

Université de Bordeaux
U.F.R. DES SCIENCES MEDICALES

Année 2016

N°78

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

Présentée et soutenue publiquement

Par GAUTHIER Julien

Né le 20/09/1983 à Metz

Le 7 Juin 2016

Titre de la thèse

Santé mobile: va-t-elle améliorer notre système de soins?

Directrice de thèse

Madame la Professeur Nathalie SALLES, PU-PH

Jury

Monsieur le Professeur Thierry SCHAEVERBEKE, PU-PH

Président

Monsieur le Docteur Philippe CASTERA, MCA

Rapporteur

Monsieur le Professeur Bogdan NICOLSCU-CATARGI, PU-PH

Assesseur

Monsieur le Docteur Jean Charles SOLOY, Médecin Généraliste

Assesseur

Monsieur le Docteur François COMBY, Médecin Généraliste

Assesseur

Remerciements

Au président du jury,

Monsieur le Professeur Thierry SCHAEVERBEKE

Professeur des Universités – Praticien Hospitalier (Rhumatologie)

Vous me faites l'honneur de présider ce travail. Veuillez trouver ici l'expression de mes remerciements les plus sincères et de mon profond respect.

A ma directrice de Thèse,

Madame la Professeur Nathalie SALLES

Professeur des Universités – Praticienne Hospitalière (Gériatrie)

Merci d'avoir accepté de superviser ma thèse, et de m'avoir guider dans ce projet. Veuillez être assurée de ma profonde reconnaissance.

Aux membres du jury,

Monsieur le Docteur Philippe CASTERA

Maître de conférences associé – Praticien Agrée – Maitre de Stage Universitaire (Médecine Générale)

Je vous remercie d'avoir accepté de juger mon travail et d'avoir été le rapporteur de cette thèse. Merci pour vos précieux conseils. Veuillez trouver dans ces lignes ma plus profonde gratitude.

Monsieur le Professeur Bogdan NICOLESCU-CATARGI

Professeur des Universités – Praticienne Hospitalière (Endocrinologie)

Merci d'avoir accepté d'évaluer mon travail et de faire partie de ce jury. Veuillez croire en ma très sincère reconnaissance.

Monsieur le Docteur Jean Charles SOLOY

Praticien Agrée – Maitre de Stage Universitaire (Médecine Générale)

Je te remercie d'avoir accepté de siéger dans ce jury, de porter de l'intérêt à ce travail, mais également de m'avoir aider à devenir le médecin que je suis aujourd'hui. Trouve ici l'assurance de ma sincère reconnaissance.

Monsieur le Docteur François COMBY

Praticien Agrée – Maitre de Stage Universitaire (Médecine Générale)

Je te remercie d'évaluer mon travail, et d'avoir été à mes cotés lors de mes premiers pas de médecin généraliste. Sois assuré de ma respectueuse considération.

À Adrien,

Merci d'avoir été à mes cotés durant ces onze dernières années, et d'avoir supporté mon mauvais caractère pendant ces longues années de médecine. Merci de m'avoir toujours soutenu dans mes choix, et de m'avoir rejoins ici, dans cette magnifique ville qu'est Bordeaux. Je t'aime.

À ma famille,

À mes parents, merci de m'avoir soutenu et d'avoir toujours cru en moi. Sans vous, je ne serais sans doute pas médecin.

Papa de m'avoir toujours encouragé à me surpasser, que ce soit dans la vie de tous les jours ou sur une moto dans les bois. Merci de m'avoir transmis ta passion pour la moto.

Maman d'avoir toujours pris soin de moi, de tes bons petits plats emportés dans mon sac le dimanche soir, de m'avoir transmis l'amour de la cuisine.

Sachez que même loin, je pense à vous et que je vous aime.

À mon frère, Maxence, merci d'avoir supporté ton grand frère. J'ai hâte d'aller faire de la moto avec toi. Et même loin de toi, je pense à toi et je t'aime.

À ma grand-mère, Manelle, merci pour ta gentillesse et tous mes beaux souvenirs d'enfance. J'espère te rendre fière aujourd'hui.

À mes grands-pères, Gilbert et René, et ma grand-mère Mamé, j'aurais aimé pouvoir partager ce moment avec vous, je pense fort à vous.

À mon beau-père Sylvain, à mon oncle Marc, mes tantes Christelle, Myriam et Michelle, à tous mes autres oncles et tantes, mes cousins, cousines, vous avez tous contribué à faire de moi l'homme que je suis aujourd'hui.

À mes amis,

À vous tous, qui m'accompagnez dans mes délires, mes découvertes, mes voyages, mes dégustations de vin.

À mes co-internes périgourdins, vous m'avez vendu du rêve pendant 6 mois ! Et j'ai pu finir en beauté mon internat à vos cotés. #jaimelekiff

Liste des abréviations

ALD : Affection de Longue Durée

ANAES : Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé

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

CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

CNOM : Conseil National de l'Ordre des Médecins

CNRS : Centre National de la Recherche Scientifique

CREDOC : Centre de Recherche pour l'Étude et l'Observation des Conditions de vie

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

DM : Dispositif Médical

ECG : Electrocardiogramme

GSM : Global System for Mobile Communications

HAS : Haute Autorité de Santé

LESSIS : Les Entreprises des Systèmes d'Information Sanitaires et Sociaux

M-santé : santé mobile

NFC : *Near Field Communication* - communication en champ proche

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

ROSP : Rémunération sur Objectifs de Santé Publique

SMS : Short Message Service

TIC : Technologies de l'Information et de la Communication

TABLES DES MATIÈRES

Remerciement	p. 3
Liste des abréviations	p. 5
I. INTRODUCTION	p. 7
II. MATERIEL ET METHODES	p. 9
III. RESULTATS	p. 12
IV. ÉVOLUTION TECHNOLOGIQUE	p. 15
IV.1. Essor des Smartphones	p. 15
IV.2. Marché des applications	p. 20
V. M-SANTÉ	p. 23
V.1. Définitions	p. 23
V.2. Champ d'application	p. 25
V.3. Cadre réglementaire et juridique	p. 26
V.4. Les promesses	p. 33
V.5. Les freins à son développement / solutions proposées	p. 45
VI. LES DIFFERENTS EXEMPLES D'APPLICATIONS SANTE	p. 64
VI.1. Les Applis « Gadgets »	p. 65
VI.2. Les Applis « commerciales »	p. 73
VI.3. Les Applis « médicales » à destination du patient	p. 85
VI.4. Les Applis « médicales » à destination du médecin	p. 100
VII. LA M-SANTÉ À TRAVERS LE MONDE	p. 116
VII.1. Dans les pays développés	p. 117
VII.2. Dans les pays en développement	p. 129
VIII. PROPOSITIONS POUR L'APPLI DU FUTUR	p. 136
VIII.1. Composants indispensables	p. 136
VIII.2. Évolution de notre système de soin	p. 139
VIII.3. Études à réaliser	p. 142
VIII.4. Pour l'amélioration du parcours de soin	p. 143
IX. DISCUSSION	p. 147
X. CONCLUSION	p. 153
X. BIBLIOGRAPHIE	p. 154
XI. ANNEXE	p. 169

I/ INTRODUCTION

Nous sommes en 2026, Estéban est réveillé par son bracelet qui s'est mis à vibrer doucement, et ce au moment idéal car il a analysé son cycle du sommeil, son bracelet s'est aussi chargé d'augmenter progressivement la luminosité, de lancer la cafetière en réglant le taux de caféine adapté à l'état de santé d'Estéban.

Son coach « bien-être » personnel lui a envoyé ce matin ses ICPP (Indicateurs Clés de Performance Personnelle) et le félicite de son activité physique de la veille, et de son nombre de pas en progression depuis une semaine. Estéban a en effet souscrit une assurance santé « bien-être », qui est moins chère mais qui nécessite le port d'un bracelet connecté pour suivre son activité physique et transmettre ses données à son assureur. Ce bracelet est censé l'aider à être en meilleure santé.

Sa montre vibre pour lui rappeler de partir maintenant s'il ne veut pas arriver en retard au travail (vu qu'il s'est « engagé » à faire le dernier kilomètre à pied).

Ce midi, son déjeuner a été calibré sur son objectif nutritionnel avec des aliments riches en vitamine C (son bracelet a détecté dans son sang un taux de vitamine C un peu bas). Son médecin a également été alerté pour cette carence et pour son état de stress lié à son travail, Estéban est invité à prendre rendez-vous avec son médecin par le biais d'une simple commande vocale, dès lors son bracelet se chargera de prendre rendez-vous pour lui en fonction de son emploi du temps de la journée.

Rassurez-vous ceci est une fiction, enfin pour le moment...

La santé mobile ou M-santé désigne l'approche de la médecine via les applications santé sur Smartphone mais également tous les programmes de santé utilisant les moyens de communication mobile, comme les SMS par exemple. Le smartphone est un téléphone à écran tactile qui ressemble de plus en plus à un ordinateur mobile multifonction, et ayant accès à internet, géolocalise son utilisateur, prend des photos et permet l'utilisation d'applications téléchargeables. Celui-ci modifie nos habitudes de vie, et fait rentrer la technologie des capteurs dans notre quotidien.

La population française est de plus en plus équipée en smartphone et commence à avoir une appétence pour les applications et les objets connectés.

La m-santé est un domaine en pleine croissance économique (industrie, laboratoires pharmaceutiques, systèmes informatiques, publicitaire) qui devrait atteindre les 10,8 milliards de dollars au niveau mondial en 2017.

Durant toute l'histoire de la médecine, les médecins se sont adaptés aux avancées technologiques et scientifiques en les intégrant à la pratique de leur art. Nos systèmes de soin visent à se perfectionner sans cesse et à améliorer la santé de ses usagers. La m-santé nous promet de faire mieux, d'améliorer l'accès au soin, et pour moins cher. Mais cette promesse est-elle réaliste ? Quel impact la m-santé, peut-elle avoir sur la santé et les comportements de nos patients ? Notre système de santé actuel est-il capable d'incorporer cette nouvelle approche ?

La question de recherche est :

Comment la santé mobile peut-elle améliorer l'offre de soin ?

L'objectif principal est de déterminer les composants indispensables de la santé mobile de demain.

Les objectifs secondaires seront de définir ce qu'est la m-santé avec sa définition technologique, son champ d'application, son cadre réglementaire et juridique ; d'analyser les promesses de la m-santé concernant l'amélioration de notre système de soin ; de déterminer les freins à son développement en France et d'évaluer comment ceux-ci peuvent être contournés.

A l'heure où la tendance est d'« ubériser » tous les secteurs en France, le secteur de la santé ne risque-t-il pas d'y perdre dans cette numérisation mobile ?

II/ MATERIEL ET METHODES

La méthodologie suivie pour élaborer cette thèse s'est fondée sur les recommandations de l'ANAES, Guide d'analyse de la littérature et gradation des recommandations¹. Je me suis également aidé du modèle PRISMA² (Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses) pour la présentation de cette partie « matériel et méthodes ».

Critères d'inclusion :

- Articles de langue Française ou Anglaise, de 2009 à nos jours, sur le thème de la m-santé (ou mHealth en anglais).
- Etudes scientifiques évaluant un dispositif mobile (application, objet connecté).
- Revues de la littérature, ou méta-analyses.
- Articles d'études de marché réalisées par des cabinets d'experts ou d'audit pour ce qui concerne l'économie de la m-santé.
- Textes de loi sur la e-santé et sur les dispositifs médicaux.
- Rapports scientifiques, ou législatifs sur le sujet de la e-santé.

Critères d'exclusion :

- Articles issus d'un blog, articles de presse ou de communication.
- Etudes strictement descriptives, n'évaluant ni l'impact ni l'efficacité du dispositif de m-santé étudié.
- Etudes évaluant uniquement le critère de « communication vocale » des smartphones.
- Etudes ne traitant pas de manière exclusive la m-santé.
- Etudes de faisabilité, protocoles d'étude, ou études pilotes.
- Etudes sur la téléphonie mobile (champs électromagnétiques, dépendance au téléphone, sécurité pendant son utilisation).
- Etudes sur les caractéristiques techniques des téléphones, des capteurs.
- Etudes ne disposant pas sur les bases de données d'un résumé, ou ne renvoyant pas vers l'article complet.
- Etudes sur les techniques de construction d'une application, ou sur le design de celle-ci.
- Etudes de faible puissance ou d'étude de cas.

- Etudes évaluant l'utilisation de SMS.
- Etudes restreintes à une population ethnique unique.

Justifications des critères :

- *Il était nécessaire d'avoir des études montrant l'impact de la m-santé, j'ai donc privilégié les études de forte puissance ou les méta-analyses. J'ai donc exclu les études avec de petits effectifs (< 50 personnes incluses dans l'étude), ainsi que les études pilotes qui ont bien souvent comme critères principaux l'adhésion et l'acceptabilité des patients aux dispositifs mobiles et non pas l'impact de la m-santé.*
- *J'ai exclu les articles « techniques » sur les téléphones ou les capteurs, ainsi que sur le « design d'interface », afin de ne pas noyer le sujet avec des données trop spécialisées et qui seront obsolètes dans quelques mois du fait de l'avancée technologique.*
- *Après avoir lu plusieurs méta-analyses montrant l'absence de résultats significatifs en matière d'impact sur la santé avec l'utilisation des SMS (cf. partie V sur la m-santé), j'ai décidé d'exclure les études évaluant cette technique.*
- *les plateformes de téléchargement d'applications n'étant apparues qu'en 2008, et le terme « mhealth » n'étant utilisé qu'à partir de 2009, j'ai décidé d'exclure les articles antérieurs à janvier 2009.*

Sources d'information :

La recherche documentaire a été réalisée sur les bases de donnée Medline, SUDOC, Cochrane Library, NHS Economic Evaluation Database, Google.

La recherche d'applications mobiles a été réalisée sur les plateformes de téléchargement « Google Play » et « App Store ».

Recherche internet :

La recherche documentaire a été réalisée en utilisant les mots clés suivants : m-santé [dans le titre] OU mHealth [dans le titre] OU mobile phone [dans le titre]. Cette recherche a été effectuée sur la période de janvier 2009 à février 2016.

Variables d'ajustement pour la recherche :

Cette recherche s'est affinée en y ajoutant des mots clés tel que : « économie », « définition », « réglementation », « numérique », « impact ». Ceci a permis de mieux diriger mes recherches, afin de pouvoir répondre aux objectifs secondaires comme la définition de la m-santé, de ses promesses, ainsi que des freins à son développement.

Sélection des études :

Une première sélection des articles a été réalisée sur le titre et le résumé, et sélectionnant plutôt les articles recherchant un impact ou une efficacité des programmes de m-santé.

Biais et limites :

Les biais et limites des études seront présentés dans chaque chapitre.

III/ RESULTATS

Pour la recherche d'articles sur l'impact médical de la m-santé, le mot clé mHealth est encore peu utilisé il ne donne que 358 résultats sur Medline alors que le mot clé « mobile phone » donne 1294 résultats.

La recherche sur SUDOC, ne fournit que 19 résultats pour les mots clés « smartphone » AND « médecine » et uniquement 3 résultats pour le mot « msanté »

Cependant, afin de répondre aux objectifs secondaires comme la définition du terme m-santé, sa réglementation, ses promesses, les freins à son développement, il a été nécessaire d'effectuer une recherche sur le moteur de recherche « Google », et le nombre de résultat est énorme.

Ainsi pour les mots « impact » AND « mhealth », on obtient 516000 résultats.

Pour les mots « impact » AND « msanté », on obtient 43000 résultats.

Pour les mots « réglementation » AND « msanté », on obtient 20000 résultats.

Il m'a donc été impossible de tout lire, je me suis donc arrêté aux 100 premiers résultats pour chaque recherche.

Sur les 1674 articles issus des bases scientifiques, 1418 articles n'ont pas été inclus :

- 556 articles qui ne concernaient pas la m-santé. Ces articles étaient principalement issus de la recherche avec les mots clés « mobile » AND « phone ». Ils concernaient principalement des études sur les champs électromagnétiques, la dépendance aux smartphones, la sécurité lors de l'utilisation des téléphones.
- 356 articles dont la date de parution est antérieure à 2009.
- 130 articles sur des études de faisabilité, des protocoles d'étude, ou des études pilotes.
- 95 articles étudiant les caractéristiques techniques des téléphones, des capteurs.
- 69 études étaient de faible puissance (moins de 50 patients).
- 68 articles qui n'étudiaient pas exclusivement la m-santé. Ils analysaient la e-santé dans son ensemble, et y associaient la m-santé.
- 67 articles étaient des études descriptives.
- 31 études sur les techniques de construction d'une application, ou sur le design de celle-ci.
- 26 articles sur des études restreintes à une population ethnique unique.
- 15 résultats ne renvoyant pas vers un résumé et vers l'article complet.
- 5 articles étaient en doublon.

Sur les 300 résultats obtenus via la recherche sur Google, seuls 65 ont permis d'apporter des liens vers des études de marché réalisées par des groupes d'experts, ainsi que vers des liens sur des articles de loi, ou rapports sur la réglementation de la santé mobile en France et en Europe. Les autres résultats (n = 235) renvoyant principalement vers des blogs ou articles de presse.

Au final, 1653 résultats ont été exclus : 1418 articles issus des bases de données scientifiques et 235 résultats via Google.

Les 321 articles retenus sont pour la plupart des articles originaux d'études ou des revues de la bibliographie. En ce qui concerne l'économie de la m-santé, beaucoup d'articles sont des études de marché réalisées par des groupes d'audit ou d'experts, du fait de l'absence d'articles scientifiques d'économie sur ce thème.

Pour des raisons de synthèse, et en raison d'articles redondants ou n'apportant finalement que peu d'information, je n'ai utilisé que 112 résultats sur les 321 obtenus.

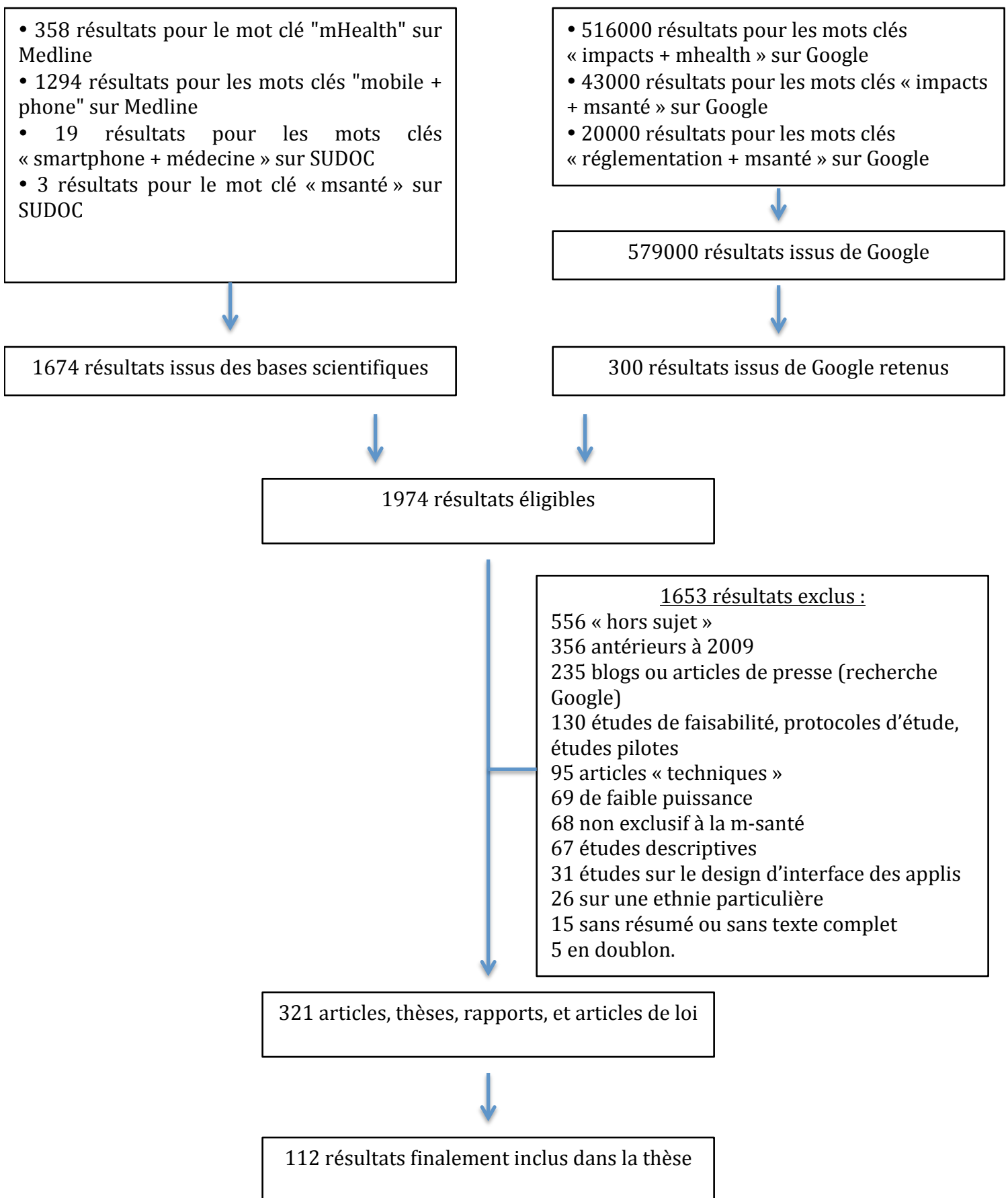
Il s'agit donc d'une revue narrative, malgré les efforts pour être systématique.

Présentation des résultats :

Afin de répondre à la problématique posée sur ce sujet extrêmement vaste, qu'est la m-santé, j'ai pris le parti de présenter les résultats d'une façon originale.

Ceux-ci sont donc présentés en plusieurs chapitres : m-santé, les différents exemple d'applications, la m-santé à travers le monde.

L'objectif principal étant de déterminer les composants indispensables de la santé mobile de demain, et cette thèse étant la première sur le sujet de la m-santé, il m'a donc semblé nécessaire de définir le contexte et donc de définir ce qu'est la m-santé. La définition (sémantique, réglementaire) de la m-santé fait donc partie des résultats de l'étude, et n'est donc pas simplement le contexte.



Graphique 1 : Diagramme de flux sur la sélection des articles

IV/ EVOLUTION TECHNOLOGIQUE

IV-1/ Essor des Smartphones :

A/ Définition :

Le Smartphone est par traduction « un téléphone intelligent », il fonctionne avec un système d'exploitation permettant d'utiliser des applications téléchargées sur des plateformes spécifiques.

Ces applications ont des finalités diverses : agenda, communication, divertissement, réseaux sociaux, navigation, transport, santé et remise en forme

B/ Historique :

Le Smartphone que nous connaissons maintenant n'est pas sorti de nulle part, il découle d'un long cheminement, et d'une multitude d'innovations.

1984 : 1^{er} téléphone mobile à être commercialisé, le Motorola DynaTAC 8000X.

1991 : Le Bi-Bop démocratise la téléphonie mobile en France.

1994 : L'IBM Simon fut présenté comme « le premier appareil communicant cellulaire au monde ». Il est aujourd'hui considéré comme le premier Smartphone de l'histoire, bien que cette notion n'existait pas encore. Sa face avant été occupée par un écran tactile, et il offrait comme fonctions : téléphone, fax et email.

1996 : Le Motorola StarTAC 85 est l'un des téléphones mobiles à avoir contribué à la démocratisation du GSM grâce à une miniaturisation importante. C'est aussi l'un des premiers téléphones à prendre en charge le SMS.

1996 : Le Nokia Communicator 900 est le premier appareil mélangeant les deux notions PDA (Personal Digital Assistant) – téléphone. Il comprenait une messagerie et un agenda électronique.

2000 : l'Ericsson R380 est le premier produit à avoir été présenté comme un « Smartphone », c'est-à-dire comme un téléphone intelligent.

Il n'offrait pas encore la possibilité d'installer des applications, mais offrait des fonctions d'organiseur, de client email et même de navigateur Wap.

2001 : le Sagem WA 305 est le premier téléphone sous Windows avec écran tactile.

2002 : Nokia 7650, le premier téléphone occidental à intégrer un appareil photo.

2002 : le BlackBerry 5810 de la société RIM sera jusqu'à maintenant le téléphone le plus connu, largement utilisé dans le monde du travail.

2007 : Si l'iPhone de première génération a bousculé le marché de la téléphonie mobile, initialement ce n'était pas à proprement parler un Smartphone, dans la mesure où contrairement à ses contemporains, il ne permettait pas d'installer d'applications supplémentaires. Il a néanmoins révolutionné le secteur avec une simple innovation : le recours à un grand écran tactile destiné à un usage au doigt, et non au stylet.

2008 : Lancement d'une plateforme de téléchargement d'applications : App Store.

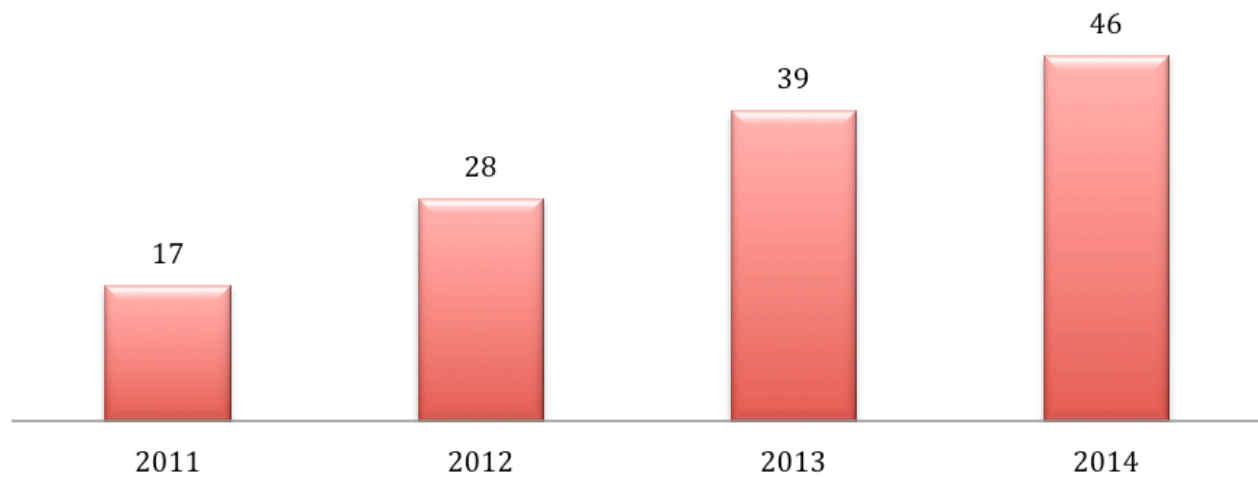
2008 : Sortie du système d'exploitation mobile Android, concurrent de l'iOS d'Apple.

C/ Une population toujours plus connectée

Selon l'étude du CREDOC³ réalisée pour le Conseil Général de l'Economie, de l'Industrie, de l'Energie et des Technologies (CGE) et l'Autorité de Régulation des Communications Electroniques et des Postes (ARCEP), en 2014, 89 % de la population de 12 ans et plus est équipée d'un téléphone mobile (stable vs 2013). En revanche, l'usage d'un smartphone ne cesse de se démocratiser : 46 % des personnes interrogées en revendiquent l'usage. (+7 points, Graphique 2)

D'autres études montrent un taux d'équipement supérieur, cependant celles-ci souffrent d'un biais de sélection, puisqu'elles sont issues d'enquêtes via un questionnaire en ligne, et donc retrouvent une population forcément « connectée ». Ainsi l'étude GFK⁴ retrouve un taux d'équipement de 50% en 2013, l'étude du cabinet Deloitte⁵ retrouve un taux de 61% en 2014.

Ces études tendent également à montrer une croissance des ventes de smartphone toujours au rendez-vous avec la vente, en 2014, de 18,2 millions de smartphones, pour 23,8 millions de mobiles au total (76% des ventes)



Graphique 2 : Pourcentage de français équipé d'un Smartphone

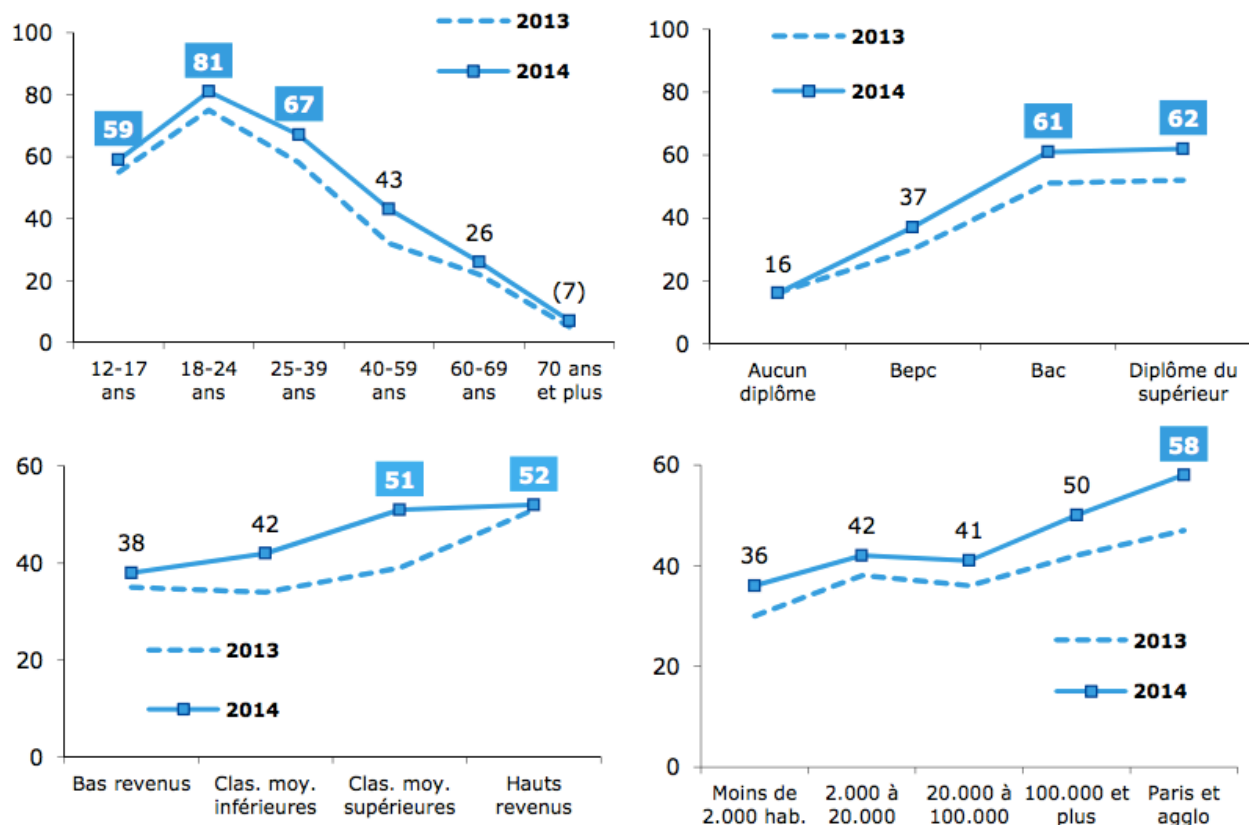
Toutes les catégories socio-professionnelles³ n'ont pour autant pas encore le même accès aux smartphones (Graphique 3). Le CREDOC a analysé l'évolution de l'équipement en smartphone entre 2013 et 2014.

- Les 18-24 ans, population plus intéressante en termes d'application de prévention, sont de loin, les mieux équipés (81 %, + 6 points). En revanche les plus de 60 ans, population plus intéressante pour des applications de suivi de pathologies chroniques, sont encore assez peu équipés, 26% pour les 60-69ans (+4 points), et 7% pour les plus de 70ans (+2 points).

- Cependant en ce qui concerne le niveau d'étude, le taux d'équipement en smartphone varie d'un facteur 1 à 4: 16 % des non-diplômés sont équipés, à partir du Bac, plus de 6 personnes sur 10 ont le leur. Les écarts se sont, ici, plutôt creusés entre 2013 et 2014, le taux d'équipement des non-diplômés n'évoluant pas en un an.

- Sur le plan économique, les hauts revenus (52 %) et les membres de la classe moyenne supérieure (51 %) ont plus souvent accès à un smartphone que les bas revenus (38 %), ce qui peut être expliqué par le coup plus élevé de ce type d'équipement (téléphone, forfait téléphonique).

Ces deux derniers éléments pourraient être des freins en terme d'accès à cet outil qu'est la m-santé.



Source : CREDOC, Enquêtes « Conditions de vie et Aspirations ».

Graphique 3 : Taux d'équipement en smartphone en fonction de l'âge du diplôme, du niveau de vie et de la taille de l'agglomération de résidence

L'ensemble de ces données est détaillé dans le tableau 1.

Concernant les objets connectés, il y a 15 milliards d'objets connectés, appelés IoT (Internet of Thing), sont recensés aujourd'hui dans le monde, et 80 milliards sont annoncés d'ici 2020 selon l'observatoire Idate⁶.

