Application mobile de santé dans le domaine de l'hypertension artérielle : comment valider ce projet au sein d'un laboratoire pharmaceutique à travers le cadre juridique existant ?

Gwendoline Jara

▶ **To cite this version:**

Gwendoline Jara. Application mobile de santé dans le domaine de l'hypertension artérielle : comment valider ce projet au sein d'un laboratoire pharmaceutique à travers le cadre juridique existant ?. Sciences pharmaceutiques. 2015. dumas-01258561

HAL Id: dumas-01258561

https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01258561

Submitted on 19 Jan 2016

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

Université de Bordeaux
U.F.R DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES

Année 2015 N° 70

Thèse pour l'obtention du
DIPLOME d'ETAT de DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement
Le 19 Juin 2015
Par **Gwendoline JARA**
Née le 23 mai 1990 à Talence

Application mobile de santé dans le domaine de l'hypertension artérielle : Comment valider ce projet au sein d'un laboratoire pharmaceutique à travers le cadre juridique existant ?

Jury

Mme Céline PULON **Directeur de thèse**
Laboratoire de Droit et Economie Pharmaceutique Université de Bordeaux
Docteur en Pharmacie

Mme le Professeur Marine AULOIS-GRIOT **Président de thèse**
Professeur de Droit et Economie de la Santé Université de Bordeaux
Docteur en Pharmacie, Docteur de l'Université

Mme Elise PAUTRAT **Membre du jury**
Les Laboratoires SERVIER Département de la Qualité de la Communication Médicale
Docteur en Pharmacie

Remerciements

A ma Directrice de thèse,
Madame Céline PULON,
Pour votre accessibilité, votre écoute et votre soutient tout au long de cette thèse et votre enseignement en Master 2 « Stratégies juridiques et économiques de la mise sur le marché des produits de santé ».
Toute ma reconnaissance également pour vos relectures et vos suggestions.

A Madame le Professeur Marine AULOIS-GRIOT,
Vous me faites l'honneur de présider mon jury de thèse, acceptez pour cela mes sincères remerciements.

A Madame Elise PAUTRAT,
Toute ma gratitude pour ta participation au jury de ma thèse.
Tous mes remerciements également pour le temps que tu m'as accordé pour ma thèse et au cours de mon stage au sein des Laboratoires Servier.

A Monsieur Stéphane LABORIE,
Pour m'avoir accueilli au sein des Laboratoires Servier pour réaliser mon stage de fin d'études.
Tous mes remerciements pour ta confiance et tes conseils qui m'ont permis de progresser et de débuter mon travail de thèse.

Aux Laboratoires SERVIER,
Pour m'avoir permis de réaliser cette thèse.

A mes parents,
C'est simple sans vous je n'y serais jamais arrivée. Vous avez su m'apporter TOUT ce dont j'ai eu besoin pour aller au bout de ces 6 années.
Merci pour tout votre amour, votre bienveillance, votre confiance que vous me témoignez au quotidien,
Et toutes ces innombrables, petites et grandes choses, qui font ce que je suis aujourd'hui.
Ma réussite je vous la dois. Je vous aime.

A mon frère et ma sœur,
Merci, pour avoir accepté de vivre à mon rythme durant cette exigeante première année.
Vous avez toujours cru en moi et vous avez su me le témoigner.

A mon ami,
Merci d'avoir été compréhensif et patient pendant mes études. Ca y est on peut commencer à construire notre nid douillet !
Merci également pour ton soutient immense et ton amour tout aussi grand.

A mes amies et amis,
A mes poulettes de pharmacie pour tous les moments partagés et ceux qui restent à venir. A ma binôme de toujours, Arneloute, on ne change pas une équipe qui gagne ! Merci pour cette belle amitié qui a débuté en cette difficile première année.
A ma meilleure amie, Nana, pour ton amitié si précieuse. Merci de m'avoir fait comprendre que ce ne sont pas les années qui construisent l'amitié mais les preuves que l'on sait lui apporter.

A mes grands-parents, ma marraine et mon parrain,
Votre soutient m'a accompagné tout au long de ces années,
Votre présence et votre écoute qui ont su me redonner des forces dans des moments de fragilité.
MERCI.

A ma famille,
Pour votre présence.

Glossaire

AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

ALD : Affection de Longue Durée

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

ARA II : Antagoniste des Récepteurs de l'Angiotensine II

ARS : Agence Régionale de Santé

ASIP santé : Agence des Systèmes d'Information Partagés de santé

AVC : Accident Vasculaire Cérébral

CE : Commission Européenne

CERITD : Centre d'Etude et de Recherche pour l'Intensification du Traitement du Diabète

CFLHTA : Comité Français contre la Lutte de l'Hypertension Artérielle

CGU : Conditions Générales d'Utilisation

CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

CNOM : Conseil National de l'Ordre des Médecins

CSS : Code de la Sécurité Sociale

DGCCRF : Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes

DGOS : Direction Générale de l'Offre de Soins

DIV : Dispositifs Médicaux de diagnostic *in Vitro*

DM : Dispositif Médical

DMA : Dispositif Médical Actif

DMIA : Dispositif Médical Implantable actif

DMOS : Diverses Mesures d'Ordre Social

DMP : Dossier Médical Personnel

ENNS : Etude Nationale Nutrition Santé

FAQ : Foire Aux Questions

GP : Grand Public

HAS : Haute Autorité de Santé

HD : Haute Définition

HON : Health On the Net

HPST : Hôpital, Patients, Santé et Territoires

HTA : Hypertension Artérielle

IEC : Inhibiteur de l'Enzyme de Conversion

IHE : Integrating the Healthcare Enterprise International

INSERM : Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale

InVS : Institut de Veille Sanitaire

JORF : Journal Officiel de la République Française

LCEN : Loi pour la Confiance dans l'Economique Numérique

LEEM : Les Entreprises du Médicament

MMA : Mobile Marketing Association

M-health : Mobile Health

M-santé : Santé Mobile

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

ONG : Organisation Non Gouvernementale

PAD : Pression Artérielle Diastolique

PAS : Pression Artérielle Systolique

PGR : Plan de Gestion des Risques

PM : Profession Médicale

PPTTC : Prix Public Toutes Taxes Comprises

PS : Professionnel de Santé

QR Code : Quick Response Code

RCS : Registre du Commerce et des Sociétés

SAS : Société par Action Simplifiée

SFHTA : Société Française de l'Hypertension Artérielle

SNITEM : Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales

SRA : Système Rénine Angiotensine

SWOT : Strengths, Weaknesses, Opportunites, Threats

TIC : Technologie de l'Information et de la Communication

Table des figures

Figure 1: Les différentes composantes de la e-santé 17
Figure 2: Les 5 facettes de la télémédecine 18
Figure 3 : Les 5 priorités nationales 19
Figure 4: Bracelet Flex® 20
Figure 5: Fonctionnalités du bracelet Flex® 20
Figure 6: Imbrication des 4 disciplines de la santé connectée 21
Figure 7: Ventes annuelles de tablettes, PC portables et smartphones(millions unités) 22
Figure 8: Les différents périmètres d'action de la santé mobile 24
Figure 9: Schéma organisationnel de la m-santé 25
Figure 10: Les différentes plateformes de téléchargement 26
Figure 11: Types d'applications 27
Figure 12: Exemples des différents groupes d'éditeurs 28
Figure 13: Panorama des applications mobiles de santé éditées par les laboratoires pharmaceutiques 29
Figure 14 : Pourcentage des répondants qui attestent que, dans les trois prochaines années, la m-santé changera de façon significative leurs soins dans le domaine de la santé 31
Figure 15 : Les attentes des patients en termes de santé mobile 32
Figure 16 : Segmentation des applications mobiles de santé dédiées aux patients 32
Figure 17 : Les applications utilisées par les médecins et leurs attentes 34
Figure 18: Cibles de 50 applications mobiles de santé proposées par les laboratoires pharmaceutiques 36
Figure 19: Modèle économique de 50 applications mobiles de santé éditées par les laboratoires pharmaceutiques 37
Figure 20: L'application mobile de santé Diabeo® 39
Figure 21: Evolution de l'HbA1c 40
Figure 22: Les bénéfices économiques de l'application Diabeo® 40
Figure 23 : Répartition des économies des dépenses de santé par la santé mobile en Europe 42
Figure 24 : Les 8 avantages pour un laboratoire pharmaceutique de créer une application smartphone 43
Figure 25: Les 8 principes du code HON 49
Figure 26 : Tableau d'analyse (SWOT) de la santé mobile 55
Figure 27 : Règle de classification des dispositifs médicaux actifs 62
Figure 28 : Qualification juridique des applications mobiles de santé (1) 79
Figure 29: Qualification juridique des applications mobiles de santé (2) 80

Figure 30: Moyennes de la pression artérielle systolique et diastolique par centre et groupe d'âge 83
Figure 31 : Les principales complications associées à l'hypertension artérielle 84
Figure 32 : Coûts journaliers de traitement avec les antihypertenseurs, par classe et combinaisons de classes (1er juillet 2012) 86
Figure 33: Dépenses liées au diabète, à l'hypertension artérielle et à l'hyperlipidémie [100] ... 87
Figure 34: Application « Control Tension » 88
Figure 35: Onglet « pression artérielle » 88
Figure 36: Onglet « Accueil » 89
Figure 37: Onglet « Comprendre mon hypertension » 89
Figure 38: Onglet « Journal de bord » 90
Figure 39: Onglet « Rappel » 90
Figure 40 : Onglet « Rappel médecin » 90
Figure 41: Comparaison de 2 applications mobiles de santé dans le domaine de l'hypertension artérielle 92
Figure 42 : Ventes de smartphone en France 94
Figure 43 : Onglet « Rappel médicament » 98
Figure 44 : Conditions Générales d'Utilisation 101
Figure 45: Les 5 points à vérifier sur un support promotionnel relatif à une application mobile de santé 112
Figure 46: Poster « Control Tension » 114
Figure 47 : Dépliant « Control Tension » 118

Table des annexes

Annexe 1 : Diagramme de décision permettant de déterminer si l'application mobile de santé est soumise ou non à la réglementation du dispositif médical (DM) 135
Annexe 2 : Diagramme de décision permettant de déterminer si l'application mobile de santé est soumise ou non à la réglementation du dispositif médical de diagnostic *in vitro* (DIV).....137
Annexe 3 : Formulaire relatif aux déclarations et à la communication de dispositifs médicaux pris en application de l'article R. 5211-65-1 du Code de la Santé Publique 139
Annexe 4 : Document d'Orientation d'Interprétation et d'Application de l'article L.4113-6 du Code de la Santé Publique..... 149
Annexe 5 : Hypertension artérielle – Mon carnet de suivi 163

Table des matières

Remerciements **2**
Glossaire **4**
Table des figures 7
Table des annexes **9**
Introduction **13**
Partie I : Contexte, définitions et cadre juridique de la santé mobile **16**
Chapitre I : La santé connectée **16**
Section I : e-santé 16
Section II : Télémédecine 17
Section III : « Quantified Self » 19
Section IV : Interopérabilité de ces disciplines 21
Chapitre II : La santé mobile **22**
Section I : Contexte 22
A- La santé mobile : un domaine en pleine expansion 22
B- Organisation de la santé mobile 23
C- Les applications mobiles de santé 25
1- Les éditeurs des applications mobiles de santé 27
2- Les mobinautes santé 30
3- Modèle économique des applications mobiles de santé 35
Section II : Potentiels de la m-santé 38
A- En termes de soins 38
B- Potentiel commercial 41
C- Potentiels exploités par les laboratoires pharmaceutiques 43
Section III : Les freins de la m-santé 44
A- Incertitude sur les modèles économiques 44
B- Absence de normes technologiques, manque d'organisation structurelle et problèmes d'interopérabilité 45
C- Un cadre juridique complexe à définir 46
1- Aux confins de plusieurs régimes juridiques 46
2- Protection des données personnelles 50
Section IV : Synthèse 55
Chapitre III : Quel statut juridique attribuer aux applications mobiles de santé ? **56**
Section I : Le statut de dispositif médical 56
A- Cadre juridique du dispositif médical 56
B- Analyse des applications mobiles de santé à la lumière de ce statut 57
C- Conséquences de la qualification 61

1- Classification 61
2- Procédure de mise sur le marché 61
Section II : L'acte de télémédecine 65
A- Analyse des applications mobiles de santé à la lumière d'un acte de télémédecine 65
B- Conséquences de la qualification 66
1- Contractualisation avec les Agences Régionales de Santé (ARS) 66
2- Convention entre les acteurs 66
3- Recours à un hébergeur agréé de données de santé 67
4- Les patients 67
Section III : Loi « anti-cadeau » 68
A- Cadre juridique 68
B- Analyse des applications mobiles de santé à destination des professionnels de santé à la lumière de la loi « anti-cadeau » 70
C- Analyse des applications mobiles de santé à destination des patients à la lumière de la loi « anti-cadeaux » 73
Section IV : Le dispositif « transparence des liens d'intérêts » 74
A- Cadre juridique 74
B- Analyse des applications mobiles de santé à la lumière du dispositif « transparence des liens d'intérêts » 74
Section V : La publicité pour les médicaments à usage humain 75
A- Cadre juridique 75
1- Publicité auprès du grand public 75
2- Publicité auprès des professionnels de santé 76
B- Analyse des applications mobiles de santé à la lumière de la qualification de publicité 76
1- Publicité à destination du grand public 76
2- Publicité à destination des professionnels de santé 78
Section VI : Synthèse 78
Partie II : Application mobile de santé « Control Tension » dans le domaine de l'hypertension artérielle 81
Chapitre I : Contexte 81
Section I : Environnement 81
A- La pression artérielle 81
1- Définition 81
2- Mesure de la pression artérielle 81
B- L'hypertension artérielle 82
1- Définition 82
2- Epidémiologie 82
3- Facteurs de risque 83
4- Conséquences 84
5- Prise en charge 85
6- Données économiques 86

Section II : Présentation de l'application mobile de santé : « Control Tension » 88
A- Généralités 88
B- Utilisation 88
C- Fonctionnalités 89
Section III : Etat des lieux des applications mobiles de santé dans le domaine de l'hypertension artérielle 91
A- Objectif 91
B- Méthodologie 91
C- Comparaison 93
Chapitre II: Démarche de validation réglementaire et juridique du projet « Control Tension » 94
Section I: Clarifier le statut juridique de l'application 95
A- « Control Tension » et le statut de dispositif médical 95
B- « Control Tension » et un acte de télésurveillance médicale 97
C- « Control Tension » : un avantage ? 97
D- «Control Tension» : une action promotionnelle ? 98
Section II : Définir le contenu de l'application « Control Tension » 99
A- Conditions d'accès 100
B- Description de l'application 100
C- Conditions Générales d'Utilisation 101
1- Généralités 101
2- Les différents thèmes des conditions générales d'utilisation 102
D- Les responsables de l'information diffusée 106
1- Information diffusée par l'éditeur de l'application mobile de santé 106
2- Commentaires situés sur les plateformes de téléchargement 107
Chapitre III : Promotion d'une application mobile de santé 109
Section I : Objectifs 109
Section II : Comment promouvoir une application mobile de santé ? 109
A- Les différents outils 109
B- La promotion de l'application « Control Tension » 110
Section III : Conformité du matériel promotionnel 111
A- Généralités 111
B- Cas pratiques 113
1- Poster « Control Tension » 114
2- Dépliant « Control Tension » 117
Section IV : Bilan de la promotion 119
Conclusion 120
Bibliographie 123
Serment de Galien 165

Introduction

Le début des années 2000 marque l'entrée dans un nouveau monde, celui du réseau Internet. Depuis ses débuts, Internet n'a cessé d'évoluer. En 2005, la naissance du Web 2.0 a rendu Internet plus simple, interactif et participatif et a mis l'individu au cœur du système.

Avec le développement d'Internet et du Web 2.0, les usages des Technologies de l'Information et de la Communication se sont développés et la grande majorité des citoyens des pays industrialisés utilise ces outils pour accéder à l'information.

Après avoir transformé les secteurs du commerce et de l'administration, on constate depuis quelques années que ces nouvelles technologies vont aussi faire évoluer celui de la santé. Elles commencent à modifier certaines pratiques médicales, aussi bien au niveau de la mise en œuvre des thérapeutiques, de la conception de l'hospitalisation que des rapports entre les patients et les professionnels de santé notamment avec l'apparition de la e-santé.

La Commission Européenne définissait en 2004 (1) la « santé en ligne » comme : *« l'application des technologies de l'information et des communications à toute la gamme de fonctions qui interviennent dans le secteur de la santé »*.
D'après, la Commission, *« les outils ou solutions de santé en ligne englobent des produits, des systèmes et des services qui vont bien au-delà de simples applications internet »* et comprennent *« des outils destinés aux autorités sanitaires comme aux professionnels de la santé, ainsi que des systèmes de santé personnalisés pour les patients et les citoyens »*.
Concrètement il s'agit donc *« de réseaux d'information médicale, de dossiers médicaux électroniques, de services de télémédecine, de systèmes portables et ambulatoires dotés de fonctions de communication, de portails sur la santé et de nombreux autres dispositifs fondés sur les technologies de l'information et des communications qui fournissent des outils d'assistance à la prévention, au diagnostic, au traitement, au monitorage de la santé et à la gestion du mode de vie »*.

En 2011, 7 années plus tard, l'Organisation Mondiale de la Santé (2) définit une nouvelle discipline de la « santé en ligne » : la m-santé. Cette dernière regroupe tous les secteurs qui touchent de près ou de loin la santé et est disponible en permanence *via* les smartphones ou tablettes.

Dans un contexte où le système de santé français est confronté à de nombreuses difficultés : augmentation des déserts médicaux, hausse des prix et des dépassements d'honoraires,

« scandales » pharmaceutiques, une dette de 11,7 milliards d'euros en 2014 pour le régime général de la sécurité sociale [3] associées à un vieillissement de la population et une augmentation de la prévalence des maladies chroniques [4] telles que le diabète, et l'hypertension artérielle qui génèrent des dépenses considérables pour le traitement de ces Affections de Longue Durée (ALD) [5], la m-santé apparaît comme un facteur clé pour relever les défis de ce système de santé.

En effet, la m-santé semble être une réelle opportunité à la fois pour améliorer la prévention à l'égard de certaines pathologies et le suivi des patients atteints de maladies chroniques mais aussi pour renforcer la relation patient-professionnels de santé et optimiser la gestion du parcours de santé du patient dans un établissement de santé ou à son domicile, en l'intégrant pleinement dans la stratégie des soins.

Conscients du réel potentiel de ce nouveau marché, de nombreux acteurs investissent au sein de ce secteur croissant. Parmi eux, se positionnent les laboratoires pharmaceutiques en tant qu'éditeurs d'applications mobiles de santé. Pourquoi s'y intéressent-ils et quelle place occupent-ils dans le domaine de la m-santé ?

Toutefois, les initiatives digitales envisagées par les laboratoires pharmaceutiques sont confrontées à de nombreux obstacles notamment d'ordre réglementaire.

En effet, encadrer la m-santé, domaine en constante évolution, n'est pas un exercice facile et les législateurs n'ont pas encore défini de cadre juridique spécifique à ce nouveau domaine. En France, si la CNIL travaille au côté de l'ASIP santé [6] pour assurer la protection des données personnelles, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament ne s'est pas prononcée sur le contenu des informations diffusées sur les applications mobiles de santé.

En outre, en France, la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé [7] a introduit un contrôle plus étroit sur les documents promotionnels afin de garantir l'exactitude des informations délivrées aux professionnels de santé et ainsi protéger les patients d'un risque sanitaire. Par ailleurs, cette même loi a aussi pour objectif d'assurer une transparence accrue et d'améliorer l'information du public sur les liens existants entre les industries pharmaceutiques et les professionnels de santé.

Ainsi, les applications mobiles de santé doivent répondre à ces exigences réglementaires mais en l'absence de règle de communication relative à de tels outils, quelle méthode de validation

les laboratoires pharmaceutiques doivent-ils mettre en œuvre pour ces projets de santé mobile ? De la même façon, comment les éléments promotionnels élaborés pour promouvoir une application mobile de santé et contribuer à son succès, sont-ils maîtrisés au sein d'un laboratoire pharmaceutique ?

L'essor de la m-santé et une analyse de la qualification des applications mobiles de santé au regard du cadre législatif existant seront présentés dans la première partie de cette thèse. La seconde partie exposera une démarche réglementaire à adopter pour développer une application mobile de santé au sein d'un laboratoire pharmaceutique et proposera un processus de vérification des éléments promotionnels liés. Ces méthodes seront illustrées par un cas pratique relatif à une application mobile de santé dans le domaine de l'hypertension artérielle élaborée par les Laboratoires Servier : « Control Tension ».

Partie I : Contexte, définitions et cadre juridique de la santé mobile

Chapitre I : La santé connectée

L'application des Technologies de l'Information et de la Communication (TIC) au champ de la santé a fait naître la santé connectée. C'est un ensemble hétérogène de solution et de technologie qui englobe différents aspects tels que la e-santé, la télémédecine, le « Quantified Self » et la m-santé. Les frontières entre ces différents domaines sont floues. En effet, ce lexique désigne des activités qui s'imbriquent mais ne sont pas pour autant synonymes.

Section I : e-santé

C'est en Novembre 1999, lors du 7ème Congrès International de Télémédecine, à Londres que John Mitchell, a employé le terme « e-health », pour illustrer ces propos [8]. Il définit la « e-health » 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 »*.
Dans l'Hexagone, sa traduction française « e-santé » s'est rapidement imposée dès le début de l'année 2000 dans le plan « e-santé 2000 ». La Commission Européenne (CE) définit, plus tard, la e-santé comme étant *« l'application des Technologies de l'Information et de la Communication (TIC) à l'ensemble des activités en rapport avec la santé »* et/ou *« la fourniture de soins à distance »* [9].

Le champ d'application de la e-santé est très vaste **(Figure 1)**. Celle-ci englobe la télémédecine, le suivi électronique des patients, le dossier médical électronique notamment le Dossier Médical Personnel (DMP) et le dossier pharmaceutique, les systèmes d'information hospitaliers et les applications mobiles de santé.

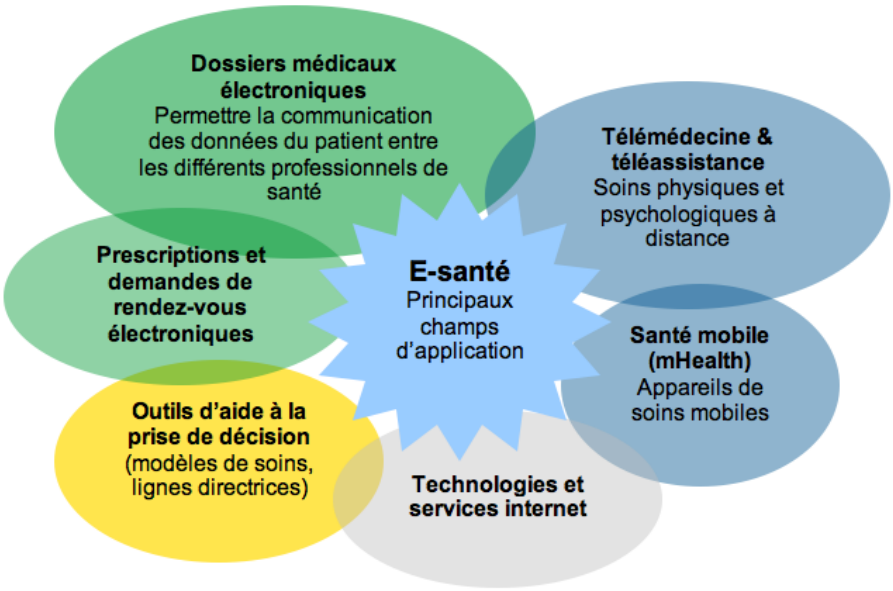


Figure 1: Les différentes composantes de la e-santé [10]

La e-santé a plusieurs objectifs [11] :

- L'amélioration de la qualité des soins ;
- L'accès facilité aux soins notamment en zone de désertification médicale ;
- Le maintien et le retour rapide à domicile dans des conditions de qualité et de sécurité optimales pour un suivi dans un environnement familier ;
- Une meilleure coordination des professionnels ;
- L'efficience du système de santé (maîtrise des coûts de santé) ;
- La formation des professionnels.

Les enjeux de la e-santé sont donc nombreux et concernent différents domaines, que cela soit en termes de santé publique que d'un point de vue économique ou même d'un point de vue sociétal avec des éléments d'organisation autour de la télémédecine notamment.

Section II : Télémédecine

La télémédecine a été définie en 2009 par la loi [12] Hôpital, Patients, Santé, Territoires (HPST), dans son article 78, comme une pratique médicale à distance mobilisant les Technologies de l'Information et de la Communication.
Cette pratique médicale met en rapport, par la voie des nouvelles technologies soit :

- Le patient et un ou plusieurs professionnels de santé, parmi lesquels figure un professionnel médical ;

- Plusieurs professionnels de santé, parmi lesquels figure au moins un professionnel médical.

La télémédecine permet *« d'établir un diagnostic, d'assurer pour un patient à risque, un suivi à visée préventive ou un suivi post-thérapeutique, de requérir un avis spécialisé, de préparer une décision thérapeutique, de prescrire des produits, de prescrire ou de réaliser des prestations ou des actes ou d'effectuer une surveillance de l'état des patients ».*

Cette définition figure désormais dans le Code de la Santé Publique à l'article L. 6316-1. Le décret n°2010-1229 du 19 octobre 2010 [13], est venu renforcer l'assise juridique de la télémédecine. Ce décret précise les conditions de mise en œuvre de la télémédecine, l'organisation de cette activité et définit cinq actes relevant de la télémédecine **(Figure 2)** :

- Téléconsultation ;
- Téléexpertise ;
- Télésurveillance médicale ;
- Téléassistance médicale ;
- Réponse médicale apportée dans le cadre de la régulation médicale.

Ce dernier acte ne constitue pas une nouvelle pratique en tant que telle. C'est pourquoi on parle très souvent des « 4 actes de télémédecine ».

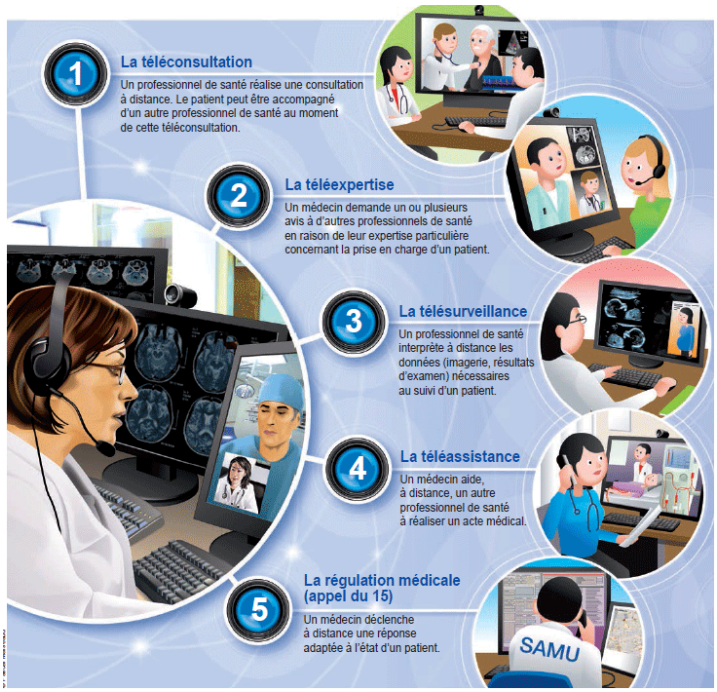


Figure 2: Les 5 facettes de la télémédecine [14]

Dès les prémices de la télémédecine, le gouvernement français s'est intéressé à cette nouvelle façon de pratiquer la médecine. Fin de l'année 2010, le ministère de la santé lance un plan stratégique de déploiement de la télémédecine piloté par la Direction Générale de l'Offre des Soins (DGOS) et définit cinq priorités nationales [15] **(Figure 3)**.

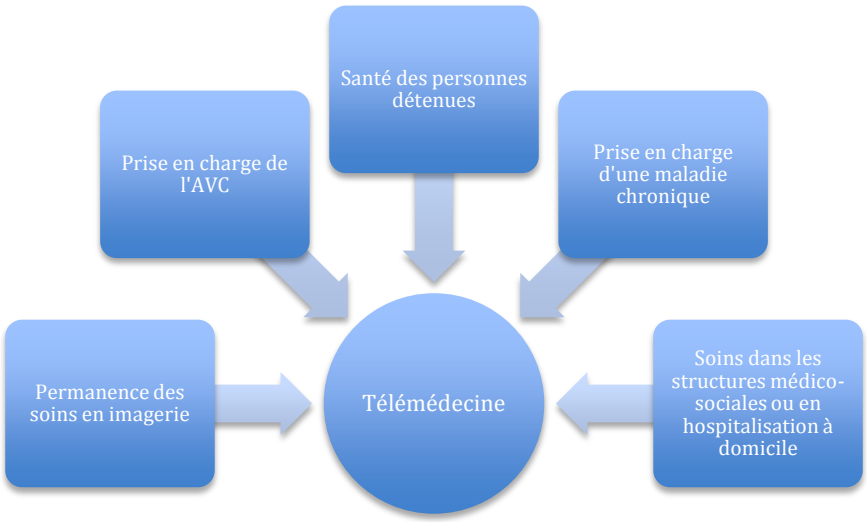


Figure 3 : Les 5 priorités nationales

Selon un recensement réalisé par la DGOS [16], au cours du dernier trimestre 2011 auprès des référents télémédecine des 26 Agences Régionales de Santé (ARS), on dénombrait en France 256 projets de télémédecine dont 44% étaient opérationnels et 76% s'inscrivaient dans les priorités nationales. Ces chiffres révèlent une forte volonté politique de développer la télémédecine en France.

Section III : « Quantified Self »

A la croisée de la télémédecine et de la e-santé, le « Quantified Self » est apparu en Californie en 2007 [17], à l'initiative de deux rédacteurs de la revue du numérique Wired. Il désigne la pratique de « l'auto-mesure de soi » qui consiste à mieux se connaître en mesurant différentes activités liées à son mode de vie.

En 2014, la CNIL [18] définit le « Quantified Self » comme *« un ensemble de pratiques variées qui ont toutes pour point commun de mesurer et de comparer avec d'autres personnes des variables relatives à son mode de vie »*.

La mesure de ces constantes liées au mode de vie s'effectue par le biais d'outils qui peuvent être des objets connectés synchronisés avec une application mobile ou des applications mobiles qui recourent à l'utilisation des capteurs du smartphone.

Les usages du « Quantified Self » concernent les thématiques suivantes :

- Quantifier une activité ou un paramètre physique ;
- Surveiller la nutrition au travers de l'estimation des calories ;
- Surveiller le poids ;
- Mesurer la qualité du sommeil ;
- Suivre un facteur de risque ;
- Evaluer l'humeur.

Figure 4: Bracelet Flex®

Exemple du bracelet sans fil Flex® (Figure 4):

Ce bracelet dispose de plusieurs fonctionnalités (Figure 5). Il permet de mesurer le nombre de pas effectués, la distance parcourue et les calories brûlées dans une journée. Il analyse la qualité du sommeil et peut également être utilisé comme réveil.

Figure 5: Fonctionnalités du bracelet Flex® (19)

Section IV : Interopérabilité de ces disciplines

En définitive, l'ensemble de ces disciplines se regroupe **(Figure 6)**. Comme nous l'avons vu précédemment, la télémédecine rentre dans le champ de la e-santé. Le « Quantified Self » peut également être utilisé dans le cadre d'un projet de télémédecine et plus particulièrement pour un acte de télésurveillance. En effet, cette composante nécessite la récolte de plusieurs paramètres physiologiques comme par exemple, les fréquences cardiaque et respiratoire, la pression artérielle ou encore le taux de glycémie. L'ensemble de ces signaux peut être récupéré à l'aide de capteurs ou d'objets connectés au smartphone du patient et par conséquent répondre à la définition du « Quantified Self ».

On constate par ailleurs que la m-santé, domaine autour duquel est centré le chapitre suivant, recoupe les champs de définition de la e-santé, du « Quantified Self » et de la télémédecine.

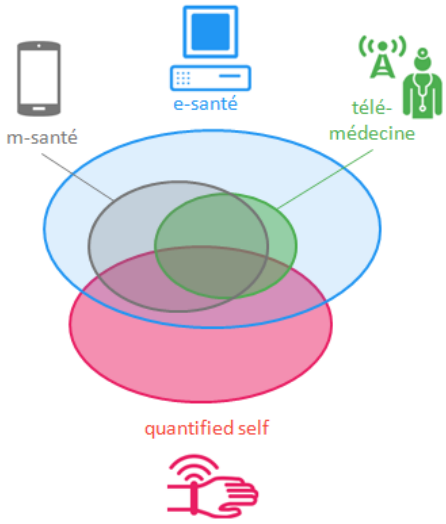


Figure 6: Imbrication des 4 disciplines de la santé connectée [20]

Chapitre II : La santé mobile

Section I : Contexte

Selon l'OMS [2], la santé mobile ou m-santé (m-health pour le terme anglo-saxon) recouvre *« les pratiques médicales et de santé publique reposant sur des dispositifs mobiles tels que les téléphones portables, système de surveillance des patients, assistants numériques personnels et autres appareils sans fils »* mais quels sont les facteurs qui ont permis à ce nouveau domaine de se développer ?

A- La santé mobile : un domaine en pleine expansion

Phénomène mondial, l'importante pénétration des smartphones[i] et des tablettes tactiles[ii] **(Figure 7)**, contribue inéluctablement à la naissance de la m-santé. En effet, 15 770 millions de smartphones ont été commercialisés en France en 2013 contre 13 586 en 2012 soit une augmentation de 14% sur un an. Ainsi, en 2013, avec 24,1 millions de français qui possèdent un smartphone, la France fait partie des pays européens les plus connectés [21]. Par ailleurs, le nombre de tablettes vendues a été multiplié par 6 en 3 ans. La croissance de ces nouveaux outils est donc exponentielle.

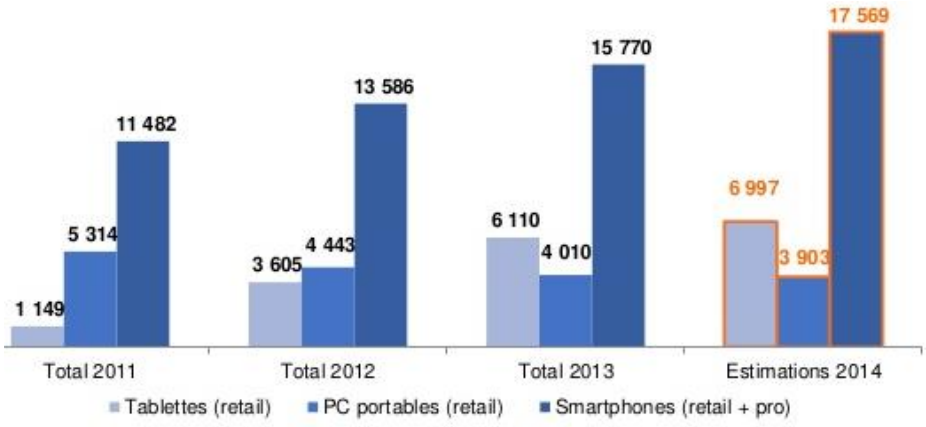


Figure 7: Ventes annuelles de tablettes, PC portables et smartphones [21] (millions unités)

[i] Téléphone mobile doté de fonctionnalités comme la navigation Web, la messagerie instantanée ou encore le GPS.

[ii] Ecran tactile de la taille d'une ardoise dépourvu de clavier ou de souris qui permet d'accéder à des applications sur Internet ou bien de lire des livres au format électronique.

Parallèlement, le déploiement d'un réseau de télécommunications performant et couvrant d'importants territoires avec près de 6,84 milliards de lignes téléphoniques mobiles en service dans le monde [22] suivi en 2017 par l'expansion de la 4G[i] à 1 milliard de mobiles connectés [23] contre 500 millions d'abonnés à fin 2014 [24] conditionne également le succès de la santé mobile.

Au-delà de la multiplication de ces technologies, l'engouement des usagers face à la multitude de services, applications et objets connectés permettant de prendre en charge, de suivre, et de s'informer sur sa santé, aide considérablement la santé mobile à s'immiscer dans la relation médecin-patient.

Les objectifs des Etats dits développés de réduire leurs dépenses de santé et d'optimiser la délivrance des soins ainsi que les ambitions des organisations internationales, des organisations non gouvernementales (ONG) et des industriels, d'améliorer la prise en charge des patients dans les pays les plus défavorisés [25] constituent également un facteur majeur de l'essor de la m-santé.

Nous venons de voir l'ensemble des facteurs qui a contribué au développement de la m-santé. Désormais, il convient de s'interroger sur la question de la place de ce nouveau secteur au sein d'un domaine aussi vaste que celui de la santé.

B- Organisation de la santé mobile

Le périmètre d'action de la santé mobile est très large et délimité par 6 catégories de service [26] **(Figure 8)** :

- Le bien-être : services destinés à éviter certains comportements ou pratiques et à adopter des modes de vie plus sains pour améliorer l'état général et le niveau de forme ;
- La prévention : services utilisés par des structures publiques ou privées pour accroître la prise de conscience et encourager l'adoption de nouveaux comportements ou le contrôle de maladies ;
- Le diagnostic : services permettant aux professionnels de santé de déterminer les causes des symptômes, de poser des diagnostics ou de les orienter ;

[i] L'utilisation du terme 4G correspond à la 4ème génération des standards pour la téléphonie mobile. Elle permet le «très haut débit mobile».

- La surveillance : service permettant de capturer des paramètres physiologiques ou biologiques des patients atteints de maladies chroniques, participant à des essais cliniques ou en surveillance après une phase de soins aigus ;
- Le traitement : service qui aide le patient à l'observance de son traitement ;
- Le renforcement du système de santé : solution permettant d'améliorer des services sanitaires.

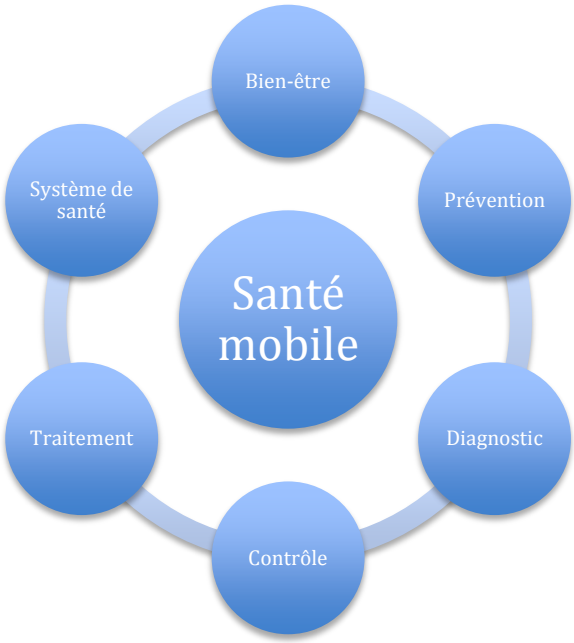


Figure 8: Les différents périmètres d'action de la santé mobile

La santé mobile s'organise autour des 3 pôles suivants **(Figure 9)**:

- Les objets connectés de santé dédiés dans le domaine de la santé qui sont de plus en plus accessibles au grand public comme par exemple les tensiomètres connectés ;
- Les terminaux : ce sont les smartphones et tablettes qui permettent de diffuser des applications destinées aux utilisateurs de la m-santé ;
- Les applications mobiles de santé qui font l'objet de la partie C de cette section.

