Sujet national pour l'ensemble des centres de gestion organisateurs

CONCOURS EXTERNE DE BIBLIOTHÉCAIRE TERRITORIAL

SESSION 2017

ÉPREUVE DE NOTE DE SYNTHÈSE

SCIENCES EXACTES ET NATURELLES ET LES TECHNIQUES

ÉPREUVE D'ADMISSIBILITÉ :

Une note de synthèse, établie à partir d'un dossier portant au choix du candidat exprimé au moment de l'inscription, soit sur les lettres et les sciences humaines, soit sur les sciences exactes et naturelles et les techniques, soit sur les sciences juridiques, politiques et économiques.

Durée : 4 heures
Coefficient : 2

À LIRE ATTENTIVEMENT AVANT DE TRAITER LE SUJET :

- Vous ne devez faire apparaître aucun signe distinctif dans votre copie, ni votre nom ou un nom fictif, ni initiales, ni votre numéro de convocation, ni le nom de votre collectivité employeur, de la commune où vous résidez ou du lieu de la salle d'examen où vous composez, ni nom de collectivité fictif non indiqué dans le sujet, ni signature ou paraphe.
- Sauf consignes particulières figurant dans le sujet, vous devez impérativement utiliser une seule et même couleur non effaçable pour écrire et/ou souligner. Seule l'encre noire ou l'encre bleue est autorisée. L'utilisation de plus d'une couleur, d'une couleur non autorisée, d'un surligneur pourra être considérée comme un signe distinctif.
- Le non-respect des règles ci-dessus peut entraîner l'annulation de la copie par le jury.
- Les feuilles de brouillon ne sont en aucun cas prises en compte.

Ce sujet comprend 33 pages.

Il appartient au candidat de vérifier que le document comprend le nombre de pages indiqué.
S'il est incomplet, en avertir un surveillant.

Vous êtes bibliothécaire territorial dans la commune de Cultureville.

Le directeur de la bibliothèque vous demande de rédiger à son attention, exclusivement à l'aide des éléments du dossier, une note de synthèse sur le corps connecté.

Liste des documents :

Document 1 : Santé connectée : de la e-santé à la santé connectée – *Le Livre Blanc du Conseil national de l'Ordre des médecins* – Janvier 2015 – 5 pages

Document 2 : L'invasion des capteurs – *Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) – Cahiers IP innovation & prospective n° 2 : Le corps, nouvel objet connecté* – Mai 2014 – 4 pages

Document 3 : Le point de vue de la CNIL sur le corps connecté – *Olivier Desbiey, interviewé par Camille Gicquel – future.arte.tv* – 24 juin 2016 – 2 pages

Document 4 : E-santé : des bénéfices et des effets secondaires – *Denis Delbecq – La Recherche* n° 510 – Avril 2016 – 3 pages

Document 5 : « Prudence avec les applications mobiles et les logiciels de santé » – *Thierry Sirdey – La Recherche* n° 510 – Avril 2016 – 1 page

Document 6 Santé connectée : de la e-santé à la santé connectée. Questions éthiques – *Le Livre Blanc du Conseil national de l'Ordre des médecins* – Janvier 2015 – 2 pages

Document 7 : La e-santé, le numérique au service des patients (extraits) – *Bruno Scala – Science & santé* n° 29 – Janvier-février 2016 – 7 pages

Document 8 : Suivre en temps réel les performances des sportifs – *David Larousserie – Le Monde* – 20 avril 2016 – 1 page

Document 9 : La télésanté, les objets connectés – Extrait de E-santé : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé. Rapport final – *Ministère de l'écologie, du développement durable et de l'énergie. Ministère de l'économie, de l'industrie et du numérique. Pôle interministériel de Prospective et d'Anticipation des Mutations économiques (Pipame)* – 2016 – 4 pages

Document 10 : La e-santé, de quoi parle-t-on ? – *Bruno Scala – Science & santé* n° 29 – Janvier-février 2016 – 2 pages

Documents reproduits avec l'autorisation du CFC

Certains documents peuvent comporter des renvois à des notes ou à des documents non fournis car non indispensables à la compréhension du sujet.

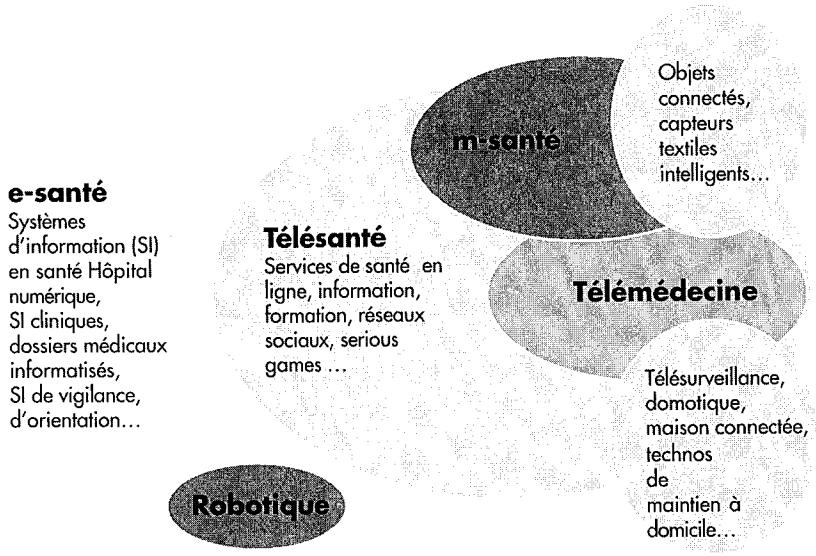
DOCUMENT 1

JANVIER 2015

SANTÉ CONNECTÉE

DE LA E-SANTÉ À LA SANTÉ CONNECTÉE

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



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

En 15 ans, l'application des technologies de l'information et de la communication au champ de la santé a fait naître un lexique riche qui emprunte régulièrement au franglais et désigne des activités qui, si elles se recoupent souvent, ne sont pas pour autant synonymes.
L'usage des mots e-santé, télésanté et télémédecine continue à prêter à confusion, comme le relevait la Haute Autorité de Santé dans son rapport de juillet 2013 consacré à « l'efficience de la télémédecine ». Cela, alors que l'Organisation mondiale de la santé (OMS) préconisait, dès 1998, que l'on distingue les termes de télémédecine et de télésanté en réservant l'appellation télémédecine « aux seules actions cliniques et curatives de la médecine utilisant les systèmes de télécommunication ».

DE QUOI PARLONS-NOUS ?

• La e-santé

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

Le terme s'est, depuis, banalisé pour qualifier tout ce qui contribue à la transformation numérique du système de santé voire, au-delà du seul secteur santé, le médico-social. Il s'est répandu par analogie à l'e-commerce, par exemple, qui s'est imposé sur la même période pour définir les activités de commerce dès lors qu'elles étaient dématérialisées.
Le concept d'e-santé et cette référence à l'émergence d'un nouveau « business » a été d'autant plus facilement retenu au plan international que nous étions, à cette époque, dans une période d'euphorie technologique (la « bulle » internet du début des années 2000) à laquelle la santé n'a pas échappé. On peut observer, une quinzaine d'années plus tard, qu'une frénésie similaire est née du phénomène des « applis », des objets connectés et de l'internet des objets. On y retrouve un engouement comparable de la part des entrepreneurs, avec sa multiplication de start-up et ses levées de fonds parfois démesurées.

• La m-santé

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

Phénomène mondial, la santé mobile n'a ensuite pas tardé à être définie par l'OMS (2009) comme recouvrant « les pratiques médicales et de santé publique reposant sur des dispositifs mobiles tels que téléphones portables, systèmes de surveillance des patients, assistants numériques personnels et autres appareils sans fil ».

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

Pour faciliter la conduite d'une analyse mondiale, l'organisation a classé les services de la santé mobile en 14 catégories, des centres d'appel aux systèmes d'aide à la décision, en passant par l'accès à l'information, l'aide à l'observance, le rappel de rendez-vous et ... la télémédecine mobile. Sa dernière étude, auprès de 114 pays, montre que la télémédecine mobile, vue sous l'angle de la communication entre professionnels de santé, fait partie, avec les centres d'appel, des 4 types de programmes les plus fréquemment mis en œuvre dans la plupart des Etats interrogés. On peut également noter que la définition OMS intègre la notion de surveillance/monitoring des patients.

• La télésurveillance dans le champ de la télémédecine.

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

En matière de télémédecine, les attentes vis-à-vis de la m-santé s'expriment essentiellement dans le contexte de la télésurveillance médicale, en raison du potentiel des technologies à faciliter le suivi des paramètres cliniques et la transmission d'alertes.

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

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

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

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

DES CHIFFRES MIROBOLANTS

LES APPLICATIONS

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

LES OBJETS

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

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

• La télésanté

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

• Les applications mobiles santé/bien-être

« Appli », en français, ou « app », pour les anglo-saxons, ces logiciels sont spécifiquement conçus pour fonctionner sur un équipement tel que smartphone ou tablette. On les télécharge dans des « stores », « magasins » d'applis en ligne, plates-formes distinctes selon le type de système d'exploitation utilisé (iOS, Android, BlackBerry...). Dopé par l'essor des téléphones intelligents et des tablettes, ce marché s'est considérablement développé ces dernières années pour devenir un facteur déterminant du déploiement de la santé mobile (cf les chiffres ci-dessus).
Le débat sur le cadre juridique à élaborer pour ces applis porte essentiellement sur deux questions : dans quelle mesure peuvent-elles constituer des dispositifs médicaux, doit-on prévoir des règles spécifiques de protection des données collectées ?Aux États-Unis, la FDA a autorisé une centaine d'apps considérées comme des dispositifs médicaux, dont une quarantaine sur les seules deux dernières années.
En Europe, l'intégration des logiciels dans le champ des dispositifs médicaux (DM) remonte à 2007, sous réserve qu'ils aient une finalité médicale. Il n'y a pas de règlementation délimitant le champ respectif des DM et des applis (c'est l'un des objets de la consultation lancée en avril par la CE). Cependant, des lignes directrices, publiées en janvier 2012, aident les fabricants et éditeurs à clarifier le statut de leurs produits et services.

• Les objets connectés de santé/bien-être

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

« médicalisation » des appareils connectés, ou en tout cas la revendication d'un bénéfice sanitaire... qui ressemble parfois à certaines allégations de santé auxquelles l'industrie agro-alimentaire nous a déjà confrontés.
Tensiomètres, lecteurs de glycémie, cardio fréquencemètres, etc. côtoient donc, dans les vitrines de l'objet connecté, ce qui reste de l'ordre du gadget. Tandis que commencent à apparaître des objets intégrés au corps, à l'instar des lentilles qui mesurent le taux de sucre dans le sang ou du patch électronique greffé sous la peau qui analyse les signes vitaux.
On observe que ces tendances excitent l'appétit des géants des technologies qui se sont positionnés sur ce marché, les uns après les autres, tout au long de l'année 2014, en annonçant force solutions et projets de plates formes.

• Le quantified self, la mesure de soi
Pratique marginale ou signe précurseur d'une transformation sociétale ? Demeuré confidentiel, pendant ses premières années, au sein d'une communauté de geeks, le mouvement du quantifed self prend une envergure internationale en 2011 lors d'une conférence en Californie. Initié par deux journalistes du magazine Wired, il a ses émules en France avec l'auteur du « Guide pratique du Quantified Self ». Emmanuel Gadenne en donne cette définition dans son introduction : le quantified self « regroupe de façon générique les outils, principes et méthodes permettant à chacun d'entre nous de mieux nous connaître, de mesurer des données relatives à notre corps, à notre santé, à notre état général ou aux objectifs que nous nous fixons ». On peut ajouter que la principale originalité de cette pratique tient à sa dimension de partage, voire de comparaison, entre adeptes.

• L'automesure
Nettement moins médiatisée ou « tendance » que le phénomène précédent, l'automesure n'en est pas moins largement répandue. « On peut considérer qu'elle remonte au XIXe siècle avec l'entrée des balances et des thermomètres au domicile des malades », nous rappelle son principal promoteur en France, le Dr Nicolas Postel-Vinay, fondateur en 1999 d'automesure.com. « La nouveauté du quantified self ne réside donc pas dans l'automesure mais dans la connexion », tempère-t-il. Convaincu du potentiel offert par la m-santé, il se propose de conceptualiser « l'ubimédecine » qui met « l'individu directement en prise avec une aide à la décision informatisée ».

• Et la maison intelligente ?
Notre habitat va-t-il à l'avenir surveiller notre état de santé ? Universitaires et

DE L'AUTOMESURE À L'UBIMÉDECINE

Dr Nicolas Postel-Vinay
Hôpital européen Georges Pompidou (Paris), Fondateur du site automesure.com

« La commercialisation auprès du grand public de nouveaux objets connectés capables de mesurer des paramètres de santé en dehors d'un contexte médical interpelle des approches plus anciennes comme celles de l'automesure. En d'autres termes, le quantified self vient perturber les frontières entre les domaines du bien-être, de la santé et des soins, lesquels s'inscrivent dans un continuum entre normal et pathologique. Devant ces nouvelles pratiques, où le patient joue un rôle majeur, le médecin aurait probablement tort de se déclarer d'emblée pour ou contre. Il est en effet aujourd'hui trop tôt pour statuer clairement sur les avantages et les inconvénients des potentialités de la santé mobile car nous manquons de données scientifiques à ce sujet.
Cette réserve faite, la nouveauté de la santé connectée à l'initiative des consommateurs de soins ne doit pas faire ignorer des préalables médicaux importants. On pense notamment aux solides acquis des domaines de l'auto prise en charge (self management) dans la gestion de maladies chroniques, qui disposent d'au moins vingt ans de recul, y compris dans ses usages au moyen de l'internet médical et de la télémédecine. La question d'actualité est donc de savoir comment on pourrait « joindre les deux bouts » : l'automesure scientifique d'un côté et le consumérisme grand public des capteurs connectés de l'autre.
Pour initier cette réflexion, nous avons proposé le terme d'ubimédecine dans le cadre d'un séminaire au Collège de France (janvier 2012). Ce néologisme entend désigner ce que pourrait être une pratique médicale basée sur la réception et l'analyse de données de santé recueillies à l'initiative de l'usager en des moments et des lieux multiples.
Bref, une pratique dont le paradigme sort très largement des cadres médicaux habituels, comme le bureau de consultation ou la chambre d'hôpital.
Les questions soulevées par ces pratiques émergentes sont nombreuses : fiabilité, confidentialité, déontologie, conflits d'intérêt... Parmi les réponses qui devront être apportées, celles des expertises scientifiques seront cruciales. Seul le travail d'évaluation permettra d'accepter – ou de refuser – les propos vantant tel ou tel avantage d'un objet connecté. Les études devront juger la performance des capteurs, mais aussi la pertinence des logiciels et algorithmes qui leur sont associés. Pour l'instant nous manquons notoirement de données fiables, si bien que trop d'applications ressemblent à des boites noires. Ce déficit de connaissance doit être corrigé car la santé connectée ambitionne d'avoir un impact direct sur les comportements et prises de décision des utilisateurs (patients et/ou professionnels). L'ubimédecine a le potentiel de bouleverser la donne de l'organisation classique de la prévention en santé et de la dispensation des soins ; ce pourquoi les médecins doivent s'emparer de ce dossier. »

centres de recherche y travaillent depuis plus de 10 ans (on peut citer les travaux du laboratoire TIMC-IMAG à Grenoble) et les premiers appartements témoins ou prototypes existent déjà. Il s'agit ni plus ni moins que de truffer les pièces de capteurs dotés de toutes les fonctionnalités imaginables. Ainsi la maison intelligente pourrait assumer divers rôles. D'alarme, bien sûr, en notifiant un changement digne d'intérêt dans les habitudes de l'occupant. Mais aussi de diagnostic, en mesurant par exemple des signes de détérioration cognitive.
Cette « intelligence » comporte cependant le défaut de se révéler trop intrusive, et c'est ce qui explique sans doute que le concept n'ait pas encore percé alors que de nombreuses technologies sont d'ores et déjà disponibles.

