

GT 28 CSF

***Créer les conditions d'un
développement vertueux des objets
connectés et des applications mobiles
en santé***



Sommaire

SOMMAIRE	3
PRÉAMBULE	5
INTRODUCTION	7
1. LE MARCHÉ GLOBAL DE LA M-SANTÉ	7
2. LES CARACTÉRISTIQUES DES INDUSTRIELS DE LA M-SANTÉ	8
3. LES APPLIS DE LA M-SANTÉ	10
4. CAS DU MARCHÉ FRANÇAIS	11
5. CONTEXTE DES TRAVAUX DU GT 28 DU CSF	12
5.1 <i>La fiabilité médicale</i>	13
5.2 <i>La protection des données</i>	14
5.3 <i>La cybersécurité</i>	16
6. OBJECTIFS DU GT 28 DU CSF	16
EVALUATION DES OUTILS DE M-SANTÉ	18
1. TRAVAUX CONDUITS AU NIVEAU DE L'EUROPE	18
2. TRAVAUX EXISTANT AU NIVEAU NATIONAL	19
3. CAS PARTICULIER DES DISPOSITIFS MÉDICAUX (DM)	19
PROTECTION DES CONSOMMATEURS	21
1. LE CHOIX DU DROIT SOUPLE	21
2. ELABORATION D'UN RÉFÉRENTIEL DE LABELLISATION	21
3. UTILISATIONS DU RÉFÉRENTIEL DE LABELLISATION	23
4. PUBLICATION DES RÉSULTATS DE LA LABELLISATION	23
5. CAS PARTICULIER DES SOLUTIONS TECHNOLOGIQUES UTILISÉS EN TÉLÉMÉDECINE	24
PROMOTION DES SOLUTIONS À BÉNÉFICE AVÉRÉ	25
1. DÉFINITION DU « BÉNÉFICE AVÉRÉ »	25
2. MÉTHODES PERMETTANT DE « PROUVER » LE BÉNÉFICE AVÉRÉ	26
3. STRUCTURE(S) PERMETTANT DE SÉLECTIONNER LES SOLUTIONS À BÉNÉFICE AVÉRÉ	28
4. MODALITÉS DE PROMOTION DES SOLUTIONS À BÉNÉFICE AVÉRÉ	28
4.1 <i>Les appels d'offre publics</i>	28
4.2 <i>Le remboursement</i>	28
4.3 <i>Les actions de l'état</i>	29
5. CONCLUSION	30
PERSPECTIVES DE RECHERCHE EN M-SANTÉ	31
SENSIBILISATION DES USAGERS	33
MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL	34
LISTE DES ACRONYMES	36
ANNEXE 1 : LETTRE DE CADRAGE DSSIS	37

ANNEXE 2 : MÉTHODE DE TRAVAIL.....	38
ANNEXE 3 : SUPPORTS DES PRÉSENTATIONS DE LA SÉANCE DU 21 OCTOBRE 2015	44
ANNEXE 4 : SUPPORTS DES PRÉSENTATIONS DE LA SÉANCE DU 24 NOVEMBRE 2015.....	45
ANNEXE 5 : SUPPORTS DES PRÉSENTATIONS DE LA SÉANCE DU 20 JANVIER 2016.....	46
ANNEXE 6 : SUPPORTS DES PRÉSENTATIONS DE LA SÉANCE DU 17 FÉVRIER 2016	47
ANNEXE 7 : SUPPORTS DES PRÉSENTATIONS DE LA SÉANCE DU 15 MARS 2016.....	48
ANNEXE 8 : SUPPORTS DES PRÉSENTATIONS DE LA SÉANCE DU 26 SEPTEMBRE 2016	49

Préambule

Installé le 5 février 2013, le Conseil national de l'industrie (CNI) réunit, sous la présidence du Premier Ministre, les industriels et les organisations syndicales autour de l'Etat. Le Conseil structure ses travaux par filière, pour déterminer les actions spécifiques concrètes qui renforcent chaque industrie dans la compétition mondiale. Les travaux du CNI s'effectuent au sein des comités stratégiques de filières (CSF).

Les CSF correspondent chacun à une industrie stratégique. Ils rassemblent les professionnels du secteur, les organisations syndicales représentant les personnels de la filière et les pouvoirs publics. Les CSF élaborent des contrats de filière, fondés sur des engagements réciproques entre l'Etat et les industriels, puis veillent à leur mise en œuvre.

Le CSF Santé est le lieu d'échanges et de consultation sur tous les sujets concernant les industries de santé. Ses travaux s'articulent autour de cinq axes stratégiques :

- l'attractivité de la France comme lieu de recherche et de développement pour les industries de santé ;
- la simplification de l'accès au marché des produits innovants ;
- l'augmentation de la part de la production des produits de santé en France et en Europe et faciliter l'émergence de nouvelles filières ;
- la promotion de la stratégie « Mieux se soigner » pour le commerce extérieur ;
- l'amélioration de l'efficacité du système de soins.

Les industries de santé constituent une filière stratégique à plusieurs titres. Depuis plusieurs décennies, la France a su faciliter le développement d'une recherche biomédicale d'excellence et d'un tissu industriel performant, notamment pour la production de médicaments dont elle reste l'un des premiers pays exportateurs. La France est également bien positionnée dans le domaine du diagnostic in vitro et de l'imagerie médicale, avec la présence d'un leader mondial dans chacune de ces activités. Les industries de santé sont aussi une filière d'avenir, la révolution médicale en cours ouvre de grands espoirs aux patients et de nouvelles perspectives aux entreprises. Cette industrie répond à l'une des attentes les plus profondes de nos concitoyens, le droit à la santé. La filière est ainsi au cœur des enjeux d'indépendance et de sécurité sanitaire.

L'e-santé est intégrée aux travaux du CSF en tant que filière d'avenir à fort potentiel de développement. Les premiers travaux du CSF sur le sujet de la e-Santé, conduits à compter de la signature du contrat de filière le 5 juillet 2013, ont porté sur la levée des freins non-financiers au développement de la télémédecine en France. Les conclusions de ce groupe (GT33) ont été rendues publiques en 2015.

L'avenant au contrat de filière conclu le 26 mai 2015 a formellement lancé une nouvelle phase de travaux du CSF Santé. Le groupe 28 a été constitué à cette occasion afin de travailler sur la thématique de la santé mobile (« m-santé »), secteur de la e-santé actuellement en plein essor. Son objectif est d'aider à créer les

conditions d'un développement vertueux des objets connectés et applications mobiles de santé.

Le présent rapport expose les conclusions des travaux menés par ce groupe entre septembre 2015 et août 2016.

Introduction

1. Le marché global de la m-santé¹

Des chiffres souvent impressionnants sont donnés pour illustrer la « déferlante numérique » : on prévoit 20 milliards d'objets connectés en 2020² dans le monde. Les objets connectés semblent ainsi appelés à révolutionner le monde des transports, de l'énergie, de la ville... et aussi de la santé. Les objets connectés santé représentaient en 2013, 80% des objets connectés acquis par les consommateurs.

Les rapports et articles, essentiellement issus du monde des promoteurs de l'Internet, sont ainsi quasi unanimes. La prolongation des tendances du marché et l'entrée en jeu des grands acteurs de l'Internet (les GAFAs) crédibilisent en effet l'hypothèse d'un potentiel de développement économique important des objets connectés et des applications de santé mobile. Du point de vue de la gestion du système de santé, le raisonnement tenu par ces mêmes acteurs repose sur la croissance inéluctable des maladies chroniques qui met en péril tant au plan financier que des ressources humaines disponibles la soutenabilité de nos systèmes de santé. Traduite en chiffres, la promesse d'une « simple » amélioration de la prise en charge des patients atteints de maladies chroniques est massive : 11,5 Mds d'euros d'ici 2017 selon PwC³ grâce notamment à la réduction des arrêts de travail pour certaines pathologies et au temps médical dégagé.

En 2016, les principales boutiques en ligne (*stores*) d'applications de santé mobile (ou applis) regroupent en tout près de 160 000 applis de santé. La majorité de ces applis étant présentes sur plusieurs *stores*, on estime à 103 000 le nombre d'applis en santé mobile (ou m-santé). Les principaux *stores* sont Google Play et l'App Store, chacun d'eux propose aux alentours de 70 000 applis dans les catégories « Médecine » ou « Forme et Santé ». La catégorie « Forme et Santé » compte légèrement plus d'applis que la catégorie « Médecine ». Les sous catégories d'applis les plus représentées sont pour la catégorie « Forme et santé » le fitness, et pour la catégorie « Médecine », les applis diffusant de la documentation médicale.

Néanmoins, malgré l'engouement pour les objets connectés, les applis et la m-santé, les chiffres montrent que peu d'acteurs industriels tirent actuellement leur épingle du jeu. Ainsi plus de 60% des applis disponibles sur les stores ne dépassent pas la barre des 5000 téléchargements (au niveau mondial). A l'inverse, les 20 applications

¹ Source : research2guidance – mHealth App Developer Economics study, n = 5 009

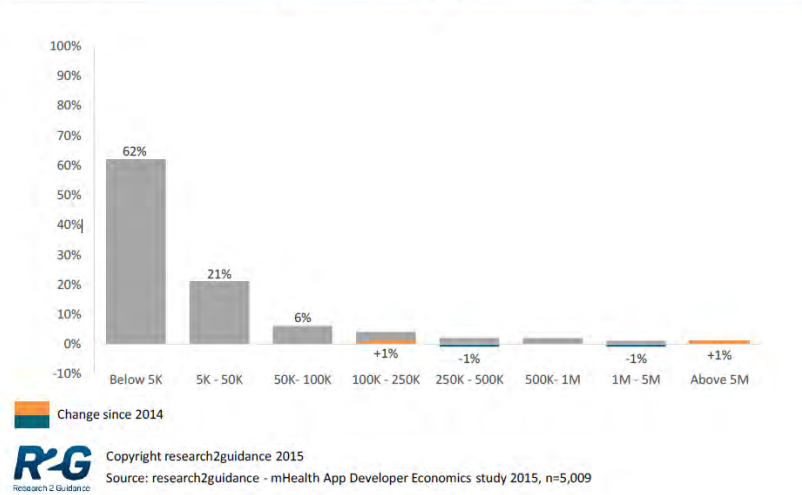
² Quelle santé pour demain – ouvrage collectif – Alternatives 2014

³ Cité dans le moniteur des pharmacies n° 3020 du 22 février 2014

les plus populaires (sport, remise en forme, et santé combinés) comptabilisent 231 millions de téléchargements dans le monde.

MAJORITY OF MHEALTH COMPANIES DON'T GENERATE SIGNIFICANT DOWNLOADS

How many downloads have all your mHealth apps generated last year (2014)?

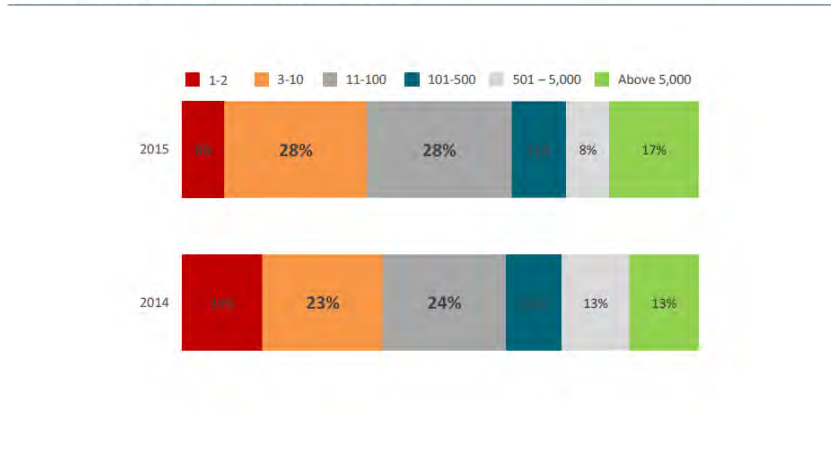


2. Les caractéristiques des industriels de la m-santé

Les entreprises qui proposent des applis sont majoritairement des PME-TPE. D'après l'expérience du SNITEM, ces entreprises ont un besoin important de support extérieur pour les aider à connaître, appréhender, et implémenter les exigences réglementaires qui leurs sont applicables.

MAJORITY OF MHEALTH COMPANIES ARE NOT "GARAGES" ANY MORE

How many people does your company employ?

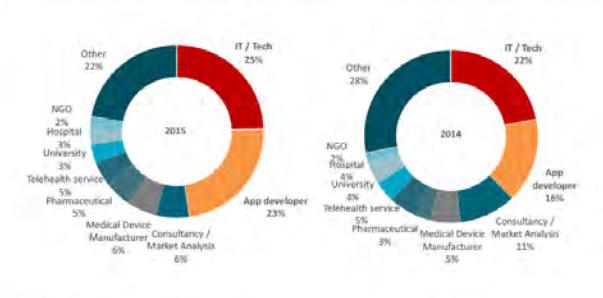


R-G Copyright research2guidance 2015
Source: research2guidance - mHealth App Developer Economics study 2015, n=5,009

Dans le secteur de la m-santé, ce besoin sera d'autant plus fort que les entreprises sont majoritairement de nouveaux acteurs du marché de la santé. Quasiment la moitié des entreprises qui commercialisent des applis sont issues du monde informatique alors que les industries de santé « traditionnelles » représentent entre 10 et 15% du marché.

THE MAJORITY OF mHEALTH APP PUBLISHERS HAVE AN IT OR TECH BACKGROUND

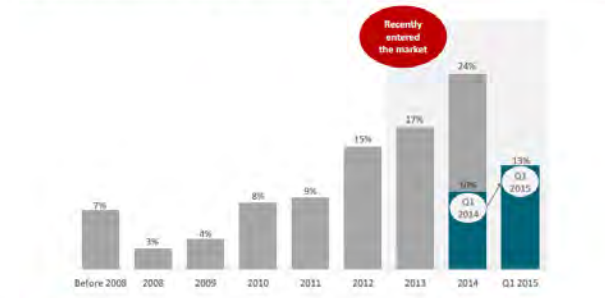
Your organization is best described as:



Copyright research2guidance 2015
Source: research2guidance - mHealth App Developer Economics study 2015, n=5,009

MORE THAN HALF OF mHEALTH APP PUBLISHERS ONLY RECENTLY ENTERED THE MARKET

When have you published your first mHealth app?

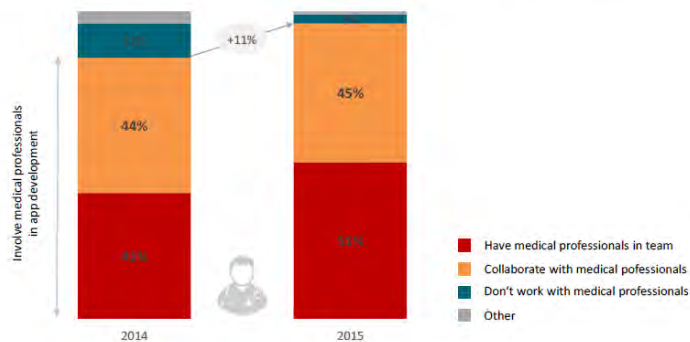


Copyright research2guidance 2015
Source: research2guidance - mHealth App Developer Economics study 2015, n=5,009

Tous acteurs confondus, on observe que la moitié des entreprises produisant des applis ont sorti leurs premiers produits il y a moins de 3 ans ce qui explique l'immaturation du marché. En revanche, il est intéressant de noter que plus de la moitié des entreprises ont dans leur personnel un professionnel de santé et que seulement moins de 5% des entreprises ne collaborent pas avec un professionnel de santé dans la conception de leurs applis

IT BECAME MANDATORY TO HAVE MEDICAL PROFESSIONALS IN A TEAM

To what extent do medical professionals participate in the development of mHealth apps?



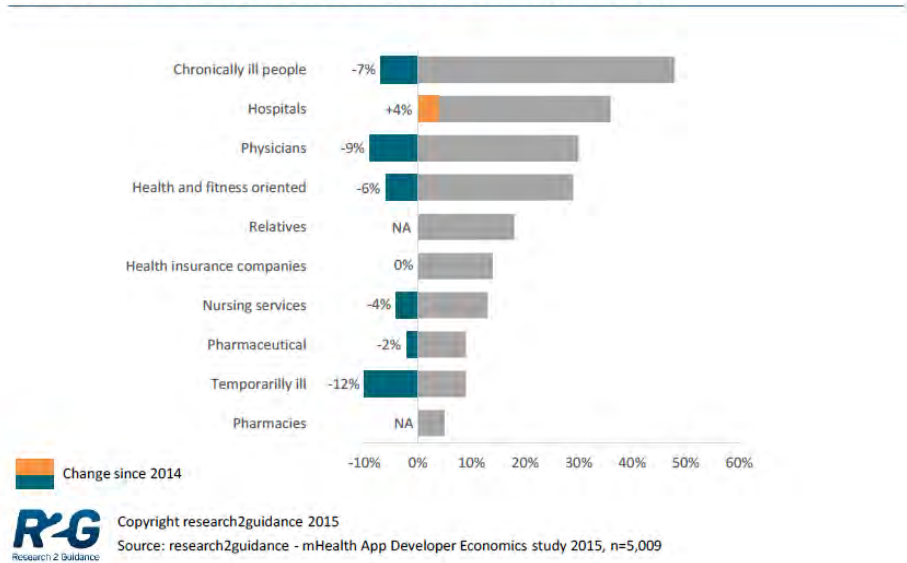
Copyright research2guidance 2015
Source: research2guidance - mHealth App Developer Economics study 2015, n=5,009

3. Les applis de la m-santé

Au niveau des applis, différents publics sont concernés. A noter toutefois que pour la catégorie principale « malades chroniques » l'étude révèle que les patients obèses sont les principaux visés et que les développeurs incluent dans cette catégorie d'applis, les applis de suivi du poids.

CHRONICALLY ILL PEOPLE REMAIN THE MAIN TARGET GROUP FOR MHEALTH APP PUBLISHERS

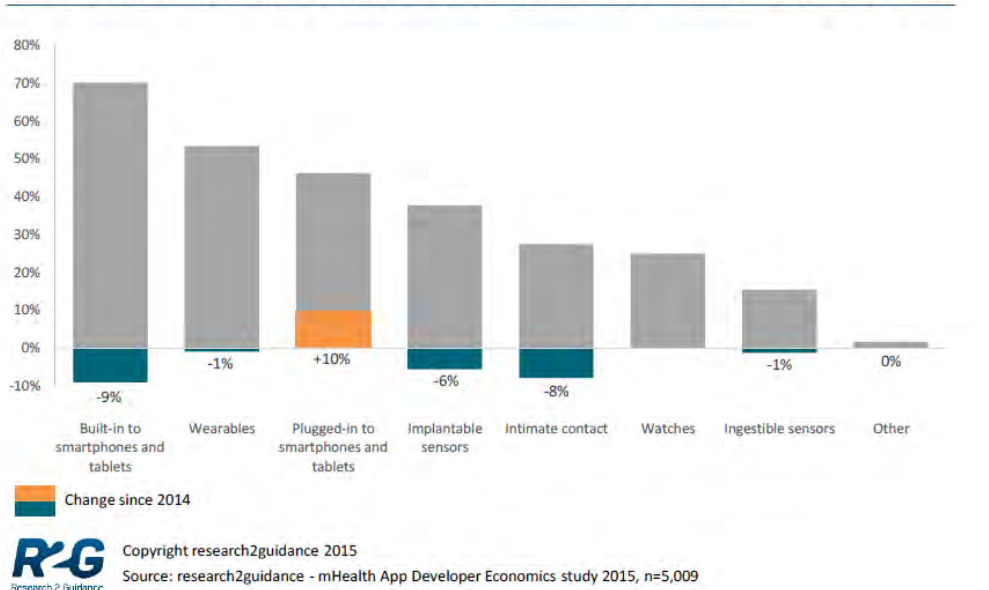
What are the main user groups you target with your mHealth apps?



Lorsque les applis utilisent des capteurs, ce sont les capteurs intégrés aux smartphones qui sont favorisés par les développeurs.

SENSORS BUILT-IN TO SMARTPHONES OFFER THE HIGHEST POTENTIAL FOR MHEALTH SOLUTIONS

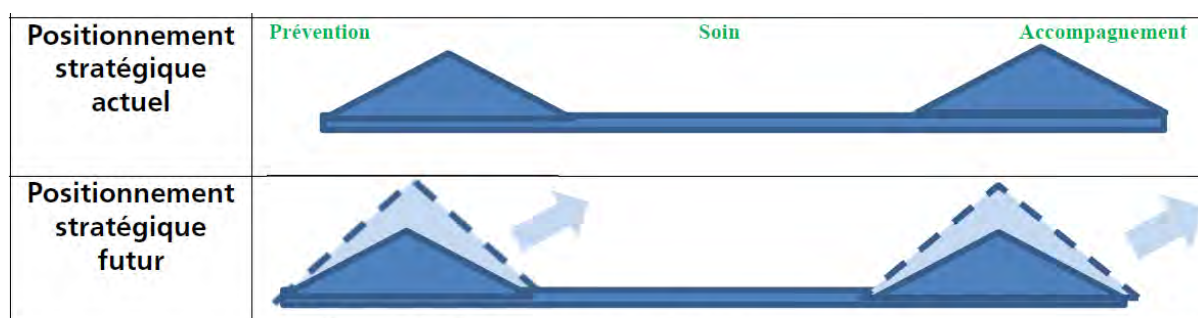
Which sensor categories will be most relevant for mHealth app solutions in the next 5 years?



4. Cas du marché français⁴

En France, le marché de la m-santé est encore peu développé. Selon l'étude PIPAME de février 2016, le marché est principalement orienté vers la prévention et l'accompagnement des patients.

Si on considère l'extrait de la fiche les applications m-santé, de la page 39 du document, on constate les mêmes tendances que déjà décrites pour les projections des tendances dans le futur.



Par ailleurs, le SNITEM a réalisé une analyse des applis les plus populaires de l'App Store (selon les données disponibles sur le site Apple) pour les catégories relatives à la m-santé :

- Catégorie Forme & Santé⁵
- Catégorie Médecine⁶

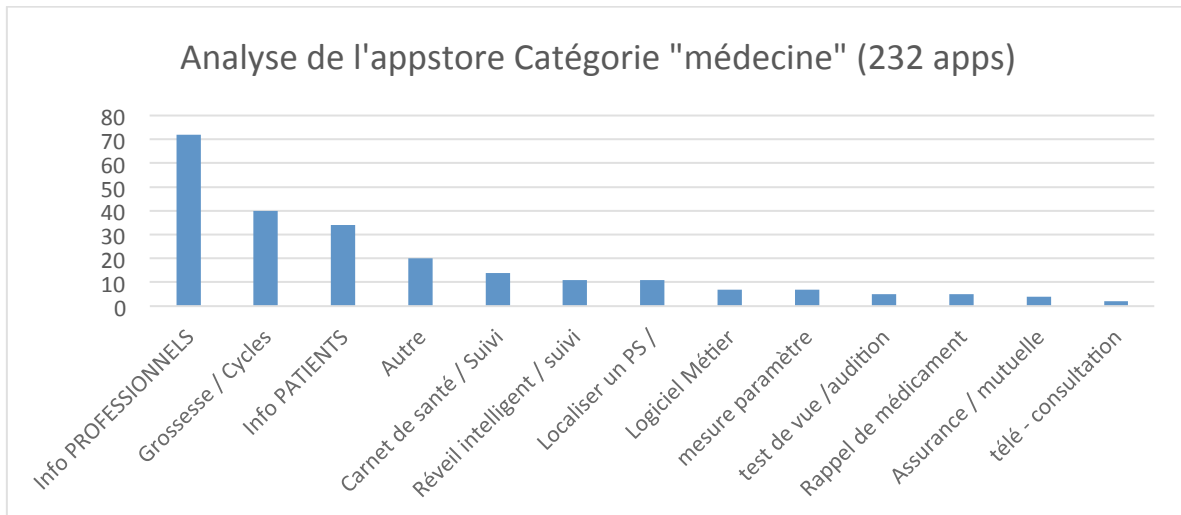
La catégorie médecine est dominée par les applis délivrant de l'information aux professionnels et aux patients et par les applis relatives à la santé de la femme (suivi de grossesse et suivi menstruel).

Il est à noter que la catégorie « Autre » contient des applis très diverses (anti-moustiques, loupe, traducteur médical...) plutôt « gadgets » et sans valeur ajoutée particulière.

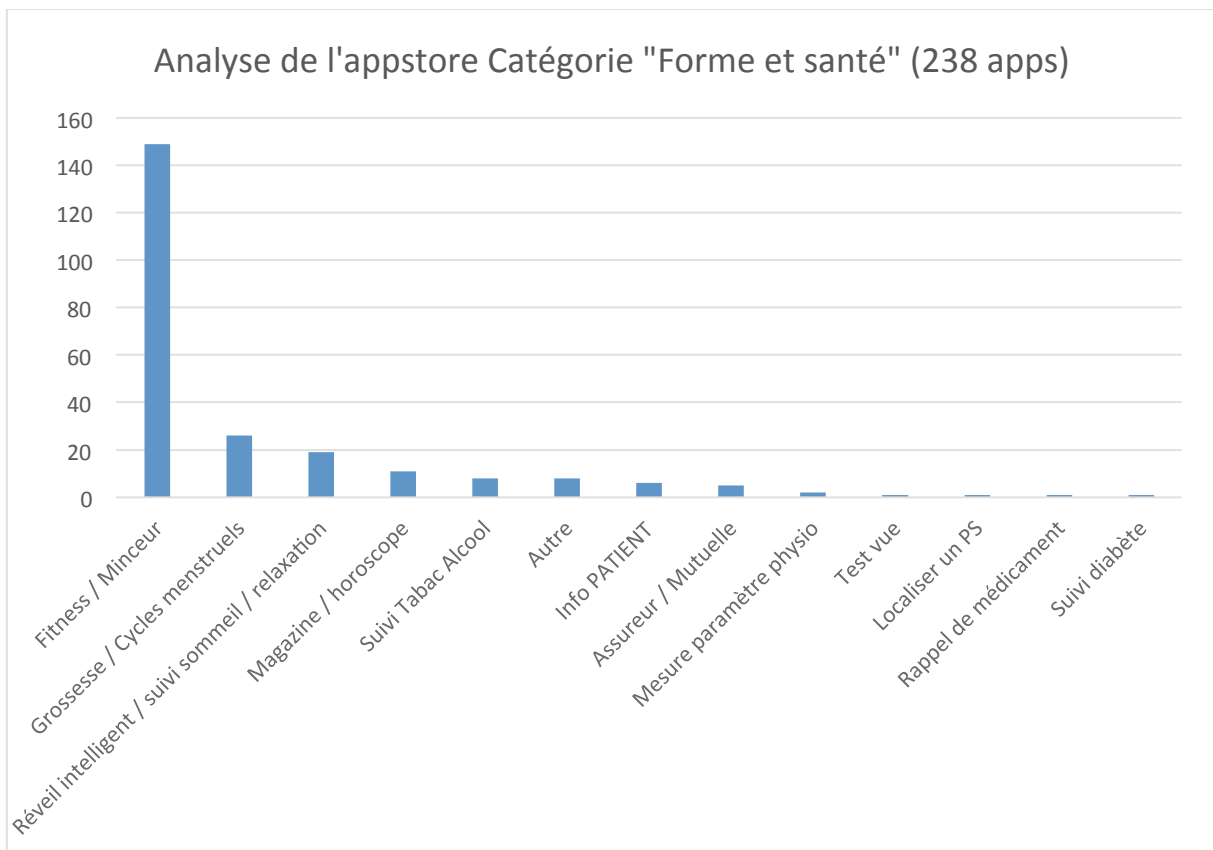
⁴ Etude PIPAME « [E-santé : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé](#) », février 2016

⁵ <https://itunes.apple.com/fr/genre/ios-forme-et-sante/id6013?mt=8>

⁶ <https://itunes.apple.com/fr/genre/ios-medecine/id6020?mt=8>



Par ailleurs, la catégorie « forme et santé » est dominée par les applis de fitness et de minceur.



5. Contexte des travaux du GT 28 du CSF

La validité du raisonnement selon lequel une meilleure prise en charge des patients atteints de maladies chroniques permettrait de réduire la dépense tout en améliorant

la santé des personnes concernées est établie⁷. En revanche, toutes les expériences le démontrent, l'amélioration de la prise en charge repose avant tout sur des professionnels organisés mettant en œuvre des procédures fondées sur les données de l'Evidence Based Medicine (EBM). Les dispositifs connectés et les applis peuvent constituer une condition nécessaire pour permettre certaines modalités de prise en charge, mais ils ne constituent en général pas à eux seuls une condition suffisante du changement.

Dès lors, la réalisation effective de la promesse de la m-santé suppose la mise en œuvre de processus de prise en charge portés par des acteurs organisés au sein de structures à définir. Ceci suppose de pouvoir évaluer au cas par cas les indications, les modalités de prise en charge adaptées et sans doute les prérequis à satisfaire.

De façon plus générale, la prise en compte d'objets connectés ou d'applis (OC/apps) dans le cadre d'une prise en charge – ne serait-ce qu'une simple recommandation d'usage faite à un patient par un professionnel de santé – nécessite de s'assurer de son innocuité ainsi que de la véracité des conseils formulés et des mesures⁸ réalisées.

5.1 La fiabilité médicale

Les messages publicitaires découverts sur les stores sont extrêmement « vendeurs » : « Prenez votre santé en main de manière intelligente » (pour l'appli Qardio Santé sur l'App Store), « Votre santé est votre richesse » (pour le tensiomètre BPMonitor sur l'App Store), ou « Gardez la forme » (pour le Moniteur Fréquence cardiaque sur Google Play). Ils touchent ainsi les fantasmes de bonne santé et de bonne forme de tout individu.

Au-delà des fantasmes, il convient de garantir que ces dispositifs permettent la collecte de données justes et précises, et que les recommandations proposées sur la base des données collectées sont au moins non-nocives. Ces deux notions seront rassemblées sous le terme de « fiabilité médicale ».

⁷ Cf. sur ce sujet, les nombreuses publications du HCAAM

⁸ Il s'agit notamment d'évaluer la pertinence des variables physiologiques et biologiques mesurées du point de vue du suivi du patient (et pas simplement parce que les capteurs existent) et la qualité des mesures opérées

Si certaines applis sont fiables (et en l'espèce efficaces) sur le plan médical comme c'est le cas par exemple de l'appli Moovcare qui a fait la preuve d'un allongement significatif de la survie des patients atteints d'un cancer du poumon métastatique qui utilisaient l'appli (19 mois avec l'application contre 12 mois sans), et d'une amélioration de la qualité de vie, certaines applis de santé sont beaucoup moins fiables. Ainsi, l'appli « Instant blood pressure » est une appli qui a été téléchargée plus de 100 000 fois. Elle utilise les capteurs du smartphone qui serait placé contre la paroi thoracique (objectif de la caméra occulté) pour mesurer la pression artérielle. Pourtant, une publication scientifique récente a permis de montrer que les mesures de pression réalisées par le dispositif sous-estimaient les valeurs pour près de 77,5% des hypertendus. Il est donc primordial d'établir la fiabilité médicale des OC/apps afin de qualifier leur utilisation par les utilisateurs cibles qu'ils soient grand public ou professionnels de santé.

ASCO 2016: Study Finds Use of Mobile Web App Associated With Improved Outcomes in Lung Cancer

By The ASCO Post

Posted: 6/6/2016 12:48:12 PM

Last Updated: 6/6/2016 12:48:12 PM

[Tweet this page](#)

Key Points

- At 1 year, 75% of patients were still alive in the Web-application group, compared with 49% in the standard follow-up group.
- Relapse rates were similar in both groups: 51% and 49% in the standard and Web-application groups, respectively.
- Review of patient-reported symptoms did not add burden to the doctors. On average, it took oncologists 15 minutes per week to follow 60 patients, and use of the app decreased the frequency of patient phone calls to the office.

A Web-mediated follow-up application (app; Moovcare™) improved advanced lung cancer survival, according to a French multicenter randomized phase III study. Researchers analyzed the association and evolution of self-reported clinical symptoms over time. The median overall survival of patients who used the application was 19 months, compared with 12 months for those who received standard follow-up care. Patient quality of life was also better among patients who used the app. The study was presented by Denis et al at the [2016 ASCO Annual Meeting \(Abstract LBA9006\)](#).

"Through personalized follow-up using this convenient and simple online application, we can detect complications and signs of relapse and offer appropriate care earlier," said lead study author **Fabrice Denis, MD, PhD**, a researcher at the [Institut Inter-régional de Cancérologie Jean Bernard](#) in Le Mans, France. "This approach introduces a new era of follow-up in which patients can give and receive continuous feedback between visits to their oncologist."

By MARY BROPHY MARCUS / CBS NEWS / March 2, 2016, 1:15 PM

Top-selling blood pressure app "very inaccurate"



Scientists who tested the popular Instant Blood Pressure app say it is highly inaccurate and a risk for patients using it to monitor hypertension. **JOHNS HOPKINS MEDICINE**

Comment / [76 Shares](#) / [Tweet](#) / [Stumble](#) / [Email](#)

A mobile app that's been downloaded more than 100,000 times to measure blood pressure is wrong eight out of 10 times, medical researchers say.

The smartphone app, called Instant Blood Pressure, was sold as a health app. It claimed to be able to measure blood pressure when a person places their cellphone on their chest and covers the built-in camera lens with a finger.

The app was pulled off the market in July 2015, but it's still usable on phones that have already downloaded it. Similar apps are still being sold in app stores and are a risk to people's health, Johns Hopkins Medicine researchers said.

5.2 La protection des données

D'autres défauts ont également été rapportés. En particulier, de nombreuses applis ne respectent pas la confidentialité des données collectées pour les besoins de l'application, voire même se servent dans les données contenues dans le smartphone (agenda, carnet d'adresses).

Ainsi, certains programmes d'accréditation des applis de m-santé mettent en œuvre des processus permettant de garantir la qualité des applis mais il est apparu que ces processus n'intégraient pas le contrôle des risques en termes de protection des données.

Une étude a en effet été conduite sur les applis recommandées par le NHS (*National Health Service*) au Royaume Uni⁹, et sur les 79 applis certifiées fiables sur le plan médical, il a été montré que 89% d'entre elles transmettaient des données à des services tiers, aucune ne disposait d'un système de chiffrement (« cryptage ») des données enregistrées sur le smartphone, 66% envoyaient des informations identifiantes non chiffrées sur le net, et 20% n'avaient aucune politique de protection des données. En faisant la preuve des trous de sécurité des applis recommandées ne permettant pas de garantir la confidentialité des données sensibles collectées, cet article a eu l'effet d'un pavé dans la mare et a conduit à la fermeture du site NHS Health Apps Library¹⁰ du NHS Choices.

Huckvale et al. *BMC Medicine* (2015) 13:214
DOI 10.1186/s12916-015-0444-y



RESEARCH ARTICLE

Open Access

Unaddressed privacy risks in accredited health and wellness apps: a cross-sectional systematic assessment



Kit Huckvale^{1*}, José Tomás Prieto^{2*}, Myra Tilney¹, Pierre-Jean Benghozi² and Josip Car^{1,3}

Abstract

Background: Poor information privacy practices have been identified in health apps. Medical app accreditation programs offer a mechanism for assuring the quality of apps; however, little is known about their ability to control information privacy risks. We aimed to assess the extent to which already-certified apps complied with data protection principles mandated by the largest national accreditation program.

Methods: Cross-sectional, systematic, 6-month assessment of 79 apps certified as clinically safe and trustworthy by the UK NHS Health Apps Library. Protocol-based testing was used to characterize personal information collection, local-device storage and information transmission. Observed information handling practices were compared against privacy policy commitments.

Results: The study revealed that 89 % (n = 70/79) of apps transmitted information to online services. No app encrypted personal information stored locally. Furthermore, 66 % (23/35) of apps sending identifying information over the Internet did not use encryption and 20 % (7/35) did not have a privacy policy. Overall, 67 % (53/79) of apps had some form of privacy policy. No app collected or transmitted information that a policy explicitly stated it would not; however, 78 % (38/49) of information-transmitting apps with a policy did not describe the nature of personal information included in transmissions. Four apps sent both identifying and health information without encryption. Although the study was not designed to examine data handling after transmission to online services, security problems appeared to place users at risk of data theft in two cases.

Conclusions: Systematic gaps in compliance with data protection principles in accredited health apps question whether certification programs relying substantially on developer disclosures can provide a trusted resource for patients and clinicians. Accreditation programs should, as a minimum, provide consistent and reliable warnings about possible threats and, ideally, require publishers to rectify vulnerabilities before apps are released.

Keywords: Smartphone, Mobile, Apps, Accreditation, NHS, Privacy, Confidentiality, Cross-sectional study, Systematic assessment

⁹ Kit Huckvale, José Tomás Prieto, Myra Tilney, Pierre-Jean Benghozi and Josip Car. Unaddressed privacy risks in accredited health and wellness apps: a cross-sectional systematic assessment. *BMC Medicine*, 2015, 13:214. DOI: 10.1186/s12916-015-0444-y

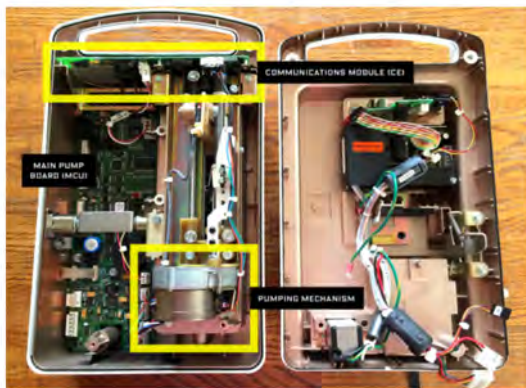
¹⁰ <http://www.nhs.uk/pages/healthappslibrary.aspx>

5.3 La cybersécurité

La cybersécurité est un autre problème majeur des OC/apps. Ainsi, certaines études ont montré en particulier que les pompes à insuline connectées présentaient des failles de sécurité¹¹ que même des « hackers incompetents » pouvaient exploiter. Il en est de même pour les pacemakers connectés dont la preuve de leur vulnérabilité semble avoir été faite, conduisant, par exemple, Dick Cheney (ancien vice-président des Etats-Unis) à remplacer le sien de façon à désactiver de façon définitive la connexion sans fil.

KIM ZETTER SECURITY 04.09.15 7:00 AM

DRUG PUMP'S SECURITY FLAW LETS HACKERS RAISE DOSE LIMITS



CNN Regions + International Edition + menu

Cheney's defibrillator was modified to prevent hacking

By Dana Ford, CNN
Updated 1351 GMT (2151 HKT) October 24, 2013

Doctors feared terrorists could hack into Cheney's heart defibrillator and kill him.

Story highlights

"I worried that someone could kill you," doctor tells Cheney

Cheney, 72, suffered his first of five heart attacks in 1978 -- at age 37

The former VP talks to CNN's Sanjay Gupta in an interview on CBS' "60 Minutes"

"It's been a miracle," Cheney says about his new heart

Cautious doctors replacing former Vice President Dick Cheney's heart defibrillator in 2007 modified it so it couldn't be hacked by terrorists who might try to kill him, Cheney told CNN's Sanjay Gupta in an interview that aired Sunday night on CBS' "60 Minutes."

Cheney's cardiologist, Dr. Jonathan Reiner, was interviewed along with his famous patient.

"It seemed to me to be a bad idea for the vice president of the United States to have a device that maybe somebody ... might be able to get into, hack into," Reiner said. Turning to Cheney, the cardiologist added: "I worried that someone could kill you."

So, when Cheney needed his implanted defibrillator replaced in 2007, Reiner ordered the manufacturer to disable the wireless feature, thus preventing anyone from sending a signal to the device and shocking the vice president into cardiac arrest.

6. Objectifs du GT 28 du CSF

Le Groupe de travail de la mesure 28 du CSF (GT 28) vise d'une part à élaborer des recommandations permettant d'assurer la protection des consommateurs, usagers et professionnels de santé, dans leur utilisation des objets connectés et applications mobiles de santé (OC/apps), et d'autre part, à proposer des modalités de promotion des solutions technologiques à « bénéfice avéré ».

Certains participants du GT ont noté que cette partition du champ d'investigation du groupe de travail en deux domaines ne doit pas laisser entendre que les activités d'évaluation seraient disjointes sur le terrain. En effet, conjuguer protection et

¹¹ <https://www.wired.com/2015/04/drug-pumps-security-flaw-lets-hackers-raise-dose-limits/>

création de valeur est une réalité industrielle dont il convient de tenir compte dans les recommandations.

S'agissant du domaine de la protection des consommateurs, le groupe de travail en a défini le périmètre sur la base des trois dimensions précédemment identifiées : la fiabilité médicale, la protection des données, et la cybersécurité.

Ces trois dimensions ont été explorées au fil des séances d'audition. Ces séances ont notamment révélé le caractère disséminé des réponses législatives et normatives actuelles, ce qui rend le cadre réglementaire global d'autant plus complexe pour les éditeurs, puisqu'ils doivent se référer à de multiples sources, notamment européennes, plus ou moins accessibles. Cette difficulté est également accentuée par la confusion due à la distinction entre deux catégories de produits, les dispositifs médicaux et les solutions qui ne sont pas des dispositifs médicaux¹², qui ne se voient pas appliquer les mêmes règles.

Même s'ils n'ont pas ignoré le champ des dispositifs médicaux, les travaux du GT 28 ont porté plus spécifiquement sur les dispositifs et applications mobiles de santé qui ne sont pas des dispositifs médicaux pour lesquels la protection des consommateurs selon les trois dimensions identifiées paraissait incertaine.

¹² La distinction se fonde sur le caractère médical ou non de la finalité de l'outil telle que revendiquée par son fabricant.

Evaluation des outils de m-santé

1. Travaux conduits au niveau de l'Europe

De nombreux travaux sont conduits sur les OC/apps au niveau de l'Europe.

- « *Green paper on mHealth* »¹³ : Une consultation publique a été lancée en 2014 pour recueillir les avis des acteurs du domaine sur un certain nombre de questions. Parmi ces questions, les interrogations portaient sur les solutions à mettre en œuvre pour lever les freins au déploiement de la m-santé en Europe liés notamment aux questions de confidentialité / sécurité / qualité et fiabilité des solutions¹⁴.
- « *Code of conduct* »¹⁵ : Il s'agit d'une initiative conduite par les industriels conformément aux dispositions de l'article 40 du règlement européen relatif aux données personnelles. Un groupe de travail a été mis en place en Mars 2015 (qui comporte des industriels français), pour lequel la commission européenne joue le rôle de « facilitateur ». De la même manière que pour le *green paper*, il s'agit d'offrir des garanties permettant d'assurer la confiance des usagers. L'idée est d'élaborer une liste de critères que les fabricants s'engagent à satisfaire, notamment afin de garantir la conformité des produits avec les règles de la protection de données (article 27 du règlement européen sur la protection des données) : transparence de la collecte et de l'utilisation des données des OC/apps, sécurité et confidentialité. Les signataires du Code auront un avantage concurrentiel. Le code est en cours de validation par le G 29¹⁶ avant diffusion.
- « *Guidelines on Quality and Reliability Assessment* »¹⁷ : Ces travaux ont pour objectif de définir les bonnes pratiques permettant de s'assurer de la qualité de la collecte et du traitement des données par des objets connectés ou des applications mobiles lorsque ces données doivent alimenter un dossier patient informatisé. Ce document vise ainsi à produire des recommandations pour tous les pays au niveau de l'Europe et à éviter que chacun ne développe un système individuel. Un groupe de travail a été constitué par la Commission Européenne (auquel participent la HAS et le Conseil National de l'Ordre des Médecins), et les travaux progressent sous la conduite d'un consultant

¹³ <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/public-consultation-green-paper-mobile-health>

¹⁴ <https://ec.europa.eu/digital-single-market/news/summary-report-public-consultation-green-paper-mobile-health>

¹⁵ <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/code-conduct-privacy-mhealth-apps-has-been-finalised>

¹⁶ Qui regroupe l'ensemble des « CNIL » européennes

¹⁷ <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/new-eu-working-group-aims-draft-guidelines-improve-mhealth-apps-data-quality>

(Consard Ltd). Les guides de bonne pratique seront mis en œuvre de façon facultative au sein de l'Europe, la version du document est attendue à la fin 2016.

Les travaux du GT 28 sont en cohérence avec les travaux conduits sur le sujet des OC/apps au niveau de l'Europe : l'objectif est le même et repose sur les moyens de garantir la confiance des consommateurs afin de promouvoir le déploiement industriel de la m-Santé. Les axes identifiés pour garantir la confiance sont les mêmes que ceux sur lesquels le GT 28 a décidé de travailler : fiabilité médicale des solutions, protection des données et cybersécurité.

2. Travaux existant au niveau national

Le Forum des Living Labs Santé Autonomie (LLSA) est un réseau de structures regroupant des activités de co-conception des produits et services en santé et autonomie dont les OC/apps. Par ailleurs, l'évaluation des usages de ces outils est une fonction de base des Living Labs. Au sein du Forum des LLSA, plusieurs Living Labs assurent aujourd'hui l'évaluation d'objets connectés en référence à des exigences réglementaires du secteur et en mobilisant les usagers et leurs associations.

Par ailleurs, des sociétés privées telles que DMD Santé¹⁸ et Medappcare¹⁹ proposent d'évaluer selon une grille de critères qu'elles ont définie (mHealth Quality pour DMD Santé et le label qualité de Medappcare) les applications mobiles de santé. L'évaluation est payante et prise en charge par les industriels qui souhaitent faire évaluer leurs produits. Certaines assurances travaillent avec Medappcare pour sélectionner des applis mobiles à recommander sur la base du label qualité Medappcare. Ces apps sont alors référencées dans un store mis à jour par l'assurance à l'intention de ses clients.