En 2013, 3 millions d'objets connectés ont été achetés en France en 2013 pour un chiffre d'affaires de 64 millions d'euros: balances, montres, bracelets⁴...

23% de Français déclarent utiliser un objet connecté, et 11 % en auraient déjà adopté un dans le contexte santé / bien-être⁷.

Tableau 1 – Taux d'équipement en smartphone

– Champ : ensemble de la population de 12 ans et plus, en % –

		2011	2012	2013	2014	Evolution 2013-2014
Ensemble de la population		17	29	39	46	+ 7
Sexe	. Homme	21	34	43	49	+ 6
	. Femme	13	23	35	43	+ 8
Age	. 12 - 17 ans	22	46	55	59	+ 3
	. 18 - 24 ans	35	54	75	81	+ 6
	. 25 - 39 ans	30	45	58	67	+ 9
	. 40 - 59 ans	13	24	32	43	+ 11
	. 60 - 69 ans	(5)	(8)	22	26	+ 4
	. 70 ans et plus	(1)	(2)	(5)	(7)	+ 2
Nombre de personnes dans le logement	. Un	12	19	23	29	+ 5
	. Deux	15	23	35	39	+ 5
	. Trois	22	34	46	58	+ 12
	. Quatre	19	42	49	58	+ 8
	. Cinq et plus	23	33	51	60	+ 10
Diplôme	. Aucun, Cep	(3)	(6)	16	16	=
	. Bepc	11	24	30	37	+ 7
	. Bac	23	37	51	61	+ 10
	. Diplôme du supérieur	30	40	52	62	+ 9
	. Pers âgée de 12 à 17 ans	22	46	55	59	+ 3
Profession	. Indépendant	(19)	33	40	50	+ 10
	. Cadre supérieur	37	55	62	70	+ 7
	. Profession intermédiaire	25	42	51	61	+ 10
	. Employé	19	31	42	57	+ 15
	. Ouvrier	18	30	41	47	+ 6
	. Reste au foyer	(7)	13	23	29	+ 6
	. Retraité	(2)	(5)	12	14	+ 2
	. Elève – étudiant	27	48	62	67	+ 6
Typologie des niveaux de vie	. Bas revenus	11	18	35	38	+ 3
	. Classe moyenne inférieure	13	20	34	42	+ 8
	. Classe moyenne supérieure	18	34	39	51	+ 12
	. Hauts revenus	25	42	51	52	+ 1
Lieu de résidence	. Moins de 2 000 habitants	14	24	30	36	+ 6
	. De 2 000 à 20 000 habitants	15	25	38	42	+ 4
	. De 20 000 à 100 000 habitants ..	16	26	36	41	+ 5
	. Plus de 100 000 habitants	19	30	42	50	+ 8
	. Paris et aggl. parisienne.....	23	38	47	58	+ 11

Source : CREDOC, Enquêtes « Conditions de vie et Aspirations».

IV-2/ Marché des applications:

Les applications en général :

- Selon la DGCCRF⁸, un détenteur de smartphone possède entre vingt à plus d'une centaine d'applications sur son appareil. En moyenne, un utilisateur d'Android en possède 35 et un utilisateur d'iPhone 55.
- Sur leur plateforme de téléchargement respective, Google propose 1,43 millions d'applications sur Google Play (Android) contre 1,21 millions pour l'Appstore (iPhone), et 300 000 sur le Windows Store de Microsoft.
- Sur le plan économique, le marché européen des applications est estimé à 63 milliards d'euros de recettes dans les 5 ans à venir d'après une étude commandée par la Commission européenne en mars 2014⁹.

Les applications « santé » :

- Selon un sondage TNS Sofres¹⁰, la m-santé est aujourd'hui une réalité pour 28% des internautes santé. De plus, 1 mobinaute (utilisateur d'un smartphone ou d'une tablette) sur 5 avoue déjà avoir téléchargé au moins 1 application « santé » (2,3 applications en moyenne ayant déjà été téléchargées par chaque mobinaute santé).
- L'IFOP¹⁰ retrouve également un chiffre similaire de 20% des mobinautes ayant déjà téléchargé une application santé, avec une proportion de 87% gratuites contre 8% payantes.
- Le nombre de téléchargement est également très important, en effet selon un rapport IHS¹², les 20 premières applis gratuites concernant le sport, la forme et la santé ont représenté au total 231 millions d'installations dans le monde en 2013.
- Les applications mobiles de santé au niveau mondial sont en constante augmentation : 6000 applications en 2010, 20000 en 2012 et 100000 en 2013¹³.

Cependant ce nombre concerne aussi bien des applications de médecine, mais également de bien être, de remise en forme, de coaching sportif... Il existerait plutôt 40000 applications dédiées à la santé / médecine.

Selon DMD Santé¹⁴, « une re-catégorisation est indispensable, ainsi en partant de plus de 4000 Apps « santé » (au sens anglo-saxon), il n'y aura que 2677

Apps médecine toutes langues et usages confondus et finalement 504 Apps réellement dédiées à la médecine ».

Research2Guidance¹⁵, qui est une société de conseil et d'études de marché, a classé les différentes applications en catégories telles que : Fitness (30,9%), références médicales (16,6%), bien-être (15,5%), nutrition (7,4%), à usage des professionnels de santé (6,6%).

Les prévisions en 2017, avancent le chiffre de 3,4 milliards de personnes dans le monde qui auront un smartphone et que la moitié d'entre elles utilisera des applis de santé mobile¹⁶.

Sur le plan économique, le marché mondial des applications santé en 2012 était de 1,3 milliard de \$ de Chiffre d'Affaire¹⁶, avec une croissance importante sur les prochaines années. Selon les sources, le marché est estimé à 10,2 milliards de \$ en 2018 (mHealth Market¹⁷), 26 milliards de \$ en 2017 (Visiongain¹⁸), 26 milliards en 2017 (cabinet Research2Guidance¹⁴). Egalement selon GSMA et PwC¹⁹, dans une analyse commune, le marché mondial de la santé mobile atteindra l'équivalent de 23 milliards de dollars en 2017, l'Europe représentant 6,9 milliards et l'Asie-Pacifique 6,8 milliards, devant le marché nord-américain estimé à 6,5 milliards.

Je remarque cependant que non seulement ces chiffres diffèrent selon les études, mais que surtout il n'existe aucun moyen de les vérifier. Ces chiffres sont issus de cabinets d'analyse et de marketing qui sont juges et parties car ils analysent le marché, et vendent leurs études aux développeurs de la m-santé. Il est donc dans leur intérêt de montrer des chiffres de croissance importants si on veut que les acteurs investissent et donc achètent leurs études. Je n'ai malheureusement pas pu analyser l'ensemble des données, chiffres, et informations puisque les études sont vendues entre 2000 et 10000 euros...

L'usage des applications « santé » par le professionnel de santé :

- Il existe plusieurs types d'applications santé en direction des professionnels de santé, allant de la base de données médicamenteuses, aux outils de calcul de scores cliniques, jusqu'au calcul d'honoraires.
- Il s'agit d'une réalité, puisque neuf professionnels de santé sur dix, déclarent être mobinautes, et plus de six sur dix utilisent des applications mobiles pour leur pratique. 32% de ces applications sont des bases de données médicamenteuses²⁰.

- D'ailleurs dans les analyses des cabinets marketing de la m-santé, les applications santé en direction des professionnels de santé sont estimées comme à gros potentiel, puisque contrairement au grand public, cette population est susceptible de payer pour une application.

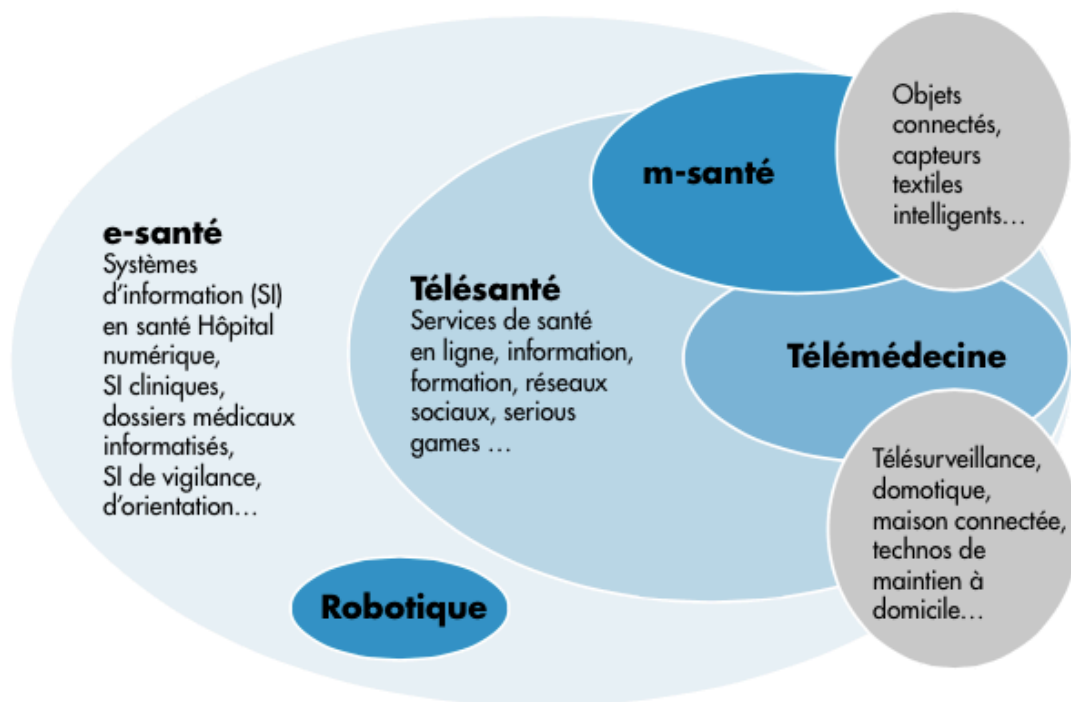
V/ M-SANTÉ

V-1/ Définitions:

Ces 15 dernières années ont été marquées par l'apparition de nouvelles techniques de l'information et de la communication dans le domaine de la santé. Il devient donc difficile de s'y retrouver entre l'e-santé, la télésanté, la télémédecine, la m-santé.

En 1998, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS²¹) préconisait de distinguer les termes de télémédecine et de télésanté en réservant l'appellation télémédecine « aux seules actions cliniques et curatives de la médecine utilisant les systèmes de télécommunication ».

L'HAS²², en juillet 2013 reconnaissait que l'usage des mots e-santé, télésanté et télémédecine prêterent à confusion. (Efficience de la télémédecine)



Graphique 4 : Composition de la e-santé (source : CNOM)²³

La e-santé :

Le terme de « e-health » ou « e-santé » est apparu lors du 7ème congrès international de télémedecine à Londres en novembre 1999. Son auteur, le Dr John Mitchell²⁴ l'a défini comme « L'utilisation combinée dans le secteur de la santé de la communication électronique et la technologie de l'information (données numériques transmises, stockées et récupérées par voie électronique) à des fins cliniques, éducatives et administratives, à la fois localement et à distance ».

Selon la revue de la littérature de Hans et al.²⁵, qui s'est intéressée à la définition de « e-health », la définition de Eysenbach²⁶ est également largement reprise. Celui-ci la définit comme « un domaine émergent à l'intersection de l'informatique médicale, de la santé publique et du business, se référant aux services de santé et aux informations délivrées ou améliorées grâce à Internet et aux technologies associées. Dans un sens plus large, le terme caractérise non seulement un développement technique, mais aussi un état d'esprit, une façon de penser, une attitude et un engagement pour le réseau, la pensée globale, et vise à améliorer les soins de santé au niveau local, régional, et mondial en utilisant l'information et de les technologies de communication ».

Télesanté :

En France, la télesanté a été définie par le rapport Lasbordes²⁷ comme étant «l'utilisation des outils de production, de transmission, de gestion et de partage d'informations numérisées au bénéfice des pratiques tant médicales que médico-sociales ».

Celle-ci peut avoir comme applications : l'information, la formation, la prescription en ligne, les réseaux sociaux, ...

Télémedecine :

En France, la télémedecine est définie par la loi et par le cadre réglementaire posé par le décret du 19 octobre 2010²⁸. Ce texte décrit les 5 actes constitutifs de la télémedecine : téléconsultation, téléexpertise, télésurveillance médicale, téléassistance médicale, réponse médicale apportée dans le cadre de la régulation médicale.

Selon la loi relative à l'assurance maladie²⁹, « la télémédecine permet, entre autres, d'effectuer des actes médicaux dans le strict respect des règles de déontologie mais à distance, sous le contrôle et la responsabilité d'un médecin en contact avec le patient par des moyens de communication appropriés à la réalisation de l'acte médical ».

Selon l'OMS³⁰, la télémédecine est définie comme « la partie de la médecine qui utilise la transmission par télécommunication d'informations médicales (images, comptes rendus, enregistrements, etc.), en vue d'obtenir à distance un diagnostic, un avis spécialisé, une surveillance continue d'un malade, une décision thérapeutique ».

m-santé :

Le terme « mHealth » a été inventé par Robert Istepanian³¹ en 2005, pour désigner « l'utilisation des communications mobiles émergentes en santé publique ».

Une définition utilisée lors du Sommet mHealth 2010³² de la Fondation de the National Institutes of Health (FNIH) était "la délivrance de soin du service de santé par l'intermédiaire de dispositifs de communication mobiles ».

L'OMS³³ définit la m-santé comme étant « les pratiques médicales et de santé publique reposant sur des dispositifs mobiles tels que téléphones portables, systèmes de surveillance des patients, assistants numériques personnels et autres appareils sans fil ».

V-2/ Champ d'application:

Comme nous avons pu le voir avec les définitions de l'e-santé, la télésanté, la télémédecine et enfin la m-santé, ces domaines sont intriqués les uns dans les autres. On s'aperçoit que le lien entre m-santé et e-santé est incontestable.

En fait, il faut plutôt voir la m-santé comme un vecteur de l'e-santé. La m-santé c'est l'e-santé accessible avec un téléphone mobile ou une tablette. Et à ce titre, il comprend toutes les composantes de celle-ci.

Ces champs d'applications sont donc immenses : allant de la télésanté avec l'information, la formation, la correspondance entre professionnels ; à la télémédecine avec dans le futur, la possibilité d'une téléconsultation, une télésurveillance.

V-3/ Cadre réglementaire et juridique:

Les applications désignées comme « de santé » par les plateformes (Apple Store, Google, etc.) n'ont en réalité pas de régime juridique propre.

La commission européenne³³ s'interroge dans son livre vert sur cette question du cadre juridique et de la protection des données personnelles, elle s'inquiète notamment du vide juridique concernant les applis qui ne relèvent pas des directives sur les Dispositifs Médicaux.

Dans le plan d'action pour la santé en ligne 2012-2020³⁴, l'union européenne, souligne le potentiel des applis de santé mobile et de bien-être destinées aux patients et la nécessité de disposer d'un cadre juridique clair afin d'assurer leur développement et leur adoption en toute sécurité

Comme le reconnaît le CNOM²³ dans son livre blanc, le cadre juridique est « un facteur déterminant du déploiement de la santé mobile ». Pour le CNOM, « le débat sur le cadre juridique à élaborer pour ces applis porte essentiellement sur deux questions : dans quelle mesure peuvent-elles constituer des dispositifs médicaux, doit-on prévoir des règles spécifiques de protection des données collectées ? »

La réglementation doit donc effectivement concerner ces deux domaines : d'un côté l'application en elle-même (information, fiabilité, caractéristiques techniques faisant d'elle un dispositif médical ou non), et de l'autre la question des données recueillies, de leur utilisation, et de leur protection.

Toute la question sur la réglementation de ces applications, tient au type d'application, en effet comme j'ai pu l'écrire précédemment, sur 100000 applications « santé », il n'en reste que 4000 qui soient « médicales ». Parmi ces 4000, combien nécessiteraient d'avoir le marquage CE (Conforme aux Exigences) ? Les autres seraient donc considérées comme des applications de « loisir », et échapperaient donc à toute réglementation ?

Cependant le marquage CE, n'a pas de caractère obligatoire, car c'est le fabricant qui va en faire la demande. Ce marquage est bien souvent utilisé à des fins commerciales.

Cependant à l'avenir, ce marquage risque d'être nécessaire si on veut que l'application puisse être « prescrite ou recommandée » par un médecin, ou une structure de soin.

a/ Marquage CE : directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux ³⁶:

Le marquage CE, qui signifie Conforme aux Exigences, est le fruit d'une volonté d'harmonisation législative, et ceci se limite à des exigences essentielles de sécurité auxquelles doivent correspondre les produits mis sur le marché et qui, de ce fait, peuvent bénéficier de la libre circulation dans l'Union européenne.

Dispositif Médical (DM): Définition

Cette définition est donnée par l'article 1^{er} de cette directive :

« Dispositif médical: tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le 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 ou de remplacement ou 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; »

Un Dispositif Médical se caractérise donc par sa finalité, et il peut être de nature variée. Dans le cadre de la m-santé celui-ci pourrait très bien être par exemple le logiciel (app) ou un instrument de mesure connecté au téléphone (oxymètre, lecteur glycémique, ...)

Un aspect important est également que c'est le fabricant qui revendique la finalité médicale de son dispositif. Ainsi une « application santé » ne serait un Dispositif Médical que si le fabricant le revendique.

En France, les dispositifs médicaux sont définis par l'article L. 665-3. de la loi du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale³⁷ comme : *« tout instrument, appareil, équipement, matière, produit d'origine ni humaine ni animale ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales ».*

Exigences sur les dispositifs médicaux :

Pour ce qui concerne les exigences sur les Dispositifs Médicaux, et qui pourrait rentrer dans le cadre de la m-santé, on peut surtout noter : la sécurité, la performance et la réduction des risques sanitaires. (Annexe 1 de la directive 93/42/CEE)

« Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de telle manière que leur utilisation ne compromette pas l'état clinique et la sécurité des patients ni la sécurité et la santé des utilisateurs ou, le cas échéant, des autres personnes, lorsqu'ils sont utilisés dans les conditions et aux fins prévues, étant entendu que les risques éventuels liés à leur utilisation constituent des risques acceptables au regard du bienfait apporté au patient et compatibles avec un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité. »

« Les dispositifs doivent atteindre les performances qui leur sont assignées par le fabricant et être conçus, fabriqués et conditionnés de manière à être aptes à remplir une ou plusieurs des fonctions [...] et telles que spécifiées par le fabricant. »

À cette fin, les fabricants peuvent se référer à des « normes harmonisées », officielles, dont l'application n'est jamais obligatoire.

Dans le cadre des logiciels, et par extension les « apps », le fabriquant devra se référer aux normes :

EN 62304 - Logiciels de dispositifs médicaux — Processus du cycle de vie du logiciel

EN ISO 14971 - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux

Procédures d'évaluation :

Avant de parler des procédures d'évaluation de la conformité du dispositif médical (DM), il convient de déterminer la classe du DM, car selon celle-ci les procédures varient. Il existe 4 classes par ordre de criticité: I, IIa, IIb, III.

Les aspects du DM, qui sont regardés pour définir sa classe sont : sa finalité (dispositif thérapeutique, de diagnostic, chirurgical), le caractère invasif (voir implantable), le caractère actif, la durée d'utilisation, les parties du corps concernées... autant d'aspects qui caractérisent la dangerosité potentielle.

Concernant les applications santé, la commission européenne a réalisé un guide appelé « MEDDEV »³⁸, ce guide s'appuie sur des exemples d'application et les classe. Ainsi une application de traitement d'ECG a été classée IIa, à contrario une application de communication entre femmes enceintes et sages-femmes n'a pas été définie comme un dispositif médical, tout comme une application sur des schémas d'anatomie. Le guide s'est également attaché à réaliser un diagramme pour répondre si le programme informatique doit être ou non considéré comme un Dispositif Médical (ANNEXE : Graphique 5)

Il faut également noter qu'un logiciel lié à un Dispositif Médical hérite de sa classe, par exemple on pourrait imaginer une application mobile qui communiquerait avec un défibrillateur implantable, et qui devrait donc avoir la même classification que celui-ci.

Au final, pour les applications qui ne présentent qu'un faible risque, le fabricant pourra évaluer lui-même son produit à partir des « exigences essentielles » officielles, puis adresser une « déclaration écrite de conformité » avant d'apposer le marquage CE sur son dispositif médical.

En France, dans le domaine des DM, c'est l'ANSM qui a en charge la conduite des actions de police sanitaire et de la coordination avec le niveau européen.

Elle intervient, à posteriori, pour surveiller le marché, c'est-à-dire s'assurer de la conformité aux exigences de santé et de sécurité des dispositifs mis sur le marché sur le territoire national. Cette surveillance s'exerce selon 3 modalités :

- Par l'évaluation des incidents et risques d'incidents qui lui sont signalés dans le cadre de la matériovigilance et de la réactovigilance,
- A la suite de la communication effectuée dans le cadre de la mise en service sur le territoire national de certains dispositifs, à laquelle sont soumis les fabricants,
- Par toute action d'évaluation que l'ANSM mène de sa propre initiative concernant des dispositifs dont il convient de s'assurer de la conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité précitées.

b/ données de santé et données personnelles

Définitions :

Pour le parlement européen, avec la résolution du 12 mars 2014³⁹, les données concernant la santé sont: *« toutes données à caractère personnel relatives à la santé physique ou mentale d'une personne, ou à la prestation de services de santé à cette personne »*.

Cette définition s'affine dans la proposition de règlement du 9 mars 2015 du Conseil de l'Union européenne⁴⁰ :

« Les données à caractère personnel concernant la santé devraient comprendre (...) les données se rapportant à l'état de santé d'une personne concernée qui comportent des informations sur la santé physique ou mentale passée, présente ou future de la personne concernée, y compris des informations relatives à l'enregistrement du patient pour la prestation de services de santé (...), un numéro ou un symbole attribué à un patient, destinés à l'identifier de manière univoque à des fins médicales, (...) des informations obtenues lors d'un contrôle ou de l'examen d'un organe ou d'une substance corporelle, y compris des données génétiques et des échantillons biologiques, (...) ou toute information concernant, par exemple, une maladie, un handicap, un risque de maladie, un dossier médical, un traitement clinique ou l'état physiologique ou biomédical de la personne concernée, indépendamment de sa source, qu'elle provienne par exemple d'un médecin ou d'un autre professionnel de la santé, d'un hôpital, d'un dispositif médical ou d'une épreuve diagnostique in vitro. »

Cette proposition de la Commission, qui a été votée et validée en 2013, permet d'harmoniser davantage les règles en la matière existant dans l'UE et, par l'établissement d'un niveau élevé et uniforme de protection des individus, garantie la sécurité juridique aux entreprises et permettra, je l'espère de susciter une confiance accrue dans les services de santé en ligne.

La proposition instaure aussi les principes de « minimisation des données », de « protection des données dès la conception » et de « protection des données par défaut » pour faire en sorte qu'il soit prévu des garanties de protection dès la phase de planification des procédures et systèmes.

La notion de « données à caractère personnel », est quant à elle définie dans la directive 95/46/CE⁴¹ :

« Toute information concernant une personne physique identifiée ou identifiable (personne concernée); est répétée identifiable une personne qui peut être identifiée, directement ou indirectement, notamment par référence à un numéro d'identification ou à un ou plusieurs éléments spécifiques, propres à son identité physique, physiologique, psychique, économique, culturelle ou sociale. »

En France, c'est la loi du 16 janvier 1978, modifiée en tenant compte de la loi du 6 août 2004⁴², qui propose la définition proche de celle de l'union européenne :

« 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. »

La notion de traitement des données est également importante, définie dans la 95/46/CE⁴¹ :

« Toute opération ou ensemble d'opérations effectuées ou non à l'aide de procédés automatisés et appliquées à des données à caractère personnel, telles que 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. »

La directive 95/46/CE⁴¹ demande de désigner un responsable du traitement des données, sur qui repose la gestion des risques associés. Le traitement des données doit se faire avec le consentement de la personne concernée, qui aura au préalable été informée de la finalité du traitement des données. Cette personne conserve un droit de rétraction.

En outre, l'accès aux données doit être rendu possible pour la personne concernée.

L'article L1110-4⁴³ du code de la santé publique peut également s'appliquer :
« Toute personne prise en charge par un professionnel, un établissement, un réseau de santé ou tout autre organisme participant à la prévention et aux soins a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations la concernant. (...) Afin de garantir la confidentialité des informations médicales mentionnées aux alinéas précédents, leur conservation sur support informatique, comme leur transmission par voie électronique entre professionnels, sont soumises à des règles (...) »

c/ dans les faits : « si c'est gratuit, vous êtes le produit ! »

On comprend aisément les inquiétudes légitimes sur la sécurité des données sanitaires d'un individu, lorsqu'il utilise une technologie de santé mobile. En effet ses données personnelles pourraient aisément être divulguées, par accident ou fuite, à des tiers non autorisés.

Lors de l'installation d'une appli, celle-ci nous impose d'avoir accès à différentes informations contenues sur notre téléphone, comme notre identité, notre carnet de contact, notre géolocalisation, notre contenu multimédia. Et pour pouvoir l'installer nous sommes obligés de signer les conditions. Combien de personnes lisent entièrement les conditions ?

Une étude réalisée pour le Financial Times par Evidon⁴⁴, un groupe qui analyse la vie privée sur le Web, a constaté que les 20 applis (tout type confondu) les plus utilisées transmettent des informations à un réseau de près de 70 entreprises. Ceux-ci incluent des entreprises de publicité, dont certaines sont des filiales de Google, et d'autres d'analyse numérique et de groupes de suivi.

Concernant les applications santé, Evidon a trouvé que 9 des 20 meilleures applications liées à la santé, transmettent des informations personnelles à Flurry, une entreprise qui analyse l'utilisation du téléphone mobile et qui vend ensuite ses données.

Ces données personnelles peuvent également être divulguées par erreur, comme le cas de cette clinique à Londres, rapporté par le Guardian⁴⁵, qui a divulgué le nom de 780 personnes séropositives par le biais d'une newsletter. Se pose également la question de la sécurité de nos données, quand on voit que la banque de données d'une société d'assurance, Anthem⁴⁶, a été piratée. Comment nos données santé seront-elles protégées à l'avenir?

V-4/ Les promesses :

Les États semblent avoir compris l'importance et l'impact que peut avoir la m-santé. Ainsi une enquête réalisée par l'OMS⁴⁷ a montré que 83% des 112 États membres qui y avaient répondu, avaient déclaré au moins une initiative mHealth dans leur pays.

Les enjeux sont bien évidemment différents selon les régions du monde. Ainsi l'OMS, voit en la m-santé un moyen d'améliorer l'accessibilité de la santé, notamment dans de nombreux pays à faibles revenus, où la pénétration des réseaux de téléphonie mobile surpasse d'autres infrastructures telles que les routes pavées ou l'électricité, et qui éclipse le déploiement de l'Internet fixe. Ainsi la m-santé ouvre la voie à des applications de prévention dans la santé maternelle et infantile, des maladies liées à la pauvreté, notamment le VIH / sida, le paludisme et la tuberculose.

En France, et en Europe, les enjeux sont légèrement différents. Ainsi la commission européenne dans son livre vert³⁴, retient trois bénéfices potentiels en termes de soins : prévention accrue et meilleure qualité de vie, systèmes de santé plus efficaces et plus durables, patients plus responsables.

La Commission européenne, avait déjà abordé les bénéfices escomptés dans son plan d'action sur la Santé en ligne 2012-2020⁴⁸, et avait défini la e-santé comme : « *l'utilisation des TIC (technologie de l'information et de la*

communication) dans les produits, services et processus de santé, associée à des modifications organisationnelles dans les systèmes de soins de santé et à de nouvelles compétences, afin d'améliorer la santé de la population, l'efficacité et la productivité dans la prestation des soins de santé et la valeur économique et sociale de la santé. »

a/ Prévention

Vers un système préventif ?

Les statistiques compilées par la DRESS⁴⁹ (Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques) montrent que notre système de santé actuel est centré sur le traitement des malades : ainsi en 2014 sur les 256,88 milliards d'euros de la dépense courante de santé en 2012, 224,27 (87,3%) étaient destinés aux dépenses pour les malades, alors que les dépenses de prévention ne s'élevaient qu'à 5,846 milliards (2,24%), en diminution vis à vis de 2013.

Or les bienfaits de l'approche préventive plutôt que curative, pour le confort des individus et l'allègement du budget santé, ne sont plus à démontrer. Pour Alain Cordier, qui a présenté en septembre 2013 un projet global pour la stratégie nationale de santé⁵⁰, la promotion de la santé constitue l'axe majeur qui attend la réforme de la santé : *«La finalité est la santé et la production de soins, un moyen. L'enjeu, en amont du soin, est celui de la promotion de la santé et de la prévention pour que chaque personne préserve au mieux son « capital » santé et son autonomie. C'est un investissement collectif pour réduire les dépenses de réparation. La réduction des facteurs de risque, l'infléchissement des comportements individuels à risque et l'action sur les déterminants collectifs, en particulier ceux facteurs d'inégalités, doivent être la pierre angulaire des politiques de santé publique. La responsabilisation des personnes constitue un fil directeur dans les parcours de vie.»*

Cependant dans ce projet, il ne fait pas de propositions concrètes concernant la e-médecine, il se contente de dire qu'il faut « développer des méthodes innovantes pour les initiatives de sensibilisation, de pédagogie, d'information, de prévention » ainsi que de « penser l'organisation des programmes français de disease management au [...] développement de l'e-santé ». On comprend

dès lors qu'il faut opérer un tournant dans la conception des politiques de prévention. Selon le think tank Renaissance Numérique⁵¹, qui a analysé ce projet, « *Les méthodes de prévention de l'acteur public ne se sont pas adaptées aux révolutions technologiques qui permettent de mieux connaître et de cibler un public pertinent d'une part, et de l'accompagner sans limite de temps ni de mobilité* ».

Ce dernier, qui milite pour le passage d'un système curatif vers un système préventif grâce aux outils numériques, pense que « *les instruments de la m-health constituent de formidables leviers pour une prévention accrue et une meilleure qualité de vie* ».

La prévention / L'information :

Pour le CNOM²³, actuellement, la m-santé permet « essentiellement une éducation à la santé en complétant, voire en améliorant, l'accès aux services déjà disponibles en ligne », et « se limite d'ailleurs à une adaptation au format mobile de ressources déjà disponibles en ligne ». Cependant comme on a pu le voir précédemment avec l'étude sur les mobinautes santé, les personnes abandonnent de plus en plus l'ordinateur au profit de solution mobile pour rechercher l'information, la m-santé sera donc un vecteur important pour toucher ce public qui se détache de l'ordinateur.

L'un des aspects des terminaux mobiles, et donc de la m-santé, est de permettre de récolter des informations sur les individus. On pourra donc réaliser des campagnes de prévention mieux ciblées sur les besoins et les risques des personnes. Cela existe déjà dans la publicité et le marketing, et on peut le voir tous les jours lorsque l'on utilise Facebook ou Google, qui nous proposent des publicités en fonction des pages web visitées précédemment. Dans le futur, on pourra donc passer d'une campagne agrégative et uniforme, à une approche personnalisée.

Dans l'idée d'améliorer la qualité de vie des personnes, émerge cette notion de « coaching santé », la m-santé pourra accompagner l'individu dans toutes ses activités tout au long de la journée, en lui prodiguant des conseils santé en fonction des données qu'il transmet, et en lui enseignant les risques et les

bonnes pratiques. En améliorant ainsi la qualité de vie des personnes, on pourra accroître leur espérance de vie.

L'étude « ma santé mobile⁵² » a analysé l'effet d'un coach électronique – un capteur d'activité Fitbit – sur les comportements en santé. Durant 7 mois, de juin à décembre 2013, 1 000 volontaires de Bordeaux, Lille, Lyon et Montpellier ont participé à cette étude. Cette étude a montré que l'usage régulier d'un coach électronique conduit à faire, en moyenne, 2000 pas de plus par jour, et contribue à la perte de poids. Ainsi, les personnes en surpoids ou obèses ont perdu en moyenne 4 kg alors que les autres participants de corpulence normale ont perdu 2,2 kg.

Certes, le principal biais de cette étude tient au fait que les participants sont volontaires. On peut d'ailleurs noter que leur « engagement » est plus fort – et leurs résultats améliorés – lorsqu'ils acceptent de partager leurs données.

Mieux dépister ?

La commission européenne³⁴ pense que concernant la prévention, « les solutions de santé mobile, comme les outils d'autoévaluation et le télédiagnostic, peuvent permettre de dépister des maladies chroniques à un stade précoce, tandis que le partage de données avec des prestataires de soins de santé faciliterait les interventions en temps utile. »

Dans le cadre de la prévention Secondaire, on peut parler de l'application développée par le Dr Fabrice Denis, chercheur au CNRS, qui permet de détecter les rechutes de cancer du poumon⁵³. Chaque semaine, le patient renseigne dix symptômes qui permettent de détecter au plus tôt l'apparition d'une rechute : variation de poids, apparition de nodules, fatigue, perte d'appétit, essoufflement, sang dans les crachats, etc. Au moyen d'un puissant algorithme mathématique, l'application permet de détecter une rechute. Les patients sont ainsi convoqués seulement lorsqu'ils ont une rechute, et ils s'y présentent plus tôt, dès l'apparition des premiers symptômes. Une première étude a montré que la survie était significativement meilleure dans le groupe bénéficiant de l'application versus le groupe témoin (22,4 mois Vs 16,7 mois).