DANS CE MONDE DE LA SANTÉ CONNECTÉ, LE CNOM OBSERVE :

1. Une triple évolution. Si l'on admet que le terme e-santé recouvre la représentation la plus globale, voire fourre-tout, de l'usage d'internet et des TIC dans un but de santé au sens large (de la prévention aux soins, en passant par la vente en ligne de services ou de produits), on peut noter que son périmètre s'est considérablement étendu au fil du temps. Les frontières de la e-santé ont en effet été repoussées depuis la fin des années 90 sous l'influence des usages grand public, comme on peut le constater avec l'apparition de la m-santé et, aujourd'hui, de l'expression « santé connectée ». Cette dernière formule illustre la naissance (espérée) d'un marché, fruit d'une triple évolution : sociologique, marquée par l'« empouvoirement » des patients, technologique (avec une explosion d'innovations dans le monde des smartphones, capteurs et objets connectés), politico-économique (avec la recherche de solutions pour améliorer l'efficience des systèmes de santé).

2. Un Débat nécessaire sur la régulation. Pourquoi distinguer les différentes composantes de la e-santé et tenter de les définir précisément ?Les activités qui s'exercent sous ce vocable sont régies par des réglementations et des régimes juridiques différents ; certaines ne sont d'ailleurs pas régies du tout.
Or le débat sur la régulation s'est intensifié, en France et un peu partout dans le monde, avec le développement des applications mobiles dédiés au bien-être et à la santé.
La Commission européenne a publié un Livre vert et a ouvert, en avril 2014, une consultation publique par laquelle elle invite notamment à se prononcer sur les exigences à appliquer à la santé mobile en matière de sécurité et de performance des applications, et de sécurité des données de santé[2].
Toujours au plan européen, par ailleurs, la Commission se donne jusqu'à 2020 pour élaborer un cadre juridique de la télémédecine qui soit partagé par tous les Etats membres.
Dans ce contexte, et alors que la France bénéficie d'une définition légale et d'un cadre réglementaire pour la télémédecine, le CNOM et l'ANTEL ont rappelé qu'il ne peut pas y avoir de confusion ou d'assimilation entre la télémédecine clinique et la e-santé. Une analyse signée des Docteurs Pierre Simon et Jacques Lucas explique pourquoi la télémédecine ne relève pas du droit communautaire du e-commerce[3].
Les directives européennes sur les dispositifs médicaux sont également en cours de révision.
Aux États-Unis, c'est le contrôle par la FDA (Food and Drug Administration) des applications médicales mobiles qui revient régulièrement sur le devant de la scène. Après avoir publié un Guide de lignes directrices en septembre 2013, l'organisation annonçait en proposer un assouplissement début août 2014. La France n'est pas en reste, où la CNIL a ouvert les travaux en 2014 en organisant des rencontres sur le thème du « Corps, nouvel objet connecté ». Objectif : esquisser les axes exploratoires conduisant à une éventuelle régulation.

(2) Contribution du CNOM à la consultation publique de la Commission européenne : www.conseil-national.medecin.fr/node/1478
(3) www.conseil-national.medecin.fr/node/1370

L'INVASION DES CAPTEURS

Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) – Cahiers IP innovation & prospective n° 2 : Le corps, nouvel objet connecté – Mai 2014

DOCUMENT 2

Un capteur est un dispositif transformant une grandeur physique observée en une grandeur utilisable dans un instrument de mesure, un système d'acquisition de données. Demain, serons-nous tous captés et mesurés, chaque jour, que nous portions ces capteurs sur nous (ou en nous...) ou qu'ils équipent notre environnement immédiat (notre logement, notre bureau, notre ville, nos transports...) ? Smartphone, *smart city, smart home...* : derrière l'omniprésence du vocable *smart* dans le marketing de l'innovation numérique se cache en réalité cette invasion des capteurs, des instruments d'acquisition de données et des outils d'analyse et d'aide à la décision qui en sont les compléments obligatoires. La montée en intelligence des objets semble même redonner vigueur et sens à l'expression maintes fois galvaudée d'« internet des objets ».

Le domaine de la santé au sens le plus large sera naturellement le marché phare de l'internet des objets : dans son rapport « Disruptive Technologies » de mai 2013, le McKinsey Global Institute considère que le secteur de la santé portera seul entre un tiers et la moitié de l'impact économique annuel mondial de l'internet des objets en 2025 (qu'il évalue par ailleurs au chiffre mirobolant de 2700 à 6200 milliards de dollars par an...), essentiellement par la réduction des coûts du traitement des maladies chroniques (cf. partie précédente).

Mais pourquoi alors que les technologies de mesure et d'analyse du corps existent depuis une trentaine d'années, et les puces RFID depuis 50 ans, n'émergent-elles que maintenant ?

L'AN 0 DES OBJETS CONNECTÉS

Comme le rappelle Bernard Benhamou, l'adoption de ces technologies a été lente en raison de l'absence d'outils pour les rendre accessibles au grand public. La rupture est venue de l'arrivée des terminaux mobiles et tactiles « intelligents », qui a été l'élément déclencheur, rendant possible le déploiement à grande échelle des dispositifs de mesure de soi.

L'essor de ce marché a eu un effet économique majeur sur le coût des capteurs : l'intégration massive de capteurs de toutes sortes dans des smartphones et tablettes vendus à des millions d'exemplaires a permis en quelques années de réduire drastiquement la taille et le prix de ces composants. À titre d'illustration, la revue *Wired* expliquait dans son numéro de juillet 2012 qu'une puce de smartphone coûtant en 2012 17 $ pouvait accomplir mesures et calculs qui auraient demandé 6 puces pour un coût total de 60 $ en 2005 (voir l'illustration ci-après). ▪▪▪

Cette démultiplication des capteurs semble être une tendance lourde pour les années à venir :

- chaque génération de smartphones embarque de nouveaux types de capteurs - qui seront demain « détournables » de leur usage premier. Ainsi, en 2013, le Samsung Galaxy S4 contenait, en plus des deux caméras et des micros, 9 capteurs : les classiques gyroscopes (qui mesurent les rotations dans l'espace du téléphone), l'accéléromètre (qui mesure ces mouvements) et le compas, un détecteur de proximité, un détecteur de mouvement, un détecteur de lumière, un thermomètre (qui mesure également l'humidité) et enfin un baromètre. Le smartphone co-conçu par Google et LG, le Nexus 5, intègre pour sa part deux nouveaux capteurs spécifiques dédiés à l'enregistrement et à la mesure des mouvements (exemple : décompter les pas) et Google a annoncé en février 2014 le projet « Tango », un smartphone capable de capter, scanner et cartographier en 3D tout son environnement immédiat afin de donner à l'appareil, selon les termes de Google, « une compréhension à l'échelle humaine de l'espace et du mouvement ».
- Parallèlement le nombre d'objets connectés est en forte augmentation : par exemple, on estime que 17 millions de bracelets connectés et de montres intelligentes seront vendus en 2014 (source : Canalys) ;
- enfin, selon Bloomberg, le marché des capteurs intégrés à des processeurs (capteurs dits intelligents) devrait passer de moins de 100 millions d'unités aujourd'hui à 2 800 milliards avant 2020, facilitant le développement de réseaux de capteurs déportés autonomes.

Cette démultiplication des capteurs s'associe à une connexion « pervasive » : ces différents capteurs sont en effet généralement intégrés à des objets connectés ou connectables (le smartphone jouant par exemple alors le rôle de *hub* pour un nuage de capteurs reliés à des objets non connectés au réseau global).

Au delà de cette simple rupture économique, les smartphones ont introduit une nouvelle « grammaire ergonomique et gestuelle », auprès du grand public, comme le souligne Bernard Benhamou, faisant écho aux théories du philosophe Bernard Stiegler sur la grammatisation. C'est ici que l'expression d'internet des objets trouve d'ailleurs sa limite : l'absence de lien à l'humain et au quotidien est en effet la raison principale du retard dans l'émergence de l'internet des objets dans les années récentes. L'internet des objets ne renvoie en réalité qu'au substrat technique sur lequel les pratiques (et marchés) peuvent fleurir : si l'on sait depuis quelques années intégrer techniquement capteurs et connexions dans un réfrigérateur ou une voiture, la véritable rupture est venue du design et de l'ergonomie introduite par Apple avec le lancement de l'iPhone en 2007. Cette révolution a ouvert la route à une croissance fulgurante des objets connectés et à l'émergence de nouvelles pratiques de vie et habitudes, bâties autour de ces capteurs.

L'autre changement de paradigme qui rend cette transition possible est l'essor du *cloud computing*, qui apporte, pour le meilleur et pour le pire, sa souplesse et ses capacités de stockage illimitées. En effet, si le smartphone sert de « *hub* » ou de télécommande aux objets connectés, il sera demain probablement de plus en plus rarement le réceptacle des données, celles-ci devant pouvoir être consultées partout et tout le temps : Bernard Benhamou le souligne en indiquant que si le cerveau de l'internet des objets reste l'« ordinateur mobile » (ce qu'est aujourd'hui par essence un smartphone) qui sert de plateforme de tri et d'analyse des données, ce ne sera pas le cas de la prochaine génération d'objets qui reposeront plus systématiquement sur le *cloud*, et des systèmes de connexions de machine à machine (M2M). De nombreux projets se concentrent d'ailleurs sur des technologies de communication à bas débit et longue distance - particulièrement utiles pour réunir des informations de réseaux de capteurs déportés – comme l'entreprise française Sigfox qui se définit comme « le 1er opérateur cellulaire bas débit dédié au M2M et à l'Internet des objets » et qui fait la promotion de sa technologie en la présentant comme une infrastructure de communication des objets connectés, permettant de collecter à plusieurs dizaines de kilomètres des informations simples et légères diffusées par des capteurs (par exemple dispersés sur un réseau d'objets nombreux dont on surveille le bon fonctionnement : panneaux publicitaires, alarmes incendies, mobilier urbain...).

LA VIE QUOTIDIENNE AU CŒUR D'UN RÉSEAU DE CAPTEURS INTELLIGENTS

Les capteurs vont donc se multiplier autour de l'individu, mesurant chaque activité et moment de sa journée. Et ces capteurs, souvent dédiés à des fonctions ou finalités premières limitées, sont très aisément détournables : le capteur 3D de la nouvelle console de jeux X box One peut d'ores et déjà en théorie mesurer les battements de cœur à distance. Comme le soulignait en août 2013 le blogueur Robert Scoble, plus le réseau de capteurs nous entourant est dense, plus il est facile d'inférer des informations concernant nos intentions et notre contexte : « pour le moment, votre téléphone ne sait pas réellement si vous marchez, courez, skiez, faites des achats, conduisez ou faites du vélo, mais dans le futur, Google saura tout cela et pourra construire de nouveaux systèmes rendant des services dédiés pendant que vous faites chacune de ces activités (Robert Scoble, *The Next Web* : « Google, the freaky line and why Moto X is a game-changer »).

Cette connaissance s'infère de nano-informations captées (mouvement, température...) et enrichies de données les décrivant, ces fameuses métadonnées (sur ce sujet, voir par exemple Hubert Guillaud, « Big Data : pourquoi nos métadonnées sont-elles plus personnelles que nos empreintes digitales ? » InternetActu 13 décembre 2013). Cette connaissance émerge aussi de l'usage des algorithmes prédictifs et d'autres données (donc du fameux *big data*) et permet de déduire des informations indirectes très intimes à partir d'une innocente collecte du nombre de pas ou d'une courbe de poids sur une longue durée. À terme, elle s'enrichira surtout de l'intimité croissante entre ces capteurs, le corps et son environnement direct, tendance symbolisée par les Google glass. Certains affirment que ces lunettes connectées « intelligentes » ne sont finalement guère plus intrusives qu'un smartphone et que les oiseaux de mauvais augure ne font que reproduire la techno-terreur qui avait saisi les contemporains des premiers appareils photos (c'est en particulier la thèse de Jeff Jarvis sur son site Buzz Machine : I see you: The technopanic over Google Glass, 7 mars 2013). S'il est vrai que ces lunettes utilisent des capteurs qui sont déjà ceux du smartphone (caméra, micro, etc.), elles sont révolutionnaires en ce qu'elles voient tout ce que le porteur voit, alors que le téléphone ne voit que ce que son porteur lui montre. Il s'agit là d'un changement essentiel de perspective dans la mesure où certains de ces nouveaux objets peuvent être connectés en permanence, lorsque d'autres ne sont que « connectables » et n'ont pas nécessairement la capacité à transmettre leurs données de manière autonome. Ici émerge la spécificité du « *wearable computing* » et de l'informatique ambiante : les lunettes voient ce que je vois, la montre peut prendre mon pouls ou mesurer la température de ma peau... Et demain, peut-être, des capteurs mesureront mes ondes cérébrales en permanence. Science-fiction ? Réservés il y a quelques années à des utilisations scientifiques et médicales, des casques d'électro-encéphalographie (EEG) atteignent les rives du marché grand public : L'EPOC d'Emotiv coute environ 300 $ et le Muse d'interaXon, connecté au smartphone, vise directement un usage de bien-être : son utilisation se veut beaucoup plus transparente que celle des encombrants EEG standards et le Muse doit permettre au porteur de gérer son stress par des capteurs « qui détectent et mesurent l'activité du cerveau

LES RISQUES DE PIRATAGE DES CAPTEURS : LES *SENSORY MALWARES*

Des délinquants informatiques pourraient-ils utiliser les capacités des capteurs pour collecter des informations concernant des personnes à leur insu ? Oui selon des chercheurs qui se penchent sur ces attaques par « sensory malwares » pouvant par exemple utiliser le micro du smartphone pour capter des paroles, sa camera pour photographier le logement, voire son accéléromètre pour inférer le texte saisi des frappes au clavier effectuées à proximité du smartphone. Ce sont des scénarios d'attaque crédibles : le projet « PlaceRaider » d'une équipe de recherche américaine a ainsi développé le concept d'une telle attaque. Leur outil se dissimule dans une application pour smartphone et utilise diverses failles pour prendre aléatoirement des clichés de ce que « voit » la caméra d'un mobile et reconstituer grâce aux capteurs une représentation 3D filmées des lieux... Les chercheurs concluent leur publication par plusieurs recommandations, parmi lesquelles la mise à disposition d'outils de contrôle des capteurs par la personne (permissions d'accès pour chaque application, etc.) ce qui d'ailleurs ne va pas sans poser à nouveau la question de l'efficacité d'une multiplication des contrôles à la charge du seul utilisateur, qui devrait alors devenir l'auditeur-sécurité de ses objets connectés. Au-delà de cet exemple précis, des scénarios d'attaque similaires sont imaginables dès qu'un objet du quotidien devient « smart », comme par exemple les téléviseurs connectés, les voitures et les compteurs intelligents.

Source : L'Atelier, « La caméra et les capteurs trahissent le propriétaire d'un téléphone **», 12 octobre 2012**

tout comme un cardiofréquencemètre mesure l'activité du cœur ». Quand on sait que des chercheurs ont déjà réussi à deviner grâce à l'analyse de données cérébrales des codes secrets de cartes bancaires (voir Geeta Dayal, « *Researchers Hack Brainwaves to Reveal PINs, Other Personal Data* », in *Wired*, 29 août 2012 http://www.wired.com/threatlevel/2012/08/brainwave-hacking/) on peut s'interroger sur ce que ces bataillons de capteurs ambiants et omniprésents pourraient révéler de nous à notre insu. (Voir encadré « les risques de piratage des capteurs : les *sensory malwares* »).

L'ENJEU DES PROTOCOLES DE COMMUNICATION

Un enjeu de standardisation majeur pèse sur l'avenir de l'internet des objets et des communications de machine à machine (M2M). En effet, de nombreuses normes sont en compétition, à commencer par les traditionnels Wifi et Bluetooth, les technologies sans contact et RFID, des normes spécifiques de domotique ou d'objets communicants (Zigby, D-wave...) et des normes propriétaires. Cette situation limite l'expansion des services liés à l'internet des objets, mais elle réduit également la capacité à offrir un environnement de sécurité satisfaisant. Vinton Cerf, un des créateurs du protocole TCP-IP et actuellement Vice président et *Chief Internet Evangelist* de Google, a ainsi appelé de ses vœux la création d'un système d'authentification forte pour les communications entre machines : « beaucoup d'objets connectés vont faire partie de notre environnement et devront être gérés et contrôlés. Il pourrait y avoir 100 ou 200 objets qui nous sont associés, dans nos domiciles, nos voitures, nos bureaux, des choses que nous portons sur nous, et nous ne voulons pas qu'on puisse interférer avec eux, les contrôler ou qu'ils transmettent des informations à des acteurs autres que ceux que nous avons autorisés (...) Pouvons-nous utiliser [des puces d'authentification forte] pour nous aider à gérer ces objets d'une manière qui nous permette d'authentifier solidement les deux bouts d'une communication entre machines ? C'est un défi pour nous tous » (Vidéo de la présentation de Vint Cerf, Conférence RSA, 27 février 2013).