3. Cas particulier des dispositifs médicaux (DM)

Parmi les applis et objets connectés, et comme précédemment déclaré, il convient de faire la distinction entre les DM et les non DM car les législations en vigueur pour ces deux types de dispositifs ne sont pas les mêmes.

Concernant les dispositifs médicaux (DM), les sujets de fiabilité médicale, protection des données, et cybersécurité seront résolus (ou potentiellement résolus) par le nouveau règlement européen sur les DM et son renvoi vers le nouveau règlement européen sur les données personnelles. Les nouvelles exigences du marquage CE devraient ainsi en tenir compte.

¹⁸ <http://www.dmd-sante.com/>

¹⁹ <https://www.medappcare.com/>

Concernant les OC/apps dites non DM, on peut distinguer, d'une part, les solutions de bien-être, coaching, maintien en bonne santé, et d'autre part, les solutions de santé. Cette seconde catégorie constitue une « zone grise » de solutions qui ont un bénéfice pour la santé mais que leurs fabricants ne destinent pas pour autant à une utilisation à des fins diagnostique et/ou thérapeutique. Cette zone grise nécessite une vigilance particulière des autorités en charge du contrôle du marché. Si les OC/apps sont susceptibles de relever du champ des DM au regard d'ambiguïtés dans les revendications d'usage ou d'allégations trompeuses formulées par le fabricant sur l'étiquetage ou sur des documents, l'ANSM dispose d'un pouvoir de contrôle lui permettant d'imposer au fabricant la clarification du statut de l'OC/app. De la même façon, la compétence de la DGCCRF à contrôler le marché des OC/apps qui ne sont pas des DM lui permet de faire sortir de cette zone des OC/apps qui n'auraient pas dû y être et ce d'autant que les deux autorités communiquent entre elles et échangent les informations.

Aussi, indépendamment du statut de l'OC/apps, les sujets de fiabilité, de protection des données, et de cybersécurité doivent être adressés de la même manière. Par ailleurs, du fait de l'élargissement du périmètre des données de santé issu du nouveau règlement européen sur les données de santé personnelles, cette zone grise pourrait s'étendre. En particulier, les exigences de protection et d'hébergement des données pourraient s'imposer à certains fabricants (développeurs) qui n'ont pas d'obligation à ce jour.

Protection des consommateurs

La proposition du GT 28 est de mettre en œuvre un dispositif de mise en conformité volontaire prenant la forme d'une labellisation s'appuyant dans sa composante « protection du consommateur » sur un référentiel explorant les trois dimensions précédemment identifiées (la fiabilité médicale, la protection des données, et la cybersécurité).

1. Le choix du droit souple

Les initiatives de « droit dur » mises en œuvre jusqu'à présent pour certifier les OC/apps, telles que, par exemple, la certification adoptée en Espagne avec Appsaludable²⁰, ne parviennent pas à supporter le rythme exponentiel de croissance du marché des OC/apps et le cycle de vie court de ces produits. Cette option n'apparaît donc pas adaptée à notre contexte.

Par ailleurs, il est important de définir un cadre clair dans lequel les fabricants pourront développer leurs produits et services dans le respect des lois, normes, standards, etc. C'est pourquoi il paraît raisonnable d'aller vers une régulation « souple » plus réaliste à mettre en œuvre et présentant l'intérêt de ne pas freiner l'innovation. Par ailleurs, cette régulation souple devra s'appliquer en accord avec le droit européen qui représente un ensemble de pré-requis à respecter.

2. Elaboration d'un référentiel de labellisation

La recommandation du GT 28 est de proposer un référentiel de labellisation facultative sous la forme d'un ensemble d'exigences à satisfaire. A l'instar de la collaboration entre le ministère des affaires sociales et de la santé, les industriels, et la CNIL lors de la définition des critères d'agrément des hébergeurs de données de santé, il est souhaitable que le référentiel de labellisation bénéficie d'un travail de co-construction associant la puissance publique, les industriels, et une représentation des usagers (professionnels et patients).

Une analyse de risque qui s'imposera par ailleurs à tout industriel d'ici 2018 en application du nouveau règlement européen sur les données personnelles (*Privacy Impact Assessment* ou PIA) pourrait être conduite sur un mode générique afin de recenser l'ensemble des risques. Ce PIA générique (*PIA framework* ou PIAF) permettrait ainsi de fixer le spectre des droits fondamentaux des utilisateurs que les fabricants devraient respecter, ainsi que les mesures générales de traitement des risques sur la vie privée, adaptées au contexte des OC/apps. Il servirait ainsi de fondement à la partie protection des données visant à réduire les risques du

²⁰ <http://smartcbi.org/index.php/en/news/20-smart-health/658-regulation-of-health-mobile-apps>

référentiel de labellisation. Il constituerait également le point de départ des études de risques spécifiques que les industriels devront décliner pour leurs produits et services.

Par ailleurs, la Haute Autorité de Santé, membre du GT 28 du CSF a, à la demande de la Délégation à la Stratégie des Systèmes d'Information de Santé, travaillé sur l'évaluation de la fiabilité médicale des OC/apps. L'objectif est d'élaborer un référentiel de bonnes pratiques à destination des développeurs pouvant également être utilisé par d'éventuels évaluateurs des OC/apps. Ces travaux qui ont été étendus pour également prendre en compte les dimensions de la protection des données et de la cybersécurité, sont en cours de finalisation

Le référentiel de labellisation pourrait donc être un référentiel conjuguant les résultats du PIAF et du référentiel de bonnes pratiques de la HAS afin de structurer un ensemble d'exigences à satisfaire. Certains principes gouvernant le choix des critères devront être intégrés dans la construction du référentiel de labellisation :

- Il semble souhaitable d'avoir un socle de conformité constitué d'exigences essentielles d'évaluation bimodale (conforme : oui/non) auquel il pourrait être ajouté un ensemble d'exigences dont la satisfaction serait graduée (comme c'est le cas avec la PGSSI-S pour laquelle il existe des paliers) notamment en fonction de l'étude des risques.
- Il est important que le référentiel soit construit sur la base de critères explicites, objectifs, quantifiables, et vérifiables, et que la méthode de vérification de ces critères soit également décrite (définir la nature de la preuve de conformité à chacun des critères). Idéalement, il faudrait que la démonstration de la preuve de conformité des OC/apps soit simple à mettre en œuvre et à vérifier.
- Il est également recommandé que le référentiel puisse intégrer la capacité de l'OC/app à être communicant avec d'autres solutions permettant ainsi de garantir l'intégration de ces nouveaux outils, notamment dans les systèmes d'information (SI) des professionnels de santé (interopérabilité).

Par ailleurs, le référentiel élaboré doit être « raisonnable » afin de ne pas se trouver dans la situation où les exigences pour les non DM seraient plus élevées que pour les DM. Le label pourrait d'ailleurs être utilisé de façon volontaire par les fabricants de DM, sous réserve que des équivalences puissent être établies pour les parties du référentiel déjà couvertes par le marquage CE.

Enfin, compte tenu de la rapidité d'évolution des technologies de développement des OC/apps et de contournement des mesures qui sont mises en œuvre par les fabricants pour garantir la protection des données et la cybersécurité de leurs produits, le référentiel de labellisation devra être régulièrement actualisé. Il est d'ores et déjà indispensable d'envisager l'organisation nécessaire à cette actualisation (qui déclenche l'actualisation, et qui la porte). L'expérience du Forum des Living Labs Santé Autonomie (LLSA), réseau regroupant des activités de co-conception et d'évaluation, pourra à ce titre être utilisée.

3. Utilisations du référentiel de labellisation

Le référentiel d'exigences pourrait être utilisé de deux manières complémentaires :

- Utilisation a priori par les fabricants pour réaliser leur analyse de marché et de produit. Le fait de connaître a priori les critères à satisfaire permettrait en effet aux fabricants de choisir les niveaux qu'ils souhaitent revendiquer pour leurs produits, et donc d'anticiper les investissements nécessaires pour les atteindre. Les fabricants pourraient ainsi annoncer un score de conformité au référentiel d'exigences dans une démarche d'auto-évaluation.
- Utilisation a posteriori, par des tiers évaluateurs des produits et solutions mis sur le marché. En effet, il est probable qu'une démarche d'auto-évaluation présente peu d'intérêt pour les fabricants en l'absence d'une validation par un tiers évaluateur. Aussi, il conviendrait de définir les modalités d'intervention d'organismes tiers qui pourraient évaluer les OC/apps au regard du référentiel, à la demande des fabricants ou à leur propre initiative.

Le GT considère que le contrôle de conformité des OC/apps au référentiel de labellisation doit être réalisé par des organismes certificateurs (« l'évaluation est une affaire de professionnels de l'évaluation »). Les industriels ont l'habitude de se conformer à des exigences et considèrent même que le contrôle par un tiers évaluateur accrédité représente un élément de confiance pour les usagers. Ils sont par ailleurs encore plus en faveur de cette organisation si les résultats de cette labellisation sont rendus publiques.

4. Publication des résultats de la labellisation

Différentes solutions ont été discutées allant de la publication sur un site dédié des seuls OC/apps recommandés, à la publication des seuls OC/apps non recommandés. Dans le premier cas, celui choisi puis abandonné par le NHS au Royaume Uni (*Health Apps Library* du site *NHS choices*²¹), on s'expose à un risque de promotion des « faux-positifs », c'est-à-dire la promotion de solutions ne présentant pas toutes les caractéristiques de qualité souhaitables (incomplétude du référentiel de labellisation ou défaut d'actualisation). Dans le second cas, si certains participants du GT ont considéré que la publication des solutions ne satisfaisant pas les exigences pouvait présenter des vertus pédagogiques, d'autres participants ont estimé que cela constituait une démarche stigmatisante non souhaitable.

Par contre, l'idée d'un portail de référencement listant tous les OC/apps ayant fait l'objet d'une évaluation par un tiers évaluateur ainsi que le résultat de cette évaluation pourrait être une solution satisfaisante car factuelle : il n'y aurait donc pas uniquement les solutions avec un mauvais ou un bon score, mais toutes les solutions évaluées. Par ailleurs, du fait de l'absence des solutions non évaluées, il est probable que, cette organisation représentant indirectement une incitation à l'achat

²¹ <http://www.nhs.uk/pages/healthappslibrary.aspx>

des solutions référencées avec un bon score, il soit nécessaire d'interroger le service de régulation de la publicité afin de vérifier qu'elle est conforme à la réglementation.

5. Cas particulier des solutions technologiques utilisés en télémédecine

Il n'existe pas de consensus quant au statut nécessairement de DM des OC/apps utilisés en télémédecine.

Pour certains membres du groupe de travail, Il est difficile d'avoir des dispositifs ou des logiciels qui servent la télémédecine sans être des dispositifs médicaux et ceci du fait de la définition de la télémédecine donnée la Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 et le décret du 19 octobre 2010 (pratique médicale de diagnostic, de suivi à visée préventive ou post-thérapeutique, de demande d'avis spécialisé, de préparation de décision thérapeutique, de prescription de produits ou de prestations ou d'actes, ou de surveillance de l'état des patients), et de la définition d'un dispositif médical (destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins de diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie, d'une blessure ou d'un handicap, ou à des fins d'étude ou de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique).

Pour d'autres membres du groupe de travail, les OC/apps utilisés en télémédecine ne doivent pas tous relever du statut de DM. Cela est fonction de la destination de l'OC /apps considéré. Ainsi, les OC/Apps qui admettent une finalité de diagnostic ou de traitement par le biais d'informations fournies à l'utilisateur (patient, professionnel de santé, ou tiers) doivent relever du statut de DM. L'attention des utilisateurs doit être attirée sur le choix d'OC/Apps marqués CE DM pour de tels usages.

Promotion des solutions à bénéfice avéré

L'objectif de cette seconde partie est d'explorer les modalités de promotion des OC/apps de santé mobile « à bénéfice avéré ». On fait ainsi la différence entre le fait de vérifier le référentiel de labellisation permettant de garantir la qualité médicale, la protection des données de l'utilisateur, et la cybersécurité, et le fait de faire la démonstration d'un bénéfice avéré.

La notion de bénéfice est majeure pour donner des éléments de confiance à l'intention des usagers afin de leur garantir que leurs attentes ne seront pas déçues, et à l'intention des professionnels de santé pour qu'ils recommandent ces solutions à leurs patients. Il ne suffit donc pas d'attendre que le marché sélectionne les OC/apps à bénéfice avéré parmi les solutions qui vérifient le référentiel de labellisation.

1. Définition du « bénéfice avéré »

Dans un premier temps, il convient de qualifier la notion de « bénéfice avéré ». Cette notion est certainement multidimensionnelle. Ainsi, en 2013, à la demande de la DGOS, l'HAS avait réalisé un état des lieux de la littérature internationale et avait proposé un cadre d'évaluation de la télémédecine²². Une matrice d'impact avait été réalisée proposant quatre bénéfices de la télémédecine :

- L'accessibilité des soins,
- Les pratiques professionnelles et l'organisation des soins,
- La qualité des soins et la sécurité de la prise en charge,
- Les coûts.

Ces quatre effets étaient déclinés selon les acteurs impliqués dans la pratique de l'activité de télémédecine :

- Les patients, aidants et la famille,
- Les professionnels de santé,
- Les établissements et les structures de santé,
- L'état, l'assurance maladie et les autres décideurs publics et financeurs.

Ainsi, la matrice d'impact permet d'établir le type de bénéfice pour un utilisateur / acteur donné.

Le bénéfice des OC/apps de santé présente des analogies avec d'une part le DM, et d'autre part la télémédecine. Par comparaison avec le DM, le bénéfice des OC/apps peut être un bénéfice médical dont la preuve doit être apportée par des études

²² http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-07/efficience_tlm_vf_2013-07-18_14-48-38_743.pdf

cliniques. Ces études qui relèvent des modèles de la recherche clinique sont longues et coûteuses. Elles sont obligatoires dans le cadre des démarches d'évaluation par la HAS lorsque le fabricant sollicite un remboursement et doit faire la preuve d'un service médical rendu ou d'une amélioration du service médical rendu. Par comparaison avec la télémédecine, le bénéfice des OC/apps peut être économique, mais à nouveau, le fabricant doit en faire la preuve en s'appuyant sur des études médico-économiques plus complexes à mettre en œuvre que les études cliniques.

Néanmoins, le bénéfice médical et le bénéfice économique ne résument pas la totalité du spectre des bénéfices des OC/apps. L'amélioration de la qualité de vie et du confort du patient et/ou des aidants peut également constituer un bénéfice de l'utilisation de l'OC/app. La valeur d'usage de l'OC/app est donc à intégrer aux bénéfices médical et économique d'un OC/app. Cette évaluation est d'autant plus difficile à faire que la valeur d'usage varie selon que l'utilisateur est un patient, un aidant, ou un professionnel de santé dans l'exercice de sa profession, et selon l'organisation adoptée pour les soins ou le diagnostic. On peut considérer qu'il existe un écosystème d'usage et d'usagers en interaction autour de l'outil : un OC/app touchant plusieurs acteurs peut ainsi avoir un bénéfice avéré parce qu'il améliore l'état de santé d'un patient et donc une trajectoire de soins ou parce qu'il transforme positivement une organisation de soins.

En conclusion, il paraît complexe de qualifier le bénéfice avéré au sens général du terme. Par contre, à la manière de la matrice d'impact élaborée par la HAS pour la télémédecine, une typologie des bénéfices des OC/apps pourrait être proposée afin de spécifier ce qu'on entend par bénéfice avéré dans chaque cas, et la méthode à mettre en œuvre permettant d'en faire la preuve.

2. Méthodes permettant de « prouver » le bénéfice avéré

Si on dispose de méthodes, certes complexes à mettre en œuvre pour établir un bénéfice médical ou économique, celles qui permettraient de faire la démonstration d'un bénéfice issu de la valeur d'usage, de l'amélioration des parcours, ou de l'amélioration des organisations sont peu connues et pas nécessairement toutes suffisamment articulées avec les formalismes classiques.

Les Living Labs, notamment en santé et autonomie, proposent des méthodes (issues de l'ergonomie, psychologie comportementale, recherche interventionnelle, *design thinking*, socio-anthropologie, conception participative) et des outils technologiques d'observation et de traçabilité (issus de laboratoires de recherche sur les usages et de l'investigation clinique). En particulier, les méthodes d'évaluation des usages sont identifiées par le Forum LLSA qui en a réalisé le recensement.

On rappelle que le réseau des Centres d'Investigation Clinique – Innovation Technologique (CIC-IT) est institutionnellement reconnu pour l'élaboration, et la mise en œuvre de ces méthodes et outils dans le cadre de la santé, mais seulement pour les DM. La littérature médicale sur ces méthodes est pauvre et disparate, alors

même qu'elle est abondante, dans d'autres domaines scientifiques, notamment en sciences humaines : gestion, ergonomie, psychologie du travail. Des expériences sont rapportées dans cette littérature, y compris dans des domaines médicaux ou médico-sociaux. Ainsi, concernant notamment les OC/apps, les enseignements, méthodes et outils d'évaluation développés pour des domaines non spécifiquement médicaux (*Quantified self*, *Wellness*, ou plus généralement les nouveaux services liés à la quantification des comportements et ressentis) peuvent bénéficier à l'évaluation du "bénéfice avéré".

Les méthodes d'évaluation sont connues, avec leurs avantages et leurs limites. Les méthodes d'évaluation du bénéfice avéré doivent être précisées en fonction de ce qu'on entend exactement par « bénéfice avéré » afin de permettre l'identification d'indicateurs d'évaluation à partir de la définition du bénéfice avéré formulée. Cela suppose de passer en revue les solutions considérées et de définir les usages et les bénéfices attendus. Cela pourrait être fait au cas par cas, mais il doit être possible de produire une typologie plus générale.

Une méthode d'évaluation du bénéfice des OC/apps pourrait être de définir un ensemble de scénarios d'utilisation pour un ensemble de bénéficiaires, et de les tester sur les solutions. L'intérêt des scénarios est ainsi de nourrir la conception, puis en phase d'évaluation de vérifier que l'application développée permet qu'ils se déroulent comme prévu.

Une autre solution, complémentaire, consisterait à analyser les données d'utilisation des OC/apps en vie réelle et d'évaluer ainsi l'usage réel, et le bénéfice de ces solutions. Néanmoins, en dehors des études contrôlées, il n'est pas toujours possible d'attribuer le bénéfice éventuellement observé à l'OC/app car les observations sont réalisées dans un environnement multifactoriel et il y a de nombreuses variables de confusion. Mais pour un certain niveau de complexité (systèmes multi-utilisateurs et multifonctions), les méthodes statistiques sont aujourd'hui inapplicables. Certaines recherches récentes, centrées sur l'acceptabilité longitudinale des produits, offrent des pistes prometteuses d'évaluation multifactorielle, en incluant des dimensions d'usage mais également d'attractivité dans le temps.

En conclusion, il semblerait qu'aucun outil existant ne soit unanimement reconnu comme étant capable de sélectionner les solutions à « bénéfice avéré » dans le secteur de la santé. Mais il est souhaitable et réaliste de pouvoir le construire à partir de ce qui existe déjà, en faisant la différence entre les types de bénéfice, et entre les types de bénéficiaires. Cette construction doit s'envisager comme une co-construction permettant la participation des autorités de santé, des patients, des professionnels des secteurs sanitaire, et santé-social, des industriels et des financeurs.

3. Structure(s) permettant de sélectionner les solutions à bénéfice avéré

L'identification de la structure assurant la sélection des solutions à bénéfice avéré paraît prématurée actuellement. Néanmoins, différentes options ont été considérées qui présentent à la fois des avantages et des inconvénients.

Le réseau des LLSA présente les compétences nécessaires pour assumer ce rôle du fait de la diversité de ses LLSA membres et de la cohérence méthodologique adoptée. Le Forum LLSA est dépositaire par EVALAB (Lille), à la fois living lab et CIC-IT, de la validité des méthodes ergonomiques requises pour les dispositifs médicaux (marquage CE). Un autre avantage du réseau LLSA est celui de pouvoir aborder toute la gamme des OC/apps, des solutions grand public aux solutions médicalisées à haut risque. En fonction du périmètre d'utilisation de l'OC/app à évaluer, il serait facile d'identifier le living lab qui serait le plus à même de conduire l'évaluation avec une garantie de cohérence et de qualité, les Living Labs partageant les bonnes pratiques (regards croisés académiques). Néanmoins, le réseau des LLSA ayant des activités de conception, il ne pourrait pas assumer seul le rôle de sélection des solutions à bénéfice avéré.

Une autre option consiste à étendre le périmètre des structures d'évaluation déjà identifiées (par exemple la HAS), notamment pour l'évaluation du bénéfice médical et/ou du bénéfice économique.

Une troisième option serait de créer une nouvelle structure d'évaluation des OC/apps qui pourrait être une structure de veille, en charge du repérage des solutions de m-Santé, et de leur promotion en cas de bénéfice avéré.

Enfin, une dernière option pourrait reposer sur un consortium d'acteurs aux compétences et légitimité complémentaires.

4. Modalités de promotion des solutions à bénéfice avéré

4.1 Les appels d'offre publics

Une forme de promotion des solutions « à bénéfice avéré » pourrait être d'inclure systématiquement cette notion dans les critères de choix des appels d'offre publics ou financés par le biais de fonds publics favorisant ainsi les fabricants ayant fait l'effort d'obtenir et de démontrer des bénéfices d'usage.

4.2 Le remboursement

Dès lors que le bénéfice pour la santé des patients est avéré, l'utilisation des OC/apps pourrait donner droit au remboursement par le régime d'assurance maladie obligatoire et/ou par les mutuelles afin d'accélérer la diffusion de leur usage. Ceci est vrai tant pour les DM que pour les OC/Apps ne relevant pas de cette catégorie. Un

premier avis a ainsi été rendu par la HAS en juillet 2016, en faveur de la prise en charge de la solution Diabeo, qui met en œuvre un logiciel mobile et web ayant le statut de DM associé à un service de télémédecine en diabétologie.

Pour mémoire, il n'est pas nécessaire d'avoir un statut « médicament » ou « DM » pour avoir droit au remboursement. Les aliments diététiques destinés à des fins médicales sont des produits qui ne sont ni des DM, ni des médicaments, et qui disposent néanmoins d'un remboursement de l'assurance maladie obligatoire après évaluation par la HAS au regard de leur bénéfice pour la santé des patients.

Le GT ne recommande pas la mise en place d'une nouvelle catégorie d' « OC/Apps avec un bénéfice avéré pour la santé » et la création d'un nouveau parcours d'accès au remboursement. En effet, il pourrait y avoir une réglementation européenne suite à la consultation lancée par la Commission Européenne sur les logiciels et applis qui ne sont pas soumis à une réglementation sectorielle²³. Cette consultation avait en effet été annoncée afin de servir cet objectif par les représentants de la Commission lors d'une présentation du guide *mhealth assesement*. Aussi, le GT recommande d'attendre la réglementation européenne plutôt que de définir des normes juridiques franco-françaises au regard du risque de pénaliser notre propre marché si les exigences françaises sont plus importantes que celles européennes.

Un mécanisme semblable au Forfait Innovation pourrait être proposé pour évaluer le bénéfice médical, économique et/ou de la valeur d'usage sur les patients et sur l'organisation des soins. Cette exception de « payer pour voir » devrait être néanmoins motivée par la démonstration qu'un de ces bénéfices est atteint. Le forfait permettrait ainsi de compléter les études permettant l'évaluation des autres bénéfices et estimer ainsi le niveau de remboursement associé. Il peut être pertinent d'inclure dans la réflexion sur le niveau de remboursement la temporalité des études et leur coût pour moduler le tarif et la période de révision. Une autre question se pose : est-ce qu'on est en capacité de traiter un troisième type de produit ? Un benchmark des modalités de prise en charge de ce sujet en Europe et dans les autres états membres pourrait aider.

4.3 Les actions de l'état

Le cas particulier des OC/apps prévues pour être utilisées par le grand public est actuellement étudié par la DGCCRF. Une charte de valorisation a été proposée pour promouvoir la French Tech notamment auprès des acteurs de la grande distribution (Auchan, Carrefour, etc ...) dans le cadre du plan « Objets intelligents ». Ce type d'action sur des produits dans le champ de la santé qui peuvent être de ce fait des DM devrait être soumis pour avis à l'ANSM afin qu'elle évalue, conformément à ses missions de contrôle, les aspects publicitaires des dispositifs médicaux.

²³ <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/public-consultation-safety-apps-and-other-non-embedded-software>

5. Conclusion

Les actions entreprises dans le cadre du Conseil stratégique des Industries de Santé et du Comité stratégique de filière Industries et technologies de santé²⁴ proposent une partie « Simplifier les procédures d'accès au marché » au sein du chapitre des actions qui concernaient la santé, l'efficience sanitaire et le progrès thérapeutique.

Au sein de cette partie, la mesure 12 vise à proposer des mesures pour l'évaluation de l'innovation des produits de santé. Animé par le Pr. Jean-Yves Fagon, nommé au poste de Délégué ministériel à l'innovation en santé depuis le 23 janvier 2016, c'est le GT 12 qui sera en charge de la promotion des solutions de santé mobile à bénéfice avéré. Les futurs travaux du GT 28 ne viseront ainsi que l'élaboration, et la mise en œuvre du référentiel de labellisation.

²⁴http://www.gouvernement.fr/sites/default/files/document/document/2016/04/11.04.2016_rapport_conseil_strategique_des_industries_de_sante.pdf

Perspectives de recherche en m-Santé

Le champ des objets connectés et des applis de m-Santé ouvre de nombreuses opportunités de recherche. Compte tenu de l'absence de méthodes et d'outils permettant l'évaluation du bénéfice avéré des OC/apps, on notera en premier lieu l'intérêt de promouvoir la recherche académique afin de disposer de nouvelles méthodologies d'évaluation.

Par ailleurs, d'autres axes de recherche plus spécifiques pourraient également être développés :

- L'amélioration de l'usage des OC/apps par des approches issues des Sciences Humaines et Sociales visant notamment à étudier l'évolution des modes de vie en relation avec le *quantified self*
- L'étude de l'acceptabilité sociale des solutions en complément des observations quantifiées
- Le *tracking* comportemental et émotionnel des patients, et son implication pour le suivi, le diagnostic, la simulation, les tests d'aptitude à l'usage, etc. pour la validation des produits médicaux
- L'accompagnement au changement des comportements pour la prévention des maladies liées aux mauvaises postures ou mauvais gestes, aux mauvaises habitudes de consommation alimentaire, au manque d'activité ou à la qualité du sommeil, à l'environnement (pollution, allergènes, niveaux sonores, stress...)
- L'identification de nouveaux facteurs de risque par l'élargissement du type de données recueillies (au-delà des données cliniques issues de l'interrogatoire, de l'examen clinique et des examens complémentaires)
- L'observance des prescriptions thérapeutiques par les patients, particulièrement pour les maladies chroniques
- Le développement d'algorithmes ou de solutions d'anonymisation ou de pseudonymisation systématique et continu permettant une recherche ouverte (ie dont l'objet ou la finalité ne sont pas connus au moment de la collecte) sur la base de données volontairement transmises dans ce but
- La miniaturisation des capteurs, des antennes émettrices et réceptrices, et de leurs systèmes d'alimentation en énergie, préférablement renouvelables ou rechargeables

- L'amélioration de la qualité et de la fiabilité des communications (maîtrise des risques associés aux défaillances à ce niveau)

Dans le cadre du Plan Médecine du Futur, il existe une action conduite par le Pr Karine Clément visant à recenser les équipes de recherche travaillant sur ces sujets.

Par ailleurs, il est important de développer des activités de recherche en accord avec la stratégie nationale de recherche (SNR) publiée en 2015. Ce document met en avant un certain nombre d'orientations de recherche qui correspondent à une partie des interrogations du GT. Les orientations regroupées sous les défis 4 (santé et bien-être), 7 (société de l'information et de la communication), et 8 (sociétés innovantes, intégratives et adaptatives) sont directement concernées par le champ des OC/apps. De plus, la SNR identifie cinq programmes d'action nécessitant des actions coordonnées, dont deux méritent une attention toute particulière : le traitement de grandes masses de données et la nécessité de développer une offre de soins toujours plus innovante et efficace.

Sensibilisation des usagers

Le GT 28 a identifié un enjeu spécifique relatif à la sensibilisation des usagers (professionnels de santé et patients) aux sujets évoqués au cours des travaux. Dans un contexte de foisonnement important des offres en santé mobile, il paraît essentiel de pouvoir développer des outils de communication permettant de mieux informer le grand public concernant les bénéfices et risques des OC/Apps de santé.

Dans certains pays, certains acteurs ont pris des initiatives en ce sens. C'est le cas notamment au Royaume-Uni, où le Royal College of Physicians a édicté en avril 2015 une prise de position recommandant à ses membres professionnels de santé de n'utiliser dans leur pratique que des solutions marquées CE (« Using apps in clinical practice - Important things that you need to know about apps and CE marking » : <https://www.rcplondon.ac.uk/file/175/download?token=5nTJceC1>).

Les membres du groupe de travail recommandent la création d'un document d'information / de vulgarisation des enjeux auprès du grand public. Une réflexion est amorcée concernant le mode opératoire de création d'une telle brochure destinée à être largement disséminée.

A titre d'exemple, il est rappelé que le précédent groupe de travail e-santé du CSF (GT 33 conduit entre 2013 et 2015), avait produit un guide d'information très opérationnel à destination des porteurs de projets en télémédecine, leur permettant d'identifier rapidement le(s) référentiel(s) réglementaire(s) applicable(s) à leur projet (guide « Fiches pédagogiques d'aide à la qualification d'un projet de télémédecine » téléchargeable sur le site de l'ASIP Santé : <http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Kit-demarrage-VF.pdf>).

Membres du groupe de travail

Co-présidents :

M. Philippe BURNEL, Délégué, Délégation à la Stratégie des Systèmes d'Information de Santé (DSSIS), Secrétariat Général, Ministère des Affaires Sociales, de la Santé, et du Droit des Femmes

M. Pierre LEURENT, Président du Directoire, VOLUNTIS, Président du Comité Santé du SYNTEC Numérique, Coordinateur général de l'Alliance eHealth France

- M. José ARAUJO (ANSSI)
- Mme Catherine ARGOYTI (DGCCRF)
- Mme Anne COAT (ANSSI)
- Dr Jean-Pierre BLANCHERE (SFT-ANTEL)
- M. Eric BOUCHER de CREVECOEUR (CNIL)
- Mme Isabelle BRIGNONE (SNITEM)
- Mme Hélène BRUYERE (ANSM)
- M. Aymeric BUTHION (DGE)
- Mme Hélène COULONJOU (DGOS)
- Mme Myriam DAHANI (ANSM)
- M. Marcelo DIAS de AMORIM (DGRI)
- Mme Isabelle DIAZ (LEEM)
- Mme Florence EON (ASIP Santé)
- Mme Béatrice FALISE-MIRAT (MEDICEN)
- M. Vincent FRANCHI (DGE)
- M. Marc FUMEY (HAS)
- M. Patrick GARDA (DGRI)
- Mme Isabelle GENTIL (DSSIS)
- M. Basile GORIN (MEDTRONIC)
- Mme Armelle GRACIET (SNITEM)
- Dr Patrick JOURDAIN (DGOS)
- M. Guirec le LOUS (URGO)
- M. Francis JUBERT, SYNTEC numérique
- Mme Magali LEO (CISS)
- Dr Elie LOBEL (ORANGE)
- M. Philippe LOUDENOT (FSSI)
- Dr Jacques LUCAS (CNOM)
- M. Francis MAMBRINI (FEIMA)
- M. Julien MARTEL (LESISS)

- Mme Isabelle MOREL (ANSSI)
- M. Benjamin MORIN (ANSSI)
- M. Yannis NAHAL (PHARMAGEST)
- M. Alexis NORMAND (Withings)
- Mme Chrystèle ODY (MEDICEN)
- Mme Florence OLLE (SNITEM)
- M. Marc PARIS (CISS)
- M. Stéphane PASQUIER (FSSI)
- Mme Nicole PETIT (DGCCRF)
- M. Xavier PELISSON (URGO)
- M. Olivier PIAT (DGCCRF)
- M. Robert PICARD (Forum Living Labs Santé Autonomie)
- Mme Dominique POLTON (CNAMTS)
- Mme Délia RAHAL-LOFSKOG (CNIL)
- M. Arnaud RIVIERE de la SOUCHERE (ANSSI)
- M. Adrien ROUSSEaux (CNIL)
- M. Jean-Bernard SCHROEDER (SNITEM)
- M. Régis SENEGOU (LESSIS)
- Dr Brigitte SÉROUSSI (DSSIS)
- M. Thierry SIRDEY (ANSM)
- Mme Valérie SOUMET (ANSM)
- Dr Jean-François THEBAUT (HAS)
- Mme Michèle THONNET (DSSIS)
- M. Jean VANNIMENUS (DGRI)
- M. Dominique VITAL (STAGO)

Liste des acronymes

ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé
CNAMTS	Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés
CNI	Conseil national de l'industrie
CNIL	Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
CE	Conforme aux Exigences
CIC-IT	Centre d'Investigation Clinique – Innovation Technologique
COFRAC	Comité Français d'ACcréditation
CSF	Comité Stratégique de Filière
CSIS	Conseil Stratégique des Industries de Santé
DGCCRF	Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation, et de la Répression des Fraudes
DM	Dispositif Médical
DSSIS	Délégation à la Stratégie des Systèmes d'Information de Santé
EBM	<i>Evidence-based Medicine</i> (médecine fondée sur les preuves)
GT	Groupe de Travail
HAS	Haute Autorité de Santé
LLSA	Living Labs Santé Autonomie
NHS	<i>National Health Service</i> (Système de la Santé Publique au Royaume Uni)
OC/apps	Objets connectés et applications mobiles de santé
PIA	<i>Privacy Impact Assessment</i> (analyse des risques liés à la protection des données)
PME	Petites et moyennes entreprises
SNITEM	Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales
SNR	Stratégie Nationale de Recherche
TPE	Très petites entreprises

Annexe 1 : lettre de cadrage DSSIS



MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ ET DES DROITS DES FEMMES

SECRETARIAT GÉNÉRAL
DES MINISTÈRES CHARGÉS
DES AFFAIRES SOCIALES

Délégation à la stratégie des
systèmes d'information de santé
(DSSIS)

5 0 4

Paris, le 03 AOUT 2015

Note de cadrage

CSF/GT 28

Créer les conditions d'un développement vertueux des objets connectés et des applications mobiles en santé

Des chiffres souvent impressionnants sont donnés pour illustrer la « déferlante numérique » : 20 milliards d'objets connectés en 2020¹ dans le monde. Les objets connectés semblent appelés à révolutionner le monde des transports, de l'énergie, de la ville... et sans doute de la santé. Les objets connectés santé représentaient ainsi en 2013, 80% des objets connectés acquis par les consommateurs.

Les rapports et articles, essentiellement issus du monde des promoteurs de l'Internet, sont quasi unanimes à formuler une promesse ambitieuse (1) qu'il convient sans doute de discuter du point de vue du régulateur du système de santé (2) afin d'en extraire des axes d'action permettant un développement raisonné et vertueux de l'usage de ces outils (3).

L'objet de la présente note est d'identifier les axes d'action qui pourraient être entrepris dans le cadre du Comité Stratégique de Filière.

1. La promesse de la santé mobile

La prolongation des tendances du marché et l'entrée en jeu des grands acteurs de l'Internet (les GAFA) crédibilisent l'hypothèse d'un potentiel de développement économique important. Du point de vue de la gestion du système de santé, le raisonnement tenu par ces mêmes acteurs repose sur la croissance inéluctable des maladies chroniques qui met en péril tant au plan financier que des ressources humaines disponibles la soutenabilité de nos systèmes de santé. Seule une rupture² dans l'organisation des prises en charges permise par l'utilisation massive de l'e-santé en général et des objets connectés en particulier permettrait de répondre à ces enjeux.

¹ Quelle santé pour demain – ouvrage collectif – Alternatives 2014

² Le terme de « rupture » est même de plus en plus souvent utilisé pour marquer l'importance de la rupture

Le modèle proposé repose sur les possibilités offertes d'une surveillance renforcée (plus dense et plus continue) des patients pris en charge grâce à l'utilisation au profit des patients de capteurs communicants permettant d'anticiper les complications, et d'automatiser une partie de la réponse à apporter sur la base des signaux émis (par exemple, un SMS de rappel en cas de non-observance ou un message d'aide à la décision automatisé) et enfin par une meilleure implication du patient dans sa prise en charge. De la surveillance des patients malades chroniques, on peut élargir le champ des populations concernées pour adopter une démarche préventive fondée sur une observation de signaux faibles ou l'identification de prédispositions mises à jour par les outils de la génomique. Dans ce schéma, la collecte des données issues des dispositifs connectés est indissociable d'une approche « BIG DATA » qui va supporter l'exploitation collective des données et suggérer des corrélations qui vont à leur tour permettre un profilage des patients pour l'adoption de différents scénarios de prise en charge. C'est cette hypothèse qui autorise certains³ à annoncer une opportunité de changement de paradigme de notre système de santé fondé sur une approche curative à un système fondé sur une approche préventive.

Traduite en chiffres, la promesse d'une « simple » amélioration de la prise en charge des patients atteints de maladies chroniques est massive : 11,5 Mds d'euros d'ici 2017 selon PwC⁴ grâce notamment à la réduction permise des arrêts de travail pour certaines pathologies et au temps médical dégagé.

2. Une promesse à discuter

La validité du raisonnement selon lequel une meilleure prise en charge des patients atteints de maladies chroniques permettrait de réduire la dépense tout en améliorant la santé des personnes concernées est établie⁵. En revanche, toutes les expériences le démontrent, l'amélioration de la prise en charge repose avant tout sur des professionnels organisés mettant en œuvre des procédures fondées sur les données de l'Evidence Based Medicine (EBM). Les dispositifs connectés peuvent constituer une condition nécessaire pour permettre certaines modalités de prise en charge, mais ils ne constituent en général pas à eux seuls une condition suffisante du changement.

Dès lors, la réalisation effective de la promesse suppose la mise en œuvre de processus de prise en charge portés par des acteurs organisés au sein de structures à définir. Ceci suppose de pouvoir évaluer au cas par cas les indications, les modalités de prise en charge adaptées et sans doute les pré-requis à satisfaire.

De façon plus générale, la prise en compte d'objets connectés ou de logiciels dans le cadre d'une prise en charge – ne serait-ce qu'une simple recommandation d'usage faite à un patient par un professionnel de santé – nécessite de s'assurer de son innocuité ainsi que de la véracité des conseils formulés ou des mesures⁶ réalisées.

3. Actions à conduire

Deux axes d'action principaux sont proposés dans le cadre du CSF :

- **la protection du consommateur** qui recouvre non seulement le citoyen (patient ou pas) mais aussi le professionnel de santé qui a besoin d'être éclairé sur certaines caractéristiques des objets qu'il peut être à même de mobiliser dans un processus de prise en charge ;

³ G BABINET, cité dans la « santé connectée, de la e-santé à la santé connectée » CNOM janvier 2015

⁴ Cité dans le moniteur des pharmacies n° 3020 du 22 février 2014

⁵ Cf. sur ce sujet, les nombreuses publications du HCAAM

⁶ Il s'agit notamment d'évaluer la pertinence des variables physiologiques et biologiques mesurées du point de vue du suivi du patient (et pas simplement parce que les capteurs existent) et la qualité des mesures opérées

- **la promotion des solutions à bénéfice avéré** qui est d'abord conditionnée par l'émergence de méthodologies d'évaluation adaptées au champ des objets connectés et des applications mobiles conjugués à de nouvelles prestations de suivi à distance ou de soins. Au-delà, les mesures de promotions peuvent prendre différentes formes allant du simple référencement de solutions à la mise en œuvre de modèles de financement des prises en charge médicale incluant ces dispositifs. Ce dernier point rejoignant très largement les réflexions et expérimentations en cours dans le champ de la télémédecine ne sera toutefois pas traité par le groupe de travail.

3.1. La protection du consommateur

Lorsque l'OC ou le logiciel relève du cadre des DM, le marquage CE nécessaire pour sa commercialisation a notamment pour objet de garantir la sécurité du dispositif et la véracité des caractéristiques annoncées. Toutefois, il est parfois mis en avant une inadéquation des exigences, conçues pour des DM « classiques », pour des dispositifs connectés ou des logiciels. Ce point sera expertisé par l'ANSM. Le groupe de travail pourra proposer des contributions à ce travail.

S'agissant d'OC ou de logiciels ne relevant pas du champ des DM, aucun dispositif n'est aujourd'hui en place. Une première action est en cours au sein de la HAS en vue d'élaborer un référentiel de bonnes pratiques destiné à être utilisé tant par les développeurs que par des organisations professionnelles ou de patients pour évaluer ex-post les OC et logiciels médicaux ou de santé. Il s'agit d'une première réponse. Il conviendra de déterminer l'opportunité et les modalités d'une action plus engagée de la puissance publique sur laquelle le groupe formulera des recommandations.

Dans tous les cas, que l'OC ou le logiciel soit assimilé à un DM ou pas, deux dimensions de la protection des consommateurs restent aujourd'hui insuffisamment prises en compte : la sécurité (protection contre les détournements et les agressions externes) et la protection de la vie privée dès lors que la personne concernée est à l'origine de la collecte de données, même si le cadre juridique de l'hébergement des données de santé constitue une garantie forte dès lors que l'hébergeur est implanté sur le territoire national. Sur ce dernier point, un rapprochement avec la CNIL semble requis pour prendre en compte ses initiatives et définir les voies d'éventuelles synergies de l'action publique. Sur le chapitre de la sécurité, un rapprochement entre la HAS et l'ANSSI pourrait sans doute déjà permettre que cette dimension soit intégrée dans les travaux en cours cités plus haut de la HAS.

3.2. promouvoir le développement d'objets connectés ou d'applications mobiles à bénéfice avéré

La promotion de l'usage des OC ou des applications mobiles suppose d'en avoir vérifié l'efficacité et/ou l'efficience. Chacun s'accorde à considérer que l'action de promotion ne saurait être une action générale mais une action ciblée sur certains composants dûment évalués.

La question de l'évaluation multidimensionnelle, en particulier médico-économique, est centrale et doit viser non pas uniquement le dispositif isolé mais une solution complète, consistant en une organisation et des process embarquant un ou plusieurs dispositifs. Ceci suppose de disposer de méthodologies d'évaluation qui restent à construire⁷.

La question de l'aide au repérage des solutions à bénéfice avéré sera étudiée, dans un contexte de foisonnement important des objets connectés et des applications mobiles en santé (plus de 100 000 applications santé et bien-être actuellement disponibles sur les plateformes de téléchargement...). Cette effervescence rend en effet difficilement visibles pour les consommateurs, les applications qui apportent une véritable valeur ajoutée vs. Celles qui relèvent du gadget sans réel apport.

⁷ Les nouvelles méthodologies doivent en outre permettre une mise en perspective des procédures d'accès au marché existantes (le plus souvent en silo dans les dimensions dispositif / service / acte) afin de déterminer s'il y a lieu d'y apporter des adaptations pour ce type de solutions composites par essence.

Les initiatives prises sur ce sujet en France (par ex. nouveaux acteurs proposant des évaluations indépendantes d'applications) et à l'international (par ex. la bibliothèque d'applications labellisées par le NHS au Royaume-Uni: <http://apps.nhs.uk/>) seront passées en revue.

Enfin, la question des modes de recommandation des objets connectés et applications mobiles par les professionnels de santé sera posée. Plusieurs rapports récents mettent en avant l'importance, du point de vue du patient, de la recommandation voire de la prescription par le(s) professionnel(s) de santé référent(s), pour susciter l'intérêt et l'usage effectif durable de ces solutions dans le cadre d'une prise en charge médicale. Le volet de l'offre technologique sera abordé, afin de déterminer s'il y a lieu d'encourager le développement de plateformes de recommandation d'applications référencées, de façon intégrée aux logiciels de dossier médical utilisés par les praticiens⁸.

3.3. Composition du groupe de travail

Outre les ministères en charge de la santé, de l'industrie et de la recherche d'une part, des représentants des industries concernées (SNITEM, SYNTEC Numérique, LEEM, LESSIS, FEIMA...) d'autre part, il apparaît indispensable d'élargir le groupe à l'ensemble des parties prenantes : CNIL, ANSM, CNAMTS, ANSSI, HAS, CNOM, CISS, et ANTEL.

Les travaux se dérouleront de septembre 2015 à mai 2016.

⁸ Les premières offres existantes en la matière (par ex. solution AppScript d'IMS Health) seront passées en revue, de même que les initiatives annoncées par des grands éditeurs de SIH pour développer leur propre magasin d'applications (par ex. initiative d'Epic Systems aux USA).