Collecte de données / Big data :

L'une des autres possibilités qu'offre la m-santé en termes de prévention, est la collecte de données à grande échelle, également appelé « big data ». En effet, en analysant toutes les données offertes par un smartphone ou un objet connecté médical, on pourrait disposer d'un outil puissant sur le plan épidémiologique. On pourrait ainsi suivre l'épidémie de grippe ou de gastro en fonction des mots clés recherchés sur un moteur de recherche, comme on peut déjà le faire avec les ordinateurs fixes, mais là grâce à la géolocalisation ou pourra être encore plus précis.

Certaines sociétés, notamment les assurances/mutuelles pourraient être intéressées par ce genre de données. A l'heure actuelle, les assurances font bénéficier leurs assurés d'un bonus sur le prix de leur complémentaire si ceux-ci bougent plus, font du sport... Il faudra cependant vérifier qu'à l'avenir cela ne desservent pas nos patients, et qu'ils soient pénalisés si les « objectifs » fixés par les assurances n'étaient pas remplis.

Concernant le big data, la commission européenne³⁴ estime que « l'analyse des gros volumes de données produites par la santé mobile peut, en donnant aux autorités sanitaires une vision plus précise et plus globale des affections et des comportements des patients, aider à accroître l'efficacité des soins et à améliorer la prévention des maladies ». Cependant tout le système reste encore à inventer, il faudra trouver le moyen d'utiliser des informations « brutes » et les rendre utilisables en termes de données de santé.

Le Big Data intéresse également les sociétés d'assurance, mais pour des raisons qui diffèrent un peu. En effet, ces sociétés voient surtout l'intérêt économique. Selon le cabinet Ernst & Young ⁵⁴ : « la capacité à intégrer de gros volumes de données à partir d'une variété de sources différentes, en temps réel, combinée avec des analyses avancées, fournit des idées et des modèles prédictifs de la santé et de résultats pour les patients ». Dès lors, en fonction du profil des patients, obtenu grâce aux données recueillies par les capteurs, l'assurance pourra orienter le patient vers un traitement plutôt qu'un autre, car celui-ci aura une meilleure efficacité attendue et se révélera au final moins couteux à l'assurance.

b/ économique

En 2013, la France a consacré 247,2 Milliards d'euros aux dépenses de santé, soit 10,9% de son PIB. Le pays occupe la 6^{ème} place des pays de l'OCDE. En termes de dépenses de santé par habitant, cela représente 4124 \$, soit au 11^{ème} rang mondial⁵⁵. (les données de 2014 n'étant pas encore disponibles sur l'OCDE)

Selon le cabinet, PwC⁵⁶, en utilisant les solutions m-santé, les systèmes de soins dans l'UE peuvent économiser 99 milliards d'euros de dépenses annuelles de santé en 2017, après soustraction du coût de la main-d'œuvre supplémentaire pour soutenir la m-santé.

Ces dépenses sont en hausse constante d'année en année, ainsi elles ont augmenté de 2% entre 2012 et 2013. Dans les pays développés, le vieillissement de la population en est la principale cause. Les plus de 60 ans, représentent 80% de l'ensemble des dépenses de santé⁵⁷. Selon l'OMS⁴⁷, la population mondiale des plus de 60 ans va doubler d'ici 2050. Les dépenses de santé devraient donc augmenter à mesure qu'augmente la part des plus de 60 ans dans la population.

Comme j'ai pu le dire précédemment, cette population a pour le moment un accès limité aux terminaux mobiles, cependant celui-ci progresse et par glissement la population des plus de 50ans d'aujourd'hui sera celle des plus de 60ans demain...

Comme j'ai pu l'expliquer plus haut, la m-santé peut être un véritable vecteur pour améliorer la prévention, et permettrait donc une diminution des dépenses de santé à visée curative, du fait que les maladies seront évitées ou prises en charge plus tôt.

Téléconsultation :

De plus, comme on commence à le voir, il se forme en France des déserts médicaux, et cette situation devrait empirer dans les prochaines années, car la demande de soins continuera de croître quand le nombre de médecins, lui, stagnera. Il faudra donc adopter des outils de télémédecine, qui permettront de consulter et suivre les patients à distance. La visio-conférence avec des

applications comme Skype est déjà possible. On peut donc très facilement concevoir que, dans le futur, la consultation avec un spécialiste pourra se faire via smartphone. Le patient pourra communiquer les résultats d'analyse ou d'imagerie par le biais de l'application. Bien sûr cela ne concerne pas toutes les consultations, mais uniquement celles qui ne nécessiteraient pas d'examen clinique et chez les patients éloignés. Par ce biais, on pourrait imaginer une diminution des frais liés au transport. On peut se demander en quoi la m-santé va révolutionner la télémédecine ? La réponse tient en un seul mot : « accessibilité ». En effet demain, tout le monde aura un smartphone et donc tout le monde aura un potentiel appareil de télémédecine dans la poche.

Prise en charge des maladies chroniques :

En France, 15 millions de personnes⁵⁸ sont atteintes d'une maladie chronique, dont 9 millions inscrites en affection de longue durée (ALD), avec environ 3,5 millions d'asthmatiques, 3 millions de BPCO, et 2,5 millions de diabétiques. Environ 65 milliards d'euros sont consacrés chaque année à la prise en charge des ALD, avec 8,2 milliards exclusivement pour le diabète⁵⁹. Ces dépenses augmentent chaque année, du fait de l'augmentation constante de la population en ALD.

Alain Cordier⁵⁸, président de la Commission parcours de soins et maladie chroniques à l'HAS, déclarait « notre conviction est qu'un "mieux soigner" conduit à un "mieux dépenser" ». On peut également imaginer qu'une application qui améliorerait la prise en charge d'une maladie chronique, et donc qui diminuerait le taux d'hospitalisation, aiderait à diminuer les dépenses.

Par exemple, si on reprend le plan 2007-2011 du ministère de la santé⁵⁸ pour l'amélioration de la qualité de vie des personnes atteintes de maladies chroniques, la m-santé pourrait s'intégrer dans l'offre de soin. Ainsi une application sur le diabète, permettrait au patient :

- de mieux connaître sa maladie par le moyen de petites fiches éducatives animées.
- d'intégrer un programme d'éducation thérapeutique, en complément d'une éducation réalisée dans un centre.
- d'avoir son carnet de glycémie toujours avec lui !

Sur ce dernier point, en tant que médecin généraliste, on est souvent confronté à un patient qui a oublié son carnet de glycémie lors d'une consultation, or peu oublient leur portable... On peut donc aisément imaginer que le patient serait mieux pris en charge et mieux suivi, si il avait un carnet de glycémie électronique à portée de main.

Des lecteurs glycémiques, comme le Glucofix Tech® apparaissent sur le marché, ceux-ci peuvent transférer via Bluetooth ou par NFC (sans contact) les données glycémiques vers une application smartphone (GlucoLog Lite®). Et le patient peut à tout moment, envoyer ses données par e-mail ou SMS à un professionnel de santé, ou à un proche.

L'étude TELEDIAB-1⁶⁰, a évalué Diabeo, une application développée par le Dr Guillaume CHARPENTIER et des chercheurs du CERITD (Centre d'Etude et de Recherches pour l'Intensification du Traitement du Diabète), en partenariat avec l'éditeur de logiciels, Voluntis.

Diabeo est une application qui propose d'accompagner le patient dans la gestion de son diabète. Cette application l'aide à calculer en temps réel les doses d'insulines lente et rapide, en fonction des données concernant sa glycémie, son alimentation et de son activité physique, et selon la prescription du médecin.

Le but de Diabeo est également de renforcer le lien médecin/patient au moyen d'une télétransmission automatique des résultats. Un système d'alerte, au moyen d'un outil d'analyse automatique est intégré, il permet d'alerter le professionnel en cas d'anomalies (hypo ou hyperglycémies, par exemple) trop fréquentes.

L'application Diabeo est un dispositif médical logiciel en cours d'évaluation, non encore marqué CE. L'étude Télésage, destinée à confirmer l'intérêt médical et médico-économique du dispositif, est en cours.

L'étude TELEDIAB a révélé une nette amélioration du contrôle du taux de glycémie. L'HbA1C a diminué de 0,9% chez le groupe avec Diabeo versus le groupe témoin. Et même si nous ne disposons pas encore à l'heure actuelle de l'évaluation médico économique, l'étude a également révélé que les patients utilisant Diabeo posaient moins de jours d'arrêt de travail liés à leur diabète et bénéficiaient d'un gain de temps libre (moins de transport, des consultations médicales plus rapide).

On pourrait également très bien concevoir ce même système pour les patients hypertendus, en effet on a pu démontrer un meilleur contrôle tensionnel chez les patients hypertendus qui bénéficiaient d'une télésurveillance⁶¹, et qui prenaient eux-mêmes leur tension par automesure. Ceux-ci recevaient dès lors des consignes de modification de traitement. On obtiendrait donc un contrôle tensionnel plus strict en permettant une meilleure observance des patients, et en corrigeant l'inertie thérapeutique des médecins.

De plus avec ce genre de suivi, on pourrait très bien réaliser des consultations en télémedecine pour le renouvellement du traitement, ainsi le médecin aurait les mesures tensionnelles du patient sur les 3 derniers mois, et pourrait renouveler son traitement en envoyant l'ordonnance par mail au pharmacien. Le médecin gagnerait du temps, qu'il pourrait consacrer à d'autres patients.

Il existe des estimations qui montrent que l'utilisation de tablettes ou d'autres dispositifs mobiles permettraient de faire gagner aux professionnels de la santé 30% du temps qu'ils consacrent pour accéder aux informations et les analyser⁵⁶.

En suède, le système d'ordonnances électroniques dans le Comté de Stockholm⁶², aurait généré un bénéfice économique annuel estimé net de plus de 95 M € en 2008, et a conduit à une réduction des erreurs de prescription de 15%.

La commission européenne³⁴ pense que la m-santé pourrait « aider à remédier à la diminution des ressources dans les systèmes de santé. Davantage d'actes médicaux et de soins pourraient être effectués à distance ou par les patients eux-mêmes, guidés par des systèmes de surveillance et de compte rendu, ce qui limiteraient les hospitalisations. Par exemple, la santé mobile peut fournir une méthode efficace pour prendre en charge les maladies chroniques par la télésurveillance et la fourniture d'indications à distance, voire permettre aux patients de rester chez eux et donc d'améliorer le confort de ces derniers et de réduire considérablement les dépenses de santé ».

c/ responsabilisation

Les patients d'aujourd'hui ne sont plus les mêmes qu'il y a 50 ans. Aujourd'hui on ne peut ignorer qu'une bonne partie d'entre eux ont accès à l'information médicale grâce à internet.

En Europe, l'utilisation d'Internet pour rechercher de l'information en santé est difficile à estimer. La consultation d'Internet par les patients semble varier selon les motifs et lieux de consultation. Le pourcentage de patients consultant Internet est supérieur à 20 %⁶³.

De plus il existe aujourd'hui une modification de la relation médecin-patient, en effet ce dernier ne veut plus être « patient » mais veut devenir « actient ». Ainsi la m-santé, pourrait contribuer à faire évoluer le rôle du patient, d'un rôle plutôt passif vers un comportement plus participatif.

Les personnes atteintes de maladies chroniques, pourraient mesurer leurs constantes et les partager avec le personnel soignant. Ce faisant, la m-santé serait un facteur important de l'autonomisation du patient.

Le think Tank renaissance numérique⁵¹, pense que cette «montée en compétence » du patient va bouleverser profondément la relation patient-médecin : *« On passe en effet d'un modèle «vertical » traditionnel où le savoir descend du médecin omniscient vers un patient passif, à un nouveau modèle plus «horizontal » dans lequel le patient est actif, avide de connaissances concrètes et devient acteur de l'équipe thérapeutique ».*

Il faudra cependant veiller au fait qu'il faille « responsabiliser l'individu sans déresponsabiliser l'État », notre système de santé doit garder son principe de solidarité, les individus ne devront pas supporter seuls les désavantages dus à des causes sur lesquelles ils n'ont pas de contrôle.

La m-santé pourra sensibiliser la population aux questions de santé, en leur montrant des informations personnalisées sur leur mode de vie, leur état de santé. Mieux informés, les patients pourront alors prendre des décisions plus éclairées.

Cette conception centrée sur le patient nécessitera de repenser les infrastructures et systèmes existants, qui sont actuellement organisés autour des professionnels de santé. Les médecins auront alors un rôle de surveillance à distance et interviendront selon les données qui leur auront été envoyées.

Quantified Self :

On voit également apparaître une nouvelle tendance qui est le « Quantified Self », ou « Self Tracking », qui désigne des pratiques de capture, d'analyse et

de partage de données personnelles, en vue d'avoir un meilleur contrôle sur son bien-être ou sa santé. L'un des aspects est de pouvoir comparer avec d'autres ces variables relatives à notre mode de vie : nutrition, exercice physique, sommeil...

Les premières applications ont été les podomètres, puis devant l'engouement les bracelets connectés ont suivis, ainsi que les balances, et maintenant les vêtements connectés. Ces dispositifs s'adaptent à nos modes de vie, et nos loisirs. Tout est bon pour enregistrer encore plus d'informations, pour ensuite les analyser puis éventuellement les communiquer via les réseaux sociaux. La capture des données se fait de manière de plus en plus automatisée, avec un partage et une circulation de volumes considérables de données personnelles.

Cette tendance, apparue en 2007 en Californie, suite à l'initiative de deux journalistes de la revue du numérique Wired, le principe de ce mouvement se résume à l'idée qu'on ne peut pas améliorer ce qu'on ne peut pas quantifier.

Ces capteurs liés à des applications peuvent concerner diverses thématiques : l'activité physique (ex : Runkeeper, Runtastic, Nike+, Fitbit,...) ; la nutrition via l'estimation des calories (ex : MyFitness Pal) ; surveiller le poids (ex : la balance connectée Withings) ; surveillance des maladies chroniques comme l'hypertension ou le diabète (ex : GlucoFix Tech) ; mesurer la qualité du sommeil (ex : Sleep, isommeil).

Il existe trois étapes pour le Quantified Self :

- La première étape consiste à fixer l'objectif à atteindre.
- La seconde étape est la médiatisation des activités sur les réseaux sociaux: afin de valoriser les efforts et obtenir des encouragements.
- La dernière étape est la visualisation des activités sous formes de comptes rendus, courbes, graphiques afin de pouvoir réaliser une projection du futur si on continue les efforts.

Il n'existe pas de frontière nette entre le bien-être et la santé, on peut donc très bien envisager utiliser ces données dans un but médical.

d/ pour le quotidien des professionnels de santé

La m-santé va permettre de mettre au chevet du patient, un « médecin amélioré » ou « médecin 2.0 ».

Les dispositifs mobiles vont permettre d'emporter toutes les connaissances médicales au chevet du patient. En effet, les éventualités sont multiples et certaines déjà disponibles :

- les bases de données médicamenteuses (VIDAL, base Claude Bernard, 360medic)
- la formation ou accès à l'information médicale (Univadis)
- logiciel de prescription sur smartphone
- logiciel d'aide thérapeutique pour les plaies chroniques (e-memo plaies chroniques, pansement, ou le projet Domoplaies)
- logiciel de calcul de score clinique (Qx Calculate)
- logiciel d'aide aux cotations des actes (app. Honoraires®)

Plusieurs thèses se sont intéressées à la question des applications santé pour les médecins.

Le Dr RINGART⁶⁴ a ainsi étudié l'utilisation et l'intérêt du Smartphone dans le suivi des plaies chroniques, qui note pour l'instant un usage quasiment inexistant du smartphone dans le suivi par le biais de photographies, mais les médecins trouveraient un intérêt à l'usage de la photographie via Smartphone pour un suivi plus rapproché des plaies chroniques. Reste donc à le mettre en place.

Le Dr POULAIN⁶⁵ s'est quant à elle intéressée aux applications utilisées par les internes en médecine générale, qui utilisent plutôt des applications de base de données médicamenteuses (VIDAL), des calculs de scores cliniques, et d'aide à la prescription. Elle note que les internes attendent surtout des applications pour un dossier patient accessible en visite, et d'aide au diagnostic.

Le Dr DAGORN⁶⁶, a pour sa part, étudié les applications smartphone utilisées par les médecins généralistes en midi Pyrénées et retrouve également le même type d'applications utilisées et souhaitées que dans l'étude du Dr POULAIN.

Cela permet d'améliorer la sécurité de prescriptions, d'adapter au mieux la prise en charge en fonction des recommandations mises à jour, d'avoir accès à l'information médicale en tout lieu.

V-5/ les freins à son développement / solutions proposées:

a) Réglementation :

Manque de confiance des patients

L'un des freins les plus importants au développement de la m-santé est la confiance qu'en ont les patients. Un sondage de Odoxa⁶⁷ montre que 30% des patients refuseraient d'être équipés d'un objet connecté si le médecin leur proposait. 50% pensent que la m-santé est une menace pour le secret médical, et 35% voient en elle une menace pour leur libre choix.

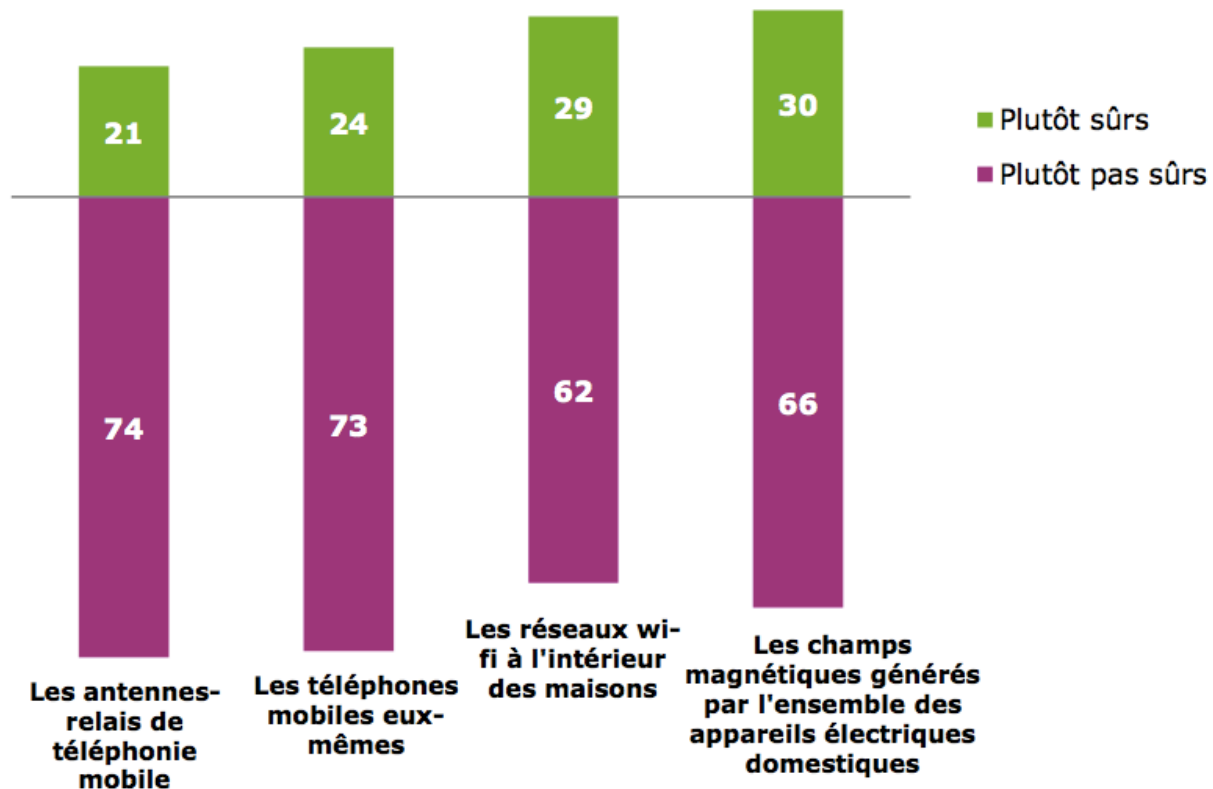
Une étude de LauMa communication⁶⁸ classe les français en différents groupes, selon leur attitude envers la e-santé. Ainsi 24 % sont classées en « Méfiants », ceux-ci n'ont pas assez confiance pour utiliser internet pour s'informer sur la santé. Ce sont essentiellement des hommes (54%), plus jeunes que la moyenne (34% de moins de 35 ans), de professions et catégories socioprofessionnelles employé ou ouvrier (40%), avec des revenus mensuels moins élevés (36% moins de 2 000 €). Ils vont moins souvent chez le médecin (5 fois lors des 12 derniers mois) et sont peu souvent atteints (ou leur entourage) d'une maladie grave ou chronique (26%).

Connectés à internet, ils ne l'utilisent pas en santé car ils font davantage confiance à leur médecin pour aborder ces sujets, puis n'en n'ont ni le réflexe, ni le besoin. Ils sont plutôt réticents à utiliser internet en santé dans le futur (70%).

Parmi ces derniers, seulement 1 sur 3 seraient prêts à utiliser internet si les informations étaient garanties par les pouvoirs publics mais 1 sur 2 si elles l'étaient par leur médecin.

Les patients sont également méfiants envers les appareils qui demandent des technologies supposées « nocives » car émettrices d'ondes, ainsi 66 % des français craignent les champs magnétiques générés par les appareils électriques tandis que 62 % se méfient des réseaux Wi-Fi à l'intérieur du domicile² (graphique 6). Seules des études sérieuses, à grande échelle, et indépendantes pourront faire diminuer ces réticences envers les ondes. Mais cela ne doit pas nous empêcher de diminuer notre exposition à de telles ondes,

au moyen de systèmes intelligents, qui n'échangeraient les informations que lorsqu'on leur demande ou à intervalles réguliers, afin de ne pas soumettre notre corps continuellement à de telles ondes.



Source : CREDOC, Enquête sur les « Conditions de vie et les Aspirations », juin 2014.

Graphique 6 : Enquête du CREDOC ² – « Aujourd'hui, les produits suivants vous semblent-ils plutôt sûrs ou plutôt pas sûrs pour la santé ? »

Manque de clarté sur la certification

L'État doit mettre en place des normes ainsi qu'une certification des dispositifs, cela contribuera à accroître la confiance des médecins et des patients. Cependant des normes toujours plus contraignantes et nécessitant un gros travail administratif en amont risquent de décourager les petits acteurs de la m-santé.

Les régulateurs devront donc être prudents lors de la mise en place de ces normes, au vu du risque d'inhiber la croissance de la m-santé.

L'UE semble avoir compris la nécessité de la certification des dispositifs, et en même temps avoir pris la mesure que celle-ci peut être un frein, elle a donc mis en place le guide « MEDDEV »³⁸, qui aide les développeurs dans la

demande de certification en leur proposant des exemples. Ceux-ci peuvent donc comparer leurs dispositifs à d'autres déjà existants, et donc savoir la classification probable de leur dispositif médical.

On se heurte toujours à cette frontière bien mince entre les données de santé, et les données qui seraient davantage liées à la notion de « bien-être ». Comment ne pas traiter la seconde catégorie d'une manière excessive? Ces données étiquetées comme relevant du « bien-être » peuvent avoir un intérêt médical dans le cadre du big data, mais doivent aussi être protégées sur le plan de la confidentialité.

Il faudrait donc encore diviser cette catégorie avec d'un côté les applications gadget et de l'autre les applications de bien être qui auront l'obligation d'apporter une information claire, loyale et détaillée sur leurs fonctionnalités et conditions d'emploi, et qui protégeront les données des utilisateurs.

Afin que la mise sur le marché des outils de m-santé comporte des garanties pour leurs utilisateurs, le CNOM²³ estime qu'ils devraient faire l'objet, au minimum, d'une déclaration de conformité à un certain nombre de standards. Pour la CNIL⁶⁹, il faudrait « établir une classification des applications relevant ou non du champ de la m-santé, et cette classification devrait se traduire par un marquage spécifique permettant au public de distinguer ce qui relève ou non du médical ».

Ainsi, « opérer cette distinction permettrait, pour les applications qualifiées de médicales (outil de diagnostic d'une maladie, aide au traitement ou à la prévention de maladies, outil pouvant intervenir dans la relation entre le patient et l'équipe médicale), de prévoir un mécanisme d'évaluation scientifique et de certification obligatoire (enregistrement ou agrément) s'inspirant ou résultant de l'extension de la réglementation applicable en matière de dispositifs médicaux et de la législation en matière de protection des données. Il s'agirait de s'assurer que ces applications offrent aux patients, utilisateurs et tiers un niveau de protection élevé contre d'éventuelles atteintes physiques et atteignent les performances que leur a assignées leur fabricant ».

Manque de clarté sur la législation de la protection des données - Confidentialité : vers une labélisation ?

Devant le nombre important d'applications santé, et la grande variété, il peut s'avérer difficile pour le patient ou le professionnel de santé de choisir l'appli de m-santé adéquate.

De plus cette question de la confidentialité des données est une préoccupation importante des Français, et ils sont 33% à y voir un frein à l'utilisation d'internet (en nette progression ces dernières années)³. (Cf. Tableau 2)

Tableau 2
Parmi les éléments suivants, quel est celui qui vous paraît être aujourd'hui le principal frein à l'utilisation d'Internet ?

- Champ : ensemble de la population de 12 ans et plus, en % -

	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2014
. Les données personnelles ne sont pas suffisamment protégées sur internet	20	23	20	23	29	34	33	33
. Internet est trop compliqué à utiliser	17	17	19	16	12	13	14	12
. Internet n'est pas utile pour la vie quotidienne	12	11	11	11	9	10	8	10
. La qualité du service (temps de réponse, interruptions ...) n'est pas satisfaisante	6	8	6	6	6	7	5	8
. Cela revient trop cher (équipement à acheter, abonnement ...)	10	14	10	9	10	13	8	7
. Le service après-vente et l'assistance ne sont pas satisfaisants	9	9	10	8	7	5	4	4
. Aucun de ces freins	23	18	23	27	26	17	27	25
. Ne sait pas	3	1	1	0	1	1	1	0
Total.....	100	100	100	100	100	100	100	100

Source : CREDOC, Enquêtes sur les « Conditions de vie et les Aspirations ».

Quasiment une personne sur deux se déclare victime d'un accès indésirable à ses données personnelles numériques: 24 % en sont persuadées, 23 % estiment cette éventualité probable. A l'inverse, 51 % estiment avoir été à l'abri d'une telle intrusion³.

Il s'agit bien de la réalité, comme je le disais précédemment, Evidon a trouvé que 9 des 20 meilleures applications liées à la santé, transmettent des informations personnelles à un réseau de près de 70 entreprises.

Comment rendre la m-santé plus transparente, plus fiable ? Trois possibilités s'offrent à nous : la recommandation, la labélisation, et la certification (avec des normes contraignantes sur la confidentialité)

Concernant la recommandation, il existe en France certains sites internet comme « dmdpost »⁷⁰ qui se définit comme « un guide participatif des applications mobiles de santé », ce site créé par des professionnels de santé, guide les utilisateurs dans leur recherche et leur propose les meilleures applications mobiles dans la catégorie qui les intéresse. Les évaluations sont réalisées de façon indépendante.

Cependant aucune exigence en terme de sécurité des données personnelles n'est demandée aux applications, celles-ci sont seulement évaluées sur différents critères objectifs (stabilité de l'application, exploitation des données, fiabilité de l'application, prix) et subjectifs (rapport qualité/prix, ergonomie, design, intérêt).

L'autre souci est celui du manque d'indépendance. En effet dmdpost est également un acteur de la m-santé, il développe des applications, et vend son expertise en santé mobile. Il est donc difficile pour un système de santé de s'appuyer uniquement sur des sites de recommandation non indépendants. Il a au moins le mérite d'exister et de palier à une absence des pouvoirs publics en aidant les patients et les médecins à trouver une application correspondant à leurs attentes.

Medappcare⁷¹, une autre start-up française, se prévaut de « contribuer à maximiser les bénéfices de la santé mobile en organisant une sélection rigoureuse des applications mobiles de santé ». Elle ne s'adresse qu'aux développeurs et aux industriels qui souhaiteraient se différencier en proposant des applications mobiles fiables. Ici aussi se pose la question de l'indépendance du label « Medappcare », puisque cette labélisation se fait moyennement financer, et reste opaque aux vues des utilisateurs : cette labélisation les protège-t-elle contre une utilisation non désirée de leur données personnelles ?

Une labélisation **indépendante** pourrait être la solution. En France, la CNIL s'est penchée sur cette question d'un label en matière de e-santé. Pour la présidente de la CNIL, Isabelle Falque-Pierrotin, qui s'est exprimée à l'occasion d'une audition publique organisée au Sénat par l'Office parlementaire

d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (Opecst), le 15 mai 2014⁷² : « le label apporte un cadre général au développement de services numériques. Nous essayons également de développer un « Privacy by design », pour que les acteurs intègrent le plus en amont possible la préoccupation informatique et liberté. L'idée est de prévenir l'atteinte à la vie privée et au respect de la confidentialité, et non de la sanctionner uniquement »

Mais cette question du label de la CNIL est vue d'un mauvais œil par d'autres acteurs du secteur de la e-santé. Ainsi Dominique GOUGEREAUD, secrétaire général de la fédération LESSIS, qui regroupe des entreprises spécialisés dans le domaine des technologies de communication dans le domaine de la santé, qui déclarait lors de cette même audition : « l'idée d'un label élaboré par la CNIL m'inquiète un peu puisque la LESSIS est elle-même en train de concevoir son propre label. Les éditeurs préféreraient coordonner les initiatives pour la mise en place d'un guichet unique qui assurerait la cohérence globale du système ».

On peut quand même s'interroger sur cet immobilisme : tout le monde veut faire, mais personne ne bouge ! Pourquoi les pouvoirs publics ne pressent-ils pas la CNIL pour qu'elle sorte son label, permettant ensuite aux entreprises de s'adapter à celui-ci ? De ce fait, on voit apparaître des labels « payants » mais qui restent encore bien opaques, et n'auront qu'une valeur marketing ! Il est quand même inquiétant de voir que des entreprises privées bloquent les pouvoirs publics dans l'élaboration d'un label censé protéger les utilisateurs et veulent mettre en place leurs propres règles et leur propre label, qui ont peu de chances de protéger les patients, mais auront plutôt à vocation de communication et maximisation des profits.

Au Royaume-Uni, la Health Apps Library du NHS est une bibliothèque en ligne qui contient uniquement des applis ayant satisfait aux exigences en matière de sécurité et de conformité aux règles de protection des données. On pourrait donc aisément imaginer un système similaire en France. Il faudra juste veiller à ce que les évaluations suivent le rythme des nouvelles sorties et de l'innovation, et cela n'est pas chose aisée, comme peut en témoigner la Health Apps Library qui présente assez peu d'applis, le risque est donc que les patients considèrent ses bibliothèques comme obsolètes et n'y retournent plus.

Mais ces labels indépendants peuvent poser de sérieux problèmes, on peut retenir l'histoire de Happtique. En effet la plateforme Happtique créée par l'Association des Hôpitaux du grand New York, avait pour vocation de délivrer des labels pour toute application de santé qui se conforme aux normes Happtique. Hors suite à une enquête d'un acteur de la e-santé, Harold Smith, il s'est avéré que les 2 applis prises au hasard (parmi les 16 certifiées par Happtique) avaient d'énormes failles de sécurité (comme le stockage des informations sensibles comme des fichiers textes). Suite à cet incident, Happtique a fermé son programme de certification.

On voit bien la nécessité de travailler en amont avec les développeurs, pour que ceux-ci soient sensibilisés à cette question de la protection des données sensibles. L'initiative « Privacy by design » de la CNIL va donc dans le bon sens. « Privacy by design » correspond à l'idée du respect de la vie privée dès la conception d'une application. Cette idée a été développée dans les années 90 par Ann Cavoukian, le commissaire à l'information et à la protection de la vie privée de l'Ontario au Canada. Dès la conception, le développeur aura donc à prendre en compte les exigences en matière de protection des données et à intégrer les outils de protection directement dans l'application.

Solutions proposées :

Instaurer la **confiance** du patient, en imposant une **certification des dispositifs** qui sont dans la **catégorie du « médical »**. Et obliger un marquage visible des applications qui n'en relève pas.

Création d'un **organisme officiel** en charge d'une **labélisation indépendante** des applis conformes sur le plan du **respect de la confidentialité**.

Réalisation d'une bibliothèque d'applis santé par le Ministère de la Santé.

Poursuivre et encourager l'initiative de la CNIL «**Privacy by design**».

b) Economique :

La m-santé doit inventer et développer son propre système économique. Il existe plusieurs variables à prendre en compte:

- les patients ne veulent pas payer, mais en même temps ne veulent pas que leurs données soient vendues.
- développer une bonne application et assurer la sécurisation des données demande de l'argent aux développeurs.
- faute de preuves scientifiques sur l'impact de la m-santé, l'état ne payera pas.