Un enjeu spécifique de régulation entoure donc l'internet des objets, et la CNIL n'est pas la seule à s'en saisir : face à l'augmentation des plaintes, l'agence fédérale de régulation du commerce aux États-Unis (la FTC) a ainsi lancé fin 2013 une réflexion autour du sujet « internet des objets et vie privée » (séminaire FTC « *Internet of things : privacy and security in a connected world* »). Le Groupe européen des autorités de protection des données (G29) se penche également sur la question de l'internet des objets et du *wearable computing*, comme il l'a annoncé dans son programme de travail 2014-2015.

DU CORPS CAPTÉ AU CORPS CAPTEUR

Enfin, les capteurs, en particulier les capteurs intelligents, connaissent une miniaturisation croissante. Plus leur taille sera réduite, plus il deviendra facile de les lier au corps lui même, voir d'intégrer certains composants dans la personne. La révolution de la captation pourrait donc faciliter l'essor des pratiques dites de « *biohacking* » touchant à l'adjonction d'artefacts technologiques au corps en les rendant plus simples, légères et moins visibles. Cette multiplication des capteurs serait donc un déclencheur ou accélérateur de la tendance à « l'augmentation » numérique de l'homme (cf. partie 02). Anders Colding-Jorgensen, professeur de psychologie à l'Université de Copenhague, pronostique ainsi qu' « avant 2022, vous et moi mettront à jour les données concernant nos fonctions corporelles aussi régulièrement que nous mettons à jour nos statuts Facebook » (voir article de Jesper Knudsen dans Scenario Magazine, juin 2012), formule curieusement proche du slogan de l'entreprise Scanadu, qui lance des objets connectés de diagnostic médical « *Check your health as easily as your email* ». L'essor des interfaces entre biologie et informatique pourrait alors donner une nouvelle jeunesse au concept de cyborg, (qui aurait été utilisé pour la première fois dans les années soixante) c'est-à-dire d'organisme cybernétique dans lequel la symbiose entre biologie et technologie serait quasi complète.

DOCUMENT 3

Le point de vue de la CNIL sur le corps connecté

Olivier Desbiey, interviewé par Camille Gicquel – future.arte.tv – 24 juin 2016

olivier_desbiey_cnil.jpg

« Consentir à fournir ses données auto-mesurées à une assurance est comparable à ouvrir une boîte de Pandore »

Bracelets, t-shirts, chaussures... Les objets connectés font florès. En promettant d'enregistrer nos données personnelles pour mieux régir nos vies, ils se révèlent être une aubaine pour les sociétés d'assurance qui cherchent à personnaliser leurs offres. Mais à quel prix ?

Rencontre avec Olivier Desbiey, Chargé d'études prospectives et coordinateur du cahier « Le corps connecté » publié par la CNILen mai 2014.

Qu'est-ce qui a poussé une autorité comme la CNIL à étudier la thématique du « corps connecté » ?

Dans le cadre de ses travaux d'innovation et de prospective, la CNIL s'est penchée sur les enjeux éthiques et de protection des données que soulèvent les nouvelles pratiques et les nouveaux services liés au corps, au bien-être et à la santé.

Nous voyons émerger de nouveaux usages dans la société avec la démocratisation des objets capteurs et capteurs connectés. Or en France les données de santé sont une catégorie de données particulières, considérées comme sensibles, qui ne peuvent pas être traitées de la même manière que les autres. Elles ne peuvent être collectées qu'avec le consentement des individus, et doivent faire l'objet d'une sécurisation renforcée en particulier lorsqu'elles sont utilisées dans un contexte médical... Cela nous a conduits à réfléchir à la nature réelle des données issues de ces capteurs. Doivent-elles être soumises à la même réglementation que les données traditionnelles de santé ? Le nombre de pas, cycles du sommeil, rythme cardiaque, repas, calories dépensées ne sont pas nécessairement à proprement parler des données médicales, mais sont en revanche des indicateurs de l'activité et des comportements de l'utilisateur. Ces capteurs que l'on porte sur soi ou qui sont présents dans notre environnement en disent long sur le mode de vie d'une personne et peuvent éventuellement permettre d'inférer sur son état de santé actuel ou futur.

Certaines entreprises d'assurance utilisent-elles ces données ? Qu'en font-elles ?

Le rôle des assureurs et des mutuelles dans cet écosystème est particulièrement intéressant à observer. Ils ont en effet un intérêt direct à « subventionner » ces services et outils car ils doivent normalement permettre d'améliorer les comportements individuels des assurés. L'intérêt des assureurs peut être perçu comme légitime et plusieurs exemples dans le monde montrent leur engagement dans ce domaine : ainsi en France, Axa a annoncé en 2014 un partenariat avec Withings visant à récompenser certains assurés utilisant le podomètre connecté de la marque. Axa offrait le capteur en contrepartie de données sur l'activité de l'utilisateur, en l'occurrence son nombre de pas, qui était ensuite utilisé par l'assurance pour récompenser les personnes atteignant un certain seuil. Axa n'avait pas d'accès direct (en temps réel) aux données qui restaient la propriété de Withings. L'usage des données ainsi collectées par les assureurs n'est pas sans poser de questions. Il s'agit d'une nouvelle logique de « usage-based insurance », dans le prolongement du « Pay as you drive » (payez selon votre

conduite) qui permet à l'assuré de payer en fonction des kilomètres parcourus et dans une certaine mesure de son comportement de conduite. Pour le quantified self, on pourrait donc parler de « pay as you walk » que l'on pourrait décliner sur d'autres indicateurs comme le poids ou le sommeil par exemple. Certains acteurs comme Apple (via Healthkit) ou Samsung (via SAMI) ont des stratégies de plateforme et agrègent tellement de données qu'ils peuvent avoir une vue d'ensemble sur nos vies. Il y a donc une question éthique qui se pose : celle d'un risque de discrimination des utilisateurs sur la base de leur « bon » ou « mauvais » comportement ou de l'analyse algorithmique de données en apparence anodines collectées dans le cadre de l'internet des objets. De manière prosaïque, à l'ère du big data aucune donnée n'est réellement anodine, un monde dirigé par les données porte donc en lui un véritable choix de société.

En Europe nous n'en sommes qu'aux prémices, mais qu'en est-il outre-Atlantique où la pratique est plus répandue ?

Aux États-Unis, c'est une nouvelle fois le monde des mutuelles et des assurances qui est particulièrement actif au travers des programmes de « corporate wellness ». Si un employeur est en capacité de démontrer que ses employés sont en moyenne plutôt actifs, il a alors un élément pour mieux négocier son contrat. L'idée est donc moins d'enregistrer des données sur une personne précise, que de montrer que ses employés bougent. Yahoo ! a par exemple équipé ses 11 000 salariés de bracelets connectés. C'est un contexte culturellement différent car la loi est plus ouverte concernant l'usage des données. On peut les échanger contre des tarifs avantageux. En Europe, on porterait une attention particulière sur la qualité du consentement des employés, qui peut poser question lorsqu'il intervient dans une relation de subordination employeur-employé. Un employé serait-il véritablement en position de pouvoir refuser un équipement de ce type ?

Peut-on imaginer que les entreprises européennes tendent demain vers ce modèle ?

Si l'on regarde en France, sur 100 euros dépensés en matière de santé, 97 euros sont utilisés de manière curative, et seulement 3 euros pour la prévention. Il est donc certain que les outils de prévention vont se développer, de manière opportuniste ou non. Cela représente un intérêt évident pour les acteurs publics et privés. Une fois équipés, les individus vont être incités à prendre soin de leur santé. Mais un système proche du système américain me semble encore lointain.

On sait que les gens qui ont intérêt à partager leurs données sont ceux qui estiment être plus performants que la moyenne et qu'ils pourraient obtenir des avantages pour cette raison. Le risque, c'est que cela crée une pression sur les individus qui refusent de partager leurs données, qui seraient considérés comme suspects, comme s'ils avaient quelque chose à cacher alors même qu'ils voudraient simplement protéger leur intimité. Reste aussi la question de savoir si les individus savent réellement à quoi ils s'engagent. On a souvent tendance à sur-valoriser les avantages et gains immédiats (réductions, cadeaux,...) et à ne pas anticiper les effets potentiellement négatifs à long terme. Ils pourraient se rendre compte que c'est une boîte de Pandore qu'ils ont ouverte quand 10 ans plus tard, ils ne pourront plus courir aussi vite et se bouger autant. C'est pour cette raison que la qualité du consentement est cruciale. La manière dont il est recueilli est donc essentielle et nous militons pour qu'il soit plus clair, notamment par le design du service. On recommande par exemple aux services en ligne de proposer un tableau de bord du parcours de leurs données aux utilisateurs afin qu'ils aient une vue d'ensemble et qu'ils puissent voir où partent leurs données et agir dessus. Placer l'utilisateur en situation de contrôle de ses propres données est aujourd'hui une priorité !

Propos recueillis par Camille Gicquel pour futuremag.fr

DOCUMENT 4

e-santé : des bénéfices et des effets secondaires

Le mariage de la santé avec l'électronique pose de multiples questions : sur le rôle du médecin, l'efficacité des outils, la gestion des données récoltées et leur réglementation.

Denis Delbecq, journaliste

C'est une vague immense, une déferlante : la convergence de deux mondes en apparence éloignés, la santé d'un côté, le numérique et ses réseaux de l'autre. Qu'on l'appelle e-santé ou m-santé – pour santé électronique ou mobile –, elle bouleverse la relation entre le médecin et les malades, et ouvre des perspectives en recherche clinique. Elle interroge aussi les professionnels de santé et les citoyens, inquiets de voir leurs données personnelles disséminées.

La face la plus visible de cette révolution en marche, ce sont les applications sur smartphone. Sur les boutiques en ligne d'Apple, Google ou Microsoft, le catalogue « santé et fitness » explose, avec des dizaines de milliers d'applications disponibles, souvent gratuites. Ces logiciels reposent sur les capteurs toujours plus nombreux des téléphones, qui nous renseignent sur notre état physique, provoquant une frénésie de l'automesure, notamment chez les sportifs. La star des capteurs est l'accéléromètre, une merveille de miniaturisation qui, en mesurant les déplacements de micromasses logées dans une puce électronique, détecte le moindre mouvement dans les trois directions de l'espace et, à l'aide d'algorithmes sophistiqués, en déduit le nombre de pas ou le niveau d'activité physique. Couplé avec un capteur de pression, il permet aussi de repérer la montée ou la descente d'un escalier. La caméra est elle aussi appelée en renfort : en y posant le doigt, flash allumé, le téléphone se mue en cardiofréquencemètre qui mesure la rougeur de la peau en lien avec le flux sanguin. D'autres capteurs, intégrés dans des objets connectés (montres, bracelets, etc.) ou aux vêtements (thermomètres à contact, cardiofréquencemètres, oxymètres), mesurent le taux d'oxygène sanguin. On trouve encore des capteurs de conductivité électrique de la peau, censés nous renseigner sur notre stress. Des éditeurs promettent aussi que le micro ou l'accéléromètre peuvent nous informer sur la qualité du sommeil. « *On assiste à une explosion du marché des appareils ciblant le bien-être et la santé,* constate Claude Vauchier, du laboratoire d'électronique et de traitement de l'information du CEA (Leti). *La miniaturisation touche un nombre croissant de capteurs. En janvier, lors du Consumer Electronics Show de Las Vegas, une société japonaise a par exemple présenté une montre qui mesure la tension artérielle.* »

La miniaturisation va diversifier la gamme d'instruments disponibles à domicile et reliés, par Internet, à un professionnel de santé. « *Aujourd'hui, le suivi des personnes sous médicament anticoagulant est très contraignant* », explique Claude Vauchier. Il nécessite un prélèvement sanguin, puis son analyse au laboratoire, et on obtient le résultat le lendemain. Le Leti a mis au point, avec la start-up Avalun, un appareil plus simple d'utilisation. Il est destiné aux centres de soins et au domicile, et fonctionne à la manière des lecteurs de glycémie pour le diabète : une goutte de sang est prélevée sur un capteur jetable, et le temps de coagulation est mesuré par un dispositif optique, un microscope sans lentille. La mesure est quasi instantanée, et le résultat peut être transmis au médecin. « *On verra de plus en plus de laboratoires sur puce, par exemple pour l'analyse génétique de bactéries, dans des centres de soins décentralisés. Cela permettra d'avoir moins recours aux hôpitaux* », conclut Claude Vauchier.

« Pour détecter une arythmie, seul l'électrocardiogramme est fiable. Les appareils pour sportifs ne sont pas adaptés à la cardiologie ! »

Nicolas Postel-Vinay, cardiologue à l'hôpital Georges-Pompidou, à Paris

De son côté, le cardiologue Nicolas Postel-Vinay, de l'hôpital Georges-Pompidou à Paris, et directeur du site Automesure.com, reste dubitatif sur certains objets grand public. Par exemple sur leur aptitude à mesurer le rythme cardiaque dans une optique médicale: *« Il n'existe pas de consensus sur les valeurs normales de fréquence cardiaque. Pour détecter une arythmie, seul l'électrocardiogramme est fiable. Si une approximation sur le comptage de pas n'a pas de conséquence médicale, il peut en être autrement pour une erreur de mesure cardiaque, laquelle pourrait masquer un problème grave. Ces appareils pour sportifs ne sont pas adaptés à la cardiologie ! »* De même, il dénonce les limites des saturomètres, ces dispositifs placés au bout du doigt pour mesurer le taux d'oxygène dans le sang. *« Il est mensonger de prétendre que cela présente un intérêt pour les asthmatiques. On ne saurait faire confiance à des appareils dont la fiabilité est douteuse et qui sont très sensibles à la manière dont on les utilise. À l'hôpital, c'est un professionnel qui place le saturomètre sur le doigt du patient. »*

REPENSER LA LÉGISLATION

En revanche, Nicolas Postel-Vinay est très favorable à l'usage accru de dispositifs médicaux validés pour le suivi de maladies chroniques telles que l'hypertension. *« Quand elle est rigoureuse, cette automesure est beaucoup plus utile pour le praticien qu'une mesure ponctuelle réalisée au cabinet médical ou dans une pharmacie. »* Vingt mille personnes entrent leurs données chaque année sur Automesure.com, en suivant un protocole bien cadré (trois prises de tension le matin et le soir, pendant cinq à sept jours). Parmi elles, huit mille ont obtenu un compte-rendu, établi à partir de Hy-Result, un algorithme validé par des études scientifiques et qui aide le patient à comprendre le résultat de ses automesures. Tous les interlocuteurs pointent la nécessité de repenser la législation. Aujourd'hui, même quand il prétend mesurer le rythme cardiaque ou le taux d'oxygène sanguin, un bracelet échappe à la réglementation. *« Mais nous allons vers un renforcement des textes pour les dispositifs médicaux »*, pronostique Claude Vauchier. C'est aussi l'avis du docteur Jacques Lucas, auteur d'un livre blanc sur la santé connectée pour le Conseil national de l'Ordre des médecins (Cnom) (1): *« Quand un outil est utilisé dans une pratique médicale, il faut être certain de sa fiabilité, et la responsabilité du fabricant doit être engagée. Cela passera forcément par une modification de la certification, pour raccourcir des délais aujourd'hui incompatibles avec l'agilité de ce marché, en donnant les moyens à l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé. »* L'essor des smartphones et des objets connectés promet aussi des bouleversements dans la recherche. Pour les études cliniques, ils permettent de récolter des données fiables sur des cohortes de dizaines de milliers de personnes. Un secteur stimulé par l'intérêt des industriels, et notamment Apple: la firme met à disposition des scientifiques le Research kit, un ensemble gratuit d'outils qui permet de réaliser des applications sur iPhone pour les études cliniques. Plusieurs études •••

« Il ne faut pas avoir peur de la technologie. En aidant au diagnostic, elle permettra aux professionnels de santé de mieux déployer leur art »

Jacques Lucas, médecin, vice-président du Conseil national de l'Ordre des médecins

••• d'envergure ont été lancées aux États-Unis sur le cœur et l'activité physique (lire p. 85), le diabète, la maladie de Parkinson, le suivi post-traitement du cancer du sein, etc. « *Il y a encore peu d'études à distance en France,* regrette Jacques Lucas. *Mais par exemple, une équipe de cancérologues du Mans a montré que l'autoévaluation de patients suivis après un cancer du poumon permet d'améliorer la survie par rapport à un suivi classique.* » Les patients devaient répondre à un questionnaire chaque semaine, en se connectant sur un site internet dédié et capable, au besoin, d'alerter l'oncologue.