Annexe 2 : méthode de travail

Les objectifs du groupe de travail de la mesure 28 du CSF (GT 28) sont d'une part d'élaborer des recommandations permettant d'assurer la protection des consommateurs, usagers et professionnels de santé, dans leur utilisation des objets connectés et applications mobiles de santé, et d'autre part, de proposer des modalités de promotion des solutions technologiques à « bénéfice avéré ». La méthode de travail adoptée a comporté plusieurs étapes :

1. Une première étape d'identification des participants a été conduite afin de couvrir l'ensemble des acteurs et des parties prenantes de la thématique abordée par le GT, qu'ils soient institutionnels ou du secteur industriel. Ces acteurs ont alors été invités à participer au GT par courrier accompagné de la note de cadrage des travaux à réaliser. Les acteurs suivants ont été sollicités : la HAS, la CNIL, l'ANSM, l'ANSSI, la SFT-Antel, la DGOS, la DGE, la DGCCRF, la DGRI, l'ASIP Santé, la CNAMTS, le CNOM, et MEDICE N, et du côté industriel, la FEIMA, le SNITEM, le Syntec Numérique, le LEEM, le LESSIS, Orange, URGO, SPAGO, Withings. Le forum LLSA a rejoint le GT 28 dans un second temps.
2. Une seconde étape a consisté à identifier les acteurs du domaine et à organiser une série de 7 réunions (septembre 2015 – Avril 2016) sur un rythme mensuel, sur des thématiques de la problématique abordée par le sujet du GT. Ces présentations ont permis à chacun des participants d'acquérir les connaissances nécessaires en termes de réglementation, du panorama des actions conduites notamment à l'Europe sur le sujet des objets connectés et des applications mobiles de santé, des problématiques liées à la fiabilité médicale de ces dispositifs (HAS), la protection des données personnelles (CNIL), et la cybersécurité (ANSSI), le point de vue du CNOM et du Ciss sur ces sujets, les méthodes d'évaluation des objets connectés et applications mobiles de santé proposées par des entreprises privées (DMD Santé et Medappcare), etc.
3. Une grille a alors été élaborée par la DSSIS (cf. ci-dessous) afin de recueillir la position mais aussi les remarques et suggestions de chacun des participants sur les deux sujets investigués par les travaux du GT : comment évaluer la fiabilité médicale, la protection des données et la cybersécurité des objets connectés et applications mobiles de santé, et comment promouvoir les solutions à bénéfice avéré.
4. Les retours de la grille ont été collectivement discutés au cours de deux réunions du GT (22/04/16 et 10/05/16). Cette étape a permis de construire le consensus autour des questions posées par la grille, consensus atteint sauf pour une question (« Dans le cadre de la télémédecine, pensez-vous que les objets connectés et applis de m-Santé doivent obligatoirement être des DM ? ») où les avis sont restés divergents.
5. Une synthèse des discussions relatives aux sujets de la première partie de la grille (évaluation de la fiabilité médicale, la protection des données et la cybersécurité des objets connectés et applications mobiles de santé) a été réalisée par la DSSIS et discutée lors d'une réunion plénière

du GT (23/05/16). De la même manière, une synthèse des discussions relatives à la seconde partie de la grille (modalités de promotion des solutions à bénéfice avéré) a été réalisée par la DSSIS et discutée lors d'une réunion plénière du GT (21/06/16).

6. Une synthèse globale des travaux du GT a été réalisée sur la base des conclusions des 2 réunions précédentes, et une première version du rapport a circulé entre juillet et août 2016.
7. Une dernière réunion a été organisée le 16/09/16 afin de valider le rapport. Elle a été l'occasion d'organiser une présentation sur les méthodes d'évaluation (Pr. Philippe Ravaud), afin d'ouvrir la réflexion sur l'après GT 28. Dans le même principe d'ouverture des réflexions sur les sujets à traiter après le GT 28, l'AFNOR a présenté un projet de certification des objets connectés de santé et de bien être et l'ANSM a décrit l'impact du nouveau règlement européen sur les DM.

Grille de recueil envoyée à tous les participants du GT 28 du CSF

Mesures pour la protection des consommateurs :

Concernant les DM, les sujets de fiabilité médicale, protection des données, et cybersécurité sont adressés (ou potentiellement adressés) par le nouveau règlement des DM. Les nouvelles exigences du marquage CE devraient en tenir compte, et l'ANSM doit évaluer dans quelles mesures le traitement de ces différents points au sein du nouveau règlement doit faire l'objet de recommandations spécifiques de la France au niveau de l'Europe.

Concernant les non DM, on avait distingué d'une part les solutions de bien-être et d'autre part les solutions de santé qui constituaient une « zone grise » de solutions avec finalités médicales sans que les fabricants aient décidé de les afficher. Au sein de cette zone grise, les sujets de fiabilité médicale, protection des données, et cybersécurité doivent être adressés de la même manière que pour les DM en l'absence du cadre du marquage CE. Par ailleurs, du fait de l'élargissement du périmètre des données de santé par le nouveau règlement européen, cette zone grise devrait s'étendre de façon à recouvrir totalement la zone des non-DM.

1. *Compte tenu des caractéristiques du marché, il semble exclu d'envisager d'aller vers un cadre réglementaire et on considère qu'il est plus opportun de considérer des solutions de droit souple. Qu'en pensez-vous ?*

2. *On considère d'élaborer un référentiel qualité des objets connectés et applis de m-Santé à 3 dimensions : la qualité médicale, la qualité de la protection des données, et la sécurité des données (intégrité, sauvegardes, cybersécurité). Ce référentiel serait public et devrait servir les fabricants et les consommateurs.*

Ce référentiel pourrait être utilisé « a priori » comme un guide de développement des solutions de m-Santé par les fabricants. Qu'en pensez-vous ? Est-ce possible / réalisable / souhaitable ? Comment envisager en pratique la forme de ce référentiel pour qu'il puisse être utilisé de cette façon ?

Ce référentiel pourrait également être utilisé « a posteriori » pour évaluer les 3 dimensions de la qualité comme un guide de scoring :

- Par les fabricants qui indiqueraient le score de leur produit selon les 3 dimensions dans une approche facultative, déclarative : qu'en pensez-vous ? Est-ce possible / réalisable / souhaitable ? Comment envisager en pratique la forme de ce référentiel pour qu'il puisse être utilisé de cette façon ?*

- Par un évaluateur tiers : qu'en pensez vous ? Est-ce possible / réalisable / souhaitable ? Comment envisager en pratique la forme de ce référentiel pour qu'il puisse être utilisé de cette façon ?*

- 3. Parmi les évaluateurs tiers, il pourrait y avoir les sociétés savantes, les associations de patients, les associations de consommateurs. Ceux-ci pourraient être en interface sur des sujets relevant de missions de « police sanitaire » avec l'ANSM pour la dimension « dispositifs médicaux » et la CNIL dans la dimension « protection des données ». Quels autres acteurs pourraient utiliser le référentiel qualité et évaluer des solutions de m-Santé ? Dans quel objectif ?*

- 4. Que pensez-vous du principe d'un portail de référencement des évaluations faites par les évaluateurs tiers (sociétés savantes, associations de patients / consommateurs,) qui permettrait de centraliser la liste des solutions de m-Santé évaluées avec le score attribué aux 3 dimensions de la qualité ?*

5. *Que diriez-vous d'un site construit sur le même principe mais qui ne recenserait que les dispositifs défectueux (score en deçà d'un certain seuil, ou dont le score n'est pas conforme à celui annoncé par le fabricant s'il existe). Contrairement au site du NHS, on ne recenserait ici que les objets connectés et applis de m-Santé non recommandables (alors que le NHS recensait les objets connectés et applis de m-Santé recommandables).*

6. *Dans le cadre de la télémédecine, pensez-vous que les objets connectés et applis de m-Santé doivent obligatoirement être des DM ?*

7. *Le levier de la commande publique peut contribuer à une priorisation de la diffusion de solutions ayant démontré avoir satisfait toutes les exigences réglementaires en termes de protection des utilisateurs. Que pensez-vous de l'intégration de critères liés au respect de ces exigences dans les procédures de sélection de solutions déployées dans le cadre d'appels d'offres publics, appels à projets ou d'expérimentations ?*

8. *Il apparaît que la sensibilisation des utilisateurs des solutions est un enjeu clé, compte tenu des nouveaux types de risques et d'opportunités de ce secteur. Pensez-vous que des documents ou campagnes d'information devraient être élaborés à cet effet ? Si oui, qui seraient selon vous les meilleurs porteurs de ce type de communications ?*

Mesures de promotion des objets connectés et applis de m-Santé à « bénéfice avéré »

1. On fait la différence entre les solutions de m-Santé qui vérifient les critères qualité (médicale, protection des données, sécurité des données), et les solutions de m-Santé qui ont fait la preuve d'un bénéfice. Comment selon vous sélectionner les solutions à bénéfice avéré ?

2. Les outils méthodologiques permettant de sélectionner les solutions à bénéfice avéré sont-ils disponibles ? et si non, que faudrait-il faire pour qu'ils le soient ?

3. Qui selon vous pourrait organiser / gérer la sélection des solutions de m-Santé à bénéfice avéré ?

4. Le levier de la commande publique peut contribuer à une priorisation de la diffusion de solutions « recommandables ». Que pensez-vous de l'intégration de critères d'efficacité dans les procédures de sélection de solutions déployées dans le cadre d'appels d'offres publics, appels à projets ou d'expérimentations ?

5. L'accès au marché remboursable des médicaments ou des dispositifs médicaux emprunte des parcours bien balisés avec des guichets publics bien définis. Pour les dispositifs qui ne relèveraient pas du champ réglementaire du dispositif médical, mais qui auraient un bénéfice avéré, pensez-vous possible / souhaitable de recommander la mise en place d'une nouvelle catégorie de « dispositif de santé » avec un parcours nouveau d'accès au remboursement ? Comment voyez-vous les choses ?

6. *Le champ des objets connectés et des applis de m-santé ouvre de nombreuses opportunités de recherche. Quels sont selon vous les domaines de recherche particulièrement prometteurs ? Quel rôle peut / doit jouer selon vous le monde académique dans les activités de recherche autour de ces solutions ?*

Annexe 3 : supports des présentations de la séance du 21 Octobre 2015

- **ANSM** : Point sur les DM et les réglementations afférentes
- **HAS** : Référentiel qualité relatif aux applis mobiles et objets connectés de santé

Le logiciel « dispositif médical » à l'ANSM

Présentation générale

Les logiciels dispositifs médicaux à l'ANSM

- ❖ **L'ANSM est l'autorité compétente en matière de DM et de DMDIV**
 - ❖ Les Logiciels de gestion des laboratoires de biologie médicale entrent également dans son champ de compétences (Art L5311-1-18° du CSP)
- ❖ **La Direction des dispositifs médicaux de diagnostics et des plateaux techniques (DMDPT) prends en charge ces dispositifs au sein de l'équipe DMRIAL :**
 - ❖ Elle assure :
 - ❖ La surveillance du marché
 - ❖ L'interprétation réglementaire (qualification/classification)
 - ❖ La vigilance
 - ❖ Elle est l'instance à consulter pour toute question relative à ces activités
 - ❖ Elle est amenée à traiter des signalements relatifs à des logiciels d'aides à la prescription (LAP) et des logiciels d'aide à la dispensation (LAD) non dispositifs médicaux

Le logiciel ... un nouveau type de DM ??

❖ Un logiciel seul peut être un dispositif médical

- ❖ « Clarification » apportée par la Directive Européenne 2007/47/CE en 2010

❖ Avant 2010, la définition plus restreinte

- ❖ « logiciels nécessaires au bon fonctionnement du dispositif »

❖ Aujourd'hui :

- ❖ Un logiciel isolé capable d'accomplir par lui-même une finalité médicale relevera du statut de dispositif médical
- ❖ Pas de distinction entre un logiciel DM et une application mobile



Le logiciel dispositif médical ou dispositif médical de diagnostic in vitro

❖ Un cadre réglementaire de mise sur le marché Européen

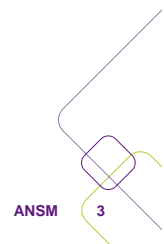
- ❖ Directive 93/42/CEE « Dispositifs médicaux » (DM)
- ❖ Directive 98/79/CEE « Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro » (DMDIV)
- ❖ Guide d'application pour les logiciels MEDDEV 2.1/6 « Qualification and Classification of stand alone software » - Janvier 2012
- ❖ Guide d'interprétation "manuel borderline et classification des DM et DMDIV" §8.4 sur les "Picture Archiving and Communication Systems"

❖ Ce cadre réglementaire permet :

- ❖ De qualifier un logiciel de DM ou de DMDIV au travers de définitions
- ❖ De préciser les exigences en matière de mise sur le marché (marquage CE)
- ❖ Précise les modalités de surveillance du marché par les autorités et prévoit un système de vigilance des incidents;

❖ Une convergence internationale

- ❖ Travaux de l'IMDRF sur les « Software As a Medical Device »



Le logiciel dispositif médical ou dispositif médical de diagnostic in vitro

❖ Critères de base de la qualification d'un logiciel

- ❖ L'usage destiné prévu par le fabricant doit être à finalité médicale
 - ❖ Au sens de la Directive : Traitement, diagnostic...
- ❖ Il doit répondre à la définition du DM ou du DMDIV
- ❖ Lorsqu'un logiciel est doté de plusieurs fonctions, seuls les modules concernant des fonctionnalités à finalité médicale ont le statut de DM ou DMDIV

❖ Attention :

- ❖ Tous les logiciels utilisés dans un établissement de santé n'ont pas le statut de DM ou DMDIV
 - ❖ Un logiciel de gestion du dossier patient n'est pas obligatoirement DM : Sa fonction principale est la gestion de données et de l'archivage.
 - ❖ Une fonction de ce logiciel effectuant un calcul de dose d'un médicament sur la base de données propres au patient pourra être qualifiée de DM
 - ❖ Un LAP sans fonction de calcul spécifique, utilisant une base de donnée pour valider une prescription médicale n'est pas un DM
- ❖ Le risque lié à l'utilisation d'un logiciel n'est pas un critère de qualification

ANSM

4

Exemples ...

❖ Applications grand public

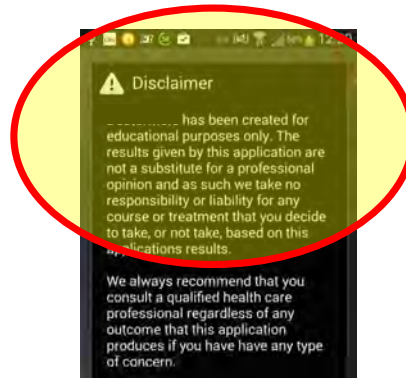
- ❖ Frontière entre santé et bien être
 - ❖ Exemple
 - ❖ Mesure du rythme cardiaque
 - ❖ Finalité médicale: Suivi d'un patient atteint d'une pathologie cardiaque
 - ❖ Finalité non médicale : Entraînement sportif
- ❖ Importance de la clarté des revendications
 - ❖ Notice, étiquetage, informations données par le logiciel
 - ❖ Les allégations doivent pouvoir être démontrées
 - ❖ Attention aux détournements d'utilisation
 - ❖ « Pour un usage éducatif seulement »
- ❖ Capteurs et objets connectés
 - ❖ Le statut est défini en fonction de la finalité

ANSM

5

Enjeux : Clarté des revendications exemple d'une application sur le mélanome

- ❖ Sur la base d'une photo prise avec votre smartphone
- ❖ L'application analyse le cliché du grain de beauté
 - ❖ Détermine, la netteté du contour, la symétrie, l'homogénéité de teinte
 - ❖ Donne un score sur le risque d'un mélanome.
 - ❖ Avec une conduite à tenir (consultation spécialiste)
- ❖ La finalité médicale est indiscutable
 - ❖ Et pourtant...
 - ❖ Finalité éducative ... pas DM
 - ❖ Et l'utilisateur dans tout cela ???



ANSM

6

Démonstration de conformité Points clés : le système qualité (1)

- ❖ **Obligation pour les DM autres que classe 1**
 - Mais ... comment
 - ❖ Démontrer et documenter la conformité
 - ❖ Comment suivre la vie du logiciel
 - ❖ Comment mettre en place et diffuser des actions de sécurité.
 - Incontournable
 - ❖ Dimensionné à la structure
 - ❖ Proportionné à la classe de sécurité (NF EN 62304)

ANSM

7

Démonstration de conformité

Points clés : le système qualité (2)

❖ FOCUS sur :

- L'organisation du développement du logiciel
 - ❖ Planification, allocation des ressources, validations, recettes...
- Système documentaire
 - ❖ Logiciel ... DM immatériel
- La distribution du logiciel
 - ❖ Contrat avec les distributeurs
- Post market
 - ❖ Système de surveillance post mise sur le marché
 - ❖ Gestion et déploiement des actions correctives



Démonstration de conformité

Points clés : le logiciel

❖ Conformité aux exigences essentielles

- ❖ Application des normes harmonisées
 - ❖ NF EN ISO 62304, NF EN ISO 62366...
- ❖ Ou tout autre référentiel pertinent ...
 - ❖ Exigences non couvertes par les directives DM et DMDIV
- ❖ Démonstration des exigences essentielles
 - ❖ A l'image des DM ou DMDIV conventionnels
 - Intégrée à la documentation technique
 - ❖ Test du logiciel
 - Vérifier la conception
 - Démontrer la performance et la sécurité
 - En simulation ou en utilisation réelle
 - ❖ Une évaluation clinique par le biais d'un essai clinique peut être nécessaire



Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'Etat).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis-à-vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.

Référentiel de bonnes pratiques sur les objets connectés et applications de santé mobile

Service évaluation et amélioration des pratiques (SEVAM)

Contexte

Caractéristiques du marché:

- Rythme d'innovation rapide: flux +++
- Entreprises de type start up: ressources ---
- Un secteur innovant: ne pas le brider

Une première réponse souple:

- Un référentiel destiné aux développeurs et évaluateurs sociétés savantes, associations de consommateurs, entreprises privées...

Un double objectif

Au regard des expériences nationales et étrangères :

- Définir un référentiel de « critères de qualité, sécurité et de bonnes pratiques » permettant de guider les concepteurs et utilisateurs (professionnels de santé et usagers)
- Proposer des méthodologies d'évaluation pertinentes permettant d'éclairer les évaluateurs (sociétés savantes, associations de consommateurs, entreprises privées...)

Méthode de travail

Analyse de la littérature dès la phase de cadrage

Groupe de travail d'experts

- Professionnels (société savante) / usagers (association)
- Experts scientifiques du domaine (ingénieurs, informaticiens, journalistes....)

Auditions des parties prenantes (bilatérales)

- Industriels / fédération
- Associations d'usagers
- Représentations professionnelles (CNP)

Groupe de lecture

- L'ensemble des personnes sollicitées

Calendrier

Saisine mars 2015

Note de cadrage

- Avis DSSIS septembre/octobre 2015
- Avis collègue HAS novembre 2015

Remise du livrable et synthèse

- Validation collègue T1 2016

Premiers éléments de réflexion (1/2)

Pas d'évaluation de l'objet connecté en lui même (norme CE ou DM)

Catégorisation des apps en fonction de l'usage et en fonction des risques, exemples:

- USA -FDA trois niveaux de risque: information, aide à la décision et risque élevé (peu ≠ des DM)
- Australie: évaluation thématique + DM
- Exp NHS Sélection explicite 300 apps dont une centaine médicales (26 santé mentale)

NHS choices health apps library

<http://apps.nhs.uk>

All the apps in the Health Apps Library have been reviewed to ensure that they are:

1. Relevant to people living in England
2. Use information from a verifiable or a trusted source
3. Comply with the Data Protection Act, to make sure that they hold and use your information appropriately

Most importantly, we work with the Developers of apps listed in the Library to ensure they are clinically safe. We do this by understanding what the app does and then consider the potential clinical safety implications before deciding whether to include the app in our Library.



NHS choices health apps library



Mood Tracker
Manage your health
★★★★★
Free
Apple Android



Harmony Mood T..
Manage your health
Not yet rated
Free
Apple



Fallcheck
General
★
Free
Apple Android Windows Phone



Hands Up Therapy
Manage your health
Not yet rated
Paid
Apple



My Neonatal Jo..
Pregnancy
Not yet rated
Paid
Apple



Foodmeter
Food & diet
★★★★★
In app purchases
Apple Android

Feedback

Your name
Your email

I'd like to

Comment on this website

<http://apps.nhs.uk>

Premiers éléments de réflexion (2/2)

Objectifs à définir

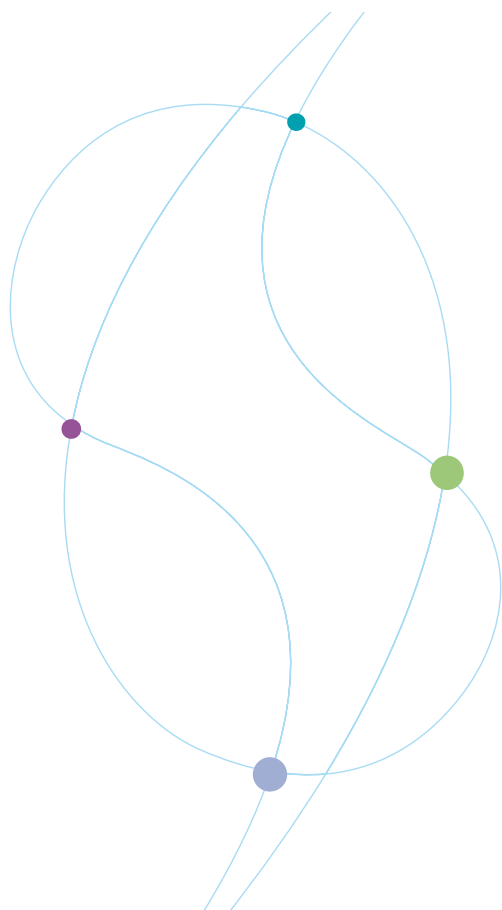
- Usagers : donner une information, claire, loyale, complète (label, notes, étoiles cf NHS)
- Industriels: Contribuer à l'amélioration de la qualité des produits (normes, label)
- Identifier les risques (cf guide qualité et sécurité de la télémédecine)
- Suivi et vigilance
- Catégorisation: tronc commun et aspects spécifiques

Exemple de typologie de critères à étudier

1. **Utilité et finalité**
2. **Contenu, référentiel connaissance**
3. **Transparence des algorithmes(exp: validité des formules de calcul de risque)**
4. **Fiabilité des dispositifs connectés**
5. **Sécurité et étude des risques à priori**
6. **Respect de l'autonomie des patients**
7. **Ergonomie**
8. **Utilisation des données et consentement éclairé éventuel**
9. **Vigilance et assurance qualité**
10. **Equité et justice sociale (coût – disponibilité)**
11. ...

Annexe 4 : supports des présentations de la séance du 24 Novembre 2015

- **SNITEM** : Travaux de normalisation conduits à l'international
- **CNIL** : Protection des données de santé en lien avec les objets connectés et les applis mobiles de santé



Travaux de normalisation conduits à l'international

dans le champ des objets connectés



Les instruments permettant la régulation sont variés

- On distingue essentiellement
 - le droit dur : outils juridiques (ex: lois, décrets, contrats, etc.)et
 - le droit souple : ensemble des instruments répondant à trois conditions cumulatives :
 - ils ont pour objet de modifier ou d'orienter les comportements de leurs destinataires en suscitant leur adhésion ;
 - ils ne créent pas par eux-mêmes de droits ou d'obligations pour leurs destinataires* ;
 - ils présentent, par leur contenu et leur mode d'élaboration, un degré de formalisation et de structuration qui les apparente aux règles de droit.

(ex: lignes directrices, chartes, recommandations, normes ...)
- Les deux approches ne sont pas opposées, elles sont **complémentaires**

* En revanche, le droit souple est pris en compte par le juge ou les autorités ayant pouvoirs de police dans les décisions de sanctions



Le droit souple : rapport du Conseil d'Etat, 2013

- Quatre utilisations principales en faveur du droit souple :
 - Accompagnement du droit dur, dont la mise en œuvre est déléguée au droit souple.
 - Substitution, lorsqu'il est impossible d'avoir recours au droit dur.
 - Accompagnement de domaines émergents et technologies évolutives (le droit dur serait prématuré).
 - Alternative pérenne au droit dur pour réguler un domaine spécifique conciliant besoin de standardisation et d'innovation/adaptation (ex gouvernance d'internet, technologies médicales ...)

- Doctrine proposée par le Conseil d'Etat :
 - Lutter contre l'inflation réglementaire : limiter la réglementation à la définition des exigences à respecter, les normes ou lignes directrices définissant les voies possibles pour se conformer à ces exigences; les destinataires conservant la faculté de les respecter par d'autres moyens.
 - L'ambition de cette doctrine d'emploi est que le droit souple contribue pleinement à la politique de simplification et de qualité du droit.

19/09/2016



Avantages & inconvénients de « l'approche souple »

- Assure un niveau d'exigence élevé
- Participe à donner confiance aux consommateurs ou patients
- Facilite l'adhésion des entreprises à un programme national
- Valorise à l'international les efforts mis en œuvre pour répondre aux exigences nationales
- Aide à l'export les entreprises nationales
- Permet des économies d'échelles pour les entreprises
- Favorise la diffusion des innovations aux patients et consommateurs français
- Mais, implique d'être acteur du système -> investissement humain et financier dans le processus de normalisation

19/09/2016



Qu'est-ce qu'une norme ?

- Normes
 - Règles, lignes directrices, caractéristiques
 - Consensus entre l'ensemble des acteurs d'un secteur : opérateurs économiques, professionnels de santé, associations de consommateurs, État / régulateurs, organismes notifiés, laboratoires de tests ...
 - Établies par un organisme de normalisation reconnu
 - Application volontaire peut être rendue obligatoire
- Normes harmonisées
 - Répondent à un mandat de la Commission européenne et sont publiées au JOUE
 - Permettent de répondre aux exigences d'une réglementation
 - L'annexe Z permet de faire le lien entre la norme et les exigences essentielles des directives pour lesquelles elle donne présomption de conformité

19/09/2016



Les normes dans le système réglementaire européen

- Les réglementations « nouvelles approches » détaillent :
 - Le champ d'application, les définitions utilisées, les acteurs concernés
 - Les règles de certification applicables
 - Les exigences essentielles de sécurité et de performance
 - Des exigences spécifiques, le cas échéant
- Elles renvoient aux normes pour tous les moyens permettant d'atteindre les objectifs fixés.
- Correspond au cas d'usage décrit par le Conseil d'Etat : Accompagnement du droit dur, dont la mise en œuvre est déléguée au droit souple.

19/09/2016



Les normes harmonisées de base pour les DM logiciels/ connectés

- **NF EN ISO 13485:2012 Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires**
Objectif : fournir régulièrement des DM et services associés conformes aux exigences clients et réglementaires applicables aux DM
- **NF EN ISO 14971:2012 Application de la gestion des risques aux DM**
Objectif : identifier et évaluer les phénomènes et situations dangereuses associés aux DM pour réduire ou maîtriser ces risques.
- **NF EN 62304:2006 Logiciels de dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel – en révision**
Objectif : Définit les exigences du cycle de vie pour le développement des logiciels DM.
- **Série 60601 Appareils électromédicaux – Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles**
 - 60601-1 « norme chapeau »
 - ≈ 10 normes collatérales s'attachent à certains aspects spécifiques de sécurité (soins à domicile, compatibilité électromagnétique, gestion des alarmes...)
 - ≈ 60 normes particulières s'attachent à des exigences produits (lits médicaux, scanners ...)
- **NF EN 62366-1:2015 Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux DM**
Objectif : analyser, spécifier, développer et évaluer l'aptitude à l'utilisation d'un DM et assurer la sécurité des interfaces utilisateurs.

19/09/2016



Actions du COS Santé

- **COS Santé 28 mai : les membres du Comité stratégique « Santé et Action Sociale » souhaitent mettre en place une feuille de route sur le sujet « Informatique de santé » dans le but de faire un état des lieux des problématiques identifiées de façon à faire émerger des propositions visant à promouvoir les exigences nationales au niveau européen.**
 - **Recommandation 2 : Développer une stratégie normative pour les logiciels isolés et embarqués sur des dispositifs médicaux en particulier sur les thèmes de la sécurité et de la sûreté de l'information y compris le maintien en conditions de sécurité opérationnelle. Cette stratégie devra être développée en cohérence avec les règlements sur les dispositifs médicaux et dispositifs médicaux in vitro.**
 - **Recommandation 5 : Développer une réflexion normative autour des objets connectés hors dispositifs médicaux des services connectés fournis pouvant avoir un impact santé.**
- **Pour le seul identifiant « Applications des TI dans les technologies de la santé », il existe 396 normes dans la collection AFNOR (horizontales + verticales)**

19/09/2016



Quelques exemples de normes parmi les thématiques identifiées

- Appli / Logiciels
- Objets connectés
- Sécurité de l'information
- Données
- Cloud
- Terminologie

19/09/2016



Appli / Logiciels

- **PR NF EN ISO 82304-1 Logiciels de santé - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité des produits (déc. 2016)**
Objectif : sécurité des logiciels de santé (DM et non DM) conçus pour fonctionner sur des plates-formes informatiques générales et destinés à être commercialisés sans matériel dédié. Couvre le cycle de vie complet y compris la conception, le développement, la validation, l'installation, la maintenance
- **ISO/TR 17522:2015 Provisions pour les applications de santé sur les dispositifs smart/mobiles**
Objectif : décrit les statuts produits et les exigences pour les applications santé sur les « smart devices » (smartphone, TV...) et suggère les architectures applicables.
- **ISO/TS 25238:2007 Classification des risques de sécurité à partir d'un logiciel de santé**
Objectif : permettre d'analyser et catégoriser les risques pour les patients et assigner le logiciel à une classe de risque appropriée.
- **ISO TR 27809:2007 Mesures assurant au patient la sécurité des logiciels de santé**
Objectif : définit les contrôles nécessaires sur le logiciel pour assurer la sécurité des patients (hors DM)
- **ISO/IEC 90003:2004 Ingénierie du logiciel - Lignes directrices pour l'application de l'ISO 9001:2008 aux logiciels informatiques.**
Objectif : aider à la mise en œuvre d'une démarche qualité pour les logiciels
- **ISO/TS 13131:2014 Services de télésanté - Lignes directrices pour la planification de la qualité**
Objectif : recommandations pour le management du risque des projets de télésanté
- **Série ISO 20000 Technologies de l'information - Gestion des services (ITIL)**
Objectif : définit les exigences que se doit d'appliquer un fournisseur de services

19/09/2016



Objets connectés

- Série EN ISO 11073 Informatique de santé - Communication entre dispositifs de santé personnels

Objectif : permettre la communication dispositifs de santé (DM, bien être et fitness) avec des systèmes informatiques externes (ordinateurs ou smartphones).

Plus de 70 normes définissant des protocoles d'échanges de données, des profils d'interface et surtout des normes spécifiques produits, par exemple :

- ISO/IEEE 11073-00103:2015 : Aperçu général
 - ISO/IEEE 11073-10103:2014 : Dispositif implantable, cardiaque
 - ISO/IEEE 11073-10404:2010 : Oxymètre de pouls
 - ISO/IEEE 11073-10407:2010 : Moniteur de pression sanguine
 - ISO/IEEE 11073-10408:2010 : Thermomètre
 - ISO/IEEE 11073-10415:2010 : Plateau de balance
 - ISO/IEEE 11073-10417:2014 : Glucomètre
 - ISO/IEEE FDIS 11073 - 10419 : Pompe à insuline
 - ISO/IEEE 11073-10420:2012 : Analyseur de composition corporelle
 - ISO/IEEE 11073-10421:2012 : Moniteur de surveillance du débit expiratoire de pointe (débit de pointe)
 - ISO/IEEE 11073-10441:2015 : Moniteur d'activité et de forme cardiovasculaire
 - ISO/IEEE 11073-10442:2015 : Équipement de mise en forme musculaire
 - ISO/IEEE 11073-10471:2010 : Concentrateur d'activité pour une vie autonome
 - ISO/IEEE 11073-10472:2012 : Moniteur de surveillance de médication
- ISO/TR 16056-X:2004 Interopérabilité des systèmes et des réseaux de télésanté
 - IEC 61508-2:2010 Sécurité fonctionnelle des systèmes électriques/électroniques/électroniques programmables relatifs à la sécurité - Partie 2 : exigences relatives à la sécurité
 - Instruction en cours en vue de constituer un nouveau domaine de normalisation traitant des objets connectés (tous secteurs)

19/09/2016



Données

- PR NF EN ISO 25237 - Pseudonymisation
- PR EN ISO 13606-4 Communication du dossier de santé informatisé - Partie 4: Sécurité (octobre 2017)
- ISO TS 21089 Informatique de santé -- Flux d'informations "trusted end-to-end" novembre 2017
- PR ISO 20429 Health informatics, Principles and guidelines for protection of personal health information
- PR NF EN ISO 27799 Informatique de santé — Management de la sécurité de l'information relative à la santé en utilisant l'ISO/IEC 27002 Révision mai 2016
- NF EN ISO 10781:2015 Informatique de santé - Modèle fonctionnel d'un système de dossier de santé électronique
- ISO TS 17975:2015 Principes et exigences des données pour le consentement dans la collecte, l'utilisation ou la divulgation d'information de santé
- NF EN 14484:2013 Transfert international des données personnelles de santé couvertes par la directive européenne sur la protection des données personnelles - Politique de sécurité de haut niveau
- REQUIREMENTS FOR THE REQUESTED DELIVERABLES AND FOR THE STANDARDISATION WORK : *European standard(s) for privacy and personal data protection management* (Translating the concept of "Privacy and personal data protection by Design" into concrete indications for manufacturers and service providers to plan, implement, control and revise a management process appropriately addressing privacy needs and requirements in each step of the design and development and production and service provision of secure technologies and services.)

19/09/2016



Sécurité de l'information

- ISO TS 11633-1 Management de la sécurité de l'information pour la maintenance à distance des dispositifs médicaux et des systèmes d'information médicale -- Partie 1: Exigences et analyse du risque juin 2018
- Séries ISO 27000 Management de la sécurité de l'information
- ISO/DIS 27799 Management de la sécurité de l'information relative à la santé en utilisant l'ISO/IEC 27002
- Série 80001 définit les fonctions, responsabilité et activité nécessaires à la gestion des réseaux comportant des DM pour assurer la sécurité et l'efficacité des données et systèmes.
- ISO 17090 Infrastructure de clé publique. Norme en 3 parties permettant de sécuriser les données dans le secteur de la santé
- ISO 29190:2015 Modèle d'évaluation de la capacité de l'aptitude à la confidentialité
- ISO/IEC 27017 Code de pratique pour les contrôles de sécurité de l'information pour les services du nuage
- PR ISO 19086 Distributed application platforms and services -- Cloud computing -- Service level agreement (SLA) framework and terminology
- PR ISO 19941 Cloud computing – Interoperability and portability
- PR ISO 19944 Cloud Computing – Data and their flow across devices and cloud services

19/09/2016



Terminologie

- ISO 16278 Identification du statut des structures pour la représentation de l'anatomie humaine dans les systèmes terminologiques de santé (août 2016)
- ISO 17583 InfoContraintes terminologiques pour les éléments de données codés exprimés dans les types de données harmonisées ISO utilisés dans l'échange d'information de soins de santé (janvier 2016)
- ISO TS 17117-1 Ressources terminologiques - Partie 1: Caractéristiques (Révision mars 2017)
- ISO TR 12310: 2015 Principes et lignes directrices pour le mesurage de la conformité dans la mise en oeuvre des systèmes terminologiques
- ISO/TR 12300:2014 Informatique de santé - Cartographie des terminologies de classifications

19/09/2016



Atelier Normalisation Tic&Santé / CCI - MEDICEN - AFNOR



Vous dirigez ou êtes porteur d'un projet en E-Santé ou M-Santé, anticipez les exigences de votre marché et intégrez les normes spécifiques à votre secteur !

Inscrivez vous à l'atelier **Normalisation NTIC SANTE** du **vendredi 30 Octobre 2015 à 9h30** à l'Echangeur PME, 2, Rue de Viarmes, 75001 Paris, organisé conjointement par Medicen Paris Region, AFNOR NORMALISATION et la CCI PARIS IDF

INSCRIPTION

Questions abordées :

- Comment valoriser la qualité de vos produits en E et M-santé, accroître la confiance de vos clients et être reconnu sur les marchés français et européens et mondiaux ?
- Sur quel critère de performance essentiel devez-vous vous concentrer pour être concurrentiel, voire d'avant-garde ?
- Quelle méthode utiliser pour améliorer votre processus d'innovation technique et de services ?
- Comment anticiper les besoins du marché, disposer d'une vision transverse et entrevoir les stratégies des concurrents ?
- Comment utiliser la normalisation comme un levier pour pénétrer ou orienter le marché ?

La normalisation est un véritable atout, à condition toutefois de bien en comprendre les rouages et enjeux associés, de savoir les différencier des réglementations ou de maîtriser, le cas échéant, l'articulation qu'il peut exister entre ces deux types de documents. Loin d'être une contrainte coûteuse, la normalisation est, au contraire, un outil majeur d'ouverture des marchés, ainsi qu'un mode de preuve de conformité privilégié au service des économies nationale, européenne et internationale.

La norme est un outil formidable, une donnée d'entrée incontournable d'une stratégie de développement.

Devenir membre

Vous souhaitez devenir membre ? Les avantages, les démarches...

en savoir plus

Médiathèque

Documentation

Presse

Vidéotheque

Phototheque





Objets connectés & applications mobiles de santé

Adrien Rousseaux, Délia Rahal, Erik Boucher de Crevecoeur - @CNIL
24 novembre 2015



Objets connectés & applications mobiles de santé

Adrien Rousseaux, Délia Rahal, Erik Boucher de Crevecoeur - @CNIL
24 novembre 2015

Innovation & Prospective @CNIL

Département des Technologies et de l'Innovation



La CNIL en bref

Le cadre législatif



1978

loi i&L

Directive 1995

2004

loi modifiée

Règlement

2012

2016



La CNIL, une autorité administrative indépendante
 17 membres
 Budget : 17 millions d'€
 Effectifs : 180 personnes



La commission se compose d'un collège pluraliste de 17 personnalités :

- 4 parlementaires (2 députés, 2 sénateurs)
- 2 membres du Conseil économique social et environnemental
- 6 représentants des hautes juridictions (2 conseillers d'État, 2 conseillers à la Cour de cassation, 2 conseillers à la Cour des comptes)
- 5 personnalités qualifiées désignées par le Conseil des ministres (2), le Président de l'Assemblée nationale (1) et le Président du Sénat (1)
- le Défenseur des droits

Quel cadre éthique pour le numérique ?

1

Informer, conseiller

- guides pratiques, tutoriels vidéos, ...
- CILs, labels, recommandations



2

Contrôler, sanctionner

- déclarations / autorisations,
- contrôles sur place
- sanctions / dénonciations au parquet

"L'informatique doit respecter l'identité humaine, les droits de l'homme, la vie privée et les libertés"



Le cadre législatif



La CNIL, une autorité administrative indépendante
 17 membres
 Budget : 17 millions d'€

La commission se compose d'un

- 4 parlementaires (2 députés, 2 sénateurs)
- 2 membres du Conseil économique, social, environnemental et de la consommation
- 6 représentants des hautes instances de la République

124.456.789.123



**CECI EST
 UNE DONNÉE
 À CARACTÈRE
 PERSONNEL***

* « UNE DONNÉE À CARACTÈRE PERSONNEL EST TOUTE INFORMATION PERMETTANT D'IDENTIFIER DIRECTEMENT OU INDIRECTEMENT UNE PERSONNE. »

Règlement



+ de droits des personnes



- de formalités
+ de responsabilité



2012

2015

La CNIL, une autorité administrative indépendante
17 membres
Budget : 17 millions d'€
Effectifs : 180 personnes

CNIL


La commission se compose d'un collège pluraliste de 17 personnalités :

- 4 parlementaires (2 députés, 2 sénateurs)
- 2 membres du Conseil économique social et environnemental
- 6 représentants des hautes juridictions (2 conseillers d'État, 2 conseillers à la Cour de cassation, 2 conseillers à la Cour des comptes)
- 5 personnalités qualifiées désignées par le Conseil des ministres (3), le Président de l'Assemblée nationale (1) et le Président du Sénat (1).
- + le Défenseur des droits

Quel cadre éthique pour le numérique ?

1 Informer, conseiller

- guides pratiques, tutoriels vidéos, ...
- CILs, labels, recommandations



2 Contrôler, sanctionner

- déclarations / autorisations,
- contrôles sur place
- sanctions / dénonciations au parquet

"L'informatique doit respecter l'identité humaine, les droits de l'homme, la vie privée et les libertés"

Janv. 2013

VE



commentaire

en de plus en plus de personnes se connectent à Internet et ne logent

le du pas- comme si les trans- amment aus

ion des in- un individu reflecting pacité des l'infat on ennuis au- ennuis au- protection s'explique. l'idée même de la vie

L'ennemi, l'ennemi, l'ennemi



CAHIERS IP
INNOVATION & PROSPECTIVE
N°02

LE CORPS, NOUVEL OBJET CONNECTÉ

DU *QUANTIFIED SELF* À LA M-SANTÉ : LES NOUVEAUX
TERRITOIRES DE LA MISE EN DONNÉES DU MONDE

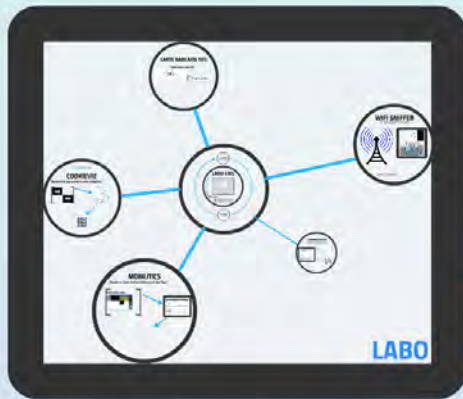
De nouvelles pratiques individuelles

Ecosystème et lieux d'acteurs

Quelles axes de régulation ? Les voies à explorer



Département des Technologies et de l'Innovation



Publications



www.cnil.fr/IP

Des objets bavards et gourmands en données

Enjeux I&L

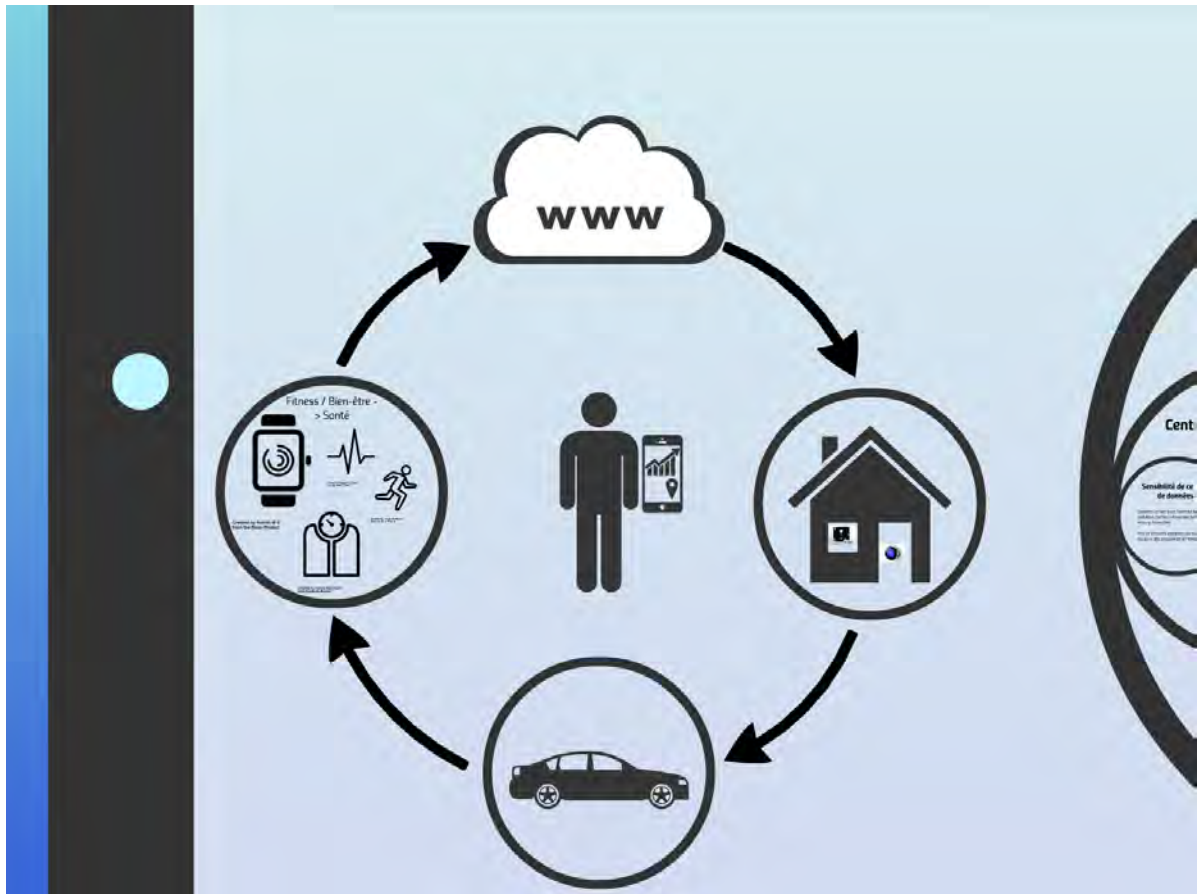
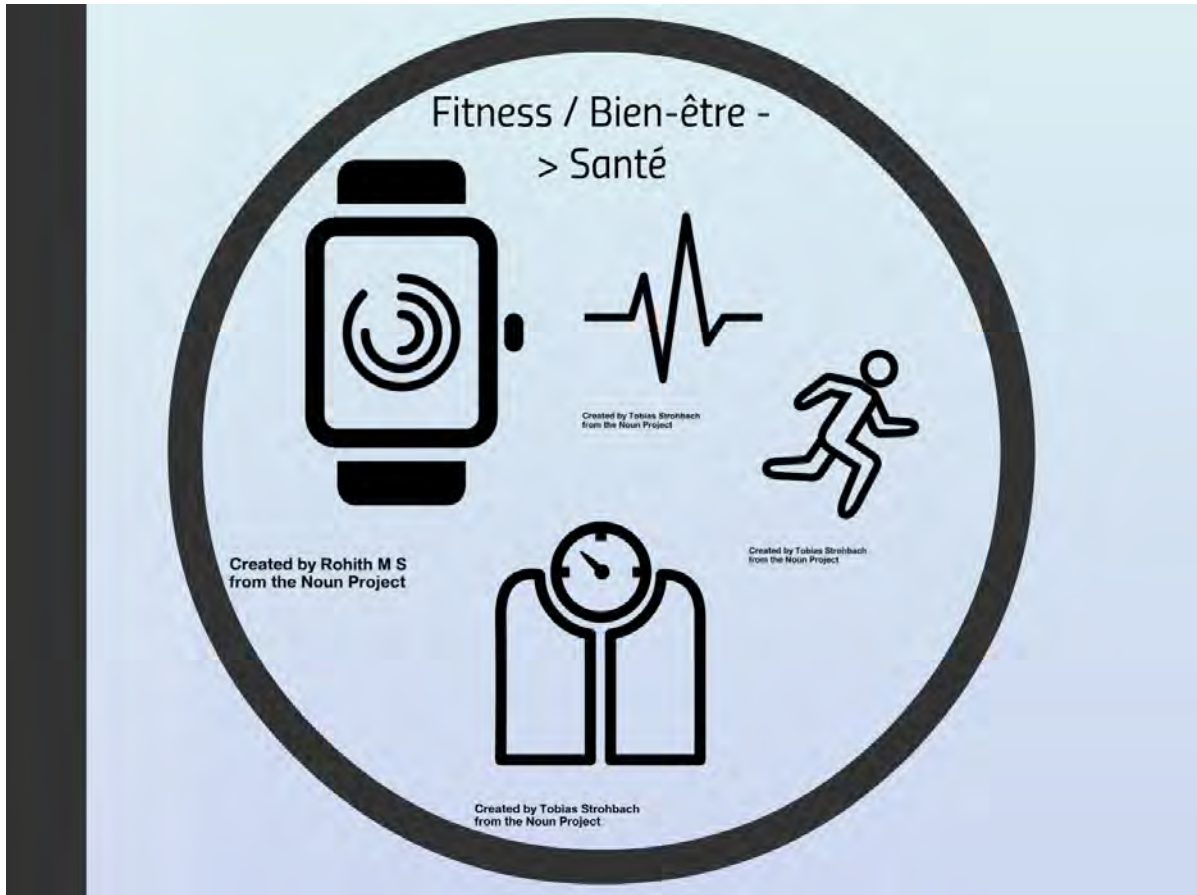


Ethique et caractère normatif

A complex block containing two elements. On the left is a circular diagram with a heart icon and the text 'Centralisation & Sécrétisation'. On the right is a rectangular image with an orange background, showing a person walking and the text '• BEY AS YOU WALK. •'.