Pour PWC, il faut créer des incitations économiques pour développer la m-santé, et ceci en concevant des mécanismes de remboursement innovants et durables pour couvrir le coût des solutions de m-santé, ainsi qu'en trouvant des systèmes incitatifs pour récompenser les établissements de santé sur les gains d'efficience.

Les mobinautes ne veulent pas payer

Comme cité plus haut, l'IFOP dans son enquête¹¹, retrouvait que 20% des mobinautes avaient déjà téléchargé une application santé, avec une proportion de 87% d'applis gratuites contre 8% de payantes. Et la gratuité est une condition principale de téléchargement pour l'avenir selon ce même sondage.

Concernant les professionnels de santé, selon DMD santé⁷⁴, 51,71% des applications santé téléchargées sont payantes avec un prix moyen des apps payantes de 10,53€ et une fourchette de prix entre 0,89€ et 64,99€.

Le Dr POULAIN⁶⁵, retrouvait parmi les internes qui téléchargeaient des applications médicales : 61,4% téléchargeaient des applications payantes. Parmi eux, 56,2% acceptaient de payer moins de 10 euros pour une application médicale, 17,5% pourraient payer de 10 à 20 euros et 26,3% pourraient payer jusqu'à 50 euros. Aucun interne n'acceptait de payer plus de 50 euros pour une application médicale.

Absence d'étude sur l'impact

Actuellement il est difficilement envisageable de demander une prise en charge par la collectivité du prix d'une appli santé si celle-ci n'a pas prouvé son efficacité.

Le CNOM²³ s'était déjà penché sur la question et déclarait que « dès lors que l'évaluation des applications et objets connectés aurait effectivement reconnu leurs bénéfices sur la santé individuelle et/ou collective, il serait cohérent d'envisager qu'ils soient pris en charge par la collectivité ».

Il faut pour cela évaluer le service médical rendu (SMR) par la m-santé. Ce SMR doit être au moins équivalent, sinon supérieur, à celui de la pratique médicale usuelle que la m-santé est censée remplacer ou compléter, étant donné que l'exercice de la médecine repose sur des preuves scientifiques (evidence-based medicine).

Ce défaut de validation clinique, va confronter de plus en plus le consommateur à de fausses promesses thérapeutiques. Il existe à ce jour assez peu d'études pour vérifier la fiabilité des applications.

On peut citer l'étude du Dr Wolf et du département de dermatologie de l'université de Pittsburg⁷⁵ qui a évalué quatre applis qui se proposent d'évaluer des photos de lésions cutanées et donner leur degré de malignité. La performance de ces applis est très variable. 3 de ces 4 applis ont mal classé des mélanomes comme incertains. Ces 3 applis sont celles utilisant un algorithme, la quatrième étant la seule ayant une évaluation des lésions par un dermatologue. Celle-ci est la seule avec une bonne sensibilité (98.1%) mais avec une spécificité médiocre (30,4%). Le recours à ces applications, qui ne sont pas soumis à une réglementation, et qui remplace une consultation médicale peut retarder le diagnostic de mélanome et avoir de graves conséquences. Pour 3 de ces applis, même si on informe l'utilisateur qu'il ne s'agit que d'un conseil, et bien qu'elles se cachent derrière la notion de sensibilisation de la population, on peut induire en erreur un patient en lui donnant un faux sentiment de sécurité. Il est urgent de bien informer l'utilisateur en démarquant les applications médicales et les autres applis gadget, qui devront quant à elles être rangées dans une autre catégorie que celle de la santé.

Le Dr Pierre SIMON, président de la société nationale de télémedecine (ANTEL), s'est penché sur cette question du service médical rendu aux patients par la "Mobile Health"⁷⁶. Pour lui, il est important de se demander si les applis améliorent la prise en charge des personnes malades, comme l'affirment certains constructeurs ou utilisateurs ? Exercent-ils un rôle dans l'éducation thérapeutique des patients et dans l'éducation médicale ?

La méta-analyse de Free et al.⁷⁷ (au total 32 essais), avaient deux objectifs : l'objectif primaire était d'évaluer l'impact de l'usage des technologies de la m-santé sur la santé des personnes ; l'objectif secondaire étant celui d'évaluer l'évolution des comportements, tant des patients que des professionnels de santé, avec ces technologies numériques mobiles.

Concernant l'objectif primaire, qui était l'évaluation de l'impact sur la santé, aucune information n'est donnée dans les 32 essais, à cause de l'absence de choix initial d'indicateurs pertinents.

Pour ce qui est de l'évaluation de l'impact sur les comportements, un seul essai sur les neuf répertoriés a démontré une amélioration significative des connaissances⁷⁸.

Sept essais se sont penchés sur des interventions visant à améliorer le diagnostic clinique et sa gestion, 19 de ces 25 résultats obtenus montraient un réel bénéfice apporté par les logiciels d'application, dont 11 étaient statistiquement significatifs. À l'inverse, 6 résultats montraient des effets plutôt négatifs liés à l'augmentation du temps de procédure et aux erreurs dans la collecte des données. Dont 3 étaient statistiquement significatifs.

Les essais relatifs aux interventions visant à faciliter la communication entre professionnels de santé, ont pour leur part montré des résultats négatifs. Ainsi un essai montrait une interprétation insuffisante d'images endoscopiques analysées sur une tablette numérique par rapport à la vision sur la console standard adaptée à l'examen⁷⁹. Un essai⁸⁰ a comparé l'interprétation d'ECG transmis par un smartphone à l'interprétation des mêmes ECG transmis par fax. Sur les 3 résultats jugeant de la qualité de l'interprétation, un résultat était statistiquement négatif par rapport à la transmission par fax. Cette étude datant de 2003, et au vu de l'amélioration de la définition des photos entre 2003 et maintenant, on peut penser que ces résultats sont devenus obsolètes. De plus des technologies permettent maintenant de transmettre directement l'ECG via le smartphone, sans passer par le biais d'une photo.

L'impact a toutefois été prouvé dans le suivi des patients diabétiques, comme nous avons pu le voir précédemment avec l'étude française TéléDiab1⁶⁰, qui montrait une diminution significative du taux d'HbA1c dans le groupe bénéficiant de la technologie numérique mobile.

La méta-analyse de Jongh⁸¹, retrouve que l'usage du SMS par rapport à d'autres moyens (courrier, appel téléphonique) n'apporte pas de résultats significatifs en matière d'impact sur la santé. Cependant les utilisateurs ont déclaré percevoir une amélioration de l'autogestion de leur diabète (faible niveau de preuve).

Il n'existe pas également de résultats significatifs dans le domaine de la prévention avec l'usage de SMS dans la méta-analyse de Vodopivec-Jamsek⁸².

Ne pas compter sur la sécurité sociale :

Pendant longtemps les porteurs de projet ont misé sur un remboursement sécu ou mutuelle, mais ils sont revenus sur cette illusion économique.

On a pu le voir avec l'application Diabeo, qui malgré une étude clinique montrant une réduction de l'HbA1c, n'est toujours pas prise en charge. Et il a été nécessaire de poursuivre les investigations sur une durée de 2 ans (étude Télésage).

Beaucoup de porteurs de projet n'auront sans doute pas les finances nécessaires pour réaliser de telles études dans l'espoir d'avoir un remboursement sécu. Ils devront sans doute se tourner vers un financement mixte associant assureurs privés, et sociétés pharmaceutiques. En effet les mobinautes n'étant pas prêts à payer une application santé (ou alors uniquement quelques euros), le développeur ne pourra faire payer au mobinaute qu'une partie des coûts de l'application.

Solutions proposées :

Réaliser et promouvoir des **études scientifiques** de **forte puissance** sur **l'impact de la m-santé**.

Promouvoir les applications médicales apportant un **service médical rendu**.

Promouvoir les **financements mixtes** : pouvoirs publics, assureurs privés, sociétés pharmaceutiques, devant **l'absence probable de remboursement par la sécurité sociale**.

c) Structural :

Taille et complexité :

Les systèmes de santé nationaux en Europe sont à la fois les plus vastes et les plus fragmentés. C'est le cas en France également où le système de santé est « dirigé » par plusieurs organismes : Ministère de la Santé, HAS, Agences régionales de Santé, ANSM, Assurance maladie et bientôt l'Agence nationale de santé publique (A.N.S.P.)... Les pouvoirs de décision sont donc diffus. L'agence PWC⁵⁶ cite Ian Leslie, professeur d'informatique à l'Université de Cambridge et expert en mHealth en Chine, qui fait remarquer que « l'une des stratégies pour les entrepreneurs mHealth est, autant que possible, d'éviter les interactions avec la chose énorme qu'est le système de santé ».

L'Etat français, de par son absence de volonté d'investissement dans la m-santé, est en train de créer un fossé technologique. Les erreurs du passé n'ont toujours pas été apprises. L'Etat arrivant malheureusement trop tard lors de chaque avancée technologique, on peut le voir aujourd'hui avec le dossier médical personnel (DMP) qui se heurte au fait que chaque hôpital, médecin aient son système informatique propre. Et malgré les milliards dépensés dans ce projet, le DMP n'arrive pas à s'imposer du fait que celui-ci arrive après la création de l'écosystème de l'e-médecine. Il aurait été beaucoup plus facile d'y penser en amont de l'informatisation désordonnée de notre système de soin.

L'Etat Français n'a, semble-t-il, pas encore pleinement mesuré le potentiel de la m-santé. Cependant différents acteurs du système de santé commencent à s'y intéresser, que ce soit l'ANSM sur la réglementation, l'INPES sur l'intérêt dans l'arrêt du tabac, les instances législatives avec l'audition publique du 15 mai 2014 sur « le numérique au service de la santé », le CNOM avec son livre blanc. On peut trouver ubuesque que dans la loi de « modernisation du système de santé » de 2015, on ne trouve aucune mention de la m-santé ou de la e-santé en générale. On voit bien que l'Etat est en retard sur cette question de la modernité de notre système de soin.

Un nouveau système de soin à inventer ?

Si on veut optimiser la m-santé, il sera nécessaire de réinventer un système de soin où la e-santé et la m-santé ne seront plus des pièces surajoutées, mais bel et bien une partie de notre système de soin. Il faudra que celles-ci soient incorporées dans notre parcours de soin.

On parle sans cesse de l'autonomisation des patients, mais le système de santé actuel veut toujours garder la main sur le patient. Dès lors si notre système de soin pense que la m-santé sera le vecteur pour que le médecin puisse surveiller le patient, cela ne fonctionnera pas. On voit bien avec cet engouement pour le quantified self, que les patients qui sont favorables à l'utilisation des applis santé, le font dans le cadre d'une démarche personnelle. L'IFOP dans son enquête sur les objets connectés, montrait que 43% considéraient les données de l'activité physique comme une démarche personnelle, et n'étaient que 7% à estimer que ces données puissent être accessibles au corps médical de manière automatisée.

La m-santé pose une question éthique essentielle pour le devenir de notre système de soin : « voulons nous réellement l'autonomisation de nos patients ? »

Vers une « ubérisation » de la santé ?

Dans le cas où notre système de santé actuel n'arrive pas à intégrer la m-santé dans son système de soin, on risque de se retrouver face à un phénomène qui va risquer de poser problème : l'« ubérisation » de la santé.

Ce terme d'« ubérisation » a été inventé par Maurice Lévy en décembre 2014, lors d'une interview au Financial Times⁸³. Le PDG de Publicis déclarait craindre de se faire «ubériser» par la concurrence. Cette expression s'inspire de la célèbre application de véhicule de tourisme avec chauffeur qui se positionne sur un créneau similaire à celui des taxis. L'ubérisation sous-entend une évolution du modèle économique d'un secteur.

Le système de la santé étant très règlementé, il sera sans doute le dernier à être balayé par le numérique, et cette révolution risque d'être assez violente.

Certaines startups françaises, dans ce secteur de la santé connectée, rêvent d'ubériser la santé. On peut prendre l'exemple de l'application Heal en Californie qui propose de mettre en relation le patient avec le médecin le plus proche de son domicile, lequel se déplace 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7.

En France depuis décembre 2015, le site deuxièmeavis.fr propose aux patients (ou aux praticiens) de recevoir un avis sur 180 pathologies graves, rares ou invalidantes. Un service facturé 295 euros, qui a aussitôt provoqué une vive polémique. En effet certains y voient une marchandisation de la santé, ou un contournement du parcours de soins. Leur modèle économique repose sur la solvabilisation du service par les mutuelles ou les assureurs. « À terme, tout ou partie de la somme sera prise en charge par les complémentaires santé » déclarait Pauline d'Orgeval, cofondatrice de deuxièmeavis.fr dans le Quotidien du médecin⁸⁴.

Au vu de cette tendance vers « l'ubérisation de la santé » et un « risque de dérive vers du commerce électronique non régulé », le conseil national de l'Ordre des médecins a lancé une mission pour examiner la conformité de diverses prestations médicales en ligne, et s'assurer qu'elles respectent la déontologie médicale.

On peut également citer dans le même registre le cas de l'assureur Axa qui propose, dans le cadre de sa complémentaire santé d'entreprise, un service de consultations online à ses 2,2 millions d'assurés. Au bout du fil ou de la tablette, 29 généralistes urgentistes assurent des consultations ne nécessitant pas d'examen clinique. Mais ils peuvent prescrire des traitements, transmettre l'ordonnance à un pharmacien et envoyer le tout au médecin traitant, lequel n'a d'autre choix que de prendre acte de cette téléconsultation.

La stratégie des assureurs complémentaires est de développer des plateformes orientant leurs clients vers les prestataires de soins avec lesquels ils ont contractualisé, et de créer des réseaux de santé qui, à ce jour, n'intègrent pas les médecins suite aux dispositions de la loi *Le Roux*, et confortées par la loi de modernisation de la santé.

Fracture numérique

Le système de santé français s'est construit sur le principe de la solidarité, et celui-ci pourrait être remis en cause par certaines pratiques favorisées par l'apparition de la santé connectée.

En effet même si les français s'équipent de plus en plus en équipement mobile de communication, comme j'ai pu le développer précédemment avec l'étude du CREDOC³ (46% des français équipés d'un smartphone en 2014), le risque de « fracture numérique » n'est pas écarté.

L'étude TNS Sofres pour LauMa communication⁶⁸, retrouvait 15% des français, qu'elle appelait les « déconnectés », qui étaient distants d'internet, et étaient réticents à utiliser le web pour s'informer sur la santé.

Lauma communication pousse l'analyse et pense que « pour utiliser l'outil internet, et pour se préoccuper de sa santé, il faut présenter un certain nombre de conditions, comme une perspective de sa vie à long terme, ou encore un niveau suffisant de ce que Les anglo-saxons appellent La "health literacy" (culture de la santé). Ces deux conditions sont nécessaires pour que la santé apparaisse comme un problème que l'on peut résoudre en ayant accès à internet.

Ainsi, l'accès à l'e-santé n'est pas uniquement le problème de l'appropriation de l'outil. »

Le conseil national du numérique dans son rapport de 2013⁸⁵ montrait que les « exclus du numérique » sont une cible mouvante et que les critères simples comme l'âge, le lieu de résidence (les milieux ruraux) ou la catégorie sociale, ne suffisent plus pour les caractériser. Il ajoutait : « Les non-connectés, devenus minoritaires, sont également ceux qui sont par ailleurs victimes de marginalisation sociale, culturelle et économique, qui appellent d'autant plus des actions spécifiques en faveur de ces publics. Penser l'inclusion dans une société numérique impose de construire des politiques pour tous sans perdre de vue ceux qui sont les plus fragiles et qui doivent demeurer la priorité »

Le conseil du numérique appelait à « dépasser la « fracture numérique », penser l'e-inclusion d'aujourd'hui et de demain ». L'e-inclusion qu'il définissait comme « l'inclusion sociale dans une société et une économie où le numérique joue un rôle essentiel ». Pour ce faire il dressait des recommandations comme :

- Faire de l'accès à internet et ses ressources essentielles un droit effectif.
- « Faire de la littératie pour tous », le socle d'une société inclusive
- S'appuyer sur le numérique pour renforcer le « pouvoir d'agir » de tous les citoyens
- Réinventer les médiations à l'ère numérique.

Solutions proposées :

Que l'Etat prenne pleinement **conscience de l'importance croissante de la e-santé et de la m-santé** dans notre système de soin, et mette en place un **plan de modernisation de notre système de soin** de grande ampleur en intégrant les stratégies de e-santé dans le système de santé et des stratégies de soins.

Permettre aux patients une **réelle autonomisation**, avec une **modification du rôle de médecin**, qui aura dans certaines situations plutôt un rôle d'accompagnant, de conseil.

Dépasser la « fracture numérique » et **penser l'e-inclusion** d'aujourd'hui et de demain pour ne pas encore plus marginaliser les catégories le plus fragiles.

d) Technologique :

Absence d'interopérabilité

Comme cela est également le cas pour l'ensemble de l'e-santé, l'absence d'interopérabilité est un frein important pour la m-santé. En effet l'absence de réglementation ou des normes concernant l'interopérabilité entre les solutions de m-santé et les appareils, limite la portée de l'innovation et les économies d'échelle pouvant être réalisées. Cela a également un impact négatif sur la facilité d'utilisation, car plus il y a d'interfaces différentes, et plus l'utilisateur risque de s'y perdre.

On le voit chaque jour dans nos cabinets et à l'hôpital, les logiciels médicaux ne sont soit pas compatibles entre eux, soit nécessitent des logiciels passerelles qui compliquent leur usage.

La plupart des acteurs de ce nouveau secteur sont partis de leur savoir-faire existant et ont structuré leurs solutions technologiques sans concertation avec les autres acteurs. De plus, les concepteurs ont assez peu d'intérêt dans cette interopérabilité puisque cela leur impose des normes, et surtout retire la fidélité imposée à l'utilisateur. Beaucoup d'utilisateurs ne veulent pas changer de logiciel car ce faisant, ils perdraient une bonne partie, voire la totalité de leurs données. Ils préfèrent ainsi rester sur un logiciel avec des défauts.

Si on veut que cette interopérabilité se fasse, l'Etat devra imposer ces normes. Cependant toute législation risque de freiner l'innovation, du fait que l'appareil législatif est beaucoup plus lent que l'innovation dans le domaine des technologies de communication mobile.

Fiabilité des capteurs

De quelle génération de capteur est équipé votre smartphone ? De la dernière ou d'une génération plus ancienne ? Démultipliez la question, en l'extrapolant à la population française avec les téléphones accessibles sur le marché passé, présent et à venir et le problème va prendre tout de suite une toute autre ampleur.

Si demain nos systèmes de santé, ou d'assurance doivent reposer sur les données recueillies par ces capteurs, qui nous assurera de leur validité ? A partir de quand un capteur sera-t-il suffisamment fiable pour que ses données aient une valeur médicale ?

Prenons l'exemple d'une application qui serait dédiée à la détection du mélanome via la prise de photos avec votre téléphone. Hors nos smartphones ont tous un appareil photo avec une définition différente, un rendu des couleurs différent. On peut donc imaginer que la photo serait de meilleure qualité avec un smartphone « dernier cri », qu'avec un smartphone « bas de gamme » et vieillissant. L'application serait-elle plus fiable avec une photo de qualité ? Faudrait-il avoir des restrictions sur les téléphones capables d'utiliser ce logiciel ? De plus, le concepteur étant rémunéré sur le nombre de téléchargements, n'aura-t-il pas intérêt à ce que son application puisse être téléchargée par le plus grand nombre de personnes possibles, même au risque d'avoir une application moins sensible ?

De plus ces capteurs embarqués dans nos téléphones, peuvent difficilement se mesurer aux dispositifs médicaux que nous utilisons dans notre pratique. Ainsi les cardiofréquencemètres de poignet sont dotés d'une technologie optique, alors que les électrocardiographes captent les impulsions électriques du cœur. On peut parler de l'article de Sharon Profis⁸⁶, journaliste, qui a comparé les mesures de son Cardiofréquencemètre avec celles d'un ECG lors d'une épreuve d'effort. L'ECG affichait ainsi un rythme cardiaque de 146 pulsations minutes, quand son bracelet n'en affichait que 93. Dès lors, on voit bien le risque d'erreur si l'on utilisait ces données comme des valeurs médicales. Le seul moyen d'améliorer la fiabilité de ces cardiofréquencemètres est de les utiliser au repos, ce qui a peu d'intérêt.

Pour la CNIL⁶⁹, « ces données brutes, produites « par le bas » nourrissent par ailleurs le scepticisme de certains sur la possibilité d'y recourir à des fins prédictives (analyses de type Big Data) ou médicales. Comment se fier à ces données (que l'on pourrait qualifier de « sales ») si elles ne sont pas fondées sur des normes ou des conventions d'enregistrement établies et reconnues ? »

Manque de sécurisation :

Pour la CNIL⁶⁹, il existe aussi un risque de piratage de ces capteurs : « les sensory malwares ». Ainsi des hackers pourraient-ils utiliser les capteurs pour collecter des informations concernant des personnes à leur insu ? On peut citer le projet « PlaceRaider », qui est une application militaire américaine destinée à réaliser une représentation 3D de la pièce grâce à l'utilisation de la caméra du smartphone, à l'insu de son utilisateur. Le but de ce projet était d'alerter sur les dangers de telles applications.

Il existe donc une réelle inquiétude sur l'utilisation malveillante de ces capteurs, qui risquent à l'avenir être de plus en plus nombreux dans notre environnement.

Le CNOM²³ cite une étude réalisée par la division sécurité d'un grand constructeur américain (HP Fortify), qui « a mis à jour pas moins de 250 vulnérabilités au sein de 10 objets connectés les plus populaires actuellement, dont les balances. Les failles concernent essentiellement un manque de protection dans le traitement et la transmission de données personnelles sensibles : authentification véhiculée en clair, absence de cryptage, d'exigences en matière de mot de passe, cross-site scripting »

Une application malveillante pourrait très bien « siphonner » les données d'un capteur via Bluetooth du fait de ce manque de cryptage.

Actuellement la valeur des données de ces capteurs est faible, mais cela risque d'augmenter à mesure où on sera de plus en plus entouré/espionné par ces capteurs.

Solutions proposées :

Mise en place par l'Etat de **normes d'interopérabilité**.

Etudier la **fiabilité des capteurs** dans le but **d'établir des normes** ou des conventions d'enregistrement établies et reconnues, afin de réaliser des modèles de « big data » capables d'utiliser leurs données.

Sensibilisation des développeurs d'applis et d'objets connectés au **risque de piratage**.

Normes pour la **sécurisation des données**.

VI/ LES DIFFERENTS EXEMPLES D'APPLICATIONS SANTE

Le but de cette partie, n'est pas de créer une bibliothèque des meilleures applications, mais plutôt de mettre en évidence les dangers de certaines applications, mais également de montrer comment une application mobile peut avoir un intérêt médical et rentrer dans le cadre de l'offre de soin et du parcours de soin.

Je n'ai ni les compétences techniques, ni la prétention de pouvoir évaluer une application, je n'aborderai donc pas les questions de la protection des données, de l'exactitude médicale ou de l'ergonomie. J'ai uniquement réalisé une évaluation subjective et personnelle des applications, et surtout essayé d'expliquer en quoi l'application pourrait avoir un intérêt sur le plan de la santé.

Pour chaque application, je donne donc la première partie de la description de l'application (visible directement) qui est donnée sur le Google Play ; j'essaie d'expliquer succinctement les fonctions de l'application et ce qu'elle propose ; et enfin je réalise une courte analyse personnelle de l'application (avantages, inconvénients, risques ...).

Ces applications sont soit classées sur la plateforme de téléchargement, Google Play, dans la catégorie « médecine » ou « santé/remise en forme »

Etant donné que cette thèse s'intéresse au système de santé du « futur », il m'a paru normal de proposer une « thèse 2.0 », en me servant des codes QR pour permettre d'accéder aux liens internet. Ainsi toute personne lisant cette thèse pourra avoir accès aux applications en scannant le code QR correspondant à leur système d'exploitation. Pour télécharger une appli capable de scanner les codes QR, il suffit de taper « QR code lecteur » sur Google play ou l'app store.

Je tiens également à préciser que je n'ai aucun conflit d'intérêt avec des sociétés d'évaluation d'applications mobiles, des développeurs, ou des laboratoires pharmaceutiques.

VI-1/ Les Applis « Gadgets »:

A/ Groupe sanguin Détecteur Prank⁸⁷



Catégorie : Médecine

Description de l'appli sur Google play :

« Toujours consulter un médecin pour vos problèmes de santé liés. Tout le monde veut économiser son temps en trouvant des solutions à différents problèmes. La plupart des gens ne connaissent pas leur groupe sanguin, car ils ne disposent même pas du temps pour aller au laboratoire pour un test sanguin. En utilisant cette application, vous ne devez pas vous soucier d'aller au laboratoire pour vérifier votre groupe sanguin. » [...]

Ce que propose l'application :

Celle-ci propose de déterminer votre groupe sanguin par apposition de votre pouce sur l'écran.

Analyse :

Il est bien sûr évident qu'une telle application soit factice. Cependant les personnes non anglophones n'auront pas compris le mot « prank » qui veut dire « farce », et n'auront peut-être pas cliquer sur « lire la suite » pour afficher

toute la description, où il est écrit « Remarque: Blood Group Détecteur Prank est juste pour le plaisir et le divertissement. »

J'ai choisi cette application grossière pour montrer que l'on peut trouver vraiment de fausses applications médicales, pourtant classées dans la catégorie « médecine » sur le play store. Une personne ne faisant pas trop attention, et étant un peu naïve avec ce genre d'application peut être induite en erreur.

Il est donc urgent d'imposer un véritable classement des applications dites « médicales » sur les plateformes de téléchargement, afin que ces applis gadgets soit classées dans « divertissement » et non pas dans « médical ».

Intérêts de l'application dans le parcours/offre de soin :

Application **dangereuse** pouvant **induire en erreur** les personnes ne comprenant pas qu'il s'agit d'une « farce »

Modifications à envisager :

Mieux **signaler le caractère récréatif**, avec un **avertissement** dès le début de la description, ainsi qu'au lancement de l'application.

Retirer cette application de la **catégorie « médicale »** sur le Google play.

Création d'une catégorie « **farce/divertissement** ».



Catégorie : Médecine

Description de l'appli sur Google play :

« Notre pression artérielle prank est une application amusante qui simule une pression artérielle » et permet de voir « le cœur battre à l'aide du scanner digital », « une application de rêve pour ceux qui veulent faire une blague » [...]

Ce que propose l'application :

Celle-ci propose de déterminer votre pression artérielle par apposition de votre pouce sur l'écran.

Analyse :

Encore une fois, une telle application est factice. Cette fois-ci le caractère récréatif n'est pas annoncé dans le titre, mais l'est dans la description.

Cette application est cependant classée dans la catégorie « médicale » sur le play store, et peut donc induire certains utilisateurs peu attentifs en erreur.

J'ai également pu constater qu'une recherche avec le terme « tension artérielle » sur le Google play, nous propose dans les 50 premières applications, 45 applications gadgets « prank » qui se proposent de mesurer notre pression artérielle avec le doigt, les 5 autres applications sont des

cahiers de suivi où l'on peut rentrer manuellement nos mesures de pression artérielle.

Intérêts de l'application dans le parcours/offre de soin :

Application **dangereuse** pouvant **induire en erreur** les personnes ne comprenant pas qu'il s'agit d'une « farce »

Modifications à envisager :

Mieux **signaler le caractère récréatif**, avec un **avertissement** dans le titre, ainsi qu'au lancement de l'application.

Retirer cette application de la **catégorie « médicale »** sur le Google play.

Création d'une catégorie « **farce/divertissement** ».



Catégorie : Médecine

Description de l'appli sur Google play :

« Rythme cardiaque est une application simple mais puissante pour mesurer votre rythme cardiaque. Vous avez juste besoin de couvrir la caméra de l'appareil avec un doigt et le dessin de l'électrocardiogramme démarre immédiatement. Le rythme cardiaque est calculé et affiché en quelques secondes.» [...]

Ce que propose l'application :

Celle-ci propose de déterminer votre rythme cardiaque par apposition de votre pouce la caméra du smartphone.

Analyse :

Cette application se veut tout à fait sérieuse, à aucun moment la description signale qu'il s'agit d'une application gadget ou d'amusement. Hors elle indique à l'utilisateur une valeur fausse de fréquence cardiaque. J'ai réalisé le test avec mon smartphone (Sony Xperia Z3 compact), qui en terme de définition de caméra fait partie des meilleures incorporées dans un smartphone actuellement, et l'appli m'a donné un rythme cardiaque à 55bpm alors que j'étais à 90bpm sur l'ECG de mon cabinet au même moment.

Dans le cas présent, on est vraiment dans une application mensongère qui va confronter le patient mobinaute à de fausses promesses. Clairement elle ne fait aucunement mention que la mesure effectuée peut être inexacte.

Comme j'ai pu l'expliquer précédemment, l'un des principaux freins pour ce genre d'application est la fiabilité du capteur (ici la caméra), ainsi toutes les caméras ne se valent pas, et certaines pourront donner une valeur se rapprochant de la réalité, alors que d'autres en seront loin.

Intérêts de l'application dans le parcours/offre de soin :

Application **dangereuse et mensongère** avec de fausses promesses, avec **aucun avertissement sur le manque de fiabilité** de ce genre d'application.

Modifications à envisager :

Avertir sur le fait que ce genre d'application **ne remplace pas un examen médical**.

Avertir sur le fait que la **mesure n'est pas fiable**.

Liste des **appareils compatibles**.



Catégorie : Médecine

Description de l'appli sur Google play :

« DoctorMole utilise en temps réel la technologie de vision informatique avancée pour scanner vos grains de beauté en temps réel et vous donne une rétroaction instantanée sur l'asymétrie, bordure, la couleur, le diamètre et l'évolution (ABCDE). Il est rapide et facile à utiliser et vous permet d'enregistrer n'importe quelle photo que vous avez prise et de comparer les changements d'évolution à un stade ultérieur. » [...]

Ce que propose l'application :

L'appli vous propose d'analyser un grain de beauté en prenant une photographie avec votre smartphone. Elle l'analyse selon les critères ABCDE : asymétrie, bordure, couleur, diamètre et l'évolution.

Analyse :

Avant de réaliser la première photo, l'application nous informe avoir été créée dans un but « éducationnel seulement » et « ne consiste pas à se substituer à un avis médical ». Dans la description sur le Google play, cette information n'apparaissait qu'après des (faux ?) avis élogieux sur l'application, où on décrit cette application comme « pouvant sauver des vies », « utilisée avec prudence, cela équivaut bien une investigation » ou encore « je pense avoir trouver le grain de beauté qui doit être vérifié par mon médecin [...] merci » Par ces

commentaires contenus dans la description, le développeur tend à montrer une notion d'efficacité et de résultat, qui donne à l'application une image d'aide diagnostique alors qu'elle ne se veut qu'informative et de sensibilisation.

La version gratuite ne donne que des informations sur l'asymétrie, la bordure, la couleur. Pour avoir accès aux informations sur la taille et l'évolution, il faut payer 3,99€.

J'ai fait le test « basique » en photographiant un mamelon, et le résultat est « grain de beauté sans anomalie ». On peut sérieusement douter de la validité clinique de ce type d'application, qui se cache derrière un avertissement (en anglais) sur le caractère éducationnel, mais qui peut faussement rassurer un patient. Si l'application lui met tous les critères dans le vert, le patient sera moins pressé d'en parler à un médecin.

Il existe également pour ce genre d'application le problème de la fiabilité du capteur (ici la caméra), et de la variabilité entre chaque type d'appareil.

On peut rappeler l'étude du Dr Wolf⁷⁵ qui avait évalué des applis se proposant d'évaluer des photos de lésions cutanées, et qui avait montré une sensibilité médiocre, avec un mauvais dépistage pour 30% des mélanomes.

Intérêts de l'application dans le parcours/offre de soin :

Application **dangereuse et mensongère** avec de fausses promesses diagnostiques, qui se cache derrière un but « éducationnel seulement ».

Risque de **retard dans le diagnostic** d'une lésion cancéreuse.

Permet d'**informer** et de **sensibiliser** un peu la population, en montrant des photos de lésions suspectes.

Modifications à envisager :

Mieux encadrer les descriptions sur le Google play, en y **retirant les faux avis élogieux**.

Avertir sur le fait que la **mesure n'est pas fiable**.

Liste des **appareils compatibles**.

VI-2/ Les Applis « commerciales »:

A/ Nicorette – J’accomplis l’incroyable⁹¹



Catégorie : WebApp (site web adapté au format mobile) non téléchargeable sur une plateforme.

Description de l'appli :

Johnson & Johnson Santé Beauté France a lancé “J’accomplis l’Incroyable”, un programme de coaching personnalisé se présentant sous la forme d’une WebApp donc disponible quel que soit son smartphone et son système d’exploitation (iOs, Android, Windows Phone...) et accessible via un QR Code. J’ai connu cette application par le biais d’un visiteur médical qui donnait aux médecins traitants des petites brochures papiers ressemblant à un smartphone, dans laquelle était décrit le programme, avec à l’arrière le code QR nous permettant d’accéder au programme.

