

# GT 28 CSF

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





# Sommaire

---

<b>SOMMAIRE .....</b>	<b>3</b>
<b>PREAMBULE .....</b>	<b>5</b>
<b>INTRODUCTION .....</b>	<b>7</b>
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
<b>EVALUATION DES OUTILS DE M-SANTÉ .....</b>	<b>18</b>
1. TRAVAUX CONDUITS AU NIVEAU DE L'EUROPE .....	18
2. TRAVAUX EXISTANT AU NIVEAU NATIONAL .....	19
3. CAS PARTICULIER DES DISPOSITIFS MÉDICAUX (DM) .....	19
<b>PROTECTION DES CONSOMMATEURS .....</b>	<b>21</b>
1. LE CHOIX DU DROIT SOUPLE .....	21
2. ÉLABORATION 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 UTILISÉES EN TÉLÉMÉDECINE .....	24
<b>PROMOTION DES SOLUTIONS À BÉNÉFICE AVÉRÉ .....</b>	<b>25</b>
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
<b>PERSPECTIVES DE RECHERCHE EN M-SANTÉ .....</b>	<b>31</b>
<b>SENSIBILISATION DES USAGERS .....</b>	<b>33</b>
<b>MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL .....</b>	<b>34</b>
<b>LISTE DES ACRONYMES .....</b>	<b>36</b>
<b>ANNEXE 1 : LETTRE DE CADRAGE DSSIS .....</b>	<b>37</b>

<b>ANNEXE 2 : METHODE DE TRAVAIL .....</b>	<b>38</b>
<b>ANNEXE 3 : SUPPORTS DES PRESENTATIONS DE LA SEANCE DU 21 OCTOBRE 2015 .....</b>	<b>44</b>
<b>ANNEXE 4 : SUPPORTS DES PRESENTATIONS DE LA SEANCE DU 24 NOVEMBRE 2015.....</b>	<b>45</b>
<b>ANNEXE 5 : SUPPORTS DES PRESENTATIONS DE LA SEANCE DU 20 JANVIER 2016.....</b>	<b>46</b>
<b>ANNEXE 6 : SUPPORTS DES PRESENTATIONS DE LA SEANCE DU 17 FEVRIER 2016 .....</b>	<b>47</b>
<b>ANNEXE 7 : SUPPORTS DES PRESENTATIONS DE LA SEANCE DU 15 MARS 2016 .....</b>	<b>48</b>
<b>ANNEXE 8 : SUPPORTS DES PRESENTATIONS DE LA SEANCE DU 26 SEPTEMBRE 2016 .....</b>	<b>49</b>

# 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-santé<sup>1</sup>

Des chiffres souvent impressionnants sont donnés pour illustrer la « déferlante numérique » : on prévoit 20 milliards d'objets connectés en 2020<sup>2</sup> 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 PwC<sup>3</sup> 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

---

<sup>1</sup> Source : research2guidance – mHealth App Developer Economics study, n = 5 009

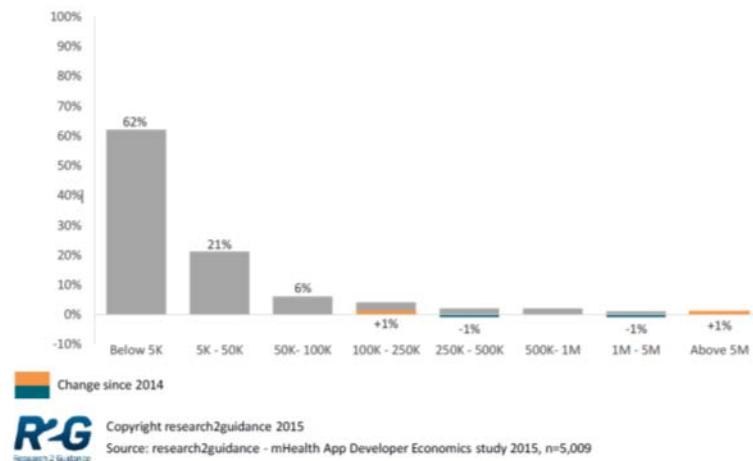
<sup>2</sup> Quelle santé pour demain – ouvrage collectif – Alternatives 2014

<sup>3</sup> 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?