Enjeux I&L

Ethique et caractère normatif

Centralisation & Sécurisation

Sensibilité de ce type de données

Données en lien avec l'intimité des individus, parfois même avec leur corps et ce qu'ils en font



Sensibilité de ce type de données

Données en lien avec l'intimité des individus, parfois même avec leur corps et ce qu'ils en font

Pas de données anodines par nature, toujours des possibilités d'inférence

Centralisation & Sécurisation

Sensibilité de ce type de données

Données en lien avec l'intimité des individus, parfois même avec leur corps et ce qu'ils en font

Pas de données anodines par nature, toujours des possibilités d'inférence



« P
US EG

CNIL

Ethique et caractère normatif

Centralisation & Sécurisation

Sensibilité de ce type de données

Données en lien avec l'intimité des individus, parfois même avec leur corps et ce qu'ils en font

Pas de données anodines par nature, toujours des possibilités d'inférence



« PAY AS YOU WALK. »
 LES LOGIQUES « USAGE » DANS LE MONDE DES ASSURÉS SANTÉ

CNIL & Eventtype by Geoffrey Dime

CC BY

Enjeux I&L

Ethique et caractère normatif

Centralisation & Sécurisation

Sensibilité de ce type de données

Des objets bavards et gourmands en données

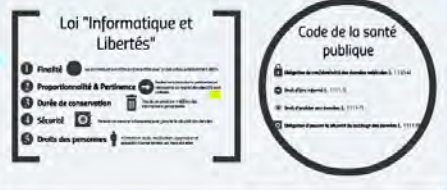


Enjeux I&L

Ethique et caractère normatif



Grands principes en matière de protection des données de santé



Les impacts du projet de règlement européen



2





Quels sont les règles ?

Grands principes en matière de protection des données de santé

Loi "Informatique et Libertés"

- 1 Finalité**  Les données personnelles sont recueillies pour un but précis, préalablement défini
- 2 Proportionnalité & Pertinence**  Seules les informations pertinentes et nécessaires au regard des objectifs sont utilisées
- 3 Durée de conservation**  Pas de conservation indéfinie des informations personnelles
- 4 Sécurité**  Prendre les mesures nécessaires pour garantir la sécurité des données
- 5 Droits des personnes**  Information, accès, rectification, suppression et opposition/consentement sur leurs données

Code de la santé publique

-  **Obligation de confidentialité des données médicales** (L. 1110-4)
-  **Droit d'être informé** (L. 1111-2)
-  **Droit d'accéder aux données** (L. 1111-2)
-  **Obligation d'assurer la sécurité du stockage des données** (L. 1111-8)

Loi "Informatique et Libertés"

- 1 Finalité**  Les données personnelles sont recueillies pour un but précis, préalablement défini
- 2 Proportionnalité & Pertinence**  Seules les informations pertinentes et nécessaires au regard des objectifs sont utilisées
- 3 Durée de conservation**  Pas de conservation indéfinie des informations personnelles
- 4 Sécurité**  Prendre les mesures nécessaires pour garantir la sécurité des données
- 5 Droits des personnes**  Information, accès, rectification, suppression et opposition/consentement sur leurs données



Loi "Informatique et Libertés"

- 1 Finalité**  Les données personnelles sont recueillies pour un but précis, préalablement défini
- 2 Proportionnalité & Pertinence**  Seules les informations pertinentes et nécessaires au regard des objectifs sont utilisées
- 3 Durée de conservation**  Pas de conservation indéfinie des informations personnelles
- 4 Sécurité**  Prendre les mesures nécessaires pour garantir la sécurité des données
- 5 Droits des personnes**  Information, accès, rectification, suppression et opposition/consentement sur leurs données

Code de la santé publique



Obligation de confidentialité des données médicales (L. 1110-4)



Droit d'être informé (L. 1111-2)



Droit d'accéder aux données (L. 1111-7)



Obligation d'assurer la sécurité du stockage des données (L. 1111-8)

Grands principes en matière de protection des données de santé

Loi "Informatique et Libertés"

- 1 Finalité** Les données personnelles sont recueillies pour un but précis, préalablement défini
- 2 Proportionnalité & Pertinence** Seules les informations pertinentes et nécessaires au regard des objectifs sont utilisées
- 3 Durée de conservation** Pas de conservation indéfinie des informations personnelles
- 4 Sécurité** Prendre les mesures nécessaires pour garantir la sécurité des données
- 5 Droits des personnes** Information, accès, rectification, suppression et opposition/concurrence sur leurs données

Code de la santé publique



Obligation de confidentialité des données médicales (L. 1110-4)



Droit d'être informé (L. 1111-2)



Droit d'accéder aux données (L. 1111-7)



Obligation d'assurer la sécurité du stockage des données (L. 1111-8)

Les impacts du projet de règlement européen



Le projet de règlement : Nouveaux outils de régulation





Droit à l'oubli



Droit à la portabilité des données



Possibilité d'introduire des recours collectifs



Principe général de transparence applicable au responsable du traitement



Nouvelles responsabilités



Formalités allégées → Accountability



Désignation d'un délégué à la protection des données pour certaines entreprises



Garantir la protection des données par défaut ou dès la conception



Étude d'impact sur la vie privée





Un PIA repose sur deux piliers

Que signifie être conforme à la loi Informatique et libertés ?

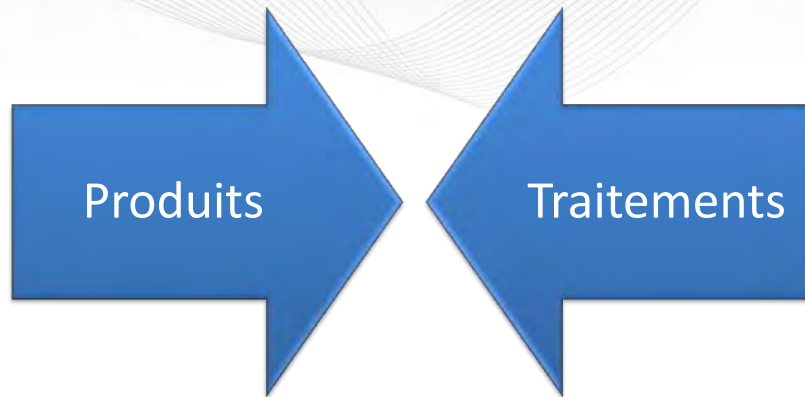


■ Les principes et droits fondamentaux (finalité, information...), « non négociables », fixés par la loi, devant être respectés et ne pouvant faire l'objet d'aucune modulation

■ La gestion des risques sur la vie privée des personnes concernées, qui permet de déterminer les mesures techniques et d'organisation appropriées pour protéger les données

■ L'étude d'impact sur la vie privée (EIVP), plus communément *Privacy Impact Assessment (PIA)*, est un moyen de se mettre en conformité et de le démontrer (notion d'*accountability*)

À quoi s'applique un PIA ?



- Il s'adresse aux fournisseurs (dont les solutions seront utilisées dans de nombreux traitements)
- Le PIA est idéalement mené dans le cadre de la conception de leurs produits

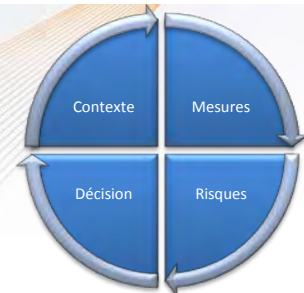
- Il s'adresse aux responsables de traitements
- Le PIA est idéalement mené dans le cadre de la conception de leurs traitements de données à caractère personnel

PRIVACY IMPACT ASSESSMENTS (PIA)

CNIL

Comment mener un PIA ?

Quatre étapes itératives



■ Étape 1 – Le contexte

- Délimitation claire et détaillée du périmètre en termes de finalités, description fonctionnelle, interfaces avec d'autres traitements, données concernées et supports de ces données
- Identification des enjeux du traitement de données (marketing/économiques, sociétaux, ergonomiques...)

■ Étape 2 – Les mesures

- Démonstration de couverture des principes fondamentaux, en expliquant comment les principes de la loi Informatique et libertés sont mis en œuvre ou en justifiant pourquoi ils ne le sont pas
- Identification des mesures pour traiter les risques, en expliquant comment les bonnes pratiques sont mises en œuvre

■ Étape 3 – Les risques

- Réflexion sur les sources de risques considérées (qui ou quoi peut en être à l'origine ?)
- Étude des événements redoutés (que craint-on ?), en identifiant les impacts sur les personnes concernées (notamment sur l'identité humaine, les droits de l'homme, la vie privée, les libertés individuelles ou publiques), et en estimant leur gravité, en cas de disparition, de modification et d'accès illégitime aux données
- Étude des menaces (comment cela peut-il arriver ?), en identifiant tout ce qui peut se passer sur les supports des données pour que les événements redoutés se produisent, et en estimant leur vraisemblance

■ Étape 4 – La décision

- Proposition de décision au regard du dispositif prévu, des risques résiduels et des enjeux

PRIVACY IMPACT ASSESSMENTS (PIA)

CNIL

Conclusion

Le PIA : la manière la plus efficace de faire du *privacy by design*

- **Des mesures sont prises pour mettre en œuvre tous les processus légaux**
 - Les principes fondamentaux sont respectés
- **Les mesures sont proportionnées aux risques**
 - Limite le risque de mettre en œuvre des mesures excessives
- **Les mesures peuvent être objectivement justifiées par le niveau des risques**
 - Les coûts associés peu également être objectivement justifiés
- **Une véritable approche itérative**
 - S'applique autant aux projets qu'aux systèmes existants, et à tout changement
- **Un rapport publiable ou diffusable**
 - Permet de mettre en œuvre le principe d'*accountability*

- **Les guides de la CNIL**



PRIVACY IMPACT ASSESSMENTS (PIA)

CNIL

Et pour les autorités de protection des données ?



Gouvernance & autorité compétente au niveau européen



Montant des sanctions -> % du CA mondial



Annexe 5 : supports des présentations de la séance du 20 Janvier 2016

- **DG CONNECT – Commission européenne** : Livre vert, code de conduite et protection des données pour les applications mobiles de santé
- **CNOM** : Mise en perspective du Livre Blanc sur la santé connectée
- **VIDAL** : Présentation des résultats du baromètre « usages des smartphones et tablettes chez les médecins »



Protection des données dans les applications mobiles

Juan-Pedro CASTRO
Chargé de mission, Santé et bien-être
DG CONNECT
Commission européenne



Plan d'intervention

1. Présentation DG CONNECT et unité H1
2. Plan d'action pour la santé en ligne 2012-2020
3. Contexte – Livre vert sur la santé mobile
4. Principaux défis de la santé mobile
5. Résultats de la consultation et actions:
 - Cadre juridique
 - Qualité et transparence
 - Protection des données et sécurité

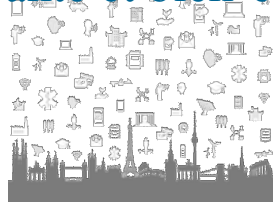


Paris, le 20 janvier 2015
Juan-Pedro CASTRO, Chargé de mission, Santé et bien-être
DG CONNECT, Commission européenne



Unité H1 Santé et bien-être, DG CONNECT

Commission européenne



DG CONNECT - Réseaux de communication, contenu et technologies

La Direction générale contribue aux objectifs de l'Union européenne à l'ère numérique: la **promotion humaine**, l'**équité**, l'**emploi** et la **croissance**. Nous cherchons à favoriser l'innovation, la créativité, la culture, les marchés de recherche et concurrentiels excellents ainsi qu'une expérience numérique fiable, accessible et positive pour tous les citoyens européens.



Paris, le 20 janvier 2015
Juan-Pedro CASTRO, Chargé de mission, Santé et bien-être
DG CONNECT, Commission européenne



Unité H1 Santé et bien-être

Applications mobiles et protection des données

Direction H - Société numérique, confiance et sécurité

Unité H1 - Santé et bien-être

Chef d'unité - M. Peteris Zilgalvis

Développer et déployer les technologies innovantes afin d'améliorer la santé et le bien-être du citoyen, tout au long de sa vie, en le responsabilisant et en optimisant la qualité, l'efficacité et l'efficience des services sociaux et de santé.

eHealth^{EU}
Better Healthcare for Europe



Paris, le 20 janvier 2015
Juan-Pedro CASTRO, Chargé de mission, Santé et bien-être
DG CONNECT, Commission européenne



Plan d'action pour la santé en ligne 2012-2020

Objectifs:

- Atteindre une majeure interopérabilité (technique, sémantique, dans l'organisation et juridique)
 - Réseau de la santé en ligne des Etats membres (eHealth network)

- Soutien de la recherche, le développement et l'innovation dans la santé en ligne le bien-être
 - Horizon 2020 – appels à manifestation sur Big Data, sécurité en ligne, maîtrise des outils de santé en ligne

- Faciliter l'adoption et assurer un déploiement plus large;
 - Connecting Europe Facility



Paris, le 20 janvier 2015
Juan-Pedro CASTRO, Chargé de mission, Santé et bien-être
DG CONNECT, Commission européenne



Contexte – Livre vert sur la santé mobile

Le **Livre vert** a demandé aux parties prenantes leurs contributions sur la façon de surmonter les **principaux obstacles** à un déploiement de la santé mobile, par exemple:

- protection des données
- le cadre juridique
- la sécurité des patients
- le rôle de la santé mobile dans les systèmes de soins de santé
- la coopération internationale et l'accès au marché des entrepreneurs web



mobile devices



Personal Digital Assistant (PDA)



smart watches & other body-worn devices or implants



Paris, le 20 janvier 2015
Juan-Pedro CASTRO, Chargé de mission, Santé et bien-être
DG CONNECT, Commission européenne





Résultats de la consultation et actions:

Cadre juridique

- Exigences de sécurité et performance des applis "mode de vie" et bien-être devraient être assurées à travers de législation, du droit mou ("soft law") ou des systèmes attestation de qualité.
- Il faut clarifier la frontière entre les applications "mode de vie" et bien-être et les applications médicales.
- Nécessité d'application renforcée de la législation sur les dispositifs médicaux et de la législation sur la protection des données.
- Manque de clarté dans l'application des règles de l'UE sur les dispositifs médicaux
Action : Révision du manuel MEDDEV sur orientations pratiques et des exemples représentatifs (finalisation après l'adoption des règlements MD)
- Manque de protection en cas de produits numériques défectueux ou dangereux (par exemple, applis "mode de vie" et de bien-être).
Action : adapter la législation européenne sur la protection des consommateurs et la législation sur le commerce électronique aux nouvelles technologies.



Paris, le 20 janvier 2015
Juan-Pedro CASTRO, Chargé de mission, Santé et bien-être
DG CONNECT, Commission européenne



Résultats de la consultation et actions:

Qualité et transparence

- Nécessité des systèmes de certification pour évaluer les applications de santé mobile
- Partage et transfert des meilleures pratiques
- Importance des normes pour la sécurité des patients
- Création d'organismes nationaux pour examiner les applications la santé mobile



Paris, le 20 janvier 2015
Juan-Pedro CASTRO, Chargé de mission, Santé et bien-être
DG CONNECT, Commission européenne





Résultats de la consultation et actions:

Qualité et transparence

Action : Lignes directrices sur les critères d'évaluation de la validité et fiabilité des données d'applis en santé mobile à être incluses dans les dossiers médicaux électroniques. Les critères pourraient être utilisés par les autorités publiques, les fournisseurs de soins de santé, les professionnels, les associations de patients et autres.

Création d'un groupe de travail.

Date limite pour envoyer candidatures: 4 décembre

Action : Faciliter l'élaboration d'une norme européenne sur les critères de qualité pour les applis de santé et bien-être.

Fournir les orientations et principes à suivre par les développeurs d'applications de santé et bien-être tout au long du cycle de vie du projet (y compris le développement, les tests, la mise dans le marché et la mise à jour d'une appli).



Paris, le 20 janvier 2015
Juan-Pedro CASTRO, Chargé de mission, Santé et bien-être
DG CONNECT, Commission européenne



Résultats de la consultation et actions:

Protection des données et sécurité

- Nécessité du renforcement de la confiance des utilisateur à travers la création des outils solides de protection des données et sécurité solides
- Le chiffrement des données «en transit» mais aussi «au repos»
- Les mécanismes d'authentification, par exemple, certificats numériques, les paramètres biométriques, des jetons, etc.
- Le consentement et les contrôles d'accès de l'utilisateur sont cruciales
- Importance des paramètres dans les réseaux sécurisés pour empêcher l'interception des données



Paris, le 20 janvier 2015
Juan-Pedro CASTRO, Chargé de mission, Santé et bien-être
DG CONNECT, Commission européenne





Résultats de la consultation et actions:

Protection des données et sécurité

Action: Code de conduite sur les applications de santé mobile

La protection des données et principes de sécurité;

- le code sera signé par les parties impliquées dans le traitement des données dans l'environnement des applications et doit être approuvé par le Groupe de travail de "Article 29".
- **Base juridique:** article 27 de la directive sur la protection des données.
- **Objectifs:** la confiance accrue; sensibiliser et faciliter le respect des règles de protection des données au niveau européen; l'avantage compétitif des signataires.
- **Processus:** code de conduite créé par l'industrie avec la CE en tant que facilitateur.
- Présentation 1^{ère} version du Code de conduite pour commentaires: 7 Décembre



Paris, le 20 janvier 2015
Juan-Pedro CASTRO, Chargé de mission, Santé et bien-être
DG CONNECT, Commission européenne



Résultats de la consultation et actions:

Protection des données et sécurité



- L'équipe de rédaction est chargé d'incorporer les commentaires des parties prenantes et aussi clarifier le système de gouvernance du code.



Paris, le 20 janvier 2015
Juan-Pedro CASTRO, Chargé de mission, Santé et bien-être
DG CONNECT, Commission européenne





Résultats de la consultation et actions:

Protection des données et sécurité

Éléments dans le code:

Consentement

Protection des données par conception du système et par default

Transparence

Publicité: consentement (contexte opt-out et personnalisée opt-in).

Transférer les données: sous traitement, clauses.

Adhésion et système de gouvernance: encore à décider

Auto-déclarations (avec ou sans audit)

Vérification par un tiers

Label de confiance

Organisme central

Actions en matière de sécurité :

- Projet d'ENISA sur la sécurité et la résilience des réseaux de et infrastructures de santé en ligne.
- Action de recherche et de l'innovation avec une approche systémique de la sécurité numérique des données de santé



Paris, le 20 janvier 2015

Juan-Pedro CASTRO, Chargé de mission, Santé et bien-être
DG CONNECT, Commission européenne



Paris, le 20 janvier 2015

Juan-Pedro CASTRO, Chargé de mission, Santé et bien-être
DG CONNECT, Commission européenne



Paris, le 20 janvier 2015

Juan-Pedro CASTRO, Chargé de mission, Santé et bien-être
DG CONNECT, Commission européenne



Paris, le 20 janvier 2015

Juan-Pedro CASTRO, Chargé de mission, Santé et bien-être
DG CONNECT, Commission européenne



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 MÉDECINS
Conseil National de l'Ordre

<https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/medecins-sante-connectee.pdf>



4ème baromètre : L'utilisation des smartphones par les médecins

Baromètre réalisé en partenariat avec le CNOM
Janvier 2016



www.vidal.fr



Préambule

Méthodologie :

Etude menée par email en **novembre 2015** auprès **de 1 402 médecins** équipés d'un smartphone

Présentation **aléatoire** des réponses

De **nouvelles questions ont été rajoutées en 2015**, portant en particulier sur les leviers du conseil médical sur les **applications mobiles et objets connectés santé**.

www.vidal.fr



Profil des répondants

Critère : Sexe	Répondants
Homme	68%
Femme	32%

Critère : Spécialité	Répondants
Médecin spécialiste en médecine générale	63%
Autres spécialités	37%

Critère : Lieu d'exercice	Répondants
Libéral uniquement	80%
Mixte (salarié et libéral)	19%
Salarié uniquement	1%



Critère : Age	Répondants
Moins de 30 ans	0%
30- 39 ans	3%
40- 49 ans	12%
50-59 ans	39%
60-69 ans	43%
70 ans et plus	2%

Age moyen des répondants :
57 ans

Profil des répondants



Critère : Région	Répondants
IDF	19%
RHONE ALPES	11%
PACA	9%
NORD PAS DE CALAIS	7%
AQUITAINE	5%
MIDI PYRENEES	5%
BRETAGNE	4%
LANGUEDOC ROUSSILLON	4%
PAYS DE LA LOIRE	4%
ALSACE	3%
LORRAINE	3%
CENTRE	3%
POITOU CHARENTES	3%
PICARDIE	3%
BOURGOGNE	3%
HAUTE NORMANDIE	3%
CHAMPAGNE ARDENNES	2%
BASSE NORMANDIE	2%
DOM TOM	2%
FRANCHE COMTE	2%
AUVERGNE	1%
LIMOUSIN	1%
CORSE	1%
MONACO	0%



Analyse des résultats



Quel est l'équipement numérique des médecins ?

Base : 1402 répondants

	Novembre 2015
Un smartphone	85 %
Une tablette	57 %
Un ordinateur au cabinet médical	96 %
Un logiciel d'aide à la prescription	71 %
Aucun	1 %

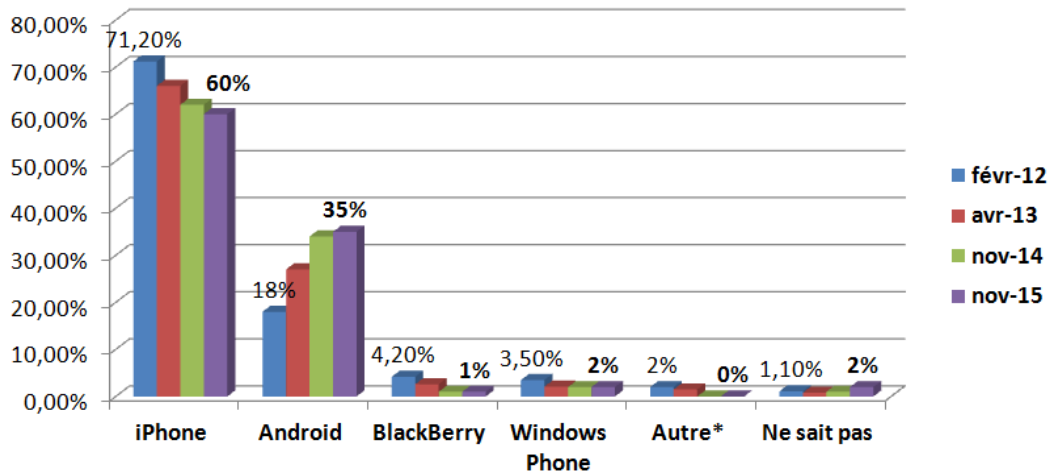


85 % des médecins interrogés ont un smartphone. La plupart ont un ordinateur au cabinet médical, équipé dans **71 % des cas** d'un logiciel d'aide à la prescription (**64 %** en novembre 2014).



Quel smartphone possèdent les médecins ?

Base : 1 198 répondants possédant un smartphone



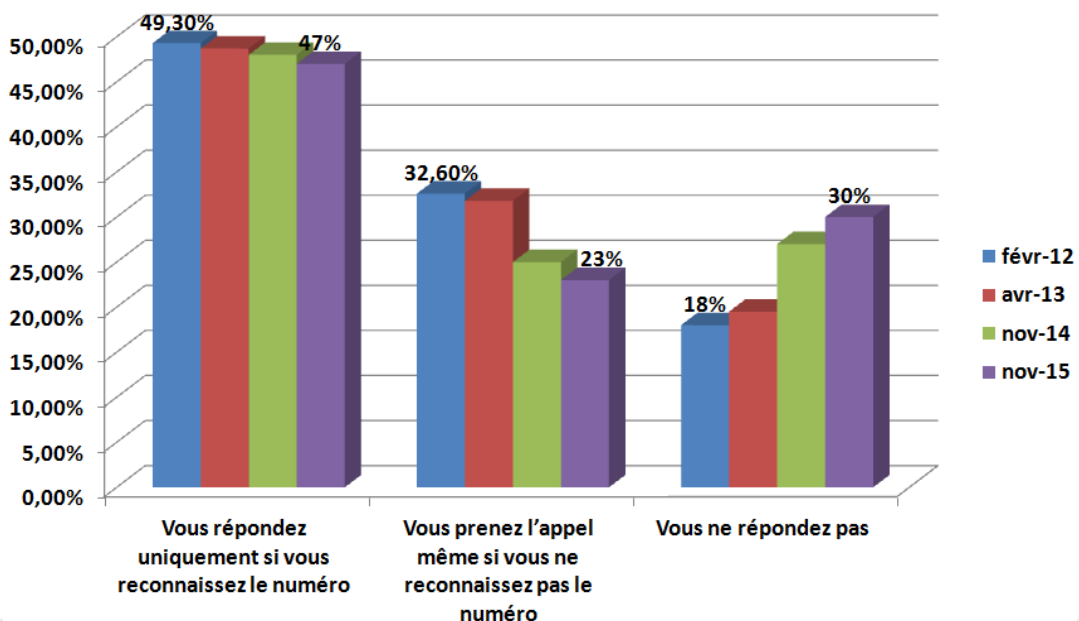
*Autre : Nokia, Samsung, téléphone sous Bada



Les médecins interrogés possèdent toujours en majorité un iPhone, mais ils sont 2 fois plus nombreux qu'en 2012 à avoir opté pour un Android.

Pendant les consultations, si leur smartphone sonne ...

Base : 1 198 répondants dont le smartphone



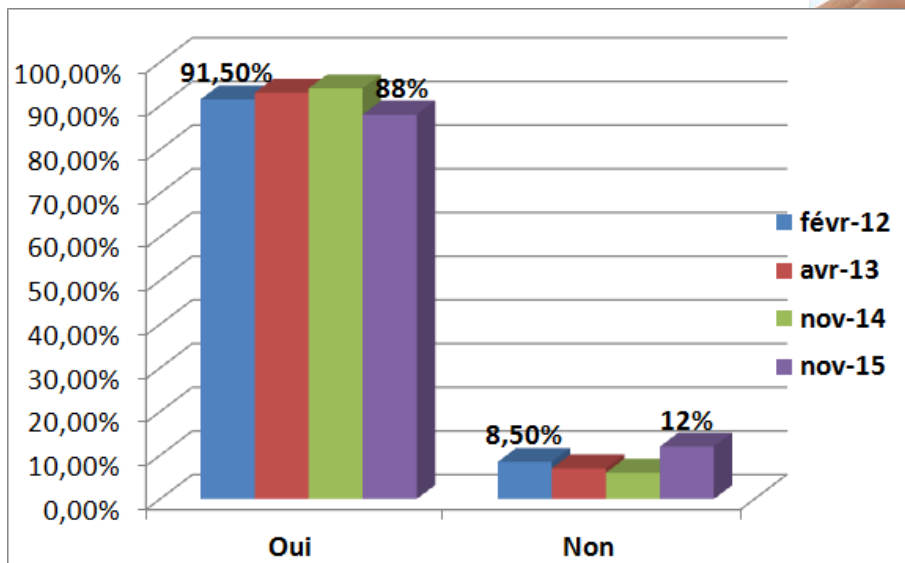
Depuis février 2012, les médecins utilisateurs de smartphone répondent de moins en moins pendant les consultations.

vidal.fr



Les médecins utilisent-ils Internet sur leur smartphone ?

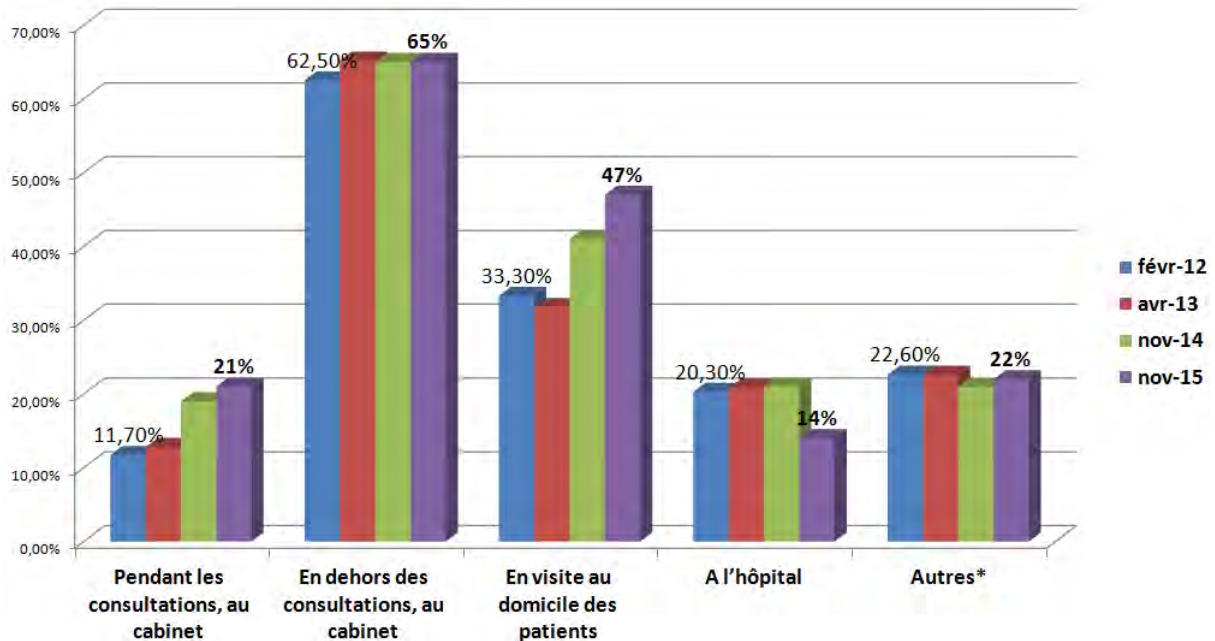
Base : 1 198 répondants possédant un smartphone.



La plupart des médecins interrogés surfent sur Internet avec leur smartphone, mais un peu moins que les années précédentes.



A quel moment les médecins se connectent-ils à Internet sur leur smartphone ?



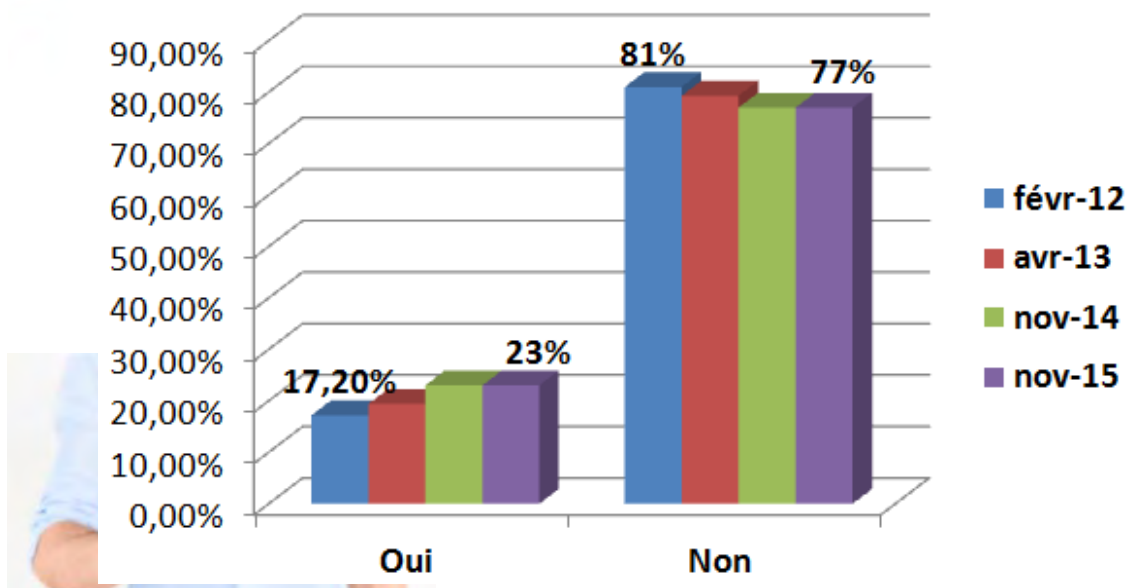
*Autres : Domicile 6% / Déplacements, voyages, transports, séminaires / Usage privé / Temps libre

Les médecins répondants utilisent de plus en plus internet sur leur smartphone pendant les consultations, au cabinet et en visite



Consultent-ils les réseaux sociaux sur leur smartphone ?

Base : 1 198 répondants possédant un smartphone



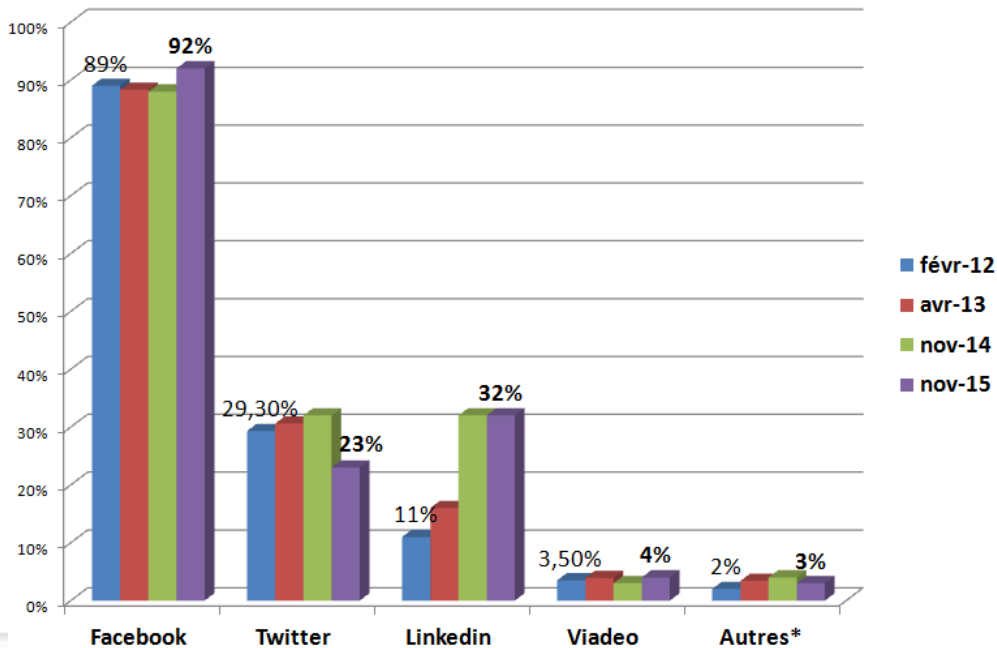
Stabilisation de l'utilisation des Réseaux sociaux.

www.vidal.fr



Les réseaux sociaux les plus consultés...

Base : 270 répondants possédant un smartphone et l'utilisant pour aller sur les réseaux sociaux



*Autres : Google+, Instagram, Snapchat, Skype...

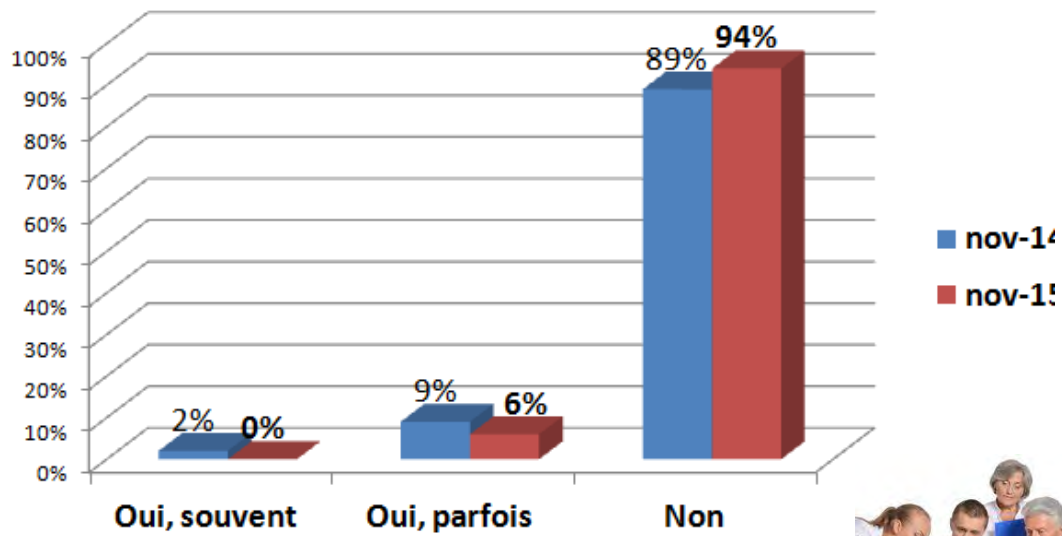
Baisse de Twitter après 3 ans de légère progression

dal.fr



Les médecins vont-ils sur les réseaux sociaux pendant la consultation ?

Base : 270 répondants possédant un smartphone et l'utilisant pour aller sur les réseaux sociaux



Seuls quelques médecins interrogés vont sur les réseaux sociaux en consultation



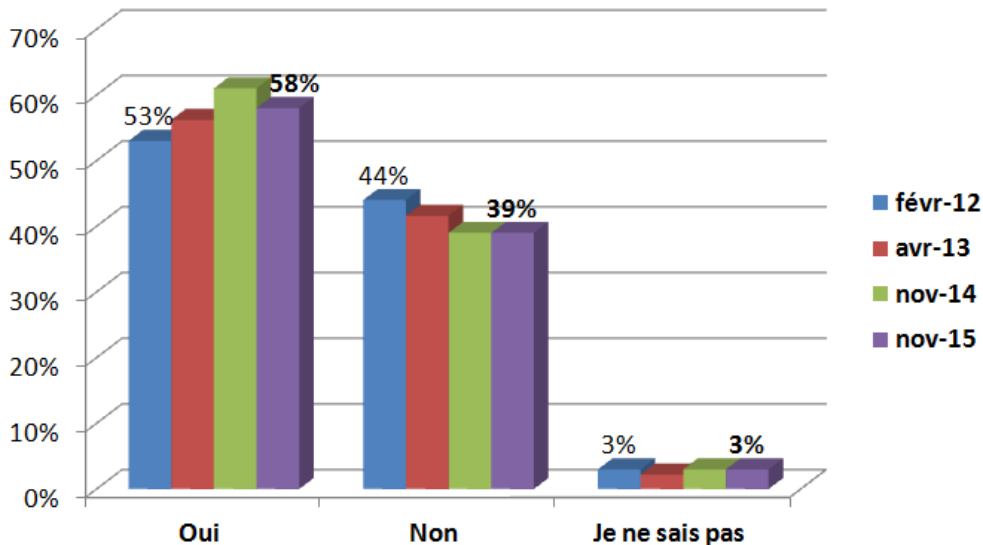
Les médecins participent-ils à des groupes de pairs en ligne (ou « communautés de médecins ») ?

Base : 1 198 répondants possédant un smartphone

	Novembre 2015
Oui, souvent	2%
Oui, parfois	10%
Non	88%

Consultent-ils des sites professionnels sur leur smartphone ?

Base : 1 198 répondants possédant un smartphone

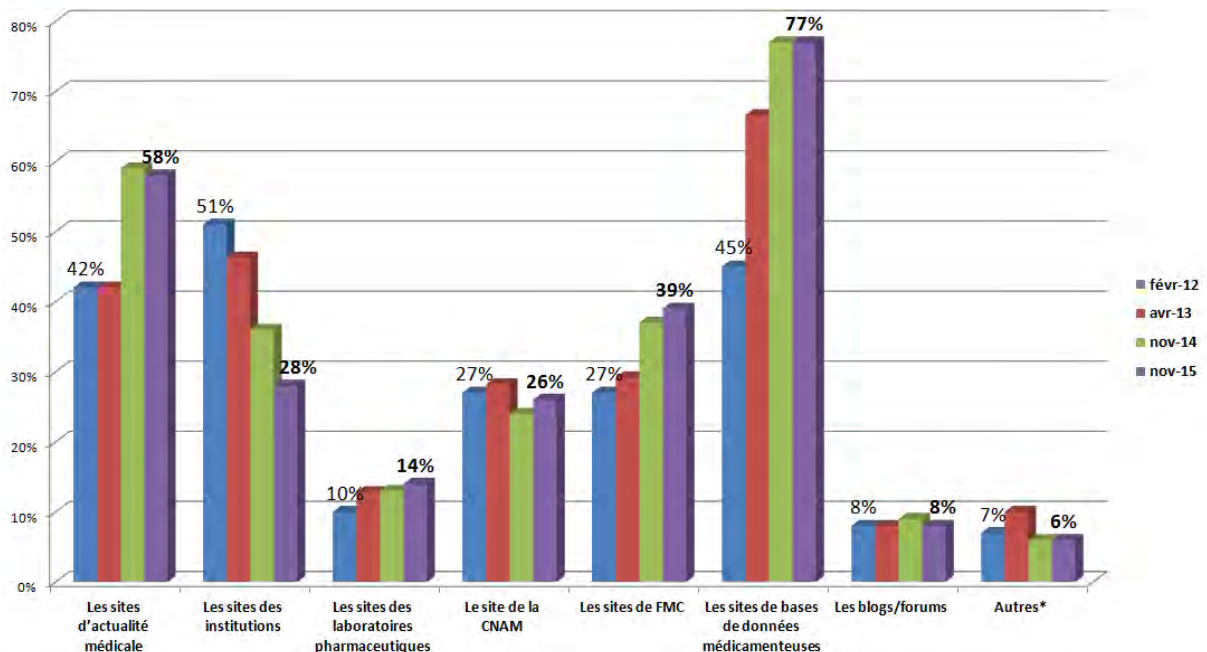


www.vidal.fr



Quels sites les professionnels consultent-ils sur leur smartphone ?

Base : 780 répondants possédant un smartphone et consultant des sites professionnels



*Autres : sites spécialistes (gastro, uro,...), syndicats, sociétés savantes...

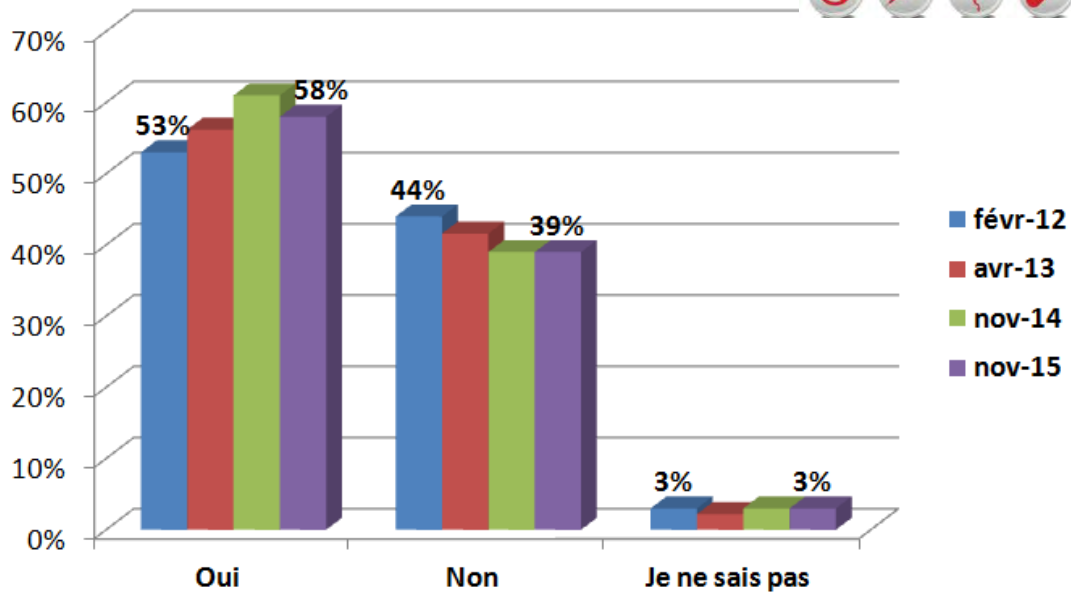
Depuis février 2012, forte baisse de l'utilisation des sites institutionnels

www.vidal.fr



Utilisent-ils des applications médicales ?