Si les applications et objets destinés aux patients souffrant de maladies chroniques prolifèrent, leur efficacité n'est pas évidente. Plusieurs études ont montré que, lorsqu'il s'agit de sensibiliser les patients à l'activité physique ou leur rappeler des consignes d'hygiène, un bénéfice est observé. Mais l'automesure semble moins pertinente, si l'on en croit une étude sur 160 personnes publiée en janvier par l'institut de recherche Scripps, en Californie (2). Il est apparu, sur six mois, que l'utilisation d'appareils connectés (tensiomètre, glucomètre et électrocardiogramme) n'a pas réduit la consommation de soins de personnes hypertendues, arythmiques ou diabétiques, ni amélioré leurs paramètres biologiques. Une étude finlandaise a fait le même constat sur une cohorte de 500 patients (3).

L'autre grand domaine de la santé connectée est celui des services à distance, qui mettent en relation des professionnels de santé. Plus controversés, certains sites, comme deuxieme-avis.fr, sont destinés aux patients qui souhaitent avoir une deuxième expertise de leur dossier médical, moyennant la somme de 295 euros. Une initiative que déplore Jacques Lucas, qui évoque *« une ubérisation de la médecine »*, en référence au service Uber, en conflit avec une autre profession réglementée, les taxis : *« La possibilité d'un second avis est acceptée depuis longtemps par la Sécurité sociale. Ce type de service risque de détruire le parcours de santé tel qu'il existe en France, au profit d'un autre, non régulé celui-là. »* Pourtant, le médecin reconnaît que les offres de services à distance, les téléconsultations par exemple, peuvent améliorer le système de santé, notamment en réduisant le recours aux urgences et au 15. *« Pour éviter la formation d'une offre de médecine marchande, il faut assouplir les règles du jeu de la télémédecine, qui sont trop contraignantes. »* Une évolution qui figure au premier rang des préconisations d'un rapport du Cnom publié en février (4). Elle permettrait entre autres au médecin de ville de consulter un cardiologue en lui communiquant toutes les données cliniques de son patient. *« C'est essentiel, notamment dans les déserts médicaux. »*

PROTÉGER LA VIE PRIVÉE

La multiplication de la mesure connectée pose aussi la question de la protection de la vie privée. *« En France, les données médicales doivent être stockées par des hébergeurs agréés »*, rappelle Nicolas Postel-Vinay. Problème : beaucoup de données échappent à ce cadre, notamment celles recueillies par les objets connectés grand public, qui ne sont pas considérées comme des données médicales. *« Le modèle économique est simple : des applications attrayantes, souvent gratuites, rendent un service aux utilisateurs. En échange, les industriels se constituent des silos de données qui rapportent beaucoup »*, résume Nicolas Anciaux, spécialiste de la protection de la vie privée en ligne à Inria. Il insiste sur la difficulté à rendre les données anonymes. *« Il a été démontré que toute série de données temporelles générée par un individu est facilement reliée à cet individu. Par exemple, la géolocalisation permet de découvrir le domicile et le lieu de travail d'une personne. En croisant les données de plusieurs applications, on en apprend beaucoup sur elle à son insu. »*

Cette prolifération de la collecte de données en lien avec la santé inquiète les autorités, tout comme les industriels, qui craignent une perte de confiance de leurs clients. *« Il faut redonner à l'individu le contrôle de ses propres données, par exemple en favorisant le développement de clouds personnels,* insiste Nicolas Anciaux. *C'est un bon moyen pour éviter les fuites d'informations. Cela a beaucoup de sens, en particulier dans le suivi à domicile des personnes âgées. »*

Le cloud personnel ? C'est un petit serveur informatique, installé à domicile, et accessible à distance de manière sécurisée, une réplique des clouds d'Apple ou de Google. Une solution qui présente bien des avantages pour se protéger… mais dont la complexité n'est pas encore à la portée de tous les citoyens. En attendant, notre engouement sans méfiance pour les objets connectés continuera longtemps d'alimenter les bases de données. Un effet secondaire de la numérisation de notre société qui touche, un à un, tous les secteurs de la vie quotidienne. Ira-t-elle jusqu'à remplacer les médecins, par exemple au travers des outils d'intelligence artificielle comme le célèbre ordinateur Watson d'IBM, passé du jeu télévisé à la médecine ? « *Il ne faut pas avoir peur de la technologie,* affirme Jacques Lucas. *En aidant au diagnostic, elle permettra aux professionnels de santé de mieux déployer leur art, et renforcera leur rôle dans la cohésion sociale.* » ■

(1) Conseil national de l'Ordre des médecins, « Santé connectée, de la e-santé à la santé connectée », 2015.
(2) C.S. Bloss *et al.*, *PeerJ*, doi: 10.7717/peerj.1554, 2016.
(3) T. Karhula *et al.*, *J. Med. Internet. Res.*, *17*, e153, 2015.
(4) Cnom, « Télémédecine et autres prestations médicales électroniques », 2016.

DOCUMENT 5

Tribune
de Thierry Sirdey

« Prudence avec les applications mobiles et les logiciels de santé »

Thierry Sirdey, directeur adjoint des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques au sein de l'ANSM.

Une foule d'applications mobiles et de logiciels de santé ou de bien-être ont émergé ces dernières années : on estime qu'il y en a plus de 100 000, mis en vente sur les différents magasins en ligne. Leurs usages sont variés : accès à des paramètres médicaux (calcul de la glycémie, suivi du rythme cardiaque, etc.), obtention d'informations sur les maladies, sur des médicaments, etc. Pour un utilisateur novice comme pour un professionnel de santé, il est difficile de s'y retrouver !

La prudence s'impose. Car l'immense majorité des applications mobiles et des logiciels disponibles sur les plates-formes numériques ne sont que des biens de consommation. En d'autres termes, ils ne conviennent pas à des usages médicaux, parce qu'ils ne sont pas développés dans ce sens, mais davantage au bien-être ou à l'hygiène de vie (suivi de l'activité physique, conseil diététique, prévention de facteurs de risque). Parfois, leur intérêt reste à démontrer. Enfin, ce marché, récent et en forte croissance, doit être régulé.

Il existe des moyens d'y voir plus clair. Face à la multiplication des applications et des logiciels de santé, un certain nombre d'initiatives privées ont vu le jour, dont l'ambition est d'aider le grand public à faire le tri entre les applications à finalité médicale et les autres. Mais il y a surtout des autorités de régulation, dont la mission est de surveiller ce type d'applications. En France, c'est à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) qu'elle revient. C'est pourquoi nous avons tenu à publier un point d'information, il y a quelques mois, pour aider prescripteurs et usagers à distinguer dispositif médical et application de bien-être. Il nous a paru nécessaire, également, d'accompagner cette mise en garde de plusieurs recommandations.

Tout cela supposait, en préambule, de rappeler certains points. En particulier que la notion de dispositif médical a un sens précis. Ce type d'outils possède en effet un régime juridique clair. Il apparaît dans deux directives européennes, qui ont été transposées, pour la France, dans le Code de la santé publique (1). Ainsi, un dispositif médical a pour finalité le diagnostic, la prévention, le contrôle, le traitement ou l'atténuation d'une maladie, d'une blessure ou d'un handicap.

DES EXIGENCES À RESPECTER

Comment reconnaître un dispositif médical ? Les deux directives et le Code de la santé publique imposent un certain nombre de conditions à leur mise sur le marché. Parmi elles : la présence d'un marquage CE (pour « conforme aux exigences »), qui présume de sa conformité à la réglementation. Ces exigences portent aussi sur la démonstration des performances et d'une balance bénéfice-risque positive. L'éditeur d'une telle application doit également respecter une procédure d'évaluation qui, pour certains dispositifs médicaux, fait intervenir un organisme tiers dit « organisme notifié ». En France, l'ANSM assure une surveillance du marché pour détecter d'éventuelles non-conformités et une vigilance des incidents qui peuvent concerner ces produits. Elle peut, le cas échéant, faire remettre en conformité des applications.

C'est pourquoi, face à l'offre variée et hétérogène de logiciels et applications en santé, nous avons souhaité apporter certaines informations au grand public et aux patients. Tout d'abord, il faut savoir que toutes les applications vendues sur les magasins d'applications en ligne ne revendiquent pas une finalité médicale. Aussi, il faut être vigilant sur les informations données par ces magasins. Ensuite, si vous choisissez de recourir à une application mobile, nous vous recommandons de faire ce choix en concertation avec un professionnel de santé, en particulier lorsqu'il s'agit d'une application permettant le suivi d'une maladie chronique. Enfin, nous vous suggérons de solliciter les conseils d'un professionnel de santé dans l'utilisation de ces outils. Il s'agit de la meilleure manière de s'assurer que l'on en fait un usage sécurisé. Il est en effet dangereux d'établir soi-même un diagnostic ou un traitement sans consulter un médecin. ■

(1) tinyurl.com/directive-90-385 ; tinyurl.com/directive-93-42 ; tinyurl.com/directive-2007-47 ; tinyurl.com/code-sante-publique-DM.

BRUNO BEUCHER

DOCUMENT 6

JANVIER 2015

SANTÉ CONNECTÉE

DE LA E-SANTÉ À LA SANTÉ CONNECTÉE

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

QUESTIONS ÉTHIQUES

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

SOLIDARITÉ, EXCLUSION, DISCRIMINATIONS

Le principe de solidarité sur lequel le système de santé français s'est construit pourrait être remis en cause par certaines pratiques favorisées par l'apparition de la santé connectée.
Même si l'adoption des équipements mobiles de communications se généralise en France, le risque de « fracture digitale » n'est pas écarté. Elle correspond à plusieurs lignes de clivage (économique, social, voire géographique) et recouvre des réalités très diverses comme l'a montré le rapport du Conseil national du numérique, « Citoyens d'une société numérique » (octobre 2013).
Ce rapport invitait à « dépasser la fracture numérique pour penser l'e-inclusion d'aujourd'hui et de demain ».
Il soulignait à juste titre que « les enjeux d'inclusion numérique concernent désormais l'ensemble de la population et nous sommes face à une cible mouvante ». Exemple : « Une personne à l'aise avec le numérique aujourd'hui dans son univers familial et amical pourra se trouver perdue demain quand il lui faudra réinventer son métier numérisé ou soigner une pathologie via un dispositif dématérialisé. »
Il ajoutait : « Les non-connectés, devenus minoritaires, sont également ceux qui sont par ailleurs victimes de marginalisation sociale, culturelle et économique, qui appellent d'autant plus des actions spécifiques en faveur de ces publics. Penser l'inclusion dans une société numérique impose de construire des politiques pour tous sans perdre de vue ceux qui sont les plus fragiles et qui doivent demeurer la priorité. »
Le CNOM adhère naturellement à ces mises en garde.

Le modèle économique qui sous-tend le développement de la santé connectée, et qui constitue d'ailleurs le moteur d'une bonne partie de l'économie numérique, repose essentiellement sur la collecte, le traitement et la valorisation des données.
Or, le citoyen qui acquiert une application, un objet connecté, sait-il toujours à quoi il s'engage réellement ? A-t-il véritablement les moyens de contrôler l'usage qui va être fait de ses données personnelles ? L'utilisateur perd souvent toute maîtrise concernant la dissémination potentielle de ses données, comme le montrent de nombreuses enquêtes. L'asymétrie d'information entre utilisateurs et fournisseurs de services a tendance à s'amplifier.
En outre, les capacités de suivi/de coaching offertes par les solutions connectées ouvrent la voie à de nouvelles opportunités économiques, dans le monde des assureurs tout particulièrement. La tentation de conditionner le montant des cotisations, ou celui des remboursements, au comportement de l'assuré est forte… et déjà mise en pratique, aux États-Unis, en Afrique du sud, mais aussi en France. Un livre blanc, publié par le think tank Renaissance numérique, en donne plusieurs exemples. Il s'inquiète de voir se développer « un système de bonus-malus lié au comportement santé d'un individu ». Tout comme la CNIL éveillait récemment l'attention sur un « scénario dans lequel une assurance santé ou une mutuelle conditionnerait l'obtention d'un tarif avantageux à l'accomplissement d'un certain nombre d'activités physiques, chiffres à l'appui » (…).
Dans les années à venir, les individus pourraient être priés d'apporter les preuves d'un comportement sain, sur le modèle de l'"usage-based insurance". »

Ces organisations appellent à la concertation à ce propos. Le CNOM y souscrit naturellement.
Le débat – et la réaffirmation du principe de solidarité – est en effet d'autant plus urgent que cette évolution n'est pas l'apanage des seules sociétés privées. L'assurance maladie publique elle-même avait prévu, en 2013, de ne prendre en charge le traitement d'apnée du sommeil par PPC que sous réserve que le patient respecte des critères d'observance vérifiés grâce à un dispositif de télétransmission. Le Conseil d'État a ensuite suspendu l'arrêté d'application de ce système de téléobservance. Mais la question va se poser de nouveau et ne manquera pas de s'élargir à d'autres disciplines.
Ajoutons que ce type de pratiques ne pose pas seulement le débat sur le plan économique du bonus-malus mais aussi, plus largement, en termes d'intégration sociale : sera-t-il demain suspect de refuser l'utilisation de solutions connectées comme si l'on avait quelque chose à cacher ?
En revanche, le CNOM souhaite que la question de la prise en charge sociale de certains de ces outils soit traitée dès lors que leurs bénéfices auront été scientifiquement évalués. S'il se confirme qu'ils présentent un avantage humain et économique, non seulement sur le bien-être mais aussi en matière de prévention, d'éducation à la santé, de maintien de l'autonomie à domicile, d'aide au handicap, le CNOM estime que les politiques publiques de santé devront les intégrer en amont du système de soins curatifs.

SURVEILLANCE, DÉPENDANCE

Par les traces que nous laissons lors de chaque connexion à un service en ligne, par les fonctionnalités de géolocalisation que nous ne pensons pas à désactiver, nous sommes susceptibles d'être surveillés à chaque moment de notre vie ! Les débats sont d'ailleurs intenses, à juste titre, concernant le devenir de la vie privée dans notre société numérique.
Or, les technologies de santé connectée sont forcément intrusives et ambivalentes. D'un côté, elles peuvent apporter une assistance non négligeable aux personnes suivies à distance par exemple, de l'autre, elles concourent à l'avènement d'une société de surveillance généralisée si les garde-fous ne sont pas établis.
La première règle à rappeler en la matière est celle du consentement de l'individu à être suivi, géolocalisé, sans oublier bien sûr le droit de chacun à la déconnexion ou à la non connexion.
Le débat a d'ailleurs été ouvert dès 2008 avec le développement des gérontechnologies et l'essor des bracelets électroniques destinés aux personnes vulnérables.
Le CNOM souligne à ce propos que les réponses technologiques ne doivent, bien entendu, pas se substituer à l'intervention et à la vigilance humaines.
Il rappelle que la CNIL a émis des recommandations, mi 2013, au sujet des « systèmes de suivi et d'assistance électroniques des personnes âgées ou désorientées ». Recommandations auxquelles s'est ajoutée l'élaboration d'une Charte sur l'emploi des dispositifs de géolocalisation.

Outre le – bien connu – privacy paradox, qui désigne la propension à divulguer ses données personnelles alors que l'on exprime la volonté de protéger sa vie privée, nos sociétés doivent veiller à ne pas se retrouver confrontées à un paradoxe de l'isolement, avec des malades parfaitement surveillés à distance mais isolés socialement.
Le CNOM souhaite également attirer l'attention sur le fait qu'il serait regrettable que l'émancipation des individus (leur « empouvoirement ») vis-à-vis de la gestion de leur propre santé soit facilitée par l'usage des outils de santé connectée, tandis qu'ils tomberaient, dans le même temps, sous la dépendance de ces solutions. Les Français en sont d'ailleurs conscients et citent ce risque potentiel comme le premier frein à l'adoption d'objets connectés.
Ce type de dérives, proches de l'esclavage numérique, serait d'ailleurs encouragé par la mise sur le marché d'appareils aux fonctionnalités discutables. On a ainsi pu voir apparaître récemment un projet de bracelet connecté capable d'envoyer une décharge électrique à son utilisateur lorsque celui-ci n'atteint pas ses objectifs.