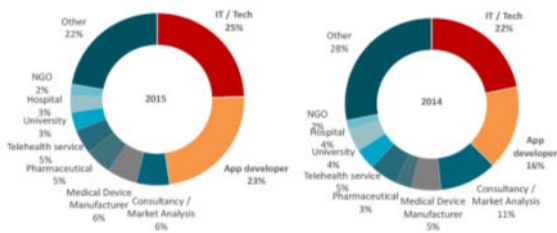
**R-G** Copyright research2guidance 2015  
Source: research2guidance - mHealth App Developer Economics study 2015, n=5,009



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**

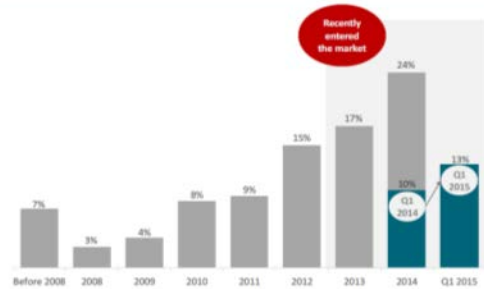
Your organization is best described as:



**R-G** 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?

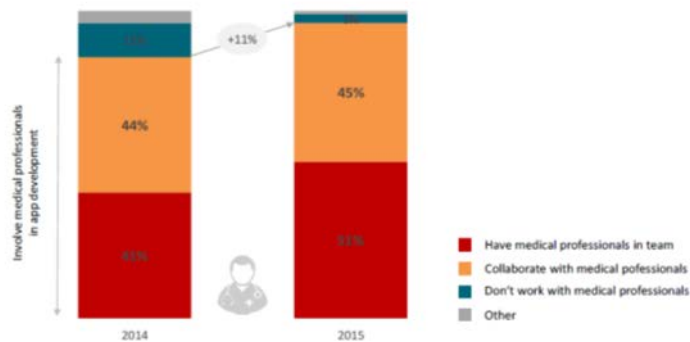


**R-G** Copyright research2guidance 2015  
Source: research2guidance - mHealth App Developer Economics study 2015, n=5,009

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'immatunité 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?



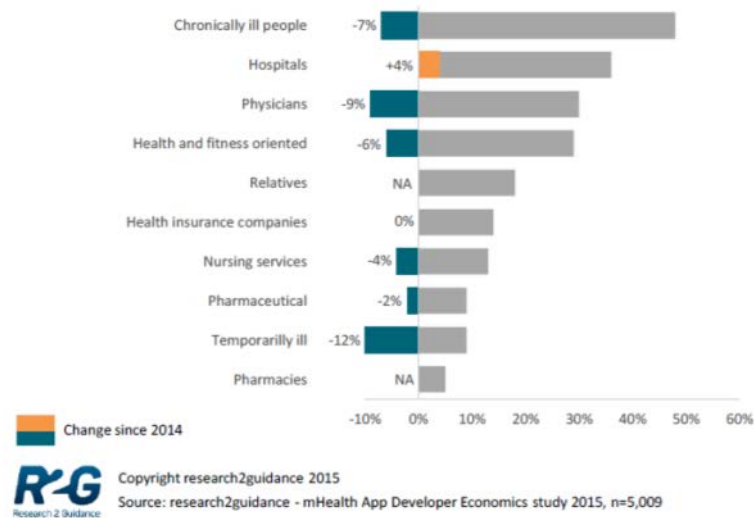
**R-G** Copyright research2guidance 2015  
Source: research2guidance - mHealth App Developer Economics study 2015, n=5,009