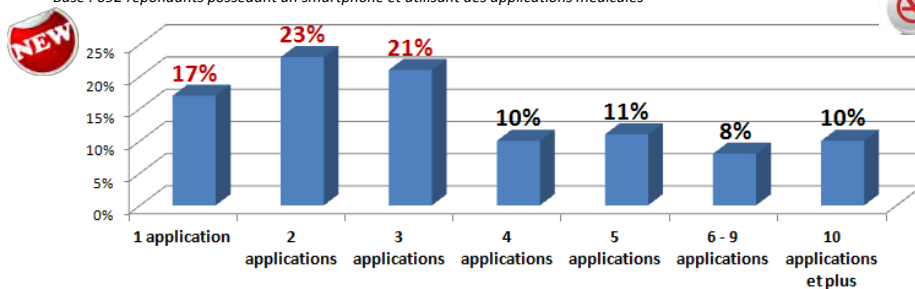
Base : 1 198 répondants possédant un smartphone



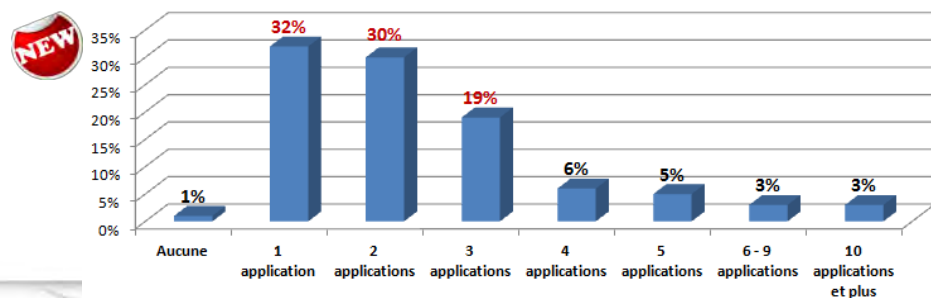
58% des médecins ayant un smartphone utilisent des applications médicales (stabilité)

Combien ont-ils d'applications médicales sur leur smartphone ?

Base : 692 répondants possédant un smartphone et utilisant des applications médicales



Combien en utilisent-ils réellement ?

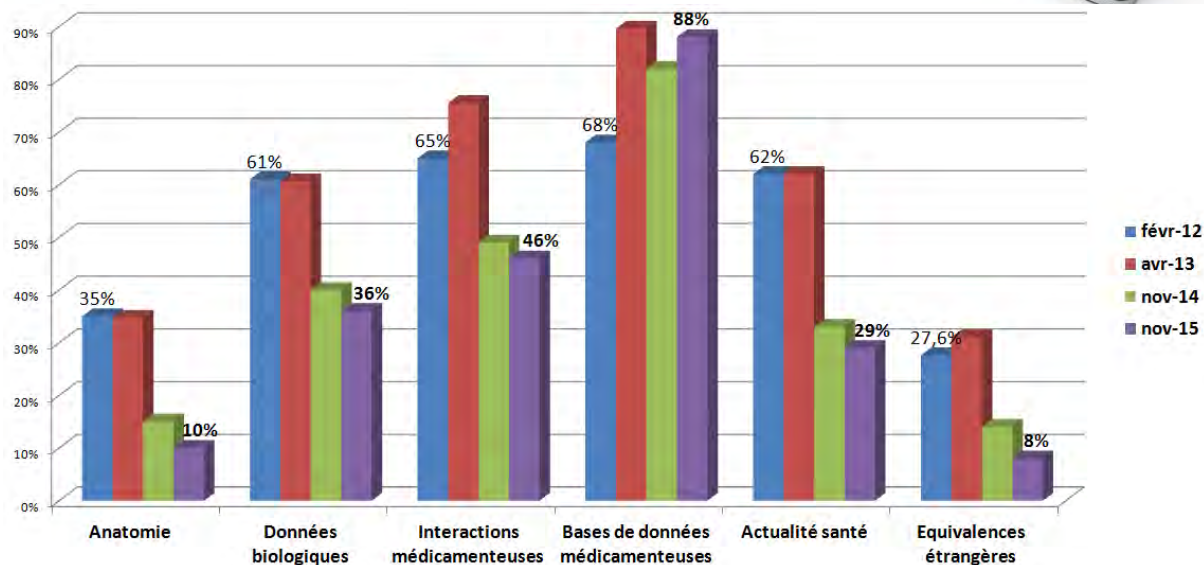


39 % des médecins ont plus de 3 applications médicales, **17 %** en utilisent plus de 3.



Les applications médicales utilisées...

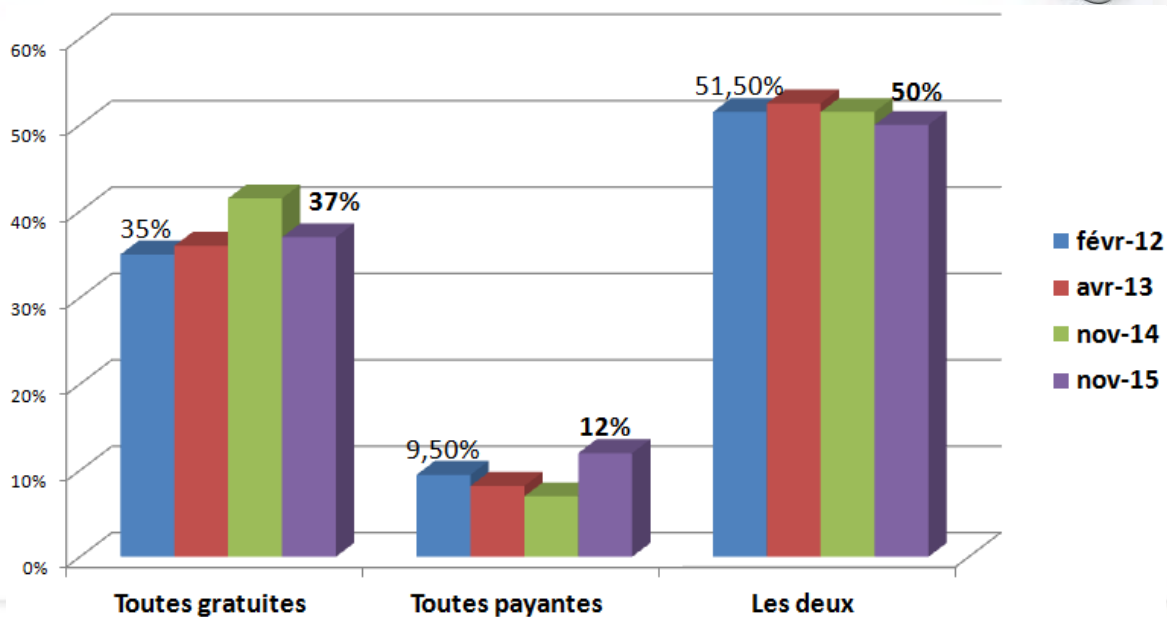
Base : 692 répondants possédant un smartphone et utilisant des applications médicales



Poursuite de la baisse de l'utilisation des applications médicales depuis février 2012 (à l'exception des base de données médicamenteuses)

Les applications médicales utilisées...

Base : 692 répondants possédant un smartphone et utilisant des applications médicales



62 % des médecins utilisateurs téléchargent des applications payantes

Les applications médicales : quelles sont celles qui seraient intéressantes à développer pour le corps médical ? (pas de réponses suggérées, regroupement par thème)

Base : 1 198 répondants possédant un smartphone

	Novembre 2014	Novembre 2015
Accès à la base médicamenteuse, accès au Vidal, à la BCB	18%	12%
Aide à la prescription	7%	6%
Aide au diagnostic, aide à la décision, arbre décisionnel	6%	6%
Accès aux dossiers patients, accès aux dossier médical, accès DMP	5%	4%
Accès au logiciel médical de mon cabinet	5%	2%
Recommandations (HAS/sociétés savantes/internationales)	3%	3%
Calcul de scores, calcul de clairance	3%	2%
Interactions médicamenteuses	3%	3%
Banque de données médicales, Encyclopédie médicale, EMC	2%	2%
Constantes biologiques	2%	1%
Annuaire des professionnels de santé de la région	2%	2%
Autres*	< 2 % pour chaque proposition	< 2 % pour chaque proposition



*Autres (du plus fréquent au moins fréquent) : agenda professionnel, aides à la tarification, urgences, choix d'antibiotiques, FMC, forums de médecins, pédiatrie, anatomie, imagerie médicale, messagerie sécurisée, dermatologie, etc.

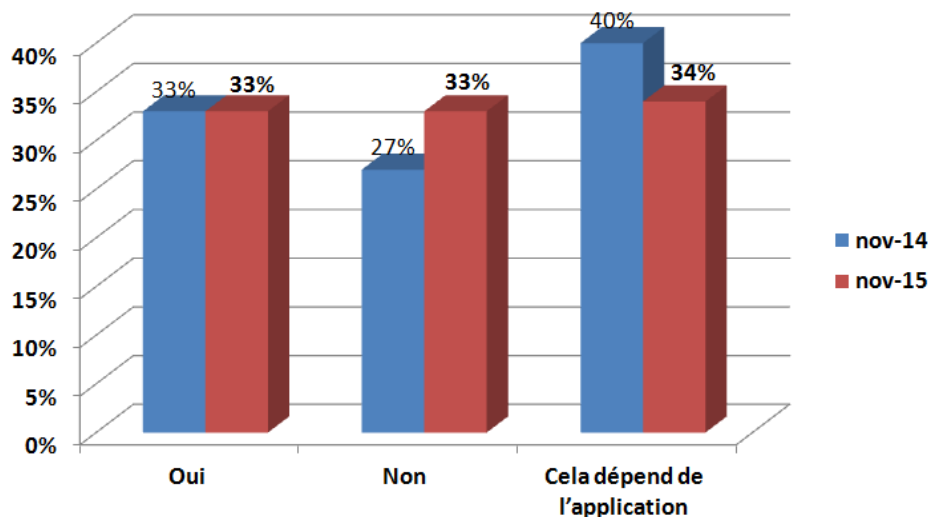
www.vidal.fr



Les applications et la confiance en la sécurisation...

Ont-ils confiance dans la sécurisation des données personnelles sur les applications mobiles professionnelles ?

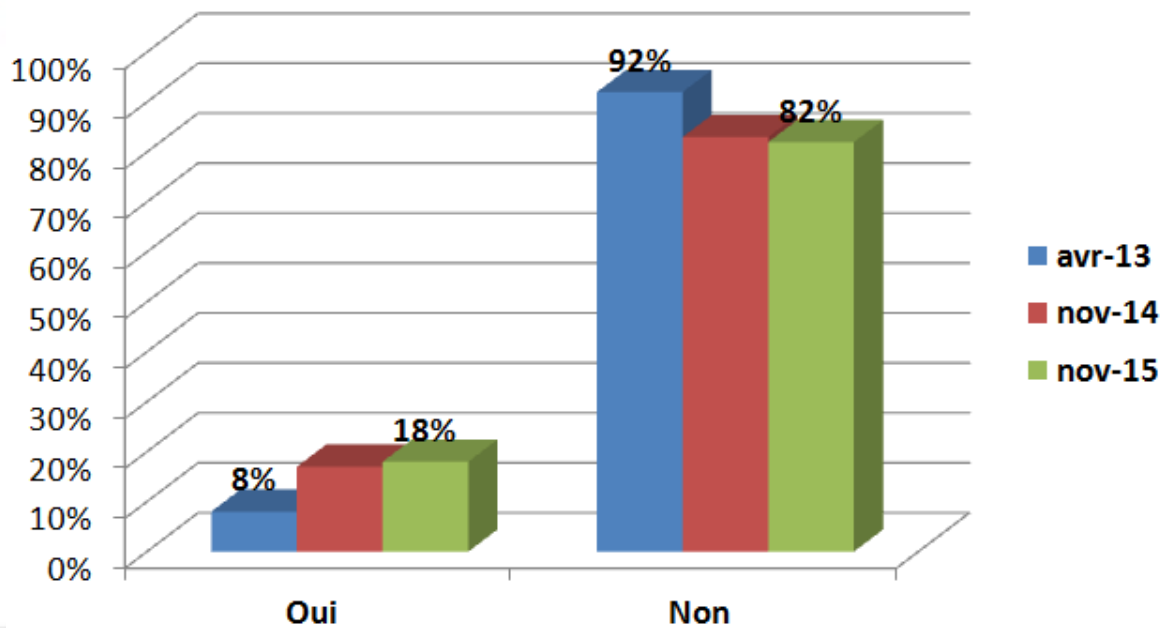
Base : 1 198 répondants possédant un smartphone



1 médecin interrogé sur 3 n'a pas confiance dans la sécurisation de ses données personnelles sur une application mobile, quelle qu'elle soit (+ 6 % vs 2014)

Les médecins conseillent-ils des applications santé à leurs patients ?

Base : 1 198 répondants possédant un smartphone



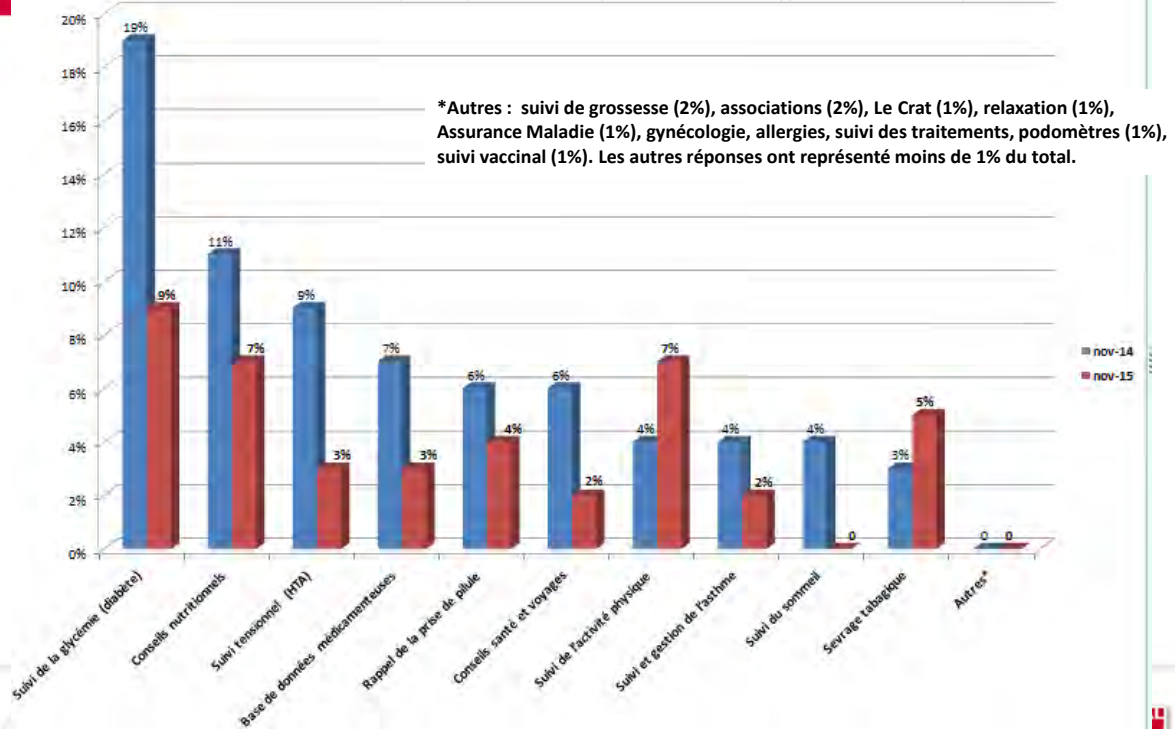
Hausse de 10 % en 2 ans et demi

www.vidal.fr



Quelles applications conseillent-ils à leurs patients ? (réponses ouvertes regroupées par thèmes)

Base : 211 répondants possédant un smartphone et conseillant des applications mobiles à leurs patients

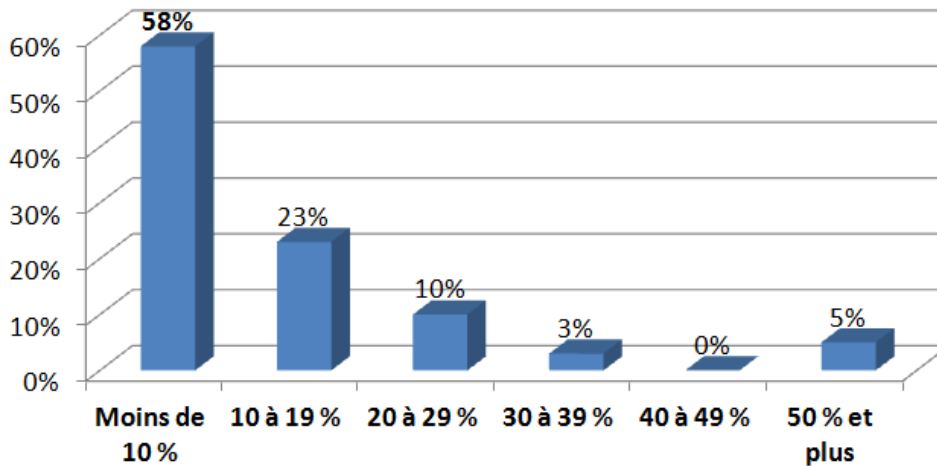


Baisse du conseil de toutes les applis en tête fin 2014, hausse pour activité physique et sevrage tabagique

A quel pourcentage de patients les médecins conseillent-ils des applications santé ?

Base : 211 répondants possédant un smartphone et conseillant des applications mobiles à leurs patients

NEW nov-15



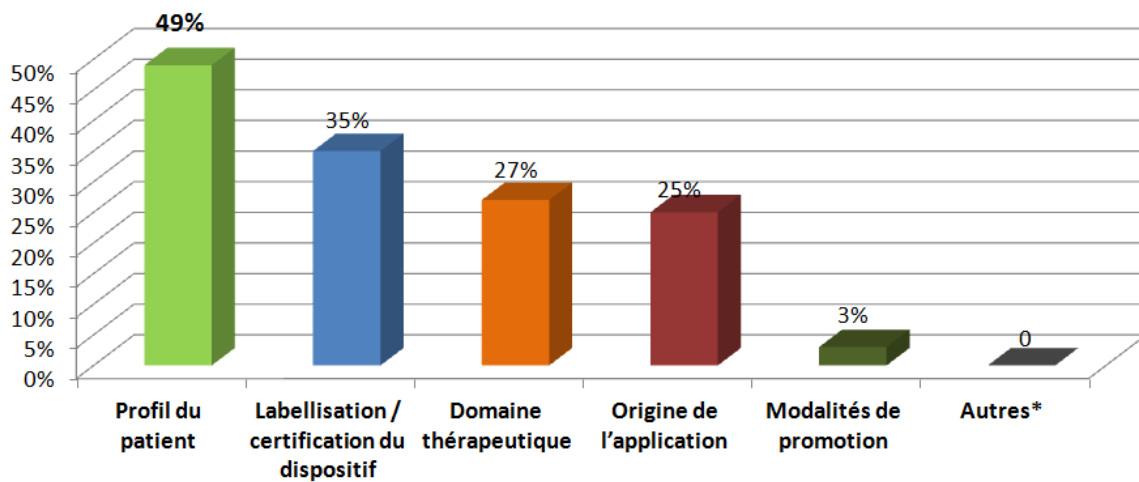
www.vidal.fr



Quels facteurs pourraient inciter les médecins à conseiller davantage d'applications santé ?

Base : 1 198 répondants possédant un smartphone

NEW nov-15



*Autres : une meilleure connaissance de l'application, une sécurisation des données, une application facile à utiliser, l'indépendance économique du fabricant, la demande du patient

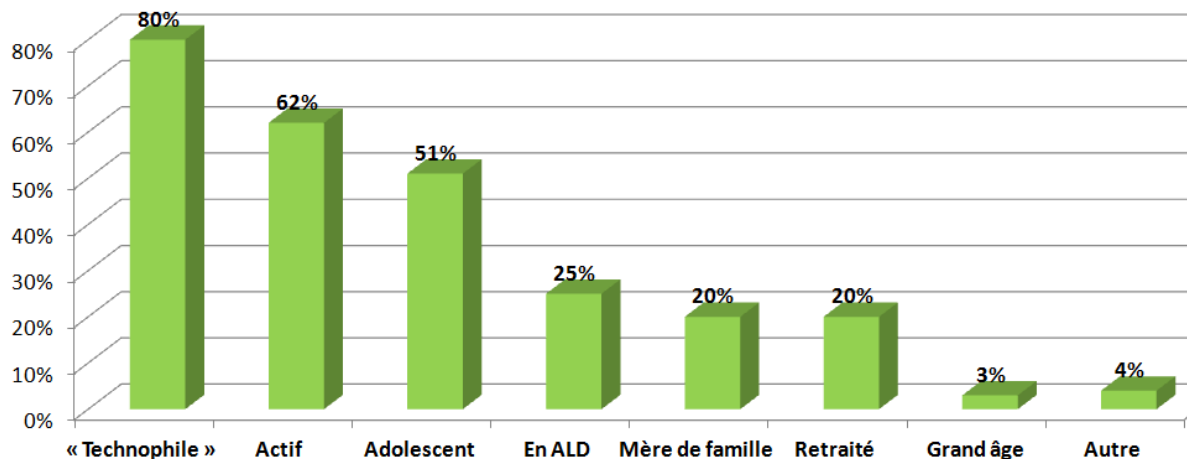
www.vidal.fr



Les « types » de patients auxquels les médecins se sentent les plus enclins à conseiller une application mobile santé

Base : 593 répondants possédant un smartphone et ayant coché « Type de patients » à la question sur les facteurs de confiance pour une application santé

NEW nov-15



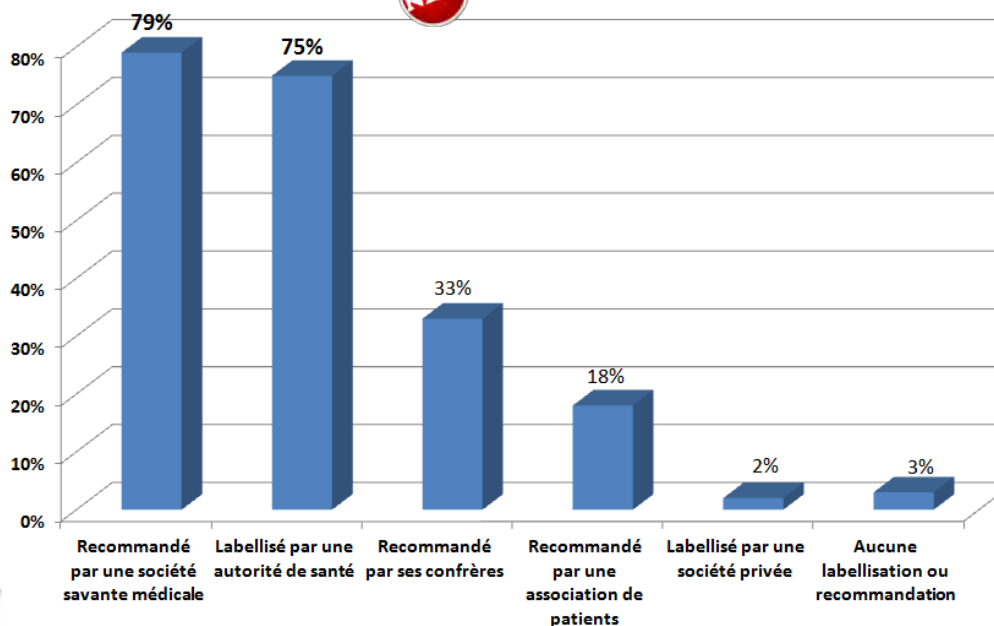
Les médecins conseilleraient une application mobile à leurs patients les plus susceptibles d'être à l'aise avec ces fonctionnalités



Les labellisations ou recommandations d'applications mobiles santé qui inspirent a priori le plus confiance aux médecins

Base : 422 répondants possédant un smartphone et ayant coché « Labellisation / certification » à la question sur les facteurs de confiance pour une application santé

NEW nov-15

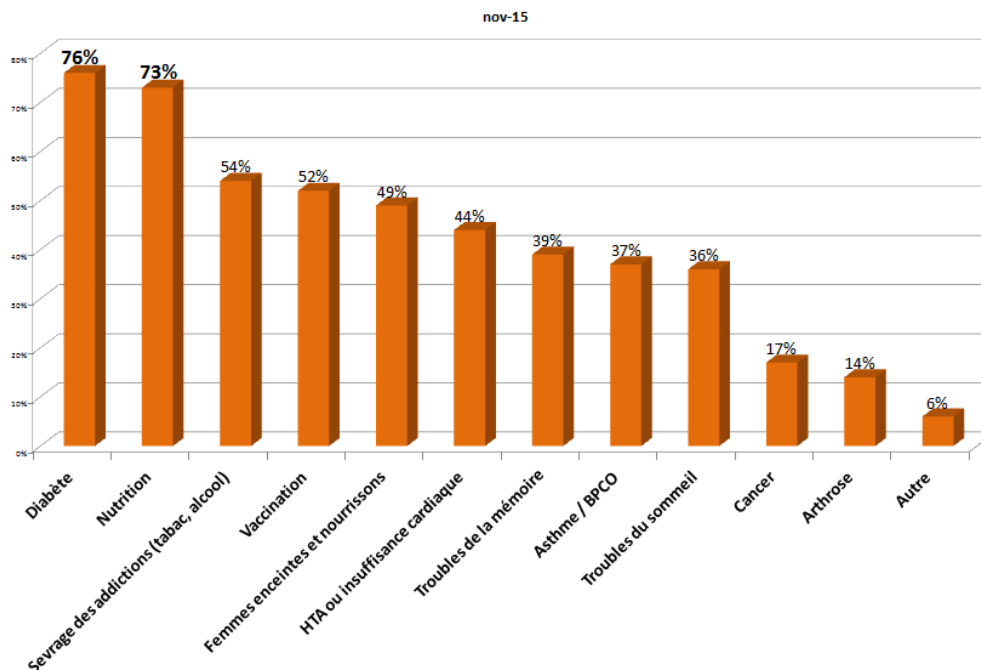


Les sociétés savantes et les autorités de santé sont les mieux placées pour recommander une application mobile, selon les médecins interrogés



Les domaines thérapeutiques les plus susceptibles de bénéficier d'une application mobile santé

Base : 324 répondants possédant un smartphone et ayant coché « domaines thérapeutiques » à la question sur les facteurs de confiance pour une application santé

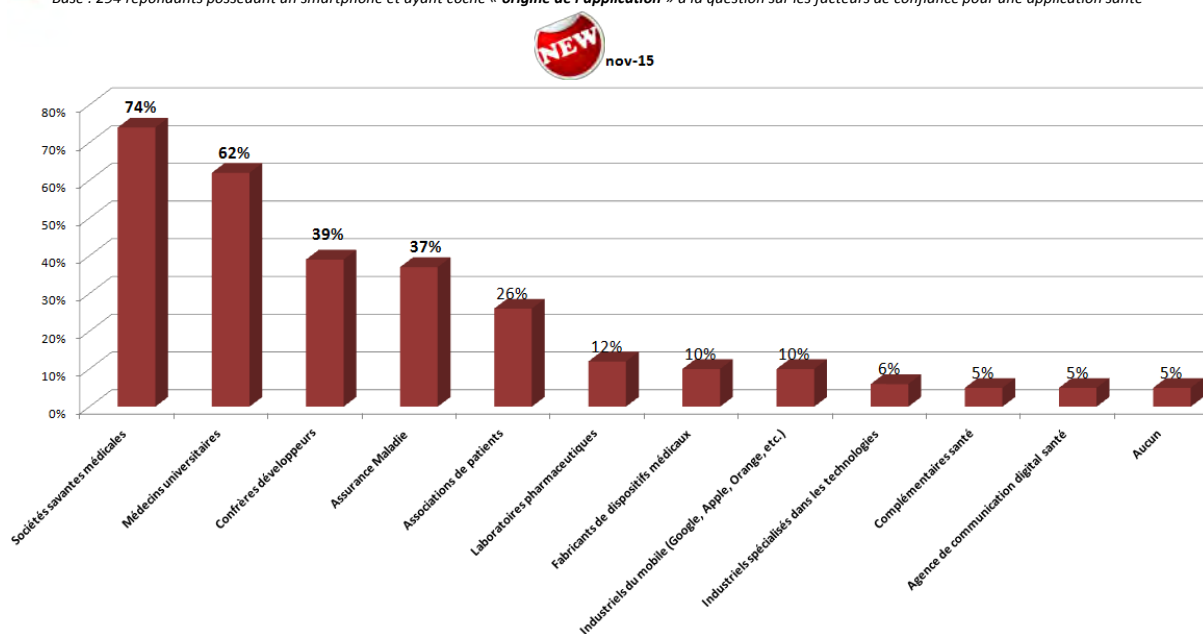


Le diabète et la nutrition largement en tête, alors que ce sont déjà des domaines pour lesquels existent de multiples applications.



Les concepteurs d'applications mobiles santé qui inspirent a priori le plus confiance aux médecins

Base : 294 répondants possédant un smartphone et ayant coché « origine de l'application » à la question sur les facteurs de confiance pour une application santé

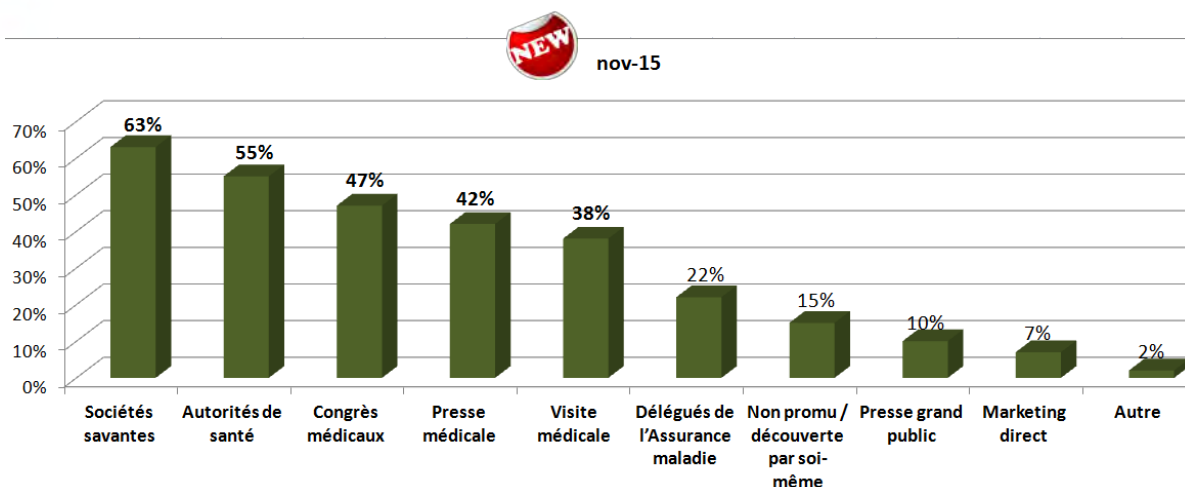


Les médecins font avant tout confiance à leurs pairs pour développer des applications mobiles santé



Les modalités de promotion les plus susceptibles de convaincre les médecins de conseiller une application mobile santé

Base : 40 répondants possédant un smartphone et ayant coché « Modalités de promotion » à la question sur les facteurs de confiance pour une application santé



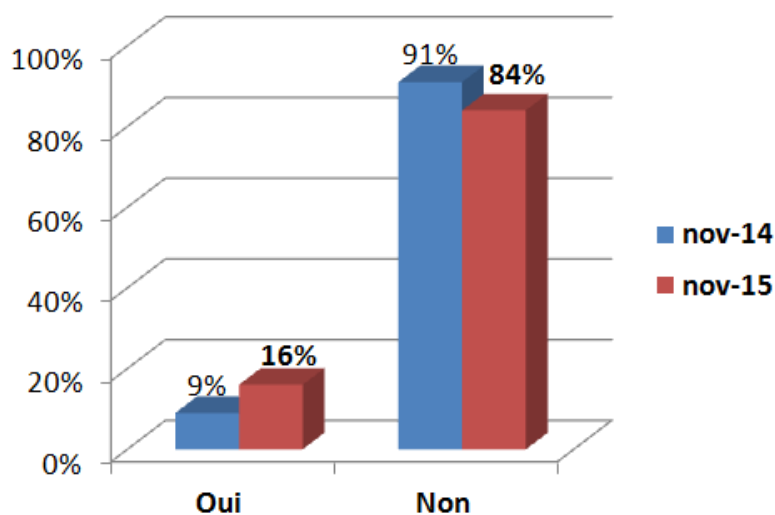
Les sociétés savantes et les autorités de santé à nouveau plébiscitées

www.vidal.fr



Conseillent-ils des objets connectés santé à leurs patients ?

Base : 1 198 répondants possédant un smartphone

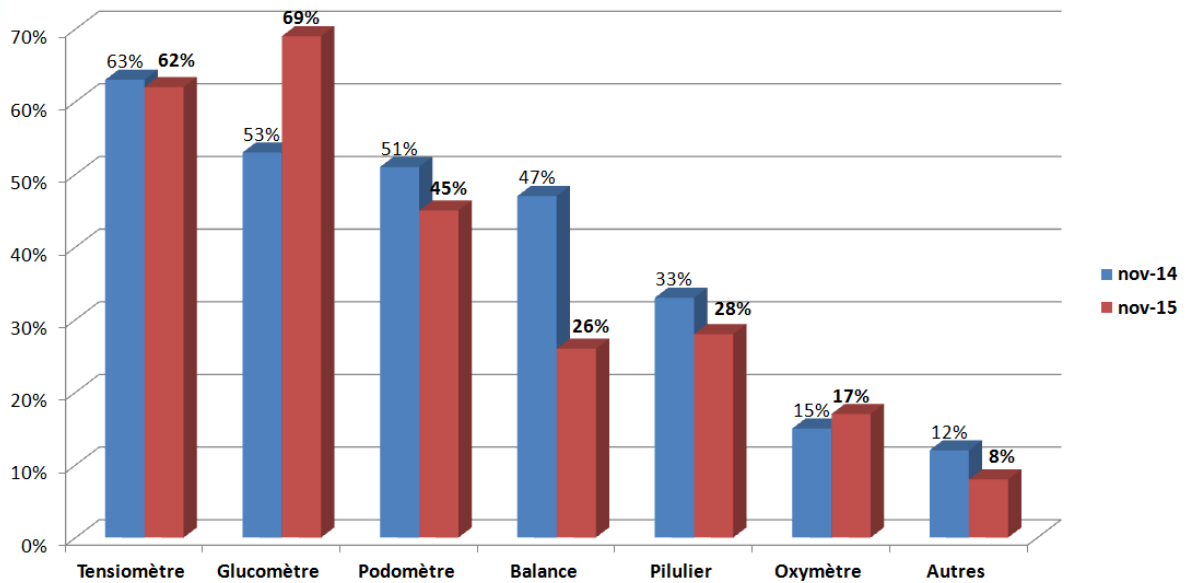


Le nombre de médecins interrogés conseillant des objets connectés santé à leurs patients reste faible, mais est en hausse.



Quels objets connectés conseillent-ils ?

Base : 186 répondants possédant un smartphone et conseillant des objets connectés santé à leurs patients



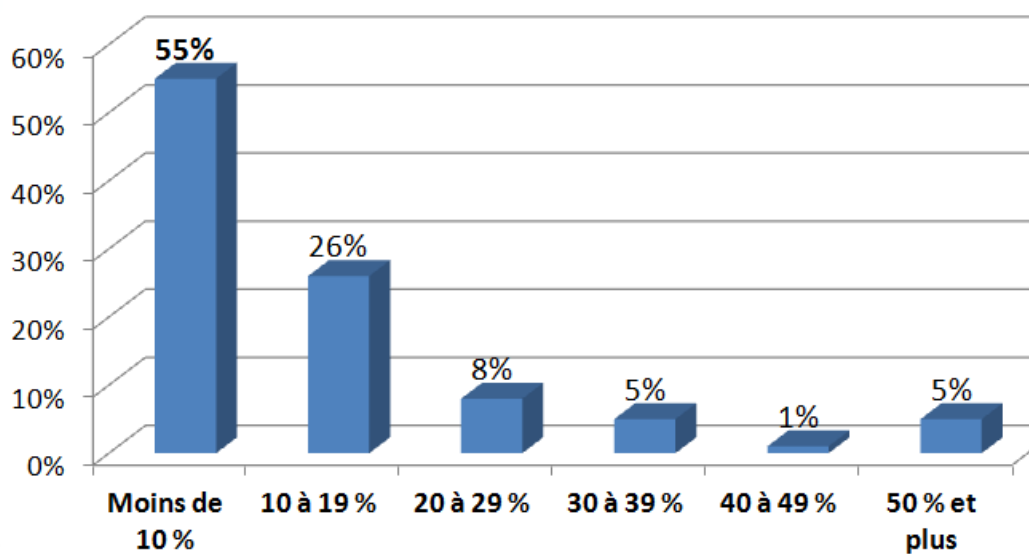
Le tensiomètre et le glucomètre toujours en tête.
La balance connectée beaucoup moins conseillée qu'en novembre 2014.



A quel pourcentage de patients les médecins conseillent-ils des objets connectés santé ?

Base : 186 répondants possédant un smartphone et conseillant des objets connectés santé à leurs patients

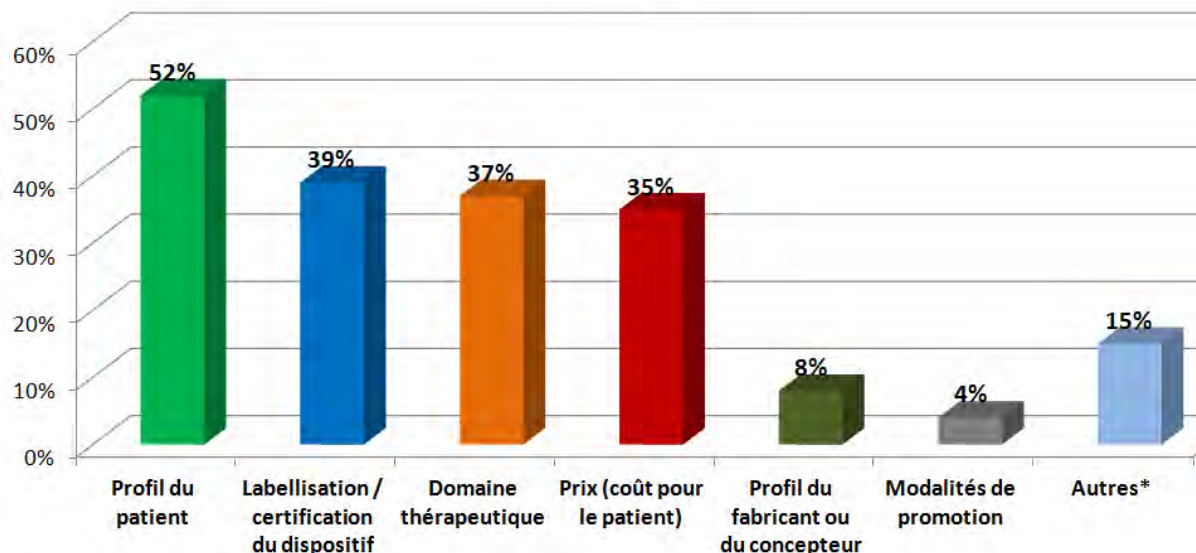
NEW nov-15



Quels facteurs pourraient inciter les médecins à **conseiller davantage d'objets connectés santé** ?

Base : 1 198 répondants possédant un smartphone

NEW nov-15



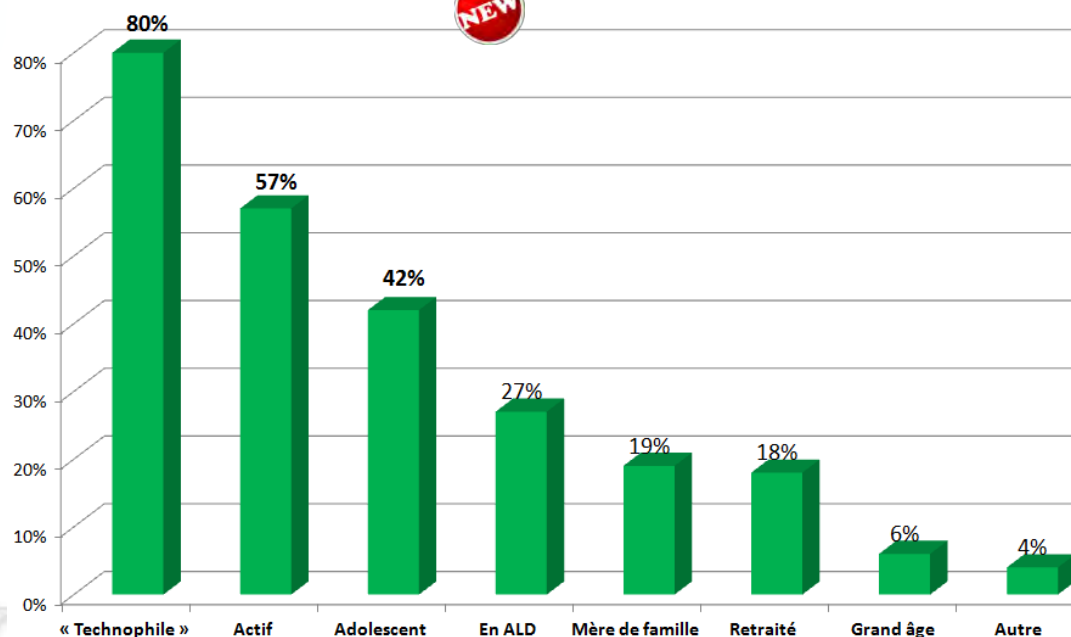
*Autres : meilleure connaissance de l'objet connecté (1%), utilité – intérêt – fiabilité (1%), sécurisation et confidentialité des données (<1%), simplicité des objets, objet permettant un gain de temps, donnant des consignes en cas d'urgence.



Les « **types** » de patients auxquels les médecins se sentent les plus enclins à conseiller un **objet connecté santé**

Base : 623 répondants possédant un smartphone et ayant coché « Profil du patient » à la question sur les facteurs de confiance pour un objet connecté santé

NEW nov-15



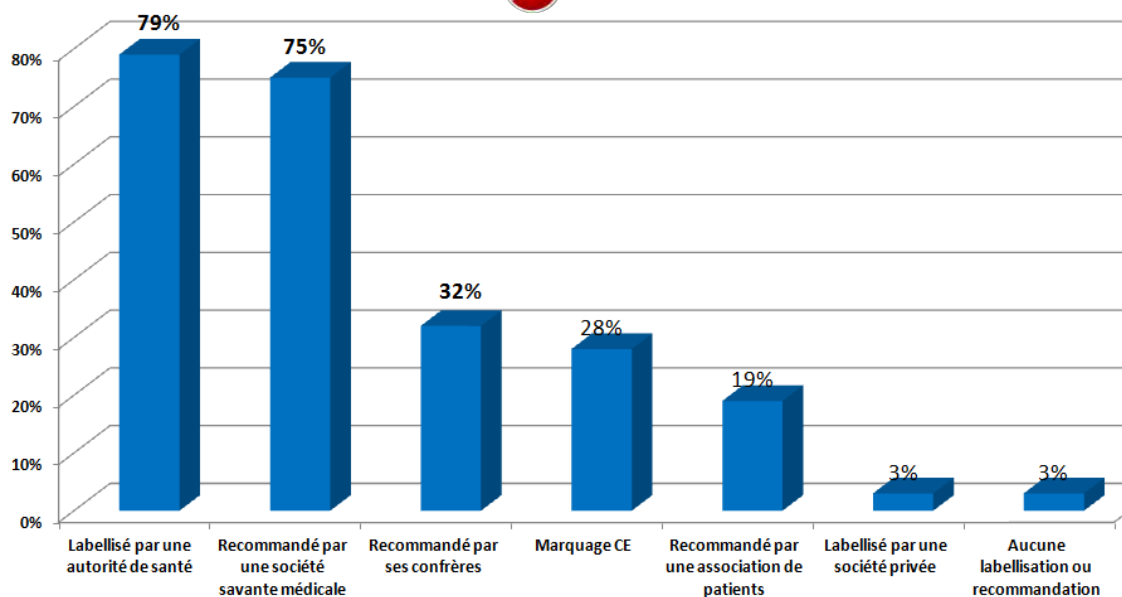
Comme pour les applications mobiles, les patients conseilleraient un objet connecté santé à leurs patients les plus susceptibles d'être à l'aise avec ces fonctionnalités.