DOCUMENT 7

LA E-SANTÉ

le numérique au service des patients (extraits)

Bruno Scala – Science & santé n° 29 – Janvier-février 2016

Si la e-santé est un secteur en pleine croissance dans le domaine du bien-être, son essor côté médical est moins rapide. Bien que les technologies de l'information et de la communication permettent de nombreux espoirs, et que l'efficacité de la e-santé ait déjà été prouvée dans certains secteurs, quelques freins limitent son expansion dans son versant le plus médical.

Télémédecine, télésanté, télésurveillance, médecine connectée, médecine numérique… Toutes ces disciplines, que l'on trouve regroupées sous le terme « e-santé », ont été créées ou ont connu une évolution accélérée avec le développement du numérique. « *La e-santé s'accompagne de bien des promesses, dont la finalité est toujours, directement ou indirectement, une meilleure prise en charge du patient* », résume Sylvain Durrleman, conseiller scientifique au sein de l'institut thématique multi-organismes (Itmo) Santé publique d'Aviesan.

Des économies sont également espérées bien que, pour l'instant, il n'y ait que peu d'études solides évaluant l'impact économique de la e-santé à grande échelle dans la vie réelle. « *La e-santé n'est pas généralisée sur le territoire,* explique Sylvain Durrleman. *Il y a des projets qui l'utilisent, mais pas de globalisation ni d'intégration complète dans le système de santé et il est donc difficile d'évaluer de façon définitive les avantages socio-économiques.* »

(...)

www.limics.fr

23 % des patients français atteints de maladie chronique utilisent des objets connectés grand public.

source : Baromètre santé 360 – La santé connectée, Odoxa, janvier 2015

Pour **67 %** **du grand public** et 81 % des médecins, la santé connectée est une opportunité pour la qualité des soins.

source : Baromètre santé 360 – La santé connectée, Odoxa, janvier 2015

Diabète et hypertension à l'avant-garde

Le patient est aussi mieux suivi grâce aux objets connectés, aux applications mobiles ou aux plateformes en ligne puisqu'il transmet ses données physiologiques plus régulièrement, plus fréquemment et de manière plus fiable, aux praticiens. Ce qui permet finalement d'éviter complications et hospitalisations dont le coût est important. C'est ce qu'on observe pour les maladies chroniques, pour lesquelles les patients ont bénéficié des avantages de la e-santé de façon très précoce lors d'essais cliniques. En effet, la télésurveillance a amélioré le suivi quotidien qu'exigent ces pathologies.

Le diabète est un exemple tout à fait parlant. Dans certains cas, il est nécessaire de contrôler son taux de glucose, ou glycémie, plusieurs fois par jour, et de s'injecter des doses d'insuline en conséquence*. Dès les années 1970, les patients ont déjà recours aux technologies pour se soigner : c'est l'époque des premières pompes à insuline, des dispositifs automatisés de délivrance du produit. Au début des années 2000, les diabétiques commencent à transférer leurs données physiologiques à leur médecin par e-mail. Puis dès l'arrivée des smartphones, de nombreuses applications sont créées. Parfois conçus par des patients eux-mêmes, nombre de ces logiciels pour smartphones ne sont pas validés par le corps médical. D'autres, en revanche, sont élaborés par des diabétologues. C'est le cas de l'application Diabeo, issue d'un partenariat entre Sanofi, Voluntis (qui ▶▶

* Voir *S&S* n° 13, Médecine générale « À la recherche de l'e-ergonomie médicale », p. 38

Y. Parès *et al. Stud Health Technol Inform.*, 2014 ; 205 : 858-62

R. Tsopra *et al. Stud Health Technol Inform.*, 2014 ; 205 : 13-7

E-santé, que dit la loi ?

Parmi les différentes branches de la e-santé, seule la télémédecine jouit d'une existence légale, notamment parce que son existence est bien antérieure à l'arrivée d'Internet. En 2009, la loi portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (dite loi HPST) définit le mot télémédecine comme « *une forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication* ». Le 19 octobre 2010, un décret fixe les conditions de son application et introduit ainsi les termes suivants :

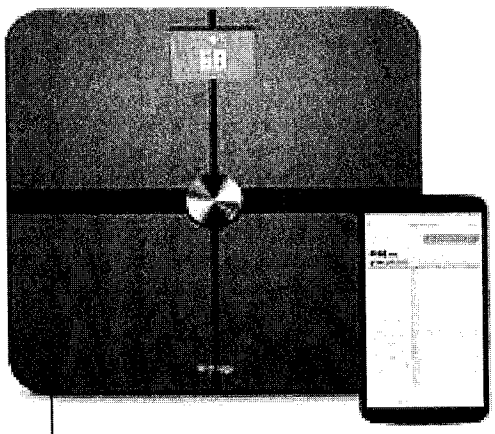
téléconsultation : un médecin donne une consultation à distance à un patient.

télé-expertise : un médecin sollicite à distance l'avis d'un ou de plusieurs confrères.

télésurveillance médicale : un médecin surveille et interprète à distance les paramètres médicaux d'un patient.

téléassistance médicale : un médecin assiste à distance un autre professionnel de santé au cours de la réalisation d'un acte.

régulation médicale : les médecins du SAMU établissent par téléphone un premier diagnostic.



© WITHINGS

Balance connectée pour contrôler son poids

50 % des personnes possédant un objet connecté l'utilisent pour surveiller ou améliorer un élément de santé, 26 % pour s'encourager dans un effort, 22 % pour mieux se connaître.

source : Les objets connectés, au centre d'un nouvel écosystème de santé ? Ifop-BNP Paribas, décembre 2013

▶▶ édite l'application) et le Centre d'étude et de recherche pour l'intensification du traitement du diabète (CERITD), une association qui a pour objet l'amélioration de la prévention et du traitement des diabètes. L'application permet au patient d'entrer les valeurs de sa glycémie sur son smartphone – après l'avoir mesurée en se piquant le bout du doigt – puis qu'elles soient transmises sur un serveur sécurisé distant auquel les médecins peuvent accéder grâce à un mot de passe. Le système a fait l'objet de plusieurs études menées par les membres du CERITD et d'équipes associées. « *Le projet Télésage en cours vise à montrer que le suivi des patients qui envoient leurs données sur un serveur auquel le médecin a accès, est plus efficace sur le contrôle du diabète durant une année qu'un suivi traditionnel,* explique Éric Renard (☛), diabétologue chef du département d'Endocrinologie, diabète, nutrition au CHU de Montpellier et médecin coordinateur du centre d'investigation clinique de Montpellier, qui participe au projet. *Sachant que ces patients ne sont vus que tous les six mois au lieu de tous les deux ou trois mois dans une prise en charge classique, la finalité de l'étude est aussi médico-économique : un objectif secondaire est de montrer que ce suivi coûte moins cher* », pour *in fine* obtenir une prise en charge auprès de la Sécurité sociale.

☛ **Éric Renard :** unité 1191 Inserm/CNRS – Université de Montpellier, Institut de génomique fonctionnelle, CIC Inserm 1411 – Université de Montpellier

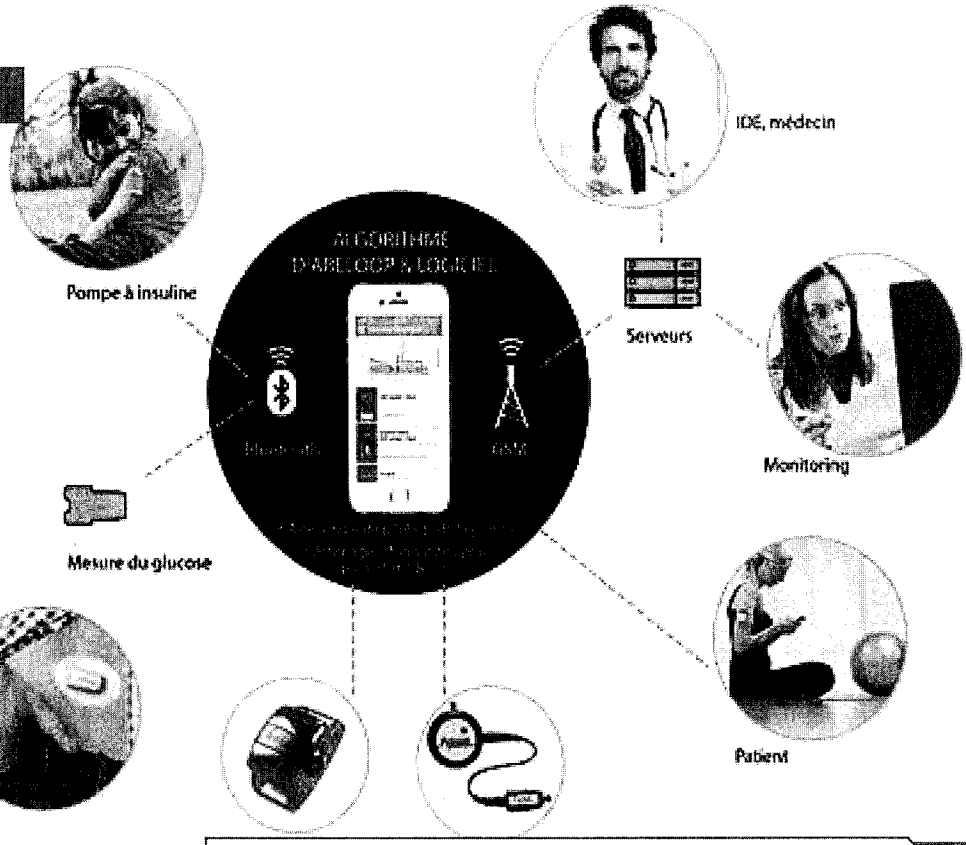
MA Quemerais *et al. J Diabetes Sci Technol.*, novembre 2014 ; 8 (6) : 1177-84

Mieux, le traitement du diabète se fera peut-être bientôt entièrement sans que le malade n'ait à s'en préoccuper : plusieurs projets sont en cours de développement. Par exemple, au Laboratoire d'électronique et de technologie de l'information (Leti) du CEA, les scientifiques ont mis au point un système, appelé Diabeloop, qui permet d'automatiser toutes les étapes du contrôle du diabète. Premier élément du dispositif, un capteur qui mesure le glucose sous-cutané : « *Une petite aiguille est placée sous la peau, et grâce à une réaction électrochimique, cela permet d'estimer le niveau de glucose situé entre les cellules de la peau, plus facile d'accès que celui de la circulation sanguine. Une mesure est réalisée toute les*

Diabeloop

Diabeloop, ou comment la e-santé permet de proposer un pancréas artificiel pour les diabétiques de type I

© DEXCOM
© ACTIGRAPH
© CAMNTECH LTD.
© CELLNOVO
© FOTOLIA
© CELLNOVO



En 2014, **61 %** des médecins utilisent des applications médicales sur leur smartphone (contre 53 % en 2012).

cinq minutes », explique Pierre Jallon (☛), responsable du Laboratoire électronique et système pour la santé, au sein du Leti. Les données sont ensuite transmises à un smartphone qui, grâce à un algorithme, les analyse ; notamment il doit prendre en compte que la valeur mesurée est le niveau de glucose sous-cutané et non sanguin, deux valeurs liées mais qui évoluent différemment dans le temps. En outre, c'est la seconde qui détermine la dose d'insuline à injecter, mais seule la première peut être mesurée avec un capteur implantable à longue durée. Puis, et c'est la nouveauté de Diabeloop, l'application calcule directement cette dose d'insuline, en fonction donc de la glycémie estimée et de l'historique médical de la personne. Les autres systèmes dits en boucle ouverte laissent d'ordinaire cette tâche aux patients. Enfin, la pompe à insuline, portée sur le corps, délivre la dose prescrite. « *C'est un pancréas artificiel*, résume Pierre Jallon. *Le système optimise le traitement du patient, de manière automatisée et passive pour lui.* » Des essais concluants ont eu lieu à l'hôpital, mais d'autres devront être réalisés en ambulatoire, et finalement chez le patient, avant la commercialisation. D'autres projets, européens ou internationaux, en sont déjà au stade des essais en dehors de l'hôpital : les patients sont en autonomie pendant plusieurs mois.

" Le système optimise le traitement du patient, de manière automatisée et passive pour lui „

La télésurveillance, côté patient

« *C'est beaucoup plus rassurant pour moi et pour mon entourage.* » Voici comment Aurélien, parisien de 36 ans et hypertendu depuis 2004, perçoit la nouvelle méthode de suivi de sa maladie. Pris en charge par Nicolas Postel-Vinay à l'hôpital européen Georges-Pompidou, il s'est vu proposer d'intégrer un programme d'automesure il y a trois ans. Depuis, il prend lui-même sa tension avant ses consultations, qui ont lieu tous les six mois. « *La semaine qui précède le rendez-vous, je dois faire des mesures à trois reprises le matin et le soir, avec un tensiomètre électronique. Puis j'entre les valeurs sur le site* www.automesure.com *et j'envoie le compte rendu généré automatiquement par e-mail au médecin.* » Par ailleurs, puisqu'il dispose ainsi du tensiomètre à demeure, Aurélien s'en sert parfois en dehors des recommandations : « *Je prends parfois ma tension pendant des périodes où je me sens stressé : les jours qui ont suivi les attentats du 13 novembre à Paris, par exemple, cela m'a permis de vérifier si j'étais hypertendu et de me rassurer.* »

© FRANÇOIS GUÉNET/INSERM

Aurélien D., hypertendu, participe à un programme d'automesure.

Autre maladie chronique, l'hypertension est également l'une des maladies avant-gardistes quant à la télésurveillance. Ainsi, l'équipe de l'unité Hypertension artérielle, à l'hôpital européen Georges-Pompidou, et notamment les deux médecins Guillaume Bobrie et Nicolas Postel-Vinay, a développé, en partenariat avec la société Thot-e-santé, un algorithme d'interprétation des données d'hypertension. De ce partenariat est née la plateforme en ligne Hy-result, sur laquelle les patients, en respectant un protocole de mesure précis, peuvent entrer leur données mesurées avec un tensiomètre. Ce service est par ailleurs disponible via une application smartphone, en utilisant le tensiomètre connecté du fabricant français Withings. Une étude comparative menée par ces chercheurs a récemment montré que l'algorithme était fiable puisque les diagnostics qu'il fournit sont équivalents à ceux délivrés par des praticiens en se fondant sur les mêmes données, dans 95 % des cas. Les 5 % de différence sont d'ailleurs dus à des erreurs du côté des praticiens, principalement humaines (erreur lors de l'entrée des données, non prise en compte de « l'effet blouse blanche », c'est-à-dire le stress provoqué par la présence du médecin, etc.).

www.leti.cea.fr

www.hy-result.com

La domomédecine ou le patient autonome

Si l'utilisation des objets connectés est déjà presque une routine pour certaines maladies chroniques, des études, en cours, évaluent l'intérêt de ces objets pour concevoir un système de soin multipathologies et multifacteurs, centré sur le patient. C'est le cas du projet PiCADo (Pilote pour le changement d'ampleur de la domomédecine), qui déploie ces objets connectés et les services associés pour la prise en charge des patients. Une première étude clinique porte sur les patients atteints de cancer digestif ou pulmonaire. Une seconde concernant les patients atteints de troubles cognitifs avec perte d'autonomie (comme la maladie d'Alzheimer) est en préparation. PiCADo, qui bénéficie d'un financement du ▶▶