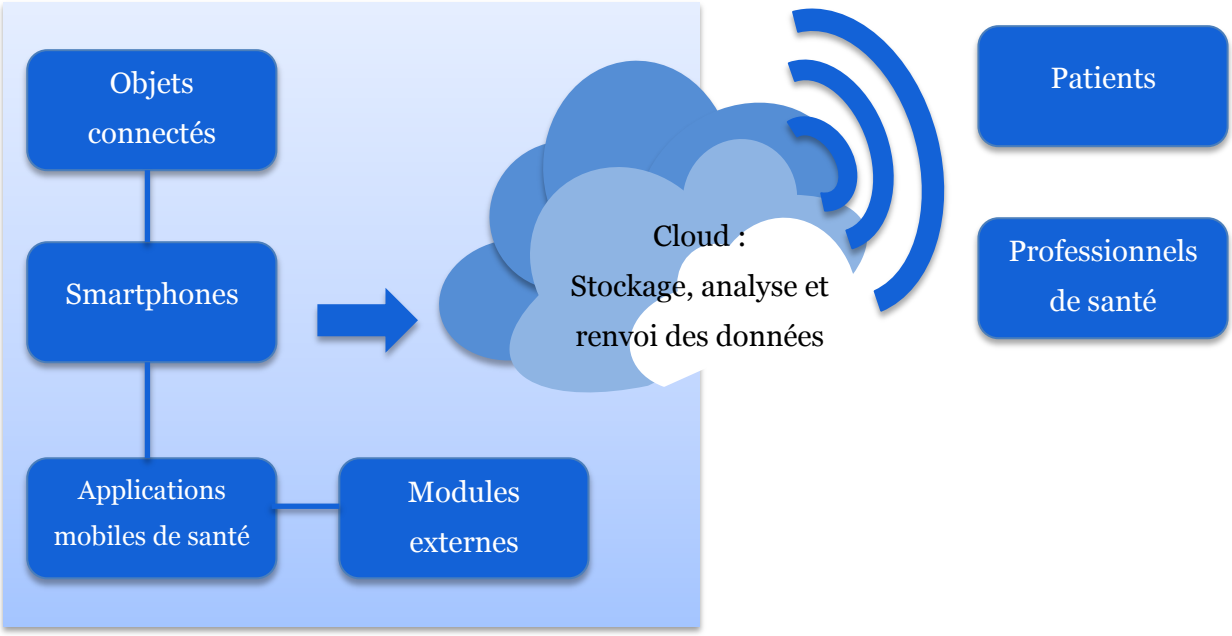


Figure 9: Schéma organisationnel de la m-santé [27]

C- Les applications mobiles de santé

Par définition, les applications mobiles sont *« des applications logicielles spécialement conçues pour effectuer une tâche spécifique et destinées à un groupe particulier de dispositifs intelligents tels que les smartphones et tablettes* [28] *»*. Elles organisent les informations d'une manière adaptée aux caractéristiques spécifiques du dispositif et interagissent, en général, étroitement avec les éléments matériels et les fonctionnalités du système d'exploitation des dispositifs. Les applications mobiles de santé qui englobent les applications destinées au bien-être et à la « médecine » sont accessibles à partir des marchés d'applications ou « stores ».

Ce sont des plateformes en ligne qui permettent de télécharger des applications mobiles sur un smartphone ou une tablette. Il en existe plusieurs mais les applications mobiles de santé sont principalement disponibles sur les trois suivants **(Figure 10)** :

- App Store pour les appareils iOS d'Apple ;
- Google Play pour les appareils Androïd de Google ;
- Windows Phone Store pour les appareils Windows Phone de Microsoft.

On remarque que ce marché est dominé par la plateforme Apple. En effet, les applications destinées au Grand Public et aux professionnels de santé sont disponibles respectivement à 79,76% et 85,85% sur iOS, à 40,08% et 38,05% sur Androïd et à 6,01% et 0,98% sur Windows Phone.

Figure 10: Les différentes plateformes de téléchargement [29]

Selon un rapport international publié par le cabinet Research2guidance en mars 2013 [30], 97 119 applications mobiles de santé ont été recensées parmi les 62 stores exploités. L'offre s'est multipliée par quinze en passant de 6000 applications mobiles en 2010 au niveau mondial à près de 100 000 en 2013 [31]. On constate donc une explosion du nombre d'applications mobiles de santé en trois ans.

Parmi elles, 60 % sont des applications de bien-être et 40% sont dédiées au domaine médical [32]. Les types d'applications les plus répandues **(Figure 11)** sont celles qui ont trait au fitness, références médicales, bien-être, nutrition, gestion médicale [23]. Ainsi les applications mobiles de santé offrent un large périmètre d'activités.

Les applications orientées gestion médicale peuvent, par exemple, permettre de rappeler un rendez-vous médical, encourager des modes de vie plus sains comme l'arrêt de la consommation du tabac, contrôler l'observance du traitement en envoyant une notification pour rappeler l'heure de la prise de médicaments ou encore gérer au quotidien une maladie chronique. Tandis que les applications orientées bien-être aident, par exemple, les utilisateurs à perdre du poids en calculant leur nombre de calories consommées dans une journée.

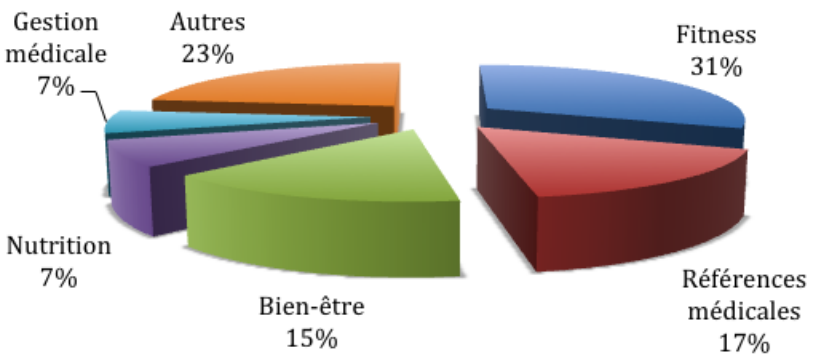


Figure 11: Types d'applications

Le nombre d'applications mobiles de santé ne cesse donc d'augmenter et de se développer pour viser de nombreuses activités diverses et variées. Cependant, qui est-ce qui développe ces applications ? Qui les utilise ? Sont-elles disponibles gratuitement sur les marchés d'applications ?

1- Les éditeurs des applications mobiles de santé

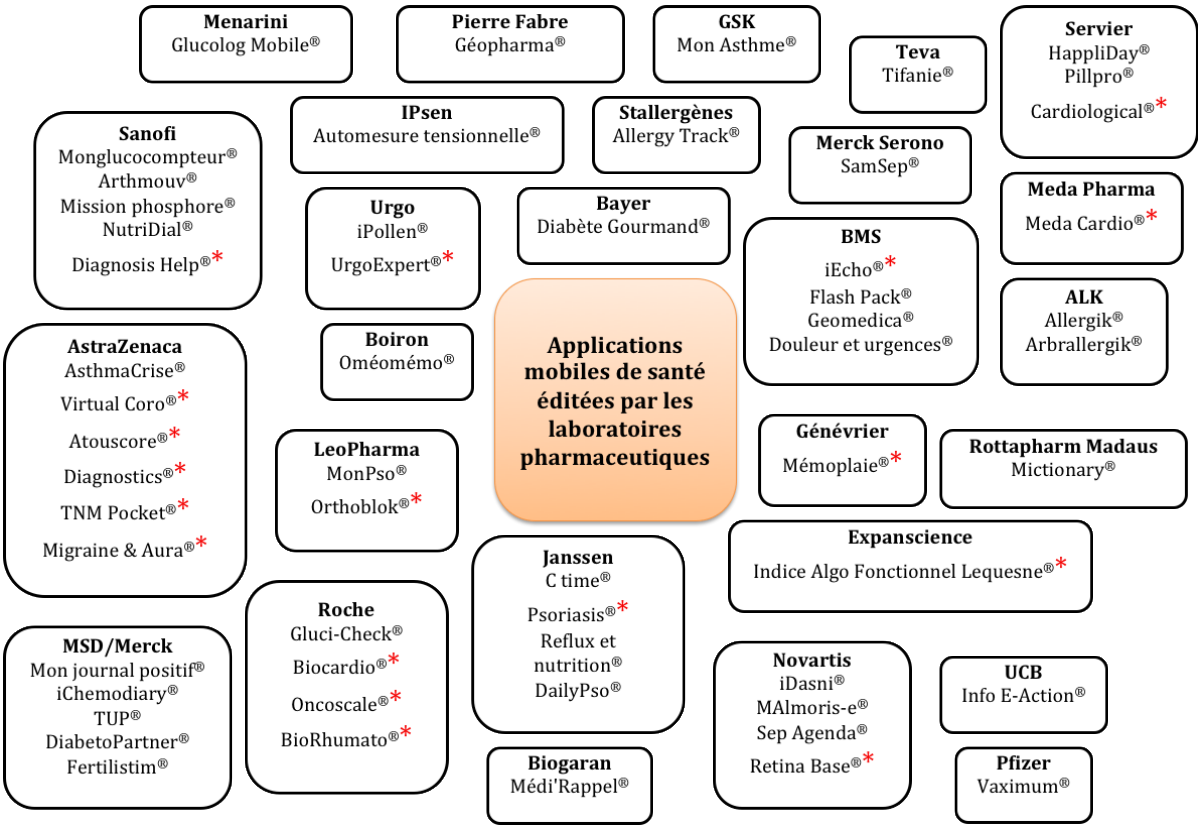
Le statut d'éditeur fait l'objet de nombreux débats juridiques puisque il n'est pas défini précisément par les législateurs. Cependant, comme nous le verrons dans la section III-C-1 du chapitre II consacrée en partie à cette question, qu'il est communément admis que l'éditeur est la personne qui a la maîtrise des contenus publiés en ligne en l'occurrence ici la personne qui est commanditaire du développement d'une application.

De nombreux acteurs se mobilisent pour pouvoir proposer des solutions de santé mobile. En France, il existe plusieurs groupes d'éditeurs tels que les groupements d'assurances et de mutuelles, des groupements de professionnels de santé, des indépendants et des acteurs majeurs du digital **(Figure 12)**.

	Editeurs	Applications mobiles de santé et leurs objectifs
Assurances/ Mutuelles	Malakoff Médérick	**Mes traitements®** Organiser et suivre ses traitements
	Swiss Life	**Alerte Pollen®** Surveiller les niveaux de pollen en France
	GMF	**Santé Pass®** Conserver les informations de santé de tous les membres de la famille, conseiller et prévenir
	MAAF	**Assistant santé®** Maîtriser son budget santé, s'informer sur sa santé et organiser son quotidien santé
Professionnels de santé / Indépendants	Dr Didier Mennecier Hépato-Gastro-entérologue	**HepatoWeb HD®** Informer sur les principales affections de l'appareil digestif, les traitements, les examens et les chirurgies liés
	Sophie Schmitt Infirmière	**PCA calculator®** Savoir au plus vite et sans erreur comment remplir les cassettes d'opioïdes
Acteurs majeurs du digital	Apple	**Santé®** Réunir toutes les données de santé au même endroit
	Google	**Google Fit®** Récolter les données relatives aux activités de marche, de course à pied ou de déplacements à vélo

Figure 12: Exemples des différents groupes d'éditeurs

Les laboratoires pharmaceutiques constituent, eux aussi, un groupe d'éditeurs d'applications mobiles de santé. Sans être exhaustive, la figure ci-dessous **(Figure 13)** illustre des applications mobiles de santé élaborées par des laboratoires pharmaceutiques. Ce panorama montre l'importante présence de ces derniers sur le marché de la m-santé. On constate que les leaders pharmaceutiques ont déjà développé au moins une application mobile de santé.



*Applications mobiles de santé destinées aux professionnels de santé

Figure 13: Panorama des applications mobiles de santé éditées par les laboratoires pharmaceutiques

Parmi les 57 applications mobiles de santé présentées sur cette figure, 18 sont à destination des professionnels de santé et 39 sont à destination du grand public. Ainsi, il semblerait que l'offre digitale à destination du grand public élaborée par les firmes pharmaceutiques est supérieure à celle mise à disposition des professionnels de santé. Cette constatation nous amène à se poser la question de la raison pour laquelle les laboratoires pharmaceutiques développent davantage d'applications mobiles de santé pour le grand public que pour les professionnels de santé.

Si la santé mobile a besoin d'éditeurs d'applications mobiles de santé pour se développer, elle a aussi besoin de mobinautes santé. Qui sont-ils ?

2- Les mobinautes santé

Par définition, un mobinaute est un individu qui accède à des contenus Internet ou à des applications mobiles à partir d'un téléphone mobile de type smartphone. Par extension, on considère également comme mobinaute un individu accédant à ces mêmes contenus par l'intermédiaire d'une tablette tactile ou liseuse [33]. Ainsi, ce sont les patients ou grand public et les professionnels de santé qui dessinent le marché des applications mobiles de santé. La catégorie « médecine » regroupe les applications pour les patients et les applications pour les professionnels de santé alors que la catégorie « bien-être » regroupe plus généralement les applications liées au sport pour le grand public.

En 2013, on comptait 107 millions de mobinautes santé au niveau mondial et en 2015 les mobinautes santé représenteraient 500 millions de personnes [34]. Cette forte progression traduit un intéressement certain de la population pour la santé mobile.
En France, on compte près de 7 millions de mobinautes santé dont 22 % ont déjà téléchargé au moins une application mobile de santé. Cinquante-trois pour cent de cette population ont majoritairement moins de 35 ans et bénéficient de revenus plus aisés que la moyenne [35].
Cependant, 7 sur 10 n'ont pas pu télécharger d'applications mobiles de santé car ils n'en n'ont pas trouvé correspondant à leur recherche [23]. Il apparaît donc primordial de connaître les attentes et besoins des mobinautes afin de pouvoir y répondre précisément.

a- Le grand public et les patients

Ces mobinautes consacrent de plus en plus d'attention à leur santé et à leur bien-être.

L'enquête « Emerging mHealth: paths for growth » [36], révèle que 50% des patients interrogés[i] pensent que la santé mobile perfectionnera la commodité, le coût et la qualité des soins durant les trois prochaines années.
Les résultats de cette enquête indiquent également que 48% des patients sont convaincus que la m-santé devrait rectifier la manière dont ils prennent en charge leurs maladies chroniques au cours des trois prochaines années. 48% d'entre eux pensent également que cela changera leur façon de gérer leur traitement médicamenteux, et 49% voient en la m-santé une promesse pour mieux gérer leur santé de façon générale.

[i] Cette étude a été menée dans 10 pays (Inde, Afrique du Sud, Espagne, Turquie, Royaume-Unis, Etats-Unis, Brésil, Chine, Danemark et Allemagne) auprès de 1027 patients.

Parallèlement, 59 % prévoient qu'elle modifiera la façon dont ils obtiennent des informations sur les problèmes de santé, et 48 % anticipent qu'elle métamorphosera la manière de communiquer avec les médecins **(Figure 14)**.
Les attentes des patients dans le domaine de la m-santé sont donc considérables.

Figure 14 : Pourcentage des répondants qui attestent que, dans les trois prochaines années, la m-santé changera de façon significative leurs soins dans le domaine de la santé (36)

Selon Heliceum, société spécialisée dans le développement d'applications sur smartphones et tablettes tactiles pour le compte de tiers, d'autres besoins dans le domaine des applications mobiles de santé sont évoqués comme **(Figure 15)**:

- Ne pas avoir à (re)saisir leurs informations ;
- Acquérir une application fitness / bien-être ;
- Obtenir un contrôle régulier de leur état par leur médecin ;
- Recevoir facilement des informations médicales ;
- Accéder à un suivi post-pathologie / opératoire *via* une application.

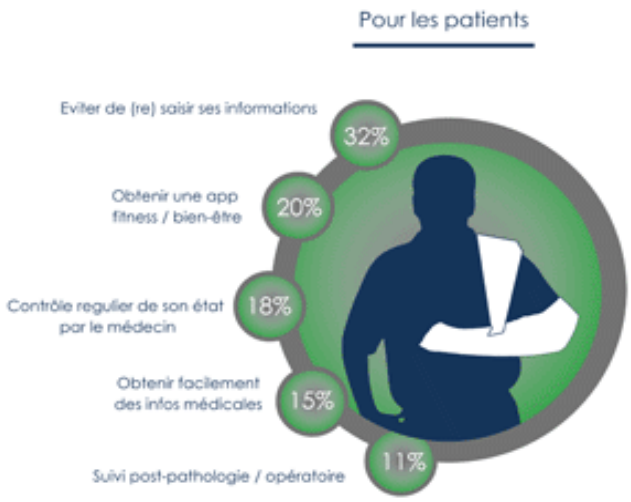


Figure 15 : Les attentes des patients en termes de santé mobile [32]

En 2012, les applications mobiles de santé proposées aux patients se divisaient en 14 segmentations [37] **(Figure 16)**. Le digramme ci-dessous révèle que les catégories relatives aux autres domaines de la santé (14,10%), à la gestion du stress et de la relaxation (10,40%), au système et au rythme cardiaque (16,20%) et à la gestion des régimes (14,10%) représentent à plus de 50% les catégories d'applications mobiles de santé mises à disposition des patients.

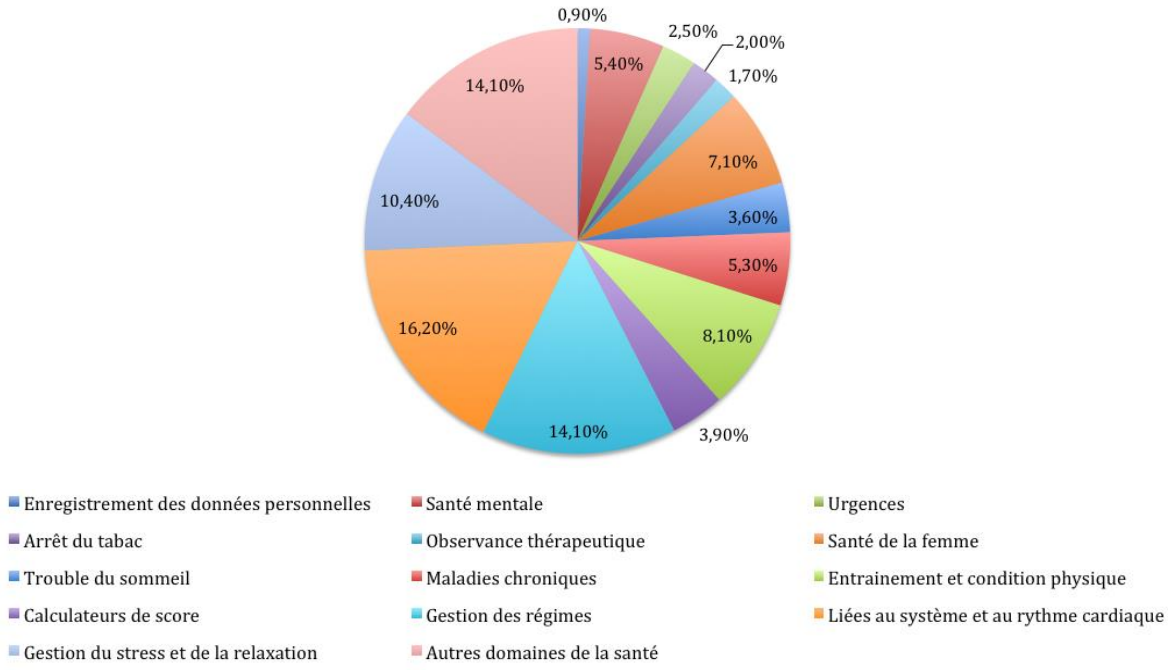


Figure 16 : Segmentation des applications mobiles de santé dédiées aux patients

Cependant, l'enthousiasme certain de ces mobinautes envers les applications mobiles de santé n'empêche pas ces derniers d'exprimer quelques craintes. L'Observatoire de la santé mobile effectué par l'Ifop révèle que la confidentialité des données est une limite majeure de la m-santé [34].

b- Les professionnels de santé

Selon le premier[i] [38] et deuxième[ii] [39] baromètre consacrés aux « médecins utilisateurs de Smartphone » réalisé par l'Observatoire Vidal, les médecins (55% de généralistes et 45% de spécialistes) sondés utilisent leur smartphone à des fins professionnelles et dans un objectif de bénéfice pour les patients dans 94% des cas. Les professionnels de santé utilisent donc ce dispositif intelligent comme un outil quotidien dans la pratique de la médecine.
Face au contexte marqué par une baisse importante des effectifs de secrétaires dans les cabinets médicaux, le smartphone devient également un véritable outil de gestion de leur vie professionnelle avec les fonctions d'agenda et de dictaphone.
En ce qui concerne les applications médicales, 56,2% des médecins utilisant un smartphone en téléchargent. Les plus convoitées sont celles qui transmettent des informations sur le médicament. En effet, 89% des applications médicales concernent les bases de données médicamenteuses et 75,5% les interactions médicamenteuses **(Figure 17)**. Il est donc notable que ce dispositif devient aussi un véritable outil d'accompagnement pour la prescription.
Il est à noter que cette analyse reste à nuancer car l'étude a été réalisée avec des médecins déjà utilisateurs des technologies numériques.

En termes d'équipement, 66% des médecins utilisant un smartphone possèdent un iPhone et en 2013, 56% d'entre eux disposent de tablettes alors que l'on en comptait que 37% en 2012 [38] [39]. De plus, sur les 44% qui n'en détiennent pas, plus d'un médecin sur cinq envisage de s'en procurer une dans l'année [38] [39].

[i] Etude VIDAL menée par email en février 2012 en France auprès de 2 131 médecins équipés d'un smartphone : médecins libéraux, spécialistes ou généralistes, exerçant en ville et/ou à l'hôpital.
[ii] Etude VIDAL menée par email en avril 2013 en France auprès de 3 138 médecins équipés d'un smartphone : médecins libéraux, spécialistes ou généralistes, exerçant en ville et/ou à l'hôpital.

Néanmoins, la santé mobile suscite chez les médecins des attentes explicites [40] dans différents domaines tels que :

- La pratique quotidienne au cabinet ;
- La prévention ;
- Les dossiers médicaux électroniques ;
- Le maintien à domicile ;
- Le suivi des maladies chroniques.

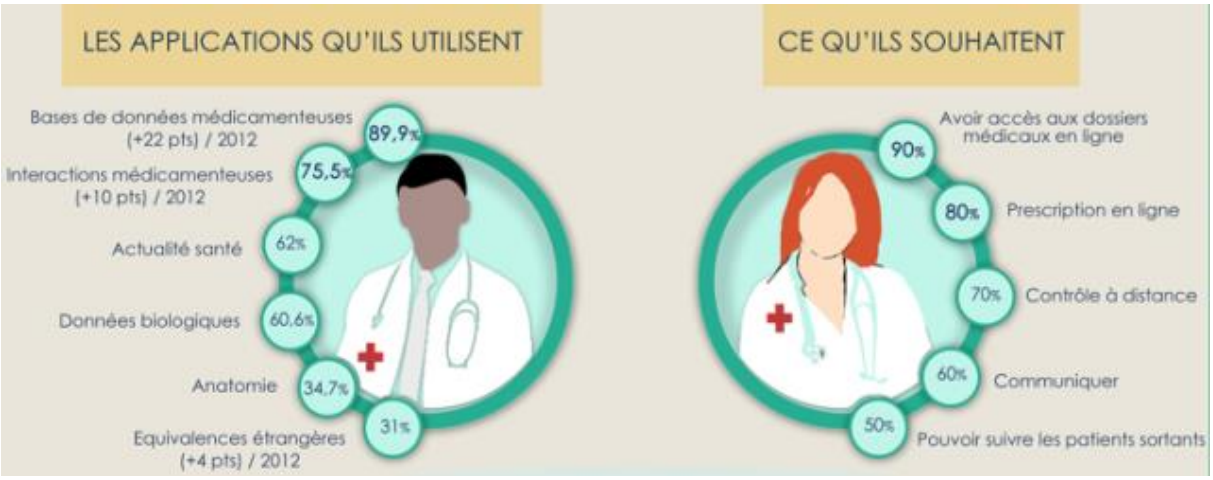


Figure 17 : Les applications utilisées par les médecins et leurs attentes [41]

Malgré l'engouement des médecins envers la santé mobile, la sélection des applications de qualité apparaît être difficile. Le manque de transparence sur le traitement des données de santé et les informations peu fiables que proposent les applications mobiles de santé sont deux aspects qui suscitent également leur méfiance. Ainsi, seulement 8% des médecins utilisateurs de smartphone recommandent une application de santé mobile à leur patient.

De part leur profession technophile, les pharmaciens sont intéressés par ces nouveaux outils afin d'optimiser la prise en charge des patients à l'officine ou à domicile. Le baromètre[i] consacré aux « pharmaciens connectés » [42] publié par Meddapcare, révèle que 53% des pharmacies sont équipées en smartphone et 44% en ont un usage professionnel. Quarante-six pourcent d'entre elles sont munies de tablettes utilisées dans le cadre professionnel dans 22% des cas.
Cette même enquête nous informe que 56% des pharmaciens ont déjà téléchargé une application mobile de santé dans le but d'apporter un bénéfice pour le patient.

[i] Sondage réalisé par téléphone du 18 au 20 mars 2014 sur un échantillon représentatif de 100 pharmaciens d'officine en France représentatifs de la population des pharmaciens français en fonction de la répartition géographique et du chiffre d'affaires de l'officine.

Cependant, seulement 11% attestent avoir conseillé de tels outils au comptoir. Ce pourcentage est semblable à celui constaté chez les médecins. Les raisons qui expliquent les non-recommandations de ces applications sont également similaires à savoir : un manque de visibilité sur les diverses applications mobiles de santé, l'absence d'information sur la fiabilité de ces applications, le doute sur la confidentialité des données et leur utilisation potentielle après recueil.

Les mobinautes santé englobent donc les patients, le grand public et les professionnels de santé. Si le grand public semble avoir adopté le principe de la santé mobile, il semblerait qu'on en soit encore aux balbutiements de l'utilisation de la santé mobile par les professionnels de santé : en effet, si ces derniers sont enclins à recourir à certaines applications permettant d'améliorer les aspects pratiques de leur activité professionnelle, leur utilisation et recommandation à des fins purement médicales ne sont pas encore entrées dans les habitudes. C'est la raison pour laquelle les laboratoires pharmaceutiques développent davantage d'applications mobiles de santé à destination du grand public. En effet, cette catégorie de mobinautes santé est à l'heure actuelle la plus facile à atteindre.

3- Modèle économique des applications mobiles de santé

a- Analyse du modèle économique global des applications mobiles de santé

Les applications mobiles de santé sont téléchargeables de façon gratuite ou payante. Soixante-quinze pour cent des applications destinées au grand public sont gratuites contre 50% de celles destinées aux professionnels de santé. Les applications payantes ont un coût moyen de 2,55€ et de 10,53€ respectivement pour le grand public et les professionnels de santé [43].

Selon l'observatoire de la m-santé réalisé par l'Ifop [34], 87% des applications mobiles de santé téléchargées par les mobinautes grand public étaient gratuites, 8% payantes et 5% ont été téléchargées alors que le mobinaute ignorait le coût l'application mobile de santé. On constate donc que ces usagers sont attachés à la gratuité de ces applications.
Par ailleurs, le 2ème baromètre de l'Observatoire Vidal consacré aux « médecins utilisateurs de smartphone » [39] expose que 61% des médecins interrogés sont prêts à payer pour une application mobile de santé.

Au regard de ces éléments, les laboratoires pharmaceutiques mettent-ils à disposition du grand public et des professionnels de santé des applications mobiles de santé gratuites ou payantes ?

b- Modèle économique des applications mobiles de santé élaborées par les laboratoires pharmaceutiques

L'analyse présentée ci-après, est réalisée dans le but de connaître le modèle économique suivi par les laboratoires pharmaceutiques pour élaborer une application mobile de santé.

Cinquante applications mobiles de santé ont été sélectionnées selon le panorama des applications mobiles de santé de Fabrice Vezin [44] et étudiées selon les critères suivants :

- Le nom du laboratoire éditeur de l'application mobile de santé ;
- Le nom de l'application mobile de santé ;
- La cible de l'application mobile de santé : professionnels de santé ou grand public ;
- Le modèle économique de l'application mobile de santé : gratuite ou payante.

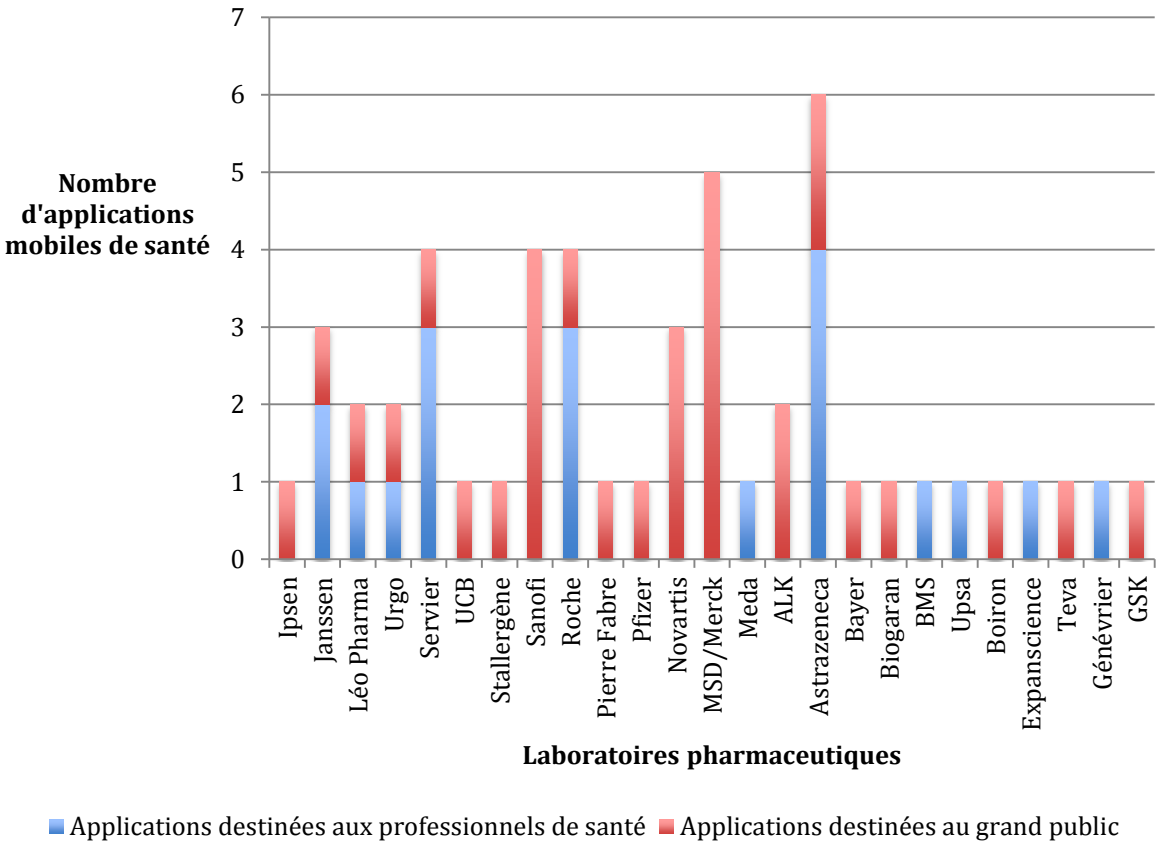


Figure 18: Cibles de 50 applications mobiles de santé proposées par les laboratoires pharmaceutiques

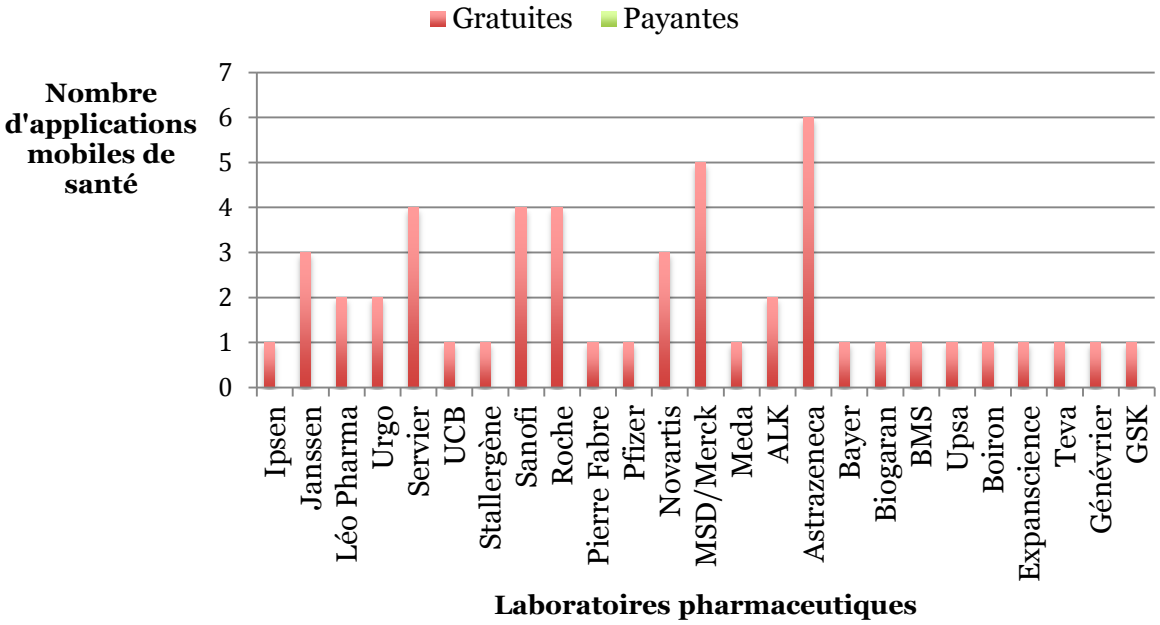


Figure 19: Modèle économique de 50 applications mobiles de santé éditées par les laboratoires pharmaceutiques

En superposant les résultats de cette analyse **(Figures 18 et 19)**, on remarque que la totalité des 50 applications mobiles de santé éditées par les laboratoires pharmaceutiques et prises en compte dans cette étude, sont disponibles gratuitement sur les plateformes de téléchargement, qu'elles soient destinées aux professionnels de santé ou au grand public. Les laboratoires pharmaceutiques se dirigent donc vers un business model dans le domaine de la m-santé où ils sont les uniques payeurs.

Le choix d'un tel business model est compréhensible. En effet, la confiance des mobinautes santé dans les applications mobiles de santé n'est pas globalement acquise. Par conséquent, la gratuité de ces outils reste une condition inévitable de téléchargement. En revanche, comment les laboratoires pharmaceutiques rentabilisent-ils leur investissement consacré au développement de telles applications ? Actuellement, il n'existe pas de moyens statistiques permettant de calculer le retour sur investissement de ces applications mobiles de santé mais nous verrons dans la Partie I Chapitre II Section II-C de cette présente thèse que la m-santé offre d'autres possibilités aux laboratoires pharmaceutiques notamment le développement de leur notoriété.

Section II : Potentiels de la m-santé

A- En termes de soins

Augmentation de la prévalence des maladies chroniques, vieillissement de la population et restrictions budgétaires dressent les difficultés des systèmes de santé européens. Face à ce contexte, la santé mobile peut se positionner en tant que solution pour contribuer à résoudre ces diverses difficultés.

Les différents objectifs de la santé mobile [45] sont les suivants:

- Améliorer la qualité de vie des patients ;
- Dépister les maladies chroniques à un stade précoce ;
- Permettre aux patients de maîtriser leur santé ;
- Améliorer la qualité et l'accès aux soins ;
- Renforcer l'efficacité du système de soins.

La santé mobile s'intègre dans une démarche de prévention accrue en contribuant au dépistage précoce des maladies chroniques. Elle permet d'améliorer la qualité de vie des patients en leur procurant une plus grande autonomie et en les aidant à prévenir leurs problèmes de santé. En mettant l'accent sur la prévention, il est envisageable de motiver et d'impliquer les patients dans l'adoption de modes de vie plus sains.

Les outils de santé mobile aident à faire progresser le rôle des patients en les rendant plus responsables de leur santé. En mettant les patients au cœur des dispositifs de soins, leur tendance à la passivité se transforme en une attitude participative. Par exemple : des applications mobiles de santé encouragent les patients à adopter un régime alimentaire plus sain ou leur rappellent de prendre leur médicament afin d'en améliorer l'observance.

La santé mobile développe aussi des moyens pour sensibiliser les populations aux questions de santé en leur procurant des informations sur leur état de santé intelligibles et fiables.

En outre, les solutions de santé mobiles peuvent contribuer à ôter le sentiment de honte qui peut parfois empêcher les patients à demander de l'aide. Par exemple, les préjugés entourant les maladies mentales engendrent que seulement une personne atteinte sur trois consultera un professionnel de santé [46].

Les patients peuvent également contrôler et surveiller leurs symptômes. Ces dispositifs informent le patient et permettent ainsi d'éviter certaines maladies ou problèmes de santé. Prenons l'exemple d'une application mobile de santé qui sensibiliserait les patients diabétiques aux complications du diabète qui touchent les pieds en donnant des conseils sur l'hygiène des pieds, des ongles et des orteils. Les patients diabétiques ainsi plus informés attacheront plus d'importance aux soins des pieds et éviteront certaines complications comme le développement de plaies infectées ; lesquelles peuvent s'amplifier avec un risque d'amputation.

Par ailleurs, en évitant les consultations inutiles, en facilitant aux professionnels la recherche d'information sur les indications des traitements et en planifiant au mieux les interventions, la santé mobile participerait à un mode de dispense des soins plus efficient.

Enfin, de nombreux pays en Europe font face à une pénurie de ressources humaines dans les systèmes de santé. Dans ce contexte, la santé mobile pourrait y remédier. L'enquête de PwC « Socio-economic impact of mHealth » [47] révèle que l'utilisation des technologies mobiles pourrait faire gagner aux professionnels de santé 30% du temps qu'ils consacrent à obtenir des informations et à les analyser. La santé mobile permettrait d'optimiser les activités des professionnels de santé et offrirait de vastes perspectives d'économies [47].

Exemple de l'application **Diabeo®** **(Figure 20)** :

Figure 20: L'application mobile de santé Diabeo®

Ce projet est issu d'un partenariat entre Sanofi, CERITD (Centre d'Etude et de Recherches pour l'Intensification du Traitement du Diabète) et l'éditeur de l'application mobile Voluntis.
C'est un programme qui s'inscrit dans une des priorités nationales à savoir la prise en charge d'une maladie chronique : le diabète. Il a pour objectif d'aider les patients à mieux maîtriser leur traitement, à calculer leurs doses d'insuline et à choisir librement leur régime alimentaire. L'application est auto-apprenante : si un patient se retrouve en hypoglycémie ou hyperglycémie après les repas, Diabeo® leur propose de revoir à la hausse ou à la baisse leurs doses.
Le but de Diabeo® est aussi de renforcer la relation médecin-patient grâce à une transmission automatique des résultats.

Une étude Télédiab1 [48], menée entre 2007 et 2009 auprès de 180 patients diabétiques de type 1, a révélé une amélioration importante du contrôle de la glycémie en 6 mois, avec une baisse moyenne de l'HbA1c de 0,9% dans le groupe utilisant la solution multi-technologique avec suivi téléphonique délégué à des infirmiers en télédiabétologie par rapport au groupe suivi selon des pratiques conventionnelles, sans Diabeo® et sans suivi téléphonique **(Figure 21)**.

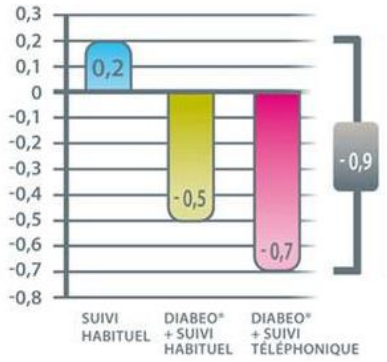


Figure 21: Evolution de l'HbA1c [48]

Cette étude montre également les avantages économiques de l'application **(Figure 22)**. Il en ressort une forte diminution du temps de la prise en charge totale (temps de consultation, gestion du patient, transports et perte de temps de travail) rendue équivalente au seul temps nécessaire pour la consultation. Cette diminution résulte de la suppression des temps de transport, des temps dédiés à la gestion du patient et des pertes de temps de travail.

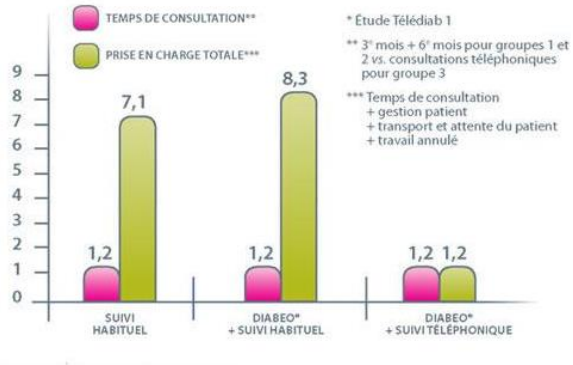


Figure 22: Les bénéfices économiques de l'application Diabeo® [49]

Par l'intermédiaire de cette application, les coûts auparavant à la charge de l'assurance maladie, tels que ceux engendrés par les arrêts maladies à répétition, nécessaires pour se rendre fréquemment à des visites médicales de suivi ou encore les frais d'ambulances pour être transporté au cabinet médical sont fortement réduits.