### 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

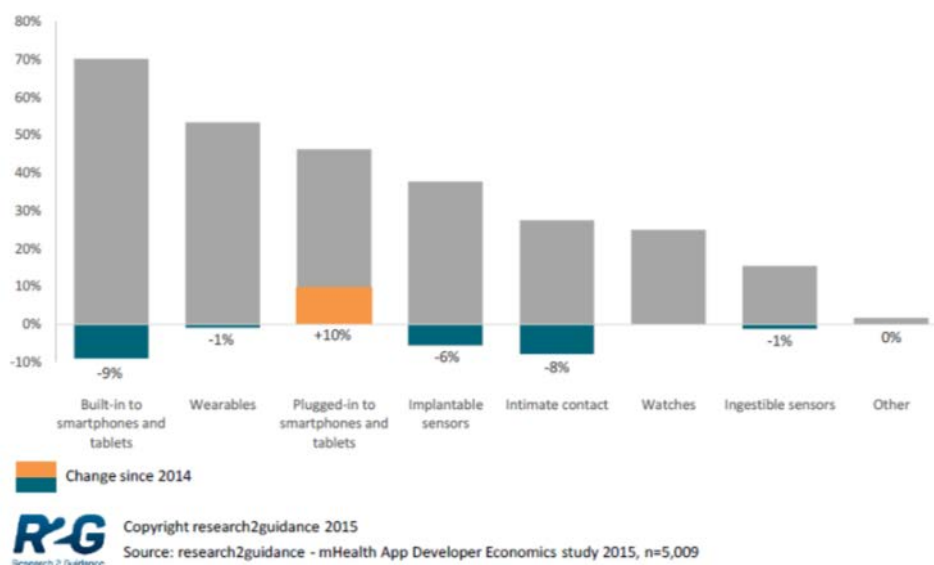
What are the main user groups you target with your mHealth apps?



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

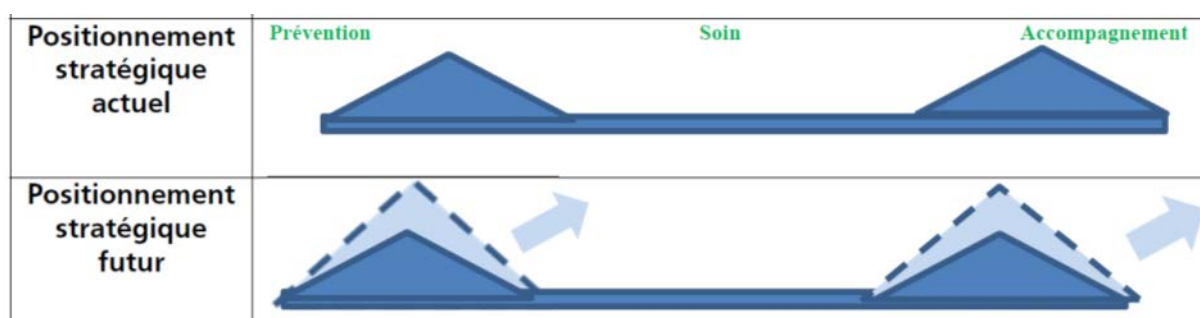
Which sensor categories will be most relevant for mHealth app solutions in the next 5 years?



#### 4. Cas du marché français<sup>4</sup>

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 & Santé<sup>5</sup>
- Catégorie Médecine<sup>6</sup>