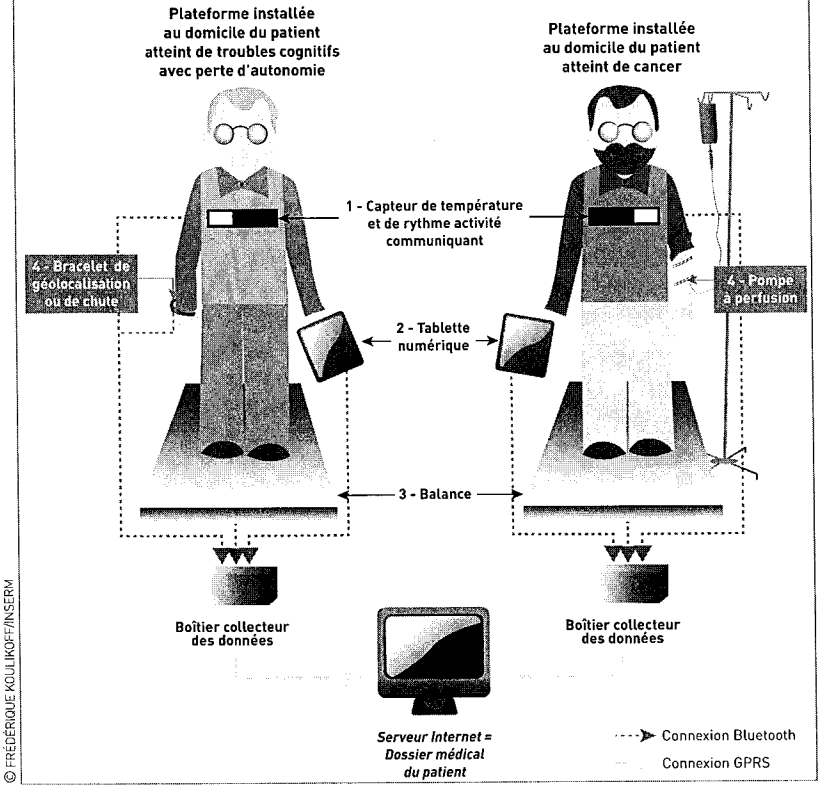
☛ **Pierre Jallon :** Leti CEA, Laboratoire électronique et système pour la santé

J. Kropff *et al. The Lancet Diabetes & Endocrinology*, décembre 2015 ; 3 (12) : 939-47

H. Thabit *et al. The New England Journal of Medicine*, novembre 2015 ; 373 : 2129-40

N. Postel-Vinay *et al. Blood Pressure Monitoring*, 4 novembre 2015 (en ligne) doi : 10.1097/MBP.0000000000000162

PiCADo ou comment maintenir le patient à domicile



© FRÉDÉRIQUE KOULIKOFF/INSERM

▶▶ Fonds unique interministériel et dont l'Inserm est partenaire, fournit la première preuve de concept de la domomédecine, ensemble coordonné des actes, méthodes, technologies et services, qui visent à maintenir un patient atteint d'affections chroniques autonome et responsable de sa santé dans son environnement (du latin *domus*, la maison). Le projet s'appuie sur l'initiative de l'Académie des technologies qui conduit des travaux relatifs à l'interaction des technologies avec la société. L'idée est d'équiper les patients de divers objets connectés afin de suivre leurs paramètres physiologiques au cours du temps : un capteur multiparamètres, porté au niveau du thorax, mesure et télétransmet la température corporelle, la position et l'activité, une balance connectée renseigne le poids quotidiennement tandis qu'une tablette recueille et télétransmet les réponses du patient à un questionnaire de symptômes et de qualité de vie. Pour les patients souffrant de troubles cognitifs, un bracelet fournit des informations de géolocalisation ou sur d'éventuelles chutes, etc.

☛ **Francis Lévi :** unité 935 Inserm - Université Paris-Sud 11, Modèles de cellules souches malignes et thérapeutiques

V.P. Roche *et al. Chronobiol Int.*, avril 2014 ; 31 (3) : 409-20

X.M. Li *et al. Cancer Research*, décembre 2013 ; 73 (24) : 7176-88

« *L'objectif de ce projet est d'anticiper les altérations de l'état de santé, afin de minimiser les hospitalisations imprévues* », explique Francis Lévi (☛), directeur de recherche émérite au CNRS, dans l'équipe Chronothérapie

En 2017, **1 utilisateur de smartphone sur 2** aura installé au moins une application dédiée au bien-être ou à la santé

source : *Mobile Health Market Report 2013-2017* par Research2Guidance, mars 2013

Rythme circadien

Cycle biologique d'une durée de 24 heures, tel que le rythme de veille-sommeil.

des cancers, professeur de biomédecine et de cancérologie à l'université de Warwick (Royaume-Uni) et à l'initiative du concept de domomédecine et du projet PiCADo. Les données sont stockées sur un serveur sécurisé auquel plusieurs professionnels de santé peuvent accéder afin de contrôler l'évolution des paramètres recueillis et les interventions réalisées. Ainsi, par exemple, si la température corporelle atteint une valeur critique, le corps médical – en l'occurrence une infirmière ou le médecin de garde – est immédiatement alerté et prend en charge la personne. L'étude clinique, dont le promoteur est l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris, devrait commencer début 2016 sur 60 patients, suivis chacun pendant 2 à 4 mois. Mais Francis Lévi veut aller encore plus loin. Car ces mesures physiologiques ont aussi pour but de savoir à quel moment il convient de délivrer les médicaments de chimiothérapie chez un patient précis. Le médecin-chercheur est en effet le fondateur de la chrono-chimiothérapie*, méthode permettant d'accroître l'efficacité des médicaments en les administrant à certains moments du rythme circadien ( ), qui diffère d'une personne à l'autre. Les rythmes physiologiques mesurés devraient donc permettre de connaître le moment optimum pour l'administration des médicaments « *et ainsi introduire de l'intelligence dans le système d'administration* », s'enthousiasme-t-il. Pour cela, Francis Lévi travaille avec ses collègues mathématiciens à la mise au point « *d'algorithmes permettant cette administration chronoprogrammée personnalisée* ». Dans 5 à 10 ans, espère-t-il, les patients pourront ainsi être traités de façon optimale en fonction de leurs propres rythmes biologiques et en toute autonomie.

Rapprocher... à distance

Dans la mesure du possible, la e-santé doit être un moyen pour le patient de continuer à vivre normalement, chez lui, tout en étant surveillé médicalement, comme les exemples précédents l'illustrent. À tout le moins, l'un des enjeux de la e-santé est de lutter contre les déserts médicaux, de rapprocher virtuellement patients et professionnels de santé, en offrant la possibilité au patient d'accéder aux conseils d'un médecin, où qu'il se trouve. C'est ce que permet la téléconsultation, et c'est dans ce but qu'a été créée la Consult-Station. Conçue par la société H4D, il s'agit d'une petite cabine de visite médicale virtuelle. Elle accueille un patient qui bénéficie d'une consultation en visioconférence et dispose d'un ensemble d'équipements pour effectuer différents tests médicaux de routine : prise de la tension, écoute des poumons, examen des oreilles, pesée, mesure de la taille, électrocardiogramme, examen cutané, etc. D'abord installées dans des maisons de retraites en 2013, les Consult-Stations ont commencé à fleurir dans des petits villages où l'offre de soin est plutôt pauvre, ou dans certaines zones coupées du monde comme des plateformes pétrolières.

Les données physiologiques du patient qui utilisent la cabine sont enregistrées sur un site sécurisé (*jemesurveille.com*) que le médecin peut consulter. Seul problème, et de taille, la consultation est entièrement à la charge du patient puisque l'Assurance maladie ne rembourse pas (encore) les actes de téléconsultation. Autre révolution dans ce domaine : la mise en place par l'assureur AXA, depuis juin 2015, d'un service de téléconsultation à destination de ses clients. Dans ce cas, le patient reste chez lui et discute en visioconférence avec un médecin qui se trouve au siège de l'assureur et qui a notamment la possibilité de délivrer des ordonnances, envoyées au patient par e-mail. L'arrivée d'un assureur sur le marché de la téléconsultation pourrait faire accélérer le processus de prise en charge par l'Assurance maladie.

La e-santé au service de la recherche

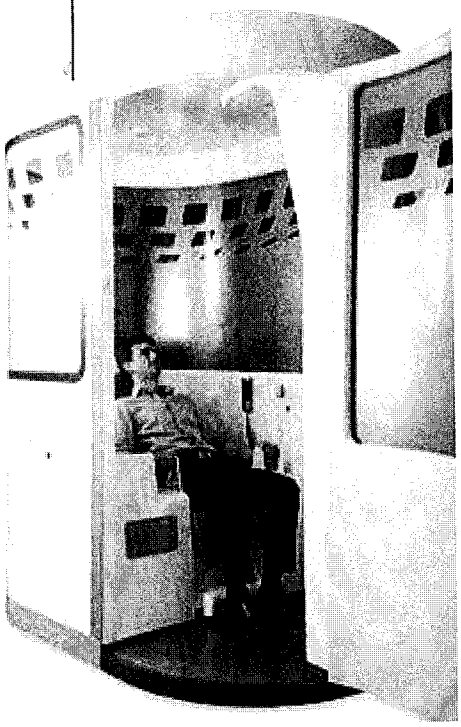
La recherche bénéficie aussi de cette nouvelle pratique de la médecine. L'émergence des objets connectés et des applications smartphones est, en effet, une opportunité pour obtenir des données de façon moins invasive ou chronophage que des questionnaires papiers, par exemple. Une équipe de l'Institut Gustave-Roussy, à Villejuif, teste ces nouveaux moyens de collecte de données, avec sa cohorte nommée E4N. Encore en cours de recrutement, cette cohorte tire son nom de l'étude initiale dont elle découle, intitulée Étude épidémiologique auprès de femmes de la Mutuelle générale de l'Éducation nationale (E3N). E4N vise à prolonger la précédente étude en suivant les membres de la famille des femmes E3N. À terme, la nouvelle cohorte devrait ainsi être constituée de dizaines de milliers de personnes sur trois générations. L'objectif est d'étudier la santé en relation avec l'environnement et le mode de vie moderne chez des sujets d'une même famille. Guy Fagherazzi (☛), épidémiologiste au sein du Centre de recherche en épidémiologie et santé des populations à Villejuif et responsable scientifique de cette cohorte, reconnaît les bénéfices de l'utilisation de plateforme en ligne, des SMS et d'objets connectés – des traqueurs d'activités conçus par la société Withings afin d'évaluer le nombre de pas parcourus, le nombre de calories dépensées ainsi que la qualité et la quantité de sommeil – pour récolter des données : « *Pour se faire une idée, il faut savoir qu'un questionnaire de quatre pages envoyé à 100 000 personnes nécessite environ deux à trois ans de traitement, avant d'être disponible pour les chercheurs* ». Par ailleurs, les avantages sont aussi pécuniaires puisqu'on économise l'impression, ▶▶

Environ
100 000 applications
« bien-être » (60 %) ou « santé » (40 %) en 2015
source : La m-santé : le nouvel Eldorado des stores, Heliceum 2015.

http://e4n.fr

« L'un des enjeux de la e-santé est de lutter contre les déserts médicaux, de rapprocher virtuellement patients et professionnels de santé »

La Consult-Station pour lutter contre les déserts médicaux



© H4D

☛ **Guy Fagherazzi** : unité 1018 Inserm/Université Versailles-Saint-Quentin-en-Yvelines – Université Paris-Sud 11, Centre de recherche en épidémiologie et santé des populations

F. Clavel-Chapelon *et al. Int J Epidemiol.*, juin 2015 ; 44 (3) : 801-9

▶▶ l'envoi et la numérisation des questionnaires. Enfin, dernier avantage, et pas des moindres, les objets connectés fournissent des données mesurées et objectives, et non déclaratives – et donc subjectives – comme c'est le cas des questionnaires, limitant ainsi les biais. Les premiers résultats de l'étude de faisabilité sont attendus pour le milieu de l'année 2016. En marge de ces travaux, l'équipe scientifique en charge de l'étude E4N organisera, en octobre 2016, la deuxième édition d'un congrès international sur l'utilisation d'outils connectés dans le cadre de la recherche, preuve que les chercheurs portent un intérêt grandissant à ces objets.

Les données peuvent même être collectées de façon ludique. C'est ainsi que des chercheurs de l'Institut du cerveau et de la moelle épinière (ICM) ont développé BRAiN'US, en collaboration avec la start-up AdScientiam. C'est une plateforme comprenant une dizaine de petits jeux, assimilée à un *serious game*. Les données récoltées vont aider les chercheurs à mieux comprendre les mécanismes de notre cerveau lors de la prise de décision. L'application, disponible sur les diffé-rents magasins (AppStore, Google Play, etc.) depuis ▶▶

Pour **78 %** **du grand public** et 91 % des médecins, la santé connectée est une opportunité pour améliorer la prévention

source : Baromètre santé 360 – La santé connectée, Odoxa, janvier 2015

Contrôle inhibitif

Capacité à ignorer une distraction ou une réponse attendue (voir *S&S* n° 4, « Cerveau, les secrets de l'apprentissage », Test p. 32-33)

☛ **Jean Daunizeau** : unité 1127 Inserm/CNRS – Université Pierre-et-Marie-Curie, Institut du cerveau et de la moelle épinière

☛ **Marie-Christine Jaulent** : unité 1142 Inserm/Université Paris 13-Paris Nord – Université Pierre-et-Marie-Curie, Limics

▶▶ janvier 2015, a été téléchargée environ 30 000 fois. « *Nous sommes en train d'analyser les données,* explique Jean Daunizeau (☛), directeur d'équipe au sein de l'ICM. *Il apparaît que certaines des "fonctions exécutives" essentielles (mémoire de travail, contrôle inhibitif [♀]) se développent avec l'âge (jusqu'à environ 20 ans), sont stables à l'âge adulte (de 20 à 40 ans), et se dégradent avec le vieillissement (après 40 ans).* » Fort de ce succès, les scientifiques prévoient de lancer, fin 2016, une deu-xième version de l'application, avec de nouveaux jeux, centrés sur la motivation.

Les données, au cœur de la e-santé

Les données sont au cœur de cette révolution scientifique et médicale. Échanges entre deux appareils, entre un patient et un médecin, entre deux médecins, etc. Il s'agit donc d'une thématique qui doit être prise à bras le corps, au risque que tous les espoirs placés dans la e-santé ne soient réduits à néant. La capacité à échanger des informations représente un atout pour le système de santé : les données médicales peuvent être transmises d'un praticien à un autre, en libéral ou en hôpital, de façon sécurisée. Un médecin prenant un dossier en cours a donc accès à l'historique du patient, et n'a pas besoin de reproduire les examens, analyses ou autre acte médical onéreux et chronophage, fluidifiant ainsi l'ensemble du système de santé. ▶

(Se) soigner en s'amusant, l'objectif des *serious games*

© GROUPE GENIOUS

Après un AVC, le jeu *Voracy Fish* aide à la rééducation des bras.

Applications, jeux de console, animations... l'objectif des *serious games* est d'apprendre ou de se soigner en s'amusant. Dans ce domaine, l'entreprise Genious est fortement impliquée. Elle a, par exemple, développé le jeu *Voracy Fish*, en partenariat avec l'Institut du cerveau et de la moelle épinière, dont l'Inserm est partenaire. Conçu pour les personnes qui ont subi un AVC, *Voracy Fish* aide à la rééducation de leurs membres supérieurs. Le patient doit guider un poisson à l'aide de mouvement de son bras, en évitant les ennemis et en se nourrissant d'autres poissons. La validation clinique de ce jeu est encore en cours. D'autres *serious games* sont destinés au personnel médical, comme *Ehpad'Panic*, qui familiarise le personnel des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (Ehpad) à des situations de crise pour qu'il apprenne à réagir ou encore au grand public, comme *Born to be alive*, qui répond aux questions que se posent les futurs parents au sujet de l'accouchement. Selon l'Institut de l'audiovisuel et des télécommunications en Europe (Idate), le marché des *serious games* a généré 70 millions d'euros en 2014, et devrait atteindre 125 millions d'euros en 2018.

Mais pour que cela fonctionne, il faut d'abord s'assurer que les données récoltées vont être utilisables. C'est la question de l'interopérabilité des données. « *On imagine souvent pouvoir facilement traiter des données à partir du moment où elles sont collectées*, explique Marie-Christine Jaulent (☛), directrice du Limics. *Mais elles le sont souvent dans des formats illisibles, sauf pour l'appareil qui les a produites.* » Un peu à l'image d'un document Microsoft Word qui serait illisible avec OpenOffice. « *Ces données ne sont donc pas partageables*, poursuit Marie-Christine Jaulent. *Finalement, on crée des "cimetières de données". Les enjeux sont donc, d'une part, de créer des entrepôts de données capables de supporter la collecte d'informations provenant de sources diverses et, d'autre part, de mettre en place une sémantique, à savoir être capable d'annoter, de décrire ces données avec des connaissances, des ressources sémantiques qui leur donnent du sens, pour qu'elles puissent être réutilisées dans une situation particulière. C'est le cœur de métier de notre laboratoire.* »

En France, c'est l'Agence des systèmes d'information partagés pour la santé (Asip Santé) qui est chargée de mettre en œuvre cette interopérabilité des systèmes, en mettant au point un langage commun pour que les logiciels de santé et les applications connectées soient compatibles. Et ses travaux ont conduit à la publication, en 2009, d'un Cadre interopérabilité des systèmes d'information de santé (CI-SIS), « *aligné sur les standards européens, et qui définit l'ensemble des règles d'interopérabilité* », précise Pascale Sauvage, directrice de la stratégie de l'Asip.