B- Potentiel commercial

La généralisation des appareils mobiles avec 6 milliards d'abonnés dans le monde, la connectivité universelle des réseaux mobiles et les presque 100 000 applications mobiles dans le domaine du bien-être et de la santé confèrent au marché de la santé mobile un potentiel important en termes d'économie sur les dépenses de santé et de profit pour les développeurs d'application mobile de santé.

En 2012, le cabinet Research2guidance [30], évaluait le marché de la santé mobile à 1,3 milliards de dollars (960 millions d'euros). La GSMA et Pwc estiment que le marché mondial de la santé mobile représentera 23 milliards de dollars (environ 19 milliards d'euros) en 2017 dans une enquête commune [50]. En termes de répartition géographique de ce marché, l'Europe représentant 6,9 milliards de dollars devant l'Asie-Pacifique et le marché Nord-américain estimés à 6,8 et 6,5 milliards respectivement [51].

Selon une analyse de l'OMS [2], la santé mobile participerait à l'avenir à la réduction des dépenses de santé dans les pays à revenu élevé et répondrait à l'impératif d'accéder aux soins primaires dans les pays en développement.

Parallèlement, une autre étude menée par Pwc [26], révèle que d'ici à 2017, le déploiement des technologies mobiles dans le domaine de la santé permettrait d'économiser 99 milliards d'euros de dépenses de santé dans l'Union Européenne en prenant compte des 211 000 nouveaux emplois nécessaires pour accompagner le développement de la santé mobile représentant un coût s'élevant à 6,2 milliards d'euros. Les économies envisageables se répartissent ainsi **(Figure 23)** :

- 69 milliards d'euros dans les domaines du bien-être et de la prévention ;
- 32 milliards d'euros dans les domaines du traitement et de la surveillance ;
- 3,7 milliards d'euros consacrés au diagnostic ;
- 0,7 milliards d'euros concernant les effets indésirables.

En France, le recours à la santé mobile permettrait de réaliser des économies d'environ 11,5 milliards d'euros. Ce chiffre n'est pas négligeable sachant que le déficit du régime général (branches famille, maladie, vieillesse et accidents du travail) s'élève à 11,7 milliards d'euros en 2014 [52].

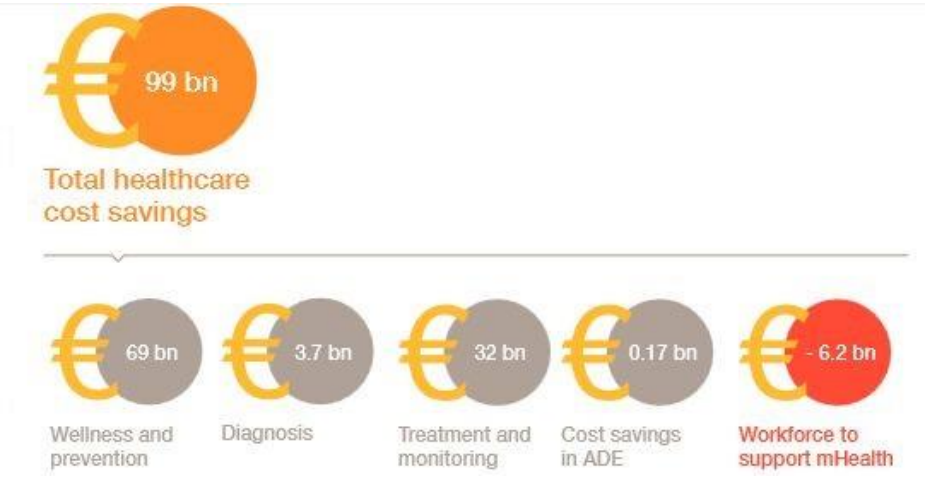


Figure 23 : Répartition des économies des dépenses de santé par la santé mobile en Europe (47)

La figure 23 ci-dessus montre que la santé mobile agit principalement sur 3 leviers pour réduire les coûts de santé : encourager le bien-être et renforcer la prévention, développer le diagnostic précoce et assurer un traitement et un suivi plus personnalisé.

En effet, *via* les applications mobiles de bien-être qui permettent aux patients d'adopter un mode de vie plus sain, la santé mobile limiterait un des facteurs de risques responsable de l'augmentation de la survenue des maladies chroniques. Par ailleurs, les applications mobiles de santé qui rendent les patients plus observants permettraient de limiter la survenue des complications relatives à certaines pathologies. Ainsi, une optimisation des traitements et une réduction des complications peuvent être obtenues grâce à ces applications mobiles.
En outre, l'application Diabeo® (présentée ci-dessus) a déjà démontré les bénéfices économiques qu'une application mobile de santé peuvent apporter en assurant un suivi plus personnalisé d'un patient atteint d'une maladie chronique nécessitant une prise en charge lourde et coûteuse.

Néanmoins, l'ensemble de ces potentiels suggère une intégration optimale de la santé mobile au sein des politiques et des stratégies nationales de santé afin qu'ils soient pleinement exploités.

C- Potentiels exploités par les laboratoires pharmaceutiques

Dans un contexte où de nombreuses contraintes réglementaires limitent les possibilités de communication des laboratoires pharmaceutiques, la m-santé apparaît comme un nouveau support à exploiter pour communiquer.

Selon une étude de Research2Guidance, il existe 8 raisons de développer une application mobile de santé pour un laboratoire pharmaceutique [53] **(Figure 24)**.

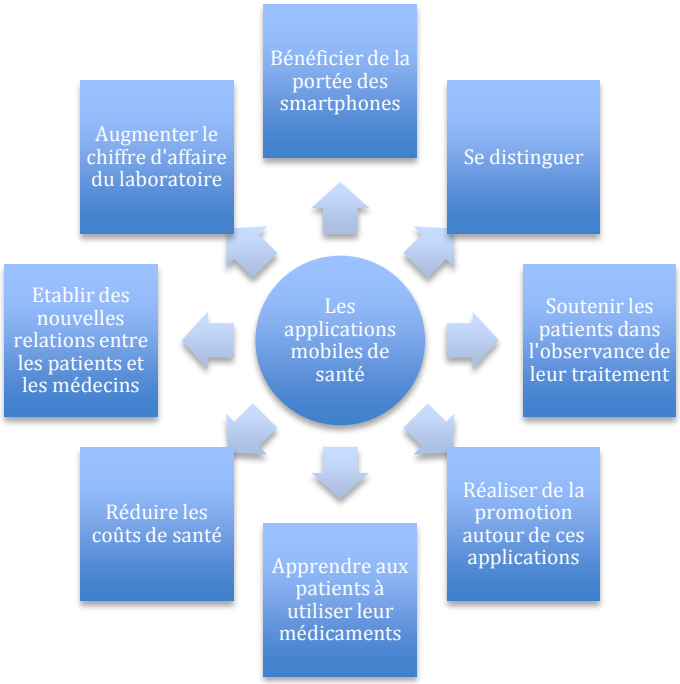


Figure 24 : Les 8 avantages pour un laboratoire pharmaceutique de créer une application smartphone [53]

En effet, au-delà de l'ensemble des potentiels en termes de soins et d'économies, la m-santé représente un axe fort de communication pour promouvoir les campagnes d'environnement et renforcer la notoriété des firmes auprès des patients et des professionnels de santé.

Par ailleurs, en s'adressant aussi bien aux pharmaciens, médecins spécialistes et généralistes qu'aux patients, le digital pourrait offrir de belles opportunités d'innover dans les services de la promotion.

Les laboratoires pharmaceutiques doivent donc rester très à l'écoute des attentes et besoins des mobinautes car le développement de service au-delà du médicament pourrait participer un axe d'innovation et de différenciation à part entière.

En outre, pour conquérir le marché de la m-santé, les industries pharmaceutiques doivent former leur personnel au développement, à l'exploitation, à la promotion et au cadre juridique de ces nouvelles technologies.

Le marché de la santé mobile s'avère donc être fortement prometteur en offrant de nombreux avantages. Cependant, plusieurs aspects de la conquête de ce domaine par les industriels pharmaceutiques semblent pouvoir confronter les laboratoires à de nouvelles problématiques.

Section III : Les freins de la m-santé

Face à ce marché en pleine explosion, de nombreux freins réduisent l'impact de la santé mobile. Ces limites sont principalement d'ordres économique, structurel, technologique et réglementaire (54).

A- Incertitude sur les modèles économiques

Un obstacle majeur à l'intégration des solutions de santé mobile est l'absence de mécanisme de remboursement innovant et durable pour couvrir le coût des solutions de santé mobile.

Le modèle économique le plus courant en Europe repose sur la facturation à l'acte médical. Or, il est prévu, selon certaines législations nationales qu'un acte médical, ne peut être pratiqué que si patient et médecin sont physiquement présents ce qui interdit le remboursement des solutions de santé mobile. Ce modèle existant n'est donc pas optimal à la plupart des usages de la m-santé.

En France, l'assurance maladie prévoit le remboursement des soins de santé selon une base de remboursement prédéfinie pour chaque acte médical. Les outils de santé mobile ne sont pas inscrits dans la classification de ces actes. Par ailleurs, l'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du Code de la Sécurité Sociale (CSS) est obligatoire en France pour obtenir un remboursement du produit ou de la prestation. Actuellement, les solutions de santé mobile ne figurent pas sur cette liste ce qui en condamne leur prise en charge. En outre, les payeurs privés tels que les mutuelles ne prennent, eux aussi, pas en charge ces nouveaux outils.
Ainsi, les patients utilisant les solutions de santé mobile ne bénéficient pas de remboursement par les systèmes d'assurance maladie.

Ces absences de prise en charge par les systèmes publics ou privés, d'une part, limitent l'usage de la santé mobile par les potentiels utilisateurs et d'autre part, rendent les investisseurs frileux. Dans ce contexte, les laboratoires pharmaceutiques ont des difficultés à trouver un business model adéquat et adapté au secteur de la santé mobile. En attendant qu'un système de remboursement durable soit mis en place, ils sont confrontés, comme vu précédemment dans la Partie I Chapitre II Section I-B-2-c de cette présente thèse, à être les uniques payeurs de ces solutions de santé mobile.

B- Absence de normes technologiques, manque d'organisation structurelle et problèmes d'interopérabilité

L'absence de normes technologiques nuit considérablement à l'innovation dans le secteur de la santé mobile. Cette carence est due à la non concertation de la plupart des éditeurs de ce nouveau concept avec ces utilisateurs et à un nombre insuffisant d'outils d'accompagnement pour sensibiliser et éduquer les professionnels de santé et les patients à leur usage. Par exemple, il semblerait intéressant d'impliquer les médecins en amont dans la réalisation des solutions de santé mobile.

Au-delà des lacunes technologiques, le manque d'organisation structurelle entre les différents systèmes de santé internationaux, européens y compris dans les différentes initiatives déployées au niveau national ralentit notablement l'adoption généralisée de la santé mobile.

En outre, l'absence de norme rendant obligatoire l'interopérabilité des outils de santé mobile freine le développement des applications mobiles de santé et interdit les économies d'échelle.
« L'interopérabilité est la capacité que possède un produit ou un système informatique à fonctionner avec d'autres produits ou systèmes existants ou futurs. C'est en d'autres termes, la possibilité qu'ont des systèmes de fonctionner ensemble, de « communiquer » entre eux [55] ».
Selon la définition de l'étude SemanticHealth [56], *« Deux applications de santé en ligne, ou plus, sont interopérables lorsque des cliniciens, patients et autres acteurs ou organismes d'horizons linguistiques et culturels différents, au sein d'un système de santé et entre différents systèmes de santé, peuvent, de manière collaborative, échanger des informations et des connaissances relatives à l'individu/au patient et d'autres données liées à la santé, les comprendre et intervenir sur ces données».*

En définitive, rendre des systèmes interopérables c'est leur permettre de parler un langage commun pour travailler ensemble. Par exemple, pour qu'un généraliste puisse échanger des données relatives à un patient avec un spécialiste, l'interopérabilité des systèmes est fondamentale. En effet, tous les professionnels de santé ne possèdent pas tous les mêmes logiciels (différentes marques, plateformes). Afin de pouvoir partager divers documents, ces derniers doivent être consultables avec tous les logiciels sans que leur contenu en soit modifié. Ainsi, l'interopérabilité conditionne la bonne coordination des soins et le suivi des patients.

Néanmoins, l'adoption de ce processus en matière de santé en ligne est complexe et pose des problèmes à différents niveaux : sémantique, technique, organisationnel et juridique. Par exemple, l'interopérabilité d'ordre sémantique est le fait de se mettre d'accord sur les mots qui caractérisent une activité donnée. Cela implique que les concepteurs de logiciels doivent définir le vocabulaire commun qui sera employé dans les logiciels de santé pour nommer telle ou telle maladie ou encore faire correspondre, *via* des tables et des nomenclatures, la dénomination anglaise d'une maladie avec son équivalent en français.

En France, l'ASIP Santé travaille en collaboration avec l'organisme de référence de normalisation et de standardisation [Integrating the Healthcare Enterprise International (IHE)] au sujet de l'interopérabilité des systèmes dans le domaine de la e-santé en général.

C- Un cadre juridique complexe à définir

1- Aux confins de plusieurs régimes juridiques

La santé mobile ne fait encore l'objet d'aucune loi spécifique en France. Actuellement, le référentiel de départ pour tout industriel de la pharmacie souhaitant se lancer dans l'édition d'applications mobiles destinées à communiquer sur la santé auprès d'un public français est la charte pour la communication et la promotion des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) sur Internet et le e-media publiée par l'ANSM en mars 2014 [57]. Cette charte actualise et remplace la « Charte pour la communication sur internet des entreprises pharmaceutiques » dont la dernière version avait été mise à jour en 2010.

Parmi ses nouveautés, la charte a intégré une partie « Applications mobiles ». Outre le fait d'interdire, sinon de fortement restreindre la possibilité d'utiliser le support application smartphone en tant que support promotionnel à l'égard d'un médicament, la charte ne se

prononce pas sur les applications *« proposant des services, conseils ou information sur les pathologies, intentionnellement dissociées d'un ou plusieurs produits de santé »*.

Le paragraphe de la charte portant sur les applications mobiles renvoi néanmoins les éditeurs à la consultation de la législation relative à la définition des dispositifs médicaux et attire l'attention sur la nécessité de respecter les recommandations de la CNIL quant à la protection des données personnelles de l'utilisateur, ces deux points de législation et leur intérêt dans le développement d'applications mobiles de santé seront discutés par la suite. Dans une partie plus générale et plutôt consacrée aux règles d'édition de sites web santé, ce même document renvoi vers la consultation de la loi n° 2004-575 du 21 juin 2004 pour la confiance dans l'économie numérique [58].

Cette loi, est applicable à la communication au public par voie électronique et définit son champ d'application comme *« toute mise à disposition du public ou de catégories de public, par un procédé de communication électronique, de signes de signaux, d'écrits, d'images, de sons ou de messages de toute nature qui n'ont pas le caractère d'une correspondance privée »*. A ce titre, les applications mobiles de santé semblent répondre au champ d'application de cette loi. Il parait donc adapté de s'y référer lors de l'élaboration d'une application mobile.

La loi n° 2004-575 du 21 juin 2004 pour la confiance dans l'économie numérique (LCEN) [58], en transposant la directive relative à certains aspects juridiques des services de la société de l'information, et notamment du commerce électronique, dans le marché intérieur (« Directive sur le commerce électronique ») [59], établit un droit français de l'Internet et pose des règles relatives au commerce et à la communication électronique. D'une part, elle définit les communications sur Internet en créant de nouvelles catégories légales et, d'autre part, elle établit un régime de responsabilité pour ses acteurs.

L'article 6-I-2 de la LCEN [58] définit l'hébergeur comme une personne, physique ou morale, qui assure *« même à titre gratuit, pour mise à disposition du public par des services de communication au public en ligne, le stockage de signaux, d'écrits, d'images, de sons ou de messages de toute nature fournis par des destinataires de ces services »*. A ce titre, l'hébergeur bénéficie d'un régime de responsabilité atténué. Les articles 6-I-2 et 6-I-3 de la LCEN [58] prévoient le principe de l'irresponsabilité civile et pénale de l'hébergeur quant au contenu des sites hébergés. Cependant, sa responsabilité pourra être engagée s'il est averti du contenu illicite d'un site, et qu'il n'en suspend pas promptement la diffusion.

Si la LCEN défini clairement le statut d'hébergeur, elle ne détermine aucunement la notion d'éditeur, ni même le régime de responsabilité qui lui serait applicable. Toutefois, dans un rapport du 23 janvier 2008 sur la mise en application de la LCEN, la commission des affaires économiques, de l'environnement et du territoire précise que l'éditeur est *« la personne qui crée ou rassemble un contenu qu'elle met en ligne »* (60). Le LEEM rajoute dans son « Guide pratique juridique applicable à la communication immatérielle des entreprises du médicament » (61) que l'éditeur est *« la personne physique ou morale exerçant un contrôle éditorial (par exemple : une sélection, une validation) sur les contenus publiés en ligne »*. En résumé, l'éditeur est celui qui détermine les contenus mis à la disposition du public *via* le dispositif qu'il a créé ou dont il a la charge. En termes de responsabilités, l'article 6-III-1 de la LCEN (58) impose aux personnes physiques ou morales dont l'activité est l'édition d'un service de communication au public en ligne, de mettre à disposition du public leurs coordonnées, le nom du directeur (ou du codirecteur) de la publication et les coordonnées de l'hébergeur. En cas de manquement à ces requis, l'éditeur s'expose à une peine d'emprisonnement d'un an et à une amende d'un montant de 75 000 euros [Article 6-VI-2 de la LCEN (58)].

D'autres référentiels relatifs à Internet et, contrairement à la loi LCEN, spécifiques aux communications santé sur lesquels il est intéressant de s'appuyer lors du développement d'une application mobile de santé sont les suivants :

- Le code HON (62) est le code de déontologie de la fondation Health On the Net[i]. Il a été créé en 1995 pour guider les utilisateurs d'Internet vers des sources en ligne d'informations médicales et de santé fiables, compréhensibles et pertinentes. Il permet de démontrer la volonté d'un éditeur de publier une information de santé utile, objective, et correcte.

  Ce code comporte 8 principes à respecter **(Figure 25)**.

[i] Health On the Net est une Organisation Non Gouvernementale internationalement connue pour son travail pilote dans le domaine de l'éthique de l'information médicale en ligne.

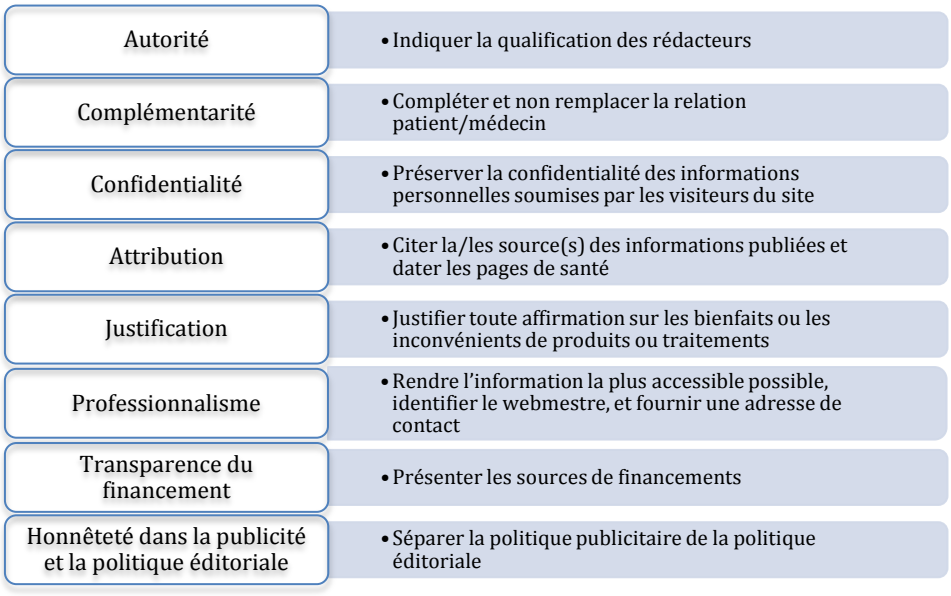


Figure 25: Les 8 principes du code HON [62]

La loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'Assurance Maladie [63] a confié à la Haute Autorité de Santé (HAS) la mission de certification des sites Internet santé. C'est pourquoi en Novembre 2007, la HAS accrédite la fondation HON pour certifier les sites de santé en France [64].

Pour la HAS, le partenariat avec HON représentait le meilleur choix qu'elle pouvait faire de 2007 à juillet 2013. Le site de la HAS continue de respecter les principes du code HON. Cependant, cette autorité indique que le bilan de cette certification est contrasté : la certification HON/HAS était utile pour les éditeurs de sites internet, mais elle apparaît comme peu utile pour les internautes car pour ces derniers cette certification était peu connue et éloquent. Désormais, c'est vers un dispositif qui privilégie l'esprit critique des internautes que la HAS souhaite réorienter sa mission. Néanmoins, la HAS n'a actuellement pas publié de nouvelle recommandation relative à la certification des sites Internet santé et comme le code HON permet de mettre à disposition une information médicale de qualité, objective et transparente adaptée aux utilisateurs et à la finalité des applications mobiles de santé, il est pertinent de continuer à suivre le code HON dans la rédaction du contenu des applications mobiles de santé.

- « L'évaluation de la qualité des sites e-santé et de la qualité de l'information de santé diffusée sur Internet » [65] est un document publié en mai 2007 par la HAS également dans le cadre de sa nouvelle mission de certification des sites Internet santé. C'est un catalogue non exhaustif des « outils » et critères d'évaluation de la qualité des sites e-

santé. Un document annexé « eEurope 2002 - Critères de qualité applicables aux sites Web consacrés à la santé » a été établi par la commission des communautés européennes après consultation des acteurs des administrations nationales, des organisations internationales, des organisations non gouvernementales et du secteur privé. Il a pour but de définir un ensemble commun de critères simples de qualité sur lesquels les États membres, ainsi que les organismes publics et privés, pourraient s'appuyer pour mettre en œuvre des initiatives portant sur la qualité des sites Web consacrés à la santé.

Les critères eEurope 2002 sont les suivants :

- Transparence et Honnêteté ;
- Obligation de référence ;
- Protection des données et de la vie privée ;
- Actualisation de l'information ;
- Responsabilité ;
- Accessibilité.

Pour un éditeur d'applications mobiles de santé, se conformer à l'ensemble de ces référentiels existants permettrait d'orienter son projet vers un véritable instrument de qualité.

En outre, les recommandations de la CNIL quant à la protection des données personnelles de l'utilisateur [28] ainsi que la directive 95/46/CE relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données [66] sont également des référentiels à prendre en compte pour élaborer une application mobile de santé. Mais comment applique-t-on ces dispositions juridiques et réglementaires au domaine de la m-santé ? Cette question fait l'objet du point 2 « Protection des données personnelles » suivant.

2- Protection des données personnelles

En France une étude réalisée par l'Ifop [34] révèle que 44% des consommateurs se disent préoccupés par l'utilisation inadéquate de leurs données comme la divulgation abusive à des tiers non autorisés. En effet, s'il existe en France une législation contraignante en ce qui concerne la protection des données personnelles de santé, toutes les applications mobiles disponibles au téléchargement pour les mobinautes de l'hexagone ne prennent pas forcément en compte ces requis ; et celles développées en France appartiennent à une technologie qui était encore inexistante à l'époque de la mise en place du cadre législatif.

Dans ce contexte, les lois destinées à protéger les citoyens relativement au traitement des données qui les concernent arrivent-elles à remplir leur rôle ? Quelles démarches les éditeurs d'applications mobiles de santé notamment les laboratoires pharmaceutiques doivent-ils mettre en œuvre pour que leur projet soit conforme au cadre juridique existant ?

a- Cadre juridique

L'article 8 de la charte des droits fondamentaux de l'Union Européenne [67] et l'article 16 paragraphe 1 du traité sur le fonctionnement de l'Union Européenne [68] caractérisent la protection des données à caractère personnel comme un droit fondamental.

Actuellement, le cadre communautaire pertinent et applicable à cet égard est la directive 95/46/CE relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données [66] ainsi que la directive 2002/58/CE « vie privée et communications électroniques » [69].
En France, il s'agit de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés [70]. La transposition en droit français de la directive 95/46/CE relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données [66] a modifié de manière substantielle la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés [70] en élargissant le domaine des données qualifiées de personnelles. Elle caractérise en son article 2 :

- Les données personnelles comme *« toute information relative à une personne physique identifiée ou qui peut être identifiée, directement ou indirectement, par référence à un numéro d'identification ou à un ou plusieurs éléments qui lui sont propres. Pour déterminer si une personne est identifiable, il convient de considérer l'ensemble des moyens en vue de permettre son identification dont dispose ou auxquels peut avoir accès le responsable du traitement ou toute autre personne »* ;
- Le traitement de données à caractère personnel comme *« toute opération ou tout ensemble d'opérations portant sur de telles données, quel que soit le procédé utilisé, et notamment la collecte, l'enregistrement, l'organisation, la conservation, l'adaptation ou la modification, l'extraction, la consultation, l'utilisation, la communication par transmission, diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, le rapprochement ou l'interconnexion, ainsi que le verrouillage, l'effacement ou la destruction ».*

Par extension, les données sont qualifiées de « sensibles » quand elles font apparaître, directement ou indirectement, les origines raciales ou ethniques, les opinions politiques, philosophiques ou religieuses ou l'appartenance syndicale des personnes, ou qui sont relatives à la **santé** ou à la vie sexuelle de celles-ci.

Cependant, ces cadres législatifs ne sont pas adaptés au développement rapide des nouvelles technologies. C'est pourquoi, en janvier 2012 (71), la Commission Européenne a proposé une vaste réforme du cadre juridique européen relatif à la protection des données à caractère personnel. Cette révision globale des règles adoptées par l'Union Européenne en 1995 en matière de protection des données a été votée le 21 octobre 2013 par les députés de la Commission des libertés civiles (72).
Les principaux objectifs poursuivis sont :

- Renforcer le contrôle des citoyens sur leurs données personnelles ;
- Augmenter la confiance dans les médias sociaux, le commerce en ligne et le secteur de la communication ;
- Accroître la protection des données traitées par les autorités policières et judiciaires.

b- Protection des données personnelles et applications mobiles de santé

Les applications mobiles de santé sont en mesure de collecter des grands volumes de données. Dans le cas où les informations recueillies peuvent être relatives à la santé et conformément au cadre juridique exposé ci-dessus, ces données seront qualifiées de « sensibles ». Les applications peuvent également traiter ces données afin de fournir à l'utilisateur des services nouveaux et innovants ou de générer des revenus à des tiers.

En définitive, les principaux risques auxquels sont exposés les mobinautes santé sont :

- L'absence de transparence et de connaissance préalable des types de traitement et de stockage qu'une application est susceptible d'effectuer ;
- L'absence de consentement explicite de la part des mobinautes avant le début du traitement.

Dans ce contexte, le groupe des CNIL européennes, groupe de travail « article 29 »[i] sur la protection des données (28), a publié le 14 mars 2013 un avis sur les applications destinées aux dispositifs intelligents afin d'orienter les grandes catégories d'acteurs impliqués dans l'écosystème des smartphones notamment les développeurs d'applications mobiles sur les exigences relatives à la protection des données.
D'une part, cet avis vise à clarifier le cadre juridique régissant le traitement des données à caractère personnel dans le développement, la distribution et l'utilisation d'applications mobiles. D'autre part, il met l'accent sur des points essentiels devant être mis en œuvre comme :

- L'obligation de consentement ;
- Les principes de limitation de la finalité et de minimisation des données ;
- La nécessité de prendre les mesures de sécurité adéquates ;
- L'obligation d'informer correctement l'utilisateur de ces droits ;
- Les durées de conservation raisonnables des données ;
- Le traitement loyal des données collectées en provenance et au sujet des enfants.

Il précise que, dans la mesure où le développeur d'application y compris le propriétaire d'application fixe les finalités et les moyens du traitement des données à caractère personnel dans les dispositifs intelligents, il devient le responsable du traitement conformément à l'article 2 point d de la directive 95/46/CE relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel (66) et à l'article 3 paragraphe I de loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (70).

Parallèlement, en France, l'article 8 de la loi du 6 janvier 1978 (70) pose le principe de l'interdiction du traitement des « données sensibles » sauf exceptions prévues par la loi. On distingue huit cas dans lesquels le traitement et la collecte de données sensibles peuvent être légalement effectués à l'article 8 paragraphe II de cette même loi. L'alinéa 6 paragraphe II de cet article stipule que *« les traitements nécessaires aux fins de la médecine préventive, des diagnostics médicaux, de l'administration de soins ou de traitements, ou de la gestion de services de santé et mis en œuvre par un membre d'une profession de santé, ou par une autre personne à laquelle s'impose en raison de ses fonctions l'obligation de secret professionnel prévue par l'article 226-13 du code pénal »* sont exclus du principe d'interdiction.

[i] Ce groupe de travail a été institué en vertu de l'article 29 de la directive 95/46/CE (66). Il s'agit d'un organe consultatif européen indépendant sur la protection des données et de la vie privée.

Il apparaît donc qu'une application mobile de santé collectant et traitant des données sensibles à caractère personnel rentrerait dans le champ de cette dérogation dès lors qu'elle apporte l'un des bénéfices prévus la loi en termes de santé. Néanmoins, des mesures de sécurité sont à mettre en place.
Conformément à l'article L. 1111-8 du Code de la Santé Publique, il conviendra d'avoir recours à un hébergeur de données (personne physique ou morale) agréé à cet effet. Un contrat d'hébergement entre l'hébergeur de données de santé et les personnes physiques ou morales qui sont à l'origine du dépôt des données de santé à caractère personnel doit être établi conformément aux dispositions de l'article R. 1111-13 du Code de la Santé Publique qui rappelle les clauses que ce contrat doit contenir.
En outre, comme précisé à l'article 22 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés [70], le fichier de l'application mobile de santé contenant le traitement des données sensibles devra être soumis à l'autorisation de la CNIL, avant la mise en ligne de l'application mobile de santé. Le non-accomplissement des formalités auprès de la CNIL est sanctionné de 5 ans d'emprisonnement et 300 000€ d'amende (article 226-16 du code pénal).

Au regard de ces référentiels relatifs à la protection des données personnelles et plus précisément des données sensibles, les laboratoires pharmaceutiques sont en mesure de développer des applications mobiles de santé respectant le cadre juridique existant relatif à la protection des données à caractère personnel.
De plus, au vu des sanctions pénales qui sont prévues en cas de non-respect des modalités relatives à la protection des données à caractères personnels et *a fortiori* des données sensibles, il apparaît primordial pour les laboratoires pharmaceutiques qui développent ou sont propriétaires des applications mobiles de santé de respecter les règles de protection des données à caractère personnel, l'obligation d'informer la personne concernée sur le traitement et le stockage des données, la sécurité des données et le traitement licite des données personnelles, particulièrement ici, sanitaires et médicales.
Au-delà de l'aspect juridique, le caractère délicat des données de santé et les inquiétudes des mobinautes santé en matière de protection des données encouragent fortement les laboratoires pharmaceutiques à mettre en place des mesures de protection spéciales adaptées en matière de confidentialité telles que des mécanismes d'authentification du patient et le cryptage de ses données.

En définitive, en dépit de la complexité apparente liée à la prise en compte d'un ensemble des référentiels pouvant être applicables à la m-santé et de mettre en œuvre des moyens de sécurité pour protéger les données personnelles des mobinautes, cela n'empêche pas les

éditeurs d'applications mobiles de santé d'élaborer leurs projets de santé mobile conformément aux cadres juridiques existants.

Section IV : Synthèse

A l'issue de ce chapitre abordant les potentiels et les faiblesses de la santé mobile dans le contexte actuel, un bilan SWOT de synthèse est proposé ci-dessous **(Figure 26)**.

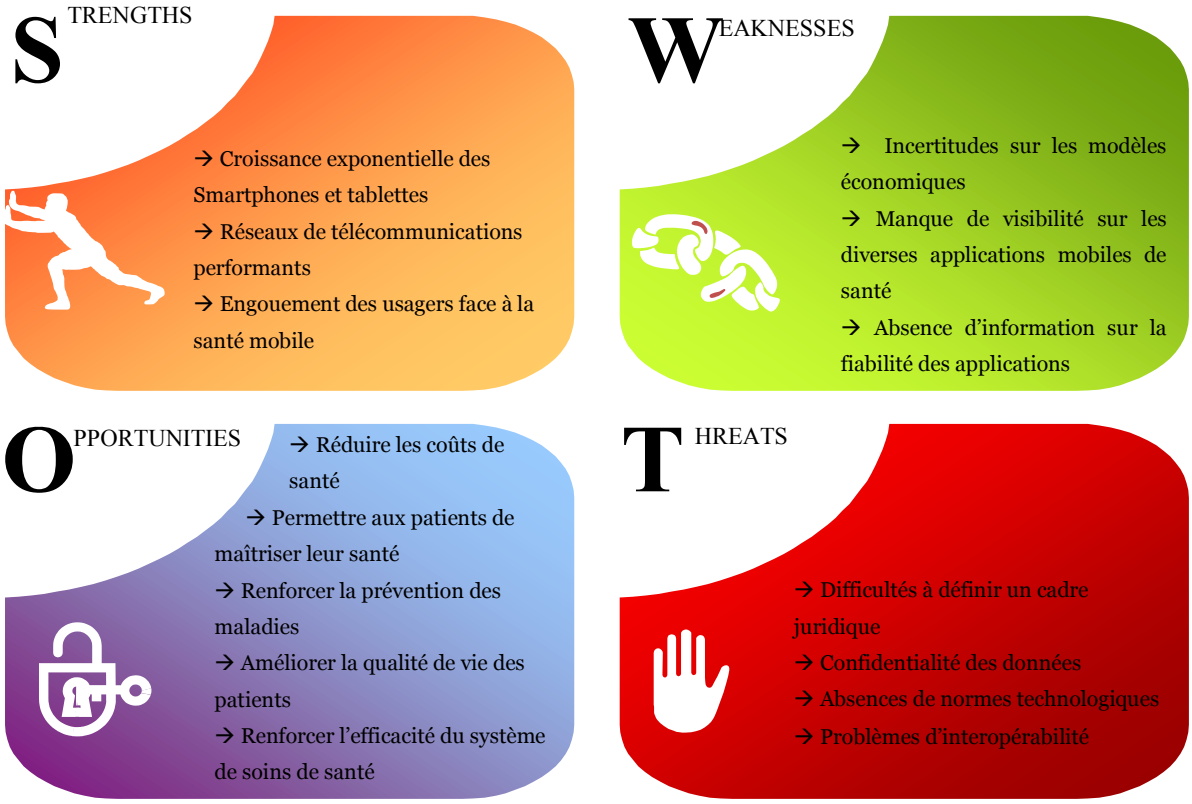


Figure 26 : Tableau d'analyse (SWOT) de la santé mobile

L'énorme potentiel de la santé mobile sera exploité à moins de 10% en 2017 [47] si les obstacles de ce nouveau secteur ne sont pas levés. Il est donc primordial de créer des incitations économiques telles que des mécanismes de remboursement innovants. De même, il est essentiel, de soutenir l'utilisation de la santé mobile en impliquant les patients et les professionnels de santé en amont dans la conception des solutions de santé mobile et en les formant à ces nouvelles technologies. Enfin, il est indispensable de mettre en place des dispositifs performants en matière de protection des données et de renforcer l'interopérabilité des systèmes.

Cependant, si ce premier bilan apporte des premiers éléments de réponse, en l'absence de réglementation spécifique aux applications mobiles de santé, subsiste encore la question de leur qualification juridique. Celle-ci est discutée dans le chapitre III.

Chapitre III : Quel statut juridique attribuer aux applications mobiles de santé ?

Actuellement, le législateur n'a pas défini de critères d'applicabilité des législations existantes aux applications mobiles de santé. Ce manque de clarification autorise donc une certaine marge d'interprétation par les différents éditeurs d'applications mobiles de santé en ce qui concerne les législations applicables à leurs projets.

Dans un premier temps, ce chapitre consiste à analyser le cadre juridique national existant afin de proposer, en fonction de certains critères de fonctionnement et de contenu des applications mobiles évaluées, l'attribution d'un cadre juridique pouvant être applicable. Dans un deuxième temps, il précise les mesures à mettre œuvre par les laboratoires pharmaceutiques en fonction du cadre juridique déterminé pour l'application mobile de santé.

Section I : Le statut de dispositif médical

A- Cadre juridique du dispositif médical

La directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 modifiée [73], relative aux dispositifs médicaux caractérise un dispositif médical (DM) comme « *tout instrument, appareil, équipement,* ***logiciel****, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, ainsi que tout accessoire, y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostique et/ou thérapeutique, et nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins:*

- *de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,*
- *de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,*
- *d'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,*

- *de maîtrise de la conception,*

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens».

La directive 98/79/CEE du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DIV) caractérise un dispositif médical de diagnostic *in vitro* [74] comme *« tout dispositif médical qui consiste en un réactif, un produit réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement ou un système, utilisé seul ou en combinaison, destiné par le fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir une information:*

- *concernant un état physiologique ou pathologique*

ou

- *concernant une anomalie congénitale*

ou

- *permettant de déterminer la sécurité et la compatibilité avec des receveurs potentiels*

ou

- *permettant de contrôler des mesures thérapeutiques ».*

B- Analyse des applications mobiles de santé à la lumière de ce statut

Au regard de la définition d'un dispositif médical, il apparaît que les *« logiciels »* destinés à être utilisés *« à des fins préventives d'une maladie »* pourraient être des dispositifs médicaux.
Etant donné qu'une application mobile est par définition un logiciel (cf. Partie I Chapitre II Section I-B), toutes les applications mobiles ayant pour but la prévention d'une pathologie seraient-elles susceptibles d'être qualifiées de dispositifs médicaux ?

La Commission Européenne a établi en 2012 un document interprétatif [75] pour définir les critères de la qualification des logiciels autonomes lorsqu'ils sont utilisés dans le cadre de soins de santé comme dispositifs médicaux. Ce document présente un premier diagramme **(Annexe 1)** comportant 6 étapes à suivre pour qualifier un logiciel autonome de dispositif médical :

<u>Etape 1</u> : L'application utilise-t-elle un programme informatique ?

Un programme informatique est défini comme une unité syntaxique qui est conforme aux règles d'un langage de programmation particulier et qui est composé de déclarations ou des instructions nécessaire pour résoudre une certaine fonction, une tâche ou un problème. Si l'application utilise un programme informatique, elle pourrait être un dispositif médical. A l'inverse, il s'agit alors d'une transposition numérique d'un document papier existant et n'est pas soumise à la directive 93/42/CEE [73] applicable aux dispositifs médicaux. Par exemple, un test existant en format papier qui permet de définir le degré de sévérité d'une pathologie selon un certain nombre de critères disponibles depuis une application mobile.

<u>Etape 2</u> : L'application est-elle incorporée dans un dispositif médical ?

Dans le cas où l'application est incorporée dans un dispositif médical, elle relèverait de la directive 93/42/CEE [73] sinon l'application serait considérée en tant que logiciel autonome.

<u>Etape 3</u> : L'application (logiciel autonome) exerce-t-elle une action sur les données saisies, autre que des actions limitées à leur stockage, archivage, transfert, à une « simple recherche », compression sans perte, modification de présentation à visée esthétique ?

Un logiciel autonome n'exerçant pas d'action sur les données saisies ou réalisant simplement le stockage, l'archivage, le transfert, la recherche de données (exemple : fonction de bibliothèque) et la compression sans perte (exemple : la compression d'images Waaves utilisée dans le domaine médical) ne répond pas à la définition d'un dispositif médical. De plus, une application qui modifierait la représentation des données saisies pour, par exemple, en faciliter la lecture ne sera pas pour autant un dispositif médical. En revanche, si l'application permet de changer la représentation des données dans un but médical, elle pourrait être qualifiée de dispositif médical. Le fait qu'une application puisse exercer la comparaison de données saisies avec des données de références est un des exemples cités dans le guide qui impliquerait la qualification de dispositif médical.

<u>Etape 4</u> : L'application constitue-t-elle un bénéfice individuel pour le patient ?

Un logiciel autonome qui constitue un bénéfice individuel pour le patient est, par exemple, un logiciel destiné à être utilisé pour évaluer les données du patient et influencer ou confirmer la décision médicale prise pour ce patient. Dans ce cas, le logiciel pourrait répondre à la définition du dispositif médical. A l'inverse, les logiciels utilisant des données générales telles que des données épidémiologiques, des données de la littérature scientifique ou encore des registres ne seront pas soumis à la réglementation des dispositifs médicaux.