Ce que propose l'application :

Comme d'autres services de coaching online, « J'accomplis l'Incroyable » nous demande, dans un premier temps, différents renseignements pour établir notre profil personnalisé. Ces questions sont un mélange de questions du test de Fagerström, avec des questions sur notre entourage, et nos motivations.

Une fois le profil de l'utilisateur défini, une date d'arrêt décidée, mais également l'adresse mail et le numéro de téléphone renseignés par l'utilisateur, celui-ci reçoit l'accès au programme de coaching via une Web App, c'est à dire une application sur navigateur web. Il n'est pas question ici d'une app fonctionnant sous Androïd ou iOS.

Via cette application web, l'utilisateur peut voir le résultat de ses efforts : X jours sans fumer, X cigarettes non fumées, X euros économisés, et délivre des points selon les efforts effectués.

L'application propose aussi un accès à de l'information sur les stratégies d'arrêt, le sevrage, ainsi que les substituts nicotiniques.

Analyse :

Le format de WebApp peut paraître intéressant puisqu'il n'est pas nécessaire de créer une application pour chaque système d'exploitation mobile (Androïd, iOS, Windows OS), et donc il est avantageux économiquement parlant. Cependant l'accès pour l'utilisateur est plus compliqué car il faut ouvrir le navigateur web, puis rentrer l'adresse (ou rechercher l'adresse dans ses favoris), alors que pour ouvrir une appli « classique » il suffit de cliquer sur l'icône. Le risque de ce genre de système est que l'application étant moins visible, l'utilisateur l'utilise moins ou abandonne plus rapidement son usage.

De plus, la brochure papier présentant le programme est fait de telle sorte que le médecin pense qu'il s'agit d'une application « standard », et peut donc induire en erreur son patient. Donc dès le départ, on a l'impression d'être trompé, ce qui ne donne pas trop envie de poursuivre le questionnaire.

Pour pouvoir accéder au programme de coaching, il faut rentrer **obligatoirement** son numéro de téléphone, et on comprend aisément pourquoi : le premier jour du sevrage, on reçoit 6 SMS de la part de « Nicorette » pour nous encourager dans notre sevrage ; SMS se terminant tous à la fin par « Nicorette, médicament réservé à l'adulte », qui peut faire penser à une mention légale, mais qui a aussi l'avantage de ressembler à une

démarche de publicité répétitive : l'utilisateur ne doit surtout pas oublier que Nicorette est utile dans le sevrage, ici on ne vante pas l'intérêt ou les caractéristiques du produit, on se rappelle juste au bon souvenir de l'utilisateur, pour qu'au moment où il fera un premier achat de « substituts nicotiniques » (chose que le coach lui recommande de faire avant de débiter le sevrage), il pense bien que Nicorette est disponible...

De plus on se demande quel est l'intérêt du coaching par SMS, puisque l'utilisation du SMS a peu d'impact sur la santé comme l'a montré la méta-analyse de Jongh⁸¹. Cela a également été démontré pour le sevrage tabagique, ainsi Walters et al.⁹², ont montré dans leur étude randomisée qu'il n'y avait pas de différence significative sur le pourcentage de sevrage entre le groupe recevant des SMS et le groupe témoin qui n'en recevait pas. Dans le cas présent, on continue d'envoyer des SMS alors que l'on sait que cela ne fonctionne pas, on n'est clairement pas dans une démarche de santé, mais plutôt dans une démarche publicitaire.

Une revue de littérature effectuée par Ghorai et al.⁹³ sur les programmes mHealth de sevrage tabagique a identifié plusieurs lacunes : la faible puissance des études avec souvent des études de petite taille, le faible nombre d'études sur des applis smartphone de sevrage (la plupart des études s'intéressant aux SMS dans le sevrage), l'absence d'étude s'intéressant à l'influence du Design et à la architecture de l'application.

Plus étonnant, Abroms et al.⁹⁴ ont montré dans leur étude que les applications iPhone et Android ne suivent pas les guidelines établies par les sociétés savantes d'addictologie, et que ces applications pourraient être améliorées si elles intégraient ces dites guidelines.

Pourtant certaines études semblent montrer que les programmes online ont un intérêt dans le sevrage tabagique. Ainsi Brendryen et al.⁹⁵, montraient via une étude randomisée que la santé numérique pouvait contribuer au changement de comportement. En effet le groupe coaché numériquement avait un taux d'abstinence de 20% versus 7% pour le groupe témoin. On peut donc espérer que la m-santé jouera un rôle dans le sevrage tabagique de demain.

Intérêts de l'application dans le parcours/offre de soin :

Application **commerciale** de **coaching** pour le sevrage tabagique.

Impact d'une telle application **non mesurée**.

Inefficacité prouvée des SMS dans le sevrage tabagique, qui n'ont qu'un **intérêt publicitaire** dans le cas présent.

Modifications à envisager :

Réaliser une **véritable appli**, et non pas une WebApp.

Rendre non obligatoire le numéro de téléphone.

Défis à relever dans le futur pour ce type d'application:

Evaluer l'impact de ce genre d'appli dans le sevrage, à court et long terme avec des cohortes importantes pour avoir une forte puissance.

Applis **respectant les guidelines établies** dans le sevrage tabagique.

Etude sur **l'impact du design** des applis.

Ne plus utiliser les SMS pour l'aide au sevrage.



Catégorie : Santé/remise en forme

Description de l'appli sur Google play :

« Découvrez l'application Essentiel Santé Magazine :

- Actus santé et société. Réagissez aux articles.
- Fiches pratiques sur l'accès aux soins, mises à jour régulièrement.
- Des documents téléchargeables et des adresses utiles.
- Quiz : testez vos connaissances.
- L'appli du mois (gratuite), sélectionnée par la rédaction du journal. »

Ce que propose l'application :

Il s'agit d'une appli proposant un accès à de courts articles sur la santé, ainsi que des « fiches sur l'accès aux soins » sur des thèmes comme le tiers payant, le ticket modérateur, ou le parcours de soins coordonné par exemple.

Analyse :

Cette application n'apporte que peu d'information médicale, notamment sur la prévention, puisqu'il s'agit d'articles que l'on pourrait retrouver dans tout quotidien « généraliste ».

Il s'agit surtout d'une appli de « communication » d'un groupe mutualiste, avec une information peu objective sur le système de soin (point de vue d'une complémentaire santé), or juste une mention « édités par l'union Harmonie

Mutuelles » apparaît à la fin de la description sur le Google play, et il n'y a aucune mention de cela au sein de l'appli. On est manifestement dans une application « commerciale » pour la communication d'un groupe mutualiste sans que l'utilisateur en soit informé correctement.

Intérêts de l'application dans le parcours/offre de soin :

Application **d'information en santé** et prévention sous forme d'un petit magazine sur smartphone.

Application de **communication d'un groupe mutualiste**, pouvant faire penser que l'information n'est peut-être **pas à 100% objective**.

Modifications envisageables :

Mieux avertir les utilisateurs qu'il s'agit d'une application réalisée par une mutuelle. (au moins avec une partie « **mentions légales** »)



Catégorie : Santé/remise en forme

Description de l'appli sur Google play :

« Perdez du poids avec MyFitnessPal, le compteur de calories le plus rapide et le plus facile à utiliser sur Android. Grâce à la plus grande base de données alimentaire de tous les compteurs de calories pour Android (plus de 3000000 d'aliments) et une saisie incroyablement rapide des aliments et des exercices, nous vous aiderons à perdre vos kilos superflus ! C'est sans nul doute la meilleure appli de régime. » [...]

Ce que propose l'application :

L'application propose à l'utilisateur d'établir un programme pour perdre du poids en fixant un objectif d'apport calorique journalier selon l'objectif fixé. L'utilisateur peut y entrer manuellement ou en scannant les aliments qu'il mange, le sport qu'il fait, ainsi que le poids et l'évolution de celui-ci.

L'application nous alerte lorsque l'on enregistre un aliment riche en lipides ou en sel, et nous informe quand l'aliment est riche en protéines ou vitamines.

L'application a un système d'alerte si la personne mange trop peu : un message de prévention du risque de dénutrition est donné à l'utilisateur lorsque celui-ci a un apport calorique journalier inférieur au seuil de base. Dans ce cas-là, aucune simulation sur le poids prévu dans 5 semaines n'est effectuée.

Analyse :

On est parfaitement dans cette démarche de « Quantified Self », où le patient se prend en charge seul et décide d'analyser et d'adapter son alimentation sans passer par le biais d'un professionnel de santé.

Cette application permet au patient de pouvoir identifier les aliments riches en lipides, en sel. De plus pour atteindre ses objectifs, l'utilisateur est incité à augmenter son activité physique. On se rapproche du « coaching santé », pouvant accompagner tout au long de la journée, en lui prodiguant des conseils santé en fonction des données qu'il transmet, et en lui enseignant les risques et les bonnes pratiques.

Il est également possible de médiatiser ses activités, ses efforts, sa perte de poids sur les réseaux sociaux, le site permet ainsi de valoriser ses efforts et obtenir des encouragements de la part de son entourage.

L'application est compatible avec de nombreux objets connectés comme des podomètres et des applications « tracker d'activité » du même développeur. On peut regretter l'absence d'interopérabilité avec d'autres objets connectés et d'autres applications. Cependant il s'agit probablement d'un choix délibéré puisque l'application étant gratuite, la compatibilité ne s'effectue qu'avec des objets ou applis partenaires (source de revenus du développeur).

Intérêts de l'application dans le parcours/offre de soin :

Application **de remise en forme/perte de poids** qui se rapproche d'un « coaching santé » sur la nutrition.

Application de « **Quantified Self** ».

Modifications envisageables :

Donner des liens vers des sites d'information sur la nutrition ou des sites gouvernementaux comme « manger bouger »

Permettre une plus grande **interopérabilité**.



Catégorie : Médecine

Description de l'appli sur Google play :

« S'il y a une application qui peut vous sauver la vie, c'est bien celle-ci ! Entièrement conçue avec le concours du SAMU de Paris, « Grave Pas Grave ? » vous aide à détecter les situations médicales d'urgence et à réagir efficacement en toutes circonstances.

L'application permet d'analyser plus de 100 symptômes potentiellement graves. »[...]

Ce que propose l'application :

En sélectionnant le symptôme, puis en répondant aux questions que l'application pose, l'application indique si la situation nécessite une prise en charge urgente, elle géolocalise l'utilisateur et le met immédiatement en relation avec le SAMU.

Sinon, l'application lui indique s'il faut ou non consulter un médecin, et dans quels délais et lui fournit les coordonnées des praticiens les plus proches de sa position.

En cas d'urgence, l'appli permet également de porter secours à une victime. Arrêt cardiaque, perte de connaissance, hémorragie... l'application «dialogue» avec l'utilisateur grâce à des instructions vocales adaptées à la situation réelle de la victime et guide l'utilisateur pas à pas à l'aide d'animations en 3D.

Analyse :

Cette application étant réservée aux assurés MAAF (ou qui est également accessible en version payante), je n'ai pas pu tester cette application.

Dans le principe, l'application peut permettre de rassurer les patients sur des symptômes sans gravité, et d'éviter d'encombrer les services d'urgences ou les lignes du centre 15 pour des motifs peu graves.

En cas d'urgence vitale, pourrait-elle porter préjudice au patient ? En terme de perte de temps, la mise en relation avec le centre 15 serait elle aussi rapide ?

A l'avenir, ce genre d'application peut également poser un problème si elle était tenté de proposer des médecins faisant partie du « réseau de soin MAAF » et non pas les médecins les plus proches.

Intérêts de l'application dans le parcours/offre de soin :

Application permettant de **rassurer le patient** pour des **symptômes sans gravité**.

Il faut être prudent quand on propose de remplacer l'expertise d'un médecin par un logiciel.

Risque de retarder la prise en charge d'une urgence vitale.

Modifications envisageables :

Faire attention à **ne pas basculer dans la promotion de « réseau de soin »** et seulement proposer les médecins le plus proches.



Catégorie : Santé/remise en forme

Description de l'appli sur Google play :

« Poussez votre fitness encore plus loin avec Runtastic : la meilleure application gratuite de course à pied, de fitness et de suivi d'entraînement pour Android !

Runtastic utilise le système GPS pour cartographier et suivre les activités physiques et sportives, telles que la course à pied, le jogging, le vélo, la marche etc. L'application, notée 4,5, suit les progrès d'entraînement cardiovasculaire (temps, distance, altitude, calories & plus encore) afin de vous aider à construire des habitudes de vie saines et à atteindre vos objectifs. » [...]

Ce que propose l'application :

Cette appli permet de suivre l'utilisateur dans son activité physique en le géolocalisant, et en lui donnant les informations sur sa course (altitude, rythme, vitesse & fréquence cardiaque). Il pourra par la suite y avoir accès sous forme de tableaux, et de graphiques. Elle permet également de mettre en place avec l'utilisateur un programme d'entraînement, et de fixer des objectifs.

Analyse :

Cette appli de fitness/remise en forme est l'appli typique de « Quantified Self » et ses 3 étapes:

- La 1^{ère} qui consiste à fixer l'objectif à atteindre.
- La 2nd étape concernant la médiatisation des activités sur les réseaux sociaux: afin de valoriser les efforts et obtenir des encouragements.
- La dernière étape est la visualisation des activités sous formes de comptes rendus, courbes, graphiques afin de pouvoir réaliser une projection du futur si l'utilisateur continue ses efforts.

Cette application est également un appli de coaching permettant de réaliser un plan d'entraînement, ainsi que d'encourager vocalement les utilisateurs.

L'un des problèmes avec ce genre d'application fitness réside dans le fait que l'activité sportive se fait sans contrôle médical. Dans le cadre d'une licence sportive, il est demandé la réalisation d'un certificat médical, hors ici rien n'est demandé, l'utilisateur est libre de faire ce qu'il veut.

Ainsi il sera demandé à une personne de 50 ans, le même effort qu'à un jeune adulte de 25 ans. Malheureusement il existe peu de solutions à ce problème. On pourrait juste mettre en place un avertissement lors de l'installation de l'application : « pensez à avoir un suivi médical régulier, parlez-en à votre médecin ».

Intérêts de l'application dans le parcours/offre de soin :

Application **de remise en forme/fitness** mais également de coaching pour réaliser un plan d'entraînement

Application de « **Quantified Self** ».

Modifications envisageables :

Application demandant toujours plus d'efforts, qui peut poser problème chez des personnes cardiovasculaires non connues.

Introduire un avertissement pour avoir un **suivi médical**.

Permettre une meilleure **interopérabilité**.

VI-3/ Les Applis « médicales » à destination du patient:

A/ Diabeo¹⁰⁰



Disponible sur
Google play



Disponible sur
App Store

Catégorie : Médecine

Description de l'appli sur Google play :

« L'application Diabeo® est un dispositif médical logiciel en cours d'évaluation, non encore marqué CE, issu de la collaboration entre le CERITD (Centre d'Etude et de Recherche pour l'Intensification du Traitement du Diabète), Voluntis (fabricant du dispositif médical appelé VITM : Voluntis Insulin Therapy Manager), et Sanofi. Il n'est utilisable que dans le cadre de l'étude clinique Télésage, après activation par un professionnel de santé habilité dans le cadre de cette étude.

Diabeo® a été conçu pour aider les patients à gérer au quotidien leur diabète. Il offre au patient :

- Une aide au calcul des doses d'insulines lentes et rapides, en fonction de son alimentation et de son activité physique selon la prescription de son médecin, grâce au carnet électronique automatisé,
- Un renforcement du lien avec son médecin référent et/ou son équipe soignante grâce à la télétransmission automatique des résultats. »

Ce que propose l'application :

Diabeo est donc une application qui propose d'accompagner le patient dans la gestion de son diabète. Cette application l'aide à calculer en temps réel les doses d'insulines lentes et rapides, en fonction des données concernant sa glycémie, son alimentation et de son activité physique, et selon la prescription du médecin.

Le but de Diabeo est également de renforcer le lien médecin/patient au moyen d'une télétransmission automatique des résultats. Un système d'alerte, au moyen d'un outil d'analyse automatique est intégré, il permet d'alerter le professionnel en cas d'anomalies (hypo ou hyperglycémies, par exemple) trop fréquentes.

Analyse :

L'application Diabeo est un dispositif médical logiciel en cours d'évaluation, non encore marqué CE. L'étude Télésage, destinée à confirmer l'intérêt médical et médico-économique du dispositif, est en cours.

L'étude TELEDIAB⁶⁰ avait révélé une nette amélioration du contrôle du taux de glycémie. L'HbA1C avait diminué de 0,9% chez le groupe avec Diabeo versus le groupe témoin. Et même si nous ne disposons pas encore à l'heure actuelle de l'évaluation médico économique, l'étude avait également révélé que les patients utilisant Diabeo posaient moins de jours d'arrêt de travail liés à leur diabète et bénéficiaient d'un gain de temps libre (moins de transport, des consultations médicales plus rapide).

Dans le cas présent, même si l'application est encore à l'étude, les premiers résultats montrent un bon service médical rendu. Et cela permettrait à des patients qui ont toujours des difficultés à déterminer leur dose d'insuline à mieux se prendre en charge, et à devenir autonomes.

Intérêts de l'application dans le parcours/offre de soin :

Application ayant montrée un **intérêt thérapeutique** avec une baisse de **0,9% de l'HbA1C**.

Application permettant d'**autonomiser** le patient.

Télétransmission automatisée des données avec **système d'alerte**.

Modifications envisageables :

Intérêts socio-économiques qui restent à évaluer (étude Télésage)

Prise en charge du coût de l'application par l'assurance maladie en fonction des résultats de l'étude Télésage.

A l'avenir :

Comment intégrer dans la pratique, la lecture et l'interprétation des données reçues par le professionnel de santé : **activité chronophage, non rémunérée ?**



Doctissimo



Catégorie : Médecine

Description de l'appli sur Google play :

« Futures mamans, ne cherchez plus l'application indispensable au suivi de votre grossesse : Ma Grossesse avec Doctissimo, c'est 40 semaines de conseils pour vivre au mieux ces 9 mois ! »

Ce que propose l'application :

Cette appli permet un suivi de la grossesse par semaine autour de 6 thématiques : « ma grossesse, mon bébé, mon alimentation, ma vie quotidienne, ma beauté... » Elle permet aussi par le biais d'un calendrier de visionner tous les temps forts et examens de la grossesse.

Par le biais d'une courbe, l'utilisatrice peut suivre régulièrement sa prise de kilos pendant la grossesse et ajuster son alimentation.

Cette application donne également des informations sur les maternités à proximité de l'utilisatrice, l'aidant ainsi à faire son choix.

Et enfin grâce à un « contractomètre » (mesure de la durée et la de fréquence des contractions) l'appli indique s'il est temps de partir à la maternité.

Analyse :

La prise en main est assez facile, avec des onglets pour chaque item « ma grossesse », « calendrier », « mon poids », « maternité », « contractomètre ».

Chaque semaine est accompagnée de petites fiches d'informations assez simples sur des thèmes variés : la taille du fœtus, l'alimentation, les loisirs, la prévention sur la prise de toxiques.

On est clairement dans le cadre d'un site d'information et d'éducation à la santé, qui permet de répondre aux questions et inquiétudes des futures mamans.

Le contractomètre est sans doute à revoir, peu d'explications, et pour ma simulation de contraction chez une femme enceinte de 13 semaines, aucune alarme ou avertissement ne s'activent...

Intérêts de l'application dans le parcours/offre de soin :

Application **d'information en santé et de prévention** à destination des femmes enceintes.

Permet de rappeler aux femmes enceintes les rendez-vous importants, et donc d'**améliorer le parcours de soin**.

Application permettant d'**autonomiser** la patiente.

Modifications envisageables :

« **Contractomètre** » à revoir, mal expliqué.



Catégorie : Santé/remise en forme

Description de l'appli sur Google play :

« GlucoLog Lite est une application gratuite de carnet de diabète qui est disponible à tout moment, à tout endroit. Vous pouvez désormais gérer votre diabète en dehors de chez vous, conserver vos résultats de glycémie et de β -cétones et en analyser les tendances et les variations.

GlucoLog Lite vous permet de transférer directement vos données de glycémie et de β -cétones sur votre smartphone/tablette depuis le lecteur.

Toutes les informations peuvent être envoyées directement à votre professionnel de la santé par email via votre appareil. »

Ce que propose l'application :

L'application sert de journal/carnet des glycémies, les valeurs de glycémie et de β -cétones peuvent être enregistrées et classées par heure et date. Ces données sont automatiquement organisées en un graphique avec une analyse statistique, avec tout résultat en dehors des normes (hyper ou hypoglycémie) qui apparaît avec une couleur différente.

Pour chaque résultat, l'utilisateur peut saisir des commentaires sur ses activités sportives, les médicaments utilisés ou le profil alimentaire.

Le logiciel peut être personnalisé pour chaque besoin de l'utilisateur. Les utilisateurs peuvent aussi régler la gamme d'acceptabilité de la glycémie en fonction de leur profil glycémique personnel.

L'utilisateur peut envoyer les résultats et l'information qui y est liée, directement à son professionnel de santé par e-mail.

Analyse :

L'intérêt de ce genre d'application est de l'avoir tout le temps sur soit, de plus le fait de transférer la valeur de la glycémie par Bluetooth ou sans contact permet d'éviter des erreurs dans l'inscription des valeurs.

De plus l'application permet d'envoyer facilement au professionnel de santé les chiffres glycémiques en cas d'anomalie, ce qui pourra permettre de corriger la thérapeutique si nécessaire.

L'un des risques de cette application, réside dans la transmission d'une valeur anormale à un professionnel de santé qui ne la verra que tardivement, alors qu'en cas d'appel téléphonique la réponse apportée aurait été plus rapide. En cas d'accident, le médecin pourrait-il être rendu responsable d'une réponse tardive, s'il n'avait pas vu le mail ?

Pour le professionnel de santé, ce genre d'application est chronophage et nécessite une grande réactivité aux mails.

Intérêts de l'application dans le parcours/offre de soin :

Application **médicale de carnet glycémique**, permettant au patient d'avoir toujours son carnet sur lui.

Communication entre le lecteur et l'application, permet d'**éviter les erreurs de report.**

Transmission rapide des glycémies au **professionnel de santé** en cas de valeurs anormales.

Modifications envisageables :

Application toujours **chronophage** pour le professionnel de santé, nécessite une **réactivité aux mails.**

Nécessité de **cryptage** en cas d'envoi des données par mail.



Catégorie : Médecine

Description de l'appli sur Google play :

« Cette application permet de contrôler la tension artérielle et améliore la méthode de traitement de l'hypertension.

Avec elle, vous pouvez facilement stocker et analyser l'ensemble des mesures de pression artérielle.

Il génère également des informations auxiliaires nécessaires pour le bon traitement de l'hypertension artérielle, qui peut envoyer directement un médecin sur un des rapports spécialement générés. »

Ce que propose l'application :

Cette application permet une saisie des mesures (pression artérielle systolique et diastolique, pouls et poids). Selon les valeurs, l'application détermine le stade de l'hypertension (normal, pré-hypertension, hypertension stade 1, 2 ou 3)

L'utilisateur peut visualiser ses données sous formes de tableaux et de graphiques.

Le patient a également la possibilité d'envoyer ses données à son médecin traitant via email.

Analyse :

Il s'agit d'une application assez simple qui permet une bonne autosurveillance tensionnelle. Ce genre d'application pourrait très bien rentrer dans le cadre de l'introduction d'un nouveau traitement antihypertenseur avec des automesures au domicile.

Par un simple clic, le patient pourra envoyer les valeurs à son médecin traitant, qui pourra voir s'il est nécessaire de modifier ou non le traitement.

L'application pose un problème majeur, puisqu'en cas d'hypotension, elle indique « tension optimale » au lieu d'avertir le patient.

On peut également regretter l'absence de cryptage des données envoyées, qui ne sont transmises que par mail standard, il existe donc un gros risque de piratage de ces données sensibles.

Intérêts de l'application dans le parcours/offre de soin :

Application **médicale de contrôle de la tension artérielle**, permettant au patient d'avoir un suivi de ses chiffres tensionnels.

Peut permettre de mettre en place une **autosurveillance tensionnelle** et de **transmettre facilement** ses chiffres tensionnels au professionnel de santé par mail.

Modifications envisageables :

Alerte lors d'une hypotension à mettre en place de toute urgence.

Compatibilité avec des appareils tensionnels connectés via Bluetooth.

Nécessité de **cryptage** en cas d'envoi des données par mail.



Catégorie : Médecine

Description de l'appli sur Google play :

« MesVaccins est le premier Carnet de Vaccination Électronique (CVE) intelligent, partagé et sécurisé pour smartphone. Il permet d'enregistrer facilement tous vos vaccins et de savoir immédiatement contre quelles maladies vous devriez être protégé. Cette application est une extension du site www.mesvaccins.net ; elle permet de gérer sur son smartphone son compte MesVaccins.net. Pour être mieux vacciné, sans défaut ni excès. »

Ce que propose l'application :

Il s'agit d'une application gratuite qui propose à l'utilisateur d'enregistrer ses vaccins et de connaître son statut vaccinal, lui permettant ainsi en un clic de savoir quels sont les vaccins à faire.

L'utilisateur peut créer son « profil santé », en enregistrant des informations comme des antécédents de varicelle, des facteurs de risque, sa profession, son lieu de résidence, son entourage.

Le patient a la possibilité de partager ce carnet de vaccination électronique avec son médecin traitant, par le biais d'un « code de partage ».

En cas d'échéance d'un rappel vaccinal, l'utilisateur reçoit un email ou un SMS pour lui signaler.

Analyse :

Nous savons bien que l'obtention et le maintien d'une bonne couverture vaccinale constituent des éléments clés pour contrôler et éliminer les maladies

infectieuses. Hors en France, selon le rapport de la DREES sur l'état de santé de la population en France en 2009¹⁰⁵, la couverture vaccinale chez les adultes est insuffisante, ainsi seulement 71,2% des français sont vaccinés contre le tétanos depuis moins de 15 ans (60,5% chez les personnes âgées de 65 ans ou plus). Pour la poliomyélite ils sont 41,9% à être vaccinés depuis moins de 15 ans. Depuis la politique vaccinale a changée en France, avec des rappels tous les 20 ans pour le DTPolio (jusqu'à 65ans). Il faut donc nuancer ces chiffres de mauvaise couverture vaccinale. A ce jour, il n'existe pas encore de chiffres sur la couverture vaccinale selon les nouvelles recommandations.

Cette application a au moins l'intérêt d'alerter les utilisateurs en cas de mauvaise couverture vaccinale. Mais encore faut-il qu'ils soient sensibilisés à ce problème, cette application pourra permettre d'améliorer la couverture de ceux qui le sont insuffisamment, mais risque de ne pas améliorer la vaccination de ceux qui ne le sont pas du tout (car non sensibilisés).

Sur le plan de l'indépendance, cette appli est gérée par une association à but non lucratif, et elle ne reçoit aucune participation de l'industrie pharmaceutique.

On peut cependant regretter que l'accès au site mesvaccins.net soit payant pour les professionnels de santé (36 € par an), ce qui risque de fortement limiter l'usage de cet outil par les professionnels de santé. On peut se demander pourquoi cette participation n'est pas prise en charge par le système de santé.

Intérêts de l'application dans le parcours/offre de soin :

Permet à l'utilisateur de **vérifier son statut vaccinal**.

Alerte l'utilisateur par mail lors de **l'échéance d'un rappel**.

Impact de cette application sur la couverture vaccinale ?

Modifications envisageables :

Rendre l'accès gratuit pour le professionnel via une prise en charge par le système de soin.



Catégorie : Santé/remise en forme

Description de l'appli sur Google play :

« i-Pollen et les Laboratoires Uργο vous proposent une application complète de surveillance des niveaux de pollen et de la qualité de l'air. Avant de mettre le nez dehors, avant un déplacement, iPollen vous permet de connaître les niveaux de pollen dans l'air et ainsi d'adapter vos activités quotidiennes. Personnalisez l'application i-Pollen grâce à son dashboard en y ajoutant vos villes favorites. Consultez les prévisions des pics de pollen et de météo sur les 7 prochains jours. Sélectionnez les arbres et plantes auxquels vous êtes sensibles et vérifiez facilement et à tout moment les niveaux d'alertes qui vous intéressent.

Vous pouvez être prévenus à l'avance des risques polliniques en vous créant des alertes personnalisées.

Maîtrisez votre allergie aux pollens grâce aux informations et conseils d'i-Pollen. »

Ce que propose l'application :

Cette appli permet de visualiser très rapidement le risque pollinique sous forme de carte, mais également via géolocalisation pour adapter au mieux le risque. Cela est possible grâce au partenariat avec le RNSA (Réseau National de Surveillance Aérobiologique)

L'utilisateur peut être averti du risque pollinique via des alertes personnalisées.

Analyse :

Cette application sponsorisée par les laboratoires Urgo permet de donner une information pertinente, personnalisée et en temps réel à l'utilisateur sur le risque pollinique.

Malgré qu'il s'agisse d'une application sponsorisée, la publicité n'y est présente qu'au lancement de l'application.

Intérêts de l'application dans le parcours/offre de soin :

Permet de suivre **les pics de pollen** grâce au partenariat avec le RNSA.

Appli d'**information** santé, **Autonomisation** du patient.

Appli gratuite, peu de publicité.

Modifications envisageables :

Donner des liens vers des sites d'information sur les allergies.



Catégorie : Santé/remise en forme

Description de l'appli sur Google play :

« L'appli Tabac Info Service accompagne ceux qui souhaitent arrêter de fumer. Avec cette application gratuite, vous bénéficiez de conseils personnalisés de tabacologues et suivez les bénéfices de votre arrêt au quotidien.

- Remplissez votre profil grâce à un simple questionnaire
- Démarrez votre programme de coaching personnalisé
- Posez vos questions à un tabacologue
- Consultez les témoignages d'autres ex-fumeurs.
- Bénéficiez de conseils adaptés pour faire passer les envies de cigarettes.
- Partagez vos résultats pour encourager vos proches à vous suivre.

Tabac info service est un dispositif d'aide à l'arrêt du tabac de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé et du Ministère de la santé. »

Ce que propose l'application :

Après avoir rempli un petit questionnaire sur notre consommation de tabac pour pouvoir s'inscrire, cette application permet de nous accompagner dans notre sevrage tabagique.

L'utilisateur peut avoir accès à des conseils de tabacologues, des témoignages, de l'information sur le tabac et le sevrage au moyen de « question/réponse ».

Analyse :

Il s'agit d'un appli permettant d'entretenir la motivation lors d'un sevrage tabagique. Cela fonctionne en trois temps : définir un objectif (l'arrêt du tabac dans le cas présent), visualisation des efforts par le biais d'une infographie simple (jours sans fumer, cigarettes non fumées, économies effectuées), partage des résultats afin de valoriser les efforts et obtenir des encouragements sur les réseaux sociaux, par mail...

Comme je le disais plus haut, il est important d'évaluer l'impact de ce genre d'application sur le comportement, et de voir si l'utilisation d'une telle application a une influence sur la réussite du sevrage tabagique.

Intérêts de l'application dans le parcours/offre de soin :

Appli de **coaching personnalisé** sur le sevrage tabagique.

Entretenir la **motivation** lors du sevrage, donne l'impression d'avoir « un ami » à ses côtés qui l'encourage lors du sevrage.

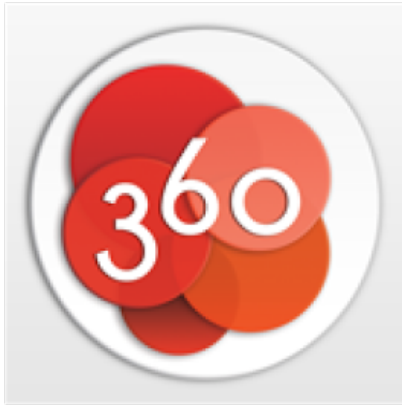
Informations sur les gestes et postures à adopter pour favoriser la réussite du sevrage.

Comment l'améliorer :

Réaliser une **étude sur l'impact** de ce genre d'application.

VI-4/ Les Applis « médicales » à destination du médecin:

A/ 360 medics¹⁰⁸



Catégorie : Médecine

Description de l'appli sur Google play :

« La 1ère application sur les médicaments indépendante, entièrement gratuite et destinée aux professionnels de santé - données issues de la base publique des médicaments (source : ANSM/EMA).

GRATUITE - FIABLE – INDEPENDANTE »

Ce que propose l'application :

Cette application permet d'avoir Accès à près de 12 000 monographies complètes sur les médicaments actuellement commercialisés au moyen de fiches reproduites telles que diffusées sur la base publique du médicament par l'ANSM et l'EMA.

Analyse :

Une fois la base de donnée téléchargée, l'application est accessible en mode hors connexion, ce qui est pratique quand on est en visite dans une zone non couverte par la 3G.