Protection de données de santé

La gestion des données pose aussi un autre problème : celui de leur sécurisation. Portant sur la santé, elles sont dites sensibles au regard de la loi et donc soumises à une protection plus particulière, afin d'éviter qu'elles ne tombent dans de mauvaises mains. En France, c'est la Commission nationale de l'informatique et des libertés (Cnil) qui y veille, en s'assurant de l'application de la loi Informatique et Libertés de 1978, et plus particulièrement de l'article 34 qui porte sur la sécurité et la confidentialité des données personnelles.

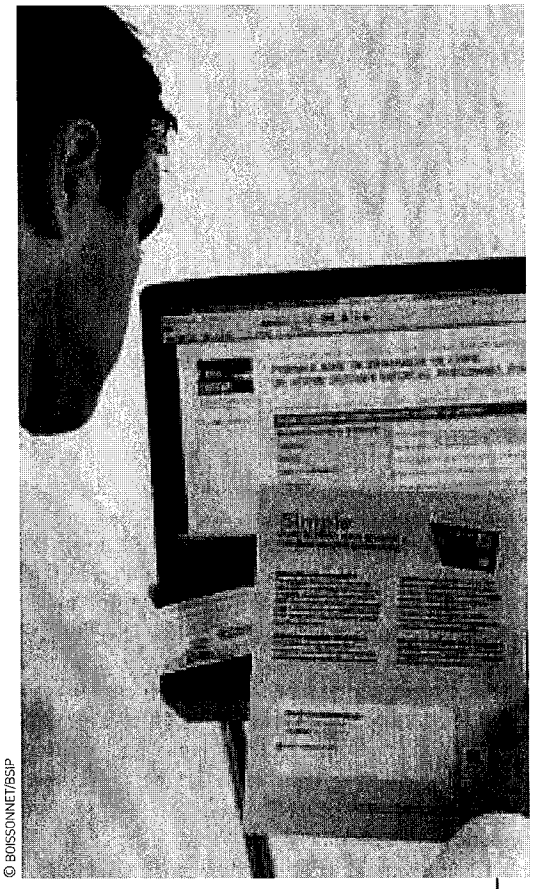
Dans une étude menée en mai 2014 avec des homologues étrangers, celle-ci a constaté que l'information sur l'utilisation faite des données personnelles par les éditeurs d'objets connectés et applications santé était insuffisante : « *Soit l'information sur l'utilisation des données personnelles n'existait pas, soit elle n'était pas lisible* », résume Délia Rahal-Lofksög, responsable du service santé à la Cnil.

Par ailleurs, la loi Informatique et Libertés impose que la sécurité porte « *sur le fait que des tiers ne puissent pas accéder aux données, mais aussi sur l'intégrité des données* », énonce Délia Rahal-Lofksög. Concernant ce deuxième niveau, il s'agit pour un éditeur de s'assurer qu'en cas de bug, piratage ou autre problème technique, les informations médicales délivrées ne seront pas erronées (diagnostic d'hyperglycémie au lieu d'hypoglycémie, par exemple). Par ailleurs, un règlement européen sur la protection des données, qui devrait être adopté début 2016, prévoit que des analyses de risque spécialement sur la vie privée soient mises en place par les responsables de fichiers afin d'évaluer, par exemple, les conséquences d'un piratage de données.

Fiables, lisibles, sécurisées, les données sont alors disponibles pour les travaux des chercheurs. Mais pour les utiliser, ces derniers doivent déposer un dossier auprès de la Cnil, montrant que le projet de recherche respecte notamment cinq grands principes* : la finalité de la collecte de données, la pertinence des données par rapport à la finalité, le droit à l'oubli, le respect des droits des personnes et la sécurisation des données. La Cnil autorise en moyenne 700 projets de recherche par an, parmi lesquels figurent des projets impliquant des objets connectés.

(...)

75 milliards
d'objets connectés à l'horizon 2020
source : Morgan Stanley, 2013



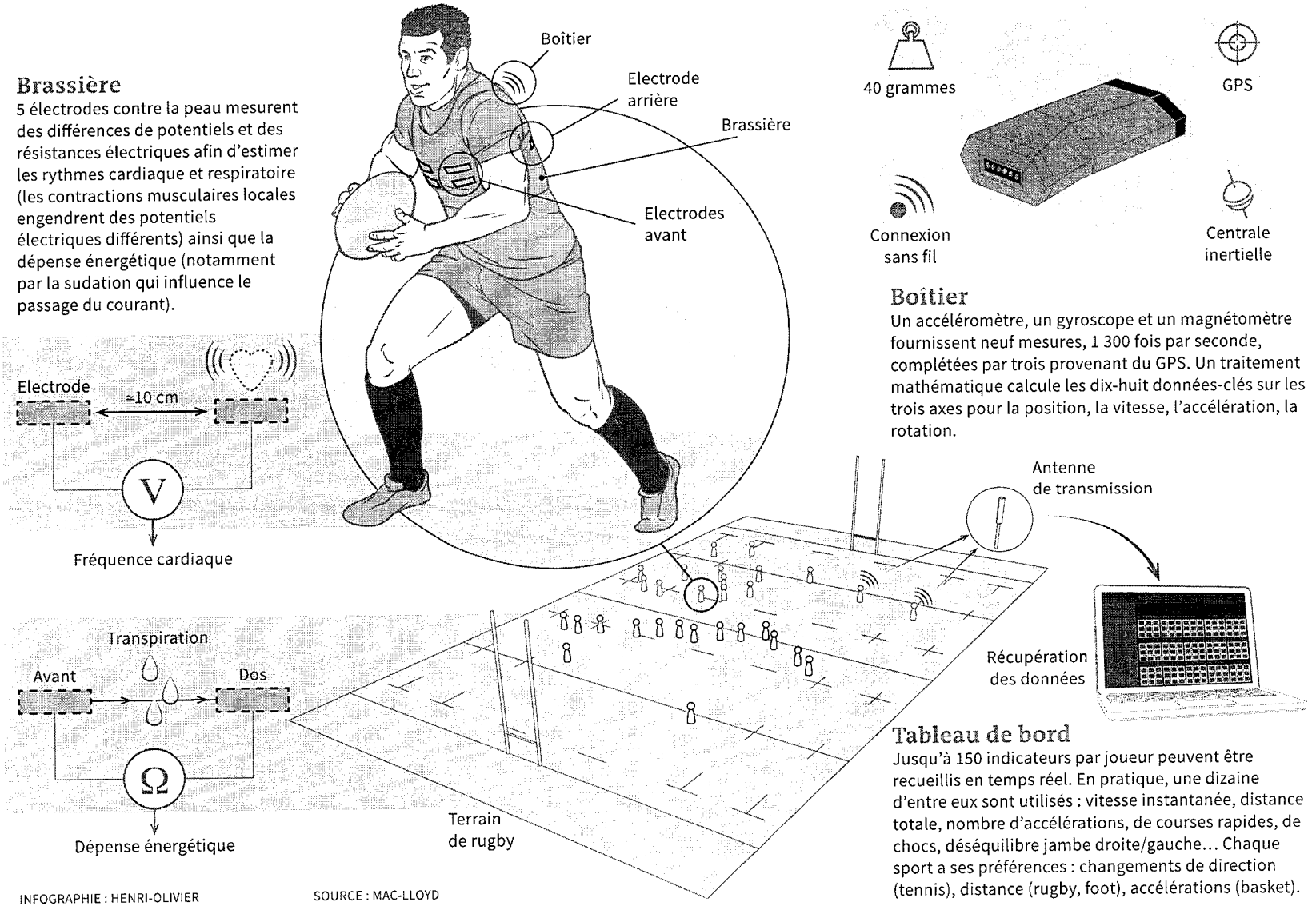
© BOISSONNET/BSIP

Le DMP : dossier médical partagé entre un patient et ses différents médecins

Suivre en temps réel les performances des sportifs

Depuis plusieurs années, un petit boîtier a pris place sous les maillots des rugbymen et des footballeurs. Il est bien plus qu'un classique GPS, précis à trois mètres environ. Doté d'une centrale inertielle (gyroscopes, accéléromètres, magnétomètre), il calcule pas à pas les déplacements pour atteindre une précision dix fois meilleure. La start-up française Mac-Lloyd, née en 2013, revendique la meilleure précision face à ses concurrents Catapult, GPSports ou VX Sport, grâce à des traitements mathématiques de la douzaine de paramètres mesurés. Elle innove aussi, à partir de juin, avec une brassière intégrant des mesures de rythmes cardiaques et respiratoires à l'aide d'un tissage breveté qui n'utilise qu'un seul fil d'argent sans jonction. Une vingtaine d'équipes d'élite – Racing Club 92 (rugby), Olympique lyonnais (football), Nanterre (basket), équipes de France olympiques – sont déjà clientes. La batterie d'indicateurs fournis aide les préparateurs physiques à prévoir les séances d'entraînement ou à repérer des baisses de régime, par exemple. Ainsi l'accélération verticale, qui diminue au cours d'un match, trahit la fatigue d'un joueur. L'entreprise voudrait convaincre les chaînes de télévision d'incruster à l'écran la vitesse, le rythme cardiaque des joueurs, ou encore la force d'un choc... ■

DAVID LAROUSSERIE



INFOGRAPHIE : HENRI-OLIVIER

SOURCE : MAC-LLOYD

DOCUMENT 9

La télésanté, les objets connectés – Extrait de E-santé : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé. Rapport final – *Ministère de l'écologie, du développement durable et de l'énergie. Ministère de l'économie, de l'industrie et du numérique. Pôle interministériel de Prospective et d'Anticipation des Mutations économiques (Pipame)* – 2016

(...)

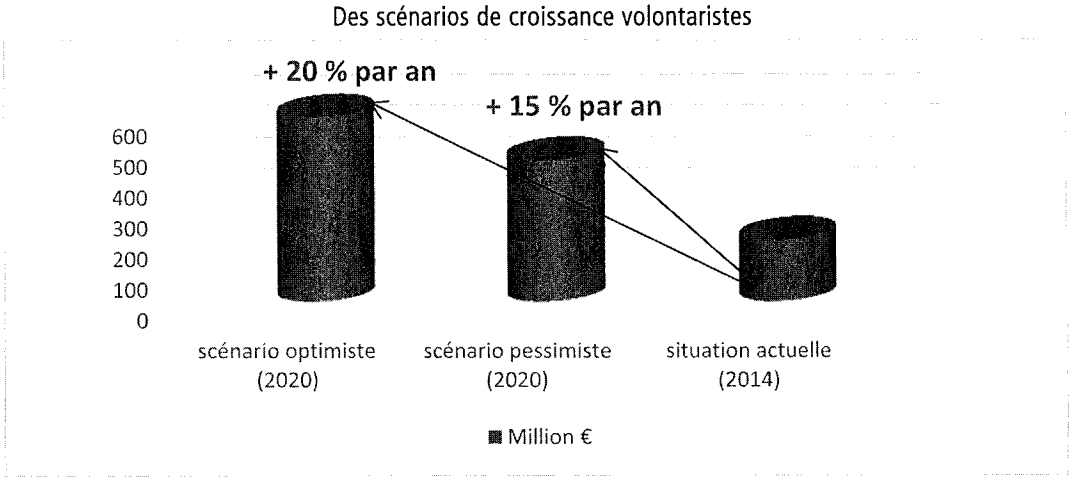
La télésanté

La nomenclature des produits et services de la télésanté est en constante évolution. Nous traitons, dans ce chapitre, les principaux segments proposés en ateliers aux différentes représentations industrielles, hors télémédecine qui fait l'objet d'un chapitre à part.

La télésanté est un marché très large et très hétérogène : *pure players web*, intégrateurs, industrie pharmaceutique, etc., qui se caractérise par des acteurs anciens et de nouveaux arrivants, dont de nombreuses *start-ups*.

Le marché de la télésanté est évalué à 340 millions d'euros en 2014 en France[18], qui se compose de la télésanté (non régulée) et de la télémédecine (régulée).

C'est résolument le segment de marché le plus dynamique, malgré une forte instabilité des modèles de financement et le peu de recul sur le service médical rendu. De nombreux segments de la télésanté bénéficient de la transformation numérique de la société et de la généralisation des usages des technologies par la population – dont un des usages est la santé dans son sens le plus large (bien-être et maintien à domicile inclus).



Source : schéma réalisé d'après les données de Xerfi Precepta –Étude E-santé 2014.

Les objets connectés

Le marché des objets connectés est en forte croissance dans tous les secteurs d'activité. Parmi les plus prometteurs, les secteurs de la santé et de l'habitat intelligent sont cités comme références. Nous distinguerons, donc dans le périmètre de l'étude le marché, des objets connectés en santé (balances, tensiomètres, traqueurs, etc.) et la domotique dédiée à la santé et au bien-être (capteurs anti-chutes, capteurs qualité d'air, cameras et gestion d'alertes, etc.).

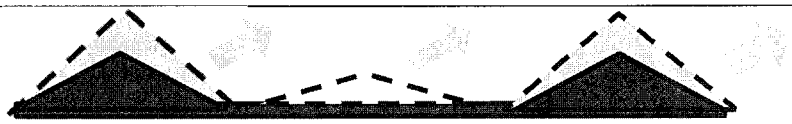
Le marché des objets connectés en santé est un marché émergent – les premières balances connectées sont apparues en 2009 sur le marché français–et vecteur d'innovations de prise en charge, tant dans la prévention que dans le soin ou l'accompagnement, notamment dans le cadre des pathologies dites comportementales.

Si les études généralistes prédisent une explosion du marché mondial des objets connectés, il est difficile d'individualiser les chiffres du marché de l'internet des objets (ioT) sur le segment santé de façon fiable. L'Institut de l'audiovisuel et des télécommunications en Europe (Idate) estime qu'il y aurait, à l'heure actuelle, 15 milliards d'objets connectés à Internet contre 4 milliards seulement en 2010, ce qui confirme la vitesse de ce phénomène. Une étude menée par Gartner et l'Idate estime que le nombre d'objets connectés en circulation à travers le monde s'élèvera entre 50 et 80 milliards en 2020. Ainsi, chaque personne détiendra environ six objets connectés. En France, on estime à 5 milliards le nombre d'objets connectés vendus en 2015.

[18] BRIANT JC, FAIBIS L., Les marchés de l'e-santé à l'horizon 2020, Xerfi-precepta octobre 2014.

En ce qui concerne les segments de la santé et du bien-être, les objets les plus répandus sont les balances connectées, les tensiomètres et les traqueurs. Selon une étude de Xerfi Precepta dédiée aux objets connectés (2014), le marché des objets connectés en santé s'élève à 60 millions d'euros en 2014, celui de la domotique à 90 millions d'euros.