<u>Etape 5</u> : L'application est-elle présentée comme un dispositif médical au sens de la directive 93/42/CEE ?

L'application de la dernière branche de la définition d'un dispositif médical *« …Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques… »* peut donner lieu à interprétation sur la notion de diagnostic.

Il n'existe pas de définition légale pour le terme « diagnostic ». Il convient donc de se référer à la définition du langage courant [76], où le diagnostic s'entend de *« la démarche par laquelle le médecin, généraliste ou spécialiste, la sage-femme ou le chirurgien-dentiste, va déterminer l'affection dont souffre le patient, et qui va permettre de proposer un traitement. Il repose sur la recherche des causes (étiologie) et des effets (symptômes) de l'affection ».*

Ainsi, les applications mobiles de santé seront qualifiées de dispositif médical si leur fabricant les présente comme des applications destinées à être utilisées à des fins diagnostiques. Il convient donc de limiter la destination et la présentation des applications de santé à la seule utilisation du suivi par le patient de son état déjà diagnostiqué par un médecin. Ces notions semblent primordiales car l'ANSM n'exerce pas de contrôle sur les applications mobiles de santé non qualifiées de dispositif médical. En revanche, l'agence peut être attirée par des allégations qui laisseraient penser que l'application est un dispositif médical. Dans ce cas, l'ANSM [77] peut soit :

- Faire corriger au fabricant cette communication erronée ;
- Exiger la procédure de mise sur le marché relative aux dispositifs médicaux et la démonstration des revendications médicales qui lui sont prêtées si l'application s'avère être inévitablement un dispositif médical.

Pour illustrer ces propos, en janvier 2015 [78], un logiciel embarqué dans un produit qui avait pour finalités principales, l'enregistrement, la gestion, le transfert, l'archivage de données issues du dossier médical patient et la compression d'images médicales au format Waaves et qui était mis sur le marché en tant que dispositif médical de classe I a été contrôlé par l'ANSM. En suivant le diagramme du guide européen MEDDEV 2.1/6, « Infocament » est exclu du champ de la définition de dispositif médical. Seulement, les présentations relatives à « Infocament » faites à l'ANSM mentionnaient à plusieurs reprises « formats d'images à finalités diagnostiques » et la notice d'instruction comportait des allégations telles que « Infocament constitue le premier dispositif individuel numérique de préservation et de partage des images médicales en qualité diagnostique ». Au regard de ces éléments, l'ANSM

en a conclu que « Infocament » répondait à la définition de dispositif médical et relevait de la classe IIa conformément à l'arrêté du 20 avril 2006 fixant les règles de classification des dispositifs médicaux. Ainsi, l'ANSM a suspendu la mise sur le marché, la mise en service, l'exportation et la distribution du produit « Infocament » jusqu'à sa mise en conformité avec la réglementation qui lui est applicable.

<u>Etape 6</u> : L'application est-elle un accessoire d'un dispositif médical ?

Selon la directive 93/42/CEE [73], un accessoire est « *tout article qui, bien que n'étant pas un dispositif, est destiné spécifiquement par son fabricant à être utilisé avec un dispositif pour permettre l'utilisation dudit dispositif conformément aux intentions du fabricant de ce dispositif* ». Autrement dit, un logiciel qui permet d'influencer la performance du dispositif médical ou son utilisation, sera qualifié de dispositif médical.

De la même façon, le guide européen [75] présente un diagramme permettant de déterminer si une application relève ou non de la réglementation des dispositifs médicaux *in vitro* (DIV) **(Annexe 2)**. Il est important de noter que pour être qualifié de DIV, les logiciels autonomes doivent d'abord répondre à la définition d'un dispositif médical **(Annexe 1)**.

D'après les 6 étapes du diagramme décrites ci-dessus, si l'application est soumise à la directive 93/42/CEE [73] applicable aux dispositifs médicaux, elle sera, conformément à l'annexe IX section 1.4 de la directive 93/42/CEE [73], un Dispositif Médical **Actif** (DMA) : « *Tout dispositif médical dépendant pour son fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle générée directement par le corps humain ou par la pesanteur et agissant par conversion de cette énergie. Les dispositifs médicaux destinés à transmettre de l'énergie, des substances ou d'autres éléments, sans modification significative, entre un dispositif médical actif et le patient ne sont pas considérés comme des dispositifs médicaux actifs* ***. Tout logiciel autonome est considéré comme un dispositif médical actif*** *».*

A noter que depuis le 5 mai 2015, l'ANSM [79] a créé une nouvelle rubrique « Logiciels et applications mobiles en santé » sur son site internet comportant des repères réglementaires pour aider les éditeurs d'applications mobiles de santé à déterminer si leur projet répondent ou non à la définition d'un dispositif médical. L'ANSM a élaboré ces recommandations sur la base des critères définis dans le guide européen MEDDEV 2.1/6 [75].

Après avoir défini l'application comme dispositif médical actif, il convient de s'interroger sur la classe dont relève le DM ainsi que sur la procédure de mise sur le marché d'un tel dispositif.

C- Conséquences de la qualification

1- Classification

D'après les règles 9, 10, 11, et 12 de l'annexe IX section 3 de la directive 93/42/CEE [73], les dispositifs médicaux actifs se distinguent en 3 classes dénommées classe IIa, IIb ou I **(Figure 27)**.

2- Procédure de mise sur le marché

a- Marquage CE

Le marquage CE prévu à l'article R. 5211-12 du Code de la Santé Publique, est l'attestation de conformité aux exigences essentielles relatives à la sécurité d'emploi, à la conception et à la fabrication qui permet au dispositif médical d'être mis sur le marché ou mis en service en France. Ce certificat est délivré soit par le fabricant lui-même soit par un organisme notifié ou habilité. Il est valable cinq ans et dans tous les pays de l'Union Européenne.

Pour les dispositifs médicaux actifs de classe I, l'apposition du marquage CE peut être réalisé par le fabricant lui-même. Ainsi, la déclaration CE de conformité s'effectue sans l'intervention d'un organisme notifié.
Pour les classes IIa et IIb, l'apposition du marquage CE justifie l'intervention d'un organisme notifié. Cette procédure consiste à vérifier la sécurité et l'aptitude à l'emploi du dispositif médical.

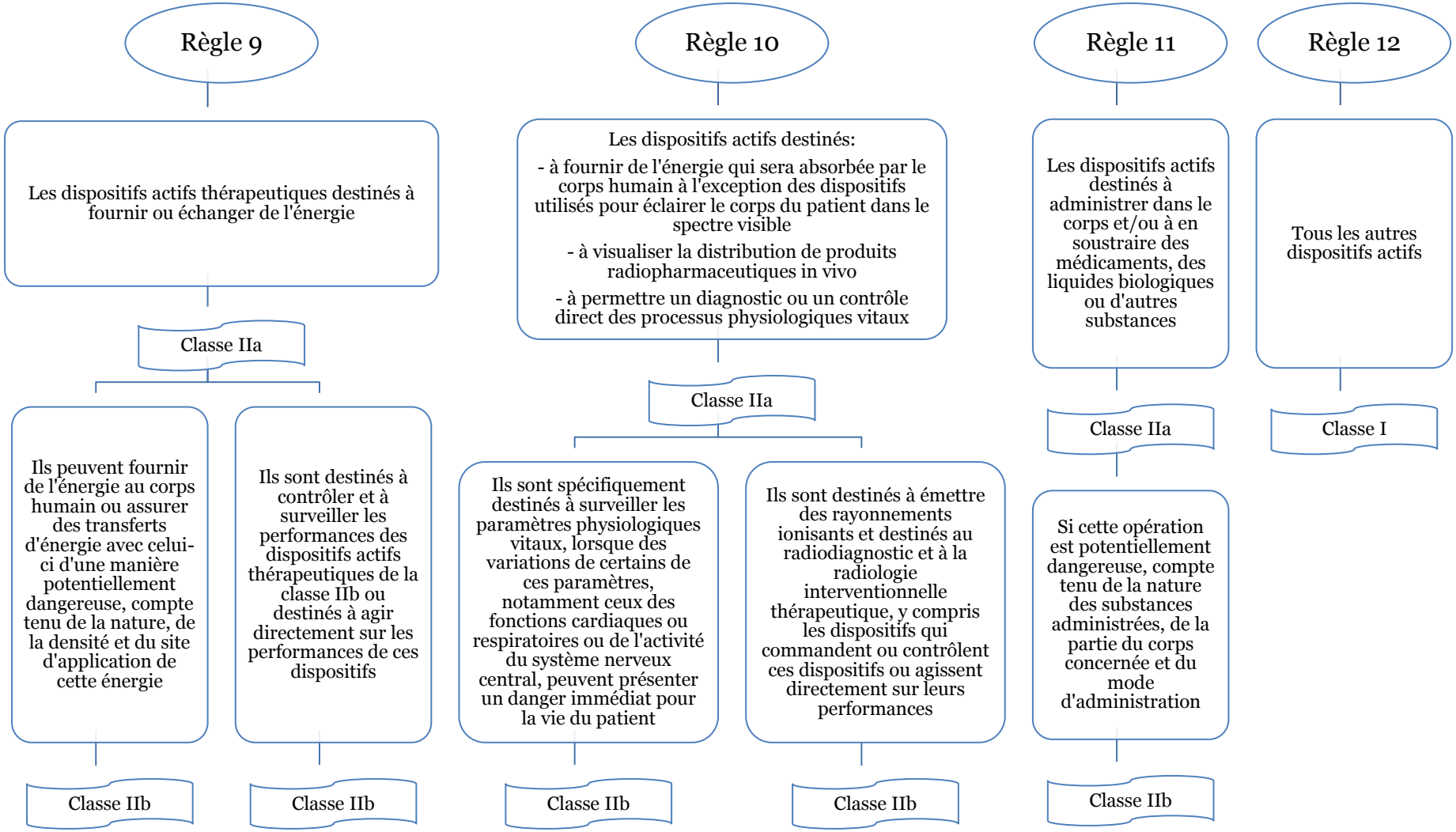


Figure 27 : Règle de classification des dispositifs médicaux actifs [73]

b- Les organismes notifiés

Les organismes notifiés sont désignés et surveillés par l'autorité compétente d'un état membre de l'Union Européenne et habilités en droit national. Ils doivent répondre aux critères de l'annexe 8 de la directive 90/385/CE pour être notifiés pour les dispositifs médicaux implantables actifs et aux critères de l'annexe 11 de la directive 93/42 modifiée [73] pour les autres dispositifs médicaux. Une fois notifiés, la Commission Européenne leur attribue un numéro d'identification. Ces organismes sont chargés de mettre en œuvre les procédures de certification pour l'attribution du marquage CE et d'évaluer la conformité du produit sur la base du dossier de marquage CE.

L'organisme notifié français pour les DM et DMIA est le GMED-LNE [80] (n° d'identification = 0459). Son rôle est de certifier qu'un échantillon représentatif de la production satisfait aux exigences essentielles. Pour ce faire, cet organisme examine et évalue la documentation relative à la conception, au processus de fabrication et aux performances du produit. Il procède également ou fait procéder aux inspections et essais nécessaires à la vérification de la conformité aux exigences essentielles.

c- Agence Nationale du Sécurité du Médicament

L'agence n'intervient en rien dans l'attribution du marquage CE. Cependant, elle habilite l'organisme à délivrer le marquage CE et le notifie ensuite au niveau communautaire.

Conformément aux articles L. 5211-4 et R. 5211-66 du Code de la Santé Publique, le fabricant, le mandataire ou le distributeur qui met en service pour la première fois sur le territoire français des dispositifs médicaux de classes IIa, IIb, III ou des Dispositifs Médicaux Implantables Actifs (DMIA) doit les communiquer à l'ANSM. Les documents à fournir sont les suivants :

- Formulaire relatif aux déclarations et à la communication de dispositifs médicaux pris en application de l'article R. 5211-65-1 du Code de la Santé Publique **(Annexe 3)** ;
- Un exemplaire de l'étiquetage et de la notice d'instruction en français.

Conformément à l'article R. 5211-65 du Code de la Santé Publique, le fabricant, le mandataire ou le distributeur qui met en service pour la première fois sur le territoire français des dispositifs médicaux de classe I doit les communiquer à l'ANSM. Les éléments à fournir sont :

- Formulaire relatif aux déclarations et à la communication de dispositifs médicaux pris en application de l'article R. 5211-65-1 du Code de la Santé Publique **(Annexe 3)** ;
- Un exemplaire de la déclaration CE de conformité ;
- Une copie du certificat de marquage CE délivré par l'organisme notifié ;
- Une notice d'instruction ou une brochure commerciale.

d- Les laboratoires pharmaceutiques

Dans le cas d'une application mobile de santé qualifiée de dispositif médical actif, il s'avère nécessaire de se poser la question suivante : le responsable de la mise sur le marché de cet outil sera-t-il l'éditeur ou le développeur ? En effet, la réglementation des dispositifs médicaux ne définit pas ces deux acteurs mais l'article R. 5211-4 du Code de la Santé Publique détermine le fabricant comme *« la personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif médical en vue de sa mise sur le marché en son nom propre, que ces opérations soient effectuées par cette personne ou pour son compte par une autre personne ; les obligations qui s'imposent au fabricant en vertu du présent titre s'imposent également à la personne physique ou morale qui assemble, conditionne, traite, remet à neuf ou étiquette des dispositifs médicaux, ou assigne à des produits préfabriqués la destination de dispositifs médicaux, en vue de les mettre sur le marché en son nom propre. Elles ne s'appliquent pas à la personne qui, sans être fabricant, assemble ou adapte pour un patient déterminé, conformément à leur destination, des dispositifs déjà mis sur le marché ».*

Cette définition amène à penser que l'éditeur, par conséquent, le laboratoire pharmaceutique concerné sera le responsable de la mise sur le marché de l'application mobile de santé qualifiée de dispositif médical actif.

La firme devra donc réaliser toutes les procédures nécessaires au respect des exigences applicables aux dispositifs médicaux actifs. Elle sera en charge de choisir l'organisme notifié en France ou ailleurs en Europe pour des dispositifs appartenant à la classe IIa ou IIb. Elle devra également constituer les dossiers nécessaires pour montrer la conformité du dispositif

à l'organisme notifié. Enfin, elle veillera à se déclarer auprès de l'ANSM et à leur transmettre les informations adéquates relatives à la classe du dispositif.
L'ANSM dans sa nouvelle rubrique en ligne [79], déjà évoquée précédemment, précise également les démarches à effectuer pour commercialiser des applications mobiles de santé qualifiées de dispositifs médicaux.
Si une application mobile de santé ne relève pas du statut de dispositif médical ou est exclue du champ des directives 93/42/CEE [73] et 98/79/CEE [74], d'autres cadres juridiques communautaires ou nationales peuvent lui être applicables.

Section II : L'acte de télémédecine

A- Analyse des applications mobiles de santé à la lumière d'un acte de télémédecine

On retiendra de la définition de la télémédecine présentée dans le chapitre I section II de cette partie, les 4 points forts caractérisant cette activité :

- Acte médical ;
- Se pratique à distance ;
- A recours aux TIC ;
- Intègre un professionnel médical (médecin, aide-soignant, infirmier,...).

Ainsi, une application mobile de santé qui répondrait à ces 4 critères serait susceptible d'être soumise à la réglementation applicable à un acte de télémédecine.

Prenons l'exemple d'une application mobile de santé permettant aux médecins d'accéder à distance aux informations médicales du patient et *a fortiori* de prendre des décisions relatives à sa prise en charge. Les informations du patient seraient communiquées au médecin *via* un système informatique sécurisé relié à l'application.
Cette application permettrait ainsi de réaliser un **acte médical à distance** en assurant un suivi post-thérapeutique. Elle mettrait en relation **un professionnel de santé** et un **patient**.
Par définition, on constate qu'une telle application rentrerait dans le champ d'application de la télémédecine. Plus précisément, elle répondrait à l'une de ces cinq composantes, l'acte de télésurveillance médicale définit par le « décret télémédecine » [13] comme *« un acte qui a 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 ».

A ce titre, l'acte de télémédecine est susceptible d'impacter la qualification des applications mobiles de santé. Par conséquent, les laboratoires pharmaceutiques qui élaborent des applications mobiles de santé relevant de la définition d'un acte de télémédecine devront accomplir les démarches liées à une telle activité.

B- Conséquences de la qualification

Quatre démarches principales sont à effectuer pour mettre en œuvre une activité de télémédecine.

1- Contractualisation avec les Agences Régionales de Santé (ARS)

Aux termes de l'article R. 6316-6 du Code de la Santé Publique, l'activité de télémédecine et son organisation font l'objet :

- Soit d'un programme national défini par arrêté des ministres chargés de la santé, des personnes âgées, des personnes handicapées et de l'assurance maladie ;
- Soit d'une inscription dans l'un des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens ou l'un des contrats ayant pour objet d'améliorer la qualité et la coordination des soins;
- Soit d'un contrat particulier signé par le directeur général de l'agence régionale de santé et le professionnel de santé libéral ou, le cas échéant, tout organisme concourant à cette activité.

2- Convention entre les acteurs

Une convention devra être conclue entre les différents organismes et les professionnels de santé impliqués dans l'organisation du projet au sens des articles R. 6316-8 à R. 6316-10 du Code de la Santé Publique.

Cette convention vise notamment à organiser les relations de ses signataires et les conditions dans lesquelles ils mettent en œuvre les exigences relatives à la mise en œuvre d'une activité de télémédecine.

3- Recours à un hébergeur agréé de données de santé

La mise en œuvre d'une activité de télémédecine implique nécessairement la collecte de données de santé à caractère personnel. Ces dernières sont dites « sensibles » car elles sont relatives à la santé et sont « *recueillies ou produites à l'occasion des activités de prévention, de diagnostic ou de soins* ». A ce titre, la collecte et le traitement de ces données sont soumis aux règles définies au chapitre II section III-C-2 de cette partie.

4- Les patients

Les patients participant à une activité de télémédecine doivent être informés et leur consentement éclairé doit être recueilli à plusieurs titres.

D'une part, ils doivent recevoir une information :

- Au titre de la réalisation des actes médicaux étant précisé que la télémédecine constitue un acte médical à part entière et en tant que tel il est soumis aux principes du droit des patients ;
- Au titre du partage de leurs données de façon à les mettre en mesure de pouvoir s'y opposer ;
- Au titre de la collecte et du traitement des données qui les concernent en application de l'article 32 de la loi informatique et libertés [70] listant précisément les points sur lesquels la personne concernée doit être informée par le responsable du traitement.

D'autre part, le consentement du patient devra être recueilli *a minima* :

- Au titre de la réalisation des actes de télémédecine en ce qu'ils constituent des actes médicaux à part entière, chaque acte de télémédecine est soumis au consentement libre et éclairé du patient ;
- Au titre de l'hébergement de ses données de santé au sens des dispositions de l'article L. 1111-8 du Code de la Santé Publique : le consentement exprès et requis pourra être exprimé par voie électronique.

Section III : Loi « anti-cadeau »

Dans un premier temps, on analysera si une application mobile de santé destinée aux professionnels de santé présentée par un laboratoire pharmaceutique, peut être considérée comme un avantage. Dans un second temps, on s'interrogera sur la qualification de l'application en tant qu'avantage en faveur des patients.

A- Cadre juridique

Les professions médicales sont couvertes par les obligations créées par la loi n° 93-121 du 27 janvier 1993 (81) portant diverses mesures d'ordre social, dite « loi DMOS » ou « loi anti-cadeaux ». Le législateur a en effet souhaité préciser les conditions dans lesquelles les entreprises pouvaient interagir avec les membres de ces professions.

Aux termes de l'article L. 4113-6 du Code de la Santé Publique, une entreprise assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale, tel qu'un laboratoire pharmaceutique ne peut procurer ou proposer des avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte :

- Aux professions médicales (82) à savoir les médecins, les chirurgiens-dentistes, les sages-femmes, les pharmaciens, préparateurs en pharmacie et préparateurs en pharmacie hospitalière, les infirmiers, les masseurs kinésithérapeutes, les pédicures podologues, ergothérapeutes, psychomotriciens, les orthophonistes, orthoptistes, manipulateurs d'électroradiologie médicale, techniciens de laboratoire médical, audioprothésistes, opticiens-lunetiers, prothésistes et orthésistes pour l'appareillage des personnes handicapées, diététiciens, aides-soignants, auxiliaires de puériculture et ambulanciers;
- Aux étudiants se destinant aux professions médicales énumérés précédemment;
- Aux associations représentant les intérêts de ces étudiants ou représentant les intérêts des membres des professions de santé concernées.

En outre, certaines dérogations sont prévues :

- L'alinéa 2 de l'article L. 4113-6 du Code de la Santé Publique prévoit que ne sont pas visés les avantages prévus par conventions conclues entre les membres des

professions médicales et les entreprises, lorsqu'elles ont pour objet les activités de recherche et d'évaluation et font l'objet d'un avis préalable des instances ordinales ;

- L'alinéa 3 du même article prévoit, de la même manière, que le principe d'interdiction ne s'applique pas non plus à l'hospitalité offerte lors de manifestations de promotion ou à caractère professionnel et scientifique faisant l'objet de conventions notifiées préalablement aux instances ordinales. Toutefois, cette hospitalité doit être d'un niveau raisonnable et limitée à l'objectif professionnel et scientifique principal de la manifestation.

- L'avantage en question est toléré lorsqu'il revêt une valeur négligeable et ayant trait à l'exercice de la médecine ou de la pharmacie. Il en va ainsi conformément à l'article L. 5122-10 du Code de la Santé Publique selon lequel : *« Dans le cadre de la promotion des médicaments auprès des personnes habilitées à les prescrire ou à les délivrer, il est interdit d'octroyer, d'offrir ou de promettre à ces personnes une prime, un avantage pécuniaire ou un avantage en nature, à moins que ceux-ci ne soient de valeur négligeable et ne soient relatifs à l'exercice de la médecine ou de la pharmacie ».*

- Le dernier alinéa de l'article R. 5124-65 du Code de la Santé Publique ajoute que *« Sous réserve des dispositions prévues par les deuxième et troisième alinéas de l'article L. 4113-6, et par les articles L. 4311-28, L. 4321-20 et L. 4343-1, la publicité en faveur des entreprises et établissements pharmaceutiques ne peut comporter aucune offre de primes, objets, produits ou avantages matériels, procurés de manière directe ou indirecte, de quelque nature que ce soit, à moins qu'ils ne soient de valeur négligeable ».*

En l'absence de définition et de quantification par les textes de cet avantage de valeur dite « négligeable », il est communément admis par le LEEM, le SNITEM et le CNOM [83] **(Annexe 4)** que la valeur négligeable d'un avantage s'entend d'un montant inférieur ou égal à 30 euros hors taxes par bénéficiaire, par an et par entreprise.

Néanmoins, il est nécessaire de préciser que la valeur négligeable ainsi retenue ne repose sur aucune base normative et résulte simplement d'un usage très répandu dans la profession.

B- Analyse des applications mobiles de santé à destination des professionnels de santé à la lumière de la loi « anti-cadeau »

Au sens de l'article L. 4113-6 du Code de la Santé Publique une application mobile de santé peut être considérée comme un avantage. Cependant, l'analyse consiste à savoir si les applications mobiles de santé en tant que telles peuvent échapper au principe de prohibition des avantages et entrer dans le champ des avantages de valeurs négligeables présentant un lien avec l'exercice de la médecine ou de la pharmacie.
Dans un premier temps, se pose la question des cas dans lesquels dans une application pourrait être considérée comme un avantage.

Le Conseil National de l'Ordre des Médecins constate dans une note intitulée « Les sites internet proposés par l'industrie pharmaceutique aux médecins » [(84)] que les laboratoires pharmaceutiques utilisent Internet *« pour communiquer avec les professionnels de santé et en particulier les médecins, en mettant à leur disposition à peu de frais ou même gratuitement, des sites web dont ils assurent le fonctionnement directement ou par l'intermédiaire de sociétés de communication.*
Les médecins se voient ainsi proposés des espaces Internet adressables sous forme de sites web, dont ils peuvent faire des usages divers tels que :

- *des sites d'information ;*
- *des sites de messagerie ;*
- *des sites d'études en ligne voire des sites capables de gérer plusieurs ou l'ensemble de ces différentes fonctionnalités ».*

Il précise que l'ensemble de ces sites web « *possède des traits communs mais chacune d'elles est aussi caractérisée par des avantages, des risques et des précautions à prendre quand on la considère sous un angle déontologique et qu'on veut évaluer en particulier l'avantage en nature que sa mise à disposition représente pour le médecin ».*

A cet effet, le Conseil National de l'Ordre des Médecins stipule au sujet de « l'évaluation de l'avantage en nature de l'accès à des bases de données médicales » les éléments suivants :

« Dans les prestations d'informations mises à la disposition du corps médical avec le support financier des industries pharmaceutiques, il est difficilement envisageable pour ces dernières de rendre ces services payants mais ceci ne signifie aucunement que la prestation soit d'une valeur négligeable. Chiffrer cette valeur est extrêmement difficile car au regard des moyens investis et de l'interdiction d'une promotion publicitaire des produits

pharmaceutiques sur ces sites, il existe un déséquilibre important entre le coût financier réel de la prestation proposée au médecin et la valeur que ceux-ci pourraient accepter de payer.
Cette évaluation de la valeur de la prestation nécessiterait de plus d'intégrer dans les calculs le nombre de médecins susceptibles d'en bénéficier. En fait, il s'agit d'un investissement qui n'est pas fait pour être directement rentable. Son intérêt pour le promoteur ne peut s'expliquer qu'en termes d'image de marque, de publicité institutionnelle.
Dans ces conditions, le plus simple est d'évaluer l'avantage consenti aux médecins par analogie aux coûts des services d'information médicale payants ou des revues scientifiques qui ne dépassent guère la centaine d'euros.
En définitive l'aspect déontologique lié à la mise à la disposition de sites web d'informations médicales par l'industrie pharmaceutique réside beaucoup plus dans l'appréciation de la qualité et de l'indépendance des informations qu'ils contiennent que dans leur valeur financière directe, difficile à évaluer, qui cependant n'excède pas la centaine d'euros.
L'étude critique qui doit être menée par la commission ordinale doit donc porter essentiellement sur la qualité du service d'information qui doit respecter l'indépendance du médecin et ne pas chercher à l'influencer pour des fins commerciales. »

Ce paragraphe est particulièrement intéressant dans la mesure où :

- Il confirme que le calcul de la valeur d'un avantage mis à disposition des professionnels de santé ne repose sur aucun texte opposable ;
- Il précise la position du Conseil National de l'Ordre des Médecins en matière d'évaluation des bases de données médicales mises à disposition gratuitement des médecins.

Il ressort de cet extrait que les applications mobiles de santé visant à mettre à disposition des médecins des actualités/publications scientifiques peuvent être assimilées à une base de données médicales et constitueraient donc un avantage. Par exemple, une application mobile de santé qui offrirait la possibilité d'accéder gratuitement à des publications « Pubmed » en règle générale payantes serait considérée comme tel.

Dans un second temps, on s'interroge sur la méthode de calcul susceptible de pouvoir être utilisée pour chiffrer la valeur de l'application mobile de santé considérée comme un avantage ainsi mise à disposition des médecins ou des pharmaciens.

Un document du LEEM [85] « FAQ relatif à l'article L. 4113-6 du Code de la Santé Publique » précise que *« Pour la détermination de la valeur, par mesure de simplicité, il peut être retenu le prix négocié par l'entreprise. Attention toutefois à un décalage qui serait trop*

important entre la valeur de marché et le prix négocié ». Il convient donc de s'interroger sur 2 points :

- L'application mobile susceptible de constituer un avantage est-elle disponible dans le commerce ?

et/ou

- L'application mobile susceptible de constituer un avantage est-elle similaire à un autre bien ou service lui-même disponible dans le commerce ?

Dans l'affirmative, il convient de se référer à la valeur de l'application disponible dans le commerce afin d'évaluer la valeur de l'avantage que le laboratoire envisage de mettre à disposition des professionnels de santé.
Dans le cas contraire, le calcul de sa valeur peut reposer sur le prix d'acquisition par le laboratoire rapporté au nombre de professionnels de santé cibles identifiés par le laboratoire pouvant bénéficier de l'application.

Par conséquent, sauf si l'application existe déjà dans le commerce ou est similaire à un outil existant dans le commerce, il reviendrait aux laboratoires pharmaceutiques de documenter la valeur de l'acquisition de l'outil et de la rapporter au nombre de professionnels de santé auxquels il est destiné.

L'évaluation de cette valeur devra être inférieure ou égale à 30 euros hors taxes par bénéficiaire afin d'être caractérisée de « valeur négligeable ». Ainsi l'avantage rentrera dans le champ des exceptions au principe posé au premier alinéa de l'article L. 4113-6 du Code de la Santé Publique.
En outre, il est nécessaire de s'assurer que l'application est relative à l'exercice de la médecine ou de la pharmacie et ne fait guère l'objet d'une utilisation privée par les professionnels de santé afin que l'avantage rentre intégralement dans les conditions de dérogation.

En l'espèce, à supposer que l'avantage soit licite en ce qui est de valeur négligeable, la remise de ce dernier aux professionnels de santé n'entre pas dans le champ de l'obligation de soumission pour avis au conseil de l'Ordre Compétent au sens de l'article L. 4113-6 du Code de la Santé Publique.

Par ailleurs, il est nécessaire de rappeler le principe d'interdiction [(86)] de remise de cadeaux aux professionnels de santé lors de la visite médicale (article R. 5122-11 du Code de la Santé Publique). Les laboratoires pharmaceutiques devront donc tenir compte de cette interdiction dans le mode de distribution de leurs applications.

Nous venons de voir dans quelles circonstances une application mobile de santé à destination des professionnels de santé pourrait être considérée comme un avantage, qu'en est-il pour les applications mobiles de santé destinées aux patients ?

C- Analyse des applications mobiles de santé à destination des patients à la lumière de la loi « anti-cadeaux »

Les articles L. 5124-17 et R. 5124-65 du Code de la Santé Publique ne précisent pas si les dispositions en matière d'avantage concernent également la publicité à destination du public. Il est donc possible d'en déduire que le « public » n'est pas concerné par les dispositions de ces deux articles.
Néanmoins, il convient de relever que le législateur opère la distinction sans ambigüité dans de nombreux autres articles lorsqu'il estime qu'une distinction doit être établie. Par exemple, les articles R. 5122-3 à R. 5122-7 ne concernent que le public et les articles R. 5122-8 à R. 5122-17 ne concernent que les professionnels de santé.
De plus, l'article L. 4113-6 du Code de la Santé Publique, n'exclue pas le fait que cet article n'aurait vocation à s'appliquer qu'aux professionnels de santé.

Face à ces éléments, un doute subsiste sur le champ d'application de ces articles. En cas de doute, un risque demeure de voir les magistrats trancher en faveur d'une interprétation large de l'article pour des raisons de santé publique. Il est donc plus sécurisant d'interpréter cet article dans son sens le plus large et de ne pas remettre d'avantage aux patients ou seulement d'une valeur négligeable.

La loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 dénommée « Loi Bertrand » [7] a introduit, en son article 2, l'article L. 1453-1 du Code de la Santé Publique qui pose une obligation de rendre publiques certaines conventions passées avec les professionnels de santé et/ou certains avantages en nature ou en espèces qui leurs sont accordés. Dans le cas où l'application mobile de santé à destination des professionnels de santé est susceptible de constituer un avantage toléré, doit-elle être rendue publique ?

Section IV : Le dispositif « transparence des liens d'intérêts »

A- Cadre juridique

Le dispositif de transparence a été renforcé par le décret n°2013-414 du 21 mai 2013 relatif à la transparence des avantages accordés par les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire et cosmétique destinés à l'homme [87], et par la circulaire n° DGS/PP2/2013/224 du 29 mai 2013 [82] qui en précise la portée.

L'ensemble de ces textes précise que *« les entreprises devront publier le montant de chaque avantage supérieur ou égal à 10 euros arrondi à l'euro le plus proche, la date à laquelle il a été accordé, sa nature, par personne physique ou morale et par semestre civil »*.

B- Analyse des applications mobiles de santé à la lumière du dispositif « transparence des liens d'intérêts »

En superposant le dispositif « anti-cadeau » et le dispositif « transparence », il en résulte que seules les applications mobiles de santé à destination des professionnels de santé considérées comme un avantage de valeur comprise entre 10 et 30 euros hors taxes seront amenées à être rendues publiques.

La publication se fait sur un site internet public accessible à l'adresse suivante : https://www.transparence.sante.gouv.fr/. Les modalités de publication sont prévues par l'arrêté du 3 décembre 2013 relatif aux conditions de fonctionnement du site internet public unique mentionné à l'article R. 1453-4 du Code de la Santé Publique [88].

En ce sens, les informations à publier sont :

- L'identité de la personne bénéficiaire et de l'entreprise selon les modalités prévues au 1° du I de l'article R. 1453-3 du Code de la Santé Publique ;
- Le montant, toutes taxes comprises, arrondi à l'euro le plus proche, la date et la nature de chaque avantage perçu par le bénéficiaire au cours d'un semestre civil ;
- Le semestre civil au cours duquel l'avantage a été consenti.

Section V : La publicité pour les médicaments à usage humain

A- Cadre juridique

Conformément à l'article L. 5122-1 du Code de la Santé Publique, on entend par publicité pour les médicaments à usage humain, *« toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ces médicaments, à l'exception de l'information dispensée, dans le cadre de leurs fonctions, par les pharmaciens gérant une pharmacie à usage intérieur ».*

En revanche, au sens du même article, ne sont pas inclus dans le champ de la définition de la publicité, les éléments suivants :

- *« La correspondance, accompagnée le cas échéant de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un médicament particulier ;*
- *Les informations concrètes et les documents de référence relatifs, par exemple, aux changements d'emballages, aux mises en garde concernant les effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance, ainsi qu'aux catalogues de ventes et listes de prix s'il n'y figure aucune information sur le médicament ;*
- *Les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence même indirecte à un médicament ».*

1- Publicité auprès du grand public

Selon l'article L. 5122-6 du Code de la Santé Publique, la publicité auprès du grand public est autorisée pour les médicaments non soumis à prescription médicale obligatoire et non remboursables par les régimes obligatoires d'assurance maladie. De plus, l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement ne doit pas comporter d'interdictions ou de restrictions en raison d'un risque possible pour la santé publique, notamment lorsque le médicament n'est pas adapté à une utilisation sans intervention d'un médecin pour le diagnostic, l'initiation ou la surveillance du traitement.
Par dérogation, les vaccins et les produits présentés comme supprimant l'envie de fumer ou réduisant l'accoutumance au tabac peuvent faire l'objet de campagnes promotionnelles

auprès du grand public sous certaines conditions définies à l'article L. 5122-6 du Code de la Santé Publique.
La publicité pour les médicaments auprès du grand public fait l'objet d'un contrôle *a priori* défini à l'article L. 5122-8 du Code de la Santé Publique. Il se traduit par la délivrance d'un visa, dénommé visa GP.

2- Publicité auprès des professionnels de santé

Au sens de l'article L. 5122-9 du Code de la Santé Publique, la publicité pour les médicaments auprès *« des membres des professions de santé habilités à prescrire ou à dispenser des médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art »* est autorisée.
La publicité pour les médicaments auprès des professionnels de santé nécessite depuis le 1er juin 2012 un contrôle *a priori* défini au même article. Il se traduit par la délivrance d'un visa, dénommé visa PM. Cependant, il convient de préciser que, conformément à l'article L. 5122-3 du Code de la Santé Publique, lorsqu'un médicament fait l'objet d'une réévaluation du rapport bénéfice/risque à la suite d'un signalement de pharmacovigilance toutes publicités à son égard sont interdites jusqu'à l'issue de cette procédure.

B- Analyse des applications mobiles de santé à la lumière de la qualification de publicité

1- Publicité à destination du grand public

Au-delà du cadre législatif encadrant la publicité auprès du grand public définie par le Code de la Santé Publique, la charte pour la communication et la promotion des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) sur Internet et le e-media [57] ou « Charte Internet » publiée par l'ANSM, précise que le développement d'applications mobiles promotionnelles dédiées à un produit peut être envisageable sous certaines conditions :

- Si l'éditeur désactive la fonctionnalité qui donne la possibilité aux utilisateurs de laisser des commentaires dont le contenu est libre et non maîtrisable.
- Si le téléchargement de l'application est réalisé directement depuis le site de l'éditeur sous réserve de compatibilité avec le système d'exploitation du smartphone ou de la tablette utilisée.

Ces 2 conditions ont été établies pour éviter des commentaires non contrôlables *a priori* selon les requis de la loi.

Dans la mesure où l'application mobile de santé aurait pour objectif de promouvoir des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) à destination du grand public, il convient de respecter les requis énoncés par l'article L. 5122-6 du Code de la Santé Publique et de demander au préalable un visa GP auprès de l'ANSM conformément à l'article L. 5122-8 du Code de la Santé Publique.

Il est important de préciser que cette charte ne fait pas force de loi mais qu'elle est fortement incitative.
Ainsi, en 2011 (89) et 2012 (90), la Commission du Contrôle de la Publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments de l'Afssaps a refusé l'octroi d'un visa de publicité pour 2 applications mobiles de santé. Celles-ci étaient à destination du grand public et disponibles sur l'App Store. L'une avait pour objectif de surveiller les niveaux de pollen et la qualité de l'air en France et l'autre d'aider les fumeurs motivés à arrêter de fumer. Considérant que les commentaires laissés par les internautes sur la plate-forme d'Apple ne sont pas maîtrisables, la Commission a refusé de délivrer un visa de publicité sur un contenu que l'on ne peut contrôler et qui pourrait être requalifié de publicité.
Ces deux exemples montrent donc l'importance de respecter rigoureusement cette charte malgré sa valeur interprétative.

Par ailleurs, la charte permet aux opérateurs d'éditer des applications mobiles dédiées à un produit mais qui n'ont pas de but promotionnel et si leur utilisation est réservée aux patients concernés, par exemple au moyen d'un code d'identification. La charte entend par des applications consacrées à un produit de santé mais de finalité non promotionnelle, *« des applications destinées au bon usage ou nécessaires à l'accompagnement du traitement »*.
Par exemple, on pourrait envisager une application mobile de santé comportant des mesures de minimisation du risque pour un médicament dont l'autorisation de mise sur le marché européenne inclut un Plan de Gestion des Risques[i] (PGR). En effet, dans la mesure où ces éléments ont pour objectif de mieux caractériser ou de prévenir les risques associés à un médicament, l'application mobile de santé comportant ces mesures répondrait à la définition d'une **application destinée au bon usage ou nécessaire à l'accompagnement du traitement**. Cependant, il faudra que l'application soit conforme aux recommandations de l'ANSM relatives aux mesures de minimisation demandées dans le cadre d'un PGR (91).

[i] Le plan de gestion des risques a été mis en place en 2005 dans le cadre d'une réglementation européenne. C'est l'ensemble des dispositions mises en œuvre pour minimiser les risques potentiels dans l'usage des médicaments.

2- Publicité à destination des professionnels de santé

Dans ce contexte, la « Charte Internet » publiée par l'ANSM, stipule que *« des applications promotionnelles à destination des professionnels de santé peuvent être proposées »* seulement si l'éditeur peut s'assurer que l'utilisation de l'application mobile est réservée aux professionnels de santé. L'activation de l'application est effectuée par le professionnel de santé selon les mêmes modalités de sécurisation que les pages web promotionnelles. Par exemple, un code d'accès est attribué à l'utilisateur après avoir vérifié sa qualité de professionnel de santé à l'aide du numéro d'inscription à un Ordre professionnel. Ces restrictions permettent d'éviter que des personnes ne répondant pas aux critères requis puissent y accéder.

De la même façon que pour les applications promotionnelles à destination du grand public, il convient de se référer aux modalités de mise en œuvre d'une publicité à destination des professionnels de santé décrites à l'article L. 5122-9 du Code de la Santé Publique.

Section VI : Synthèse

La qualification juridique des applications mobiles de santé par les laboratoires pharmaceutiques est essentielle aux fins d'identifier leur régime juridique applicable et ainsi adopter les mesures techniques et juridiques adéquates. Le statut juridique d'une application mobile de santé peut également intéresser les utilisateurs car il détermine la confiance que les mobinautes peuvent témoigner aux résultats d'une telle application.

L'analyse juridique d'une application mobile de santé **(Figures 28 et 29)** consiste à la confronter aux définitions posées par le législateur français :

- Est-elle un dispositif médical ?
- Est-elle un acte de télémédecine ?
- Est-elle un « avantage » ?
- Rentre-t-elle dans le cadre du dispositif de « transparence des liens d'intérêts » ?
- Rentre-t-elle dans le champ de la promotion de médicament ?