Ce type d'application permet d'améliorer la sécurité de prescription, en ayant accès où que l'on soit, aux fiches des médicaments. On diminue ainsi le risque d'erreur médical, et d'interaction médicamenteuse.

Contrairement à l'application VIDAL (qui est payante, abonnement annuel à 29,99€), cette application ne permet pas de connaître les interactions médicamenteuses.

Ce genre d'application pourrait être améliorée par une fonction de scan des ordonnances qui serait couplé à un logiciel de reconnaissance de texte. Ainsi en scannant l'ordonnance « habituelle » du patient, et en rentrant le médicament que l'on veut prescrire, on verrait instantanément les interactions médicamenteuses.

Intérêts de l'application dans le parcours/offre de soin :

Appli à **destination des professionnels de santé.**

Appli **de base médicamenteuse**, amélioration de la sécurité de prescription.

Application **gratuite**, disponible en **mode hors connexion.**

Comment l'améliorer :

Ajout d'une fonction **interaction médicamenteuse.**

Possibilité de « **scanner** » une **ordonnance** via l'appareil photo, et de voir les interactions médicamenteuses instantanément.



Catégorie : Médecine

Description de l'appli sur Google play :

« e-Pansement est la solution "Plaies et Cicatrisation" complète, indépendante et sécurisée, réalisée par et pour les professionnels de santé. Que vous exerciez en activité libérale ou établissements de soins, e-Pansement est le seul outil complet et indépendant en Plaies et Cicatrisation. »

Ce que propose l'application :

Cette application aide à l'identification et à la catégorisation des plaies aiguës et chroniques, ainsi que les différents stades de la plaie. En fonction du type de plaie, l'application aide l'utilisateur dans le choix du dispositif (pansement).

Cette appli décrit de façon complète les dispositifs du marché (formats, indications, remboursements, ...) de la majorité des laboratoires, et ce en totale indépendance.

Elle permet d'accéder aux différentes recommandations et guides de bonne pratique (H.A.S, European Wound Management Association)

L'appli donne aussi la possibilité (payante) de créer des « dossiers plaies », permettant de renseigner la plaie (stades, exsudat, infection, peau péri lésionnelle, photos), d'éditer des ordonnances, de réaliser une synthèse de la prise en charge, mais surtout de partager les dossiers (accès partagés sécurisés)

Analyse :

Cette application s'adresse aux professionnels de santé qu'ils soient infirmiers, médecins généralistes, ou étudiants.

Elle leur fournit un accompagnement pour la prescription des dispositifs selon la plaie, et permet également de connaître les dimensions disponibles pour tel ou tel pansement.

On regrette cependant l'impossibilité de combiner le type de plaie avec le caractère exsudatif ou non, ce qui peut influencer l'utilisation d'un type de dispositif plutôt qu'un autre.

Ce qui est appréciable, c'est le fait que l'ensemble des données des patients soit hébergé chez un hébergeur agréé par le Ministère de la Santé, et que tous les échanges soient cryptés avec les dernières normes de sécurité. Ce dossier partagé permet de mieux suivre et donc de mieux prendre en charge la plaie, encore faudra-t-il que le médecin et l'infirmier soient équipés de l'appli, et qu'ils la remplissent.

Intérêts de l'application dans le parcours/offre de soin :

Appli à **destination des professionnels de santé.**

Appli **d'aide à la prescription** de pansement selon le type de plaie.

Transmission sécurisée pour les informations médicales.

Accès aux recommandations HAS et EWMA

Comment l'améliorer :

Adaptation de la proposition du dispositif **en fonction du caractère exsudatif ou non.**

Augmenter le nombre d'utilisateurs, en rendant cette application plus visible : labélisation ? recommandation par le système de santé ?
Coût pris en charge par la Sécurité sociale ?



Catégorie : Médecine

Description de l'appli sur Google play :

- Medicalcul est un calculateur médical permettant de calculer différents scores et formules (clearance de la créatinine, score d'Apgar, surface corporelle brûlée...).

Ce que propose l'application :

Cette application nous permet de calculer des scores et formules, en rentrant directement les valeurs sur l'application.

Par exemple, si l'on souhaite calculer le Score CHADS2, pour calculer le risque d'AVC sans Anticoagulants, il suffit de cocher la présence d'un ou des items nécessaires pour le calcul du score, l'application se charge ainsi de calculer le score et de nous donner le risque d'AVC.

Les scores sont classés soit par ordre alphabétique, soit par spécialités (cardiologie, gériatrie, nutrition ...)

Analyse :

Cette application est simple, efficace et permet à l'utilisateur de très facilement et rapidement trouver et calculer un score.

De plus, en dessous de chaque score, l'application donne les références des sociétés savantes, ainsi qu'un lien pour les consulter.

Avec cette application, le médecin peut clairement gagner du temps, en évitant de rechercher le score sur le site des sociétés savantes, c'est assez rapide à remplir, et l'application calcule le score et ce sans avoir accès à internet, ce qui peut s'avérer pratique en visite au domicile du patient.

Il n'est par contre pas encore possible d'exporter ces scores soit via l'envoi d'un email, soit vers le dossier patient.

Intérêts de l'application dans le parcours/offre de soin :

Appli à **destination des professionnels de santé.**

Appli **de calcul de score clinique.**

Application **gratuite, simple**, disponible en **mode hors connexion.**

Comment l'améliorer :

Interopérabilité en permettant de transférer le résultat du score vers le logiciel médical « patient ».



Catégorie : Médecine

Description de l'appli sur Google play :

« Médecins généralistes de France métropolitaine ou des DOM-TOM, remplissez au mieux vos feuilles de soins avec Honoraires, l'application déjà adoptée par plus de 5000 confrères !

Honoraires est LE logiciel Android qu'il vous faut pour coder facilement et rapidement vos actes (NGAP, CCAM) dans toutes les situations (consultations, visites) à toute heure du jour et de la nuit. »

Ce que propose l'application :

L'application permet de déterminer les honoraires de consultation en fonction de l'âge du patient, du contexte (urgence, régulation, visite non justifiée, sortie d'hospitalisation ...) et de la période horaire (journée, férié, nuit, milieu de nuit...).

Par le biais d'une géolocalisation, l'appli fait une proposition automatique des IK (indemnités kilométriques) à partir du trajet routier réel et en fonction de la zone géographique (plaine ou montagne), de l'adresse du cabinet et de la localisation actuelle.

Elle permet aussi la gestion des actes CCAM les plus fréquents, en consultation ou en visite, et de leurs nombreux modificateurs.

La note d'honoraires est présentée avec les différents codes, leur tarif respectif et les parts AMO/AMC, avec la possibilité d'envoyer cette note par mail (pour comptabiliser les actes de retour au cabinet par exemple).

Analyse :

Cette application payante (9,99€ sur Google Play) rentre dans la catégorie des applications qui permettent d'optimiser le temps médical. En un clic, l'application permet de calculer les notes d'honoraires avec les indemnités kilométriques (à condition d'avoir du réseau pour déterminer sa position).

Il est cependant impossible de coter plusieurs actes CCAM sur la même note, par exemple une évacuation d'une collection superficielle, avec une suture.

Intérêts de l'application dans le parcours/offre de soin :

Appli à **destination des professionnels de santé.**

Appli **de calcul de note d'honoraire**, permet une **optimisation du temps médical.**

Comment l'améliorer :

Pouvoir coter plusieurs actes CCAM sur une même note.



Catégorie : Médecine

Description de l'appli sur Google play :

« Le premier e-book de langue française sur l'urgence regroupant tous les domaines de la médecine d'urgence : l'urgence pré et intra-hospitalière, l'adulte et l'enfant, l'urgence médicale et traumatologique.

En téléchargeant "Urgences en 1 clic", vous disposerez en permanence d'un véritable guide électronique pour l'étudiant en médecine, l'interne, l'urgentiste, très léger, moderne et complet, contenant des tonnes d'informations et de fonctionnalités » [...]

Ce que propose l'application :

Cette appli payante (29,99€ sur Google play) propose d'accéder à de l'information sur :

- plus 400 items cliniques construits sur le même plan (points importants, diagnostic clinique et paraclinique, étiologies, diagnostics différentiels, traitement, surveillance).
- plus de 40 items techniques avec indications, contre-indications, présentation du matériel, description de la technique, précautions d'emploi, pièges éventuels, complications, surveillance.

Analyse :

Cette application, qui est peut-être un peu chère (de mon avis personnel), permet d'avoir un accès à une information médicale exhaustive (parfois un peu trop) sur une pathologie d'urgence.

Le but de cette appli n'est pas de parfaire les connaissances du professionnel de santé, mais doit être considéré plutôt comme un aide-mémoire.

Pour les infirmiers, il existe même une partie mémo IDE et la classification CIMU qui peut leur être utile.

On peut néanmoins regretter l'absence de calcul des scores qui n'est pas disponible sur la version Android, alors qu'ils le sont sur l'iOS (Iphone). Il est également regrettable de voir qu'une telle application n'a pas été mise à jour depuis mai 2012, on peut penser que certaines prises en charge ont évoluées en quatre ans.

Intérêts de l'application dans le parcours/offre de soin :

Appli à **destination des professionnels de santé.**

Appli **d'information médicale** sur les pathologies d'urgences.

Application plutôt à **destination des internes et médecins urgentistes.**

Comment l'améliorer :

Informations datant de 2012, **mises à jour régulières** à prévoir.

Possibilité de calculer les scores cliniques sur la version Android (disponible sur l'iOS).



Catégorie : Médecine

Description de l'appli sur Google play :

« Orphanet, le portail mobile des maladies rares. Orphanet, service de l'Inserm, vous permet d'accéder à la liste des maladies rares, à leur description et aux ressources qui y sont associées. » [...]

Ce que propose l'application :

Cette application gratuite permet d'accéder (même en hors ligne) à des informations médicales sur des maladies rares. Ainsi chaque fiche est composée de quatre parties : un résumé, une synthèse (prévalence, mode de transmission, âge d'apparition), les ressources (fiches médicales, articles ...), des liens vers d'autres ressources médicales, associations, recherche sur la maladie...

L'application permet également de trouver les coordonnées des consultations expertes et des professionnels spécialisés.

Analyse :

Il s'agit ici d'une application d'information médicale, qui ne met à disposition, et de façon moins complète, que des informations déjà contenues sur le site internet <http://www.orpha.net>

Cette application a peu d'intérêt, puisqu'elle n'apporte rien à l'information déjà existante sur le site internet, hormis une simplicité de recherche. Hors, dès que l'on réalise une recherche sur le site orphanet, c'est que l'on suspecte une pathologie qui est tout sauf simple, et cette application pourrait entrainer un retard dans le diagnostic ou la prise en charge si elle devait se substituer au site internet qui est beaucoup plus complet.

Elle permet cependant d'avoir accès aux coordonnées des consultations spécialisées, sans doute un peu plus facilement que sur le site internet.

Intérêts de l'application dans le parcours/offre de soin :

Appli à **destination des professionnels de santé et tout public.**

Appli **d'information médicale** sur les maladies rares. Simple portage des informations internet vers une application

Peu d'intérêts à avoir ce genre d'application (surtout si c'est pour avoir une **information moins complète**)

Comment l'améliorer :

Avoir une **information aussi complète** que celle disponible sur le site internet.



Catégorie : Médecine

Description de l'appli sur Google play :

« Search PubMed database with over 21 million citations for biomedical articles and life science journals » [...]

Ce que propose l'application :

Cette appli permet de réaliser une « recherche pubmed » comme on pourrait le faire sur le site internet. On réalise cette recherche avec des mots clés pour le nom de l'article, son auteur, la date...

En fonction du résultat de la recherche, l'application nous donne accès en cliquant, aux extraits des différents articles trouvés, ainsi qu'un lien vers la page web de pubmed.

Il est également possible de sélectionner plusieurs articles et d'envoyer les liens de ceux-ci par email.

Analyse :

Cette application de recherche d'articles scientifiques n'apporte rien de particulier vis à vis du site internet, si ce n'est une simplicité de recherche.

Intérêts de l'application dans le parcours/offre de soin :

Appli à **destination des professionnels de santé et tout public.**

Appli **de recherche bibliographique**, avec une simplicité de recherche.

Peu d'intérêts à avoir ce genre d'application, si ce n'est de pouvoir faire une recherche rapide.

Comment l'améliorer :

Interopérabilité avec une application type Zotero, pour compléter une bibliothèque.



Catégorie : Médecine

Description de l'appli sur Google play :

« Partagez les données de santé de vos patients en toute sécurité avec vos confrères en téléchargeant dès à présent l'application mobile du service de messagerie sécurisée de santé.

Très simple d'utilisation, cette application mobile permet aux titulaires d'un compte MSSanté sur le service www.mssante.fr d'accéder à leur messagerie et à l'annuaire national des professionnels de santé depuis leur smartphone ou leur tablette. »

Ce que propose l'application :

Cette application propose un système de messagerie sécurisée pour les données de santé entre utilisateurs identifiés par le biais de leur carte CPS.

Elle met à disposition également un annuaire national unique de tous les utilisateurs.

Analyse :

Afin d'y avoir l'accès, le médecin doit se connecter au portail MSSanté sur son ordinateur, qui identifiera sa carte CPS, et lui donnera un code QR à scanner afin de coupler le smartphone avec le compte MSSanté.

Ceci permet ainsi aux professionnels de santé d'avoir accès à une messagerie sécurisée.

Cependant celle-ci pose plusieurs problèmes : le faible taux d'utilisation de cette messagerie par les professionnels de santé, ainsi que l'absence de notification de la réception d'un nouveau message, ainsi le professionnel de santé ne recevra pas d'alerte en cas de réception d'un message.

Clairement si un professionnel veut envoyer un message médical par le biais de son smartphone c'est qu'il veut une réponse rapide (exemples : envoi d'un ECG à un collègue cardiologue, photo d'une éruption à un dermatologue...). S'il doit attendre que son collègue ouvre sa boîte de messagerie pour voir le message, il préférera envoyer un SMS en étant sûr que son collègue en sera averti dans les secondes qui suivent.

Intérêts de l'application dans le parcours/offre de soin :

Appli à **destination des professionnels de santé uniquement.**

Appli **de messagerie sécurisée pour données de santé.**

Utilisateurs bien identifiés par leur carte CPS.

Comment l'améliorer :

Système de « Push » pour avertir le professionnel d'un nouveau message, afin d'**avoir une messagerie rapide.**

VII/ LA M-SANTÉ À TRAVERS LE MONDE

La m-santé intéresse de nombreux états à travers le monde, qui ont compris l'importance et l'impact que celle-ci pouvait avoir. L'OMS⁴⁷ avait ainsi réalisé une enquête qui montrait que 83% des 112 États membres qui y avaient répondu, avaient déclaré au moins une initiative mHealth dans leur pays.

Bien évidemment les enjeux sont différents selon que le pays est développé ou non. La m-santé peut en effet rendre accessible la santé dans de nombreux pays à faible revenu, où la pénétration des réseaux de téléphonie mobile surpasse d'autres infrastructures telles que les routes pavées ou l'électricité, et qui éclipse le déploiement de l'Internet fixe.

Je vais donc différencier les programmes de m-santé selon le niveau de développement du pays. Ainsi les programmes de m-santé dans les pays développés pourront nous apporter des pistes de réflexion sur comment améliorer l'offre de m-santé dans notre pays, et donc comment, peut-être, améliorer notre système de soin.

L'étude des programmes de m-santé dans les pays en développement pourra également nous donner des pistes pour des programmes plutôt à destination des personnes n'ayant pas ou peu accès aux soins en France : les migrants, les habitants de territoires d'outre-mer.

Pour le cas des pays développés, je cite principalement en exemple le Royaume-Uni et les Etats-Unis car ce sont ces pays qui ont été les pionniers dans le développement de la m-santé. Ainsi les Etats-Unis représentaient à eux seuls 40% des programmes de m-santé, en 2012¹⁹.

Le Royaume-Uni a quant à lui investi dans de nombreuses initiatives de m-santé pendant près de 10 ans, et pour un budget d'environ 6,3 milliards de £, soit le plus grand programme de cybersanté selon PWC¹¹⁶.

Ceci permet d'avoir assez de recul pour avoir des résultats, contrairement à d'autres programmes européens et asiatiques qui sont toujours en cours et donc non encore publiés.

Pour les autres pays développés, j'ai repris des exemples de programmes de m-santé autour du thème de l'arrêt cardio respiratoire.

VII-1/ Dans les pays développés :

A/ Royaume-Uni

Health Apps Library :

Le Service national de santé anglais (National Health Service) avait lancé en mars 2013 un programme pilote : une « Health Apps Library », une bibliothèque en ligne qui proposait au grand public une sélection d'applications mobiles de santé ayant satisfait à des exigences en matière de sécurité et de conformité à la loi sur la protection des données personnelles.

Les applications référencées étaient classées en trois catégories : pathologies, vivre en bonne santé (forme, sexualité, nutrition, perte de poids...), information du patient.

La bibliothèque fonctionnait comme un portail, en donnant une brève description de l'application, ainsi que les avis des usagers, et redirigeait l'utilisateur vers la plateforme de téléchargement.

En un an, les évaluateurs (professionnels de santé et spécialistes de la sécurité) avaient réussi à sélectionner environ 200 applis.

Cette bibliothèque a été fermée en 2015, suite à la découverte de problèmes de sécurisation des données pour certaines applications sélectionnées.

En effet, l'étude de Huckvale et al.¹¹⁷ chargée d'évaluer 79 applications issues de la « Health Apps Library », a montré de sérieuses lacunes dans le respect de la protection des données pour ces applications pourtant accréditées. Cette étude a montré qu'aucune application n'utilisait de cryptage pour les informations personnelles stockées sur l'appareil. En outre, 66% des applications qui envoyaient des informations d'identification sur Internet n'avaient pas utilisé de cryptage et 20% n'avaient pas eu de politique de confidentialité. Il a été retrouvé que 4 applications avaient envoyé à la fois des informations d'identification et de santé sans cryptage.

Le NHS a prévu de ré-ouvrir la Health Apps Library en 2017 après avoir redéfini les critères de sélection.

L'un des problèmes également des bibliothèques d'applications est le risque qu'elles deviennent désuètes au fil du temps car n'arrivant pas à évaluer les applications aussi rapidement que celles-ci apparaissent sur le marché, et donc qu'à la longue les utilisateurs s'en détournent. Il faut donc veiller à

garder du personnel pour remettre à jour très régulièrement la base de données, ainsi que sans cesse être vigilant aux nouvelles technologies pour adapter les exigences.

My health apps¹¹⁸ :

Une initiative privée, myhealthapps.net, réalise une sélection d'applications par le patient. Ce portail relativement bien fait propose une sélection d'applications classées selon plusieurs catégories : poumons, reins, cœur, cancer, diabète, santé mentale, santé sexuelle, médicaments, voyages...

Son utilisation est simple, intuitive et permet facilement de trouver des applications selon la pathologie recherchée. Le site donne une brève description de l'application et donne le lien pour télécharger l'application sur les différentes plateformes (Google play, App store, Windows store).

A noter que cette plateforme ne fait aucunement mention d'exigences en matière de sécurité ou de protection des données. Elle a uniquement pour but de « mettre en évidence les meilleures pratiques dans le développement d'applications de santé ». Le portail, qui se déclare indépendant, a été initié par PatientView avec le soutien de l'European Health Forum Gastein, de trois laboratoires pharmaceutiques et de deux opérateurs de télécoms.

A l'heure où on voit que de nombreux laboratoires pharmaceutiques commencent à investir dans la m-santé, on peut se demander comment un portail peut se déclarer indépendant s'il est financé par des laboratoires...

En France certains portails indépendants, comme Dmdpost⁷⁰, commencent à voir le jour. Mais ils proposent encore trop peu d'applications médicales. Cela vient probablement également du fait que l'investissement dans la m-santé est moins important en France qu'au Royaume-Uni ou aux États-Unis.

Points clés

Bibliothèque d'applications permettant aux patients de trouver des applications santé en rapport avec sa pathologie ou son besoin d'informations.

Nécessité d'avoir une **évaluation rigoureuse** des applications dans le domaine de la **sécurisation des données médicales**.

Idées à importer en France

Réalisation d'une **bibliothèque d'applications médicales** par le ministère de la santé, avec une **labélisation par la CNIL** pour l'exigence de sécurisation des données.

Encourager la création d'un portail **indépendant** où les patients pourraient facilement trouver les applications en lien avec leur pathologie.

B/ États-Unis

Législation avec le FDA :

Aux États-Unis, c'est la Food and Drug Administration (FDA) qui est chargée de la régulation et de l'homologation des dispositifs médicaux, définis comme tout objet ou logiciel qui affiche une finalité de diagnostic, de traitement ou de prévention d'une maladie.

Celle-ci avait créé trois catégories :

- Les applications non réglementées, qui est la plus vaste, où l'on retrouve l'essentiel des applications ;
- Les applications « centrées sur la maladie », qui fonctionnent comme des calculateurs professionnels permettant par exemple de mesurer sa pression artérielle, ou qui apportent un soutien pour les patients qui souffrent de maladie cardiovasculaire, d'hypertension, de diabète ou d'obésité ;
- Les applications réglementées, qui réglementent les dispositifs médicaux qui pourraient causer des dommages aux patients s'ils s'avéraient défectueux, comme les pompes à perfusion.

Sur 43 000 applications de santé disponibles en 2013, seulement 103 ont été réglementées par la FDA!

Consciente de la nécessité de réglementer ce secteur de la m-santé en croissance rapide sans pour autant étouffer son développement, la FDA a publié en 2013 un rapport de propositions pour la gestion de la cybersécurité dans les dispositifs médicaux¹¹⁹. Ce rapport vise à assouplir encore ses exigences vis-à-vis des applications en écartant de son champ d'action toute une série de dispositifs qui ne sont pas classés comme étant à risque, en se réservant toutefois le droit d'intervenir en cas de détection d'un risque avéré. Sur son site internet, la FDA propose des exemples d'applications qui selon leur risque nécessitent d'être réglementées ou non.

Ainsi la FDA se contentera d'évaluer seulement le dispositif médical, mais n'évaluera ni le service, ni l'application, ni le système de stockage et de sécurisation des données des patients.

Quand on voit l'importance et l'incidence des logiciels dans un dispositif médical, on ne peut rester que dubitatif devant ce genre de conception de la réglementation de la m-santé. Ainsi s'il n'y a pas de danger immédiat pour le patient, les applications seront classées à faible ou moyen risque et ne seront pas contrôlée par la FDA.

Pour ce qui concerne la protection du consommateur, c'est la FTC (Federal Trade Commission) qui veille à ce que le consommateur soit correctement informé et à ce qu'il consente à la collecte de ses données. Elle a publié, en 2013, des lignes directrices relatives à la protection des données personnelles dans le monde des applications, tous secteurs confondus.

Elle a déjà eu l'occasion de retirer du marché une application mobile en santé, qui prétendait que la lumière du téléphone traitait l'acné. Elle surveille par ailleurs de près l'évolution des data brokers et appelle à une loi pour rendre leurs activités transparentes.

Plateforme Happtique :

Comme cité plus haut, on peut parler de l'initiative privée : la plateforme Happtique, qui avait été créée par l'Association des Hôpitaux du grand New York, et qui avait pour vocation de délivrer un label pour toute application de santé qui se conformait aux normes Happtique. Hors suite à une enquête d'un

acteur de la e-santé, Harold Smith, il s'est avéré que les 2 applis prises au hasard (parmi les 16 certifiées par Happtique) avaient d'énormes failles de sécurité (comme le stockage des informations sensibles comme des fichiers textes). Suite à cet incident, Happtique a fermé son programme de certification.

On voit dès lors tout le problème de la certification des applications, avec ses plateformes qui n'avaient pas les bonnes normes sur la sécurisation des données, et qui ont référencé des applications contenant des lacunes en terme de sécurité, provoquant ainsi une dégradation de la confiance des utilisateurs dans la m-santé.

Stratégie Digitale de l'administration Obama :

L'administration Obama¹²⁰ a lancé une série d'actions visant à booster la « santé 2.0 » et ce secteur de la m-santé.

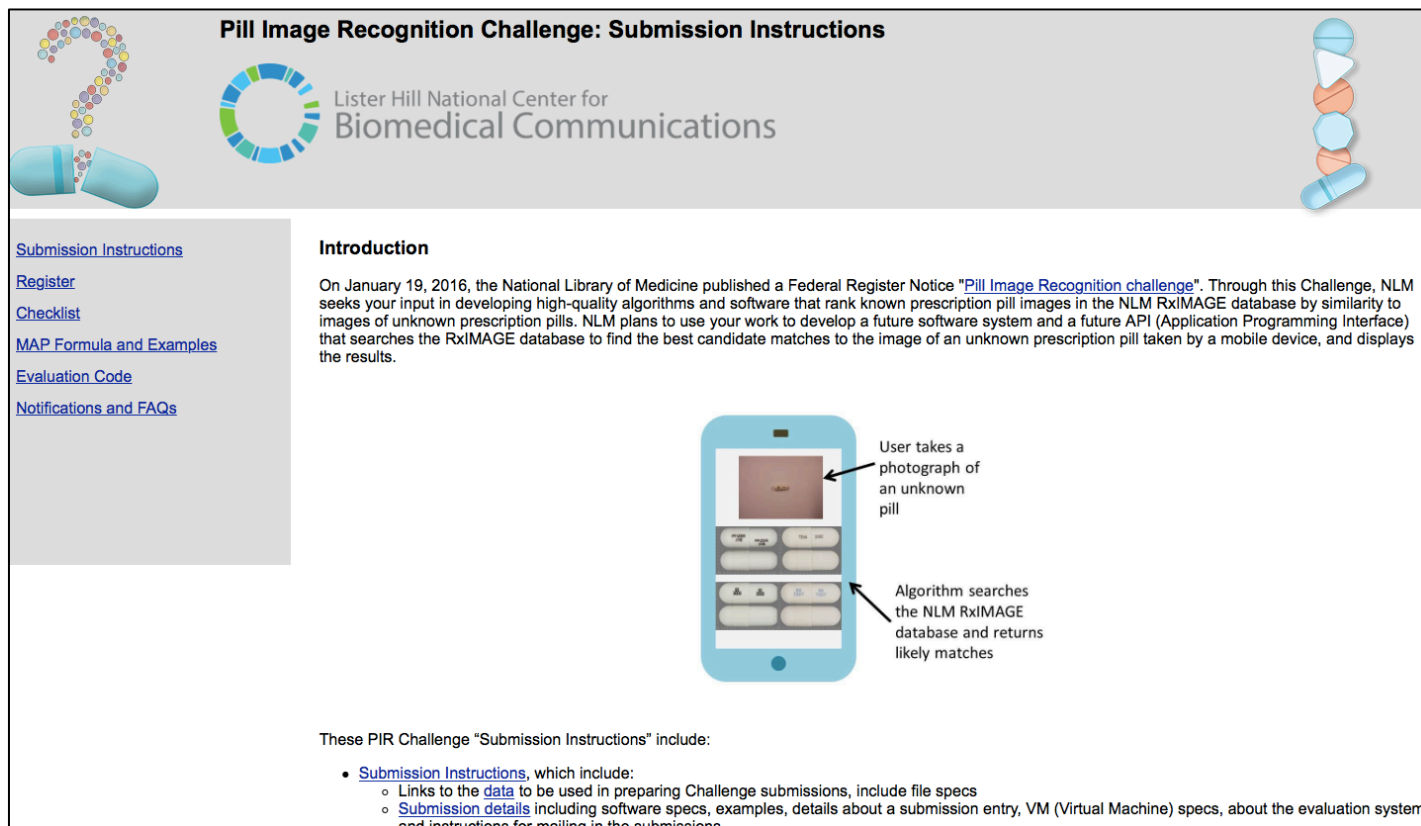
La première initiative via le site HealthData.gov¹²¹, vise à trouver des solutions pour réutiliser les données du secteur public en matière de santé et d'en faire des applications pour téléphones mobiles.

Le résultat de cette initiative est un ensemble de 33 applications mobiles actuellement promues sur le ministère de la Santé. Ces applications sont pour la plupart une réplication des informations déjà disponibles sur le site Web. Ces applications ont soit été développées par les différentes agences gouvernementales soit ont été sous-traitées à des fournisseurs externes.

La deuxième initiative a été la réalisation de concours via le site challenge.gov¹²³. Ainsi le gouvernement lance un concours sur un sujet nécessitant une solution de m-santé selon lui, et décerne un prix pour l'application ou la solution m-santé proposée qui répond le mieux à la problématique posée. Ceci ayant pour finalité d'encourager les processus de génération d'idées en faisant participer des acteurs extérieurs qui n'ont pas forcément de liens avec les agences gouvernementales.



Graphique 7 : Capture d'écran du site Challenge.gov (page d'accueil)



Graphique 8 : Capture d'écran du site Challenge.gov : exemple d'un challenge

La Troisième initiative est la réalisation d'«Hackathons», qui sont des événements invitant un grand nombre de programmeurs à collaborer pour réaliser une application santé. Bien souvent, ces «Hackathons » créent plutôt des innovations qui se retrouveront par la suite dans des applications mobiles, du fait que les agences gouvernementales adoptent rarement les applications créées par des tiers pour des raisons juridiques.

En France ce sont des organismes privés qui réalisent des concours d'applications santé comme les Trophées de la Santé Mobile organisés par Dmd-Santé chaque année, et qui récompensent les meilleures applications mobiles de santé. Cependant à la différence des « challenges » américains, ici on ne demande pas à ce qu'elles répondent à une problématique imposée.

On voit également apparaître des Hackathons comme celui de Paris, organisé en mars 2015 par la société Novartis et l'Université Pierre et Marie Curie en collaboration avec BeMyApp et Polytech Paris-UPMC, qui a permis de sensibiliser les jeunes ingénieurs et chercheurs sur des idées innovantes autour des dispositifs médicaux et de la e-santé, et plus précisément dans le cas de ce Hackathon, sur le développement de services digitaux pour l'aide et le suivi de patient diabétique de type 2.

Mais également le Hackaton de Strasbourg de mars 2016, qui n'avait pas de thème imposé, et où tout le monde pouvait proposer un projet.

Text4baby¹²⁴ :

Ce programme de m-santé, lancé en 2010, envoie gratuitement des SMS éducatifs à des femmes enceintes ou de jeunes mères. Ce programme est financé en partie par des agences gouvernementales américaines ainsi que par des associations.

Il s'agit de SMS sur la prévention des comportements à risque (tabac, alcool), des informations de santé pour la maman et son bébé, des rappels de rendez-vous importants (visite prénatales, postnatales, échographies) ...

Dans un article, le Dr Van Velthoven¹²⁵, s'est intéressée à ce programme dont avaient bénéficié 300000 femmes (en 2012), sans qu'aucune preuve de l'impact de ce programme ne soit faite. Elle considère que l'on ignore si et dans quelle mesure text4baby répond aux besoins d'éducation de la santé des femmes enceintes, et qu'il n'existe aucune preuve actuellement de son

efficacité. Pour elle, ce programme devrait être évalué rigoureusement afin de confirmer son efficacité et d'améliorer son intervention.

Suite à ce manque de preuve, Evans et al.¹²⁶ ont démontré dans une étude randomisée de 2014, que Text4baby n'a pas eu d'effets sur les comportements à risque lors de la grossesse sur l'ensemble de la population étudiée. Seules les patientes utilisant souvent ce programme ont montré une diminution des comportements à risque.

A noter, qu'en complément des SMS gratuits, a été créé des applications sur Android et iOS, appelées Text4baby également, qui améliorent l'information notamment sur le développement de l'enfant et met à disposition par exemple un tableau sur la diversification alimentaire en fonction de l'âge de l'enfant.

Smokefree.gov¹²⁷ :

Ce site créé par « the Tobacco Control Research Branch at the National Cancer Institute » en collaboration avec « the U.S. Food and Drug Administration », propose une application à destination des adolescents pour le sevrage tabagique : quitSTART¹²⁸. A noter que ce site a également des programmes adaptés aux femmes, à la grossesse, aux adolescents.

L'application ressemble à celle de Tabac Info Service¹⁰⁷ dont j'ai parlé précédemment, à la différence que celui-ci est particulièrement adapté aux adolescents avec des jeux et des défis, mais également des informations adaptées à cette population.

Cette application permet également de partager sur les réseaux sociaux ses efforts et ses progrès.

Il serait intéressant de savoir si on obtient une diminution des comportements vis à vis du tabac chez les adolescents contrairement aux adultes. `

Points clés

Modification des règles de certification des applis par la FDA, qui se concentrera uniquement sur les **applis à haut risque**.

Faibles dans la sécurisation des données concernant des applis certifiées par la plateforme Happtique, entraînant sa fermeture.

Lancement de programmes par le gouvernement américain pour **stimuler l'innovation** dans la m-santé : **challenges** et **Hackathons**.

Poursuite du programme Text4baby malgré l'**absence d'impact sur les comportements** à risque. L'impact sur l'information en santé restant encore à évaluer.

Appli à **destination des adolescents** pour l'aide au sevrage tabagique. Impact qui reste mesurer.

Idées à importer en France

Soutenir la croissance et l'innovation de la m-santé avec des challenges et hackathons organisés par le ministère de la santé. Ce qui permettra de décider l'orientation que l'on souhaite impulser à la m-santé.