	Télésanté–objets connectés
Définition	Grâce au suivi réalisé avec l'objet connecté (tensiomètre, pulsomètre, cardiofréquencemètre...), la personne est alertée dès que ses données se dégradent (tension trop élevée, pouls trop rapide, arythmie...). Cette alerte permet de réagir en contactant rapidement son médecin. Lors du rendez-vous médical, les données enregistrées peuvent être communiquées au médecin. Ce dernier a, ainsi de précieux renseignements qui l'aident au diagnostic. En effet, aux données qu'il mesure dans son cabinet lors de la consultation, il peut ajouter les données des jours précédents fournies par l'objet connecté.
Acteurs	**Nombre** : dix sur le marché français et sur le marché étranger. **Effectif moyen des entreprises :** N /A en raison des différents types d'acteurs. Marché composé de PME comme de grands groupes internationaux. À titre d'exemple d'entreprises françaises positionnées sur le marché des objets connectés : Withings emploie 150 salariés en France, Bluelinea 75 en 2015. Il convient de différencier les types d'acteurs intervenant sur le marché des objets connectés : **Les fabricants :** Terraillon, Withings, iHealth, Fitbit... Principaux segments de produits et parts de marché* : ▪ **Les balances connectées** Considérées comme **pionnières parmi les objets connectés**, la première fait son apparition en 2009, lancée par la société Withings. Le prix moyen d'une balance connectée est de 120 euros, c'est le prix le plus élevé d'un objet connecté dédié à la santé. La valeur du marché des balances connectées représente 8 millions d'euros et correspond à 13,3 % des parts de marché du segment des objets connectés dédiés à la santé. Les principaux acteurs proposant des balances connectées sont : *Ihealth,* Withings, *Terraillon, Fitbit.* ▪ **Les montres connectées** Les montres connectées font partie des **produits les plus récents dans le domaine de la santé apparus en 2014**. Ce produit représente une part de marché de 46 % et un volume de vente de 28 millions d'euros. Ce produit reste le plus médiatisé grâce à la notoriété des acteurs qui le proposent tels que Samsung, Sony et Garmin. Le français Withings est présent depuis 2015 sur ce marché avec le Tracker Pulse, proposé à un prix public de 99 euros ttc. ▪ **Les traqueurs d'activités** Les traqueurs d'activité représentent **la deuxième catégorie de produits la plus importante en termes de part de marché** (33 % contre 46 % pour les montres). Cette position s'explique du fait de la notoriété de son principal concepteur, Nike. Celui-ci a grandement participé à la démocratisation des traqueurs d'activités en les implantant directement dans les chaussures de sport. Ces produits représentent un chiffre d'affaire de 20 millions d'euros pour l'année 2014 en France. ▪ **Les tensiomètres connectés** Ce type de produit est **le moins répandu** sur le marché des objets connectés en France puisque sa part de marché équivaut « seulement » à 16 %. Le principal fournisseur de tensiomètres connectés est Withings. Des objets plus anecdotiques, aujourd'hui, sont mis sur le marché, de la fourchette connectée, au biberon connecté (exemple : la *start-up* Slow Control) aux lunettes de Google, en passant par le tatouage ou la dent connectée... *Sources : Le monde de l'e-sante, Étude Ifop 2014, Étude Precepta Xerfi, 2014.

	Télésanté – objets connectés
	Les offreurs de services : Présence Verte, Assystel, Arkea Assistance, Bluelinea, Tavie Télé Assistance, Mondial Assistance seul ou en partenariat (ex. : Coviva), La Banque Postale...). Ces-derniers apportent des services utilisant des objets connectés ou des gestions d'alertes. Ils interviennent historiquement sur les métiers de la téléassistance auprès des personnes fragiles et développent de nouvelles offres grâce aux objets connectés et aux infrastructures de communication M2M (ex. : MATOOMA) ou réseaux bas débit (SIGFOX). De nouveaux programmes de santé émergent, portés par des mutuelles ou assurances, qui intègrent des objets connectés dans leur programme de prévention (ex. : Prado cardiologie de la CNAMTS, VIVOPTIM de la Mgen ...) **Les opérateurs :** Orange, SFR...
Couverture du marché	**Présence en France :** oui. **Présence à l'international :** oui. **Présence à l'international en cible :** oui.
Prospective	L'achat d'équipements connectés a représenté entre 15 milliards et 23 milliards d'euros en 2014 (Xerfi). Ce marché en santé tend à se développer dans le *cure* et dans le maintien à domicile. Il est générateur d'une valeur économique plus large, jouant un véritable dynamiseur du marché des composants électroniques, des opérateurs de services de santé et de prévention, des plateformes (*cf.* infra – chapitre plateformes), du Big Data (*cf.* infra – chapitre Big Data) et des nouveaux outils et réseaux de connectivité. Le marché des objets connectés en santé est un marché de masse qui connaît un fort impact médiatique. Les canaux de distribution sont ceux du grand public : grande distribution, e-commerce...
Positionnement stratégique actuel	
Positionnement stratégique futur	
Leviers	▪ Miniaturisation pour permettre un usage simplifié des objets connectés, lorsqu'ils sont portables ou implantables. ▪ Interopérabilité : un objet connecté qui est acheté pour son usage propre connaît une durée moyenne d'utilisation de 3 à 6 mois. Un moyen de susciter l'intérêt des utilisateurs sur le long terme est d'additionner des services. ▪ Solutions B2C dans le domaine du bien-être : accès facilité au marché. ▪ Nouvelles prestations assurantielles, car ne fait pas (encore) l'objet d'une prise en charge par la Sécurité sociale
Freins	▪ Pas de prise en charge par l'assurance maladie. ▪ Faiblesse de l'offre de services de ces objets. ▪ Les professionnels de la santé demandent une plus grande régulation des objets connectés, des données qu'ils transmettent et stockent et des conseils de santé associés mais y sont globalement favorables (64 %) même s'ils sont peu prescrits (< 5 %).* ▪ Fiabilité des données recueillies dans un usage de santé. ▪ La donnée en elle-même est incitative, notamment dans le cadre du partage de celle-ci dans sa communauté, pour agir sur le comportement. Toutefois, elle est souvent associée à des conseils de santé et bien-être généralistes, non prescrits, qui peuvent parfois être contre indiqués.

	Télésanté – objets connectés
Enjeux pour les acteurs	**Des limites sociétales** Le phénomène objet connecté est encore un concept flou pour la moitié de la population dépassée par la rapidité de développement de toutes ces nouvelles technologies (55 % des 15-49 ans ne savent pas définir un objet connecté selon une étude de Havas Media). Les nouvelles technologies se développent très rapidement, ce qui modifie en profondeur le comportement d'achat des consommateurs. Mais l'émergence des objets connectés peut également entraîner une certaine lassitude de leur part (fonctionnalités similaires selon les produits, utilisation désuète au quotidien). L'objet connecté ne satisfait pas l'utilisateur sur le long terme et ce dernier peut rester au rang des « gadgets » dont les Français ne sont pas amateurs. **Des limites juridiques** La gestion des données récoltées est une zone d'instabilité du marché des objets connectés. Dès 2013, la CNIL s'est intéressée de près aux nouveaux objets et services qui créent, stockent des données personnelles et tracent nos activités. Dès 2014, cette institution dit travailler sur un « cadre souple de régulation ». En 2015, elle déclare renforcer son intérêt et son contrôle sur les objets connectés. Le parlement européen semble en pleine réflexion sur le cadre juridique encadrant la collecte, le stockage et le traitement des données personnelles. **Des limites économiques** Conséquences de la crise économique, le pouvoir d'achat des Français a véritablement diminué et il est probable que nombre d'entre eux conservent leur balance habituelle et ne priorisent pas sur l'achat d'une balance connectée**. Le prix des objets connectés** est aussi un véritable frein. Ce marché **se développe principalement sur Internet** et bien que quelques boutiques spécialisées ouvrent leurs portes, elles sont encore minoritaires. À l'aune du phénomène, la gamme de produits est encore restreinte.

*Source : Étude Ifop 2014

Un changement de paradigme ?

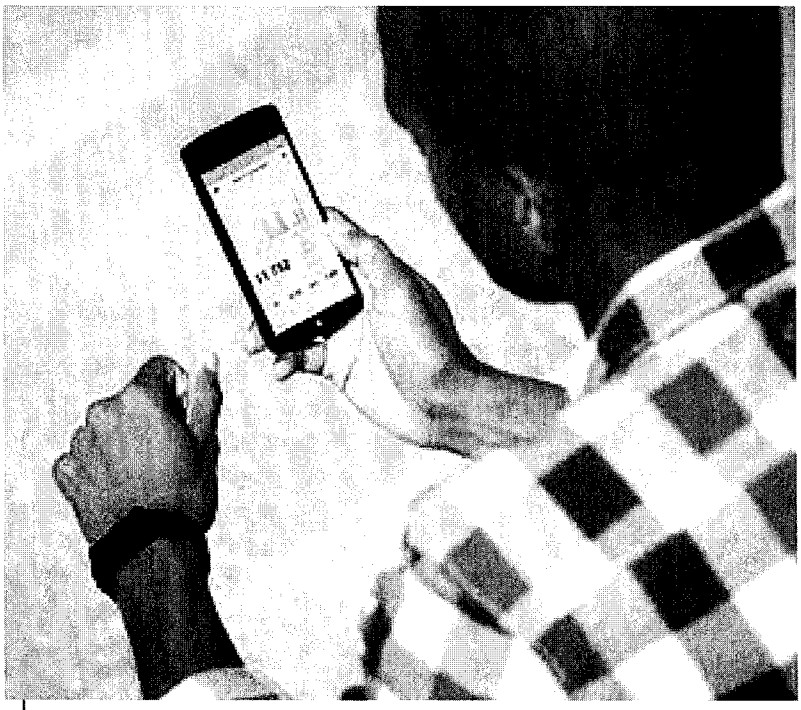
Le modèle économique des objets connectés connaît les mutations des industries de santé et doit s'appuyer peu à peu à la fois sur l'outil (objet) et sur le service. Les opportunités de marché des objets connectés en santé se situent surtout là où les coûts sont les plus élevés (maladies chroniques et maintien à domicile).

Autre modèle de revenus qui pourrait émerger : la donnée collectée, par les objets connectés, pourrait constituer une alternative au modèle d'achat de l'objet.

(...)

LA E-SANTÉ
de quoi parle-t-on ?

Pour le grand public, la e-santé – pour « santé électronique » – évoque essentiellement la santé connectée, celle qui fait appel à l'Internet des objets et aux applications pour smartphones. Et pour cause, ces nouvelles technologies sont majoritairement destinées au grand public, en bonne santé, et non aux malades. Cependant, c'est aussi par ce biais que ce même grand public se familiarise avec un pan plus médical de la e-santé.



© DR/WITHINGS

Un traqueur d'activités au poignet et une application smartphone, la m-santé en action

Le premier usage du terme « e-santé » remonte vraisemblablement à 1999. Lors d'une présentation au 7e congrès international de télémédecine – ou médecine à distance –, John Mitchell, un consultant australien dans le domaine de la santé, le définit comme « *l'usage combiné de l'Internet et des technologies de l'information à des fins cliniques, éducationnelles et administratives, à la fois localement et à distance* ». La définition qu'on lui confère désormais est l'application des technologies de l'information et de la communication (TIC) au domaine de la santé et du bien-être. Une définition extrêmement large, donc. Afin de tenter de déterminer les frontières de la e-santé, une solution consiste à faire l'inventaire des disciplines et concepts qui s'en réclament.

Deux domaines majeurs aux frontières perméables se dégagent. Tout d'abord, les systèmes d'informations de santé (SIS) ou hospitaliers (SIH), qui forment le socle sur lequel repose la e-santé : ils organisent, au niveau informatique, les échanges d'informations entre la médecine de ville et l'Hôpital, ou entre services au sein d'un même hôpital, respectivement. Pour le grand public, c'est donc la partie invisible de la e-santé, mais son importance est colossale puisque c'est sur ces systèmes que reposent, par exemple, l'exploitation du dossier médical partagé (DMP), le système de la carte Vitale, etc.

Deuxième domaine : la télésanté, qui regroupe notamment la télémédecine et la m-santé. La télémédecine peut prendre plusieurs formes, d'une simple consultation en visioconférence (on parle de téléconsultation), à la surveillance à distance d'un patient malade par des professionnels de santé (télésurveillance), ou encore l'échange d'avis entre médecins (télé-expertise).

En 2014, **17 %** des médecins ont conseillé l'utilisation d'applications smartphones à leurs patients (contre 8 % en 2013).
source : 2e et 3e Baromètre Vidal – CNOM

Quant à la m-santé (pour « mobile-santé »), il s'agit de la santé via les smartphones. Par extension, il s'agit de tous les appareils électroniques, des applications pour mobiles aux objets connectés (bracelets, capteurs de paramètres physiologiques, etc.) qui ont un lien avec la santé.

C'est d'ailleurs ce dernier sous-domaine, la m-santé, qui est le plus connu et le plus usité par le grand public de plus en plus adepte de l'automesure. Ainsi, en France, selon un sondage réalisé par Odoxa en janvier 2015, un tiers de la population possède un appareil connecté permettant de mesurer des données physiologiques ou l'activité physique. Toutefois, l'automesure est un phénomène bien antérieur à l'arrivée de la connexion puisque, si trois Français sur quatre possédaient un objet de mesure chez eux en 2013, seulement 11 % disposaient d'une version connectée.

Les personnes qui utilisent des applications smartphones ou des objets connectés, comme des traqueurs d'activité qui comptent le nombre de pas ou donnent la fréquence cardiaque, sont, en général, saines. Elles mesurent ces données physiologiques dans le cadre du bien-être, ou de la performance sportive, mais pas dans celui de la médecine. D'ailleurs, les outils qu'elles utilisent ne sont pas des dispositifs médicaux et, à ce titre, ne peuvent pas fournir de diagnostic.

Néanmoins, une partie de la m-santé entre dans le champ de la médecine. L'exemple le plus connu est sans doute celui du diabète : de nombreuses applications permettent, en effet, aux diabétiques d'entrer leurs valeurs de glycémie afin de tenir un journal de leur maladie.

« Les domaines du bien-être, de la santé et des soins s'inscrivent dans un continuum entre normal et pathologique »

Pour Nicolas Postel-Vinay, médecin dans l'unité Hypertension artérielle à l'hôpital européen Georges-Pompidou, expert de l'automesure, la frontière entre bien-être et médecine a besoin d'être clarifiée, même si « *les domaines du bien-être, de la santé et des soins s'inscrivent dans un continuum entre normal et pathologique* ». Et ce continuum sert d'ailleurs la médecine. Car si les applications « bien-être » peuvent parfois être assimilées à des gadgets, le praticien y voit malgré tout une forme basique de prévention : « *L'incitation à une vie plus hygiénique en termes de poids et d'exercice physique chez les sujets sains, c'est un message fort en prévention primaire,* remarque ainsi Nicolas Postel-Vinay, fondateur du site *www.automesure.com. Et bien qu'il n'y ait encore aucune preuve solide d'efficacité de ces objets sur la motivation de la personne, il n'existe aucune donnée non plus pour penser que leur usage serait dangereux. Or, comme ces objets ne pèsent pas sur les finances de la collectivité, il faut les accueillir avec un* a priori *favorable.* » En effet, si ces objets connectés sont effectivement sans danger, pourquoi ne pourraient-ils pas venir en aide à la médecine dans les domaines où elle a du mal à atteindre le patient, comme c'est le cas pour certains problèmes de santé publique ? « *On sait que le corps médical est trop souvent en échec pour lutter contre l'obésité et promouvoir l'exercice physique ; la société se sédentarise de façon épouvantable, avec pour conséquence de l'hypertension artérielle, du diabète… Il faut avoir l'esprit ouvert sur de nouvelles approches. D'autant que les applications "bien-être" ne subissent pas la réglementation des applications "santé" : leur coût est donc bas et leur expansion très large.* »

Un sentiment que partagent visiblement de nombreux médecins, qui recommandent de plus en plus l'utilisation d'applications pour smartphones à leurs patients.

Par ailleurs, l'automesure place celui qui la pratique au cœur de sa santé : c'est le phénomène d'*empowerment*, terme anglo-saxon difficile à traduire en français, mêlant les notions de responsabilisation et d'autonomisation. C'est ainsi que, même si une partie de la m-santé n'entre pas dans le cadre de la médecine mais dans celui du bien-être, elle sensibilise la population saine aux pratiques des nouvelles technologies dans le cadre de la médecine, et la prépare pour la révolution en marche de la e-santé.

29 % des Français
utilisent des objets connectés grand public.
source : Baromètre santé 360 – La santé connectée, Odoxa, janvier 2015

© BEURER

Objet connecté ou dispositif médical ?

Faut-il parler d'objet connecté ou de dispositif médical ? Tout dépend de l'ambition du fabricant. Prenons l'exemple d'un cardiofréquencemètre, qui mesure le rythme cardiaque. Si l'objectif de l'appareil est uniquement de fournir une information brute à son utilisateur – le nombre de battement du cœur par minute – alors il s'agit d'un objet connecté et pas plus ; il devra néanmoins faire l'objet de certaines vérifications avant de pouvoir être mis sur le marché, notamment l'obtention du marquage CE, qui garantit l'innocuité pour le consommateur. Mais si cet objet a pour but d'interpréter les données qu'il collecte, c'est-à-dire de fournir un diagnostic, ou s'il est utilisé pour le suivi d'une maladie chronique, alors il doit être considéré comme un dispositif médical et devra respecter une réglementation bien plus stricte. Notamment, les concepteurs du produit devront démontrer le bénéfice médical qu'il peut apporter, au travers d'essais cliniques*, avant sa commercialisation.

* Voir *S&S* n° 16, Grand Angle « Essais cliniques : pourquoi ils sont incontournables », p. 22-33