Au regard de cette analyse, le cadre juridique français existant n'est pas bloquant. Si une évolution de la réglementation pourra s'avérer nécessaire principalement à des fins de simplification, les laboratoires pharmaceutiques peuvent élaborer des applications mobiles de santé dans le contexte juridique en place.

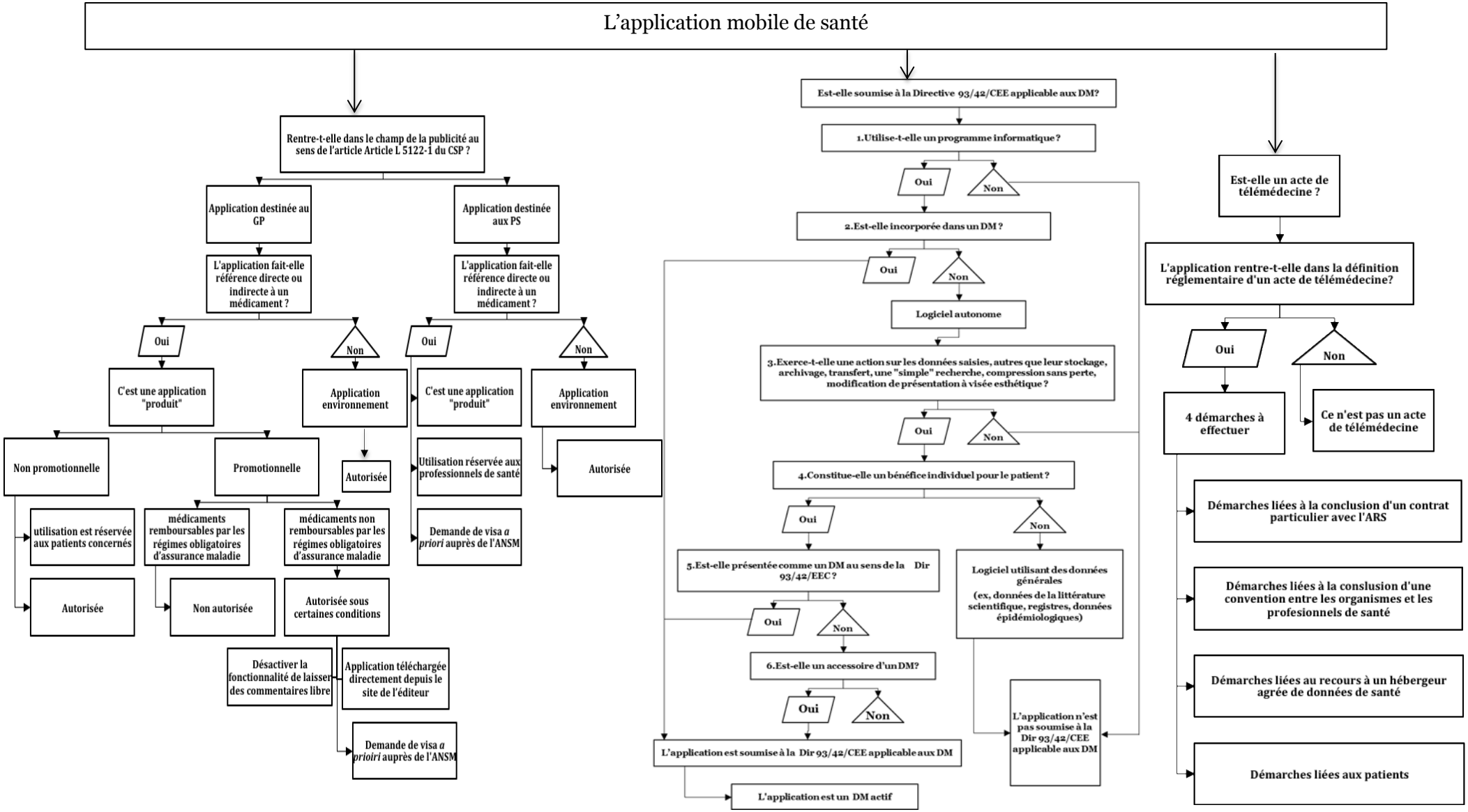


Figure 28 : Qualification juridique des applications mobiles de santé (1)

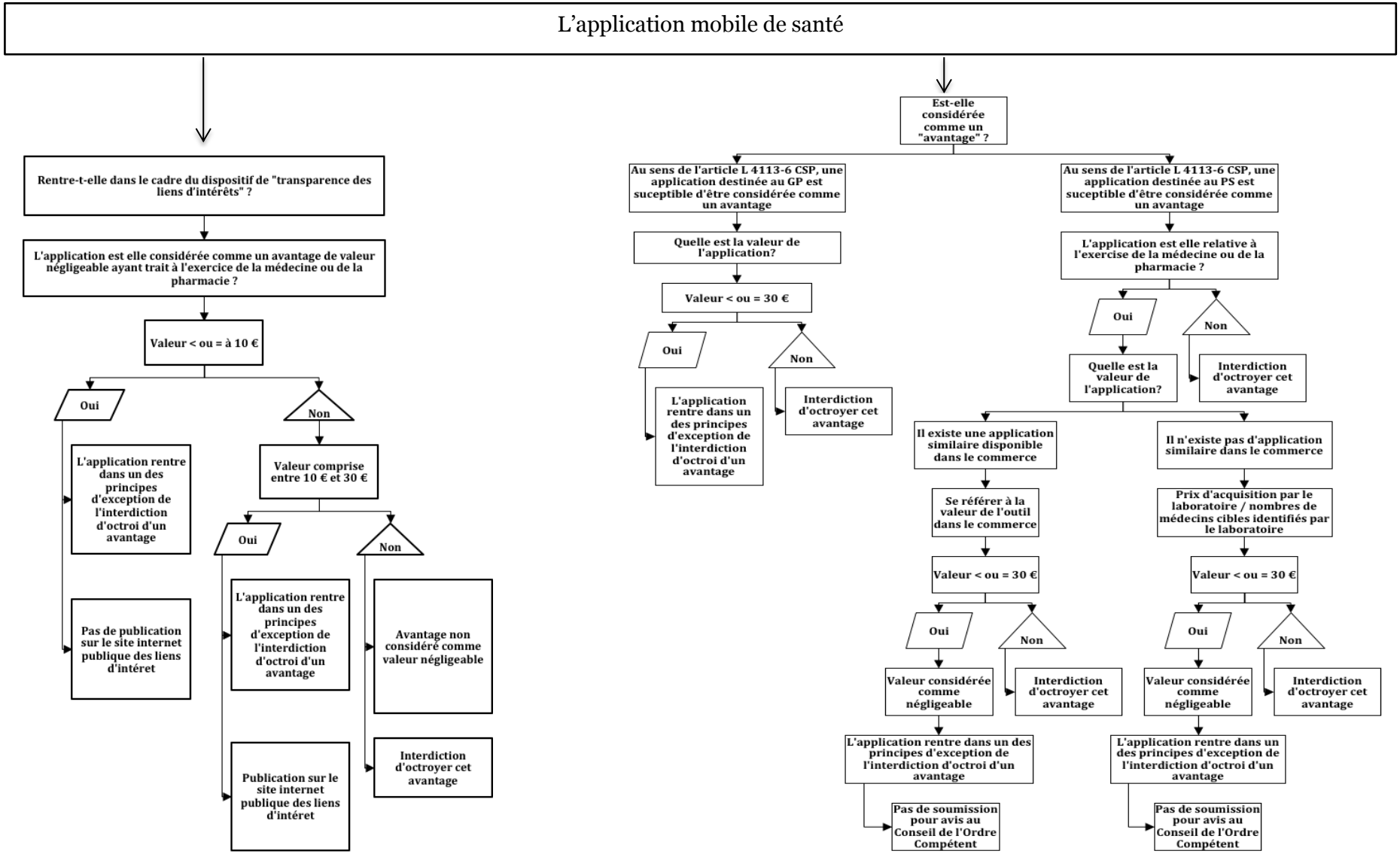


Figure 29: Qualification juridique des applications mobiles de santé (2)

Partie II : Application mobile de santé « Control Tension » dans le domaine de l'hypertension artérielle

Chapitre I : Contexte

Section I : Environnement

A- La pression artérielle

1- Définition

La pression artérielle ou tension artérielle [92] , se définit comme la pression exercée par le sang sur la paroi des artères. À chaque contraction, le cœur agit comme une pompe et envoie le sang sous pression dans les artères.

La pression artérielle systolique correspond à la pression du sang au moment où le cœur se contracte (systole) et propulse le sang dans les artères puis vers les poumons à partir de l'aorte et de l'artère pulmonaire. C'est la pression maximale du sang.
A l'inverse, la pression artérielle diastolique est la pression minimale du sang. Elle correspond à la pression du sang au moment où les cavités ventriculaires se dilatent (diastole) pour recevoir le sang arrivant dans les oreillettes par les veines caves et les veines pulmonaires.

La pression artérielle est normale si elle est inférieure à 140 mmHg pour la pression systolique (PAS) et inférieure à 90 mmHg pour la pression diastolique (PAD).

2- Mesure de la pression artérielle

La pression artérielle est mesurée grâce à un appareil appelé tensiomètre. L'ANSM publie une liste des appareils validés et recommandés régulièrement mise à jour sur son site internet [93]. La mesure de la pression artérielle peut être réalisée par le médecin au cours d'une consultation mais elle peut également être réalisée à domicile par le patient. Il est nécessaire d'observer un repos de quelques minutes avant toute mesure de pression artérielle. La Société Française de l'Hypertension Artérielle (SFHTA) [94] recommande de prendre ces mesures en position assise selon la règle des 3.

Il s'agit de réaliser en espaçant les différentes mesures de quelques minutes :

- Trois mesures le matin au petit-déjeuner ;
- Trois mesures le soir avant le coucher ;
- Trois jours de suite.

B- L'hypertension artérielle

1- Définition

L'hypertension artérielle (HTA) correspond à une hyperpression du sang sur la paroi des artères qui persiste alors que le sujet est au repos. Elle est caractérisée par des chiffres tensionnels égaux ou supérieurs à 140 mmHg pour la pression systolique (PAS) et à 90 mmHg pour la pression diastolique (PAD).

Avant de faire le diagnostic d'hypertension artérielle, le médecin effectue plusieurs mesures répétées de la tension artérielle. Le médecin peut également recommander de réaliser une série de mesures tensionnelles en dehors du cabinet médical afin d'aider à confirmer le diagnostic d'hypertension artérielle.

Il existe deux types d'hypertension artérielle. L'HTA dite « secondaire » qui peut témoigner de la présence d'une maladie sous-jacente et l'HTA dite « essentielle » lorsqu'aucune cause n'est identifiée.

2- Epidémiologie

En France métropolitaine, la prévalence de l'HTA est estimée entre 12 et 14 millions d'adultes avec une incidence annuelle évaluée à environ 1,2 millions de nouveaux cas [95]. Elle est de 47,3 % chez les hommes et 35,0 % chez les femmes de 35 à 74 ans. Elle augmente fortement avec l'âge, passant de 23,9 % et 8,6 % dans la tranche d'âge 35-44 ans à 79,8 % et 71,3 % chez les 65-74 ans, chez les hommes et chez les femmes respectivement [96].
Par ailleurs, les chiffres moyens de PAS et PAD augmentent également massivement avec l'âge et avec de fortes variations entre les classes d'âge. On constate que ces chiffres sont plus élevés chez les hommes que chez les femmes à tout âge **(Figure 30)**.

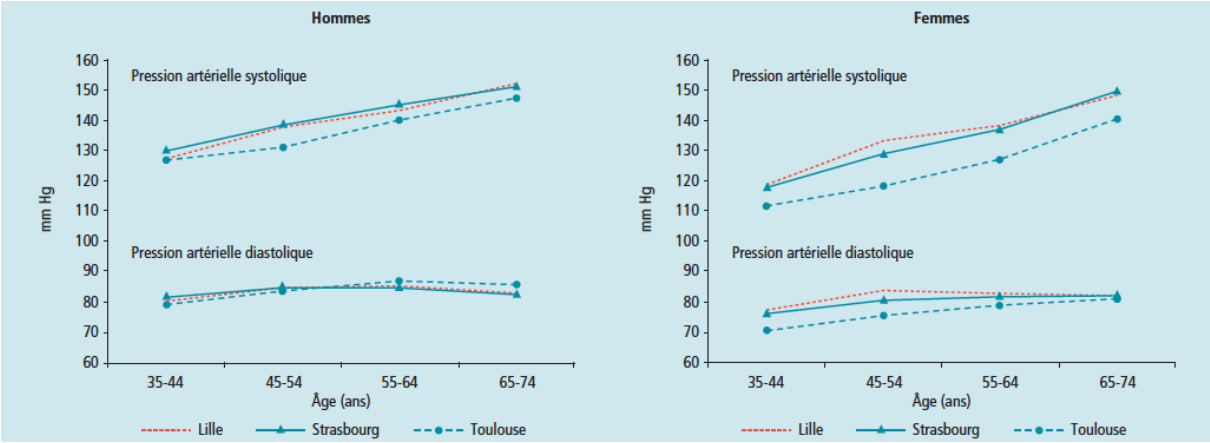


Figure 30: Moyennes de la pression artérielle systolique et diastolique par centre et groupe d'âge [96]

L'hypertension artérielle est dans 90% des cas, une HTA dite « essentielle » [95]. C'est une maladie principalement « silencieuse ». De ce fait, de nombreuses personnes ignorent qu'elles sont touchées. L'étude Nationale Nutrition Santé[i] (ENNS) [97], révèle que seule la moitié des adultes présentant une pression artérielle élevée étaient informés de leur hypertension. Parmi les patients diagnostiqués hypertendus, 82% sont sous traitement mais seulement 31% présentent une HTA contrôlée [95].

3- Facteurs de risque

Il existe de nombreux facteurs de risque qui peuvent favoriser son apparition. La survenue de la pathologie augmente avec l'âge mais elle est aussi influencée par plusieurs facteurs liés aux habitudes de vie :

- Surpoids ;
- Sédentarité ;
- Alimentation riche en sel, et pauvre en fruits et légumes ;
- Consommation trop importante d'alcool ;
- Tabagisme.

[i] C'est une étude transversale conduite en France métropolitaine en 2006-2007. La pression artérielle a été mesurée sur un échantillon national de la population adulte âgée de 18 à 74 ans vivant en ménage ordinaire.

4- Conséquences

L'hypertension artérielle est l'un des principaux facteurs de risque cardiovasculaire. En effet, elle peut entraîner de multiples complications cardiovasculaires majeures. Les artères les plus fréquemment touchées sont celles qui irriguent le cerveau (carotide), le cœur (coronaires), les reins ou encore les membres inférieurs **(Figure 31)**.

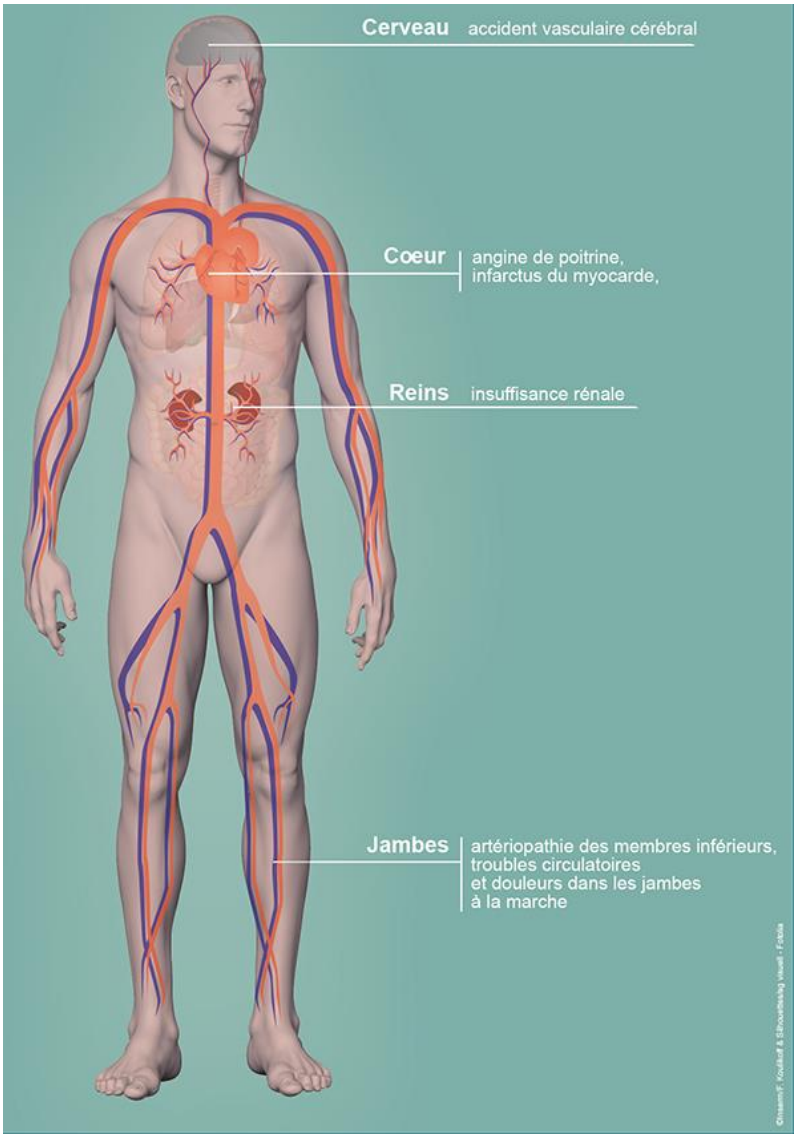


Figure 31 : Les principales complications associées à l'hypertension artérielle (98)

5- Prise en charge

La prise en charge de l'hypertension artérielle vise à ramener la PAS entre 130 et 139 mmHg et la PAD sous la barre des 90 mmHg. La normalisation de la pression artérielle permet de réduire au maximum le risque de complication cardiovasculaire. Selon les recommandations de la SFHTA [94], il convient, avant de débuter un traitement antihypertenseur, de mettre en place des mesures hygiéno-diététiques. Elles consistent à :

- Réduire une consommation excessive de sel ;
- Pratiquer une activité physique régulière ;
- Réduire le poids en cas de surcharge pondérale ;
- Réduire une consommation excessive d'alcool ;
- Privilégier la consommation de fruits et de légumes ;
- Sevrage tabagique.

En l'absence d'amélioration, après une période de 3 à 6 mois suivant la mise en œuvre de ces mesures de suivi, un traitement antihypertenseur est justifié. Il existe 9 classes de médicaments antihypertenseurs actuellement disponibles sur le marché français mais seulement 5 ont démontré leur efficacité en termes de morbi-mortalité à savoir :

- **Les diurétiques thiazidiques et apparentés (DIUth)** qui agissent en inhibant la réabsorption du sodium au niveau du segment cortical de dilution. Ils augmentent l'excrétion urinaire des chlorures et, à un moindre degré, l'excrétion du potassium et du magnésium, accroissant de la sorte la diurèse. Ils ont un effet artériel direct en améliorant la compliance artérielle et en diminuant les résistances périphériques totales et artériolaires ;
- **Les bêta-bloquants (BB)** qui diminuent la pression artérielle par une diminution de la sécrétion de rénine ainsi que par des mécanismes incomplètement connus à ce jour ;
- **Les antagonistes calciques (ICa)** qui réduisent la pression artérielle par un effet vasodilatateur en limitant la pénétration intracellulaire du calcium, au niveau des cellules musculaires lisses et des cellules myocardiques ;
- **Les inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC)** qui inhibent l'enzyme de conversion (Kininase II) permettant la transformation de l'angiotensine I en angiotensine II (vasoconstrictrice) ;
- **Les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (ARAII)** qui inhibent les effets vasoconstricteurs de l'angiotensine II, en exerçant un effet antagoniste sur les récepteurs de l'angiotensine II.

Les IEC et les ARA2 appartiennent à la classe des inhibiteurs du système rénine angiotensine (SRA).

En instauration de traitement, trois classes sont à considérer en priorité en termes d'efficience : les diurétiques, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion et les antagonistes calciques [95]. Si la monothérapie ne convient pas après 1 mois de traitement, plusieurs combinaisons préférentiellement en bithérapie fixe peuvent être envisagées avant le passage à une trithérapie antihypertensive [94].

Le traitement de l'hypertension artérielle est un traitement à long court. Il est contraignant pour le patient car il peut imposer le changement d'habitudes de vie. De plus, comme l'hypertension artérielle ne provoque généralement aucun signe (symptôme), il est facile d'en oublier l'existence. Par conséquent, il est nécessaire de veiller à la bonne observance du ou des traitements pour s'assurer de l'efficacité du traitement, de réaliser des séries d'auto-mesures tensionnelles à présenter au médecin lors des consultations pour favoriser l'alliance thérapeutique et évaluer l'efficacité du traitement et respecter les règles hygiéno-diététiques pour réduire au maximum les facteurs de risques et améliorer le contrôle de la pression artérielle. Une hypertension contrôlée est indispensable pour permettre au patient d'avoir une qualité de vie optimale.

6- Données économiques

Le tableau **(Figure 32)** suivant indique le coût du traitement journalier de chaque classe thérapeutique d'antihypertenseur en monothérapie, bithérapie fixe et trithérapie. Ce calcul a été réalisé à partir du prix public toute taxes comprises (PPTC).

Classe thérapeutique	Coût par jour PPTTC (EUR)	Coût minimum	Coût maximum
Monothérapie			
Diurétiques thiazidiques*	0,22	0,07	0,48
BB	0,25	0,08	0,74
ICa	0,30	0,13	0,91
IEC	0,27	0,11	0,82
ARAII	0,41	0,09	1,20
Bithérapie			
BB+DIUth	0,24	0,16	0,41
IEC+DIUth	0,40	0,30	0,98
ARAII+DIUth	0,62	0,26	1,06
ICa+DIUth	0,52	0,20	1,40
BB+ARAII	0,66	0,17	1,95
BB+ICa	0,55	0,47	0,62
BB+IEC	0,52	0,19	0,62
ICa+IEC	0,84	0,65	1,19
ICa+ARAII	0,79	0,65	0,89
Trithérapies			
ARAII+ ICa+DIU	0,93	0,29	2,60
ARAII+DIUth+BB	0,88	0,24	2,43
ARAII+ICa+BB	0,96	0,30	2,86
DIUth+ICa+BB	0,77	0,28	2,14
DIUth+IEC+BB	0,74	0,26	2,05
ICa+IEC+BB	0,82	0,32	2,48
DIUth+IEC+ICa	0,79	0,31	2,22
DIUth+ICa+IEC	0,79	0,31	2,22

Figure 32 : Coûts journaliers de traitement avec les antihypertenseurs, par classe et combinaisons de classes [99](1er juillet 2012)

Par ailleurs, le coût de suivi annuel d'un patient sans antécédent cardiovasculaire et sans facteur de risque additionnel est estimé à 202€. Le calcul prend en compte des coûts de consultations (suivi, renouvellement prescription), de mesure de la pression artérielle, des tests laboratoires, examens sanguins et cliniques (ECG). Il convient de préciser que s'ajoute à l'ensemble de ces coûts ceux engendrés par les nombreuses complications que peut entraîner l'hypertension artérielle.

En 2011, 16,4% des personnes relevant du régime général ont sollicité le remboursement d'un médicament de l'hypertension artérielle. Neuf virgule six millions de patients sont traités par antihypertenseurs. Les populations traitées pour les facteurs de risque cardiovasculaires (diabète, HTA et hyperlipidémie) sont numériquement très importantes, les dépenses totales en 2011 s'élève à 15,7 milliards d'euros **(Figure 33)**. L'extrapolation de ces données, tous régimes confondus d'Assurance Maladie confondus a permis d'estimer à 5,6 milliards d'euros les dépenses liées à l'hypertension artérielle soit 3,8% des dépenses totales [100].

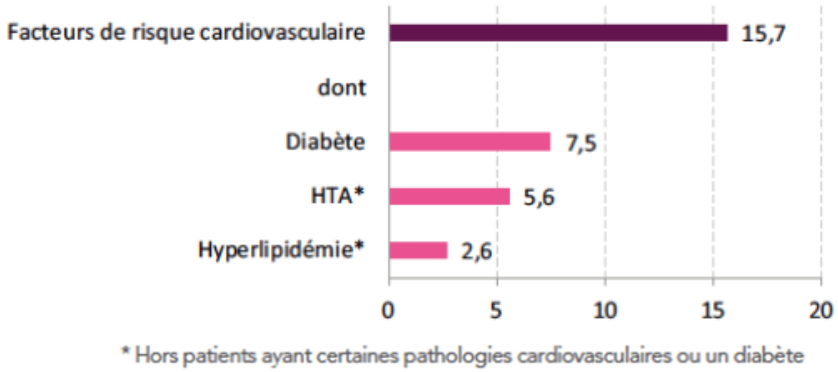


Figure 33: Dépenses liées au diabète, à l'hypertension artérielle et à l'hyperlipidémie [100]

En raison de la forte prévalence de l'HTA en France et de son impact comme facteur de risque de mortalité cardiovasculaire et rénale, on constate que l'HTA représente un enjeu majeur de santé publique. L'objectif est donc d'améliorer la prise en charge du patient hypertendu ce qui suppose d'aider les patients à adopter des mesures hygiéno-diététiques, d'encourager les consultations médicales régulières, de favoriser la pratique de l'automesure tensionnelle et de faciliter une bonne observance des thérapeutiques antihypertensives. En outre, il est important de développer la prévention primaire de cette pathologie et de communiquer sur les complications de l'HTA afin de diminuer sa prévalence.

Dans ce contexte, les Laboratoires Servier, depuis longtemps engagés dans l'accompagnement des patients hypertendus, ont développé une application mobile de santé

dans le domaine de l'hypertension artérielle dénommée « Control Tension » pour contribuer à l'amélioration de la prise en charge de cette maladie chronique.

Section II : Présentation de l'application mobile de santé : « Control Tension »

A- Généralités

L'application « Control Tension » **(Figure 34)**, a pour objectif d'aider les patients hypertendus déjà diagnostiqués à comprendre et à surveiller leur hypertension.

Notons que les Laboratoires Servier agissent en qualité d'éditeur de l'application et ont fait appel à iD.Apps[i] pour effectuer le développement de « Control Tension ».

Figure 34: Application « Control Tension »

Cette application est gratuite et a été mise en ligne le 1er janvier 2015. Elle est disponible sur l'App Store et Google Play.

B- Utilisation

Tous les patients diagnostiqués hypertendus peuvent utiliser « Control Tension ».

Avant d'utiliser cette application, les mobinautes doivent mesurer leur pression artérielle à l'aide d'un tensiomètre et relever leurs chiffres tensionnels. Ils pourront ensuite entrer manuellement, de manière déclarative, tous les matins et tous les soirs leur pression artérielle systolique et diastolique dans l'interface dédiée **(Figure 35)**.

« Control Tension » est également dotée d'un agenda qui permet à l'utilisateur de suivre sa pression artérielle quotidiennement.

Figure 35: Onglet « pression artérielle »

[i] iD.Apps est une entreprise qui développe des applications B2C, B2B ainsi que des applications métiers pour les collaborateurs des entreprises.

C- Fonctionnalités

« Control Tension » propose trois grandes fonctionnalités **(Figure 36)** :

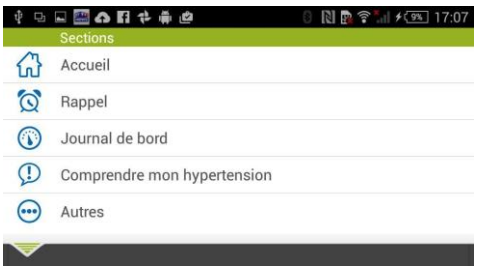


Figure 36: Onglet « Accueil »

- **« Comprendre mon hypertension »** **(Figure 37)**: cet onglet permet au patient de s'informer sur sa pathologie afin de mieux la comprendre et recommande les règles hygiéno-diététiques à adopter pour mieux vivre son hypertension artérielle et diminuer au maximum les différents facteurs de risques. Cette fonctionnalité aide et encourage le patient à suivre ces nouvelles habitudes de vie parfois coercitives. Cet onglet indique également au patient comment il doit mesurer sa pression artérielle. Enfin, il lui explique l'importance de prendre son traitement antihypertenseur tous les jours.

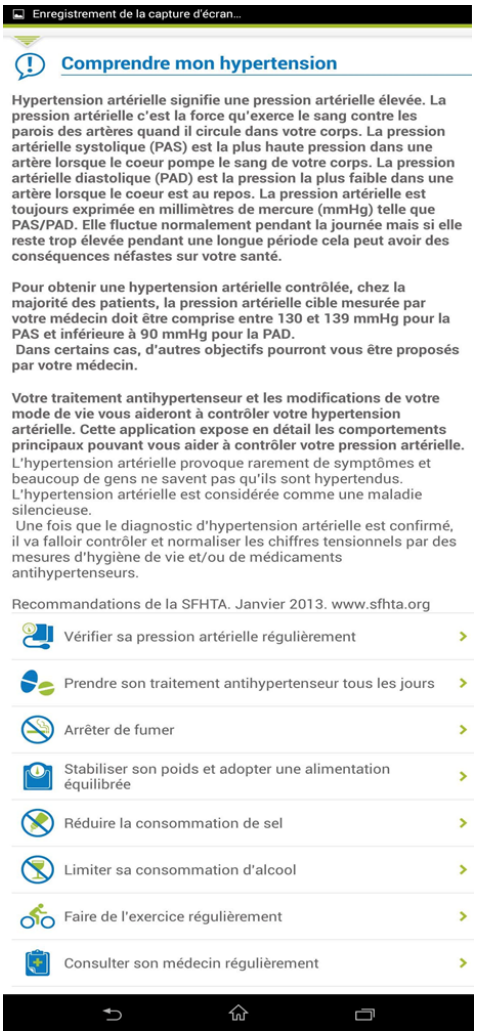


Figure 37: Onglet « Comprendre mon hypertension »

- **« Journal de bord »** : cet onglet permet aux patients de surveiller leur tension en rentrant dans le journal leur PAS et PAD deux fois par jour, le matin et le soir. L'application permet ainsi d'effectuer le suivi de l'hypertension artérielle du patient dans le temps grâce à une représentation très visuelle de l'évolution de ses résultats journaliers et hebdomadaires **(Figure 38)**. Le patient peut par la suite, partager ses résultats avec son médecin lors d'une consultation. Cette application incite les patients à effectuer des séries d'auto-mesures tensionnelles rigoureusement et offre la possibilité au médecin d'avoir une visibilité sur l'efficacité du traitement au long terme. Ces échanges permettent également de renforcer la relation médecin-patient.

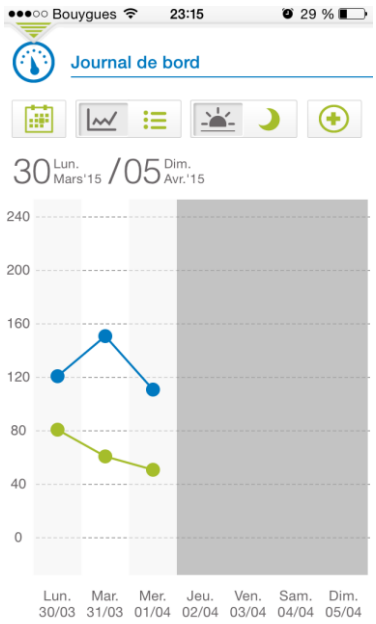


Figure 38: Onglet « Journal de bord »

- **« Rappel »** **(Figure 39)**: cet onglet rappelle au patient de prendre son traitement, et a pour objectif de favoriser l'observance thérapeutique.

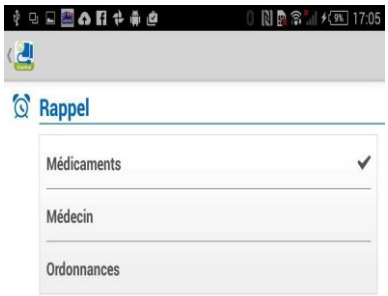


Figure 39: Onglet « Rappel »

Cette fonctionnalité rappelle également le prochain rendez-vous chez le médecin **(Figure 40)** et s'il est nécessaire ou non de faire renouveler la prescription du traitement. Par le suivi de ces trois éléments, l'onglet propose donc un suivi régulier du traitement.

Figure 40 : Onglet « Rappel médecin »

Cette application, simple à utiliser, permet au patient de mesurer son hypertension artérielle de manière objective et favorise ainsi son bon suivi et des échanges de qualité avec son médecin.

Section III : Etat des lieux des applications mobiles de santé dans le domaine de l'hypertension artérielle

A- Objectif

Ce bref état des lieux est réalisé dans le but de connaître les applications mobiles de santé concurrentes dans le domaine de l'hypertension artérielle afin de les comparer à « Control Tension ».

B- Méthodologie

Il s'agit de comparer « Control Tension » à deux applications mobiles de santé dans le domaine de l'hypertension éditées par des laboratoires pharmaceutiques. Cette comparaison s'effectue sur différents critères :

- La date de création de l'application mobile de santé ;
- Les cibles : l'application mobile de santé dans le domaine de l'hypertension est-elle destinée aux professionnels de santé ou aux patients ? ;
- Les fonctions de l'application mobile de santé : ce critère permet de déterminer les objectifs de l'application ;
- Le modèle économique : l'application est-elle gratuite ou payante ? ;
- Les plateformes de téléchargement : sur quelle plateforme de téléchargement l'application est-elle disponible ? Google Play, Windows Phone, App Store ?

Ces critères ont été recensés dans le tableau ci-dessous **(Figure 41)**.

Nom de l'application	Date de création	Editeur	Fonctions	Cibles	Gratuite ou Payante	Plateforme de téléchargement
Coach Cardinal	23/05/2014	Novartis Pharma S.A.S	Coach Cardinal est une application de coaching d'activité physique spécialement conçue pour les personnes souffrant d'hypertension artérielle et/ou de diabète de type 2. Elle permet de surveiller la santé de l'utilisateur grâce à un menu simple et clair : •Définir un planning sur mesure d'activités physiques selon les conseils de son médecin ; •Chaque jour d'activité, un coach guide dans la technique et la durée de l'activité physique ; •Un calendrier semainier est à disposition afin de visualiser "le coaching" ; •Un système de géolocalisation est disponible afin d'accéder précisément aux lieux d'activités physiques à proximité ; •Une fonction chronomètre permet de comptabiliser, d'enregistrer et de noter les séances d'activités physiques ; •Créer un « carnet de voyage » : une façon motivante de suivre les progrès avec un challenge.	Patients	Gratuite	App Store Google Play
Automesure tensionnelle	26/09/2011	IPSEN Pharma	Développée en collaboration avec le Comité Français de Lutte contre l'Hypertension Artérielle (CFLHTA), cette application assiste le patient pour réaliser l'auto-mesure tensionnelle selon « la règle des trois » (pratique recommandée par les experts). Elle indique les informations essentielles pour la réalisation d'une bonne auto-mesure, regroupées dans un onglet intitulé, « informations ». Les moyennes sont calculées automatiquement pour chaque rapport complet, soit trois prises matin et soir pendant trois jours. Le suivi de l'hypertension artérielle est facilité par un historique de rapports et par un graphique mettant en évidence l'évolution dans le temps. Il est possible pour le médecin traitant de personnaliser les objectifs tensionnels. Quant aux résultats, ils peuvent être imprimés ou envoyés par e-mail au format PDF.	Patients	Gratuite	App Store

Figure 41: Comparaison de 2 applications mobiles de santé dans le domaine de l'hypertension artérielle

C- Comparaison

Ces deux applications « Automesure tensionnelle » et « Coach cardinal » sont deux applications mobiles de santé dans le domaine de l'hypertension éditées respectivement par les laboratoires Ipsen et Novartis Pharma.

Cette comparaison révèle que ces deux applications sont à destination des patients hypertendus comme « Control Tension ». Néanmoins, l'application « Coach Cardinal » a sa cible élargie aux patients diabétiques de type 2.

Au titre des fonctionnalités des deux applications mobiles de santé étudiées :

- L'application « Automesure tensionnelle », permet aux patients de suivre leurs mesures tensionnelles ;
- L'application « Coach cardinal » est axée sur une des règles d'hygiène de vie à respecter pour les patients hypertendus à savoir l'activité physique au quotidien.

On constate donc que « Control Tension » offre des fonctionnalités plus larges aux patients hypertendus. En effet, « Control Tension » permet aux patients hypertendus d'effectuer un suivi de leurs mesures tensionnelles, de recevoir des conseils d'hygiène de vie, de les informer sur leur pathologie, de renforcer les relations avec leur médecin ainsi que d'améliorer l'observance de leur traitement.

Concernant le modèle économique employé, on remarque que ces 2 applications mobiles de santé sont disponibles gratuitement comme « Control Tension ». Il semblerait que ce choix n'ai pas été adopté par hasard. En effet, nous avons vu précédemment que la gratuité constituait un critère fondamental pour que les patients adhèrent à la m-santé.

Enfin, l'application « Automesure tensionnelle » n'est disponible que sur App Store tandis que « Coach Cardinal » est disponible à la fois sur App Store et Google Play comme « Control Tension ». On remarque que les 2 applications y compris « Control Tension » ne sont pas disponibles sur Windows Phone. Une étude récente dévoile que les smartphones de la marque Androïd et Apple sont les plus vendus en France **(Figure 42)**.
Face à ce constat, on comprend pourquoi les laboratoires pharmaceutiques emploient une stratégie de développement tournée essentiellement vers les plateformes Google Play et App Store. De plus, on observe que l'utilisation de l'application « Automesure tensionnelle » est réduite uniquement aux utilisateurs de smartphones compatibles avec App Store.

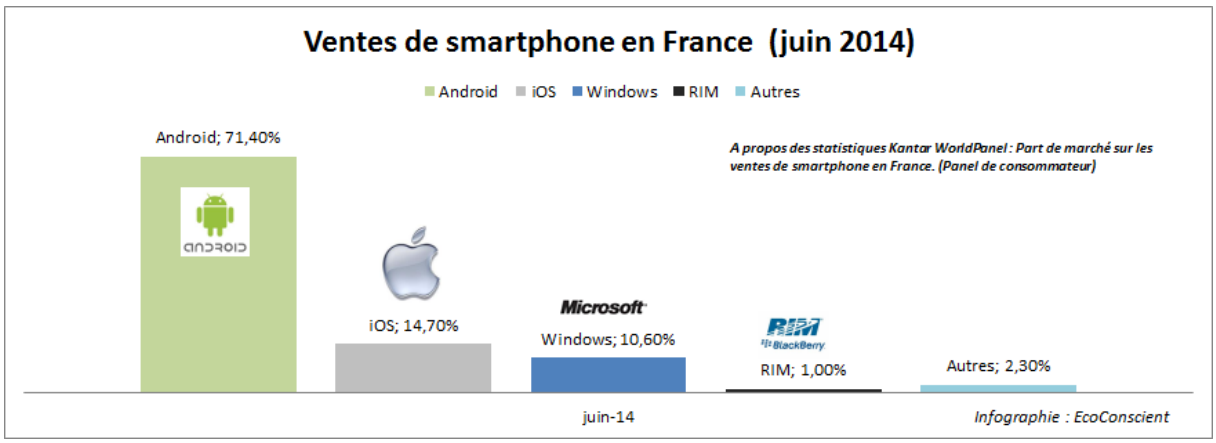


Figure 42 : Ventes de smartphone en France [101]

En définitive, « Control Tension » semble se démarquer de ses concurrents avec ses fonctionnalités qui répondent au mieux aux besoins et attentes des patients hypertendus. Sa visibilité sur App Store et Google Play lui permet d'optimiser son nombre d'utilisateurs potentiels. D'un point de vue économique, elle se situe dans la même catégorie que les autres applications.

Nous allons maintenant nous intéresser à la validation réglementaire et juridique de « Control Tension » au sein du laboratoire pharmaceutique.

Chapitre II: Démarche de validation réglementaire et juridique du projet « Control Tension »

Une fois que le département marketing a conçu le projet, il a été présenté au service juridique afin de statuer sur la qualification juridique. Puis, il a été exposé aux équipes réglementaires pour valider le contenu.

Sans prétendre être exhaustif, ce chapitre consiste à dresser la liste des points clés à valider au sein d'un laboratoire pharmaceutique qui souhaiterait élaborer une application mobile de santé. Cette démarche sera illustrée à travers l'exemple de « Control Tension ».