Les labellisations ou recommandations d'objets connectés santé qui inspirent *a priori* le plus confiance aux médecins

Base : 469 répondants possédant un smartphone et ayant coché « Labellisation / certification » à la question sur les facteurs de confiance pour un objet connecté santé

NEW nov-15



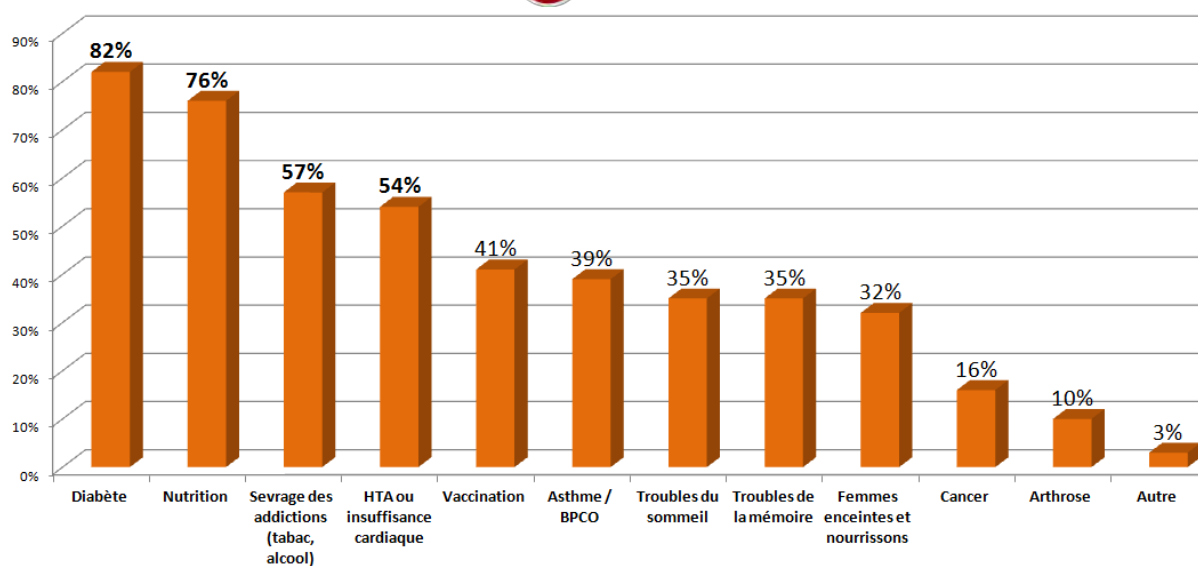
Les autorités de santé et les sociétés savantes sont, là aussi, les mieux placées pour recommander un objet connecté santé.



Les domaines thérapeutiques les plus susceptibles de bénéficier d'un objet connecté santé

Base : 444 répondants possédant un smartphone et ayant coché « Domaines thérapeutiques » à la question sur les facteurs de confiance pour un objet connecté santé

NEW nov-15



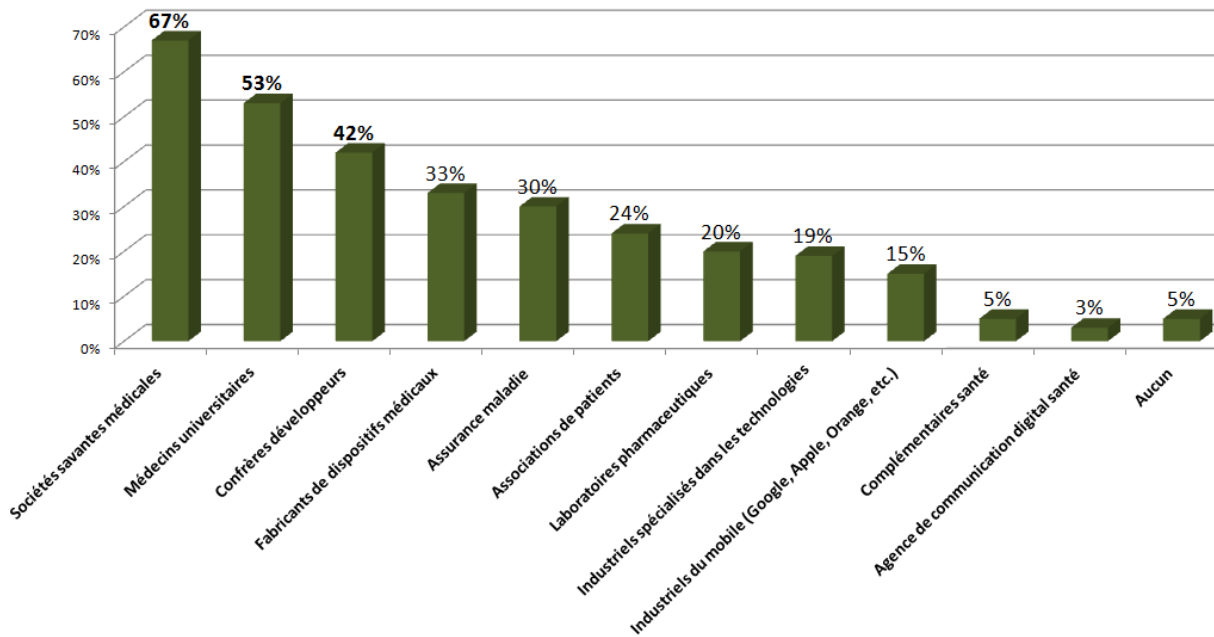
Le diabète et la nutrition largement en tête, comme pour les applications mobiles santé.



Les fabricants d'objets connectés santé qui inspirent *a priori* le plus confiance aux médecins

Base : 96 répondants possédant un smartphone et ayant coché « Profil du fabricant ou du concepteur » à la question sur les facteurs de confiance pour un objet connecté santé

nov-15



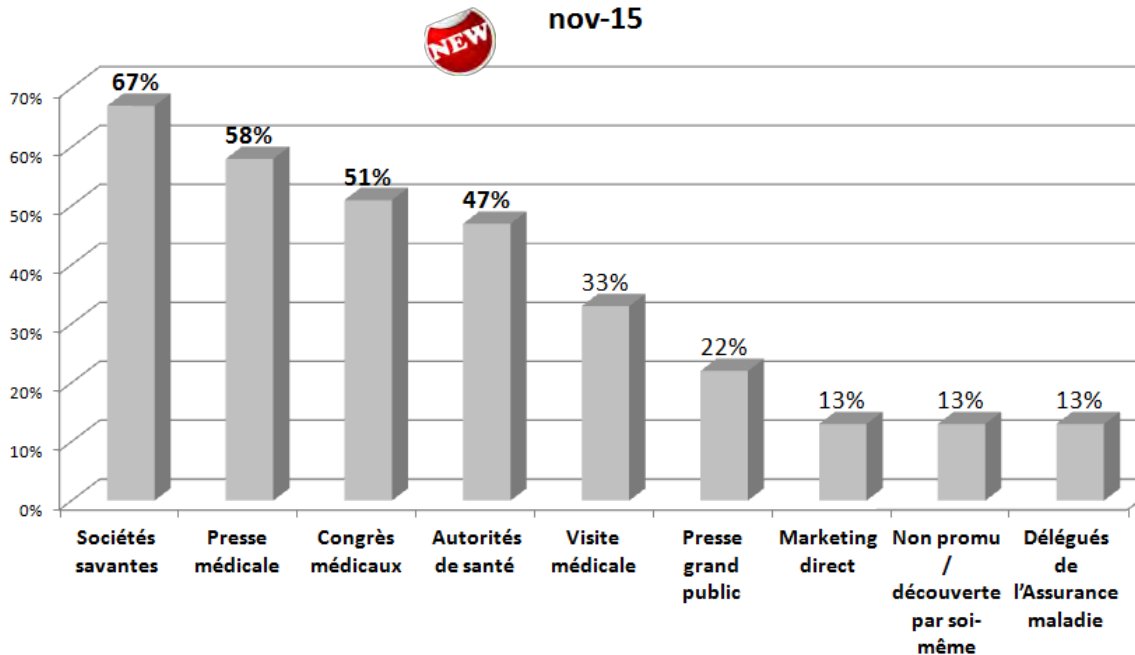
Comme pour les applications mobiles, les médecins font avant tout confiance à leurs pairs pour fabriquer des objets connectés santé



Les modalités de promotion les plus susceptibles de convaincre les médecins de conseiller un objet connecté santé

Base : 45 répondants possédant un smartphone et ayant coché « Modalités de promotion » à la question sur les facteurs de confiance pour un objet connecté santé

nov-15

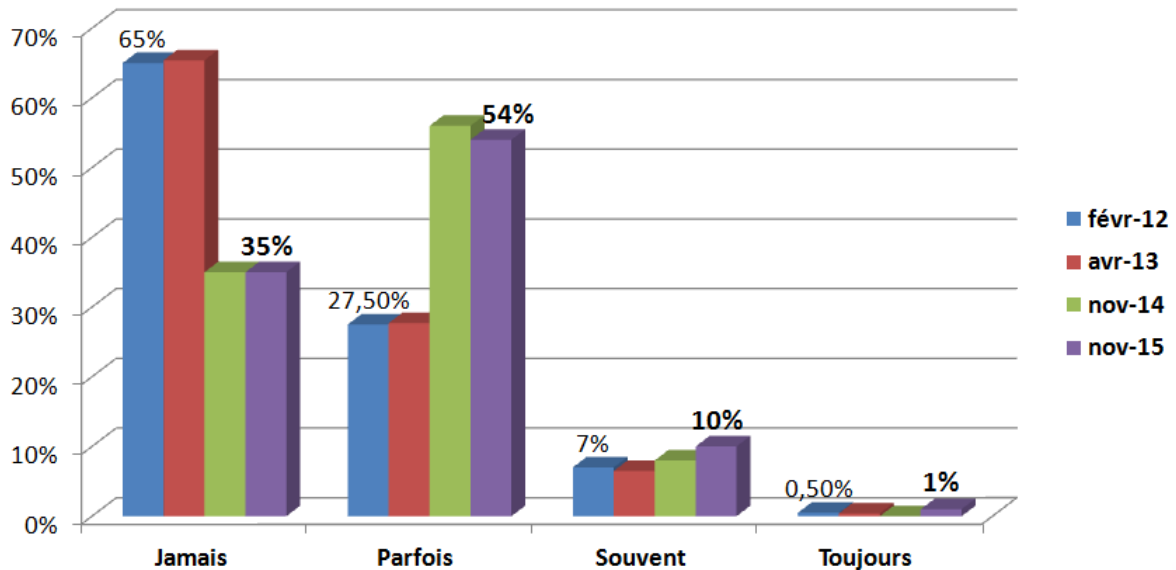


La presse médicale et les congrès médicaux préférés aux autorités de santé pour convaincre les médecins sur l'intérêt des objets connectés santé.



Utilisent-ils leur téléphone pour prescrire ?

Base : 1 198 répondants possédant un smartphone



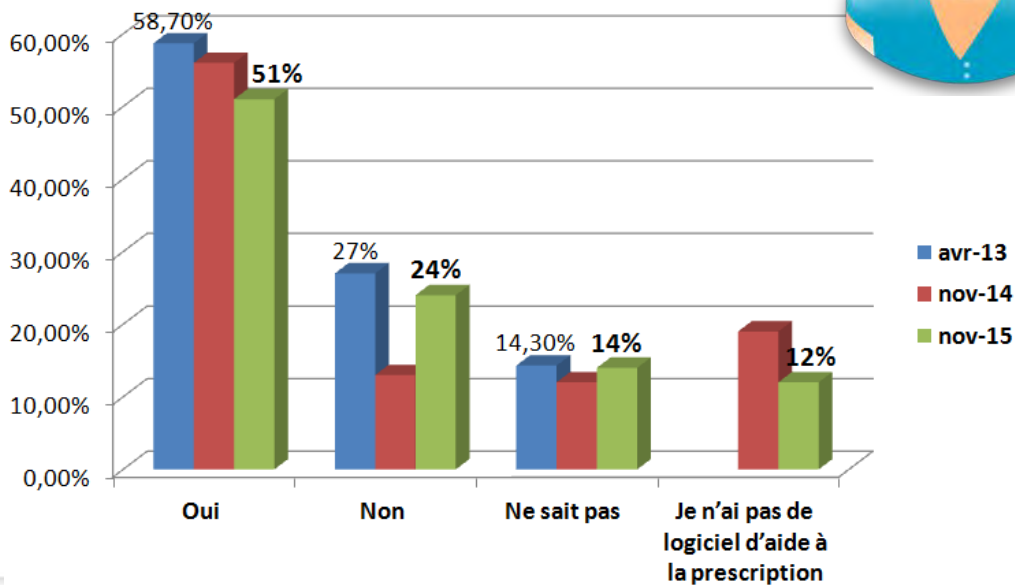
65 % des médecins ayant un smartphone l'utilisent pour prescrire (parfois, souvent ou toujours), contre 35 % seulement en 2012 et 2013



Smartphone et logiciel d'aide à la prescription...

Base : 1 198 répondants possédant un smartphone

Souhaiteraient-ils disposer d'une fonctionnalité leur permettant d'accéder à leur logiciel patient ?

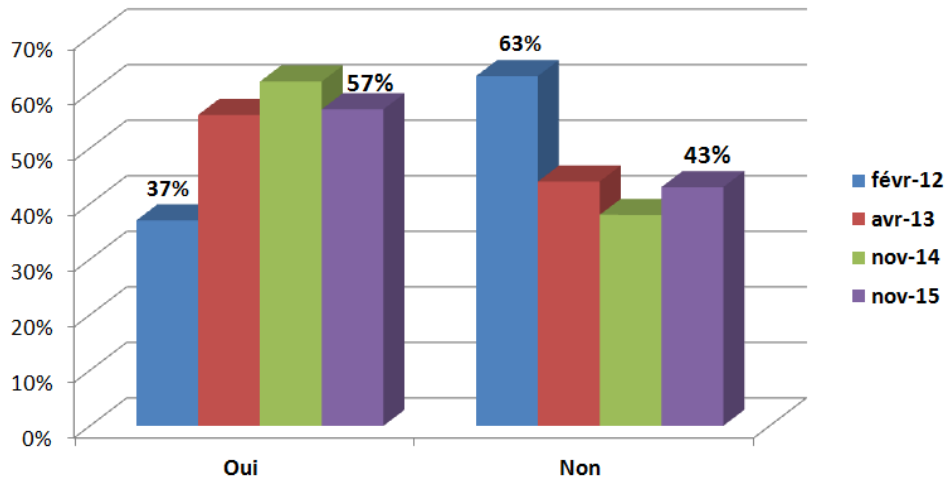


De moins en moins de médecins, mais toujours une majorité, souhaitent accéder à leur LAP via leur smartphone



Les médecins et les tablettes

Base : 1 388 répondants

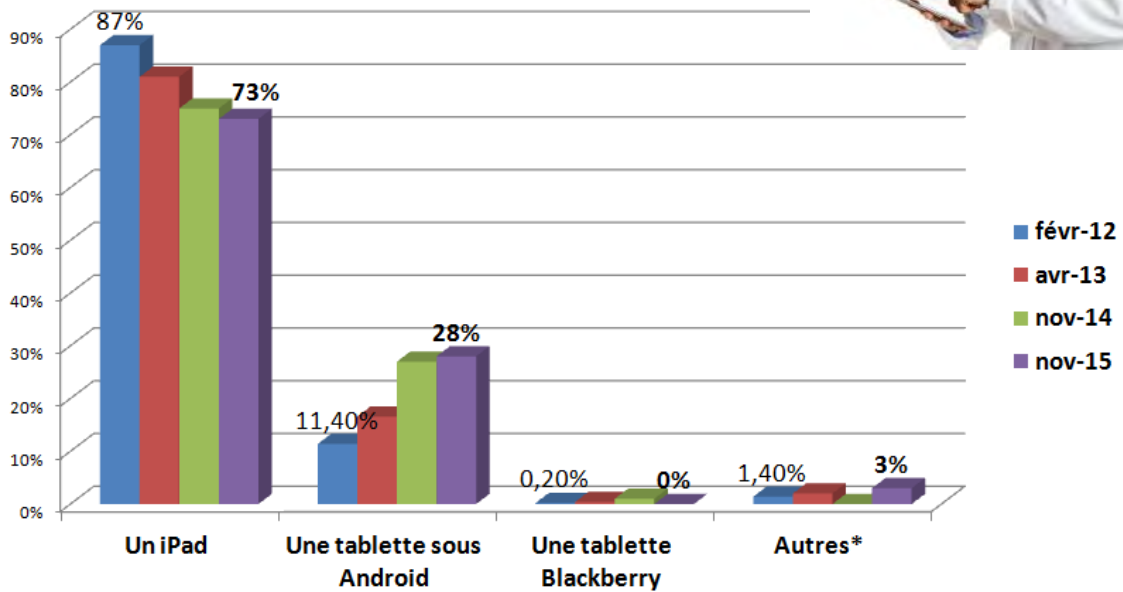


Plus d' **1** médecin **sur 2** interrogé possède une tablette



Les médecins et les tablettes

Base : 804 répondants possédant une tablette



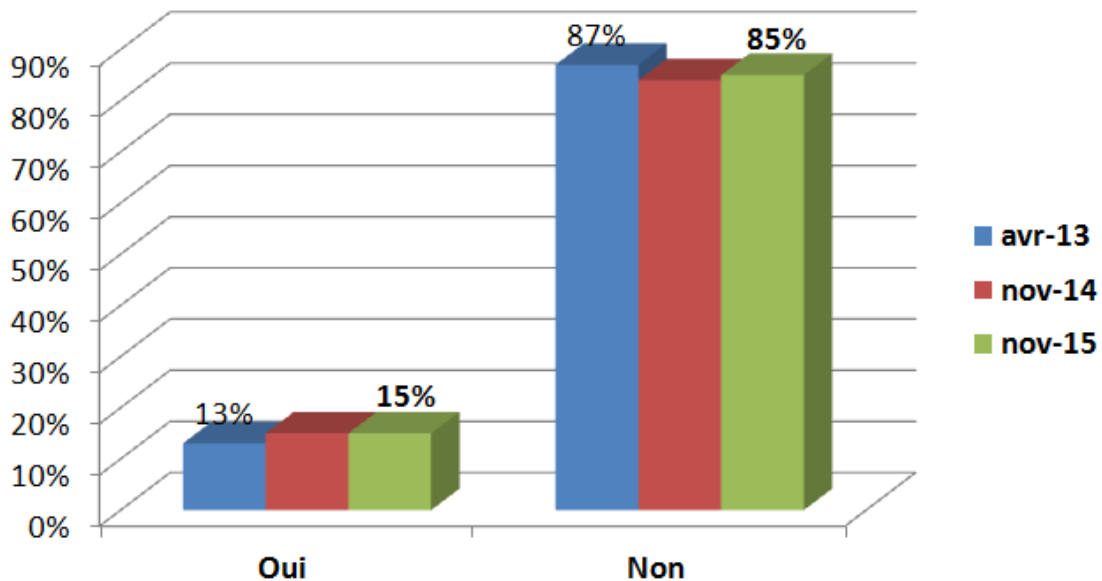
*Autres : Windows , Samsung, HP, Dell, Asus

Apple toujours leader, comme pour les smartphones, mais Android gagne encore un peu de terrain



Utilisent-ils leur **tablette** pour prescrire ?

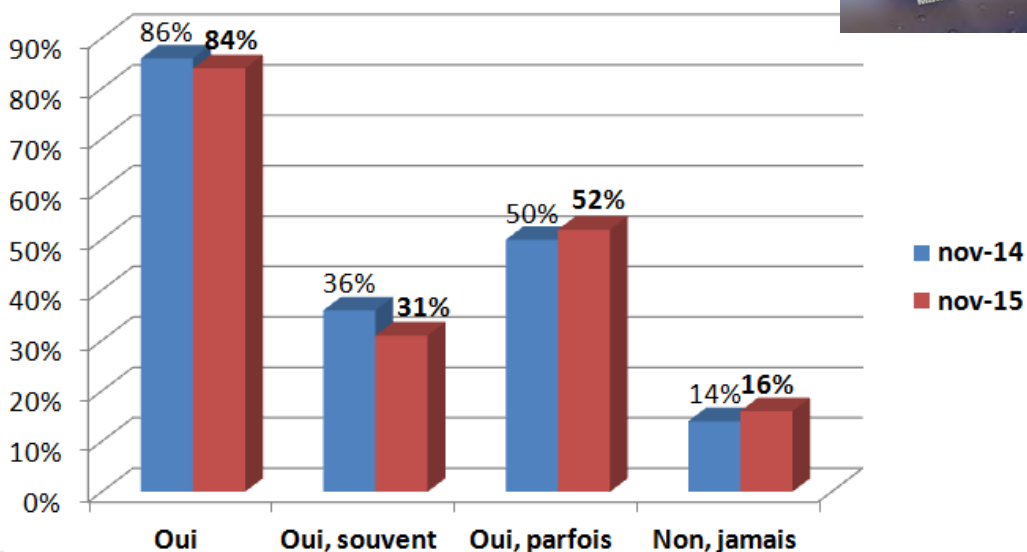
Base : 804 répondants possédant une tablette



L'utilisation de la tablette pour prescrire stagne, à l'inverse de l'utilisation du smartphone

Les médecins **échangent-ils** par mail avec leur correspondants professionnels de santé ?

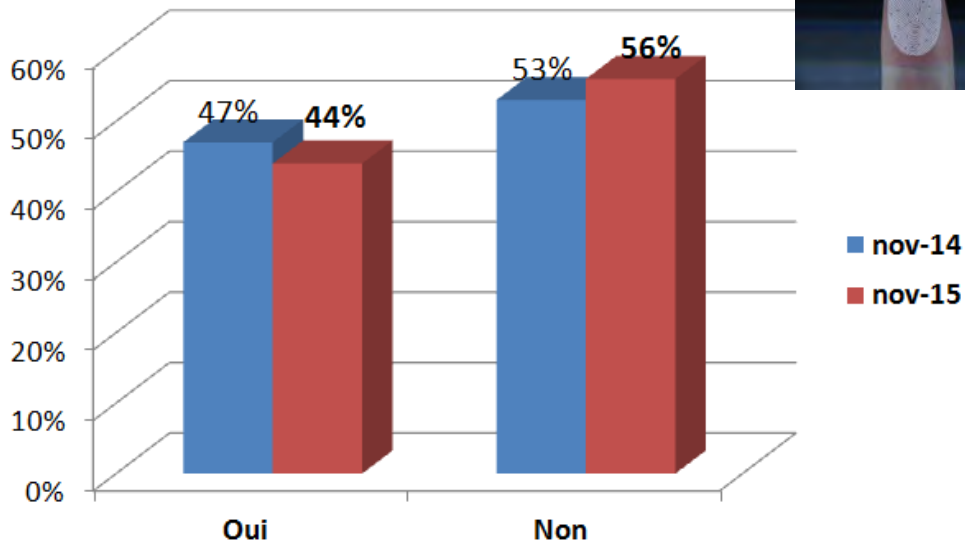
Base : 1 388 répondants



La plupart des médecins interrogés échangent par mail avec leurs correspondants

Ces échanges par mail se font-ils via une **messagerie sécurisée** ?

Base : 1 159 répondants qui échangent par mail avec leurs correspondants professionnels de santé

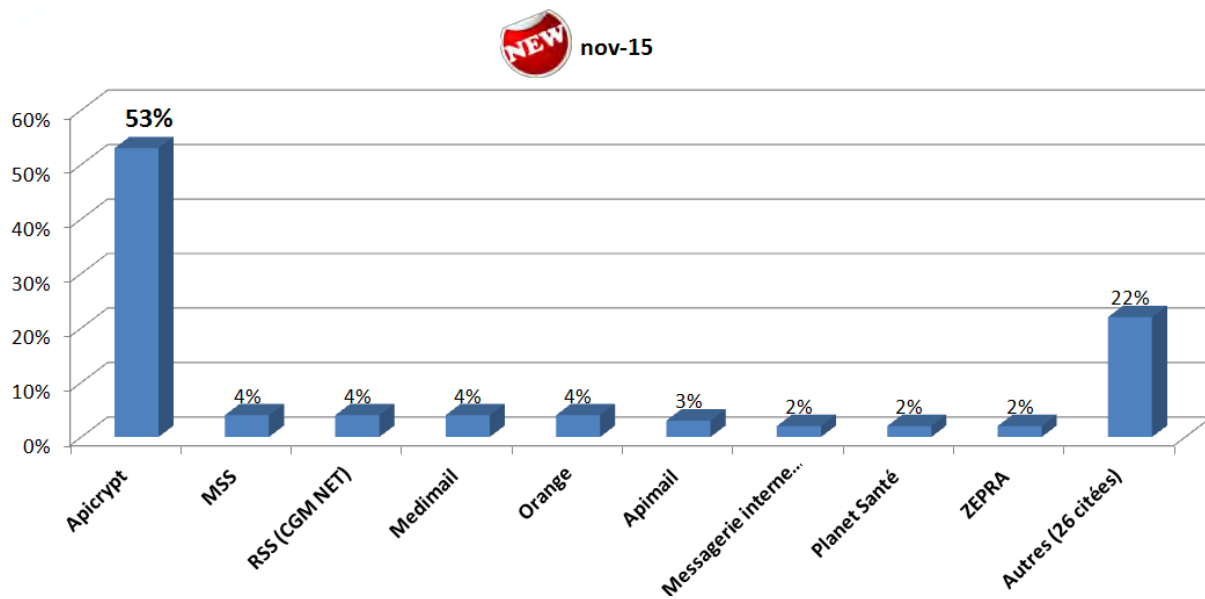


Moins d'1 médecin sur 2 échange par mail avec ses correspondants professionnels en utilisant une messagerie sécurisée



Si oui, **quelle messagerie sécurisée** les médecins utilisent-ils ?

Base : 1 159 répondants qui échangent par mail avec leurs correspondants professionnels de santé

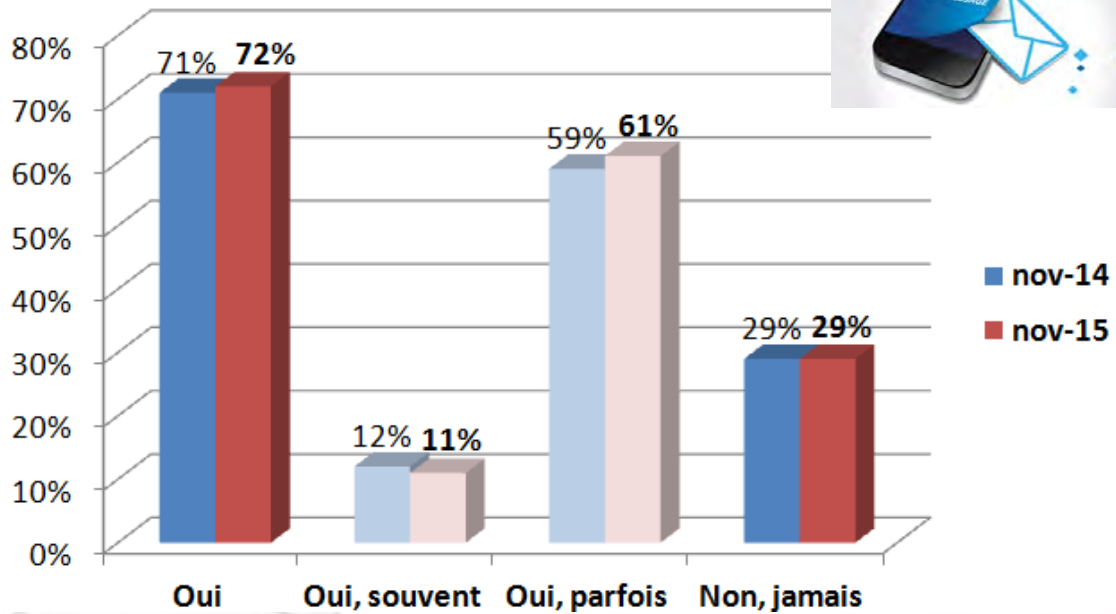


Apicrypt est, de très loin, la messagerie sécurisée la plus utilisée par les médecins interrogés.



Les médecins échangent-ils par mail avec leurs patients ?

Base : 1 388 répondants



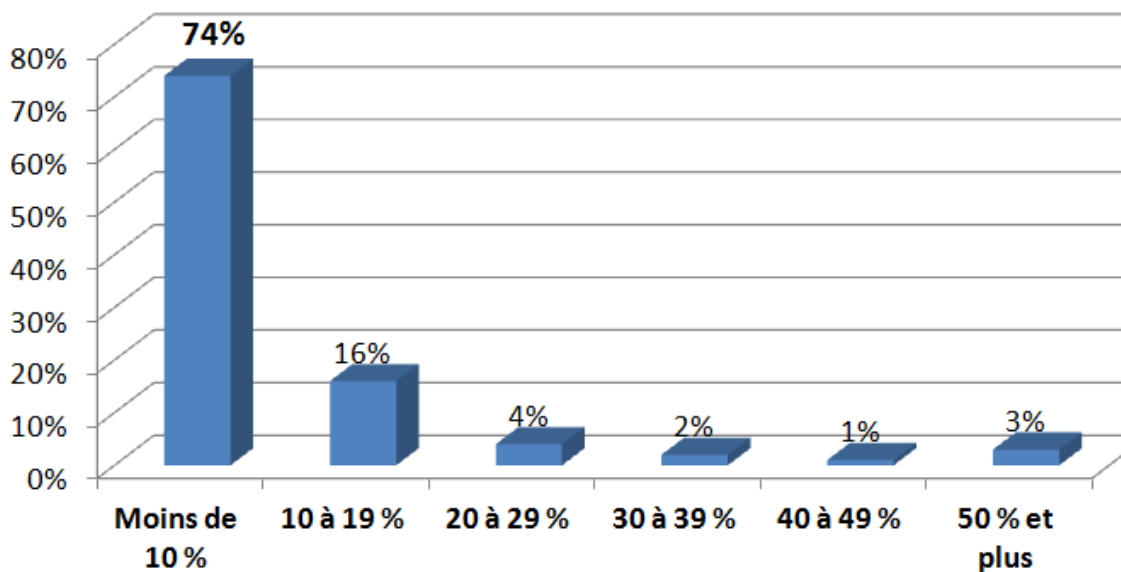
Plus d'1 médecin sur 2 échange « parfois » par mail avec ses patients



Avec quel pourcentage de patients les médecins échangent-ils par mail ?

Base : 840 répondants qui échangent par mail avec leurs patients

NEW nov-15



Les échanges par mails concernent une minorité de patients (moins de 20%)





Chaque mois :
160 000 médecins utilisent nos plateformes digitales
50 000 visites uniques de médecins libéraux sur VIDAL.fr
2,5 millions de visites uniques du « grand public » (VIDAL.fr + Eureka Santé)



Merci de votre attention



Annexe 6 : supports des présentations de la séance du 17 Février 2016

- **ANSSI** : Objets connectés (de santé) et sécurité : risques, menaces, recommandations et opportunités
- **LEEM** : Solutions multi-technologiques (SMT) d'accompagnement du médicament : réalité de marché et potentiel de développement
- **DMD Santé** : Label mHealth Quality, comment mettre en évidence la qualité des applications et objets connectés de santé ?

Objets connectés (de santé) & sécurité

Risques, menaces, recommandations et opportunités

Benjamin Morin

Agence nationale de la sécurité des systèmes d'information

17/02/2016



Contexte général



Agence dépendant du Premier Ministre, avec une double mission

- ▶ **Prévention des attaques informatiques**
 - ▶ Référentiels et guides
 - ▶ Politique industrielle et labellisation
 - ▶ Assistance technique
 - ▶ Recherche et développement
- ▶ **Réaction aux attaques informatiques**
 - ▶ Détection et analyse
 - ▶ Remédiation



Interlocuteurs de l'ANSSI

Un large périmètre à sécuriser

- ▶ Administrations et opérateurs sous tutelle
- ▶ Opérateurs d'Importance Vitale (OIV)
- ▶ Entreprises, particuliers, ...

De nombreux partenaires

- ▶ Secteur public (ministères, administrations)
- ▶ Secteur privé (éditeurs, prestataires de services)
- ▶ Milieu académique



Des menaces « cyber » multiples aux motivations variées

- ▶ « **Cyber-racket** » et **fraude** (*particuliers, entreprises*)
 - ▶ Cryptolocker, menaces d'attaque
 - ▶ Voir par exemple le cas de l'entreprise Labio
- ▶ **Déstabilisation** (*institutions, entreprises*)
 - ▶ Défigurations, dénis de service, Sony, TV5Monde
- ▶ **Espionnage** (*entreprises, administrations*)
 - ▶ Une réalité quotidienne
 - ▶ NB : les données de santé sont une cible
- ▶ **Sabotage** (*infrastructures critiques*)
 - ▶ Peu de cas concrets, des scénarios réalistes

Un enjeu majeur de souveraineté, de développement économique et de protection des citoyens

Risques, menaces liés aux objets connectés



« Objets connectés » : un concept relativement abstrait

- ▶ Englobe des objets concrets, aux usages très variés
 - ▶ Objets du quotidien en apparence anodins (ex. pots de fleur)
 - ▶ Outils de communication (ex. montres)
 - ▶ Usages médicaux & IMD (ex. *pacemaker*, pompes à insuline, etc.)
 - ▶ Véhicules « intelligents » et connectés
 - ▶ Dispositifs de contrôle ou de pilotage d'équipements industriels (ex. smart grids)
 - ▶ ...
- ▶ Avec quelques caractéristiques en commun
 - ▶ Équipements dotés de capteurs (micro, caméra, GPS, etc.)
 - ▶ Capables de communiquer avec leur environnement proche ou lointain (*cloud*)
 - ▶ Disposant de ressources relativement limitées
 - ▶ Moyens d'interaction avec l'utilisateur rudimentaires, voire inexistantes (*headless devices*)
- ▶ ... et qui peuvent être **détournés de leur usage normal** par un attaquant



Des menaces multiples

- ▶ **Espionnage**
 - ▶ Certains objets sont des outils rêvés pour les espions
 - ▶ Caméra, micro, GPS, etc.
 - ▶ Porosité des contextes « pro » et « perso »
- ▶ **Sabotage**
 - ▶ Impacts potentiels sur la vie humaine
 - ▶ Usages médicaux, transports, infrastructures critiques, etc.
- ▶ **Atteinte à la vie privée**
 - ▶ Données personnelles et de santé, moyens de paiement, identité numérique, etc.
 - ▶ Stockées localement ou transmises dans le *cloud*
- ▶ **Détournement pour des attaques de grande envergure**
 - ▶ Botnets : DDoS, spam, *command & control*, etc.
- ▶ **Vecteur ou relai d'attaques au sein d'un système d'information**



Des obstacles spécifiques liés aux objets connectés ?

- ▶ Objets facilement subtilisables ou perdables
 - ▶ Vol de données
 - ▶ Piégage
- ▶ Ressources limitées dans l'absolu (calcul/stockage/mémoire)
 - ▶ Transmission et traitement complexe dans le *cloud*
 - ▶ Encore moins de ressources à consacrer à la sécurité
- ▶ Objets fortement hétérogènes
 - ▶ Architectures matérielles et logicielles, protocoles réseaux & radio
 - ▶ Il est quasi-impossible d'avoir une vue d'ensemble
- ▶ Objets difficilement maîtrisables
- ▶ Interactions avec l'utilisateur rudimentaire ou inexistantes
- ▶ Pas ou peu de mises à jour de sécurité



Challenges et spécificités des objets de santé

- ▶ **Exigences de sécurité**
 - ▶ Complètes : **intégrité**, **disponibilité**, **confidentialité**
 - ▶ Potentiellement très fortes : des vies humaines sont en jeu
 - ▶ Doivent être proportionnées
- ▶ Exemples de menaces
 - ▶ Extraction ou altération des données d'un patient ;
 - ▶ Modification d'un traitement ;
 - ▶ Reprogrammation d'un IMD ;
 - ▶ Dénier de service (par exemple, par épuisement de la batterie) ;
 - ▶ etc.
- ▶ Contraintes
 - ▶ Capacités de traitement, de stockage et de communication limitées
 - ▶ Consommation électrique
 - ▶ Durée de vie des équipements
 - ▶ Antagonismes potentiels entre les exigences de **sûreté de fonctionnement** et de **sécurité**, qu'il faut arbitrer

Quelques recommandations de sécurité



Prise en compte globale de la sécurité

Au juste niveau...

Intégrer l'objectif de sécurité tout au long du projet

- ▶ Au même titre que la fiabilité
 - ▶ c.-à-d., pas la veille de la commercialisation...
 - ▶ Intégrer la présence d'un attaquant (directs ou indirects) dans les raisonnements
- ▶ Des réflexes simples mais systématiques
 - ▶ Valider les *inputs*
 - ▶ Tester les comportements anormaux
 - ▶ Vérifier la qualité du code
- ▶ Privilégier les approches de sécurité « par construction »
 - ▶ et proscrire la sécurité « par l'obscurité » (ce qui prévaut parfois dans le domaine des IMD)
- ▶ Sensibiliser, former et outiller les développeurs et intégrateurs

Il est possible d'obtenir un bon niveau de sécurité sans efforts démesurés



Fonctions de sécurité prioritaires

Couvrir les principaux risques

- ▶ **Mises à jour de sécurité**
 - ▶ Sécurisées, c'est mieux
- ▶ **Chiffrement et authentification des communications**
 - ▶ Pas de clés partagées par tous les équipements
 - ▶ Protocoles standards et éprouvés
- ▶ **Sécurité locale**
 - ▶ Intégrité du code, confidentialité des données
 - ▶ Limiter et brider les interfaces locales
 - ▶ Utiliser un système d'exploitation robuste et exploiter au mieux ses fonctions de sécurité



Fonctions de sécurité avancées

- ▶ **Primitives et protocoles cryptographiques**
 - ▶ Cryptographie légère, cryptographie pour le cloud
- ▶ **Sécurité logicielle**
 - ▶ Outils de production ou de validation de code sécurisé
 - ▶ Utilisation de méthodes formelles pour les composants critiques
- ▶ **Sécurité du système d'exploitation**
 - ▶ Minimaliste, durci
 - ▶ Exploiter les fonctions de contrôle d'accès et d'isolation
- ▶ **Sécurité matérielle**
 - ▶ Résistance aux attaques *side-channel* ou injection de faute
- ▶ **Intégrité d'exécution**
 - ▶ Boot sécurisé, attestation distante



- ▶ **Primitives et protocoles cryptographiques**
 - ▶ Cryptographie légère, cryptographie pour le cloud
- ▶ **Sécurité logicielle**
 - ▶ Outils de production ou de validation de code sécurisé
 - ▶ Utilisation de méthodes formelles pour les composants critiques
- ▶ **Sécurité du système d'exploitation**
 - ▶ Minimaliste, durci
 - ▶ Exploiter les fonctions de contrôle d'accès et d'isolation
- ▶ **Sécurité matérielle**
 - ▶ Résistance aux attaques *side-channel* ou injection de faute
- ▶ **Intégrité d'exécution**
 - ▶ Boot sécurisé, attestation distante

Autant de secteurs d'excellence en France

Besoins et opportunités



De bonnes raisons de considérer la cybersécurité

Satisfaire les exigences de sécurité est une **nécessité**

- ▶ Pour les **patients**
 - ▶ Préserver la confidentialité des données contre les prédateurs
 - ▶ Garantir l'intégrité et la disponibilité des équipements
- ▶ Pour les **praticiens**
 - ▶ La sécurité commence par la qualité
 - ▶ Fiabilité des données de santé
 - ▶ Risques juridiques liés à un défaut de sécurité

La cybersécurité est aussi une **opportunité**

- ▶ Pour les **industriels** du secteur
 - ▶ Protéger le business des développeurs et des prestataires de service
 - ▶ Rendre les produits plus attractifs
 - ▶ Capitaliser sur les points forts nationaux (cryptographie, composants de sécurité, évaluation)



Le rôle de l'ANSSI

Aider les développeur à sécuriser leur produits

- ▶ Guides et recommandations : <http://www.ssi.gouv.fr>
- ▶ Échanges techniques et collaborations de recherche
- ▶ Orientation de la R&D
- ▶ Évaluation et labellisation de sécurité

Soutenir et sensibiliser les prescripteurs et les utilisateurs



Initiatives majeures en cybersécurité

Nouvelle France Industrielle

- ▶ Plan cybersécurité, piloté par l'ANSSI
 - ▶ Développer et valoriser l'industrie de la cybersécurité (produits et services)
- ▶ Mais aussi prise en compte dans les autres plans



Initiatives majeures en cybersécurité

Nouvelle France Industrielle

- ▶ Plan cybersécurité, piloté par l'ANSSI
 - ▶ Développer et valoriser l'industrie de la cybersécurité (produits et services)
- ▶ Mais aussi prise en compte dans les autres plans

Loi de Programmation Militaire

- ▶ Sécurisation des systèmes d'information critiques
- ▶ Obligations légales des OIV : prévention, détection, notification
- ▶ Effet structurant sur le marché



Un cadre favorable

Investissements d'avenir

- ▶ Accélérateur de R&D industrielle
- ▶ Appels à projets cybersécurité et domaines connexes : Cloud, IoT, données personnelles, etc.



Un cadre favorable

Investissements d'avenir

- ▶ Accélérateur de R&D industrielle
- ▶ Appels à projets cybersécurité et domaines connexes : Cloud, IoT, données personnelles, etc.

Schémas de labellisation

- ▶ Evaluations de sécurité, label *France Cybersecurity*
- ▶ Un bon moyen de valoriser la sécurité d'un produit



Merci !

Questions ?

SOLUTIONS MULTI-TECHNOLOGIQUES (SMT) D'ACCOMPAGNEMENT DU MÉDICAMENT : RÉALITÉ DE MARCHÉ ET POTENTIEL DE DÉVELOPPEMENT

ISABELLE DIAZ
CSF MESURE 28
17/02/16

1

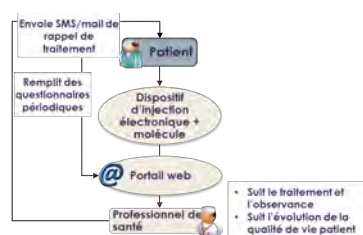
L'étude porte délibérément exclusivement sur les solutions associées à un médicament ou une classe thérapeutique

Périmètre de l'étude

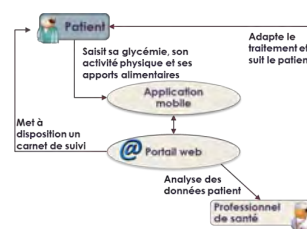
Le périmètre de cette étude a été volontairement restreint aux solutions qui associent **tout ou partie d'un dispositif médical**, de **systèmes d'information** et de **communication**, d'un **diagnostic**, de **services**, dans une logique d'optimisation d'utilisation d'une **molécule** ou d'une **classe thérapeutique**.