C/ Revue de littérature sur les applis dans l'Arrêt Cardio-Respiratoire

Rees et al.¹²⁹ ont réalisé une revue de la littérature sur l'utilisation du téléphone mobile dans l'arrêt cardiaque extrahospitalier, et ce selon trois thèmes identifiés: la formation, l'aide à la performance, ainsi que l'accès et l'identification des arrêts cardio-respiratoires (ACR).

Dans le cas de l'entraînement : la visualisation répétée de clips vidéos sur un smartphone¹³⁰ a montré une amélioration de la mémorisation des règles de Réanimation Cardio Respiratoire (RCP) et de l'utilisation du Défibrillateur automatisé externe (DAE). Ainsi les étudiants ayant reçus la formation par vidéo sur leurs smartphones, ont montré une ouverture plus précise des voies aériennes, ainsi qu'un meilleur contrôle de la respiration, du positionnement des mains, du positionnement des électrodes, et des règles de sécurité avant le choc.

Il existe de nombreuses applications qui proposent une formation aux premiers secours ou à la RCP.

Semerao et al.¹³¹ ont évalué une appli de RCP avec feedback pour l'iPhone (iCPR), conçue pour améliorer les performances de la compression thoracique dans une simulation d'un ACR. Les recommandations de l'European Resuscitation Council¹³² étant une profondeur de compression de 4-5 cm et une fréquence de 100 compressions par minute. L'accéléromètre du smartphone mesure ainsi le taux de compressions et donne une rétroaction audiovisuelle à l'opérateur sur la performance afin d'atteindre l'objectif fixé : 100 compressions par minute. Dans cette étude, le taux moyen de compressions thoraciques ($107,8 \pm 20,5$) sans l'utilisation de l'iCPR était beaucoup plus élevé que les recommandations. L'utilisation de l'iCPR a complètement corrigé ce taux pour atteindre l'objectif des recommandations ($101 \pm 2,8$). Cependant, l'iCPR n'a eu aucun effet sur la profondeur des compressions, et il n'y avait pas de différence concernant la fatigue du sauveteur.

Il faut également noté que malgré le nombre important d'applications proposant une formation aux premiers secours ou à la RCP, très peu suivent les guidelines. Ainsi deux experts médicaux indépendants ont évalué le contenu des applications de RCP du Google Play Store et l'App Store d'Apple¹³³, en se basant sur le contenu médical minimal des « *Basic Life Support (BLS) guidelines* »¹³². Sur 61 applications, cinq seulement étaient recommandables et suivaient les guidelines.

Une autre étude¹³⁴ a montré que l'utilisation de l'application iCPR optimise considérablement les performances de la RCP et a donné lieu à des améliorations dans le nombre de cycles en deux minutes (le rapport 30:2 compression/ventilation), la fréquence des compressions thoraciques, l'administration de médicaments, les compressions thoraciques peu interrompues, l'évaluation des causes réversibles, ainsi que le fait que les sauveteurs changent de poste toutes les deux minutes.

Les téléphones mobiles sont progressivement reconnus comme un moyen d'accroître l'accès et l'identification des emplacements des DAE.

Le système AED-Alert¹³⁵ aux Pays-Bas a été conçu pour alerter les citoyens par le biais de SMS et les exhorter à porter secours aux patients en récupérant un DEA. Ainsi AED-Alert a été activé pour 52 patients suspects d'ACR, et 3227

alertes ont été envoyées à 2287 civils. Dans 85% (2742) des alertes, les civils étaient à moins de 1000 mètres du patient. L'aide a été fournie dans 75 alertes, impliquant 47 patients. Ces civils sont arrivés avant l'équipe médicale d'urgence pour 21 patients, et ont commencé la RCP et la défibrillation dans 18 cas, et ont aidé le personnel médical pour 9 patients.

Le système Life Saver¹³⁶, un système de positionnement par téléphone mobile, permet quant à lui de localiser des utilisateurs sélectionnés et leur demande d'intervenir sur des suspicions d'ACR. Ils atteignent les patients avant l'équipe médicale d'urgence dans 72% des cas avec une avance moyenne d'environ deux minutes.

Seule une étude a été réalisée à Stockholm¹³⁷ en conditions réelles d'ACR. Le système d'alerte a été utilisé pour localiser 9,828 bénévoles formés qui se trouvaient à moins de 500 mètres des patients en ACR. Le taux de RCP initiées par un « non médical » a été de 62% dans le groupe d'intervention et 48% dans le groupe témoin (n'ayant pas reçu l'alerte). Ce système d'alerte a ainsi permis une augmentation significative du taux de RCP initiée avant l'arrivée des services d'urgence.

Il faut cependant noter que le taux de personnes formées aux 1^{er} secours en France est différent de celui d'autres pays européens. Si 95 % des Norvégiens et 80 % des Autrichiens sont formés aux gestes qui sauvent, les Français ne sont que 49 % à être formés à ces gestes¹³⁸. Ainsi une application permettant d'alerter des personnes formées pourrait améliorer le taux de RCP initiée avant l'arrivée des secours.

Une équipe de chercheurs japonais¹³⁹, s'est posée la question de l'utilité de la cartographie sur smartphone pour trouver un DAE proche. La distance totale de trajet pour trouver et récupérer un DEA était significativement plus courte pour ceux qui avaient une carte (606 ± 315 mètres) par rapport à ceux sans carte (891 ± 445 mètres). Malgré cela, le temps global moyen nécessaire pour trouver et récupérer un DEA à proximité n'a pas été significativement différent (400 ± 238 secondes pour ceux qui ont une carte et 407 ± 256 secondes dans le groupe témoin).

Il faut cependant noter que cette étude a été effectuée dans une zone riche en DAE, ce qui est loin d'être le cas partout. Ainsi une telle application en France permettrait d'identifier rapidement l'emplacement d'un DEA et ainsi d'optimiser leur utilisation.

Rees et al.¹²⁹ rappellent dans leur revue de la bibliographie que ces études sont simulées et aucune n'a encore démontré une amélioration des performances dans le cadre d'un réel arrêt cardiaque.

En outre, ils informent sur le fait que des applications mal développées peuvent finir par être contre-productives et trompeuses, et que le terme «surcharge d'application» a été inventé pour décrire une telle situation.

Pour ces raisons, ils appellent les développeurs d'applications utilisées dans la Réanimation Cardio Pulmonaire, à considérer leurs applications en tant que dispositifs médicaux. Considérées ainsi, les applis devront naturellement suivre la mise à jour des guidelines et des réglementations.

Le principe de l'Evidence Based Medecine pour l'utilisation des smartphones dans l'arrêt cardio-respiratoire, appelle à la réalisation d'essais à grande échelle afin d'évaluer leurs impacts sur la survie.

Points clés

Application améliorant les **performances de la compression thoracique** mais également des **autres gestes de RCP** en cas d'Arrêt Cardio-Respiratoire.

Sur 61 applications, **cinq seulement étaient recommandables** et suivaient les guidelines.

Systèmes d'alertes permettant de **raccourcir le délai de prise en charge d'un ACR** par une personne formée aux premiers secours **avant l'arrivée des secours**.

Nécessité de réaliser des essais de grande ampleur afin d'**évaluer l'impact** de telles applications sur la survie dans l'ACR.

Idées à importer en France

Communiquer sur des applications de géolocalisation des DAE et des personnes formées aux premiers secours comme **Staying Alive**.¹³⁸

Améliorer la formation de la population française aux gestes qui sauvent.

VII-2/ Dans les pays en développement :

A/ Chine

La Chine est intéressée par la m-santé pour deux raisons principales : la m-santé va permettre d'atteindre une population n'ayant pour l'instant pas encore un accès suffisant à la médecine moderne, mais également va permettre de niveler un peu l'inégalité de la répartition des professionnels de santé.

Actuellement, les maladies chroniques ne sont pas gérées efficacement et se traduisent par une charge économique lourde pour les familles et la société chinoise. Par exemple, l'incidence de la maladie d'Alzheimer est d'environ 5% dans la population âgée de plus de 65 ans, soit plus de 8 millions de patients; et l'incidence de la maladie de Parkinson est d'environ 1,7%, soit plus de 2 millions de patients en Chine¹⁴¹. La Chine risque de jouer un rôle majeur dans le contrôle des maladies chroniques dans les prochaines années.

De plus, il existe un grave déséquilibre dans la répartition des ressources médicales en Chine en raison du développement déséquilibré de l'économie entre les zones urbaines et rurales.

La m-santé a de grandes opportunités pour son développement en Chine, du fait du nombre important de mobinautes chinois. Ainsi selon les données de 2014, il y a 1,17 milliards d'utilisateurs de téléphones mobiles et 80 millions d'internautes, avec un taux de pénétration du haut débit 4G atteignant 80% de la population.

On comprend dès lors les enjeux de la m-santé en Chine, qui condense les trois principaux facteurs de développement:

- nombre important de patients incorrectement soignés
- professionnels de santé en sous-effectif et mal répartis
- pénétration des réseaux mobiles importante

The Wireless Heart Health program¹⁴² :

En Juillet 2011, ce programme de m-santé a été mis en œuvre dans les régions éloignées, qui consistait à mettre à disposition dans des centres médicaux reculés des smartphones avec un électrocardiogramme intégré. Ceux-ci envoyaient automatiquement les données des patients via le réseau 3G, à un

centre de cardiologie à Pékin, et qui fournissait une réponse rapide pour les patients et le personnel du centre reculé par le biais d'un appel téléphonique. Ceci a permis de détecter une anomalie cardiaque sur 1171 des 11012 patients de l'étude.

Ce genre de programme permet d'éviter des frais de transport, ainsi que de surcharger les hôpitaux des grandes villes chinoises. Seules les personnes ayant présentées une anomalie sur l'ECG, réaliseront des examens complémentaires dans un service de cardiologie.

Défi : diminuer le nombre d'AVC

En Chine, l'Accident Vasculaire Cérébral (AVC) reste la principale cause de décès. En 2010, le taux de mortalité des pathologies cérébro-vasculaires était de 125/100000 (en ville) et de 145/100000 (zone rurale), soit 1,8 millions de morts en 2010 en Chine¹⁴³.

On comprend dès lors, le défi de la réduction du nombre de décès dus aux AVC en Chine. Actuellement ce taux est en baisse grâce au traitement et à une meilleure prise en charge de l'hypertension artérielle.

La Chine entend s'équiper d'un système inspiré de l'unité STEMO, « the Stroke Emergency MObile » en Allemagne¹⁴⁴ qui est composé d'un véhicule disposant d'un scanner et d'un laboratoire permettant d'avoir rapidement et avec précision le type d'AVC et donc de pouvoir utiliser la thrombolyse si il s'agit d'un accident ischémique.

À l'heure actuelle, les grandes villes en Chine, comme Pékin, ont mis en place 200 à 300 spécialistes neuro-vasculaires répartis pour les différentes régions. Ces spécialistes sont connectés avec les hôpitaux via smartphone et tablette afin d'améliorer le taux de thrombolyse chez les patients victimes d'AVC ischémique.

De plus, on pourrait imaginer dans le futur, le remplacement de la technologie scanner par la technologie des ultrasons¹⁴⁵. Une étude de phase 2 tend à montrer qu'un écho-Doppler transcrânien pourrait remplacer le scanner pour le diagnostic des AVC ischémiques. Le résultat montre que le système est sûr et efficace, il reste cependant à le comparer au gold standard, au scanner dans une étude de phase 3.

On peut donc espérer voir apparaître très prochainement des équipes locales équipées d'écho-Doppler relié à un centre neuro-vasculaire qui informera en

quelques minutes du caractère ischémique ou hémorragique de l'AVC et donc si il y a une indication ou non à réaliser une thrombolyse. Cela pourrait être un gain de temps, et donc améliorer la survie des patients, et atténuer d'éventuelles séquelles.

Cependant, culturellement le public chinois manque de confiance dans le personnel médical local, et insiste pour être envoyé dans de grands hôpitaux. Ce qui retarde le diagnostic et le traitement. Il reste donc à faire un gros travail de communication auprès du public.

Points clés

Défi de taille pour améliorer la prise en charge des maladies chroniques en Chine, au vu du contexte : faible accès à la santé, répartition inégale des professionnels de santé. D'où cet intérêt pour la m-santé : réussir à toucher une population dont 80% ont accès à la technologie 3G.

Utilisation de la m-santé pour un **programme de télé-expertise cardiologique**, avec analyse en direct de l'ECG réalisé en province et analysé dans un centre à Pékin

Intérêt de la m-santé pour raccourcir le délai de prise en charge des AVC, avec peut-être à l'avenir la création d'unités STEMO réparties sur tout le territoire en Chine et en lien avec des unités de neuro-vasculaire.

Idées à importer en France

Le futur sera peut-être une application mobile couplée à un écho-Doppler transcrânien, embarquée au sein d'unités STEMO réparties sur tout le territoire national et notamment dans les territoires d'outre-mer.

B/ Pays africains

Diffuser des ressources de santé et de l'information médicale dans les pays avec une population rurale généralisée et des ressources financières limitées demeure un problème de santé publique dans de nombreux pays africains. La m-santé pourrait être une solution innovante et potentiellement efficace pour surmonter ces problèmes.

Au cours de la dernière décennie, l'Afrique a connu un essor incroyable dans l'utilisation du téléphone mobile. En 1998, il y avait moins de 4 millions d'abonnements mobiles sur le continent, mais aujourd'hui, il y a plus de 800 millions d'abonnements, et ce chiffre devrait atteindre 1,12 milliards d'ici 2017.¹⁴⁴

La mise en œuvre de solutions de m-santé en Afrique a la possibilité d'améliorer les résultats de santé à bien des égards. La portabilité et le «always on» caractéristiques de téléphones mobiles, avec leur capacité croissante à transporter et transférer des données, les rendent uniques pour relayer l'information de santé¹⁴⁷.

Alors que la plupart des projets de m-santé ont davantage mis l'accent sur l'observance des traitements de maladies infectieuses, les applications de gestion des maladies chroniques deviendront plus pertinentes dans les années futures.

Rentabilité des systèmes :

Mangole et al.¹⁴⁸ ont étudié la rentabilité des systèmes de message de santé via des SMS en Tanzanie. Cette rentabilité étant seulement probable lorsque le coût des SMS est transféré aux utilisateurs et uniquement si les SMS sont au plus bas coût. Bien que cette stratégie soit possible dans la durée pour l'exécutant, le problème est que l'information de santé ne peut pas atteindre ceux qui sont trop pauvres pour payer, ce qui limite la portée et l'impact de ce type de programme.

On est donc devant un système qui demande soit de l'argent à l'agence de santé, soit aux patients, au risque de ne pas pouvoir toucher les personnes qui en ont le plus besoin.

Cela montre bien la nécessité de considérer la m-santé comme faisant partie du système de soin et comme lui, il nécessite forcément de l'argent. L'idée d'une m-santé gratuite et efficace ne peut être qu'utopique.

Le suivi des épidémies :

O'donovan et al.¹⁴⁹ ont analysé l'impact que pourrait avoir la m-santé dans le suivi épidémiologique de la fièvre hémorragique Ebola, lors de l'épidémie qui a sévi en 2014 en Afrique de l'Ouest.

La société de technologie IBM avait lancé en 2014 un système de cartographie de la maladie en collaboration entre le plus grand opérateur de téléphonie mobile de la Sierra Leone, Airtel. Les personnes avaient la possibilité d'envoyer gratuitement des SMS à propos d'Ebola au gouvernement, ce qui a permis de cartographier la propagation de la maladie.

Cette technologie avait déjà été utilisée en Haïti lors du tremblement de terre de 2012, et avait permis de cartographier la propagation du choléra. En effet, Bengtsson et al.¹⁵⁰ avaient étudié le mouvement des populations à la suite du tremblement de terre d'Haïti et avaient conclu que des estimations des mouvements de population en cas de catastrophe et des épidémies peuvent être livrés rapidement et avoir une validité élevée.

Dans le cadre d'Ebola, les solutions de m-santé peuvent également envoyer des messages encourageant des mesures d'hygiène simples telles que le lavage des mains régulier et l'équipement de protection individuelle appropriée lors de la prise en charge de patients malades à la maison, comme a pu le faire la Croix Rouge en Sierra Leone. Ainsi l'utilisation de ce type de solution de m-santé peut permettre le confinement à court terme du virus, mais également de prévenir sur le long terme de la survenue de futurs foyers.

Maladies infectieuses : VIH, Tuberculose

Dans une revue de la littérature, Devi et al.¹⁵¹ retrouvent que les technologies mobiles apparaissent être un outil efficace dans le cadre d'une prise en charge du VIH ou de la tuberculose.

Sur les 90 articles sélectionnés pour l'analyse, un grand nombre d'études, 44 (49%) ont été menées dans les pays en développement. Quarante-sept articles (52,2%) étaient axés sur le traitement, 11 (12,2%) sur la qualité des soins, 8 (9%) sur la prévention, 13 (14,4%) sur l'éducation, 6 (6,6%) sur la collecte de données, et 5 (5,5 %) sur le suivi du patient. Dans l'ensemble, 66 articles (73%) ont rapporté des effets positifs, 21 (23%) étaient neutres et 3 (4%) ont rapporté des résultats négatifs.

Dans la grande majorité des cas, il s'agit d'interventions par le biais de SMS pour assurer l'observance du traitement, la sensibilisation et l'information sur les maladies, rappeler aux patients leurs visites à l'hôpital, les inciter au dépistage, prendre soin de soi ; Ce type d'intervention permet ainsi de surmonter certains obstacles traditionnels à l'accès aux informations et services, tels que l'isolement géographique, le sexe, et la stigmatisation sociale.

Il faut cependant noter que ces études sont de petites tailles, et sont souvent des études pilotes, et qui n'ont pas été reconduites, faute d'argent. Les auteurs¹⁵¹ reviennent sur l'urgence de réaliser de plus grandes études pour mieux comprendre et mieux utiliser la m-santé et obtenir des résultats plus efficaces et mesurables. Les auteurs pensent également qu'il est nécessaire d'informer la population ciblée sur cette technologie. Dans les pays à ressources limitées les études à venir devront prendre en compte des obstacles et des défis tels que les questions techniques; problèmes de réseau; manque d'électricité; faible taux d'alphabétisation; longueur de SMS; problèmes de langue; confidentialité; sécurité; coût des téléphones; faible taux de participation; barrières sociales et culturelles.

Afrique du Sud :

On peut parler de la fondation Gustav-Praekelt,¹⁵² créée en 2007, et qui se présente comme « un promoteur de solutions mobiles en Afrique pour améliorer la vie des personnes ». Celle-ci est située en Afrique du Sud, mais elle rayonne dans les autres pays africains voisins.

Elle a réalisé un « réseau mobile social » à travers toute l'Afrique du Sud et la Tanzanie, qui informe les jeunes africains sur le VIH, sur les lieux où ils peuvent réaliser les tests de dépistage en toute confidentialité, et où ils peuvent se renseigner sur les traitements préventifs et curatifs.

Elle a également lancé, en partenariat avec le ministère national de la Santé, MomConnect, un service national de m-santé à destination des femmes enceintes, en Afrique du Sud en Août 2014. Un an plus tard, la plate-forme a atteint plus de 500.000 femmes enceintes et plus de 94% des cliniques y participent en Afrique du Sud. L'inscription ainsi que la délivrance des informations médicales se font par SMS et ce gratuitement pour le patient.

Elle a aussi lancé une web application, b-wise¹⁵³, un site web dont le format est adapté à l'écran des téléphones, et qui s'adresse aux adolescents et aux jeunes adultes, avec des thèmes comme prendre soin de soi, l'anxiété à l'école, la prévention des MST, l'exercice physique...

Dans un autre registre, le ministère de la santé Sud-Africain a réalisé une initiative de m-santé originale, qui consistait à interroger ses concitoyens sur leurs besoins en terme de santé, et sur leurs ressentis concernant le système de santé.

Cette consultation a été réalisée par le biais d'un questionnaire envoyé sur un réseau social très connu en Afrique du Sud : Mxit¹⁵⁴. Ce questionnaire était centré sur des thèmes comme le système de soin, les professionnels de santé, l'information en santé, les technologies médicales, le financement de la santé, la gouvernance du système de soin.

Edda Weimann et Maria C Stuttaford¹⁵⁵ ont réalisé une étude sur cette consultation et sont arrivées à la conclusion que « les décideurs du nouveau système de santé pour l'Afrique du Sud devraient remédier au manque de confiance dans le système de soins de santé que l'étude a mis en évidence. En outre, l'étude révèle des écarts entre la réalité du quotidien vécu par les consommateurs de soins de santé et la réforme prévue de la politique de santé. » A noter également que cette enquête n'était pas représentative de la population sud-africaine car la population interrogée était plus jeune, et de composition ethnique différente que la population générale sud-africaine.

Points clés

Intérêt pour les programmes de m-santé du fait d'un système de soin sous développé, alors que les infrastructures téléphoniques se développent en Afrique.

Efficacité des solutions de m-santé dans le **suivi des épidémies ou lors de catastrophes**.

Nécessité de réaliser de plus **grandes études** pour **confirmer l'efficacité** de la m-santé dans la prise en charge du **VIH** et de la **tuberculose**.

Idées à importer en France

Adaptation de ce genre de programme de m-santé sur le VIH et la Tuberculose dans certain territoire d'outre-mer.

Création d'une application de m-santé utile dans la gestion de catastrophes ou d'épidémies.

VIII/ PROPOSITIONS POUR LES APPLIS DU FUTUR

VIII-1/ Composants indispensables :

Transparence

Une confiance des patients et des professionnels de santé envers la m-santé nécessite que les développeurs soient transparents vis à vis de l'utilisation de leurs données médicales personnelles, issues des capteurs.

Ainsi chaque application devrait contenir des mentions légales sur l'utilisation des données, et rendre ces mentions accessibles avant le téléchargement de l'application (dans la présentation par exemple, ou dans un onglet spécifique sur les plateformes de téléchargement).

Sécurité

Actuellement la sécurité est déjà un problème majeur pour la m-santé, or au fur et à mesure que la technologie va progresser, où les capteurs enregistreront encore plus nos données, où ces données auront encore plus de valeur pour les hackers, cette sécurité sera d'une importance capitale pour la m-santé.

Les développeurs devront y penser dès la conception d'une application, et y intégrer un cryptage des informations médicales, que ce soit sur le dispositif mobile (pour éviter que celles-ci deviennent une cible de piratage), ou lors la transmission entre capteurs et smartphones, ou entre le patient et le médecin.

Il s'agit donc de suivre la règle du « Privacy by design » de la CNIL, où le développeur aura donc à prendre en compte les exigences en matière de protection des données et à intégrer les outils de protection directement dans l'application.

Fiabilité

Les capteurs que l'on utilisera pour notre application de m-santé seront-ils assez fiables ? Cette question les développeurs devront se la poser continuellement s'ils veulent réaliser une application pertinente, efficace et fiable.

L'utilisation détournée de certains capteurs (appareil photo, micro, accéléromètre) nécessite de connaître quel est leur degré d'exactitude et de prendre en compte cette variabilité de mesure et d'en informer l'utilisateur.

Ainsi il serait utile de rendre des smartphones non compatibles avec l'application, si son capteur est trop ancien, ou de mauvaise qualité, mais dès lors pour le développeur, on diminuerait le nombre d'utilisateurs potentiels.

Interopérabilité

Il est grand temps d'imposer aux applications médicales, une interopérabilité entre elles, afin de faire de la m-santé un système global et intégré, et non pas un système fragmenté, qui viendrait se surajouter aux autres. Actuellement les développeurs en m-santé agissent comme des artisans travaillant chacun de leur côté, et rendant ainsi difficile une synergie entre les systèmes.

Les applications devront donc être pensées pour être compatibles entre elles, mais aussi compatibles avec nos logiciels médicaux, pour pouvoir dans le futur intégrer ces données.

La compatibilité devrait aussi être valable pour tous les capteurs tels que les bracelets connectés, balances, lecteurs glycémiques, brassards tensionnels, et autres...

Gestion des données brutes pour le Big Data

Les développeurs devront réfléchir à la façon d'intégrer les données brutes, ou « sales » pour certains, issues de nos capteurs et de nos téléphones. Il est peu probable que les développeurs s'intéressent à l'intérêt du Big Data, et ne feront sans doute aucun effort en ce sens. L'État devra donc établir des normes et des conventions d'enregistrement reconnues pour ces capteurs. On pourra ainsi connaître la fiabilité de ces capteurs, et donner à leurs données un intérêt statistique pour le Big Data.

Système « Push » pour les applis intégrant une messagerie

Pour rappel, le système « push » consiste au fait que dès qu'une nouvelle information est disponible (comme un message), elle est envoyée par le serveur en direction du système mobile. Ceci permet ainsi d'être averti instantanément d'un nouveau message, et donc de permettre une réponse rapide.

Les systèmes de m-santé, qui intégreront un système de messagerie, devront avoir un système de « push », facilitant ainsi la rapidité de réponse. En l'absence d'un tel système, les médecins continueront d'utiliser les SMS et les emails pour communiquer.

Il faudra bien sûr mettre en place un système de messages « urgents » et « non urgents », pour ne pas que le professionnel de santé soit « harcelé » de messages, au risque qu'il désactive le système « push », rendant ainsi sans intérêt l'application.

Respect des guidelines

Comme l'avaient montré Abroms et al.⁹⁴ dans leur étude sur les applications dédiées au sevrage tabagique, les applis suivent assez peu les guidelines établies par les sociétés savantes d'addictologie.

Les développeurs devront donc être vigilants à respecter les guidelines établies, s'ils veulent des applications pertinentes et efficaces.

Ces guidelines ont été établies pour une pratique traditionnelle de la médecine, et devront sans doute évoluer dans le futur, avec l'apport des nouvelles technologies.

Un système économique adapté

Les patients sont attachés au caractère gratuit des applications, comme l'avait souligné l'IFOP dans son enquête¹¹. Cette conception sera susceptible de changer au fur et à mesure que la m-santé se révélera fiable, efficace, et apportera un vrai plus dans le suivi et la prise en charge des patients.

Actuellement, il pourrait être intéressant de fonctionner sur le système de compte « premium » payant, qui permettrait plus de confort ou de fonctionnalité. Avec une version gratuite, qui elle serait financée par de la publicité « généraliste » et non « ciblée », en effet si la publicité est ciblée cela signifie que l'application a communiqué votre profil utilisateur et utilise des « cookies » pour vous surveiller.

Une fois l'impact de la m-santé établi, il sera plus facile de mettre en place des financements mixtes (Sécurité sociale, ARS, conseils régionaux, laboratoires, mutuelles, assurances), ce qui permettra de proposer soit une application gratuite, soit à prix réduit.

Mises à jour régulières

La médecine évolue chaque jour, il est donc important de mettre à jour régulièrement les applications. De plus, une mise à jour régulière permet de corriger certains défauts, bug, ou imprécisions.

VIII-2/ Évolution de notre système de soin :

Instauration de normes

Si l'on veut instaurer la confiance du patient, l'État devra imposer une certification des dispositifs rentrant dans la catégorie du « médical ». Dès lors, il y aurait deux catégories : « médicale » et « non médicale ». Il serait également intéressant de rendre obligatoirement visible le marquage « non médical », ainsi il serait impossible pour des applications de se prétendre « médicales », sans en suivre les règles ou les normes, laissant ainsi le patient dans le flou.

Ce marquage devra être mis en place conjointement avec les plateformes de téléchargement, et seul l'État peut les obliger à créer une nouvelle catégorie ou à mieux encadrer ces applications.

Ces normes devraient donc concerner la qualité de l'application et du dispositif médical, le cryptage des données, ainsi que la protection de la vie privée. Ceci permettrait d'avoir une harmonisation dans l'architecture des applications et surtout permettre une interopérabilité des systèmes. L'État doit s'engager fortement dans la mise en place de la m-santé, qui se fait maintenant. Dans deux ans, il sera trop tard.

Soutien de la croissance et de l'innovation

L'Etat doit mettre en place une véritable politique de soutien de la e-santé et particulièrement de la m-santé, en mettant en place, par exemple, des challenges et des hackathons comme aux Etats-Unis. Ce genre de politique permettrait de soutenir les économies numérique et médicale, et à l'avantage de créer des emplois non délocalisables et qui nous permettra d'exporter notre savoir-faire par la suite.

Ce type de challenges, permet de toucher des développeurs, ou d'autres acteurs avec lesquels l'administration n'a pas l'habitude de travailler, et permet donc d'avoir accès à d'autres méthodes et expertises.

Ces initiatives peuvent également s'intégrer dans une démarche européenne, mais les systèmes de santé restent encore trop différents entre pays européens.

Intégration à notre système de soin

Il est nécessaire que l'Etat mette en place un plan de modernisation de grande ampleur de notre système de soin, en intégrant les stratégies de e-santé, de télémédecine, et de m-santé dans le système de santé et les stratégies de soins. On pourrait ainsi rendre gratuit aux professionnels l'accès à des solutions de m-santé / e-santé utile dans le parcours de soin, pour des applications comme « mes vaccins » ou « e-pansement ». Encore faudra-t-il que ces applications puissent montrer leur utilité, pour savoir quelles applications rembourser. Et on sait qu'à l'heure actuelle la politique de santé est plutôt de faire des économies que de créer de nouveaux secteurs de dépense.

A l'heure actuelle, il est déjà compliqué de mettre en place des solutions de télémédecine et de téléexpertise, qui sont trop rigides pour une pratique ambulatoire, comme le rappelait le CNOM en février 2016¹⁵⁶, alors que celles-ci ont déjà donné lieu à de multiples études de portée scientifique ou médico-économique.

Labélisation

La CNIL doit poursuivre dans sa volonté de mettre en place une labélisation indépendante concernant la conformité des applications en ce qui concerne le respect de la confidentialité ; et ce malgré les protestations et le lobbying de la fédération LESSIS. Il ne faut pas céder cette question de la protection des données personnelles des utilisateurs à des entreprises privées, on rendra la certification/labélisation opaque et rien ne protégera les utilisateurs de la vente et de l'utilisation non consenties de leurs données. Avec le risque d'avoir le même défaut de protection qu'avait entraîné le portail Happtique aux Etats-Unis.

Cependant cette labélisation devra se mettre en place rapidement, en poursuivant la démarche de « Privacy by design » engagée par la CNIL.

Bibliothèque d'applications médicales

Le Ministère de la Santé devra mettre en place une bibliothèque d'applications santé à destination des patients mais également des médecins, comme l'avait fait le National Health Service au Royaume-Uni, avec la «Health Apps Library». Ce qui permettra aux médecins de pouvoir recommander des applications à leurs patients, afin de se conformer à la démarche EBM (Evidence Based Medicine)

Cette mise en place s'intégrera dans une démarche générale : soutien du secteur, labélisation, intégration des solutions de e-santé à notre système de soin.

Actuellement seulement des initiatives privées sont mises en place, mais il reste impossible pour un médecin de « prescrire » ou de « recommander » une application médicale.

E-inclusion / lutte contre la fracture numérique

La transformation de notre société en une société numérique, sans perdre de vue ceux qui sont les plus fragiles et qui doivent demeurer la priorité, nécessite de penser à l'e-inclusion.

Le conseil du numérique⁸⁵ avait fait des recommandations comme : faire de l'accès à internet et ses ressources essentielles un droit effectif ; s'appuyer sur le numérique pour renforcer le « pouvoir d'agir » de tous les citoyens.

Rémunération des professionnels de santé

La m-santé risque d'être chronophage pour les médecins puisqu'elle va apporter de nouvelles données qu'il faudra analyser. Ces données permettront dans un certain nombre de cas d'éviter une nouvelle consultation, cependant ce temps passé par le professionnel de santé ne sera pas rémunéré. Il va donc falloir trouver un moyen de rémunérer les médecins : élargissement des ROSP ? Forfait sur déclaration ? Simulation d'une consultation par Feuille de Soin Électronique Dégradée ?

En l'absence de rémunération, la m-santé risque d'être mal intégrée dans notre pratique quotidienne et perdra donc de sa valeur.

Le CNOM¹⁵⁶ avait déjà alerté à de multiples reprises sur ce problème de la rémunération des médecins pour les activités autres que la consultation au cabinet. Ainsi pour le CNOM, il existe un « besoin réel de sécuriser et de valoriser l'activité quotidienne de réponses téléphoniques à des patients qui contactent un médecin, dans le cadre du parcours de soins, par exemple pour l'adaptation de leurs traitements notamment ». Il faut également permettre la prise en charge financière, par l'assurance maladie obligatoire, des activités de télémedecine (et dans le futur les activités de m-santé), en les inscrivant dans CCAM.

Cependant, pour le CNOM, « la seule rémunération à l'acte ne s'accordera pas toujours avec toutes les activités de télémedecine. Une part de forfaitisation,

par exemple dans le suivi d'une pathologie au long cours ou d'un dispositif médical connecté, devrait être explorée dans le cadre des négociations entre les partenaires conventionnels ».