Section I: Clarifier le statut juridique de l'application

Comme vu précédemment[i], une application mobile de santé est susceptible d'être qualifié de dispositif médical actif. Au regard de ses fonctionnalités, une application peut également être considérée comme un acte de télémédecine ou un « avantage ». Elle peut aussi selon son contenu rentrer dans le champ de la promotion du médicament. Ainsi, quel cadre juridique est applicable à « Control Tension » ?

A- « Control Tension » et le statut de dispositif médical

Afin de déterminer si « Control Tension » est soumise à la directive 93/42/CEE applicable aux dispositifs médicaux, il convient de suivre, étape par étape, le diagramme de décision **(Annexe 1)** exposé préalablement dans cette thèse[ii].

En suivant ce diagramme, la première étape pose la question de l'utilisation ou non d'un programme informatique par « Control Tension ». Cette dernière a pour finalité principale d'enregistrer les chiffres tensionnels saisis au quotidien par un patient déjà diagnostiqué hypertendu. Il s'agit d'une simple transposition numérique du carnet de suivi des mesures tensionnelles des patients hypertendus existant en format papier **(Annexe 5)**. Par ailleurs, « Control Tension » possède une fonction « Rappel ». Par exemple, une alarme rappelle aux utilisateurs de l'application de prendre leur traitement médicamenteux. « Control Tension » possède cette fonctionnalité *via* un programme informatique.

Au regard de la deuxième étape du diagramme, « Control Tension » est un logiciel autonome puisqu'elle n'est pas incorporée dans un dispositif médical.

Ensuite, « Control Tension » exerce-t-elle une action sur les mesures tensionnelles saisies ? Cette application a été créée dans l'objectif limité de recueillir les données tensionnelles d'un patient donné pour en faire une présentation sous formes de courbes. Considérant que « Control Tension » consiste à une simple schématisation des données tensionnelles et que l'étape 4 du diagramme exclue du champ de la définition de dispositif médical les applications mobiles exerçant une action limitée telle que la modification de présentation des

[i] Partie I Chapitre III Section I
[ii] Partie I Chapitre III Section I-B

données à visée esthétique, il semblerait que « Control Tension » ne soit pas soumise à la directive 93/42/CEE applicable aux dispositifs médicaux.

Notons que dans la mesure où la réponse à la quatrième question est négative, nous pourrions arrêter notre analyse à ce stade et écarter la qualification de dispositif médical pour « Control Tension ».
Toutefois, il apparaît intéressant de s'interroger sur la question du bénéfice individuel pour le patient ainsi que sur celle liée à la présentation de l'application faite par le fabricant afin de rassembler des arguments solides si besoin au regard de la qualification possible de dispositif médical par l'autorité compétente.

« Control Tension » donne des conseils basés sur des recommandations référencées et destinées à toute la population de patients hypertendus. De plus, la représentation des données tensionnelles d'un patient donné sous forme de courbe proposée par « Control Tension » en facilite leur lecture mais ne permet pas d'influencer une éventuelle décision médicale prise pour ce patient. Au regard de ces éléments, « Control Tension » n'apporte pas de bénéfice individuel pour le patient.

La destination et la présentation de « Control Tension » sont limitées à la seule utilisation du suivi par le patient de son état déjà diagnostiqué. Pour démontrer que la firme n'entend pas à faire de cette application un outil de diagnostic médical et pour prévenir de tout débat sur l'exercice de la médecine, des mesures de précaution au niveau de « Control Tension » ont été prises. D'une part, la firme a veillé à ce que « Control Tension » se limite à exploiter les données rentrées par le patient en dressant l'état d'évolution tensionnelle du patient sous forme de courbe. Elle ne contient aucun paramètre de calcul ou d'analyse dont les résultats pourraient être considérés comme un diagnostic médical. D'autre part, cette application est décrite explicitement dans son contenu comme *« spécialement conçue pour les patients hypertendus déjà diagnostiqués »* et *« Control Tension n'est pas un substitut de votre médecin, le seul qualifié pour diagnostiquer et traiter votre hypertension »*. Enfin, un « disclaimer » approprié a été inséré dans « Control Tension » afin de renvoyer le patient à la consultation d'un médecin : *« L'usage de cette application ne se substitut en aucun cas à la consultation d'un médecin qui est le seul habilité à poser un diagnostic et vous donner les recommandations à suivre pour votre état de santé. Cette application ne constitue en aucun cas un avis ou recommandation médicale, ni ne doit être considéré comme un outil diagnostic ou thérapeutique »*. Ainsi, « Control Tension » n'est pas présentée par les laboratoires Servier comme un dispositif médical au sens de la directive 93/42/CEE.

B- « Control Tension » et un acte de télésurveillance médicale

Comme vu dans la partie I chapitre I section II, un acte de télésurveillance médicale est défini par le « décret télémédecine » [13] comme un acte de télémédecine *« qui a 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 ».*

« Control Tension » n'offre pas la possibilité aux patients d'envoyer *via* une fonctionnalité courriel leurs valeurs tensionnelles au médecin. Par conséquent, ce dernier ne peut pas interpréter à distance les données de la PAS et de la PAD du patient. Qui plus est, il se trouve dans l'incapacité de prendre des décisions relatives à la prise à charge du patient hypertendu à distance *via* « Control Tension ». Cette application renforce la relation médecin-patient uniquement dans le cadre d'une consultation au cabinet. En effet, le patient peut montrer au médecin ses séries d'auto-mesures tensionnelles enregistrées sur « Control Tension » lors, par exemple, d'un rendez-vous médical de suivi de traitement chez son médecin traitant.

Au regard de l'ensemble de ces éléments, « Control Tension » ne constitue pas un acte de télésurveillance médicale conformément à l'article R. 6316-1 du Code de la Santé Publique.

C- « Control Tension » : un avantage ?

« Control Tension » est une application mobile de santé à destination des patients et non des professionnels de santé. En ce sens, on peut s'interroger au sujet de la qualification de « Control Tension » au regard du statut d'avantage en faveur des patients atteints d'hypertension artérielle. Nous avons vu, dans la partie I chapitre III section III-C, qu'il est permis de remettre aux patients des avantages de valeur négligeable.

Afin de déterminer la valeur de « Control Tension », nous nous sommes référés à une application mobile de santé similaire disponible dans le commerce. En effet, l'application « Automesure tensionnelle » éditée par le laboratoire Ipsen propose des fonctionnalités semblables à « Control Tension ». Sa valeur sur les plateformes de téléchargement est de 0 €. Par conséquent, la valeur de « Control Tension » est considérée comme négligeable.

En définitive, si « Control Tension » était amenée à être qualifiée comme un avantage accordé aux patients hypertendus, il serait octroyé.

Par ailleurs, « Control Tension » n'est pas concernée par le dispositif « transparence des liens d'intérêts » aux termes de l'article L. 1453-1 du Code de la Santé Publique puisqu'il s'agit d'une application à destination des patients.

D- «Control Tension» : une action promotionnelle ?

Plusieurs arguments démontrent que « Control tension » est une application non promotionnelle.

En premier lieu, cette application est destinée à tous les patients atteints d'hypertension artérielle, quelque soit le traitement suivi. Elle n'est aucunement conditionnée ou liée à la prise d'un quelconque médicament. Ainsi, l'accès n'est pas réservé uniquement aux personnes prenant un traitement de la firme ayant le statut d'éditeur. En outre, l'application contient un onglet « Rappel médicament » dans lequel le patient est invité à préciser ses traitements sur des champs libres **(Figure 43)**. Aucune liste de médicaments préétablie n'est mise à disposition du patient à défaut de quoi l'application pourrait revêtir d'une qualification promotionnelle.

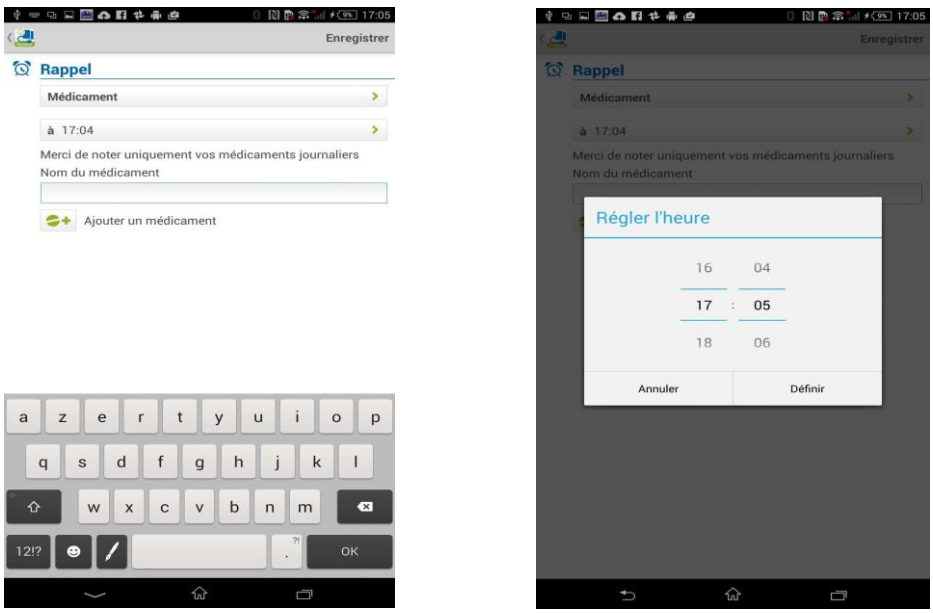


Figure 43 : Onglet « Rappel médicament »

En second lieu, la charte graphique de l'application ne correspond pas à un médicament du portefeuille produit du laboratoire concerné. De cette façon, « Control Tension » ne contient aucune référence directe ou indirecte à un médicament du laboratoire qui pourrait faire basculer l'application vers une qualification promotionnelle.

En troisième lieu, l'application est alimentée uniquement par de l'information strictement relative à l'hypertension artérielle ne présentant aucune spécificité sur les traitements mis sur le marché par le laboratoire qui a conçu « Control Tension ». A ce titre, aucune allégation n'est liée à un produit du portefeuille des Laboratoires Servier.

L'ensemble de ces arguments exclut donc « Control Tension » du champ d'application de la publicité défini à l'article L. 5122-1 du Code de la Santé Publique. C'est une application qui propose des conseils et informations relatifs à l'hypertension artérielle à destination du grand public, intentionnellement dissociées d'un ou plusieurs produits de santé.

Il s'avère primordial de s'interroger sur cette question de qualification promotionnelle car toutes références directes ou indirectes à un produit de santé pourraient engendrer une interdiction de mise en ligne de l'application si le ou les produits auxquels il est fait référence est un produit remboursé ou soumis à prescription médicale et ce, en application de l'article L. 5122-6 du Code de la Santé Publique. A cette sanction administrative s'ajoute des sanctions pénale (1 an d'emprisonnement) et financière (150 000 € d'amende) définies à l'article L. 5422-5 du Code de la Santé Publique.

Section II : Définir le contenu de l'application « Control Tension »

Une fois que le statut juridique de l'application mobile de santé a été défini, il convient de définir son contenu. Dans le cas de « Control Tension », plusieurs points ont été abordés :

- Les conditions d'accès : l'application mobile de santé nécessite-t-elle d'une restriction d'accès ?
- La description de l'application mobile de santé : comment l'application doit-elle être présentée ? Que doit-elle contenir ? et quels sont les enjeux de cette présentation ?
- Les conditions générales d'utilisation (CGU) : Que doivent-elles contenir comme informations ? Ont-elles une valeur juridique ?
- Les responsables de l'information diffusée : Qui sont-ils ? Quelles sont les mesures à mettre en œuvre pour assurer une information à jour, vérifiable et exacte ?

Afin de répondre à l'ensemble de ces questions, nous nous sommes appuyés sur les différents référentiels évoqués dans la partie I, chapitre II, sections III-C-1 et -2 de cette présente thèse.

A- Conditions d'accès

Nous avons vu auparavant que la « Charte Internet » [57] recommande la nécessité de prévoir une restriction d'accès personnalisé pour :

- Les applications consacrées à un produit de santé mais de finalité non promotionnelle ;
- Les applications mobiles de santé promotionnelles à destination des professionnels de santé.

Etant donné que « Control Tension » ne répond pas à ces 2 conditions, aucune restriction d'accès n'est obligatoire. A cet égard, l'activation de cette application mobile de santé n'est pas verrouillée.

B- Description de l'application

Comme conseillé dans le 1.1 de la « Charte Internet » [57], nous avons fait apparaître les mentions suivantes :

- Les destinataires visés par l'application mobile de santé : *« les patients hypertendus déjà diagnostiqués »* ;
- Nature de l'information diffusée et objectifs de l'application : *« Control Tension n'est pas un substitut de votre médecin, le seul qualifié pour diagnostiquer et traiter votre hypertension, mais a seulement été conçu pour mieux vous aider à vivre votre hypertension »*.

Ces notions sont accompagnées d'une brève description des 3 onglets principaux à savoir « Rappel », « Journal de bord » et « Comprendre mon hypertension ».

Ces informations permettent de clarifier la finalité et l'objet de « Control Tension » de sorte qu'elle ne soit pas requalifiée de dispositif médical. De plus, cette description définit explicitement le public visé.

Ces éléments sont renseignés dans un onglet « Autres » sous la dénomination « Découvrir mon application » et peuvent être consultés à tout instant par l'utilisateur.

C- Conditions Générales d'Utilisation

1- Généralités

Tout d'abord, il n'est pas obligatoire de faire apparaître dans une application mobile de santé des Conditions Générales d'Utilisation (CGU). Cependant, il est fortement conseillé de les rédiger car elles contiennent des informations obligatoires qui seront présentées ci-après.

Les conditions générales d'utilisation attribuées à « Control Tension » ont pour objet de définir les modalités et conditions dans lesquelles d'une part, les Laboratoires Servier, ci-après dénommé l'éditeur, mettent à la disposition de ses mobinautes santé, utilisateurs de « Control Tension », l'application mobile de santé et d'autre part, la manière par laquelle l'utilisateur accède à l'application et utilise ses fonctionnalités.

Par ailleurs, plusieurs cas de jurisprudence [102] [103] se sont prononcés sur la portée juridique des conditions générales d'utilisation et ont imposé qu'elles soient acceptées par l'utilisateur pour être opposables. La manière la plus simple de faire accepter les CGU est d'insérer une case à cocher pour que les CGU aient une portée contractuelle. Ainsi, à la fin des conditions générales d'utilisation spécifiques à « Control Tension », nous avons introduit une case « Je suis d'accord » qui permet d'adhérer aux CGU préalablement à l'ouverture de l'application **(Figure 44)**. Le cas échéant, l'utilisateur qui n'acquiescerait pas, n'accédera pas au contenu de l'application « Control Tension ».

Les informations pertinentes des conditions générales d'utilisation sont localisables et sont également accessibles après installation au sein même de l'application dans une rubrique « Autres » étiquetée « Conditions d'Utilisation ».

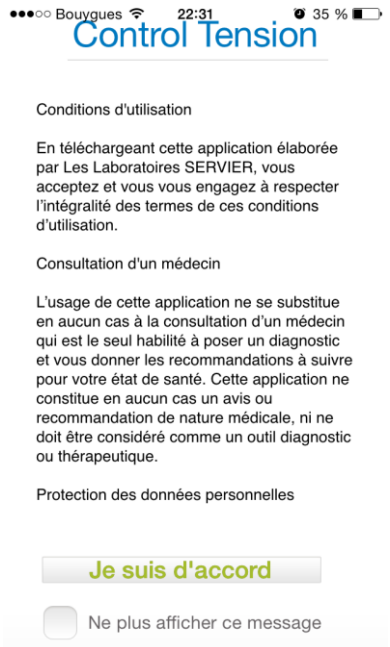


Figure 44 : Conditions Générales d'Utilisation

Voici les principaux thèmes abordés dans les conditions générales d'utilisation de « Control Tension ». Cependant, il convient de préciser que cette liste a été conçue spécialement pour cette application, elle n'a donc pas le caractère à être exhaustive pour toutes les applications mobiles de santé mais vient à titre indicatif.

2- Les différents thèmes des conditions générales d'utilisation

a- Mentions légales

L'article 6-III de la loi LCEN [58], précise les obligations qui incombent à l'éditeur. Les mentions à fournir sont les suivantes :

- Dénomination et siège socials;
- Le numéro d'inscription ;
- Capital social ;
- Adresse du siège social ;
- Adresse mail du webmaster ;
- Le nom, la dénomination ou la raison sociale et l'adresse et le numéro de téléphone du prestataire.

Si les conditions générales d'utilisation n'ont pas caractère à être obligatoire, le défaut des mentions légales est sanctionné par la LCEN d'un an d'emprisonnement et de 75 000 € d'amende. Il est donc inévitable de les faire apparaître.

En outre, le code HON au sein de son principe n°1 précise que la qualité des rédacteurs qui soient externes ou internes à l'entreprise doit être indiquée. Nous avons donc stipulé que *« Cette application a été rédigée par du personnel spécialisé dans le domaine médical »*.

b- Financement de l'application

Le principe n°7 du code HON « Transparence du financement » recommande d'être transparent sur les sources de financement. De plus, les «Critères de qualité applicables aux sites web consacrés à la santé [65] » publiés en 2002 conseillent également de renseigner cette information.
Au regard de ces éléments et dans le contexte actuel de renforcement de la confiance dans le système de sécurité sanitaire du médicament, il apparaît intéressant de faire figurer le financement de l'application « Control Tension » par les Laboratoires Servier.

c- Contact

Le principe n°6 du code HON « Professionnalisme », conseille d'indiquer clairement une adresse de contact afin de fournir des détails ou un soutien aux utilisateurs qui le souhaiteraient. La loi LCEN [58] exige aussi que le nom du directeur de publication apparaisse de manière à ce qu'il soit possible de s'adresser à quelqu'un en cas de réclamation ou contestation d'un contenu; le non-respect de cette obligation est sanctionné d'un an d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende.

A cet effet, nous avons décidé de mentionner l'adresse mail du webmaster du laboratoire. Le but est de permettre à l'utilisateur d'adresser n'importe quelle question sur cette adresse mail.

En termes de présentation, nous avons choisi de rassembler ces diverses mentions (mentions légales, source de financement, contact) dans un onglet des conditions générales d'utilisation de « Control Tension » intitulé « A propos de nous ».

d- Mises à jour

La « Charte Internet » publiée par l'ANSM recommande de mettre à jour régulièrement les informations diffusées dans un site web et d'apposer la date de la dernière mise à jour effectuée.
Le principe n°4 du code HON indique quant à lui que *« Tout contenu médical ou de santé (page ou article) doit avoir une date spécifique et précise de la création et/ou une date de dernière modification »*.
En outre, la communication de la Commission Européenne publiée en 2002 [65] précise que des mises à jour régulières du site doivent être affichées de manière lisible.

Pour « Control Tension », il a été convenu de dater toutes les informations relatives à l'hypertension artérielle diffusées dans l'onglet « Comprendre mon hypertension » afin de proposer un contenu toujours pertinent aux mobinautes et de renforcer leur confiance envers la fiabilité de ces données.

e- Responsabilité

En prévention et afin de ne pas voir sa responsabilité engagée du fait d'un préjudice matériel ou immatériel direct ou indirect, il est important pour l'éditeur de stipuler dans les conditions générales d'utilisation qu'aucune garantie de fonctionnement n'est prévue à ces effets.
A ce titre, les conditions générales d'utilisation de « Control Tension » contiennent le paragraphe suivant : *« Nous ne pourrons être tenus responsables de tout dommage direct ou indirect, matériel ou immatériel, lié à l'utilisation de l'application, de quelque nature que ce soit, incluant de façon exhaustive tout préjudice corporel, ou encore tout préjudice résultant de la perte de données ou de la divulgation de celles-ci en raison d'un mauvais fonctionnement et/ou d'une mauvaise utilisation de l'application par l'utilisateur ».*

f- Politique de confidentialité

« Control Tension » est paramétrée pour recueillir et stocker les données de pression artérielle (PAS et PAD) de chaque patient exclusivement sur son smartphone, sans transmission de ses données, par quelconque moyen, vers un serveur ou n'importe quel autre moyen extérieur de stockage. Ce stockage de données dans le dispositif même offre à l'utilisateur le maximum de contrôle sur ces données. De plus, « Control Tension » n'effectue aucun traitement de ces données sensibles.
A ce titre, les responsabilités de l'éditeur en matière de données à caractère personnel sont nettement limitées.

Par ailleurs, le fait que « Control Tension » ne traite pas des données à caractère personnel n'exempte pas de préciser clairement au sein des CGU la politique de confidentialité [28]. Ces informations se doivent d'être sans ambigüité, facilement accessibles et lisibles par l'utilisateur. En outre, l'article 5 paragraphe 3 de la directive « vie privée et communications électroniques » [69] impose l'obligation de consentement libre, spécifique et informé pour le stockage d'informations dans le dispositif intelligent.
A cet égard, les CGU contiennent un espace distinct réservé à la protection des données personnelles. Cette partie informe explicitement l'utilisateur final que l'application ne traite pas et n'envisage pas de traiter des données à caractère personnel : *« Les données que vous rentrez dans l'application sont exclusivement stockées dans votre propre appareil mobile et ne font l'objet d'aucune transmission de quelque nature que ce soit à l'éditeur ou à un tiers ».*

Parallèlement, l'utilisateur final doit aussi assumer une juste responsabilité dans la mesure où il créé et stocke des données à caractère personnel avec son dispositif mobile. L'article 3 paragraphe 2 de la directive sur la Protection des données précise que l'utilisateur est dispensé des obligations liées à la protection des données, si elles font l'objet d'un traitement à des fins personnelles ou domestiques. C'est pourquoi, il s'est avéré nécessaire d'ajouter un paragraphe complémentaire à notre politique de confidentialité : *« Dans l'hypothèse où, à votre propre initiative et sous votre responsabilité, vous décideriez de procéder à un tel transfert. Vous êtes seul responsable des traitements effectués sur ces données »*.

Le mobinaute après avoir pris connaissance de ces informations claires et précises, préalablement au stockage des données dans son smartphone, doit donner son consentement. Pour se faire, il dispose d'une case à cocher « Je suis d'accord ». Le clic sur cet encadré exprime l'acceptation de l'utilisateur des conditions générales d'utilisation notamment les modalités de stockage d'informations.

En dernier lieu, il a semblé opportun d'inciter le mobinaute à procéder au verrouillage par un mot de passe en utilisant les fonctions d'utilisations générales de son smartphone afin de renforcer la protection de ses données stockées dans son appareil mobile.

g- Propriété intellectuelle

Cette partie renseigne les mobinautes des modalités relatives à la propriété intellectuelle. Il s'agit des textes, logiciels, musiques, sons, photographies, images, vidéos, bases de données et toute autre œuvre présentée sur ce type d'application. Ces créations sont protégées par le code de la propriété intellectuelle.

Cette partie permet de se protéger contre toute reproduction illégale du contenu de l'application.
Pour « Control Tension », il ne s'est pas avéré nécessaire d'intégrer cette section à nos CGU. En revanche, pour d'autres applications mobiles de santé, il pourrait être intéressant de la faire figurer.

D- Les responsables de l'information diffusée

1- Information diffusée par l'éditeur de l'application mobile de santé

a- Cadre juridique

La responsabilité des firmes au titre de la diffusion d'information par une application mobile de santé se fonde au plan juridique à la fois en tant que :

- Diffuseur d'informations au grand public sur la base de jurisprudence rendues en la matière [104] ;
- Editeur de contenus en ligne conformément à la loi LCEN.

La responsabilité du fournisseur d'informations repose sur un régime de responsabilité civile délictuelle ou contractuelle suivant le cas. La responsabilité sera contractuelle [104] si le fournisseur du service est lié par un contrat de fourniture d'information aux utilisateurs du service. Par opposition, elle sera dite délictuelle en l'absence de contrat.
Le principe général est celui selon lequel il appartient à tout fournisseur d'informations, quel qu'il soit, de s'assurer avant la diffusion de cette information, de sa qualité, de son exactitude, de sa complétude. En effet, celui qui a accepté ou s'est engagé à donner des renseignements ou diffuser des informations a lui-même l'obligation de s'informer pour pouvoir à son tour informer en connaissance de cause. Il doit également veiller à ce que l'information soit suffisamment précise pour neutraliser toute dangerosité et en vérifier l'actualité *a fortiori* en matière de santé humaine.

Par ailleurs, conformément aux dispositions de la LCEN et comme expliqué dans la partie I chapitre II section C-1, l'éditeur d'un contenu mis à la disposition du public par la voie d'un service de communication électronique est responsable de ce contenu. Ainsi, les Laboratoires Servier sont responsables de l'information diffusée *via* « Control Tension ».

b- Mise en application pour « Control Tension »

La mise en cause de la responsabilité de la firme du fait de l'information diffusée *via* une application mobile de santé est donc théoriquement possible.

Dans ce contexte, il convient de mettre en œuvre différentes mesures de sécurisation juridique ayant deux objectifs :

- Optimiser la vérification de l'information en favorisant son exactitude, son actualité, sa complétude et sa précision ;
- Aménager la responsabilité de la firme vis-à-vis des destinataires des informations.

Il est important de préciser que ces dispositions à mettre en place ont pour but de limiter les risques de mises en cause de la responsabilité du diffuseur de l'information et non de les exclure.

Au titre de la vérification de l'information diffusée dans « Control Tension », les informations médicales ont été validées, vérifiées par du personnel spécialisé dans le domaine médical et sont conformes aux recommandations relatives à l'hypertension artérielle. Aussi, dès lors qu'une information est basée sur des référentiels publiés, la source est systématiquement citée. S'il s'agit d'une référence électronique, l'adresse internet correspondante est indiquée. Cette mesure permet de délivrer aux patients qui le souhaiteraient, une information plus complète et des conseils supplémentaires.
Les recommandations SFHTA 2013 [94] et les guidelines ECS/ESH [105] sont les principales références utilisées pour « Control Tension ».
Régulièrement, une veille de l'information diffusée est effectuée permettant ainsi l'actualisation régulière des informations communiquées.

Au titre de l'aménagement de la responsabilité des Laboratoires Servier, la date de mise à jour permet de dater toute information diffusée sur l'application « Control Tension » afin de la figer dans le temps. Autrement dit, il s'agit là d'établir à un instant donné un lien nécessaire entre un niveau d'information et la date de sa diffusion.

Enfin, les conditions générales d'utilisation de « Control Tension » devant être acceptées au moment du téléchargement, prévoit la clause suivante : *« Nous excluons toute garantie et déclinons toute responsabilité quant au caractère complet des informations fournies, de même qu'en cas d'absence de mise à jour, de non exhaustivité et d'erreur de l'application »*.

2- Commentaires situés sur les plateformes de téléchargement

Les applications mobiles de santé sont téléchargeables sur des plateformes de téléchargement offrant la possibilité aux mobinautes de laisser des commentaires dont le contenu est libre. Par conséquent, la question de la responsabilité de la firme, éditeur de

l'application mobile de santé, au titre du contenu de ces messages postés par les mobinautes se pose.

Les laboratoires pharmaceutiques, au regard des exigences auxquelles ils sont soumis notamment en matière de contrôle de la publicité et de pharmacovigilance, sont conduits à mettre en œuvre des moyens de surveillance/veille afin de supprimer très promptement tout contenu non conforme à leurs obligations légales dès lors que ces contenus se rapporteraient à leurs activités ou produits, et ce même en l'absence d'une obligation générale de surveillance de contenus.
Selon le paragraphe 1.4.3 « forum de discussion » de la « Charte Internet », une modération *a posteriori* des commentaires est suffisante *« Une modération a posteriori doit au minimum être réalisée sous la responsabilité de l'opérateur, lequel doit mettre en place les moyens suffisants pour garantir que des propos ne respectant pas la réglementation en vigueur ne puissent pas perdurer plus de 24h ouvrées »*. Un forum de discussion [106] est défini par un espace de discussion asynchrone sur un site web ou sur un service en ligne qui permet aux internautes d'échanger, de poser des questions ou de poster des réponses sur les thématiques proposées. En l'espèce, il semblerait que les espaces libres de commentaires accessibles sur les plateformes de téléchargement puissent sur le principe être assimilés à des forums de discussion.

Au regard de ces éléments, il convient de prendre des mesures de précaution au titre des commentaires potentiellement laissés par les mobinautes sur les applications mobiles de santé.

Pour « Control Tension », un modérateur chargé d'intervenir *a posteriori* est prévu. En effet, ce dernier permet de gérer au préalable les demandes de suppression de commentaires dont le contenu serait illicite. Les Laboratoires Servier devront donc adresser une demande de prompte suppression à l'hébergeur concerné en lui notifiant le contenu manifestement illégal. Cette demande devra respecter les conditions particulières de contenu prescrites à l'article 6-I-5 de la LCEN.

Chapitre III : Promotion d'une application mobile de santé

Section I : Objectifs

Avec plus de 100 000 applications mobiles de santé et bien-être disponibles sur les différents stores, il s'avère difficile pour les professionnels de santé et le grand public de s'y retrouver. En effet, si une application est noyée dans la masse, l'utilisateur ne la trouvera pas et elle ne sera pas utilisée. Plusieurs aspects comme l'intérêt de son contenu et son interactivité peuvent faire le succès d'une application mobile de santé. Néanmoins, il peut également se mesurer à sa visibilité qui impacte directement sur le nombre de téléchargement.

Promouvoir les applications mobiles de santé pour que les internautes aient accès à l'application aisément, ou qu'elles leurs soient suggérées régulièrement devient un enjeu essentiel. C'est la promotion de l'application mobile de santé qui va permettre de se distinguer des autres applications existantes. Il est donc indispensable d'inclure dans les budgets dédiés au développement des applications mobiles de santé et dans la stratégie globale de commercialisation de l'application mobile, une ligne pour la promotion autour du lancement d'une application.

Section II : Comment promouvoir une application mobile de santé ?

A- Les différents outils

Voici quelques exemples de supports qui peuvent être utilisés pour promouvoir une application mobile de santé auprès des différentes cibles :

- Communiquer sur l'application mobile de santé sur le site internet institutionnel de la firme ;
- Communiquer sur l'application mobile de santé sur les réseaux sociaux *via* la page du laboratoire concerné ;
- Acheter de l'espace presse ;
- Impliquer la visite médicale pour présenter l'application mobile de santé en s'assurant que ce mode de diffusion soit conforme aux dispositions juridiques, autrement dit que l'application ne peut pas être qualifiée d'avantage ;
- Créer des mini-sites qui présentent l'application mobile de santé ;

- Envoyer des mails aux professionnels de santé pour signaler la mise en ligne d'une application mobile de santé ;
- Participer aux trophées de la santé mobile : Toutes les applications mobiles de santé recommandées par Dmd santé [107] sont éligibles aux trophées de la santé mobile. Après avoir été évaluée par un panel d'évaluateurs (professionnels de santé, patients et bien portants) et obtenu une note égale ou supérieure à 16/20, l'application mobile de santé bénéficie d'une recommandation;
- Afficher des posters de l'application mobile de santé dans les salles d'attentes ;
- Mettre à disposition des patients dans les salles d'attentes des dépliants présentant l'application mobile de santé ;
- Optimiser le référencement de l'application mobile de santé : De l'anglais « App Store Optimization », l'ASO regroupe l'ensemble des méthodes et techniques permettant d'améliorer le référencement d'une application mobile et son positionnement sur les plateformes de téléchargement ;
- Optimiser la mise en avant de l'application sur les stores par exemple par le graphisme de l'icône de l'application mobile de santé.

Cette liste ne prétend pas être exhaustive mais elle vient ici à titre illustratif.

Au-delà de multiplier les techniques de promotion pour soutenir l'application mobile de santé, il convient d'adapter la promotion de l'application mobile de santé en fonction de la cible visée. En effet, nous n'utiliserons pas les mêmes types de support, les mêmes canaux de diffusion ou encore les mêmes techniques de communication si il s'agit d'une application mobile destinée aux professionnels de santé ou au grand public. Une promotion adéquate devient donc primordiale pour sensibiliser au mieux les différents destinataires.

B- La promotion de l'application « Control Tension »

Comme conclu dans la partie II chapitre II section I-C, « Control Tension » n'est pas considérée comme un avantage, nous pouvons donc impliquer la visite médicale dans notre démarche promotionnelle. Il convient également de préciser que cette stratégie promotionnelle s'inscrit dans le cadre d'information relative à la santé humaine et aux maladies humaines conformément à l'article L. 5122-1 du Code de la Santé Publique. Ainsi, les informations diffusées sont relatives à l'hypertension artérielle et ne doivent pas avoir pour objet la promotion d'un médicament.

A cet égard, ce seront les visiteurs médicaux qui présenteront l'application aux médecins généralistes et cardiologues dans le but que ces derniers puissent ensuite conseiller cette application à leurs patients.

Pour accompagner le discours du visiteur médical et le rendre plus interactif, les Laboratoires Servier ont choisi d'élaborer un dépliant explicatif au sujet de l'application mobile « Control Tension » qui sera donc présenté lors d'un colloque singulier.
Parallèlement, un poster présentant l'application « Control Tension » a été réalisé. Il sera affiché dans les salles d'attentes des cabinets médicaux à destination des patients. Les objectifs de cette méthode promotionnelle sont multiples :

- Interagir avec le patient juste avant la consultation ;
- Promouvoir le contenu de l'application de façon très ciblée ;
- Faciliter le téléchargement de l'application *via* la lecture d'un « QR Code » apposé sur cette affiche.

Cette stratégie promotionnelle semble prometteuse. En effet, une étude réalisée par IDS Santé [108] pour évaluer l'impact d'une campagne d'affichage dans une sélection de 1000 salles d'attentes de leur réseau pour promouvoir une application mobile de santé met en évidence, selon les premiers résultats, une progression de 30% du nombre de téléchargements de l'application « mon asthme » mis à disposition par le laboratoire GlaxoSmithKline.

Section III : Conformité du matériel promotionnel

A- Généralités

Une fois que le matériel promotionnel a été conçu, généralement par les services marketing d'un laboratoire pharmaceutique, il convient de vérifier la conformité des supports avec les référentiels existants **(Figure 45)**.

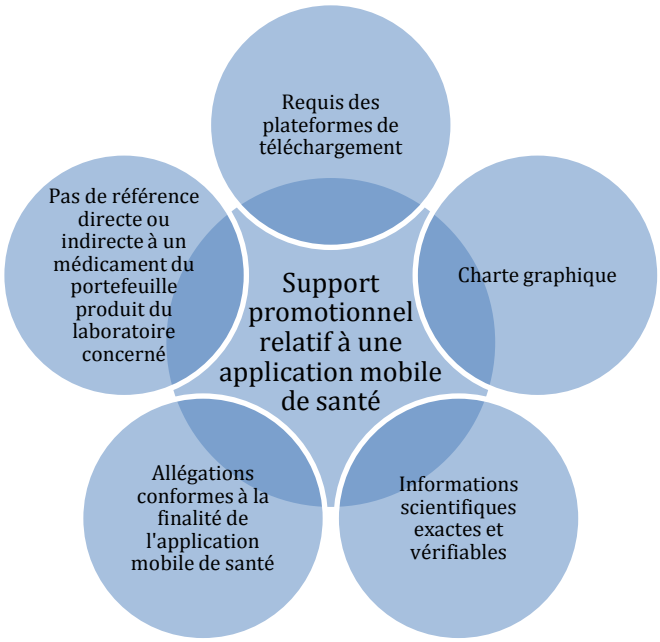


Figure 45: Les 5 points à vérifier sur un support promotionnel relatif à une application mobile de santé

Dans le cadre du contrôle de la conformité des éléments promotionnels relatifs à l'application mobile de santé « Control Tension », plusieurs points ont attiré notre attention et ont été soumis à certaines vérifications.

Dans un premier temps, les supports destinés à promouvoir une application mobile de santé qui font référence à un visuel des produits de la marque Apple, la plateforme de téléchargement App Store ou au badge App Store, sont tenus d'être conformes au Guide du développeur : marketing et publicité d'Apple publié en novembre 2012 [109].
Ce guide comprend des recommandations importantes pour promouvoir adéquatement l'affiliation à l'App Store sur toutes les communications marketing relatives à notre application mobile de santé.
L'ensemble de ces supports requiert une autorisation d'Apple avant leur diffusion. Ils doivent être envoyés à l'adresse suivante : appstoremarketing@apple.com en décrivant brièvement l'application dont est faite la promotion. Les différentes modalités de soumission sont décrites explicitement au sein du guide. Le temps de réponse est estimé à 5 jours ouvrés. Par conséquent, il faut tenir compte de ce délai dans le calendrier du lancement de la promotion.
Pour le matériel promotionnel utilisant les marques Androïd ou Google Play, il convient de se référer aux lignes directrices de la marque [110]. Les conseils avisés sont du même ordre que pour la marque Apple, sauf que leurs recommandations n'exigent pas de soumettre les éléments marketing avant de les diffuser.

Dans un deuxième temps, il faut vérifier que la charte graphique et les allégations ne font pas référence directement ou indirectement à un médicament commercialisé par le laboratoire concerné afin que le support ne soit pas requalifié de publicité au sens de l'article L. 5122-1 du Code de la Santé Publique.

Dans un troisième temps, il faut veiller à la cohérence entre les informations émises par le support promotionnel de l'application mobile de santé et les objectifs de l'application. Autrement dit, les allégations contenues dans le matériel marketing ne doivent pas être fausses, trompeuses ou présenter l'application mobile de santé comme un dispositif médical. Le cas échéant, la publicité sera qualifiée de trompeuse au sens de l'article L. 121-1 du Code de la Consommation et pourra attirer l'attention de l'ANSM si ces annotations erronées laissent à penser que l'application mobile de santé est un dispositif médical.

Enfin, il est primordial de s'assurer de l'exactitude des informations scientifiques et qu'elles soient vérifiables.

En définitive, il existe de nombreuses similitudes entre un circuit de validation pour un élément promotionnel relatif à un médicament et un circuit de validation concernant un support promotionnel relatif à une application mobile de santé. Actuellement, aucun article législatif ou réglementaire n'impose aux éditeurs d'applications mobiles de santé d'apposer des mentions légales sur les supports promouvant une application mobile mais les réflexions et les différents points à vérifier sont semblables. Les recommandations publiées par les différentes marques des plateformes de téléchargement font les spécificités des supports promotionnels de ces solutions mobiles.

B- Cas pratiques

Afin d'illustrer les différentes étapes de contrôle à effectuer sur le matériel utilisé pour promouvoir une application mobile de santé. Deux exemples de support promotionnel attribués à « Control Tension », un poster et un dépliant, sont présentés ci-dessous. Ces 2 supports ont fait l'objet d'un circuit de validation entre le marketing et le service réglementaire « Contrôle de la publicité » au sein des Laboratoires Servier.

1- Poster « Control Tension »

Il s'agit d'un poster qui présente l'application mobile de santé « Control Tension » **(Figure 46)**.

Figure 46: Poster « Control Tension »

Lors de la validation réglementaire de cet élément huit points ont été vérifiés :

1. Le titre du poster et le slogan associé

Nous avons vérifiés que le slogan de l'élément promotionnel soit conforme à la finalité de l'application mobile de santé. Ici, le slogan « *l'application qui va vous aider à mieux vivre votre hypertension* » répond clairement à l'objectif de « Control Tension ».

Au contraire, si nous prenons l'exemple du slogan suivant : « *l'application qui va vous permettre de diagnostiquer votre hypertension* ». Ce « claim » indique que l'application a une finalité de diagnostic. Par présentation, l'application pourrait être requalifiée de dispositif médical par l'ANSM.

2. L'image du téléphone

Cette image identifie clairement un téléphone de la marque Apple. Nous avons donc vérifié qu'elle soit conforme au visuel autorisé dans le Guide Marketing d'Apple et que « Control Tension » soit disponible avec la version du téléphone utilisé en image. En outre, nous nous sommes assurés que la capture d'écran de l'application affichée dans la fenêtre du téléphone soit identique à celui qui apparaît réellement quand l'application fonctionne. Aucun artifice ne doit être rajouté.

3. L'encadré

De la même façon que le point n°1 ci-dessus, nous avons vérifié que l'information diffusée ne soit pas contraire à la finalité de l'application.

4. Renvoi vers le médecin

Cette mention montre que « Control Tension » renforce la relation médecin-patient. Elle est en conformité avec les objectifs visés par l'application.

Indirectement, elle précise également que cette application ne se substitue pas à la consultation chez un médecin et qu'elle n'a pas pour but de réaliser un acte médical à distance.

5. Les badges des plateformes de téléchargement

Nous nous sommes assurés que « Control Tension » soit bien disponible sur les deux plateformes de téléchargement afin de ne pas diffuser une information erronée.