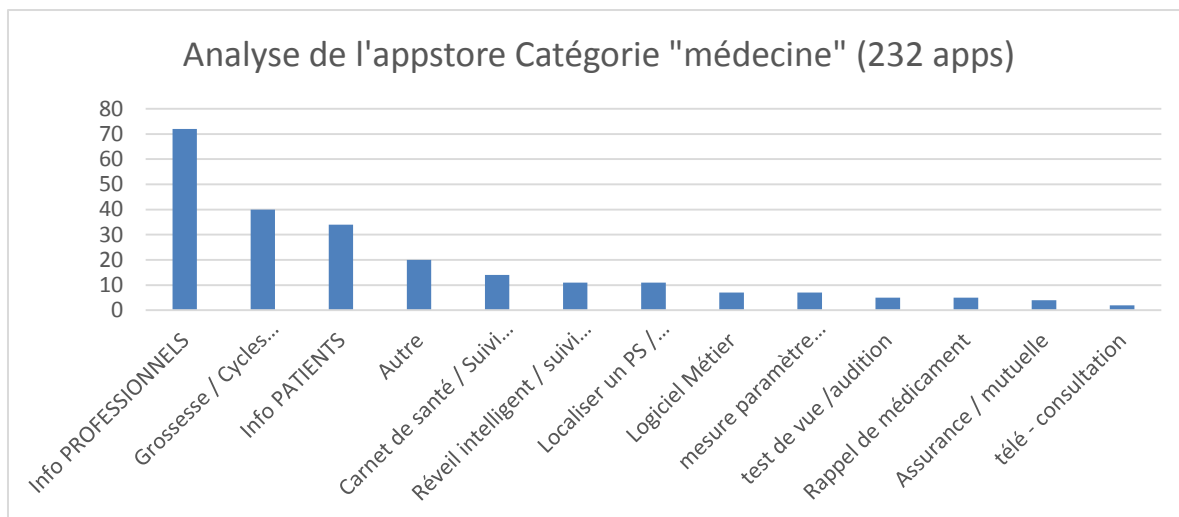
La catégorie médecine est dominée par les applis délivrant de l'information aux professionnels et aux patients et par les applis relatives à la santé de la femme (suivi de grossesse et suivi menstruel).

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.

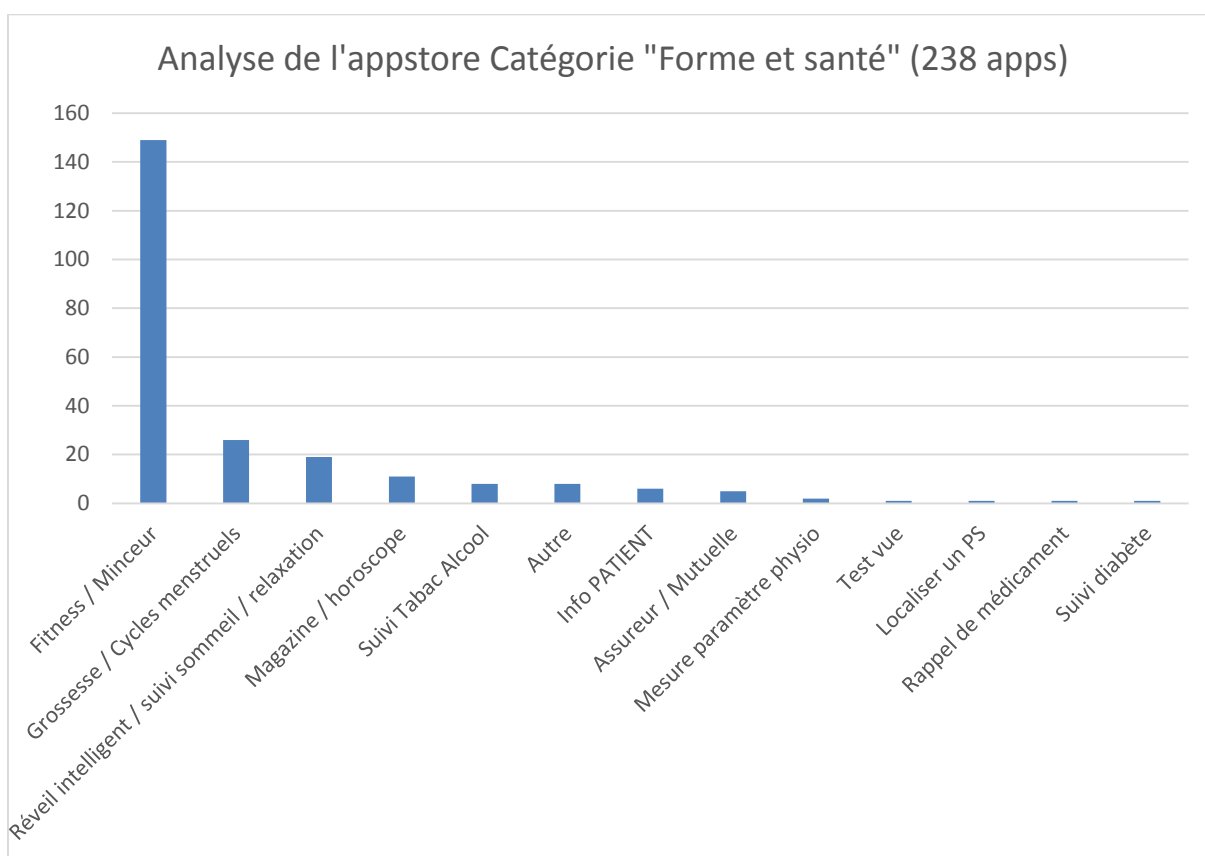
<sup>4</sup> Etude PIPAME « E-santé : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé », février 2016