Illustrations

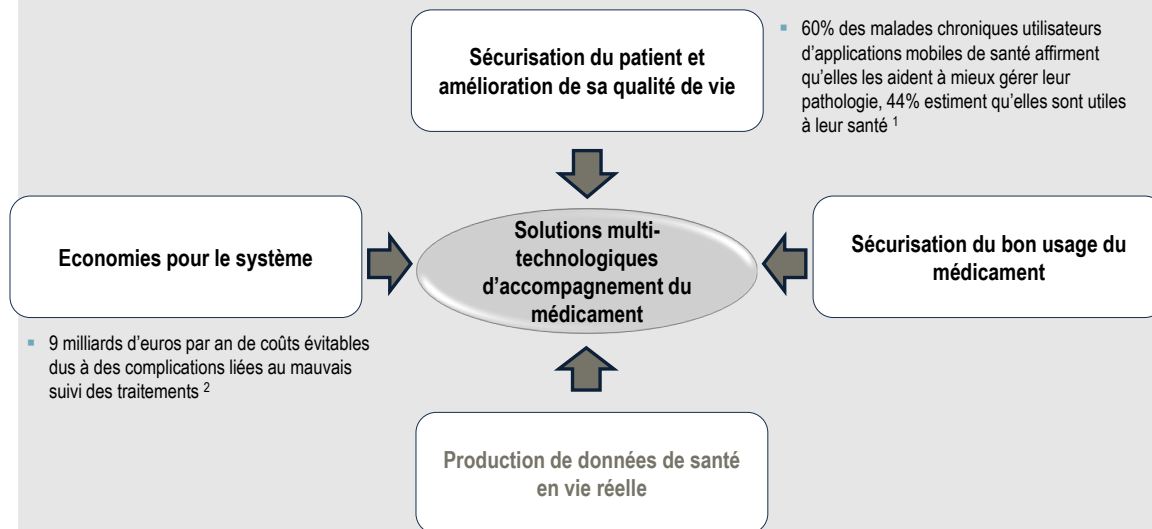
➤ Molécule



➤ Classe thérapeutique



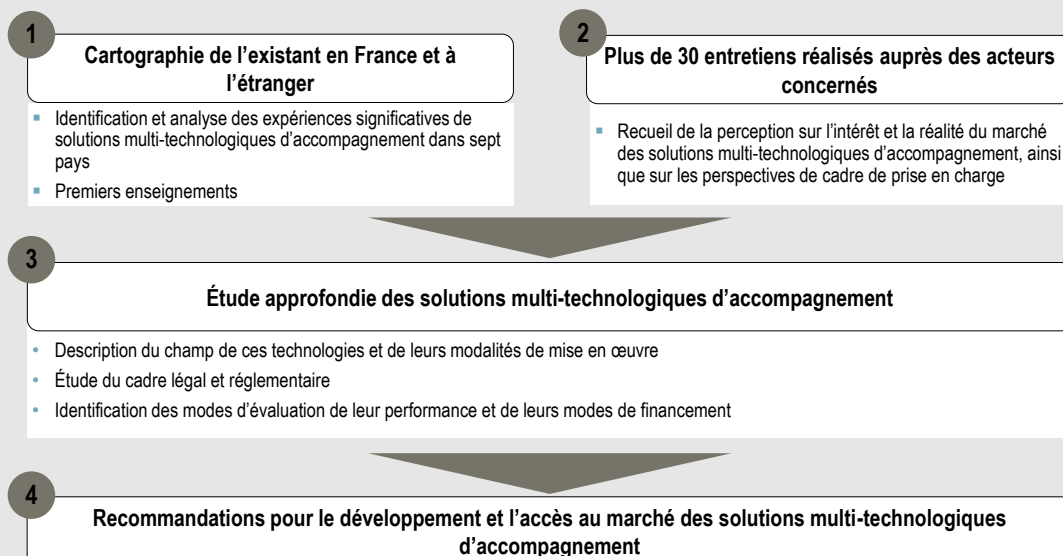
Les solutions multi-technologiques d'accompagnement du médicament permettent de répondre à de nombreux enjeux de santé



1. Enquête Le Lab e-Santé, communiqué de presse, juin 2015

2. « Améliorer l'observance, traiter mieux et moins cher », IMS Health-France et le Cercle de réflexion de l'industrie pharmaceutique (Crip), novembre 2014

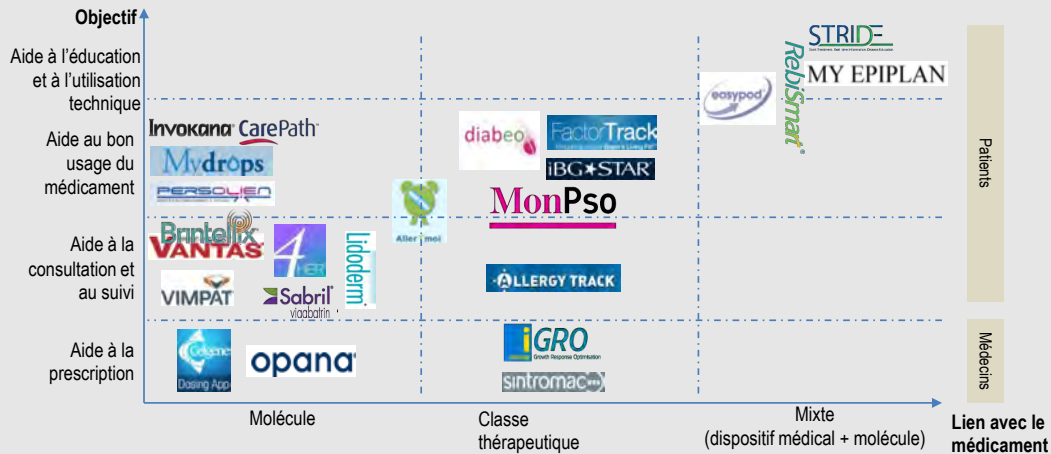
Les recommandations s'appuient sur une analyse des solutions existantes et plus de 30 entretiens auprès d'acteurs clés



La cartographie des solutions multi-technologiques d'accompagnement souligne la rareté de l'offre



Cartographie réalisée sur la base des informations publiques disponibles entre le 1^{er} et le 27 janvier 2015 selon la méthode exposée dans l'étude détaillée

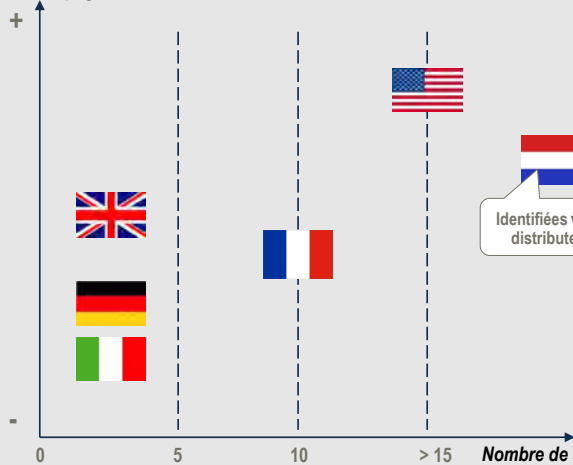


- ▶ 23 solutions multi-technologiques d'accompagnement du médicament ont été recensées dans les sept pays analysés
- ▶ Elles se concentrent sur les maladies chroniques qui nécessitent en effet un accompagnement constant des patients et la coordination de nombreux acteurs
- ▶ Le niveau de technicité est hétérogène : de l'application mobile au programme de télémédecine

L'analyse des pratiques à l'étranger montre l'hétérogénéité du développement



Ouverture au développement des solutions multi-technologiques d'accompagnement



Le Canada peut difficilement être classé avec les autres pays

- Si aucune solution multi-technologique d'accompagnement du médicament ou de la classe thérapeutique n'a été identifiée, l'accompagnement des patients dans leurs pathologies et parcours est intégré à l'organisation des soins, notamment au travers de la télémédecine
- Une organisation centrale (Infoway) est dédiée au développement des TIC et propose notamment la certification de technologies

Identifiées via le distributeur

Nombre de solutions multi-technologiques d'accompagnement identifiées (du 1^{er} au 27 janvier 2015, sur les données publiques sauf pour les Pays Bas où une recherche complémentaire via le distributeur a été réalisée en février 2015)

Les programmes d'apprentissage ne sont pas inclus dans la cartographie mais ont été analysés dans l'étude

Le nombre de ces solutions est limité et leur connaissance est encore imparfaite mais leur potentiel fait consensus



► Peu connues, ces technologies pâtissent d'une frontière parfois floue avec le bien-être

Autorités de santé	Professionnels de santé	Associations de patients	Complémentaires santé	Industriels du médicament
Connaissance via des expérimentations en l'absence de circuit d'évaluation et de prise en charge	Perçues comme gadgets en l'absence d'évaluation reconnue → peu de prescription et en conséquence peu d'usage		Connaissance liée à la télémédecine et aux objets connectés, parfois inclus dans les garanties	Maîtrise hétérogène fonction du niveau d'expertise et des produits développés

► La valeur ajoutée potentielle de ces solutions est perçue : amélioration de l'efficacité du traitement et du parcours du patient mais aussi amélioration de sa qualité de vie

	Amélioration du parcours / réduction des hospitalisations	Efficacité du traitement et bon usage	Amélioration de la qualité de vie	Autonomisation du patient
Autorités de santé	✓	✓		
Professionnels de santé	✓		✓	
Associations de patients			✓	✓
Complémentaires santé	✓		✓	
Industriels du médicament		✓		✓

Même si ces solutions suscitent des appréhensions qu'un effort de pédagogie peut surmonter






► Un enjeu majeur de pédagogie sur ces solutions multi-technologiques d'accompagnement du médicament et sur leur réalité, leurs bénéfices et leur contenu technologique



Le degré de régulation et l'existence d'un modèle économique de développement sont des critères favorisant leur essor



Degré de régulation des industriels et cadre légal

-  ▶ Publication FDA janvier 2015 → projet de guide pour clarifier le parcours d'enregistrement des accessoires accompagnant les dispositifs médicaux.
-  ▶ Démarche NHS → référencement des applications de santé pour faciliter leur prescription médicale sur la base d'une évaluation reconnue par des équipes pluridisciplinaires.
NHS choices health apps library
-  ▶ Loi HPST 2009 et Charte ANSM de 2014 sur la communication digitale constituent un 1^{er} cadre qui ne couvre pas l'ensemble du périmètre.

Existence d'un modèle économique de développement

-  ▶ Possibilité de prise en charge par des assurances santé de molécules ou produits assortis de solutions multi-technologiques. WellDoc
-  ▶ Existence d'acteurs distributeurs et prestataires pour ces SMT (en accompagnement d'un geste technique), rémunérés par les laboratoires pharmaceutiques Prevent Care ApotheekZorg

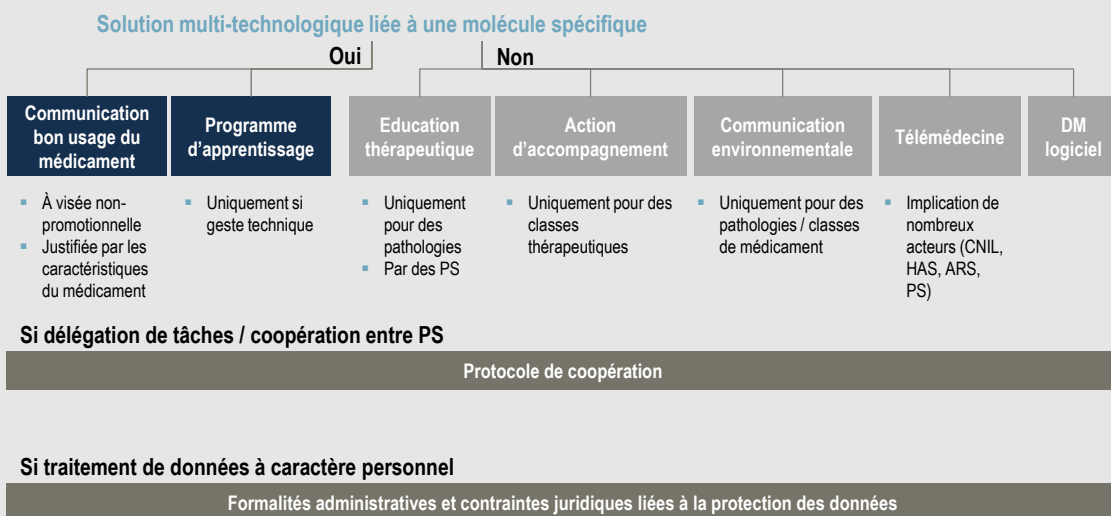
Si elle n'est pas majeure, l'appétence des professionnels de santé prescripteurs pour des SMT constitue également un critère favorisant leur développement

- ▶ **Si ces pratiques étrangères ne sont pas directement transposables en France, elles ouvrent des pistes de réflexion pour le développement des solutions multi-technologiques d'accompagnement : proactivité des pouvoirs publics, élaboration de modèles économiques pérennes**

Pour les concepteurs de ces solutions, la complexité du cadre réglementaire est un obstacle



- ▶ **Il existe de nombreuses qualifications légales qui nécessitent une réelle maîtrise du contenu**



La définition de méthodes d'évaluation reconnues et partagées est un levier essentiel de développement de ces solutions



- ▶ L'absence de méthode d'évaluation adaptée, reconnue et partagée limite la possibilité de faire connaître ces dispositifs, d'en démontrer l'efficacité et de les déployer auprès des patients

Des méthodes d'évaluation à adapter en fonction de la vie du médicament

SMT développées concomitamment au médicament

- Évaluation essais cliniques

SMT intégrées en vie réelle

- Évaluation *ad hoc* en vie réelle ou évaluation continue

▶ Des stratégies d'évaluation rigoureuses

Des circuits différents en fonction du lien entre SMT et médicament

Solution d'accompagnement d'une molécule

- ▶ Possibilité d'intégrer l'évaluation au circuit de la molécule (évaluation puis prise en charge)

Solution d'accompagnement d'un dispositif médical associée à une classe thérapeutique

Solution d'accompagnement d'une classe thérapeutique seulement

- ▶ Circuit d'évaluation et de prise en charge inexistant

- ▶ Dans ce contexte, les industriels du médicament peinent à identifier la stratégie d'évaluation la plus adaptée
- ▶ Celle-ci devra prendre en compte, outre l'étude de l'impact des SMT sur le coût du traitement, leurs effets sur les dépenses indirectes (hospitalières, soins de ville...) et adopter ainsi une vision globale des différentes enveloppes budgétaires

Si des modèles de financement existent, leur pérennité reste à construire



- ▶ A l'inverse du marché du bien-être que le patient finance, les technologies autour du médicament ne sont pas aujourd'hui commercialisées isolément
- ▶ De nombreux financements existent mais sont concentrés sur le développement de ces technologies, et non sur leur fonctionnement



- ▶ Plusieurs modèles de financement sont à explorer

Remboursement Assurance Maladie	Partenariats complémentaires santé	Partenariats établissements de santé	Financement patients
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Deux approches possibles : ▪ remboursement SMT décorrélé du médicament ▪ prix tenant compte de l'amélioration du service médical apporté par la SMT ▪ Nécessité d'une évaluation robuste et d'une clarification de la méthodologie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Réponse possible aux enjeux d'efficacité et de différenciation des complémentaires santé ▪ Prise en charge supposant l'instauration d'un dialogue avec les industriels 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Réponse possible aux enjeux d'efficacité des établissements de santé ▪ Gains pour les établissements à démontrer via des évaluations robustes 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Intérêt avéré des patients pour les objets connectés en santé ▪ Freins importants liés notamment à la génération de coûts additionnels de distribution et au risque pesant sur l'égalité d'accès aux soins

MERCI POUR VOTRE ATTENTION



label mHealth Quality Présentation au GT28

Comment mettre en évidence la qualité des applications et objets connectés de santé ?



**Le marché de la santé
mobile et connectée**

La santé mobile et connectée

Marché global de la msanté (Apps + Objets connectés)



Le marché mondial de la msanté est estimé à **26 milliards de \$ en 2017¹ > 23 milliards d'€².**

¹World Mobile Healthcare (mhealth) market 2013-2018, Visiongain 29 avril 2013

²Touching Lives through Mobile Health : Assessment of the Global Market Opportunity, PWC pour la GSMA

Des applications mobiles de santé au niveau mondial



6 000 applications mobiles médicales en 2010...
20 000 en 2012...
168 000 en 2015³...

Mais ceci au sens américain du terme «Santé»
(soit bien-être, forme, coaching sportif, médecine).

Réellement 40 000 apps dédiées santé/ médecine (au sens français)
et **11 000 en France** dans la catégories médecine

1,3 milliard de \$ de CA
en 2012⁴,
10,2 milliards de \$
en 2018⁵

³IMS Health

⁴Research2Guidance

⁵mHealth Market - Global Mobile Health Industry Analysis, Size, Share, Growth, Trends and Forecast 2012 - 2018, Transparency Market Research, août 2013

Des usages concrets



**Pour le grand public
et les patients**

- Éducation à la santé
- Prévention primaire et secondaire
- Suivre sa santé
- meilleure adhésion au traitement
- Être acteur de santé et renforcer la relation médecin-patient.



**Pour les
professionnels de santé**

- Mieux se former
- être mobile (hors cabinet, au domicile des patients, dans l'hôpital, en staff...)
- Avoir des outils pratiques (calculateurs, base de données...)
- Mieux suivre ses patients notamment chroniques
- Renforcer la relation médecin-patient.

Une offre hétérogène



82% des apps globales
font - de 500 000
téléchargements⁶



<20% de l'offre française
recommandée par
dmd Santé



46% désinstallées
après le 1er usage⁸

Les bonnes applications ne sont pas mises en valeur

⁶ Research2Guidance

⁷ «Mobinautes santé qui es tu ?» LauMa Communication, Patients and Web, TNS Sofres, avril 2013

⁸ CCM Benchmark - Enquete Santé Mobile - Mars 2014

Des usages sans repères



70%

des mobinautes santé
n'ont **pas trouvé l'app.**
qui leur convient.⁹



53%

des patients atteints de pathologies
chroniques aimeraient que leur
médecin puisse **leur recommander**
des apps mobile de santé.⁹



74%

des médecins souhaitent
une source fiable.¹⁰

Un store d'applications fiables est une nécessité

⁹ «Mobinautes santé qui es tu ?» LauMa Communication, Patients and Web, TNS Sofres, avril 2013

¹⁰ Research2Guidance



Guider les usagers vers les outils pertinents et adaptés à leurs besoins



mHealth Quality



Un label certifiant la qualité de l'application mobile et des objets connectés de santé



Un magasin d'applications dédié aux applications labellisées, sous la forme d'une application téléchargeable par tous

mHealth Quality est une réponse doublement efficiente

mHealth Quality



mHealth Quality est un label promu auprès des patients et des professionnels de santé, tout en leur proposant d'être partie prenante de cette régulation

C'est une **marque de confiance** identifiable par tous en toute simplicité



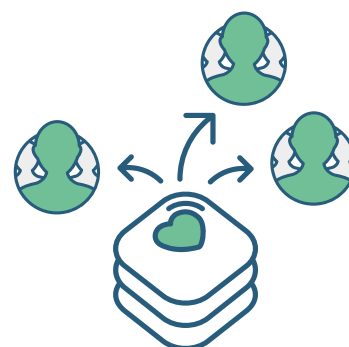
1er label collaboratif en santé connectée

Communication



Des **Best-Of** sont régulièrement mis à la disposition des **médias**.

La liste des **applications labellisées** est distribuée aux **mutuelles** susceptibles de les recommander à leurs clients.



Contribuer à la mise en valeur des outils de qualité

Fonctionnement général du label mHealth Quality

Une réponse globale

3 classes pour 3 périmètres distincts



Application mobile
de santé



mHealth Quality
Classe I



Application
(+/- plateforme Web)
+ Objet de santé
connecté



mHealth Quality
Classe II



Application
(+/- plateforme Web)
+ Dispositif Médical



mHealth Quality
Classe III

Axes d'analyses

mHealth Quality est une **analyse complète**



validation des contenus médicaux



conformité juridique et de vie privée



conformité réglementaire



conformité éthique



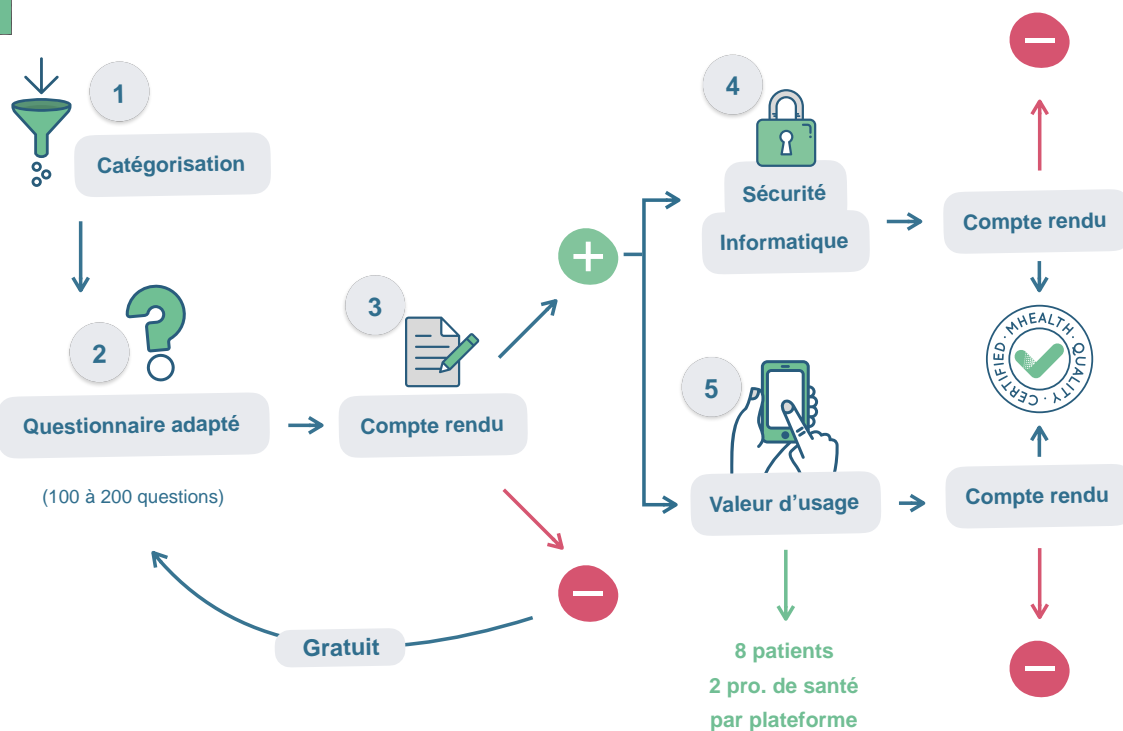
audit de la sécurité du code



valeur d'usage validée en vie réelle

Une analyse en ligne et en vie réelle

mHealth Quality



Les auto-questionnaires en ligne



Les audits médicaux, juridique, réglementaire, sécurité et éthique sont **automatisés**.

L'emploi d'un **auto-questionnaire** permet de garantir l'impartialité de l'audit et vous laisse le temps de revenir le compléter quand vous le souhaitez.

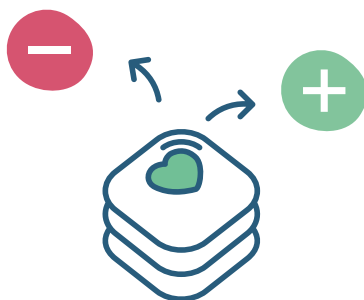


Chaque questionnaire est adapté à votre application grâce à sa catégorisation préalable dans l'une des **33 catégories** d'app. prédéfinies.

un audit complet, simple et précis

L'analyse médicale et de la valeur d'usage

La pertinence des **contenus médicaux** est analysée par notre **réseau de médecins** en exercice. ils sont rémunérés pour cette mission.



En associant à nos confrères des **patients** autour de grilles méthodologiques validées pour l'**analyse de la valeur d'usage**, ils recommandent ou non l'application ou l'objet connecté.

Bénéficiaire de retours concrets

L'audit sécurité informatique

pradeo

L'**audit automatique de la sécurité** est réalisé par **Pradéo** à partir du code chiffré non compilé (fichier .ipa ou .apk)

Mise en avant à travers le prix de la PME innovante au Forum international de la cybersécurité (FIC), Pradéo est le **leader de la sécurité** des applications mobile.



Le code source n'est pas nécessaire

Contactez-nous

Guillaume Marchand
Interne de psychiatrie
Président et co-fondateur

@ guillaume.marchand@mhealth-quality.eu

+33 (0)6 88 09 42 44

Mobin Yasini
MD, MPH, PhD
Directeur Recherche et Développement

@ mobin.yasini@mhealth-quality.eu

+33 (0)7 82 99 12 76



www.mHealth-Quality.eu

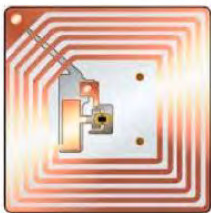
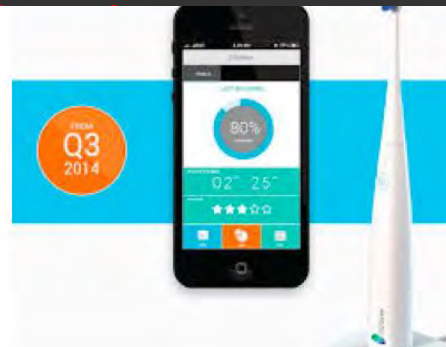
Annexe 7 : supports des présentations de la séance du 15 Mars 2016

- **SFT ANTEL** : Position des médecins et de la SFT face aux objets connectés
- **MedappCare** : Le label qualité de la santé connectée

Position des médecins et de la SFT face aux objets connectés

GT 28 du CSIS :
Créer les conditions d'un développement vertueux des objets connectés et des applications mobiles en santé

50 à 80 milliards d'objets connectés



95%

5%



LE GT 28

La première réunion du GT 28 pose les bonnes questions :
l'objet connecté

- Est-il un DM ?
- Quel Intérêt et quelle efficacité clinique ?
- Quel contrôle des accès et des données
- Comment favoriser les usages

3

Les premières présentations donnent des réponses réglementaires :

Rôle

- de la HAS : Edition d'un référentiel, Proposer des méthodologies d'évaluation
- de l'ANSM : autorité compétente en matière de DM et de DMDIV, système de vigilance
- Du CNOM : responsabilité médicale, déontologie
- De la CNIL : la sécurité des données personnelles
- De l'ANSSI : la cybersécurité, les risques d'attaque des systèmes d'informatique

4

Qu'est la SFT?

- **SFT** = Société savante de la télémédecine
- Les adhérents sont des utilisateurs
 - principalement des médecins, des paramédicaux, des directeurs d'établissements de soins
 - Des représentants des GCS de télémédecine
- La première préoccupation est le développement de la télémédecine et l'utilisation des objets connectés (capteurs) qui viennent la compléter.

5

COMMENT REpondre AUX ATTENTES ACTUELLES DU TERRAIN

Quelques retours

6

LES MÉDECINS DE SOINS PRIMAIRES

- **Sont déjà confrontés** à des demandes de leurs patients d'interpréter les données fournies par les objets connectés
- **Leurs questions :**
 - **Quelle fiabilité des données fournies?**
 - **Comment les interpréter?**
 - **Quelle responsabilité** pour les médecins s'ils intègrent ces données dans leur dossier médical?

7

Les médecins spécialistes se posent plutôt les questions suivantes :

- ◆ **Quels capteurs** (objets connectés) peuvent être utilisés pendant les consultations de télémédecine? Quelle fiabilité?
- ◆ **Quels capteurs** pour le suivi des pathologies chroniques?
- ◆ **Comment utiliser** les objets connectés dans des programmes de prévention?

8

REPONSES DE LA SFT

- **Etre un relai d'information auprès :**
 - des professionnels de santé
 - Des usagers
 - Des industriels
- Expliquer les obligations de sécuriser les données de santé (protection des personnes), de sécuriser les systèmes d'informatique.
- Accompagner le changement des habitudes, montrer les bénéfices possibles de ces nouvelles technologies.

9

REPONSES DE LA SFT

- **Mettre en place des formations**
 - **A destination des professionnels de santé, des établissements de santé**
 - **A destination des industriels** (en collaboration avec les Pôles de compétitivité, les syndicats)
- Dont le contenu sera
 - La description du réglementaire
 - Les circuits de mise en place de projets de création de DM
 - Les modèles d'organisation
 - Les modèles économiques

10

Collaborer avec la recherche académique, la recherche clinique, R&D

Utiliser les leviers que sont

- Les programmes européens, H2020, Feder
- Les PIA (2 et 3)
- Les programmes de recherche fondamentale et clinique.
- Les projets collaboratifs entre laboratoires de recherche, industriels et professionnels de Santé.

11

Demandes à la CNIL

- la profession médicale a besoin d'un partenariat avec la CNIL dont le but est la protection du patient
- Demande est faite de simplifications :
 - du consentement du patient lisible par le patient comme proposé sous le terme de « consentement dynamique »
 - d'un dossier simplifié de déclaration CNIL comme proposé également

Concernant l'ANSM

- Nous retenons que cette agence est l'instance nationale compétente pour les produits de santé.
 - La qualification DM se fait sur les finalités d'usage revendiquées par le fabricant
 - La conformité d'un DM se traduit par le marquage CE obligatoire.
 - Un système de vigilance est assuré par l'ANSM.
 - Nous apprécions la simplification de démarche pour les DM de classe I : , une autocertification et un dossier de conformité aux exigences essentielles
-
-

Concernant le CNOM

- La responsabilité des PS est engagée en cas de conseil / prescription d'une appli, dont il apparaît qu'elle est défaillante. Il faut garantir la fiabilité médicale des applis et la protection des données.
 - les PS réclament de créer une "sphère de confiance" autour des applis de santé et des objets connectés.
-

Selon Me Desmarais, juriste spécialisé en e-santé

- Un médecin qui prescrirait des applications de santé mobile et qui inciterait à leur utilisation engagerait sa responsabilité civile s'il y avait un préjudice pour le patient, mais également sa responsabilité déontologique pour avoir exposé son patient à un risque injustifié en lui proposant quelque chose d'insuffisamment éprouvé
-
-

L'idée d'un label

- Est séduisante, elle rassure l'industriel, le praticien et le patient qui sont surs, ainsi, que les obligations sont respectées
 - La présentation du SNITEM nous apprend qu'il existe un droit dur (lois...) et un droit souple sur lequel l'on peut agir (label par exemple)
-

Selon l'ANSSI

- es professionnels de santé sont inquiets par les risques d'attaques, les menaces. Ils réclament des travaux conjoints avec des chercheurs de solutions plus grandes de sécurité afin de retrouver une confiance.

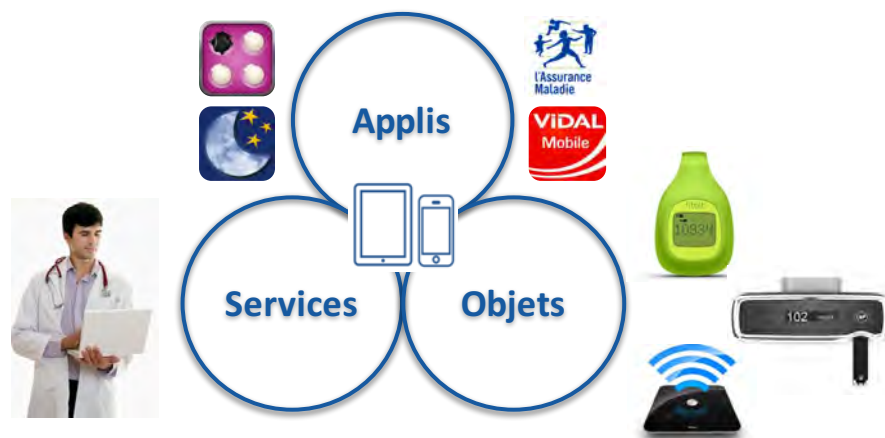
Dr JP Blanchère SFT-Antel

En conclusion

Une société comme la SFT est un bon relai

- d'information
- de formation des utilisateurs
- de simplifications proposées par l'ANSM et la CNIL

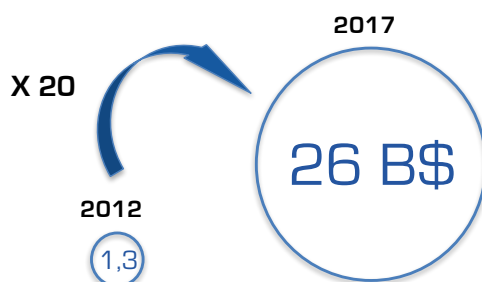
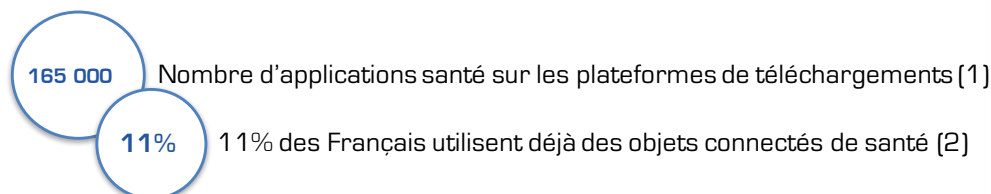
Marché de la santé connectée



Un nouveau marché porteur

Marché de la santé connectée

➤ Quelques chiffres évocateurs



Un marché naissant en explosion



(1) IMS Health, Sept 2015
(2) IFOP, Les objets connectés au centre d'un nouvel écosystème de santé, Dec 13

CONFIDENTIEL - ne pas diffuser sans l'accord de Medappcare

3

Marché de la santé connectée

➤ Bénéfices

☑ Améliorer l'observance aux traitements

Jusqu'à
+50%⁽¹⁾

☑ Améliorer l'accès aux soins à domicile et dans les déserts médicaux

☑ Optimiser les consultations médicales

Jusqu'à
-20 % aux urgences⁽²⁾

☑ Développer une culture de la prévention santé

☑ Réduire les dépenses de santé

-99 B€ d'ici 2017 en UE⁽³⁾

(1) Mobile phone technologies improve adherence to antiretroviral treatment in a resource-limited setting: a randomized controlled trial of text message reminders. Pop-Eleches C, Thirumurthy H, Habyarimana JP et al., AIDS. 2011 Mar 27;25(6):825-34 (4) Research2guidance, Mobile Health Market Report 2011, Jan 2012

(2) Department of Health (DH) UK, 3 million lives' will extend the reach of telehealth and telecare, to improve the lives of many people with long term conditions and social care needs, Jan 2012

(3) PwC - GSMA, Socio-economic impact of mHealth: An assessment report for the European Union, Jun 2013

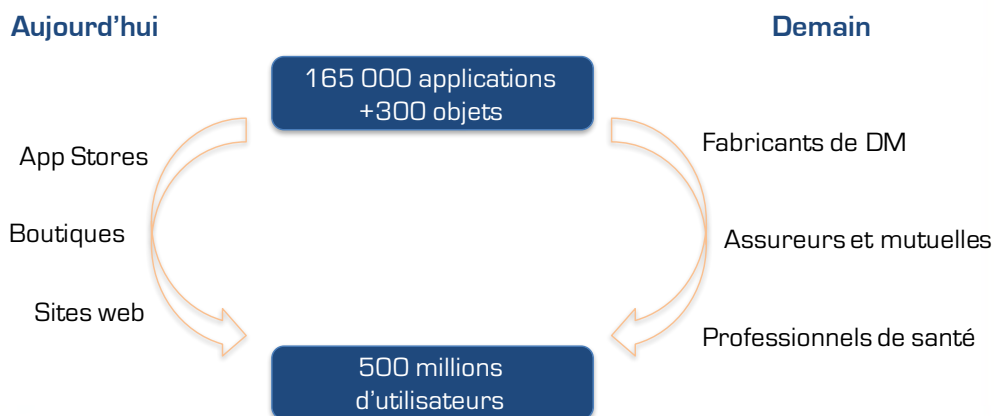


CONFIDENTIEL - ne pas diffuser sans l'accord de Medappcare

4

Marché de la santé connectée

> Distribution



Les modes de distribution vont changer

CONFIDENTIEL - ne pas diffuser sans l'accord de Medappcare

Notre activité



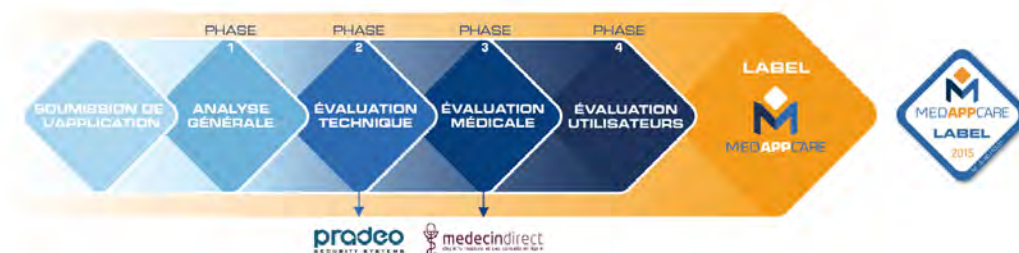
Contribuer à l'amélioration de la santé des utilisateurs et à la réduction des dépenses de santé en organisant une labellisation rigoureuse des solutions de santé connectée.



CONFIDENTIEL - ne pas diffuser sans l'accord de Medappcare

Notre évaluation

Méthode d'évaluation unique, indépendante, la plus exhaustive du marché
**+70 critères d'évaluation sous le contrôle
d'un Conseil Scientifique indépendant**



Tiers de confiance dans la labellisation de la santé connectée



CONFIDENTIEL - ne pas diffuser sans l'accord de Medappcare

Conseil Scientifique

- **Nathalie Ciandet** – Pr affiliée de Droit de la santé à Grenoble Ecole de Management
- **Jean Hache** - Expert en Sciences de la vie et biotechnologies, Fondateur du Généthon
- **Dr Line Kleinebreil** - Experte auprès de l'OMS et Vice-présidente de l'UNFM
- **Me Hélène Langlois** - Avocate au Barreau de Paris spécialisée dans la protection des données personnelles et nouvelles technologies, Ex-Directrice Juridique de Yahoo France
- **Magali Leo** – Chargée de mission - Collectif Interassociatif sur la santé (CISS)
- **Pr Jean-Michel Oppert** – Pr Endocrino – Chef de service à ICAN / Pitié Salpêtrière
- **Dr Vincent Rialle** - MCU-PH CHU Grenoble – Pst de la SFTAG et Dr en Ethique Médicale
- **Dr Marc Sapène** – Pneumologue – Pdt Asso Asthme&Allergies et du CETB Bordeaux



Un Conseil Scientifique de premier plan

CONFIDENTIEL - ne pas diffuser sans l'accord de Medappcare

Notre évaluation



STAYING ALIVE

Editeur : AEDMAP

Localiser les défibrillateurs les plus proches et apprendre les gestes de premiers secours.

Extrait du rapport d'évaluation Medappcare :

«... Cette application a une véritable fonction d'intérêt général. La conception et le contenu proposé sont de bonne qualité et apportent un réel service dans un contexte d'urgence. ...»



ALZHEIMER INFOS

ALZHEIMER INFOS

Editeur : Fondation Plan Alzheimer

Apporter une information de référence validée scientifiquement et médicalement autour de la maladie d'Alzheimer et des maladies apparentées.

Extrait du rapport d'évaluation Medappcare :

«... L'application atteint pleinement son objectif et permet d'appréhender et de comprendre la maladie dans sa globalité, aussi bien du point de vue médicopsychologique que social et cognitivocomportemental. ...»



LE RHUME DE LILI

Editeur : Giropharm

Sensibiliser les jeunes enfants de façon ludique et interactive aux bons gestes à adopter en cas de rhume.

Extrait du rapport d'évaluation Medappcare :

«... Cette application a du sens : elle associe du texte, de la photo, du son, et des conseils en mettant en scène des personnages ludiques de manière à séduire la cible des enfants et de leurs parents. ...»



CONFIDENTIEL - ne pas diffuser sans l'accord de Medappcare

9

Notre évaluation

Medappcare fut l'un des premiers projets m-Santé présentés à La Fonderie et digne de retenir notre attention en raison de la pertinence du projet. Ce dernier propose en effet une réponse aux problématiques de la m-Santé : « comment obtenir une information sur la qualité du service que j'utilise ? »



Jean-Baptiste Roger, Directeur de La Fonderie,

Agence publique numérique IDF

Afin de fiabiliser le contenu de l'application mobile Staying Alive, AEDMAP a mis en place depuis le 11 mai 2015 un processus de traitement des remontées utilisateurs. Nous espérons que ces mesures répondent aux exigences de qualité que met en place Medappcare dans le cadre de la labellisation des applications mobiles santé.



Paul Dardel, AEDMAP, Éditeur de Staying Alive



Marie Spitz,

Fondatrice de

MPSLS,

éditeur de Talk Different



« Renaud Nadjahi a reçu ce lundi des mains de David SAINATI... le label de l'application MonPharmacien. ... Medappcare est la première entreprise européenne à avoir développé une méthodologie rigoureuse et indépendante d'évaluation des applications mobiles de santé. »

Site Internet URPS Pharmaciens IDF



Ils nous font confiance

CONFIDENTIEL - ne pas diffuser sans l'accord de Medappcare

10

Notre modèle économique



CONFIDENTIEL - ne pas diffuser sans l'accord de Medappcare

Notre évaluation



Tiers de confiance dans la labellisation de la santé connectée

L'équipe dirigeante



David Sainati, PharmD.

Fondateur & Président de Medappcare

Docteur en Pharmacie
Mastère Spécialisé Entrepreneurs - HEC Paris
Chargé d'enseignement en E-santé



Gilles Braud, PharmD.

Directeur Associé

Docteur en Pharmacie
Expert dans l'édition santé professionnelle et grand-public

COMITE
STRATEGIQUE

CONSEIL
SCIENTIFIQUE

COMITE
D'ETHIQUE



CONFIDENTIEL - ne pas diffuser sans l'accord de Medappcare

Distinctions et Presse



CONFIDENTIEL - ne pas diffuser sans l'accord de Medappcare



Le label qualité de la santé connectée

MERCI DE VOTRE ATTENTION

David SAINATI
d.sainati@medappcare.com
06-81-57-45-13



Annexe 8 : supports des présentations de la séance du 26 Septembre 2016

- **Pr Philippe Ravaud** : Problèmes posés par l'évaluation des solutions de M-santé
- **HAS** : Référentiel de bonnes pratiques sur les applications et les objets connectés en Santé (Mobile Health ou mHealth)
- **AFNOR** : Objets connectés Santé Bien-être
- **ANSM / SNITEM** : Impact du nouveau règlement européen sur les logiciels DM

Groupe de travail- Délégation à la stratégie des systèmes d'information de santé

Problèmes posés par l'évaluation des solutions de M-santé :

Pr. Philippe Ravaud

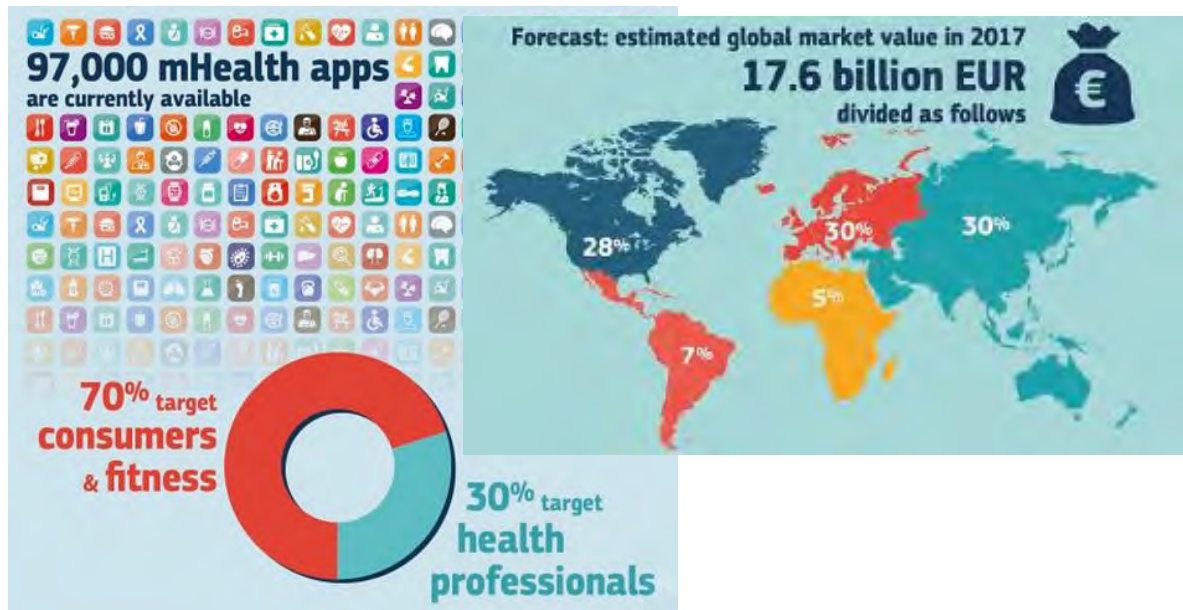


26 Septembre 2016

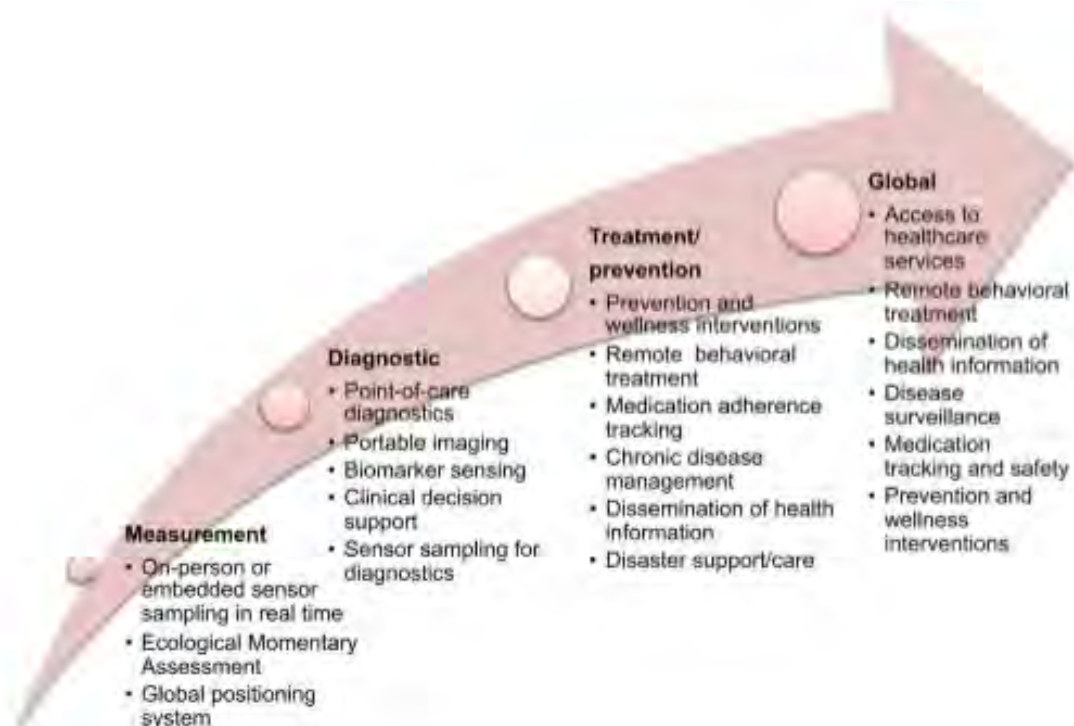
Point de vue

- Méthodologiste (évaluations des traitements non pharmacologique, évaluation des interventions pour améliorer les soins)
- Ne connaissant pas spécifiquement le domaine
- Ne connaissant rien aux problèmes réglementaires et de remboursement
- Parfois confronté en pratique à des demandes de start-ups pour évaluer des outils connectés divers

mHealth (EU commission website)



Diversité des utilisations



Spécificités

- Nombre (vs moins de 50 médicaments par an)
- Diversité
- Absence de stabilité (changements ou améliorations permanentes par exemple pour un algorithme, multiples versions, mises à jour de softwares)
- Obsolescence rapide possible

Spécificités

- Souvent intégrés à une intervention complexe avec de multiples autres composants
- Ne représentent alors qu'un des composants de cette intervention complexe (et c'est l'ensemble de l'intervention que l'on évaluera et non chacun des composants spécifiques)
- Parfois génèrent les données qui constitueront le critère de jugement
- Vont parfois remettre en cause profondément l'organisation classique des soins

Méthodes

- Méthodes classiques connues existantes
- Doivent simplement être adaptées à la question posée car différent pour chacune des questions
 - Diagnostic
 - Dépistage
 - Prévention
 - Monitoring
 - Prédiction
 - Modifications de l'organisations de soins

•

Potential research designs to evaluate the efficacy and effectiveness of mHealth interventions (The mHealth Evidence Workshop)

- Treatment Development Stage
 - Pre–post test designs
 - Nof 1 trials
 - Interrupted time series
- Mature Intervention Testing
 - RCTs
 - Regression discontinuity design
 - Stepped wedge design

Beyond the Randomized Controlled Trial: A Review of Alternatives in mHealth Clinical Trial Methods

Quynh Pham^{1,2}, MSc; David Wiljer^{1,3,4}, PhD; Joseph A Cafazzo^{1,2,5}, PEng, PhD

¹Institute of Health Policy, Management and Evaluation, Dalla Lana School of Public Health, University of Toronto, Toronto, ON, Canada

²Centre for Global eHealth Innovation, Techna Institute, University Health Network, Toronto, ON, Canada

³Centre for Addictions and Mental Health (CAMH), CAMH Education, Toronto, ON, Canada

⁴Faculty of Medicine, Department of Psychiatry, University of Toronto, Toronto, ON, Canada

⁵Institute of Biomaterials and Biomedical Engineering, Faculty of Medicine, University of Toronto, Toronto, ON, Canada

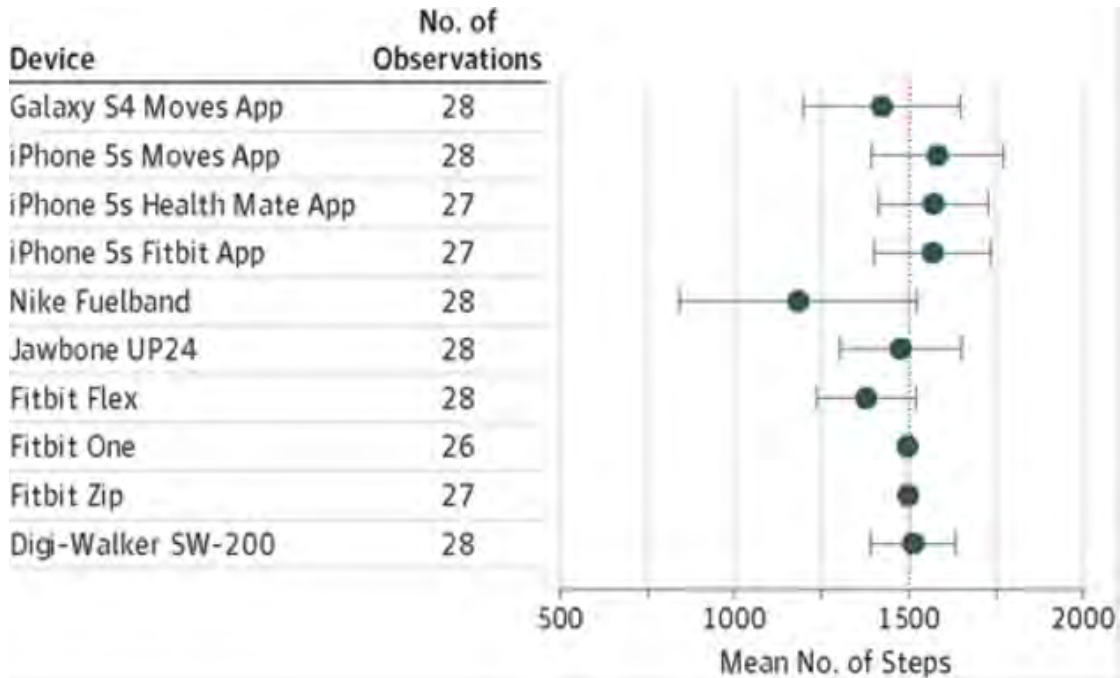
- Essais cliniques mHealth enregistrés dans Clinicaltrials.gov entre Novembre 2014 et 2015
- 71 essais dont 80% sont des essais randomisés

Méthodes

- Méthodes, plan expérimental, critères de jugement et effectif nécessaire dépendent de la question posée, de l'ambition, de l'importance du bénéfice attendu
- Exemple d'un outil connecté « simple » (mesure d'activité, de sommeil ou de pression artérielle)
 - Accuracy
 - Impact sur un critère de type « process » (augmentation de l'activité physique)
 - Impact sur un critère de type « outcome » (amélioration du malade en termes de fonction ou mieux qualité de vie ou durée de vie)

Accuracy of Smartphone Applications and Wearable Devices for Tracking Physical Activity Data FREE

Meredith A. Case, BA¹; Holland A. Burwick²; Kevin G. Volpp, MD, PhD³; Mitesh S. Patel, MD, MBA, MS³



Opinion

VIEWPOINT

Wearable Devices as Facilitators, Not Drivers, of Health Behavior Change

- Bien que les dispositifs portables aient le potentiel pour faciliter le changement des comportements de la santé, ces seuls dispositifs n'entraînent pas nécessairement de changements.
- En fait, l'utilisation réussie et les avantages potentiels pour la santé liés à ces dispositifs dépendent plus de la conception des stratégies d'engagement des malades que des caractéristiques de leur technologie.
- Ce sont les stratégies d'engagement, combinaisons d'encouragements individuels, de concurrence sociale et de collaboration, et une rétroaction efficace de ces boucles qui peuvent modifier le comportement humain.