Requis liés à la marque Apple :

Dans le Guide Marketing d'Apple en ligne [109], il existe un lien qui permet de télécharger le badge à utiliser dans les éléments faisant la promotion d'une application mobile sur l'App Store. Nous avons donc vérifié que le badge employé soit conforme au badge autorisé par Apple et rédigé en français. Ce guide mentionne également l'obligation d'apposer la mention suivante en français *« Apple, le logo Apple et iPhone sont des marques déposées par Apple Inc., enregistrées aux Etats-Unis et dans d'autres régions. App Store est une marque déposée par Apple Inc. »*.

Requis liés à la marque Google Play :

De la même manière que Apple, Google Play dispose d'un guide de recommandations. Nous avons donc contrôlé que le badge utilisé soit conforme et que la mention suivante *« Google Play est une marque déposée par Google Inc. »* y figure.

6. Les logos « Servier HTA » et « SERVIER »

Le logo « SERVIER » indique que « Control Tension » a été conçue par Les Laboratoires Servier et « Servier HTA » précise un des axes thérapeutiques des Laboratoires Servier. Ces logos permettent d'être transparent sur le financement de l'application.

Ils ne font pas référence indirectement à un médicament du portefeuille produit des Laboratoires Servier.

7. Les références internes

Une des procédures internes des Laboratoires Servier indique qu'il faut systématiquement apposer la référence interne de l'élément pour une question de traçabilité.

8. La charte graphique

Nous avons veillé à ce que la charte graphique ne fasse pas référence directement ou indirectement à un médicament commercialisé par Les Laboratoires Servier afin que le poster ne soit pas requalifié de publicité au sens de l'article L. 5122-1 du Code de la Santé Publique.

2- Dépliant « Control Tension »

Il s'agit d'un flyer sous la forme d'un trivolet imprimé en resto verso **(Figure 47)**.

Pour la validation réglementaire de cet élément promotionnel, nous avons procédé de la même façon que pour le poster présenté précédemment. Les huit étapes décrites ne seront donc pas reprises.

Cependant, ce dépliant a fait l'objet d'une spécificité. En effet, initialement le marketing avait conçu le trivolet en forme d'iPhone **(Figure 47)** de telle sorte que le contenu de la publicité soit l'écran du téléphone. Afin d'être en accord avec les guidelines d'Apple, nous avons fait rectifier ce format pour la raison suivante : le contenu de l'écran du téléphone n'était pas identique au contenu de l'écran lorsque l'application fonctionne.

Conformément au Guide Marketing d'Apple, tous les éléments faisant la promotion d'application mobile disponible sur l'App Store doivent être déposés à Apple. Nous nous sommes donc assurés pour le dépliant ainsi que pour le poster que cette démarche ait bien été effectuée.

Figure 47 : Dépliant « Control Tension »

Section IV : Bilan de la promotion

Les « flyers » ont été imprimés en 100 000 exemplaires à destination des médecins généralistes et des cardiologues. Ces flyers sont ensuite remis aux patients par les médecins pour leur présenter l'application.

Les posters ont été imprimés en 8000 exemplaires et sont affichés dans les salles d'attentes des médecins généralistes et des cardiologues. Ces 2 cibles ont été sélectionnées pour toucher les professionnels de santé les plus concernés par l'HTA.

La promotion a débuté lentement en janvier 2015 et a véritablement été effectuée par les délégués médicaux à partir de mars-avril 2015. On constate que la promotion de « Control Tension » a été réalisée de manière relativement tardive puisque l'application mobile de santé a été mise en ligne le 1er janvier 2015.

Enfin, le lancement de l'application étant très récent, il n'existe pas suffisamment de notes attribuées par les mobinautes pour afficher la moyenne de l'application sur les stores et connaître la popularité de « Control Tension ».

Conclusion

La m-santé est de plus en plus un des axes stratégiques de communication des laboratoires pharmaceutiques et on voit les applications mobiles de santé qui se perfectionnent et agrémentent le parcours de santé des patients. Outre les potentiels en matière de soins et d'économies qu'offre ce secteur croissant, il procure aux laboratoires pharmaceutiques la possibilité d'asseoir leur notoriété. Cependant, la m-santé soulève de nombreuses interrogations au sein de ces firmes en termes de qualification juridique, de contenu et de protection des données.

En France, le droit fonctionne sur un principe d'exclusion. Si l'application ne rentre pas dans une des catégories régie par la loi, elle peut être mise en œuvre librement. Au regard des textes juridiques existants, l'analyse des applications mobiles de santé consiste pour les firmes pharmaceutiques à s'interroger sur cinq points fondamentaux. Ces solutions mobiles de santé :

- Sont-elles des dispositifs médicaux ?
- Rentrent-elles dans le champ de la télémédecine ?
- Sont-elles un « avantage » au sens de l'article L. 4113-6 du Code de la Santé Publique ?
- Rentrent-elles dans le cadre du dispositif de « transparence des liens d'intérêts » ?
- Rentrent-elles dans le champ de la promotion du médicament ?

A ce titre, les contours d'un acte de télémédecine et d'action promotionnelle sont bien définis. En revanche, les périmètres du dispositif médical et de la loi « anti-cadeau » sont moins nets. Une fois que le cadre juridique de l'application mobile de santé a été déterminé, il convient d'appliquer la réglementation en vigueur et d'assurer les démarches administratives appropriées.

Actuellement, les référentiels relatifs au contenu et à la présentation d'une application mobile de santé sont quasi inexistants. Néanmoins, des solutions existent. En effet, de nombreux textes législatifs encadrent les informations de santé diffusées sur Internet. Or, par définition, les applications mobiles de santé utilisent ce réseau pour fonctionner. Il est donc pertinent pour les firmes pharmaceutiques de prendre en compte ces nombreux référentiels. Plusieurs informations primordiales doivent faire partie intégrante de l'application mobile de santé.

Ainsi, la rédaction de Conditions Générales d'Utilisation adéquates permet de répondre aux exigences de la loi LCEN. Elles ont pour rôle de déterminer les modalités et la finalité des applications mobiles de santé, de définir la responsabilité des différents acteurs qui interagissent avec l'application et d'établir une politique de confidentialité pour assurer la protection des données de santé dites « données sensibles ».

Il apparaît nécessaire, par ailleurs, de mettre en œuvre des mises à jour régulières et de référencer correctement les allégations afin de proposer un outil toujours pertinent et fiable aux mobinautes santé.

Enfin, il est intéressant de mentionner au sein d'une application mobile de santé éditée par les laboratoires pharmaceutiques, les sources de financement et ce d'autant plus dans le contexte actuel de défiance envers les firmes.

Ces démarches sont d'autant plus judicieuses que les informations relatives à la santé diffusées par les laboratoires pharmaceutiques auprès des professionnels de santé et des patients possèdent un caractère délicat qui nécessite de prendre des précautions. L'élaboration d'un contenu fiable, sécurisé et vérifiable est également inéluctable pour renforcer la confiance des mobinautes pour ces applications mobiles de santé.

Après avoir statué sur la qualification juridique et le contenu des applications mobiles de santé, la réflexion s'oriente vers la promotion de ces outils. En effet, le succès d'une application mobile de santé est dû à l'intérêt de son contenu mais également à la stratégie promotionnelle employée. Les outils marketing élaborés par les laboratoires pharmaceutiques sont qualifiés de documents relatifs à la santé humaine ou à des maladies humaines et font l'objet d'un circuit de validation établi au sein des laboratoires pharmaceutiques entre les services marketing et réglementaires. La seule spécificité de ce matériel promotionnel se situe au niveau du service réglementaire qui doit s'assurer de sa conformité vis à vis des recommandations émises par les différents constructeurs (Apple, Google).

Notons que les pouvoirs publics sont conscients du risque inhérent à ce manque de législation approprié au secteur de la m-santé. Aussi, sont-ils en train d'adapter le futur règlement européen relatif aux dispositifs médicaux aux applications de m-santé ? Cette réglementation en cours de révision permettra-t-elle aux laboratoires pharmaceutiques de clarifier le cadre juridique des applications mobiles de santé ?

Enfin, la réforme globale du cadre juridique européen relatif à la protection des données à caractère personnel est une des priorités stratégiques de la Commission Européenne afin de permettre une meilleure harmonisation et de renforcer l'effectivité des règles de protection des données personnelles.
L'ensemble de ces futurs projets relèveront-ils les défis liés au développement de la m-santé ?

Bibliographie

1. **Commission des communautés européennes.** *Santé en ligne - améliorer les soins de santé pour les citoyens européens: plan d'action pour un espace européen de la santé en ligne.* Bruxelles : s.n., 2004, 30 p. , communication de la commission au conseil, au parlement européen, au comité économique et social européen et au comité des régions. Com (2004) 356 final.

2. **Organisation mondiale de la santé.** Global observatory for ehealth series-volume 3. [auteur du livre] organisation mondiale de la santé. *Mhealth: new horizons for health through mobile technologies: second global survey on ehealth.* 2011, p. 112.

3. **Marisol tourraine, michel sapin, laurence rossignol et christian eckert.** *Projet de loi de financement de la sécurité sociale 2015.* Gouvernement. 2014. 58 p. , dossier de presse.

4. **H.l.ne grandjean membre de la commission maladies chroniques du haut conseil de la santé publique.** *La prise en charge des maladies chroniques.* Haut conseil de la santé publique. S.l. : adsp, 2010. 2 p. , editorial. N°72.

5. **Haute autorité de santé.** Affections de longue durée. *Has-sante.fr.* [en ligne] 2 juillet 2012. Consulté le 1er Avril 2015.
Disponible sur Http://www.has-sante.fr/portail/jcms/r_1501098/fr/maladies-chroniques-parcours-de-soins.

6. **Isabelle falque-pierrotin, présidente de la commission nationale de l'informatique et des libertés (cnil) .** E-santé et données personnelles. *Esanté.gouv.fr.* [en ligne] 27 juillet 2012. Consulté le 15 décembre 2014 sur Http://esante.gouv.fr/tribunes/e-sante-et-donnees-personnelles.

7. **Jorf n°0302.** *La loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé* . 2011.

8. **John mitchell & associates .** *The cost effectiveness of telemedicine enhanced by embracing e-health.* Sydney : s.n., 1999. Publication. Publication issue de la conférence: telemed 99, the seventh international conference on telemedicine and telecare, london, uk, 28 nov -.

9. **Commission européenne.** La e-santé en europe. *Les dossiers européens*. Mai-juin 2009, 49 p.

10. **Assemblée des régions d'europe .** Assemblée des régions d'europe . *L'e-santé dans les régions réseau e-santé de l'are*. [en ligne] Consulté le 25 mars 2015 sur Http://www.aer.eu/fr/centre-de-connaissance/expertise-thematique-themes-majeurs/sante/e-sante.html.

11. **Ehealth centre.** La e-santé, c'est quoi ? Ca sert à quoi ? *Ehealth centre*. [en ligne] 2010. Consulté le 25 mars 2015 sur Http://www.centre-esante.com/eng/e-health-centre/la-e-sante-c-est-quoi-ca-sert-a-quoi.

12. **Loi HPST.** *Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires*. S.l. : journal officiel de la république française, 2009.

13. **Décret télémédecine.** *Décret n° 2010-1229 relatif à la télémédecine*. Paris : jorf n°0245, 2010.

14. **HAS .** *Télémédecine : la has accompagne les professionnels*. S.l. : pascal marseaud, 2014. Lettre d'information. N°39.

15. **HAS.** *Efficience de la télémédecine : état des lieux de la littérature internationale et cadre d'évaluation* . Haute autorité de santé. Saint-denis la plaine : service documentation-information des publics, 2013. 154 p. , rapport d'évaluation médico-économique.

16. **DGOS.** *Le recensement des activités de télémédecine*. Paris : direction générale de l'offre de soins, 2011. 10p. , document de travail.

17. **ASIP santé.** Quantified self, la e-santé de demain ? *Esanté.gouv.fr*. [en ligne] 12 septembre 2013. Consulté le 25 mars 2015 sur Http://esante.gouv.fr/le-mag-numero-9/quantified-self-la-e-sante-de-demain . Numéro 9.

18. **CNIL.** *Le corps, nouvel objet connecté. Du quantified self à la m-santé: les nouveaux territoires de la mise en données du monde*. 2014. Cahier ip.

19. **Fitbit.** Flex. *Fitbit*. [en ligne] 2015. Consulté le 25 mars 2015 sur Https://www.fitbit.com/fr/flex#i.1gmz4qt8zjeh9w.

20. **Guillaume promé.** E-santé, m-santé, quantified self, télémédecine ⇒ les définitions. *Qualitiso*. [en ligne] 10 février 2015. Consulté le 25 mars 2015 sur Http://www.qualitiso.com/esante-quantified-self-msante-telemedecine-definition/.

21. **Mma france.** *Le baromètre trimestriel du marketing mobile en france* . 2014. Baromètre. 6ème edition.

22. **La rédaction du journal du net.** Monde: le nombre d'abonnés au téléphone mobile. *Journal du net* . [en ligne] 3 juin 2013. Consulté le 15 décembre 2014 sur Http://www.journaldunet.com/ebusiness/internet-mobile/nombre-abonnes-mobile-monde.shtml.

23. **Heliceum.** Infographie heliceum : 5 conseils pour réussir son application m-santé. *Silvereco.fr*. [en ligne] 4 juillet 2014. Consulté le 15 décembre 2014 sur Http://www.silvereco.fr/infographie-heliceum-5-conseils-pour-reussir-son-application-m-sante/3119759.

24. **Didier latil.** 500 millions d'abonnés à la 4g dans le monde à fin 2014. *Ariase.com*. [en ligne] 1 mars 2015. Consulté le 6 avril 2015 sur Http://www.ariase.com/fr/news/idate-bilan-mobile-2014-article-3679.html.

25. **Medappcare.** Qu'est-ce que la santé mobile ? *Medappcare.com*. [en ligne] 27 janvier 2013. Consulté le 25 mars 2015 sur Http://www.medappcare.com/2013/01/27/quest-ce-que-la-sante-mobile/.

26. **Elisabeth hachmanian associée pwc.** *Etude sur l'impact socio-économique du mhealth*. Paris : institut droit et santé , 2014. Applis smartphones et santé: promesses et menaces.

27. **Benoit brouard.** *E-santé : intérêt dans la prise en charge des pathologies chroniques evaluation des applications mobiles de santé en oncologie et proposition de nouveaux outils*. Paris : s.n., 2014. Thèse de docteur en pharmacie.

28. **CNIL européennes groupe de travail « article 29 » sur la protection des données.** *Avis 02/2013 sur les applications destinées aux dispositifs intelligents.* Commission européenne. 2013.

29. **Dmd santé et interaction healthcare.** Web conférence m-santé : comment réussir une application mobile de santé ? *Mhealth: les applications mobiles au service de la santé.* [en ligne] 22 mai 2014. Consulté le 15 décembre 2014 sur Http://fr.slideshare.net/interactionhealthcare/web-conference-msant.

30. **Research2guidance.** *The mobile health global market report 2013-2017 : the commercialisation of mhealth apps, vol. 3.* 2013.

31. **Philippe loizon.** Le marché de la santé mobile explose. *Le monde.fr.* [en ligne] 2 juillet 2013. Consulté le 15 décembre 2014 sur Http://lesclesdedemain.lemonde.fr/sante/le-marche-de-la-sante-mobile-explose_a-11-2901.html.

32. **Heliceum.** La santé mobile panorama et perspectives. [infographie]. 15 octobre 2013.

33. **Bertrand bathelot, agrégé d'économie gestion option marketing.** Définition mobinaute: le glossaire illustré du webmarketing. *Définitions web-marketing*. [en ligne] 1 juillet 2012. Consulté le 15 décembre 2014 sur Http://www.definitions-webmarketing.com/definition-mobinaute.

34. **Ifop.** Observatoire de la m-santé 2013. [en ligne] 28 novembre 2013. Consulté le 15 décembre 2014 sur Http://fr.slideshare.net/ifopcommunication/observatoire-de-la-m-sant-2013?related=1.

35. **Jean-philippe rivière.** Applications mobiles de santé : comment s'y retrouver ? Lesquelles utiliser ou conseiller ? *Vidal.* [en ligne] 21 mai 2013. Consulté le 15 décembre 2014 sur
Http://www.vidal.fr/actualites/13121/applications_mobiles_de_sante_comment_s_y_retrouver_lesquelles_utiliser_ou_conseiller/.

36. **Pwc.** *Emerging mhealth: paths for growth.* 2012. Etude.

37. **[x] cube labs.** Mhealth: healthcare mobile apps, devices & solutions. [infographie]. Avril 2012.

38. **Vidal.** *Premier baromètre sur les médecins utilisateurs d'un smartphone* . Paris : s.n., 2012. Communiqué de presse.

39. —. *2ème baromètre sur les médecins utilisateurs de smartphone en france* . Issy : s.n., 2013. Communiqué de presse.

40. **Ids-santé.** M-santé: quels sont les attentes des médecins généralistes? *Ids-santé.* [en ligne] 2014. Consulté le 15 décembre 2014 sur Http://www.ids-sante.fr/m-sante-attentes-medecins-generalistes/.

41. **Heliceum.** L'application mobile le coeur de la m-santé. [infographie 2017]. 24 mars 2014.

42. **Directmedica – bien-être & santé – medappcare.** Baromètre du pharmacien connecté - 2ème volet. *Medappcare.* [en ligne] 1 juillet 2014. Consulté le 15 décembre 2014 sur Http://www.medappcare.com/2014/07/01/barometre-pharmacien-connecte-2eme-volet/.

43. **Hélène caillault.** *Atelier thematique : applications pour tablettes et smartphones.* Paris : cemg lille, 2014. Résumé congrès.

44. **Fabrice vezin.** Lemondedelasante. *180 supports digitaux proposés par la pharma.* [en ligne] mars 2015. Consulté le 25 mars 2015 sur Https://lemondedelaesante.wordpress.com/2015/03/16/180-supports-digitaux-proposes-par-la-pharma/ .

45. **Commission européenne .** *La santé en poche : libérer le potentiel de la santé mobile.* Bruxelles : s.n., 2014.

46. **Fondation des maladies mentales.** Qu'est-ce que la maladie mentale ? *Fondationdesmaladiesmentales.* [en ligne] 2015. Consulté le 25 mars 2015 sur Http://www.fondationdesmaladiesmentales.org/les-maladies-mentale.html.

47. **Pwc.** *Socio-economic impact of mhealth - an assessment report for the european union.* 2013. 28 p. , etude économique.

48. **Charpentier and associates.***The diabeo software enabling individualized insulin dose adjustments combined with telemedicine support improves hba1c in poorly controlled type 1 diabetic patients.* Mars 2011, diabete care, vol. 34, p. 533-539.

49. **Sanofi aventis france.** Télédiab 1 : les bases du concept. *Sanofi-diabete.* [en ligne] 2015. Consulté le 25 mars 2015 sur Http://www.sanofi-diabete.fr/accueil/menu/telemedecine/colonne-gauche/telediab-1-les-bases-du-concept .

50. **Proxima mobile.** Le marché de la santé mobile atteindrait 26 milliards de dollars d'ici 2017. *Proximamobile.* [en ligne] 7 juin 2013. Consulté le 25 mars 2015 sur Http://www.proximamobile.fr/article/le-marche-de-la-sante-mobile-atteindrait-26-milliards-de-dollars-dici-2017.

51. **Commission européenne.** *Livre vert sur la santé mobile.* Bruxelles : s.n., 2014. 22 p.

52. **Le directeur du service d'information du gouvernement .** Le projet de loi de financement de la sécurité sociale 2015. *Gouvernement.fr.* [en ligne] 5 décembre 2014. Consulté le 25 mars 2015 sur Http://www.gouvernement.fr/action/le-projet-de-loi-de-financement-de-la-securite-sociale-2015.

53. **Research2guidance.** *Mhealth app developer economics 2014 the state of the art of mhealth app publishing*. 2014. 43p. , etude.

54. **Heliceum.** Tribune m-santé : la sécurité des utilisateurs en question. *Heliceum.* [en ligne] 25 mars 2014. Consulté le 15 décembre 2014 sur Http://www.heliceum.com/news/avis-dexpert-m-sante-la-securite-des-utilisateurs-en-question-par-heliceum/.

55. **Asip santé.** L'interopérabilité : la clé de voûte de la e-santé. *Esante.gouv.fr.* [en ligne] 12 avril 2013. Consulté le 15 décembre 2014 sur Http://esante.gouv.fr/le-mag-numero-7/l-interoperabilite-la-cle-de-voute-de-la-e-sante.

56. **Commission européenne.** *Semantichealth report.* 2009.

57. **Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM).** *Charte pour la communication et la promotion des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) sur internet et le e-media*. 2014.

58. **Loi n° 2004-575.** *Loi n° 2004-575 du 21 juin 2004 pour la confiance dans l'économie numérique.* Paris : site internet: legifrance.gouv.fr , 2004.

59. **Parlement européen et conseil de l'union européenne.** *Directive 2000/31/ce du parlement europeen et du conseil du 8 juin 2000 relative à certains aspects juridiques des services de la société de l'information, et notamment du commerce électronique, dans le marché intérieur («directive sur le commerce électronique»).* 17 juillet 2000, journal officiel des communautés européennes, p. 1-16. L 178.

60. **M. Jean dionis du séjour et mme corinne erhe députés de la commission des affaires économiques, de l'environnement et du territoire .** *Rapport d'information n°627 déposé par la commission des affaires économiques, de l'environnement et du territoire sur la mise en application de la lcen.* Commission des affaires économiques, de l'environnement et du territoire . S.l. : assemblée nationale, 2008. 23 p. , rapport d'information. 627.

61. **LEEM.** *Guide pratique juridique applicable à la communication immatérielle des entreprises du médicament.* 2013. 58p. , guide pratique.

62. **Code HON.** Hon code: principes- informations de santé e confiance et de qualité. *Hon.* [en ligne] 2014. Consulté le 15 décembre 2014 sur Http://www.hon.ch/honcode/french/.

63. **Conseil constitutionnel.** *Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie.* 12 août 2004, journal officiel.

64. **HAS.** *Vers une évolution de la certification des sites santé.* Haute autorité de santé. S.l. : http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1590507/fr/vers-une-evolution-de-la-certification-des-sites-sante, 2013. Communiqué de presse.

65. **Haute autorité de santé (HAS).** *Évaluation de la qualité des sites e-santé et de la qualité de l'information de santé diffusée sur internet.* Paris : site internet : has-sante.fr, 2007.

66. **Directive 95/46/CE.** *Directive 95/46/ce du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données.* 1995. Directive.

67. **Conseil européen.** *Charte des droits fondamentaux de l'union européenne*. Nice : s.n., 2000. Charte.

68. **Union européenne.** *Traité sur le fonctionnement de l'union européenne*. 2012. Traité.

69. **Directive 2002/58/CE.** *Directive 2002/58/ce du 12 juillet 2002 concernant le traitement des données à caractère personnel et la protection de la vie privée dans le secteur des communications électroniques*. 2002. Directive.

70. **Loi n° 78-17.** *Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés*. 1978. Loi.

71. **Europaforum.lu.** La réforme de la protection des données dans l'ue. *Europaforum.lu*. [en ligne] 2013. Consulté le 25 mars 2015 sur Http://www.europaforum.public.lu/fr/dossiers-thematiques/2013/protection-donnees/index.html.

72. **Parlement européen.** Questions - réponses sur la réforme du régime de protection des données de l'ue. *Europarl.europa.eu*. [en ligne] 4 mars 2014. Consulté le 25 mars 2015 sur Http://www.europarl.europa.eu/sides/getdoc.do?pubref=-//ep//text+im-press+20130502bkg07917+0+doc+xml+v0//fr.

73. **Directive 93/42/CEE.** *Directive 93/42/cee du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux*. 1993.

74. **Directive 98/79/CEE.** *Directive 98/79/cee du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro*. 1998.

75. **European commission.** Guidelines on the qualification and classification of stand alone software used in healthcare within the. *Meddev 2.1/6*. Janvier 2012. 27 p.

76. **France avc.** Définition: diagnostic médical. *Franceavc*. [en ligne] Consulté le 15 décembre 2014 sur Http://www.franceavc.com/?rep=lexique&ido=60&diagnostic_medical.

77. **Pharmaceutiques .** Spécial communication: labos qu'avez vous fait du web ? *Pharmaceutiques*. Avril 2014, vol. Supplément n°1 au n°216, p. 49.

78. **Directeur générale de l'ANSM.** *Décision du 12 janvier 2015 portant suspension de mise sur le marché, de mise en service d'exportation et de distribution du produit infocament intégrant un module de compression d'images au format waaves, fabriqué et mis sur le marché par la société cira*. Ansm. Saint-denis : s.n., 2015. 3 p. , décision.

79. **ANSM.** Mise sur le marché des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (dm/dmia/dmdiv): logiciels et applications mobiles en santé. *Ansm.* [en ligne] 5 mai 2015. Consulté le 28 mai 2015 sur Http://ansm.sante.fr/activites/mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-dm-dmia-dmdiv/logiciels-et-applications-mobiles-en-sante/(offset)/1.

80. **Lne/g-med.** *Le marquage ce des dispositifs médicaux*. 2013. Guide.

81. **Loi dmos.** *Loi n° 93-121 du 27 janvier 1993 portant diverses mesures d'ordre social.* 1993.

82. **Circulaire dgs/pp2 n°2013-224 .** *Circulaire dgs/pp2 n°2013-224 du 29 mai 2013 relative à l'application de l'article 2 de la loi no 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé*. 2013.

83. **LEEM, SNITEM, CNOM.** *Document d'orientation d'interprétation et d'application de l'article l.4113-6 du code de la santé publique* . 2007. 13 p.

84. **CNOM.** *Les sites internet proposés par l'industrie pharmaceutique aux médecins*. 2002.

85. **Leem.** *Article l.4113-6 du code de la santé publique questions/réponses faq*. 2014.

86. **LEEM et CEPS.** *Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments*. 2014. 14 p.

87. **Décret n° 2013-414.** *Décret n° 2013-414 du 21 mai 2013 relatif à la transparence des avantages accordés par les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire et cosmétique destinés à l'homme* . 2013.

88. **Jorf n°0294.** *Arrêté du 3 décembre 2013 relatif aux conditions de fonctionnement du site internet public unique mentionné à l'article R. 1453-4 du code de la santé publique* . 2013.

89. **Direction de l'evaluation de la publicité des produits cosmétiques et biocides département de la publicité et du bon usage des produits de santé.** *Commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments réunion du 9 novembre 2011*, afssaps. Saint-denis : s.n., 2011. 21 p. , compte rendu de réunion.

90. **Direction de l'evaluation de la publicité des produits cosmétiques et biocides département de la publicité et du bon usage des produits de santé.** *Commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments réunion du 9 novembre 2011*, afssaps. Saint-denis : s.n., 2012. 23 p. , compte rendu de réunion.

91. **ANSM.** *Soumission à l'ansm des mesures de minimisation demandées dans le cadre d'un plan de gestion des risques*. Ansm. S.l. : www.ansm.sante.fr, 2015. P. 4, recommandations.

92. **Améli-santé.** Hypertension artérielle - dossier de l'assurance maladie . *Ameli-santé*. [en ligne] 22 octobre 2014. Consulté le 15 décembre 2014 sur Http://www.ameli-sante.fr/hypertension-arterielle/quest-ce-que-lhypertension-arterielle.html.

93. **Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM).** Appareils d'automesure tensionnelle-dossiers. *Ansm.sante.fr*. [en ligne] 7 janvier 2014. Consulté le 15 décembre 2014 sur Http://ansm.sante.fr/dossiers/appareils-d-automesure-tensionnelle/liste-des-autotensiometres-enregistres-dans-le-cadre-de-la-surveillance-du-marche/(offset)/1.

94. **Société française d'hypertension artérielle.** *Recommandations prise en charge de l'hypertension artérielle de l'adulte*. 2013.

95. **HAS.** *Évaluation par classe des médicaments antihypertenseurs*. Service de l'évaluation économique et de la santé publique et service de l'évaluation des médicaments, haute autorité de santé. Saint-denis la plaine : s.n., 2013. 250 p. , analyse médico-économique.

96. **Aline wagner.** *État des lieux sur l'hypertension artérielle en france en 2007 : l'étude mona lisa*. 2008 décembre 2008, beh thématique, p. 49-50.

97. **Institut de veille sanitaire (invs).** *Niveau tensionnel moyen et prévalence de l'hypertension artérielle chez les adultes de 18 à 74 ans, enns 2006-2007.* Paris : site internet: sfhta.eu, 2008.

98. **Institut national de la santé et de la recherche médicale (inserm).** Hypertension artérielle - dossier. *Inserm.* [en ligne] janvier 2014. Consulté le 15 décembre 2014 sur Http://www.inserm.fr/thematiques/circulation-metabolisme-nutrition/dossiers-d-information/hypertension-arterielle.

99. **Ims health consulting, health economics & outcomes research.** *Etude co.t-efficacit. Des traitements antihypertenseurs en primo-prescription en france.* 2013. 103 p. , rapport technique_evaluation de l'efficience. Version 7.0.

100. **Assurance maladie.** *Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses : propositions de l'assurance maladie pour 2014.* 2013. 212 p. , rapport au ministre chargé de la sécurité sociale et au parlement sur l'évolution des charges et produits de l'assurance maladie au titre de 2014 (loi du 13 août 2004) .

101. **Kantar.** Marché des smartphones en france : android n°1, ios n°2, windows n°3. *Eco-conscient.* [en ligne] 10 août 2014. Consulté le 15 décembre 2014 sur Http://www.eco-conscient.com/art-1092-france-quelle-part-de-marche-pour-android-et-iphone-en-fevrier-2011.html.

102. **Cour de cassation .** *Arrêt du 31 octobre 2012 affaire m6 contre tv-replay.* 2012. Arrêt de justice.

103. **Cour d'appel.** *Arrêt opodo contre ryanair du 23 mars 2012.* Paris : s.n., 2012. Arrêt. Pôle 5, ch. 2. 10/11168.

104. **Valérie sédallian, avocat à la cour de paris.** *Légamédia - principes généraux du droit de la responsabilité et responsabilité des acteurs de l'internet.* Paris : site internet: eduscol.education.fr, 2000.

105. **European society of hypertension (esh) and of the european society of cardiology (esc).** *2013 esh/esc guidelines for themanagement of arterial hypertension.* S.l. : site internet: eshonline.org, 2013.

106. **Bertrand bathelot, agrégé d'économie gestion option marketing.** Définition forum de discussion: le glossaire illustré du webmarketing. *Definitions web-marketing*. [en ligne] 6 novembre 2011. Consulté le 15 décembre 2014 sur Http://www.definitions-webmarketing.com/definition-forum-de-discussion.

107. **Dmd-santé.** Trophees de la santé mobile-les_trophees. *Trophees-sante-mobile.* [en ligne] 2014. Consulté le 15 décembre 2014 sur Http://www.trophees-sante-mobile.com/index.php?page=les_trophees&edition=2015.

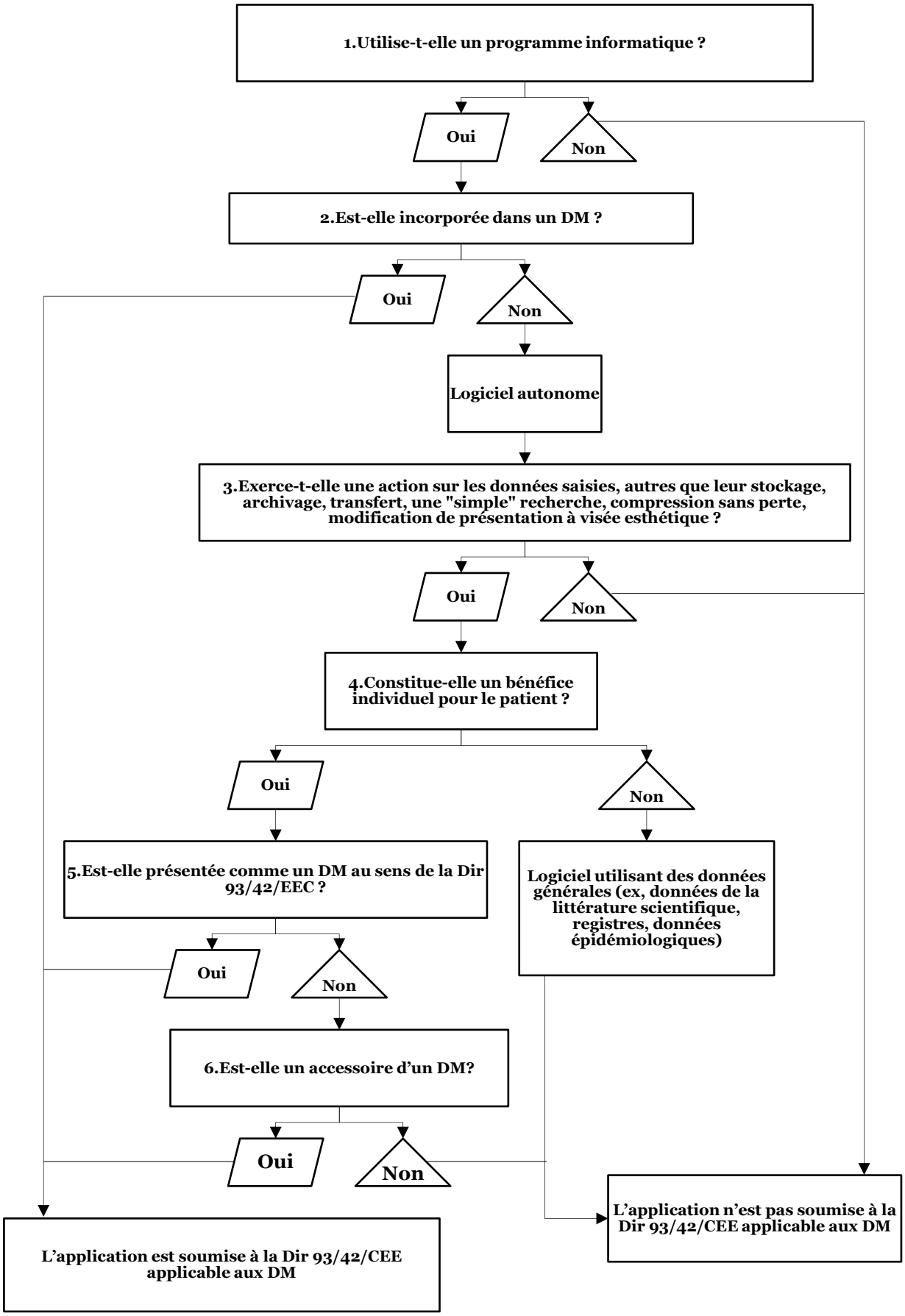
108. **Ids santé.** Ids sante la m-santé fait une entrée remarquée au cabinet médical le premier hub d'information patient. *Ids-sante.fr*. [en ligne] 2014. Consulté le 15 décembre 2014 sur Http://www.ids-sante.fr/m-sante-dans-cabinet-medical/.

109. **Apple.** *Mac app store guide du développeur : marketing et publicité.* S.l. : site internet: developer.apple.com, 2012.

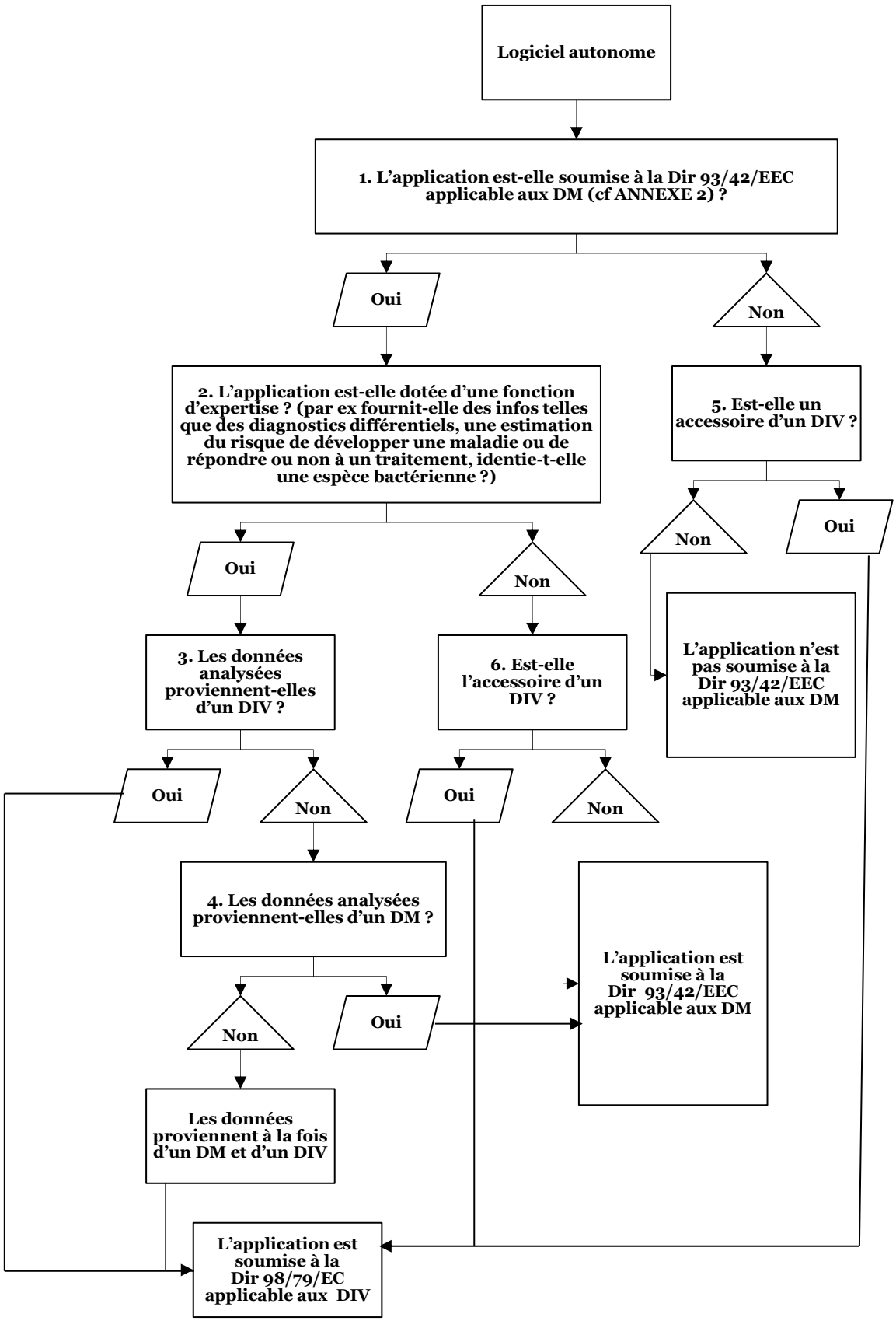
110. **Androïd.** Brand guidelines. *Android developers.* [en ligne] Consulté le 2014 décembre 2014 sur Http://developer.android.com/distribute/tools/promote/brand.html.

111. **Fédération française de cardiologie.** *Hypertension artérielle mon carnet de suivi.* S.l. : kmograf, 2015.