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

<sup>6</sup> <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 établie<sup>7</sup>. 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/app) 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 mesures<sup>8</sup> 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 ».

---

<sup>7</sup> Cf. sur ce sujet, les nombreuses publications du HCAAM

<sup>8</sup> 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 Uni<sup>9</sup>, 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 Library<sup>10</sup> 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<sup>1\*</sup>, José Tomás Prieto<sup>2\*</sup>, Myra Tilney<sup>1</sup>, Pierre-Jean Benghozi<sup>2</sup> and Josip Car<sup>1,3</sup>

### 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

<sup>9</sup> 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

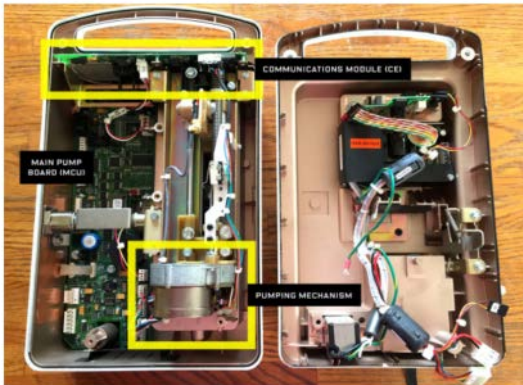
<sup>10</sup> <http://www.nhs.uk/pages/healthappslibrary.aspx>

## 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 sécurité<sup>11</sup> 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

<sup>11</sup> <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 médicaux<sup>12</sup>, 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.

---

<sup>12</sup> 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* »<sup>13</sup> : 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 solutions<sup>14</sup>.
- « *Code of conduct* »<sup>15</sup> : 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 29<sup>16</sup> avant diffusion.
- « *Guidelines on Quality and Reliability Assessment* »<sup>17</sup> : 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

---

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

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

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

<sup>16</sup> Qui regroupe l'ensemble des « CNIL » européennes

<sup>17</sup> <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 Santé<sup>18</sup> et Medappcare<sup>19</sup> 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.

---

<sup>18</sup> <http://www.dmd-sante.com/>

<sup>19</sup> <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 Appsaludable<sup>20</sup>, 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

---

<sup>20</sup> <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*<sup>21</sup>), 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

---

<sup>21</sup> <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 télémédecine<sup>22</sup>. 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

---

<sup>22</sup> [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-07/efficience\\_tlm\\_vf\\_2013-07-18\\_14-48-38\\_743.pdf](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 sectorielle<sup>23</sup>. 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.

---

<sup>23</sup> <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 santé<sup>24</sup> 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.

---

<sup>24</sup>[http://www.gouvernement.fr/sites/default/files/document/document/2016/04/11.04.2016\\_rapport\\_conseil\\_strategique\\_des\\_industries\\_de\\_sante.pdf](http://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

---

## 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 défailants (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

## 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

## 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 »

## 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 ?

## 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



## 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