Tuesday 14 June

Bravo !

Vous avez atteint une distance cumulée de **4 000 km** et débloqué le badge :

Route 66

Cette distance équivaut à la longueur de cette route.



Félicitations !

Vous avez atteint une distance cumulée de **1 800 km** et débloqué le badge :

Golfe de Thaïlande

Cette distance équivaut au tour de ce golfe d'Asie du Sud-Est.

Partager sur

Hier



Félicitations !

Vous avez atteint une distance cumulée de **3 500 km** et débloqué le badge :

Mer Caspienne

Cette distance équivaut au tour de ce mer.

Partager sur

Aujourd'hui

Research

JAMA | Original Investigation

Effect of Wearable Technology Combined With a Lifestyle Intervention on Long-term Weight Loss The IDEA Randomized Clinical Trial

John M. Jakicic, PhD; Kelliann K. Davis, PhD; Renee J. Rogers, PhD; Wendy C. King, PhD; Marsha D. Marcus, PhD; Diane Helsel, PhD, RD; Amy D. Rickman, PhD, RD, LDN; Abdus S. Wahed, PhD; Steven H. Belle, PhD

- Essai randomisé comparant l'impact chez 471 malades en surpoids après 6 mois de régime plus conseils d'activité physique
 - Conseils téléphoniques, SMS
 - Outil connecté et interface web pour mesurer activité physique et auto-surveiller les apports alimentaires
- Moindre perte de poids dans le bras outil connecté à 24 mois
!!!!

Application cancer du poumon

- Application Moovcare cancer du poumon
- L'application utilise 12 symptômes (asthénie, toux, dyspnée, anorexie...)
- Essai randomisé Moovcare vs suivi classique
- Survie à 1 an 45 vs 79%
- PHRC 2011

Impossible de répondre aux besoins actuels en restant dans le cadre classique

- Lent (10 ans de l'idée à la publication)
- Couteux (100 000 Euros à 100 Millions d'Euros par étude)
- Peu standardisé (contrairement au médicament qui est assez stéréotypé) et donc nécessite des bons méthodologistes
- Nécessité de changer l'écosystème

Réinventer les essais cliniques



Reinventing clinical trials

Malory Allison

As R&D costs spiral for drug developers, disruptive approaches to clinical trial design are needed. Get ready for electronic data capture, precompetitive data sharing, and other new paradigms.



ENVISIONING A TRANSFORMED CLINICAL TRIALS ENTERPRISE IN THE UNITED STATES

ESTABLISHING AN AGENDA FOR 2020

WORKSHOP SUMMARY

- On a besoin de réinventer le système de production d'"evidence"
- On a besoin d'approches disruptives permettant le développement rapide à cout relativement faible

Futur des essais cliniques Nous sommes à un « tipping » point

- Arrêter de faire des essais randomisés (sauf peut être pour l'enregistrement de certains médicaments)
- Diminuer de manière drastique le cout des essais
- Switcher vers des données observationnelles pour évaluer la causalité (grosses bases de données médico-administratives, entrepôts de données hospitalières (millions d'EHR))
- Accroître de manière importante le nombre d'essais randomisés réalisés

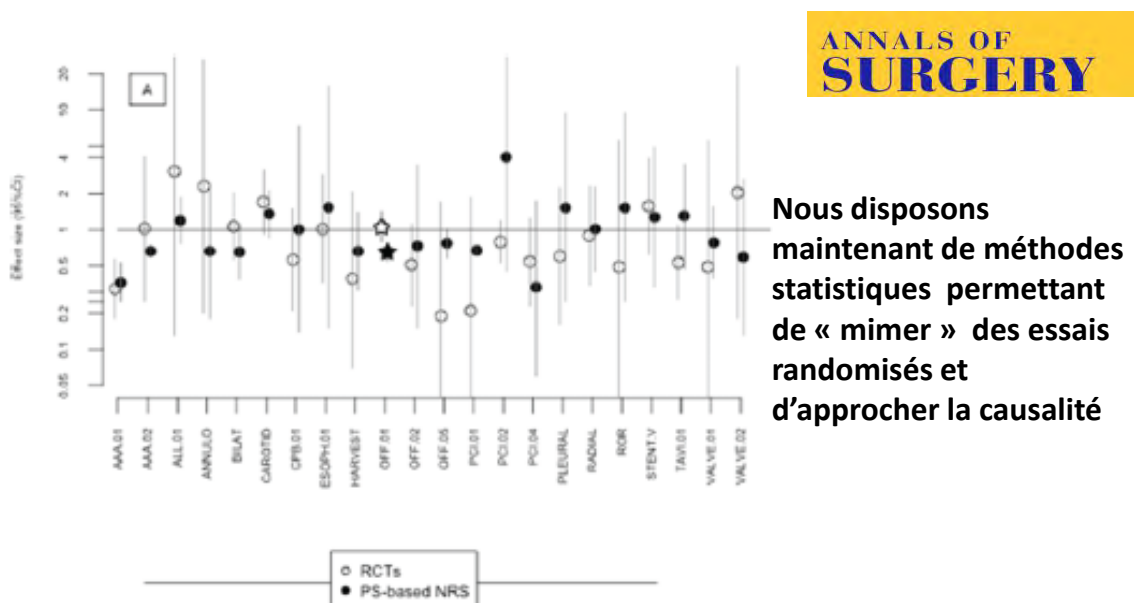
Futur : quelque soit l'amour que nous portons tous aux essais randomisés

- C'est une attente irréaliste que nous disposions d'essais randomisés pour toute intervention ou combinaison d'interventions dans tous les sous groupe de malades.
- Nous avons besoin de données probantes en temps opportun et réaliser des essais randomisés prend du temps.
- En conséquence, 85 % des données probantes pour la Comparative effectiveness Research proviendront d'études non expérimentales

* Academy Health Report – Juin 2009

Comparison of Treatment Effect Estimates From Prospective Nonrandomized Studies With Propensity Score Analysis and Randomized Controlled Trials of Surgical Procedures

Guillaume Lonjon, MD,*† Isabelle Boutron, MD, PhD,*‡§¶ Ludovic Trinquart, MSc,*‡§¶
Nizar Ahmad, MD, PhD,*‡ Florence Aim, MD,*† Rémy Nizard, MD, PhD,† and Philippe Ravaut, MD, PhD*‡§¶||



Penser différemment la recherche

- Faire de la recherche clinique «low cost» mais de qualité
- En supprimant tout ce qui ne sert pas ou peu
- En oubliant les méthodes classiques (ou plutôt en gardant dans les méthodes classiques ce qui est nécessaire ou crucial et en supprimant le reste)
- En acceptant des règles éthiques plus en rapport avec l'évolution des techniques et avec ce qui se fait quotidiennement sur internet (pb identique aux autres innovations type Uber ou Airbnb)
- En innovant en termes de méthodes

Futur des essais cliniques

- Simplification des essais et leur surveillance
- Approches disruptives de la conception des essais cliniques
 - randomisation des médecins traitants pour l'accès à une stratégie spécifique de traitement comme au Royaume-Uni
 - randomisation « systématique » de certains soins de

Trials

 BioMed Central

Commentary

Open Access

The clinically-integrated randomized trial: proposed novel method for conducting large trials at low cost

Andrew J Vickers* and Peter T Scardino

Address: Department of Epidemiology and Biostatistics, Memorial Sloan Kettering Cancer Center, 1275 York Avenue, NY, NY 10021, USA

Email: Andrew J Vickers* - vickers@mskcc.com; Peter T Scardino - scardino@mskcc.com

Développer des designs Innovants

- Intégrer les essais cliniques dans les soins de routine (Point-of care trials)
- « Embarquer » les essais dans les registres (registry-based RCTs) ou les cohortes (cohort-based RCTs)
- Développer les essais de type “Direct-to-Participant Trials”

Integrating Trials with routine care

- **Use data that are collected already for other purposes** to measure the key outcomes (eg, routinely collected clinical data or administrative data)
- Rather than engaging in original and costly data collection of specific outcomes
- The marginal cost of putting an additional patient on trial is close to zero

Embarquer les essais dans les registres (registry-based RCTs) or cohortes (cohort-based RCTs)



Thrombus Aspiration during ST-Segment Elevation Myocardial Infarction

Ole Fröbert, M.D., Ph.D., Bo Lagerqvist, M.D., Ph.D., Göran K. Olivecrona, M.D., Ph.D., Elmir Omerovic, M.D., Ph.D., Thorarinn Gudnason, M.D., Ph.D., Michael Møller, M.D., Ph.D., Mikko Lehtinen, M.D., Ph.D., Olof Ahren, M.D., Ph.D., Fredrik Calais, M.D., Ph.D., Ulf Jensen, M.D., Ph.D., Lotta Roberts

The Randomized Registry Trial — The Next Disruptive Technology in Clinical Research?

Michael S. Lauer, M.D., and Ralph B. D'Agostino, Sr., Ph.D.

Related article, p. 1587

TASTE –

Thrombus Aspiration in ST-Elevation myocardial infarction in Scandinavia

indication. Randomized trials, especially huge megatrials, have One possible solution is to look to observational registries hypertrophic cardiomyop- d patients referred for sur-rcutaneous invasive proce- and device implantation. gators and public health s use registries to describe e patterns and trends, to r outliers, and to detect safety signals. They often use reg- istries to assess comparative ef-

Registry-based RCTs

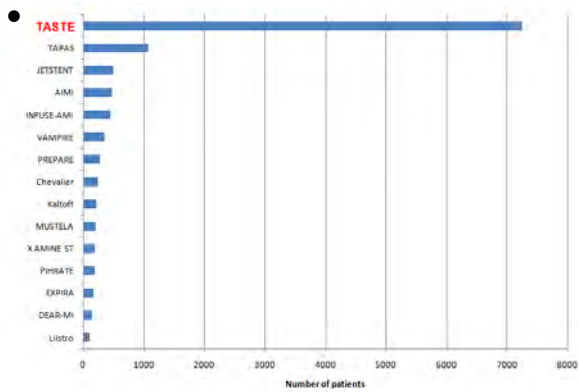


SWEDHEART

- Registre national of coronary artery disease care and valvular interventions
- Acute coronary care registry (73 Hopitaux, 100 % des hopitaux, 70% des patients)
- Nombre de malades par an: 20 000 infarctus du myocarde
- >150 variables – baseline, procedure et données de suivi des malades
- Monitoring: 95% agreement between patient records and registry data

Avantages des essais de type Registry-based RCTs

- Utiliser pour l'essai les informations cliniques déjà recueillies dans le registre



- 6000 patients recrutés en 2 ans
- Pas de perdus de vue
- Echantillon représentatif, population du monde réel, médecins du monde réel,
- Cout \$300 000 pour 6000 patients (\$50 par patient)

Stresskardiomyopati

Primärt beslut: 9 PCI ad hoc

Avböjd från operation

TASTE

Did the patient consent? *

Are inclusion and exclusion criteria met? *

Randomisera & Spara

Spara

PCI

Operatör *

Segment

Segmentnummer *

Graft: 0 Nej

Nummer på stenosis i samma segment: 1 Första

Ocklusion *

Stenostyp *

Stenosklass *

Passer des essais à recrutement sur site (Site-based trials) aux essais à recrutement direct des malades (Direct-to-Participant Trials)

Site -based Trials

- Essais Classiques: multiples sites de recrutement
 - Accès limité
 - Recrutement lent
 - Cout élevé des sites



Direct-to-participants trials

- **Un seul centre coordinateur qui assume (à distance) toutes les fonctions**
 - Recruter les participants
 - Obtenir leur consentement éclairé
 - Dispenser les traitements étudiés
 - Collecter les données
 - Gérer les événements indésirables
 - Analyser les résultats

Passer des essais à recrutement sur site (Site-based trials) aux essais à recrutement direct des malades (Direct-to-Participant Trials)

- Pour certains essais, tout l'essai peut être fait à partir du domicile du malade : vérification de l'éligibilité, consentement, examens, prise de médicaments, évaluation de l'efficacité et de la tolérance



Passer des essais à recrutement sur site (Site-based trials) aux essais à recrutement direct des malades (Direct-to-Participant Trials)

- Moins cher en particulier pour les études de grande taille (30 à 60 % de moins)
- Moins disruptif pour les malades
- Etudes en “vie réelle”



Penser différemment la recherche clinique

- Développer des cohortes ou e-cohortes ou de telles expérimentations seront possibles
- Cohortes ou e-cohortes qui sont en fait des infrastructures de recherche
- Mutualiser les coûts de recherche (une seule cohorte pour répondre à des centaines de questions)
- Développer des études de type BYOD (Bring your own device)

Changer de modèle de recherche

- Passer d'une **myriade d'études indépendantes, de taille modeste et nécessitant un financement et un recueil de données spécifiques**
- A un modèle de recherche **collaborative**, où des informations de sources multiples :
 - provenant du patient
 - provenant de son environnement (médecin, proches...)
 - provenant de bases de données médico administratives (SNIIRAM)
 - collectées en routine pour les soins (dossiers médicaux, etc.)
- Seront **combinées, organisées, partagées pour** répondre à de multiples questions de recherche différentes
- **ComPaRe** a pour ambition d'innover en développant ce nouveau modèle



- **ComPaRe est un outil pour faire avancer la recherche sur les maladies chroniques**
- Les patients seront recrutés dans **une grande e-cohorte**
 - Objectif : **200 000 participants**
 - Des patients donnant du temps pour la recherche
 - Durée de **suivi initial : 10 ans**
- Organisée en **cohortes spécifiques** (définies par maladie)

Objectifs de Compare

- Disposer **d'une cohorte** de malades chroniques permettant de répondre à **de multiples questions scientifiques** :
 - Sur les maladies chroniques en général
 - Sur certaines maladies chroniques en particulier
 - Sur la multimorbidité
- Avoir **un outil** permettant aussi:
 - De faciliter les études de recherche académiques (aide au recrutement)
 - De développer des essais d'intervention nichés dans cette cohorte

Conclusion

- Nécessité du développement et de la mise en œuvre de nouvelles méthodes pour répondre à la demande
- Difficile d'imaginer avoir des règles aussi couteuses que pour le médicaments
- Attention niveau de preuve des autres devices variable
 - IRM en neurologie ??
 - Robot en chirurgie ?? Niveau de preuve faible, impact délétère au plan organisationnel bien montré par le KCE en Belgique



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Référentiel de bonnes pratiques sur les applications et les objets connectés en Santé (Mobile Health ou mHealth)

Septembre 2016

Pierre TRUELLE

Marc FUMEY

Service évaluation de la pertinence des soins
et amélioration des pratiques et des parcours



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

01

Origine et méthode

Origine du projet

■ Demandeur

- Délégation à la Stratégie des Systèmes d'Information de Santé

■ Objectif

- Etablir et publier un **référentiel de bonnes pratiques pour les développeur et pour les évaluateurs** (sociétés savantes médicales, associations de consommateurs ou entreprises privées) qui pourraient décerner à leur choix labels ou étoiles

■ Enjeux

- **Promouvoir l'usage et renforcer la confiance** dans les Apps/OC en santé par la diffusion d'un référentiel de qualité et de bonnes pratiques

Contexte

- **Un marché économique et industriel mondial en pleine croissance et dont le périmètre ne cesse d'évoluer**
- **Des entreprises de type *start-up* aux ressources limitées**
- **Un secteur innovant à ne pas le brider**
- **Des attentes différentes selon les parties prenantes**

Méthode de travail

- **Analyse de la littérature internationale**
- **Groupe d'experts scientifiques et indépendants**
 - Professionnels de santé et sociétés savantes
 - Association d'usagers
 - Experts : chercheurs, ingénieurs, informaticiens, etc.
- **Relecture**
 - Par le groupe de travail
 - Par un groupe de parties prenantes
 - Par le GT28 CSF
- **Implication dans les travaux européens**

Objet du référentiel

■ Une cible à atteindre

■ Des repères utiles et explicites accompagnés :

- De justifications (fondement scientifique et/ou réglementaire)
- D'exemples illustrant le contenu attendu et les modalités d'évaluation

■ Un contenu multidimensionnel

- Fiabilité du contenu de santé
- Protection des données
- Cybersécurité

Contenu

■ 5 domaines à prendre en compte

- **Information utilisateurs (11)** : description, consentement
- **Contenu de santé (26)** : conception du contenu initial, standardisation, contenu généré, contenu interprété
- **Contenant technique (11)** : conception technique, flux de données
- **Sécurité/fiabilité (25)** : cybersécurité, fiabilité, confidentialité
- **Utilisation/usage (23)** : utilisation/design, acceptabilité, intégration/import

■ Au total, 95 bonnes pratiques dites « souhaitées » ou « recommandées » en fonction du type d'Apps/OC

Modulation du niveau de bonnes pratiques

Caractérisation des Apps/OC

- **Chaque Apps/OC est caractérisée en fonction :**
 - Du principal utilisateur cible
 - De la destination d'usage

- **Le type d'Apps/OC détermine le périmètre de bonnes pratiques « recommandées » à prendre en compte**
 - Par les développeurs
 - Par les évaluateurs

Matrice des risques (1/2)

- Une matrice permet de représenter graphiquement les différents niveaux de bonnes pratiques à prendre en compte
- La matrice est scindée en trois zones :
 - Le **niveau 3** des Apps/OC de criticité élevée
 - Le **niveau 2** des Apps/OC de criticité modérée
 - Le **niveau 1** des Apps/OC de criticité faible

Matrice des risques (2/2)

Principal utilisateur cible

Professionnel de santé dans sa relation avec ses pairs...				
Professionnel de santé dans sa relation directe avec les patients			Niveau 3	
Patient, aidant, entourage, associations de patients		Niveau 2		
Grand public	Niveau 1			
	Information, recommandations générales	Prévention primaire, promotion de la santé, saisie manuelle et acquisition de données sans...	Prévention secondaire et tertiaire, accompagnement personnalisé, soins de support, ETP	Analyse de données / Evaluation médicale : bilan diagnostic [...] impact sur la thérapeutique

Destination d'usage

Extrait de la liste des bonnes pratiques

Domaine et sous-domaine	Intitulé de la bonne pratique	Bonne pratique « Recommandée » à partir du niveau
CONTENU DE SANTE		
Conception du contenu initial		
	Implication des utilisateurs	Niveau 2
	Méthodologie d'ingénierie des besoins utilisateurs	Niveau 2
	Organisation des services de l'information	Niveau 2
	Expertise des auteurs du contenu	Niveau 1
	Déclarations d'intérêts	Niveau 1
	Citation des sources clés et références bibliographiques	Niveau 1

Exemples de bonnes pratiques (1/2)

■ Implication des utilisateurs (patients, professionnels, personnes spécifiques)

- **Description** : les principaux utilisateurs sont-ils impliqués dans les phases de spécification, de conception, de recette (phases de tests) et de maintenance (ajustements suite à des évolutions ou des corrections) ? Cette implication est-elle documentée ?
- **Justification** : la conception avec les différentes parties prenantes spécifiée de manière transparente est un gage de qualité
- **Exemple** : une application de lavage des mains est réalisée en collaboration avec des personnes réalisant des formations sur le terrain

Exemples de bonnes pratiques (2/2)

■ Citations des ressources clés et références

- **Description** : les sources clés et références relatives à des publications argumentant le contenu de l'application sont-ils documentés et peuvent-ils être consultables par tous ?
- **Justification** : dans le domaine de la santé, la citation des sources bibliographiques et d'une sélection objective des meilleures données disponibles est un gage de qualité requis
- **Exemple** : la citation peut s'effectuer soit en intra-apps, soit sur un site web ressources, soit par une documentation externe, etc.



Objets connectés Santé Bien-être

Septembre 2016

afnor
CERTIFICATION

Ordre du jour

- I Nature et périmètre du référentiel
- I Revue de la trame du référentiel
- I Echanges sur les exigences du référentiel

Etude IAB France / Mediametrie

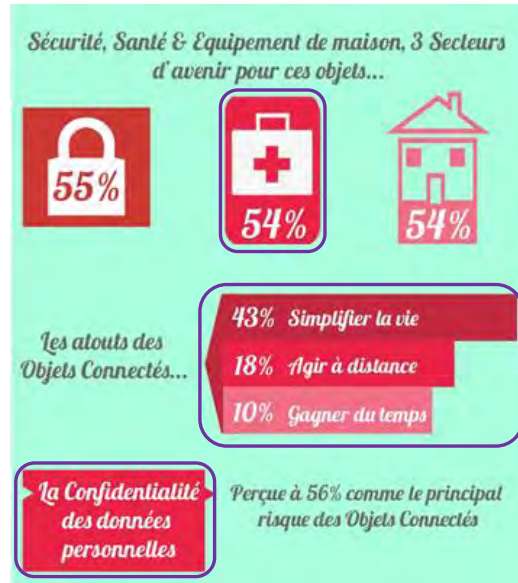
LES FRANÇAIS & LES OBJETS CONNECTÉS (JUILLET 2016)



47% mettent l'accent sur l'aspect **pratique & utile**

alors que pour **29%**, il s'agit d'un simple **phénomène de mode.**

Les français n'ont pas encore une totale confiance en ces objets, **l'utilisation de leurs données personnelles** reste pour **56%** d'entre eux un **important facteur de risque.**



3 } Objets connectés
Septembre 2016

afnor
CERTIFICATION

Etude PWC : The wearable life 2.0

PRINCIPALES HÉSITATIONS À L'ACHAT (AVRIL 2016)



Panel : Australie, Angleterre, Mexique, Singapour

4 } Objets connectés
Septembre 2016

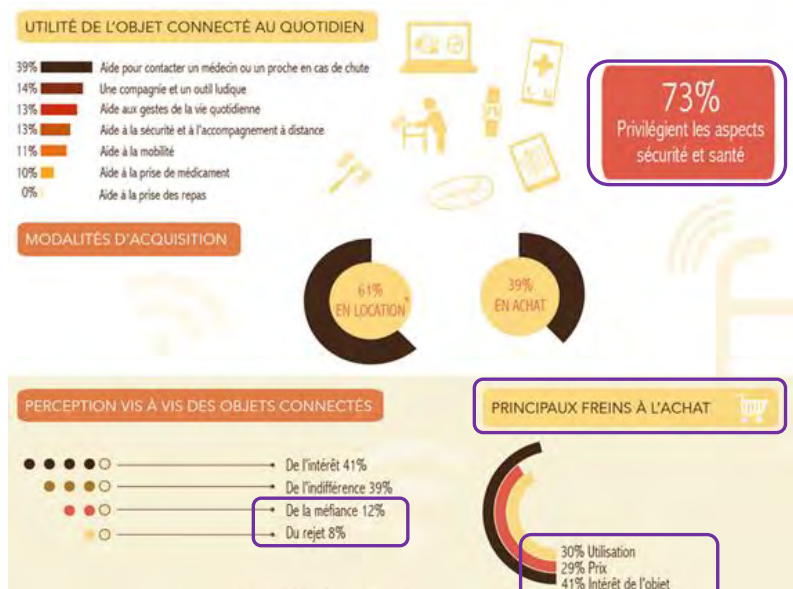
afnor
CERTIFICATION

Etude Senior Compagnie / Linexio

MIEUX VIEILLIR AVEC LES OBJETS CONNECTÉS (JUIN & DEC 2015)

Problématique éthiques des objets connectés:

- 50% la sécurité (stockage, exploitation, confidentialité des données)
- 33% la peur d'être contrôlé
- 17% la capacité d'exploitation et d'interprétation des données



5 Objets connectés
Septembre 2016

afnor
CERTIFICATION

Etude Institut Français des Seniors

PERCEPTION & UTILISATION DES OBJETS CONNECTÉS PAR LES SENIORS (AVRIL 2016)

Pouvez-vous nous indiquer pour quelle raison vous ne l'utilisez plus ?
(Indiquer la ou les propositions qui correspondent le mieux à votre situation)

Ça me prenait trop de temps	4%
Le système de mesure marchait mal	8%
La connexion à mon téléphone sautait trop souvent	6%
Je ne faisais rien des données	32%
Ça ne m'a pas aidé dans ma vie quotidienne	39%
Je ne croyais pas à la confidentialité de mes données	8%
C'était trop contraignant	16%
Autres	30%



Note : Pourcentages calculés sur la population n'utilisant plus leur objet connecté

6 Objets connectés
Septembre 2016

afnor
CERTIFICATION

Objectif : un référentiel de certification

LA CONFIANCE PAR UN SIGNE DE RECONNAISSANCE

I Une réponse à des inquiétudes légitimes

- cet objet connecté peut-il m'être utile ?
- peut-il être dangereux pour ma santé ?
- est-il protégé contre les cyberattaques ?
- mes données personnelles sont-elles bien sécurisées ?



I La garantie d'un socle de qualité dans le domaine du bien-être / santé

- un engagement volontaire des acteurs sur des exigences essentielles
- un positionnement clair par rapport aux dispositifs médicaux
 - aucun prérequis relatif à l'évaluation du bénéfice médical
 - aucun critère portant sur la compatibilité ou l'interopérabilité
 - pas d'exigence de fiabilité sur les capteurs hors nécessité liée à l'usage



I L'engagement d'une démarche de qualité

- un socle d'exigences évolutif selon les règles de la certification

Les principaux critères du référentiel

LA PRIORITÉ AUX ATTENTES ESSENTIELLES LIÉES À LA CONFIANCE

I Deux critères principaux pour répondre aux exigences incontournables

- **l'utilité des fonctionnalités** : des critères visant à établir globalement la pertinence de l'objet connecté par l'usage (pour les utilisateurs et pour les professionnels de santé)
- **la confidentialité des données** : au-delà des exigences du règlement européen sur les données personnelles, des critères garantissant la protection renforcée des données personnelles et de santé (gouvernance des données et cyber-sécurité)



I La possibilité d'une évaluation de critères complémentaires

- selon des thématiques à identifier et à valider : consommation énergétique, d'écoconception, d'exposition aux ondes, etc.
- qui pourraient devenir des exigences du référentiel de certification à terme

Définition / périmètre du référentiel

LA CONFIANCE EN L'OBJET CONNECTÉ REPOSE SUR LE SERVICE:
PÉRIMÈTRE DU RÉFÉRENTIEL = IoT SERVICE

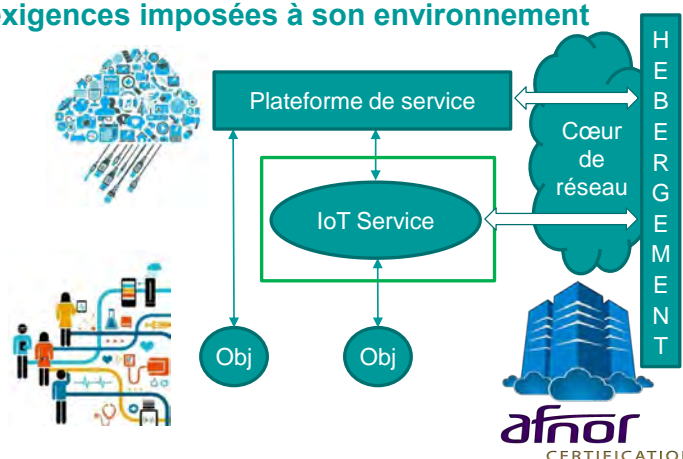
I **Objet connecté, un référentiel de service qui comprend des exigences sur :**



- les fonctions du service aux usagers (y compris son utilisation via l'objet connecté)
- les interfaces techniques de communication
- les flux entrant et sortant de données

I **... et qui s'appuie sur des exigences imposées à son environnement**

- plateforme de service
- cœur de réseau
- hébergement des données
- objets connectés



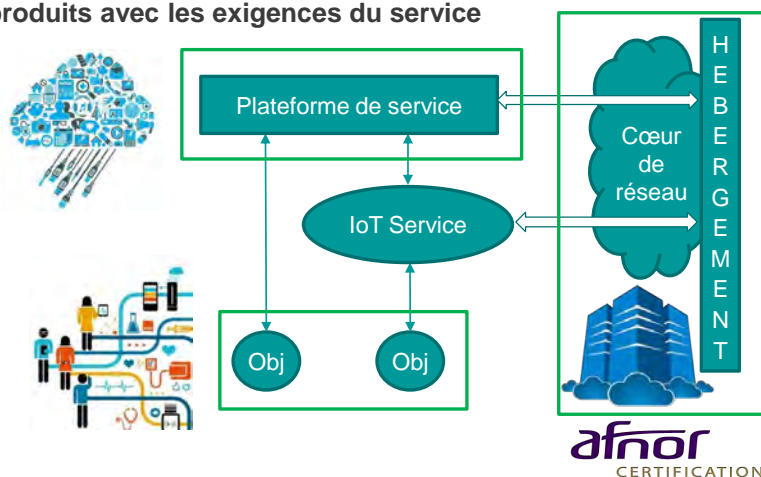
9 Objets connectés
Septembre 2016

Exigences sur l'environnement du service

UNE PROPAGATION DES EXIGENCES À L'ENVIRONNEMENT IoT

I **Une qualité de service à mettre en cohérence**

- la sécurité pour le cœur de réseau et l'hébergement
→ un niveau comparable aux données santé en matière de sécurité et de confidentialité, vraisemblablement inférieur concernant la disponibilité
- des exigences sur les CGU des plateformes connectées au service
→ conditions d'utilisation des données
- la compatibilité des produits avec les exigences du service



10 Objets connectés
Septembre 2016

Des référentiels de produits

DES PISTES À EXPLORER DANS UN SECOND TEMPS

I Des produits compatibles avec les exigences du service

- apporter **des garanties génériques en lien avec les critères du référentiel de service** :
 - sécurité de l'accès aux données de l'objet (authentification, intégrité hardware),
 - confidentialité des données (lors de la collecte ou du traitement par l'objet),
 - facilité d'utilisation de l'objet (design, durée d'autonomie, etc).
- le signe de reconnaissance grand public est celui du service IoT
- certification de produit ou évaluation fournisseur sur la base d'un Accord ?



I Des référentiels spécifiques au périmètre plus large

- **faire évoluer les référentiels existants pour intégrer la connectivité et la digitalisation du produit** :
par exemple, un niveau connectivité en cohérence avec sa fonction : résilience de la connectivité (multi-réseau), fonctionnement 24h/24 (autonomie étendue, batterie remplaçable et MàJ à chaud, etc.) ou encore l'interopérabilité
 - option connectée pour la certification NF 398 - Pèse personnes à impédancemètre
- le signe de reconnaissance porte sur la qualité du produit

Impact du nouveau règlement européen sur les logiciels DM

GT 28 CSF : CRÉER LES CONDITIONS D'UN DÉVELOPPEMENT VERTUEUX DES OBJETS CONNECTÉS ET DES APPLICATIONS MOBILES EN SANTÉ

ANSM (MYRIAM DAHANI) & SNITEM (FLORENCE OLLE)

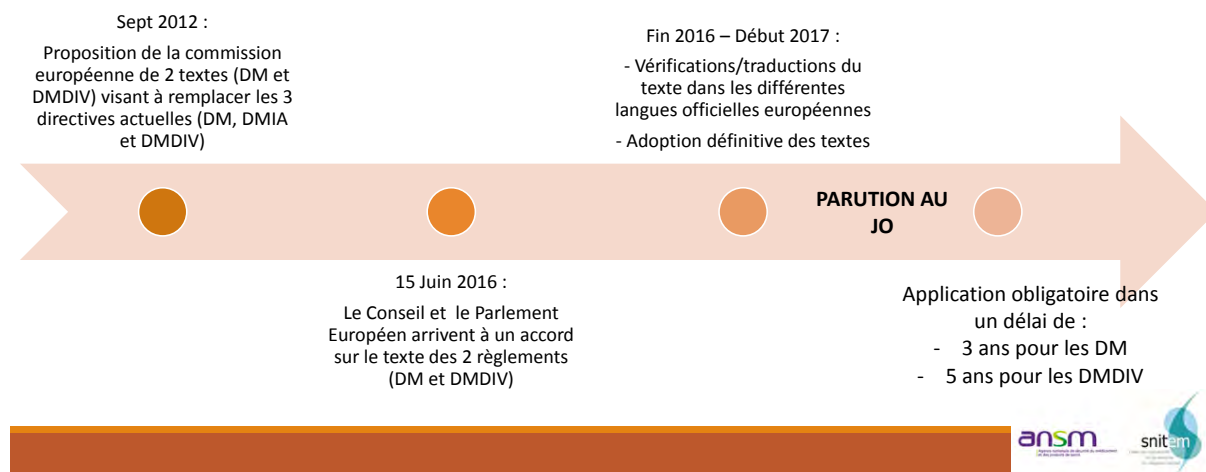


Plan

- ❖ Calendrier règlement DM & DMDIV : état des lieux & prochaines étapes
- ❖ Les règlements DM & DMIV : les grands changements
- ❖ Les règlements DM & DMDIV : focus sur les logiciels
 1. Définition
 2. La qualification
 3. Les règles de classification
 4. Exigences générales sur la sécurité et la performance (GSPR)
 5. Le cas des notices
 6. Obligation des stores d'applications mobiles
- ❖ Conclusion & perspectives



Calendrier règlement DM & DMDIV : état des lieux & prochaines étapes



Les règlements DM & DMIV : les grands changements

- Elargissement du scope (définition + intégration de produits sans finalité médicale)
- Nouvelle classification pour les DMDIV
- Clarification et renforcement des exigences liées aux opérateurs économiques
- Transparence : mise en place d'une base de données européenne publique « Eudamed »
- Renforcement :
 - Du contrôle et des exigences pour les ON
 - Des exigences sur l'évaluation clinique
 - De la surveillance après la mise sur le marché
- Gouvernance : mise en place d'un comité d'expert européen « MDCG »
- Traçabilité : mise en place d'un UDI

Ce que cela implique

Tous les DM et DMIV sont impactés

Les produits déjà commercialisés devront être mis en conformité



Les règlements DM & DMDIV : focus sur les logiciels

1. Définition
2. La qualification
3. Les règles de classification
4. Exigences générales sur la sécurité et la performance (GSPR)
5. Le cas des notices
6. Obligation des stores d'applications mobiles



1. Définition du Dispositif Médical

medical device means any instrument, apparatus, appliance, software, implant, reagent, material or other article, intended by the manufacturer to be used, alone or in combination, for human beings for one or more of the specific **medical purposes** of:

- diagnosis, prevention, **prediction, prognosis**, monitoring, treatment or alleviation of disease,
- diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of or compensation for an injury or disability,
- investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological **or pathological** process or state,

- **providing information by means of in vitro examination of specimens derived from the human body, including organ, blood and tissue donations,**

and which does not achieve its principal intended action by pharmacological, immunological or metabolic means, in or on the human body, but which may be assisted in its function by such means.

Products specifically intended for the cleaning, disinfection or sterilisation of medical devices and devices for the purpose of control or support of conception shall be considered medical devices.



2. La qualification

- Pour être qualifié de DM, un logiciel doit répondre à la définition du règlement.
- Clarification importante : les logiciels en mode SaaS (Software as a Service)
 - Ces logiciels ne sont pas « placés » sur le marché
 - Ils sont désormais explicitement couverts par l'article 5.1
 - Même si les serveurs ne sont pas en Europe

Exemple : vous passez des examens en France, avec votre accord, ils sont envoyés à sur un serveur aux US pour faire le diagnostic d'une maladie rare

=> Du moment que la vente du service se fait en Europe, le logiciel doit être marqué CE



3. Les règles de classification

- Ce qui ne change pas
 - Les logiciels sont des dispositifs médicaux actifs (art.2)
 - Le logiciel commandant un dispositif ou agissant sur son utilisation relève automatiquement de la même classe (Annexe VII II.3)
- Ce qui change : les règles applicables
 - Logiciels autonomes : règle 10a
 - Logiciels qui commandent un DM ou qui fournissent de l'information à un DM : règle 9, 11 et 12
 - Les systèmes en « boucle fermée » intégrant un logiciel : règle 23



Nouvelle règle de classification : la règle 10a

- Les logiciels destinés à fournir des informations utilisées pour prendre des décisions à des fins diagnostiques ou thérapeutiques sont en **classe IIa**, sauf si ces décisions ont un impact qui peut provoquer directement ou indirectement :
 - la mort ou une détérioration irréversible de l'état de santé, auquel cas il est en **classe III** ;
 - une détérioration grave de l'état de santé ou une intervention chirurgicale, dans ce cas, il est dans la **classe IIb**
- Les logiciels destinés à surveiller les processus physiologiques sont en **classe IIa**, sauf s'ils sont destinés à la surveillance de paramètres physiologiques vitaux, lorsque la nature des variations est telle qu'elle pourrait se traduire par un danger immédiat pour le patient, auquel cas il est dans la **classe IIb**
- Tous les autres logiciels sont en **classe I**



Comment interpréter la notion de « peut provoquer » ?

- Aujourd'hui il n'y a pas de logiciels autonomes en classe III => re- classification à prévoir
- Exemples théoriques :

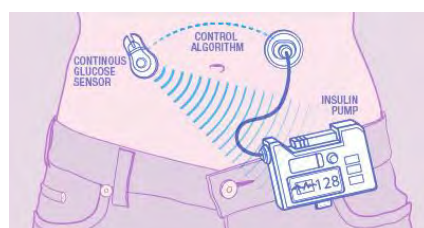
Logiciel / appli	Classe selon la directive	Classe selon le règlement
Aide au diagnostic de l'astigmatisme	I	IIa
Diagnostic du mélanome	I	III
Aide au calcul de dose d'insuline	IIb	III

- La CE a été interrogée => sera discuté au Groupe Software



Nouvelle règle de classification : la règle 23

- Les dispositifs actifs thérapeutiques ayant une fonction de diagnostic intégrée ou incorporée qui détermine largement la prise en charge du patient par le dispositif, tels que les systèmes en circuit fermé ou les défibrillateurs automatisés externes, relèvent de la classe III.
- Exemple : système de pancréas artificiel



4. Exigences générales sur la sécurité et la performance = GSPR

- Equivalent des « exigences essentielles » aujourd'hui
 - Ce sont les exigences minimales auxquelles doivent répondre les DM pour pouvoir être mis sur le marché
 - C'est sur la base des GSPR que se fait la démonstration de la conformité
 - Dans le système nouvelle approche, les exigences essentielles fixent un objectif mais ne détaillent pas les moyens
- => Les moyens pour atteindre l'objectif sont donnés par des normes ou des spécifications communes



GSPR = Annexe I.11 Conception du dispositif et interaction avec son environnement

- GSPR 11.2 :
 - Le fabricant doit supprimer ou réduire le risque associé aux interactions entre le logiciel et son environnement informatique
 - Sujet complexe qui implique la responsabilité du fabricant, du fournisseur d'infrastructure IT ou de l'établissement de santé ou professionnel de santé -> la norme IEC 80001 peut aider
 - L'exigence existait dans la directive sans spécifier les logiciels, le règlement est donc plus précis



Annexe I.14 Dispositifs qui incorporent un système électronique programmable et logiciels qui sont en eux-mêmes des dispositifs

GSPR 14.1 et 14.2 :

- Exigences relatives à l'état de l'art en matière management de risque, vérification/validation et sécurité informatique pour les logiciels embarqués et autonomes

GSPR 14.3

- Les caractéristiques spécifiques à l'utilisation d'un DM avec un smartphone doivent être prises en compte : taille d'écran, facteurs environnementaux tels la lumière ou le bruit ambiant ...

GSPR 14.3.a

- Le fabricant doit fournir dans le dossier technique et les instructions d'utilisation : les exigences minimales en terme de matériel informatique, réseau et mesures de sécurité pour faire fonctionner le dispositif, y compris la protection contre l'accès non autorisé.



5. Le cas des notices

- Annexe I partie III : Exigences relatives aux informations à fournir avec le dispositif
 - 19.1(e) les instruction d'utilisations doivent être fournies en format papier
 - Sauf conditions prévues par le règlement e-labelling (207/2012)
- Le règlement e-labelling permet de remplacer la notice papier par une notice électronique
 - Dispositifs implantables; équipements, logiciels autonomes
 - Destinés à des utilisateurs professionnels

=> Des notices papiers doivent être fournies aux patients utilisateurs d'applis mobile



6. Obligation des stores d'applis

- Contrairement à la directive, le règlement DM attribue des responsabilités à toute la chaîne de distribution
 - => Donne une « accroche » réglementaire au régulateur pour la mise en conformité d'appli venant de pays hors UE
- Un store d'application est un distributeur :
 - Enregistrement dans Eudamed
 - Vérification du marquage CE, UDI, étiquetage, notice
 - Tenue d'un registre des réclamations
- Il peut aussi être un importateur :
 - Enregistrement dans Eudamed + vérification que le fabricant et l'appli sont enregistrés
 - Vérification du marquage CE, UDI, étiquetage, notice
 - Tenue d'un registre des réclamations
 - Ajout de son nom et adresse sur l'appli
 - Conservation DoC pendant 10 ans



Conclusions & perspectives

- Rappel : règlement
 - Pas de transposition en droit national
 - « Nettoyage » du CSP
 - Guidelines Européens
- Les impacts à retenir :
 - Changement de classe pour les logiciels DM à prévoir
 - Nouvelles obligations pour certains acteurs & opérateurs économiques (stores d'applications mobiles)
- Ne pas oublier les interactions avec les autres règlements européens, notamment le règlement européen sur la protection des données (applicable en 2018) => couvre d'autres aspects de sécurité