Annexe 1 : Diagramme de décision [75] permettant de déterminer si l'application mobile de santé est soumise ou non à la réglementation du dispositif médical (DM)


1.Utilise-t-elle un programme informatique ?
Oui
Non
2.Est-elle incorporée dans un DM ?
Oui
Non
Logiciel autonome
3.Exerce-t-elle une action sur les données saisies, autres que leur stockage, archivage, transfert, une "simple" recherche, compression sans perte, modification de présentation à visée esthétique ?
Oui
Non
4.Constitue-elle un bénéfice individuel pour le patient ?
Oui
Non
5.Est-elle présentée comme un DM au sens de la Dir 93/42/EEC ?
Logiciel utilisant des données générales (ex, données de la littérature scientifique, registres, données épidémiologiques)
Oui
Non
6.Est-elle un accessoire d'un DM?
Oui
Non
L'application est soumise à la Dir 93/42/CEE applicable aux DM
L'application n'est pas soumise à la Dir 93/42/CEE applicable aux DM

Annexe 2 : Diagramme de décision [75] permettant de déterminer si l'application mobile de santé est soumise ou non à la réglementation du dispositif médical de diagnostic *in vitro* (DIV)


Logiciel autonome
1. L'application est-elle soumise à la Dir 93/42/EEC applicable aux DM (cf ANNEXE 2) ?
Oui
Non
2. L'application est-elle dotée d'une fonction d'expertise ? (par ex fournit-elle des infos telles que des diagnostics différentiels, une estimation du risque de développer une maladie ou de répondre ou non à un traitement, identie-t-elle une espèce bactérienne ?)
5. Est-elle un accessoire d'un DIV ?
Oui
Non
Non
Oui
L'application n'est pas soumise à la Dir 93/42/EEC applicable aux DM
3. Les données analysées proviennent-elles d'un DIV ?
6. Est-elle l'accessoire d'un DIV ?
Oui
Non
Oui
Non
4. Les données analysées proviennent-elles d'un DM ?
L'application est soumise à la Dir 93/42/EEC applicable aux DM
Non
Oui
Les données proviennent à la fois d'un DM et d'un DIV
L'application est soumise à la Dir 98/79/EC applicable aux DIV

Annexe 3 : Formulaire relatif aux déclarations et à la communication de dispositifs médicaux pris en application de l'article R. 5211-65-1 du Code de la Santé Publique

Formulaire relatif aux déclarations et à la communication de dispositifs médicaux pris en application de l'article R. 5211-65-1 du code de la santé publique

Déclaration initiale

Déclaration modificative (NB : ne communiquer que les rubriques modifiées)

Communication concernant les dispositifs médicaux de classes IIa, IIb et III et DMIA

Nombre de pages du formulaire complété adressées à l'ANSM :

Formulaire à envoyer complété à :

ANSM
PGF - Déclarations / Communications DM
143-147 Boulevard Anatole France
93285 SAINT-DENIS CEDEX

1. **Identification du déclarant et/ou du communicant**

NB : joindre un KBis pour les sociétés ayant leur siège en France ou document équivalent pour les sociétés n'ayant pas leur siège en France

- Dénomination sociale de l'entité ou nom et prénom pour les personnes physiques :
- Forme juridique :
- Adresse du siège social :
- Civilité, nom, prénom et qualité de la personne engageant la responsabilité de l'entité déclarante et/ou communicante :
- Effectif total du personnel :
- Numéro de SIRET ou équivalent[1] :
- Nombre d'établissements ou sites de l'entité en France y compris le siège social : .....
- Civilité, nom, prénom et qualité de la personne chargée de la déclaration et/ou de la communication :
  - Numéro de téléphone :
  - Numéro de télécopie :
  - Adresse électronique :
- Numéro de télécopie en cas d'urgence sanitaire :

[1] n° équivalent : n° de TVA intracommunautaire pour les entreprises UE AELE, autre n° en précisant sa nature pour les pays hors UE AELE.

2- **Identification des statuts du déclarant pour les déclarations faites au titre de l'article L. 5211-3-1 du code de la santé publique**

Fabricant	Mandataire	Importateur	Exportateur	Distributeur	Personne se livrant à la fabrication	Personne se livrant à la stérilisation	Personne se livrant à assemblage	DM concernées
								DM sur mesure
								DM classe I
								DM classe I stérile
								DM classe I mesurage
								DM classe I stérile et mesurage
								DM classe IIa
								DM classe IIb
								DM classe III

								DMIA	

3. **Identification des fabricants pour les déclarations ou les communications qui ne sont pas faites par un fabricant**

NB : les mandataires, les distributeurs, les importateurs et les exportateurs, déclarants et/ou communicants, indiqueront ci-dessous le nom, l'adresse et le numéro d'identification (Siret ou équivalent[1]) du siège social des fabricants des dispositifs médicaux concernés et de leur mandataire si le déclarant ou le communicant n'est pas le mandataire et si le fabricant a son siège social hors UE AELE. Joindre autant de feuilles que nécessaire

- **Fabricant 1 :**
- **Mandataire du fabricant 1 :**
- **Fabricant 2 :**
- **Mandataire du fabricant 2 :**
- **Fabricant 3 :**
- **Mandataire du fabricant 3 :**
- **Fabricant 4 :**
- **Mandataire du fabricant 4 :**

4- <u>Identification des établissements pour les déclarations faites au titre de l'article L. 5211-3-1 du code de la santé publique</u> (NB : joindre autant de tableaux que nécessaire)

- Nom et/ou n° de l'établissement :
- Adresse :
- Civilité, nom, prénom et qualité du responsable de l'établissement s'il y a lieu :
  - Numéro de téléphone :
  - Numéro de télécopie :
  - Adresse électronique :
- Numéro SIRET ou équivalent[1] :

Activités de fabrication	Activités d'importation	Activités d'exportation	Activités de distribution	Activités de stérilisation	Activités d'assemblage	DM concernés
						DM sur mesure
						DM classe I
						DM classe IIa
						DM classe IIb

						DM classe III

						DMIA

- Nom et/ou n° de l'établissement :
- Adresse :
- Civilité, nom, prénom et qualité du responsable de l'établissement s'il y a lieu :
  - Numéro de téléphone :
  - Numéro de télécopie :
  - Adresse électronique :
- Numéro SIRET ou équivalent[1] :

Activités de fabrication	Activités d'importation	Activités d'exportation	Activités de distribution	Activités de stérilisation	Activités d'assemblage	DM concernés
						DM sur mesure

						DM classe I

						DM classe IIa
						DM classe IIb
						DM classe III
						DMIA

5- <u>Identification des dispositifs médicaux</u> :

<u>Important</u> : cette rubrique n'est à remplir que dans les cas mentionnés dans les 2 encadrés figurant aux points 5.1 et 5.2. Joindre autant de tableaux que nécessaire pour l'identification des produits.

5.1 <u>Déclaration faite au titre de l'article R. 5211-65 du code de la santé publique</u> : fabricants ou mandataires de DM de classe I, Is (stérile), Im (fonction de mesurage), Ism, de DM fabriqués sur mesure, personnes qui assemblent des dispositifs médicaux en vue de constituer un nouveau dispositif, personnes qui stérilisent des dispositifs médicaux en vue de les mettre sur le marché, systèmes ou nécessaires en vue de leur mise sur le marché, ayant leur siège social en France :

- joindre à la déclaration :
  - un exemplaire de la déclaration CE de conformité, sauf pour les DM sur mesure;
  - une copie du certificat de marquage CE délivré par l'organisme notifié pour les DM de classe Is, Im, Ism ;
  - une notice d'instruction ou une brochure commerciale ;
- pour les DM de classe I, indiquer s'ils sont de classe Is, Im, Ism.

Statut du déclarant : fabricant : mandataire :

NB : si le déclarant n'est pas le fabricant, faire référence dans la colonne fabricant aux numéros des fabricants mentionnés au point 3 du formulaire

Fabricant	Dénomination commerciale	Dénomination commune et/ou destination du DM et code GMDN	Classe	N° Organisme notifié

5.2 Communication concernant les DM de classes IIa, IIb et III et DMIA mis en service sur le territoire national faite au titre de l'article R. 5211-66 du code de la santé publique :

- pour les DM dans la fabrication desquels intervient un produit d'origine animale, indiquer l'espèce d'origine dans la colonne « Classe » ;
- pour les produits d'origine bovine, ovine, caprine, ainsi que pour les cerfs, visons, élans et chats, joindre à la communication le certificat de marquage CE attestant de la conformité aux dispositions prévues aux articles R. 5211-23-1 à R. 5211-23-3 et R. 5211-41-1 du code de la santé publique ;
- pour toutes les communications, joindre un exemplaire de l'étiquetage du DM et la notice d'instruction en français.

Statut du communicant : fabricant : mandataire : distributeur :

NB : si le communicant n'est pas le fabricant faire référence dans la colonne fabricant aux numéros des fabricants mentionnés au point 3 du formulaire

Fabricant	Dénomination commerciale	Dénomination commune et/ou destination du DM et code GMDN	Classe et espèce animale	N° Organisme notifié

6- Identification de la personne en charge de la matériovigilance :

NB : la partie 6 n'est à remplir que par les fabricants et les mandataires de fabricants (article R. 5212-13 du code de la santé publique)

- Civilité, nom et prénom :
- Qualité ou fonction :
- Adresse postale :
- Adresse électronique :
- Numéro de téléphone :
- Numéro de télécopie :
- Numéro de télécopie en cas d'urgence sanitaire :

7- Autres informations :

DATE
de la déclaration et/ou de la communication:

SIGNATURE
Déclarant et/ou communicant
(nom, prénom, qualité ou fonction, signature, cachet) :

Annexe 4 : Document d'Orientation d'Interprétation et d'Application de l'article L.4113-6 du Code de la Santé Publique

Document

d'Orientation d'Interprétation et d'Application

de l'article L.4113-6 du code de la santé publique

21 juin 2007

SOMMAIRE

INTRODUCTION 3

1. LE REGIME DES ACTIVITES RELEVANT DU DECRET 2007-454 DU 25 MARS 2007 4

1.1. LES ACTIVITES DE RECHERCHE ET D'EVALUATION 4

1.1.1. Rappel des dispositions du décret 4

1.1.2. Précisions et modalités particulières sur les recherches biomédicales 5
1.1.2.1. Demande d'avis initiale 5
1.1.2.2. Demande d'avis complémentaire 6
1.1.2.3. Liste définitive – Envoi sans demande d'avis 6

1.1.3. Précisions et modalités particulières sur les autres activités de recherche et d'évaluation 6

1.2. L'HOSPITALITE 7

1.2.1. Que recouvre la notion d'hospitalité ? 7

1.2.2. Dans quelles conditions l'hospitalité est-elle conforme à l'article L.4113-6 du CSP ? 7

1.2.3. Les modalités de déclaration de l'hospitalité en application du décret 8

1.2.4. Précisions sur l'hospitalité et modalités de déclaration 9

1.3. LES OPERATIONS POUVANT ETRE RATTACHEES AUX ACTIVITES CI-DESSUS 9

1.3.1. Prix et concours de recherche 10

1.3.2. Bourse d'étude et de recherche 10

1.3.3. Les autres types de conventions passées avec un professionnel de santé 10

1.4. LES PROCEDURES SIMPLIFIEES 10

2. LE REGIME DES ACTIVITES NE RELEVANT PAS DU DECRET 2007-454 DU 25 MARS 2007 11

3. LES AUTRES OPERATIONS 12

3.1. LES OUVRAGES SCIENTIFIQUES ET ABONNEMENTS DE VALEUR NON NEGLIGEABLE 12

3.2. LES DONS A DES ASSOCIATIONS A BUT NON LUCRATIF 12

3.3. CAS PARTICULIER DES CADEAUX DE VALEUR NEGLIGEABLE 13

INTRODUCTION

Adopté en 1993 et modifié deux fois depuis, l'article L.4113-6 du Code de la santé publique dispose que :

« Est interdit le fait, pour les membres des professions médicales mentionnées au présent livre, de recevoir des avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, procurés par des entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale. Est également interdit le fait, pour ces entreprises, de proposer ou de procurer ces avantages.

Toutefois, l'alinéa précédent ne s'applique pas aux avantages prévus par conventions passées entre les membres de ces professions médicales et des entreprises, dès lors que ces conventions ont pour objet explicite et but réel des activités de recherche ou d'évaluation scientifique, qu'elles sont, avant leur mise en application, soumises pour avis au conseil départemental de l'ordre compétent et notifiées, lorsque les activités de recherche ou d'évaluation sont effectuées, même partiellement, dans un établissement de santé au responsable de l'établissement, et que les rémunérations ne sont pas calculées de manière proportionnelle au nombre de prestations ou produits prescrits, commercialisés ou assurés.

Il ne s'applique pas non plus à l'hospitalité offerte, de manière directe ou indirecte, lors de manifestations de promotion ou lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel et scientifique lorsqu'elle est prévue par convention passée entre l'entreprise et le professionnel de santé et soumise pour avis au conseil départemental de l'ordre compétent avant sa mise en application, et que cette hospitalité est d'un niveau raisonnable, et limitée à l'objectif professionnel et scientifique principal de la manifestation et n'est pas étendue à des personnes autres que les professionnels directement concernés.

Les conventions mentionnées aux deuxième et troisième alinéas sont transmises aux ordres des professions médicales par l'entreprise. Lorsque leur champ d'application est interdépartemental ou national, elles sont soumises pour avis au conseil national compétent, au lieu et place des instances départementales, avant leur mise en application. Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités de la transmission de ces conventions ainsi que les délais impartis aux ordres des professions médicales pour se prononcer. Si ceux-ci émettent un avis défavorable, l'entreprise transmet cet avis aux professionnels de santé, avant la mise en oeuvre de la convention. A défaut de réponse des instances ordinales dans les délais impartis, l'avis est réputé favorable.

Les dispositions du présent article ne sauraient ni soumettre à convention les relations normales de travail ni interdire le financement des actions de formation médicale continue. »

Cet article, modifié par la loi du 4 mars 2002, a donc prévu qu'un décret déterminerait les modalités de transmission des conventions, ainsi que les délais impartis aux instances ordinales pour statuer. Ce décret a été publié au Journal Officiel du 28 mars 2007 (décret 2007-454 du 25 mars 2007) et a été codifié dans le Code de la santé publique (CSP) sous les articles R.4113-104 à R.4113-108 pour les dispositions relatives aux relations entre médecins et entreprises du secteur biomédical.

L'objet du présent document, établi par le Conseil national de l'ordre des médecins, le LEEM et le SNITEM, est de rappeler les exigences légales et réglementaires ainsi que les bonnes pratiques professionnelles que les trois organismes s'engagent à respecter et faire respecter.

L'article L.4113-6 précité pose un principe général d'interdiction des « avantages », assorti d'un régime dérogatoire pour certaines catégories d'opérations (recherche et hospitalité) soumises à une procédure d'avis préalable des instances ordinales compétentes.

L'article R.4113-104 du CSP dispose que la transmission des projets de conventions conclues entre les membres des professions médicales et les entreprises mentionnées à l'article L.4113-6 du CSP sont transmis au conseil départemental ou au conseil national de l'ordre compétent par tout moyen permettant d'en accuser réception .

1 LE REGIME DES ACTIVITES RELEVANT DU DECRET 2007-454 DU 25 MARS 2007

1.1 LES ACTIVITES DE RECHERCHE ET D'EVALUATION

Sont particulièrement visées ici l'ensemble des activités de recherche, soit relevant de l'article L.1122-1 du CSP (recherches biomédicales) soit les autres recherches (épidémiologiques , non interventionnelles, recherches sur les soins courants etc…).

1.1.1 Rappel des dispositions du décret

Les conventions relatives à ces activités doivent faire l'objet d'une demande d'avis préalable aux instances ordinales compétentes, sur la base du dossier décrit à l'article R.4113-105, 1° du décret, à savoir :

- Le projet de convention indiquant le nom, la raison sociale et l'adresse du siège social de l'entreprise;
- Le montant et les modalités de calcul de la rémunération des professionnels de santé et le cas échéant, la nature de tous autres avantages susceptibles de leur être alloués ;
- La liste nominative de ces professionnels indiquant leur profession, leur spécialité et leur adresse professionnelle ;
- Le résumé, rédigé en français, du protocole de recherche ou d'évaluation,
- Le projet de cahier d'observations, conforme aux règles de bonnes pratiques cliniques ou aux recommandations de bonnes pratiques mentionnées à l'article L.1121-3 du CSP pour les recherches biomédicales ou le document de recueil des données prévu par le protocole pour les autres activités de recherche ou d'évaluation scientifique ;

Si, lors de l'instruction de la demande, le conseil de l'ordre constate que le dossier est incomplet, ce dernier notifie sans délai à l'entreprise, par tout moyen permettant d'en accuser réception, la liste des documents ou renseignements manquants (art R.4113-106 du CSP)

Il est donc particulièrement important de bien veiller à ce que les dossiers envoyés aux instances ordinales soient complets.

A noter que pour éviter de ralentir la mise en place des recherches, il convient d'envoyer la demande d'avis aux instances ordinales le plus en amont possible. S'agissant des recherches biomédicales, il est fortement conseillé d'envoyer la demande d'avis au titre de l'article L.4113-6 du CSP en même temps que la demande d'avis au comité de protection des personnes.

L'article R.4113-107-I. du CSP prévoit que, pour rendre son avis, le conseil de l'ordre dispose d'un délai de deux mois qui court à compter de la date de l'accusé de réception du projet ; en cas de dossier incomplet dûment notifié à l'entreprise, le délai est suspendu jusqu'à réception des documents ou renseignements manquants.

En cas d'urgence, le conseil de l'ordre se prononce dans un délai maximum de trois semaines. Il appartient aux entreprises qui demanderont la mise en œuvre de cette disposition de bien justifier l'urgence dans leur demande et il appartient à l'instance ordinale compétente d'apprécier la réalité de l'urgence.

La notification par l'entreprise des modifications apportées aux listes des professionnels, mentionnés à l'article R.4113-105 est sans incidence sur la computation des délais ci-dessus mentionnés (art R.4113-107-I. alinéa 3 du CSP).
Cette notification ne constitue pas, en effet, une nouvelle demande d'avis, et un avis implicite favorable sera acquis, même si au cours du délai de 2 mois dont dispose l'autorité ordinale compétente, la liste des professionnels est modifiée.

1.1.2 Précisions et modalités particulières sur les recherches biomédicales

Les recherches biomédicales, soumises aux articles L.1121-1 et suivants du CSP, font l'objet d'un avis préalable des comités de protection des personnes et, pour les produits de santé, d'une autorisation de l'AFSSAPS. L'entreprise ne peut en aucun cas mettre en œuvre une action qui aurait recueilli un avis défavorable d'un comité de protection des personnes(CPP).

Les CPP examinent la pertinence du protocole et la justification de ses différents éléments (article L.1123-7 du CSP).

Alors même que l'objectif du rapporteur du conseil de l'ordre n'est pas, dans ce cadre précis des recherches médicales soumises à CPP, d'évaluer la pertinence scientifique de l'étude, il n'est pas possible d'évaluer la rémunération proposée en faisant abstraction de l'objectif et de la méthodologie de l'étude, de ses difficultés et de la charge de travail spécifique qu'elle suppose pour le praticien. Le travail du rapporteur est donc conséquent.

Afin de pouvoir exercer pleinement leurs missions sans alourdir le temps d'examen du dossier, les instances ordinales doivent disposer des éléments essentiels nécessaires.

Les avis négatifs doivent être motivés.

1.1.2.1 Demande d'avis initiale

Il est recommandé aux entreprises d'utiliser les fiches de demande d'avis, établies par le conseil national de l'ordre des médecins, qui synthétisent un certain nombre d'informations utiles aux instances ordinales, leur permettant ainsi de traiter rapidement le dossier.

A noter une zone de commentaires libres permettant à l'entreprise d'indiquer toute remarque utile à l'examen du dossier, par exemple que le montant des honoraires des médecins participant à une étude est fixé par l'entreprise à un plan international.

Les annexes à fournir sont le résumé du protocole, la liste nominative des professionnels concernés (avec leur spécialité et leur adresse professionnelle), le modèle de convention financière par type d'intervenant en français et le cahier d'observation.

S'agissant des réunions d'investigateurs, afin d'alléger la charge déclarative, il est recommandé de les prévoir dans la convention de recherche au titre des avantages en nature mentionnés à l'article R 4113-105.1°b, en précisant les conditions de l'hospitalité prévue, qui devra rester raisonnable et limitée aux nécessités de la réunion. Dans un tel cas, les réunions d'investigateurs seront examinées en même temps et dans les mêmes délais que la convention de recherche.

A défaut, il conviendra de transmettre des déclarations dans les conditions prévues par le décret (cf infra) avec référence obligatoire à l'étude concernée.

Chaque médecin co-contractant devra communiquer la convention qu'il a signée à son conseil départemental, conformément à l'article L.4113-9 du CSP.

1.1.2.2 Demande d'avis complémentaire

Nouvelle demande d'avis pour des conventions déjà examinées

Toute modification de la recherche, même notifiée au CPP, ne justifie pas une demande d'avis complémentaire à l'ordre dès lors qu'elle n'a pas pour effet de modifier les conventions préalablement communiquées.
C'est dans cette seule hypothèse qu'un avis devra être demandé qui fera courir un nouveau délai de 2 mois. A titre d'exemple, on peut envisager que les investigateurs doivent réaliser de nouvelles prestations qui n'avaient pas été mentionnées dans la déclaration initiale

Demande d'avis pour un nouveau type de convention se rapportant à une étude pour laquelle l'ordre compétent a déjà formulé un avis

De telles demandes devront être justifiées, notamment par un avenant à la recherche ou un avis du CPP et devront rappeler les références du dossier initialement examiné.

Exemple : examens d'imagerie non prévus initialement et nécessitant la conclusion de contrats avec des médecins radiologues.

1.1.2.3 Liste définitive – envoi sans demande d'avis

Si elle a été modifiée après la déclaration initiale, la liste définitive des investigateurs et coordonnateurs, dont les conventions ont été examinées, sera envoyée a posteriori pour information, à la clôture de l'étude.

1.1.3 Précisions et modalités particulières sur les autres activités de recherche et d'évaluation

Les développements ci-dessous valent aussi bien pour les enquêtes observationnelles, les études médico-économiques, les évaluations de produits ou de techniques et les contrats de redevance de propriété industrielle dans le cadre de travaux de recherche.

Les recherches ne relevant pas de l'article L.1121-1 et suivants du CSP obéissent au même schéma : utilisation d'une fiche de demande d'avis, établie par le conseil national de l'ordre des médecins, synthétisant le projet d'étude, accompagnée des documents prévus à l'article L.4113-105.1°.

En l'absence d'examen de ces recherches ou évaluations scientifiques par un CPP, il appartient à l'Ordre d'examiner, outre la rémunération des médecins, la sincérité et la pertinence de l'objectif poursuivi et l'adaptation des moyens.

Les études de marché sont déclarées dans ce cadre, conformément à une charte établie par l'ASOCS et SYNTEC et approuvée par le CNOM en octobre 1997.

Rappelons qu'aux termes de la loi, les conventions doivent avoir pour objet explicite et but réel des activités de recherche ou d'évaluation scientifique.

1.2 L'HOSPITALITE

1.2.1 Que recouvre la notion d'hospitalité ?

Cette notion d'hospitalité recouvre plusieurs types de prestations susceptibles d'être offertes aux médecins :

- les repas, cocktails, buffets et collations diverses,
- les frais de transport éventuels,
- les frais d'hébergement éventuels,
- l'ensemble des autres frais liés à la participation à la manifestation professionnelle (frais d'inscription) .

Cette hospitalité peut, soit être offerte directement par l'entreprise à l'occasion de manifestations qu'elle organise elle-même, soit résulter de la prise en charge de frais dans le cadre de manifestations organisées par des tiers (organisateurs de congrès, sociétés savantes, etc.).

1.2.2 Dans quelles conditions l'hospitalité est-elle conforme à l'article L.4113-6 du CSP ?

L'article L.4113-6 du CSP assimile l'hospitalité à un avantage.

Pour être licite, cette hospitalité doit répondre à certains critères :

- elle ne peut être octroyée qu'à l'occasion de manifestations à caractère exclusivement professionnel et/ou scientifique,
- elle doit être limitée à l'objectif professionnel et scientifique principal de la manifestation,
- elle doit demeurer d'un niveau raisonnable,
- elle ne doit pas être étendue à des tiers.

Les manifestations concernées sont notamment :

- des soirées d'EPU
- des colloques/congrès,
- des "symposiums produits" organisés par une entreprise pharmaceutique ou un industriel de santé,
- des séminaires,
- des journées d'études ou des réunions scientifiques ayant pour objet de faire le point des connaissances, des recherches ou des pratiques dans un domaine déterminé.

Ces différentes appellations relèvent des usages professionnels.

D'autres formations liées à l'exercice professionnel sont également concernées :

- Par exemple, les cours d'anglais médical ou d'informatique médicale peuvent entrer dans le champ de la loi et être déclarés sur la base du régime de l'hospitalité, car il s'agit de favoriser la participation à des manifestations à caractère professionnel,
- Peuvent également être assimilées à ce cadre, les prises en charge d'hospitalité dans le cadre de formations diplômantes (DIU, par exemple, à l'exception des frais d'inscription)

Le caractère raisonnable et limité de l'hospitalité est apprécié notamment en fonction :

- du type et du niveau des prestations servies et payées partiellement ou totalement (transport, hôtellerie, restauration),
- de l'emploi du temps prévu par le programme pendant la manifestation, des sujets traités et du contenu médical et scientifique détaillé.

1.2.3 Les modalités de déclaration de l'hospitalité en application du décret

L'article R.4113-105.2° dispose que doivent être fournis à l'appui du dossier de demande préalable d'avis en matière d'hospitalité :

- Le projet de convention indiquant le nom, la raison sociale et l'adresse du siège social de l'entreprise sollicitant le concours du professionnel de santé ou ceux de l'entreprise organisatrice;
- Le programme de la manifestation ;
- La liste nominative des professionnels de santé dont le concours a été sollicité, indiquant leur profession, leur spécialité et leur adresse professionnelle,
- La nature et le montant de chacune des prestations ou le cas échéant du forfait énumérant les différentes prestations prises en charge à l'occasion de la manifestation considérée.

Comme en matière de recherche, si lors de l'instruction de la demande, le conseil de l'ordre constate que le dossier est incomplet, ce dernier notifie sans délai à l'entreprise, par tout moyen permettant d'en accuser réception, la liste des documents ou renseignements manquants.

L'article R.4113-107.I dispose que, pour rendre son avis sur ces demandes, le conseil de l'ordre dispose d'un délai d'un mois. Ce délai court à compter de la date de l'accusé de réception du projet.

En cas d'urgence, le conseil de l'ordre se prononce dans un délai maximum de trois semaines. Il appartient aux entreprises qui demanderont la mise en œuvre de cette disposition de bien justifier l'urgence dans leur demande et il appartient à l'instance ordinale compétente d'apprécier la réalité de l'urgence.

La notification par l'entreprise des modifications apportées aux listes des professionnels mentionnés à l'article R.4113-105 est sans incidence sur la computation des délais ci-dessus mentionnés (art R.4113-107.I alinéa 3 du CSP).
Cette notification ne constitue pas, en effet, une nouvelle demande d'avis, et un avis implicite favorable sera acquis même si au cours du délai d'un mois dont dispose l'autorité ordinale compétente, la liste des professionnels est modifiée.

1.2.4 Précisions sur l'hospitalité et modalités de déclaration

Il convient d'abord de rappeler que pour les entreprises adhérentes de l'EFPIA, les dispositions de la charte (article 9) s'appliquent (le texte de la charte est joint en annexe).

Il convient également d'encourager les dispositifs d'attestation de présence déjà mis en place dans la FMC agréée.

Le temps libre ménagé à l'occasion d'une manifestation n'est pas au regard de la loi illicite. Cependant, il ne doit pas dénaturer l'objectif de cette manifestation et les instances ordinales pourront émettre des avis défavorables si tel était le cas.
L'entreprise ne peut pas financer les activités réalisées à l'occasion de ce temps libre mais le praticien est libre de le faire.

Enfin, à partir du moment où une manifestation comprenant des temps libres serait prolongée dans la durée du fait de ce temps libre, seule l'hospitalité proportionnée à la durée de la manifestation scientifique et aux conditions de transport peut être prise en charge par l'entreprise. En effet, il convient de réaffirmer qu'une prestation d'hébergement non directement liée à une manifestation professionnelle ou scientifique est illégale.
Toutefois, si cette extension d'hospitalité est souhaitée par le professionnel de santé et entièrement prise en charge par lui, elle est tout à fait licite.

Les entreprises sont confrontées à des situations qu'elles ne maîtrisent pas lorsque les agences organisatrices de congrès n'ont pas individualisé dans le coût de l'inscription des prestations sans rapport direct avec la participation à un congrès. Le forfait doit cependant décrire la nature des différentes prestations proposées.
Les instances ordinales évalueront en fonction des éléments qui lui seront transmis le caractère acceptable ou non du forfait au regard, notamment, du caractère professionnel de la manifestation.

Il est recommandé aux entreprises d'utiliser les fiches de demande d'avis établies par le CNOM qui synthétisent un certain nombre d'informations utiles aux instances ordinales, leur permettant ainsi de traiter rapidement le dossier.

Pour information, l'Ordre doit connaître une seule et unique liste actualisée des bénéficiaires de ces actions, au plus tard la veille de la manifestation.

En revanche, si le montant de la prise en charge individuelle est modifié dans l'une de ses composantes (hébergement, repas, etc.) ou dans ses modalités (transport) par rapport à la demande d'avis d'origine et a pour conséquence d'augmenter le coût de la prise en charge, une demande d'avis complémentaire doit être transmise à l'instance ordinale compétente

1.3 LES OPERATIONS POUVANT ETRE RATTACHEES AUX ACTIVITES CI-DESSUS

Il existe un certain nombre d'opérations ou d'activités qui, sans pouvoir être qualifiées stricto sensu d'activités de recherche et d'évaluation ou d'hospitalité, peuvent être rattachées à ces activités, s'agissant de leur régime de transmission pour avis.
Ces activités sont mentionnées ici à titre illustratif et non limitatif, l'objectif étant d'aider les entreprises et les médecins dans leurs formalités de déclaration.

Peuvent donc être rattachées aux activités ci-dessus, et donc déclarées dans le cadre de l'article L.4113-6 du CSP, les activités suivantes :

1.3.1 Prix et concours de recherche (se rattache aux opérations d'études)

Les prix et concours doivent récompenser un réel travail de recherche scientifique.

Il doivent faire l'objet d'un règlement, prévoyant notamment que la récompense est attribuée par un comité indépendant. Le règlement, les conditions du concours ou du prix font l'objet d'une demande d'avis au conseil national de l'ordre.

Le médecin bénéficiaire de la récompense devra la déclarer à son conseil départemental sur la base de l'article L.4113-9 du CSP.

1.3.2 Bourse d'étude et de recherche (se rattache aux opérations d'hospitalité)

L'activité de recherche devra faire l'objet d'une convention entre le boursier et l'entreprise, communiquée préalablement à l'instance ordinale compétente. Le médecin devra s'engager à fournir un rapport de fin d'étude à l'entreprise qui l'a soutenu dans son projet et le montant de la bourse devra s'appuyer sur un budget prévisionnel.

1.3.3 Les autres types de conventions passées avec un professionnel de santé (se rattachent aux opérations d'études)

En règle générale, tous les contrats ou projet de contrats pour ou à l'occasion de la mise en œuvre d'une recherche, doivent être communiqués dans le même temps sur la base des dispositions mentionnées ci-dessus.

A titre d'exemple :

- Les contrats de coordinateurs d'études ou d'investigateurs (s'ils n'ont pas été déclarés dans le cadre de la déclaration principale de la recherche),
- Les contrats d'experts scientifiques rattachés à des recherches ou expérimentations particulières,
- Les contrats de rédaction de protocoles,
- Plus généralement, tous les contrats concourant directement à la réalisation d'une recherche,
- Eventuellement les contrats d'orateurs, si l'objectif de l'intervention du médecin est de présenter, lors d'une manifestation professionnelle ou scientifique, l'avancement ou le résultat de travaux de recherche qu'il a accomplis pour le compte d'une entreprise,
- Les contrats de rédaction d'articles liés à une recherche réalisée pour le compte de l'entreprise.

1.4 LES PROCEDURES SIMPLIFIEES

Le décret prévoit, à titre dérogatoire, que des modalités simplifiées de déclaration sont mises en œuvre pour les opérations les plus fréquentes présentant les caractéristiques décrites par convention conclue entre un ou plusieurs conseils nationaux de l'ordre et une ou plusieurs organisations représentatives des entreprises concernées. Un certain nombre de conventions sont d'ores et déjà en cours d'élaboration. Pour l'ensemble des dossiers et opérations répondant à ces caractéristiques, l'entreprise transmet une seule demande d'avis au conseil de l'ordre compétent.

L'objet de cette disposition est, pour des catégories d'opérations standards, courantes ou répétitives, de permettre à une entreprise de déposer une seule demande d'avis couvrant les opérations qu'elle réalise dans un délai déterminé.

Dans un tel cas, les instances ordinales rendent bien un avis dans les délais prévus par le décret, mais il couvre plusieurs opérations, dont les caractéristiques auront été définies en commun par les instances ordinales et par les organisations professionnelles représentatives des entreprises concernées. Le Conseil national se borne alors à s'assurer de la conformité de la déclaration à la convention qu'il a signée avec les organisations représentatives.

Les opérations ne répondant pas à ces caractéristiques doivent continuer de faire l'objet d'une demande d'avis au cas par cas.

2 LE REGIME DES ACTIVITES NE RELEVANT PAS DU DECRET 2007-454 DU 25 MARS 2007

Un certain nombre d'activités réalisées par des médecins pour le compte d'entreprises pourrait ne pas relever des deux catégories mentionnées ci-dessus mais uniquement de l'article L.4113-9 du CSP. Aux termes de ces dispositions, les médecins doivent obligatoirement communiquer leurs contrats, pour avis déontologique, au conseil départemental dont ils relèvent.

Faute de jurisprudence permettant de délimiter les champs d'application respectifs des articles L.4113-6 et L.4113-9 du CSP, une certaine prudence s'impose. La DGCCRF a toujours la possibilité dans ses activités de contrôle de requalifier une opération qui aurait été notifiée sur la base de l'article L.4113-9 du CSP.

Le CNOM, le LEEM et le SNITEM ont estimé que pourraient entrer dans le cadre de l'article L.4113-9 du CSP :

- Les activités de formation réalisées par des médecins au bénéfice d'autres médecins (apprentissage de techniques opératoires…),
- Les rédactions d'articles ne relatant pas des activités de recherche réalisées pour le compte de l'entreprise,
- La participation à des groupes de réflexion (boards) scientifiques ou stratégiques d'entreprises, déconnectés de la réalisation d'une recherche spécifique,
- Les interventions dans des congrès sur des thèmes généraux (hors présentation de résultats de recherche),
- Les activités de recherches bibliographiques,
- Les activités de formation réalisées pour le personnel des entreprises (visiteurs médicaux par exemple).

Le CNOM, le LEEM et le SNITEM jugent nécessaire de procéder à une évaluation de cette procédure et à une actualisation de cette liste 6 mois après la publication des présentes recommandations, en particulier afin de s'assurer de l'impact positif en termes de simplification.

3 LES AUTRES OPERATIONS

D'autres opérations ne rentrant pas dans les cadres définis ci-dessus peuvent soulever la question de leur régime juridique.

3.1 LES OUVRAGES SCIENTIFIQUES ET ABONNEMENTS DE VALEUR NON NEGLIGEABLE

Les ouvrages scientifiques sont essentiels à la formation du médecin et leur acquisition fait d'ailleurs partie des actions de FMC susceptibles de donner des points dans le cadre du barème actuellement élaboré par les Conseils nationaux de FMC.

Il apparaîtrait donc paradoxal que les entreprises puissent financer des manifestations de FMC mais se voient interdire la remise d'ouvrages scientifiques ou des souscriptions d'abonnements.
Bien entendu ces souscriptions, limitées à une durée d'un an, ainsi que les ouvrages, doivent être en adéquation avec la spécialité du praticien-

Ces supports entrent dans le cadre du dernier alinéa de l'article L.4113-6 du CSP aux termes duquel la loi ne saurait interdire le financement des actions de FMC. Dans ce cas, la remise est possible sans limitation de montant et n'a pas à être déclarée à l'Ordre.

3.2 LES DONS A DES ASSOCIATIONS A BUT NON LUCRATIF

Une entreprise est libre de faire un don à des personnes morales comme les "sociétés-savantes", les associations de praticiens ou des associations constituées dans le secteur hospitalier public ou privé (sous réserve, le cas échéant, de la formalité prévue à l'article R.5124-66 du CSP). Le don se caractérise par l'absence de toute contrepartie de la part du donataire.

Les associations hospitalières, publiques ou privées, à but non lucratif, qui recueillent des fonds ou des dons afin de permettre le développement de certaines activités dans un ou plusieurs services, sont concernées par l'article L.4113-6 du CSP dès lors qu'un ou plusieurs médecin(s) bénéficie(nt) individuellement d'un avantage.

Il en va de même des associations de formation médicale continue qui utilisent des fonds pour la tenue de réunions de FMC ; d'ailleurs, le code de bonnes pratiques du partenariat entre organismes agréés et entreprises rappelle la nécessité de respecter les dispositions de l'article L.4113-6 du CSP.

L'utilisation des sommes reçues doit avoir une finalité collective et leur affectation est de la responsabilité personnelle du président et de son bureau.

L'intérêt collectif des membres d'une association hospitalière peut permettre, au sein d'un service, la prise en charge de frais individuels (déplacements d'un médecin, travaux individuels de recherche, d'édition d'une thèse, de publications) dont l'intérêt est bien collectif et conforme à l'objet de l'association.

Ainsi, l'avis de l'Ordre doit être demandé par l'entreprise ou l'association mandatée par l'entreprise dès que l'association, bénéficiaire d'un don, fait profiter individuellement un ou plusieurs médecins d'un avantage, puisqu'il est interdit de percevoir par l'intermédiaire d'une association des avantages qu'il ne serait permis de percevoir que par le truchement d'une convention soumise à l'Ordre.

Un certain nombre de règles, adoptées d'ores et déjà par certaines entreprises et associations, permettent de garantir un fonctionnement transparent des associations. En particulier, les dons devraient faire l'objet d'un écrit comportant les mentions suivantes :

- l'affectation des fonds sera conforme à l'objet de l'association (et, de préférence, elle sera bien définie),
- la décision d'affectation des fonds sera collégiale ;
- les fonds reçus ne seront pas destinés à couvrir des avantages interdits par la loi en raison de leur nature ou de leur montant.

Une comptabilité rigoureuse devra être tenue et, le cas échéant, à la clôture de chaque exercice annuel, un expert-comptable inscrit à l'Ordre, rémunéré par l'association, pourrait vérifier que les fonds ainsi reçus ont bien été utilisés dans les conditions définies ci-dessus.

3.3. CAS PARTICULIER DES CADEAUX DE VALEUR NEGLIGEABLE

L'article L.4113-6 du CSP pose un principe d'interdiction des avantages. Sont toutefois tolérés les cadeaux de « valeur négligeable» au titre de l'article L.5122 du CSP .

La quantification exacte de cette valeur négligeable n'a jamais fait l'objet, ni de textes législatifs ou réglementaires, ni de jurisprudence. Le CNOM, le LEEM et le SNITEM estiment qu'elle peut être fixée à un plafond de 30 euros HT par médecin pour une même entreprise . Ce plafond est annuel.

En application de la loi, les cadeaux de valeur négligeable doivent être relatifs à l'exercice de la médecine.

Ces cadeaux n'ont pas en tout état de cause à être notifiés pour avis aux instances ordinales et ne relèvent pas, a fortiori, du régime de l'avis implicite.

Annexe 5 : Hypertension artérielle – Mon carnet de suivi [111]

MON RELEVÉ D'AUTOMESURE

Mois de : .....

Date du 1er jour des mesures : ..... / ..... /20 .....

		MESURE 1			MESURE 2			MESURE 3		
		systolique	diastolique	pouls	systolique	diastolique	pouls	systolique	diastolique	pouls
1er jour	matin									
	soir									
2e jour	matin									
	soir									
3e jour	matin									
	soir									

Serment de Galien

Je jure en présence de mes Maîtres de la Faculté et de mes condisciples :

~ D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement ;

~ D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;

~ De ne jamais oublier ma responsabilité, mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ;

~ De respecter le secret professionnel.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser les actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères, si j'y manque.

TITRE

Application mobile de santé dans le domaine de l'hypertension artérielle : Comment valider ce projet au sein d'un laboratoire pharmaceutique à travers le cadre juridique existant ?

RÉSUMÉ

L'augmentation du taux d'équipement en smartphones et tablettes tactiles du grand public et des professionnels de santé permet l'essor d'un nouveau marché : la m-santé. Elle recouvre les pratiques médicales et de santé publique reposant sur des dispositifs intelligents. Elle semble apporter une solution aux problématiques du système de santé français comme l'amélioration de la prévention à l'égard de certaines pathologies, un meilleur suivi du traitement des patients atteints de maladies chroniques et un renforcement de la relation patient-professionnel de santé.

Conscients du réel potentiel de cette technologie d'avenir, les laboratoires pharmaceutiques investissent dans ce secteur croissant et deviennent de véritables éditeurs d'applications mobiles de santé. Cependant, la santé mobile ne fait pas l'objet d'un cadre juridique spécifique en France.

Face à ce constat, quelles démarches les laboratoires pharmaceutiques peuvent-ils entreprendre pour éditer des applications mobiles de santé conformément au cadre législatif et réglementaire existant ?

DISCIPLINE

Pharmacie

MOTS-CLÉS

M-santé – smartphone – applications mobiles de santé – mobinautes – professionnels de santé – patients – laboratoires pharmaceutiques – hypertension artérielle – cadre juridique – promotion – Internet – dispositif médical

LABORATOIRE DE RATTACHEMENT

Laboratoire de Droit et Economie Pharmaceutique

Université de Bordeaux

UFR des Sciences Pharmaceutiques

146 rue Léo Saignat

33 076 Bordeaux