De plus, en l'absence d'une rémunération facile à mettre en place, on risque de voir se multiplier les sociétés commerciales de « conciergeries numériques » mettant en relation des médecins avec des patients via des systèmes de télémédecine, et qui seront à la charge de l'utilisateur.

VIII-3/ Études à réaliser :

Sur l'impact

Il reste à réaliser et promouvoir des études scientifiques de forte puissance sur l'impact de la m-santé. Actuellement les études sont de faible puissance, et ont une méthodologie non harmonisée avec une absence de choix initial d'indicateurs pertinents, ce qui fait que les méta-analyses sont encore difficilement contributives, comme le rapportait Free et al.⁷⁷, qui avaient analysé 32 essais au total. Seules les méta-analyses de Jongh⁸¹ et de Vodopivec-Jamsek⁸² sur l'absence d'impact des SMS ont pu être significatives, mais elles portaient sur des programmes utilisant les SMS, il était donc plus simple d'analyser leur impact.

La m-santé peut être un excellent sujet de thèse sur bien des aspects, ce qui permettrait d'avoir de nombreuses études sur l'impact de celle-ci. Il est intéressant de noter que les patients seront d'autant plus prompts à répondre dans un questionnaire en ligne, vu qu'ils sont déjà « connecté ». On s'adresserait ainsi directement à la population des utilisateurs.

Sur l'intérêt socio-économique

Une fois l'impact établi, il faudra également démontrer l'intérêt socio-économique de la m-santé. Actuellement seules des études de marché de cabinets d'experts dans la m-santé parlent de l'économie pour nos systèmes de soins. Ces études, si elles démontrent un intérêt, permettront de faire prendre en charge le coût de ces solutions de m-santé par notre système de soin. Malheureusement, ces études ne sont pour le moment faites que par des groupes pharmaceutiques et dans des domaines « rémunérateurs » comme le diabète (avec l'étude Télésage) ou l'hypertension. Il est donc urgent que l'État programme des études dans des secteurs moins « intéressants ».

financièrement » pour des groupes pharmaceutiques, mais intéressants sur le plan économique pour notre système de santé, comme des systèmes permettant un meilleur contrôle des maladies chroniques, diminuant ainsi le nombre d'hospitalisations, ou des applications de rééducation fonctionnelle permettant de retrouver une meilleure motricité après une opération et facilitant ainsi une prise en charge ambulatoire.

Sur le design

Il serait également intéressant de savoir si le design, ou l'architecture d'une application a un rôle sur la performance de celle-ci. En effet, on peut penser qu'une application plus agréable au maniement sera plus utilisée, si elle est plus utilisée elle sera sans doute plus efficace, ce qui va dans le sens des études « ma santé mobile »⁵², Evans et al.¹²⁶ pour Text4baby, TELEDIAB-1⁶⁰ pour le système Diabeo, qui montraient que les utilisateurs fréquents étaient plus nombreux à modifier leurs comportements grâce aux applications.

Il reste donc à réaliser des études sur « l'architecture mobile », afin de déterminer les caractéristiques visuelles et ergonomiques d'une application qui la rendront la plus efficace possible.

VIII-4/ Pour l'amélioration du parcours de soin :

Téléconsultation / Téléexpertise mobile

Les smartphones/tablettes actuels (qui intègrent une caméra frontale) et les réseaux 3G et 4G permettent la vidéoconférence. La m-santé devrait pouvoir, dans un avenir proche, proposer aux patients ainsi qu'aux praticiens un service de téléconsultation/téléexpertise, qui devra être sécurisé pour empêcher les piratages. Cela permettrait de suivre un patient isolé, de pouvoir visualiser une plaie en direct en lien avec l'infirmier, d'avoir un avis spécialisé en urgence, bref rendre la télémédecine accessible partout !

Il faudra néanmoins modifier la législation sur la télémédecine, comme le rappelle le CNOM dans son rapport de mission sur la télémédecine¹⁵⁶, en effectuant une simplification de la réglementation et des conditions de mise en œuvre des pratiques de télémédecine, et ce sans qu'il soit nécessaire de recourir à une contractualisation préalable avec l'ARS.

En effet, la télémédecine s'est révélée manifestement trop rigide dans la pratique ambulatoire, et son cadre réglementaire ne s'adapte pas aux pratiques quotidiennes des médecins dans la prise en charge de leurs patients. Pour le CNOM, « la télémédecine ambulatoire reste donc vitrifiée par des contraintes règlementaires excessives. Cela a contribué à l'émergence de sociétés prestataires de services de « télé conseils personnalisés » payants et hors parcours de soins ».

Partage d'informations entre soignants

La m-santé devra permettre de rendre le partage d'informations plus facile via des dossiers médicaux/paramédicaux en ligne, accessibles partout via smartphone. On pourra ainsi y mettre des photos d'évolution de plaie par exemple, les constantes médicales, la surveillance clinique, les modifications de l'autonomie.

Ce type de dossier partagé permettra de mieux suivre les patients chroniques, de prendre une décision pluridisciplinaire. La m-santé va révolutionner le dossier partagé, car elle va le rendre facile à utiliser, et accessible partout. Pouvoir remplir ce dossier au chevet du patient (et ne plus attendre d'être de retour au bureau), permettra aux professionnels de le remplir plus souvent, d'y accéder plus souvent, de l'utiliser en somme.

Dossier médical accessible même en visite

On pourra avoir accès au dossier médical complet du patient lorsque l'on sera au domicile du patient. Ceci permettra d'avoir l'ensemble de ses antécédents, ainsi que son traitement actuel et passé, permettant de pouvoir éviter certaines erreurs médicales : allergie à un médicament, interaction médicamenteuse...

Ce sera aussi un gain de temps pour le professionnel de santé, qui pourra éditer l'ordonnance via le smartphone, et l'envoyer par mail à la pharmacie.

Prévention

Il ne faudra pas se contenter de reproduire des informations déjà existantes, mais plutôt de penser à des actions innovantes. La m-santé permet à la prévention d'avoir plusieurs supports : écrits, visuels (photo, vidéo), auditif.

On voit apparaître de nouvelles façons de parler de prévention ou d'éducation thérapeutique sous la forme de « serious game ». Ainsi Diehl et al.¹⁵⁷ ont

analysé le serious game InsuOnline®, dans l'éducation thérapeutique du traitement insulinaire, et ont conclu qu'il était au moins autant efficace que l'éducation traditionnelle.

Dans le cadre de la prévention et de l'apprentissage des gestes qui sauvent, on peut parler de CiNACity¹⁵⁸, la Cité Numérique d'Apprentissage aux Premiers Secours, une ville virtuelle avec son centre-ville, ses quartiers d'affaires, ses commerces, sa population, avec des scénarios permettant d'apprendre à maîtriser les gestes et réflexes afin d'apporter une aide efficace aux personnes en difficulté : détresse respiratoire, malaises, brûlures, perte de connaissance, etc. Il existe également Territorial City¹⁵⁹, le serious game sur les consommations de substances psychoactives.

La prévention peut, grâce à la m-santé, être ciblée en fonction des données de l'utilisateur : axée sur les MST pour les jeunes, sur le dépistage du cancer colorectal chez les plus de 50 ans. On serait ainsi plus efficace qu'une campagne agressive touchant tout le monde.

Les applications sur le bien-être, l'amélioration de la qualité de vie, le « coaching santé », agiront également sur la santé des patients, et participeront ainsi à la prévention des maladies cardio-vasculaires, cancéreuses...

Autonomisation des patients

La m-santé permettra une meilleure autonomisation des patients, qui auront ainsi des outils pouvant les accompagner dans le suivi de leurs pathologies.

On peut citer l'exemple de l'application Diabeo¹⁰⁰ pour le diabète, mais également les carnets de glycémie, et les applications sur la surveillance tensionnelle.

Cette autonomisation entraînera sans doute une modification du rôle de médecin, qui aura dans certaines situations plutôt un rôle d'accompagnant, de conseil.

Il faudra bien sûr veiller à ce que l'autonomisation du patient, ne s'accompagne pas d'un désengagement médical.

Dématérialisation

La m-santé pourra également accélérer une dématérialisation des ordonnances, avec la délivrance d'une « e-ordonnance », qui serait transmissible par NFC et à laquelle le patient pourrait avoir accès avec son

smartphone. On pourra ainsi prendre en exemple eRecept⁶², l'application de ePrescription en Suède, dont j'ai parlé précédemment.

Cela entrainera évidemment un gros travail de sécurisation de ces données médicales sensibles, mais cette technologie existe et ce travail a déjà été effectué par la Suède. Il faut juste l'adapter au système de soin français et y ajouter un système de transfert NFC.

Le complément d'information médicale du patient pourrait également être dématérialisé, ainsi on pourrait lui transmettre par NFC sur son smartphone, les fiches informatives ou les liens internet de sites de prévention.

IX/ DISCUSSION

Les forces et faiblesses de la méthode :

Cette étude a pour force d'avoir fait une revue de l'ensemble de la littérature existante sur le thème de la m-santé, soit 1674 articles scientifiques et d'en avoir sélectionné au total 321 et utilisé 112 pour l'écriture de cette thèse. Les articles non utilisés dans cette thèse, m'ont cependant permis d'aiguiser mon raisonnement, et d'avoir amélioré ma connaissance dans le domaine de la m-santé.

Concernant les faiblesses, et dans le but d'avoir des études avec des résultats significatifs, il a fallu mettre en place des critères d'exclusions, qui m'ont probablement fait exclure des articles intéressants, notamment concernant le devenir et les perspectives de la m-santé par le biais d'études pilotes.

L'une des principales faiblesses de cette étude vient également du fait que bien que le thème soit vaste, les méta-analyses sont encore peu nombreuses. J'ai donc dû prendre des critères de sélection un peu souple pour certains critères.

La méthode employée s'est aussi heurtée à la difficulté du choix des bases de données. Clairement j'ai pu m'apercevoir qu'il n'existe, à ce jour, aucun article scientifique sur pubmed parlant objectivement de l'économie de la m-santé.

Et je me suis également aperçu de l'absence d'articles économiques indépendants sur l'évaluation sur la croissance de l'économie de la m-santé. En effet, les chiffres de croissance sont tous issus d'études réalisées par des cabinets d'experts, qui vendent leur expertise dans le domaine des TIC, ils ont donc tout intérêt à promettre monts et merveilles. Nous avons des chiffres de croissance dont les méthodes de calculs sont opaques, et qui sont extrêmement variables selon les cabinets d'experts.

Les principaux résultats :

Cette thèse a permis de définir comment la santé mobile peut améliorer l'offre de soins actuelle en France. Ainsi j'ai pu expliquer comment la m-santé permettra :

- d'accentuer la prévention et d'améliorer la qualité de vie : en passant d'un système curatif vers un système préventif, en apportant de nouveaux vecteurs pour délivrer les messages de prévention.

- d'avoir un système de santé plus efficient et plus durable : en permettant une meilleure coordination des soignants, en rendant la téléconsultation accessible avec un simple smartphone, en améliorant la prise en charge médicale des maladies chroniques.

- de responsabiliser les patients vis à vis de leur santé et de leur maladie.

Cette thèse est la première en France à s'intéresser à la m-santé dans sa globalité, en abordant aussi bien son économie, sa croissance, ses promesses mais également ses freins à son développement. D'autres thèses, dont j'ai parlé précédemment s'étaient plutôt intéressées à l'utilisation des applications par le médecin généraliste (DAGORN⁶⁶), par les internes en médecine générale (POULAIN⁶⁵). RINGART⁶⁴ s'était quant à lui intéressé à l'intérêt du Smartphone dans le suivi des plaies chroniques.

On peut également citer la thèse de Etienne PUYDEBOIS¹⁶⁰, qui s'est intéressée pour sa part au rôle de l'équipe officinale dans la m-santé, mais qui présentait un biais de sélection pour sa population avec un échantillon non représentatif, du fait que la tranche d'âge 20-30 ans était surreprésentée, ce qui rendait ses résultats peu exploitables mais avait eu le mérite d'aborder cette question de la m-santé en pharmacie.

Il existe probablement d'autres thèses médicales en France sur le sujet de la m-santé, mais qui ne contenaient pas les mots clés « m-santé », « mHealth », « mobile phone » dans leurs titres, ou qui n'avaient pas été indexées correctement. De plus je n'ai volontairement pas parlé des thèses s'intéressant au téléphone portable sous l'angle unique de la communication d'informations (vocales, photographique, ...), car elles ne concernent qu'en partie le domaine de la m-santé.

J'ai pu ainsi montrer l'intérêt croissant qu'ont les patients pour ces technologies mobiles, avec un taux d'équipement en constante augmentation ces dernières années, avec un « marché des applications santé » qui est en pleine croissance. Comme je le développe dans ma thèse, il faudra cependant veiller à ne pas « oublier » les personnes les plus fragiles et ayant un accès difficile à ces technologies, et ainsi penser à l'e-inclusion de ces personnes.

J'ai également permis de mettre en évidence la complexité de la mise en œuvre de la m-santé, bien que la législation se soit étoffée ces dernières années sur le plan européen pour ce qui concerne le marquage CE des dispositifs médicaux ; elle doit encore évoluer, en Europe, mais surtout en France notamment en révisant les articles de loi régissant la télémédecine (R.4127-53 et R. 6316-6 du code de la santé publique) comme l'avait demandé le CNOM¹⁵⁴ en février 2016.

En Europe, les lois régissant la m-santé sont amenées à évoluer, suite aux réponses données en 2015¹⁶¹ par les développeurs et acteurs du marché aux questions posées dans le livre vert de la commission européenne³⁴. Celle-ci n'a pas encore proposé d'évolutions de sa législation en réponse aux contributions sur les thèmes de la protection des données, le big data, la sécurité et la transparence des informations, l'accès aux systèmes de santé, l'interopérabilité, le modèle économique, la recherche et l'innovation.

Pour ma part, je pense qu'il est urgent de correctement encadrer la m-santé, afin d'empêcher des sociétés de l'«ubériser», et ainsi de casser le parcours de soin, et de créer une médecine à deux vitesses : d'un côté le système classique et de l'autre un système permettant de shunter le parcours contre rétribution financière avec une marchandisation de la santé.

De peur de trop encadrer et de brimer le développement de la m-santé, les pouvoirs publics et les législateurs laissent un flou juridique qui peut se révéler préjudiciable pour notre système de santé, mais également pour les patients : absence de normes concernant la protection des données sensibles, absence d'obligations d'avoir une information conforme aux recommandations des sociétés savantes, non respect des guidelines, fausses promesses diagnostiques ou thérapeutiques.

L'un des risques étant de voir apparaître par exemple dans les mois qui viennent, un scandale national sur la collecte de données médicales sensibles à l'insu des utilisateurs. Ceci entraînerait un coup d'arrêt de la m-santé en

France, et augmenterait la méfiance, déjà existante, des patients envers les applications « santé ».

J'ai pu également mettre en lumière les autres freins au développement de la m-santé comme le manque de confiance des patients, le manque de clarté sur la certification ou la labélisation des applications, l'absence d'un système économique défini. Aucune autre étude scientifique, ou revue de bibliographie ne s'était penchée jusqu'à ce jour sur ce sujet des freins au développement de la m-santé.

J'ai décrit dans cette thèse plusieurs applications mobiles. Je les ai choisies afin de montrer pour certaines leur aspect dangereux, pour d'autres leur intérêt dans le parcours de soin, ou leur intérêt médical. Je n'ai analysé que 24 applications, ce qui paraît bien faible par rapport aux plus de 500 Apps réellement dédiées à la médecine. Cependant, le but de cette thèse n'était pas de réaliser une « bibliothèque d'applications », qui serait devenue obsolète dans quelque mois, mais plutôt de mettre en lumière certains aspects intéressant dans la m-santé : la « mobilité » de l'information médicale, l'accessibilité, la personnalisation des applications qui permet aux patients d'en faire leurs propres outils et de se les approprier, la communication, les nouveaux moyens de délivrer un message de prévention...

De plus, je n'ai pas les compétences requises pour analyser les applications sur des questions de sécurisation des informations médicales ou personnelles, de cryptage.

Depuis l'écriture de ma thèse, le domaine de la labélisation a un peu évolué, avec l'apparition du label « mHealth Quality » de Dmd santé¹⁶³. Ce label déclare analyser « en profondeur une multitude de critères constitutifs de la pertinence et de la qualité de l'application, de l'objet ou du dispositif en question ». Son système d'analyse est « intégré dans un process quasi automatisé de labellisation reposant sur un système déclaratif, une analyse de la sécurité du code réalisé par Pradeo. La fiabilité du procédé reposant sur un picking aléatoire d'applications, lesquelles étant soumises à une évaluation sur-mesure ».

Je ne peux que regretter l'absence de label réalisé par la CNIL, et qu'un label privé et payant apparaisse. Le risque étant de voir apparaître de multiples

labels privés, en perdant ainsi en clarté pour les utilisateurs. De plus, j'espère que la « leçon » du portail Happtique ait été retenue, afin que l'on ne se retrouve pas dans quelques mois avec un scandale sur le manque de protection des données personnelles. Même si l'apparition de ce label « privé » peut être critiquable, celui-ci a au moins le mérite d'exister et de permettre d'améliorer la sécurité des applications, et ainsi de générer, je l'espère, un cercle vertueux. Mais en cas de litige, qui sera responsable : le développeur ? Ou l'organisme de labélisation ? Les législateurs doivent en tout cas y répondre et encadrer ce genre d'activité.

J'ai aussi analysé certains programmes de développement de la m-santé dans le monde, afin de mettre en valeur des idées qu'on pourrait reprendre dans notre système de santé. J'ai été néanmoins confronté à la difficulté de trouver ces programmes, car ils ne font pas forcément l'objet d'une publication scientifique, d'une traduction en anglais ou n'avaient pas les mots clés « m-santé », « mHealth », « mobile phone » dans leurs titres. Ce sujet pourrait faire l'objet d'une thèse, mais nécessiterait un travail de recherche minutieux et long.

On voit que dans d'autres pays, les états n'hésitent pas à investir massivement dans la m-santé (comme le gouvernement américain avec le site HealthData.gov¹²¹, ou la réalisation de concours via le site challenge.gov¹²² ou le programme éducatif via SMS pour les femmes enceintes Text4baby¹²⁴). La France reste quant à elle encore un peu frileuse dans l'investissement dans le domaine de la m-santé. Cependant des initiatives privées commencent à émerger et les start-ups à se multiplier et à se regrouper pour développer la filière. Je pense néanmoins qu'au vu des investissements et des avancées actuels, la m-santé risque d'accroître en France la marchandisation de la santé.

Les perspectives :

Il manque actuellement des études de forte puissance sur le ressenti des patients concernant ces applications santé et leur acceptabilité. Cependant ce sujet commence à intéresser le monde médical. Je peux citer en exemple l'étude « SOPHOC »¹⁶² (Suivi Observationnel d'une Population Hypertendue grâce aux Objets Connectés) conduite par l'UFCV (Union nationale de Formation et d'évaluation en médecine CardioVasculaire) qui a pour but

principal d'étudier l'adhésion et l'acceptabilité des patients à ces nouvelles technologies sur le long terme. Cette étude s'adresse à une population de personnes hypertendues. Elle a aussi comme objectifs secondaires le bénéfice sur le suivi des recommandations hygiéno-diététiques, le bénéfice en matière d'amélioration des paramètres physiques (poids, tension artérielle) et biologiques glycémie (HbA1C, bilan lipidique...)

J'ai pu constater le manque d'études avec de grosses cohortes concernant l'évaluation de l'impact des applications santé. Cependant la m-santé est encore un secteur assez jeune, et qui commence seulement à murir. Certaines études (Denis⁵³ pour l'application sur la rechute du cancer pulmonaire, TELEDIAB-1⁶⁰ pour Diabeo) sont prometteuses et ouvrent la voie à des études plus puissantes. La m-santé est un sujet pouvant être abordé sur bien des aspects dans des travaux de thèse médicale mais également dans des secteurs comme l'économie, l'informatique, le marketing. Il ne faut pas qu'on laisse ce champ de recherche à des cabinets d'experts qui seront alors juges et parties.

Pour le développement futur des applications, il serait intéressant de mutualiser les efforts et le travail, en traduisant par exemple les applications déjà utilisées dans d'autres pays. Pour ce faire une piste pourrait être de s'inspirer de l'expertise du secteur du jeu vidéo, qui a l'habitude de traduire rapidement et dans plusieurs langues des programmes informatiques.

Il m'a paru utile de faire des propositions pour les applis du futur, que ce soit dans leurs compositions mais également concernant les évolutions nécessaires de notre système de santé. Ces propositions sont issues de mon analyse sur ce que peut apporter la m-santé, mais également en fonction de ses dangers. J'y dévoile aussi plusieurs pistes pour des travaux de thèse comme des études sur impact, sur l'intérêt socio-économique, sur le design. Ces propositions sont personnelles, et je tiens à préciser que je n'ai aucun conflit d'intérêt dans le secteur de la m-santé, ou pharmaceutique.

X/ CONCLUSION

Je pense que la m-santé peut apporter beaucoup à notre système de soin, et va permettre de rendre la santé « mobile », et accessible partout. Cependant elle présente un risque pour notre parcours de soin si nous ne faisons pas évoluer les lois encadrant les secteurs de la m-santé et de la télémédecine. Il existe actuellement un flou juridique permettant aux assurances et autres applications de « conciergeries médicales » de shunter le parcours de soin contre rétributions ou souscriptions. La m-santé doit permettre de favoriser le parcours de soin existant, et non pas d'en créer de nouveaux en parallèle. Il me paraît donc urgent de légiférer afin que la régulation du marché de la m-santé se réalise sur des bases éthiques renforcées.

La révolution de la santé 2.0 est en marche...

XI/ BIBLIOGRAPHIE

- 1 ANAES. Guide d'analyse de la littérature et gradation des recommandations. Paris : ANAES; 2000. 60 p.
- 2 Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG. The PRISMA Group (2009). Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. J Clin Epidemiol 2009;60(10):1006-1012
- 3 Centre de recherche pour l'étude et l'observation des conditions de vie (CREDOC). La diffusion des technologies de l'information et de la communication dans la société Française. Paris: Conseil Général de l'Economie, de l'Industrie, de l'Energie et des Technologies (CGE) et de l'Autorité de Régulation des Communications Electroniques et des Postes (ARCEP); 2014 Novembre
- 4 GfK. Nouveau record des ventes de smartphones dans le monde au premier trimestre. Mai 2015. (Page consultée le 24/04/2016). [en ligne] Disponible sur : http://www.gfk.com/fileadmin/user_upload/dyna_content_import/2015-09-01_press_releases/data/fr/news-and-events/press-room/press-releases/Documents/20150521-CP-GfK-nouveau-record-des-ventes-de-smartphones-dans-le-monde-au-premier-trimestre-2015.pdf
- 5 Deloitte. Etude sur les usages mobiles 2013. Focus sur le marché français des télécommunications. Septembre 2013 (Page consultée le 24/04/2016). [en ligne] Disponible sur : http://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/fr/Documents/technology-media-telecommunications/GMCS_2013_France.pdf
- 6 ROBERT S, IDATE. La croissance considérable de l'« Internet of Things ». (Page consultée le 24/04/2016). [en ligne] Disponible sur : <http://blog.idate.fr/the-enormous-growth-of-internet-of-things-2/>
- 7 BVA – Syntec numérique. Baromètre de l'innovation. (Page consultée le 24/04/2016). [en ligne] Disponible sur : http://www.syntec-numerique.fr/sites/default/files/related_docs/barometre_de_linnovation_sn_bva_fevrier2014.pdf
- 8 Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes. Les applications mobiles pour smartphones ou tablettes. (Page consultée le 24/04/2016). [en ligne] Disponible sur : <http://www.economie.gouv.fr/dgccrf/Publications/Vie-pratique/Fiches-pratiques/applications-mobiles-pour-smartphones-tablettes>

- 9 Mulligan M, Card D. Sizing the EU app economy. Houston: Giga Omni Media; 2014 February. 16p. Sponsored by the European commission.
- 10 TNS Sofres. Les Français et l'internet santé. 2013 Avril (Page consultée le 24/04/2016). [en ligne] Disponible sur : <http://www.tns-sofres.com/etudes-et-points-de-vue/les-francais-et-linternet-sante>
- 11 IFOP. Observatoire de la m-santé 2014. In: Laude A, dir. Applis smartphones et santé: promesses et menaces. 26 juin 2014. Paris. Université Paris- Descartes
- 12 HIS. The World Market for Sports & Fitness Monitors. Englewood: HIS; 2013.
- 13 proximamobile.fr. Paris: Ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche. (Page consultée le 24/04/2016). [en ligne] Disponible sur : <http://www.proximamobile.fr>
- 14 DMD Santé. Méthode d'évaluation en santé mobile. In: Laude A, dir. Applis smartphones et santé : promesses et menaces. 26 juin 2014. Paris. Université Paris- Descartes
- 15 Research2Guidance. mHealth App Developer Economics 2014. The State of the Art of mHealth App Publishing. Berlin: Research2Guidance; 2014 Mai 6. 43p.
- 16 Research2Guidance. The mobile health global market report 2013-2017: the commercialisation of mHealth apps, vol. 3. Berlin: Research2Guidance; 2013 Mars 4. 115p.
- 17 Transparency Market Research. mHealth Market - Global Mobile Health Industry Analysis, Size, Share, Growth, Trends and Forecast 2012 – 2018. Albany NY: Transparency Market Research; 2013 Aout.
- 18 Visiongain : World Mobile Healthcare (mhealth) market 2013-2018. Londres : Visiongain; 2013 avril 29. 166p.
- 19 GSMA et PwC. Touching lives through mobile health – Assessment of the global market opportunity. Londres: PwC; 2012 février. 36p
- 20 Isidore Santé. Les application santé et vous. Paris: Le lab e-santé; 2014
- 21 World Health Organization. A health telematics policy in support of WHO's health-for-all-strategy for global health development. Geneva: WHO; 1998.
- 22 HAS. Efficience de la télémédecine : état des lieux de la littérature internationale et cadre d'évaluation. Paris : HAS; 2013 juillet. 154 p.

- 23 Conseil National de l'Ordre des Médecins. Santé connectée. de la e-santé à la santé connectée. Le Livre Blanc du Conseil national de l'Ordre des médecins. Paris: CNOM ; 2015 janvier. 36 p.
- 24 Mitchell J. From telehealth to e-health: the unstoppable rise of e-health. Canberra, Australia: National Office for the Information Technology; 1999.
- 25 Oh H, Rizo C, Enkin M, Jadad A. What Is eHealth (3): A Systematic Review of Published Definitions. J Med Internet Res. 2005;7(1)
- 26 Eysenbach G. What is e-health? J Med Internet Res. 2001 Jun 18
- 27 Laborde P. La télésanté : un nouvel atout au service de notre bien-être. Paris : La Documentation française ; 2009. Commandité par le ministère de la Santé et du Sport
- 28 France. Décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la télémedecine. JO n°0245 du 21 octobre 2010.
- 29 France. LOI n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie. Art. 32. J.O n° 190 du 17 août 2004 page 14598
- 30 World Health Organization. A Health Telematics policy: in support of the WHO's Health-for-All strategy for global health development, report of the WHO Group Consultation on Health Telematics. Geneva: WHO; 1997.
- 31 Istepanian R, Laxminarayan S, Pattichis C. M-Health: Emerging Mobile Health Systems. Springer. New York: Springer; 2005
- 32 Torgan C. Kinetics [internet]. Washington DC: Carol E. Torgan "The mHealth Summit: Local & Global Converge". 2009. (Page consultée le 24/04/2016). [en ligne] Disponible sur : www.caroltorgan.com
- 33 World Health Organization. mHealth – New horizons for health through mobile technologies, Global Observatory for eHealth series – Volume 3. Geneva: WHO; 2011. 112 p.
- 34 Commission européenne. Livre Vert sur la santé mobile. Bruxelles: European commission; 2014 avril 10. 22p
- 35 Union européenne. Résolution du Parlement européen du 14 janvier 2014 sur le plan d'action pour la santé en ligne 2012-2020 – des soins de santé innovants pour le XXIe siècle. Strasbourg: Parlement Européen; 2014 janv 14. (Page consultée le 24/04/2016). [en ligne]. Disponible sur : <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2014-0010+0+DOC+XML+V0//FR>

- 36 Le conseil des communautés européennes. Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux. JO n° L 169 du 12 juillet 1993. p. 1-43.
- 37 France. LOI no 94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale. Art. L. 665-3. J.O n°15 du 19 janvier 1994 page 960
- 38 Commission européenne. Guidelines on the qualification and classification of stand-alone software used in healthcare Within the Regulatory Framework of Medical Devices. Version 1.16. Bruxelles: European commission; 2014 July. (Page consultée le 24/04/2016). [en ligne]. Disponible sur :
http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/wg_minutes_member_lists/borderline_manual_ol_en.pdf
- 39 Union Européenne. Résolution législative du Parlement européen du 12 mars 2014 sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données. Strasbourg: Parlement Européen; 2014 mars 12. (Page consultée le 24/04/2016). [en ligne]. Disponible sur :
http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=TA&language=FR&reference=P7-TA-2014-0212#ref_1_1
- 40 Conseil de l'Union européenne. Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données. (Page consultée le 24/04/2016). [en ligne]. Disponible sur :
<http://register.consilium.europa.eu/doc/srv?l=FR&f=ST%206834%202015%20INIT>
- 41 Le conseil des communautés européennes. Directive 95/46/CE du parlement européen et du conseil 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. JO L 281 du 23 novembre 1995
- 42 France. Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés Modifié par Loi n°2004-801 du 6 août 2004. Art. 1 JO du 7 août 2004
- 43 France. Article L1110-4 Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. Art. 3 JO du 5 mars 2002
- 44 Steel E, Dembosky A. Health apps run into privacy snags. (Page consultée le 24/04/2016). [en ligne]. Disponible sur :
<http://www.ft.com/cms/s/0/b709cf4a-12dd-11e3-a05e-00144feabdc0.html#axzz3qQfNGqXX>

- 45 Halliday J, Campbell D, Elgot J. Inquiry launched after HIV clinic reveals hundreds of patients' identities. (Page consultée le 24/04/2016). [en ligne]. Disponible sur : <http://www.theguardian.com/technology/2015/sep/02/london-clinic-accidentally-reveals-hiv-status-of-780-patients>
- 46 Carballo J. Les données de santé attirent les hackers. (Page consultée le 24/04/2016). [en ligne]. Disponible sur : <http://sante.lefigaro.fr/actualite/2015/02/13/23393-donnees-sante-attirent-hackers>
- 47 World Health Organization. World report on Ageing And Health. Geneva: WHO; 2015.
- 48 Commission européenne. Communication de la commission au parlement européen, au conseil, au comité économique et social européen et au comité des régions. Plan d'action pour la santé en ligne 2012-2020 – des soins de santé innovants pour le XXI^e siècle. Bruxelles: European commission; 2012 Dec. (Page consultée le 24/04/2016). [en ligne]. Disponible sur : http://ec.europa.eu/health/ehealth/docs/com_2012_736_fr.pdf
- 49 DREES. Les dépenses de la santé en 2014 – édition 2015 – Résultats des comptes de la santé. Paris: Ministère des affaires sociales, de la santé, et des droits des femmes; 2015 Septembre.
- 50 Cordier A, Chêne G, Duhamel G, et all. Un projet global pour la stratégie nationale de santé. 19 Recommandations du comité des « sages ». Paris: La documentation Française. 2013 juin
- 51 Renaissance Numérique. D'un système de santé curatif à un modèle préventif grâce aux outils numériques - 16 propositions pour un changement de paradigme des politiques de santé. Paris: Renaissance numérique; 2014 Septembre
- 52 IDS Santé. My santé mobile. Paris: IDS Santé (Page consultée le 24/04/2016). [en ligne]. Disponible sur : http://www.mysantemobile.fr/etude/Communique_My_Sante_Mobile.pdf
- 53 Denis F, Yossi S, Septans AL et all. Improving Survival in Patients Treated for a Lung Cancer Using Self-Evaluated Symptoms Reported Through a Web Application. Am J Clin Oncol. 2015 Mar 24.
- 54 Ernst & Young. Order from chaos - Where big data and analytics are heading, and how life sciences can prepare for the transformational tidal wave. (Page consultée le 24/04/2016). [en ligne]. Disponible sur : [http://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/EY-OrderFromChaos/\\$FILE/EY-OrderFromChaos.pdf](http://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/EY-OrderFromChaos/$FILE/EY-OrderFromChaos.pdf)

- 55 data.oecd.org. Ressources pour la santé. Paris: Organisation de Coopération et de Développement Économiques (OCDE). (Page consultée le 24/04/2016). [en ligne]. Disponible sur :
<https://data.oecd.org/fr/healthres/depenses-de-sante.htm>
- 56 PwC. Socio-economic impact of mHealth An assessment report for the European Union. Londres: PwC; 2013 june. 28p
- 57 Babinet G. L'Ère numérique, un nouvel âge de l'humanité. 1e ed. Paris: le passeur; 2014.
- 58 Ministère de la Santé, de la jeunesse, des sports, et de la vie associative. Plan 2007-2011 pour l'amélioration de la qualité de vie des personnes atteintes de maladies chroniques. Paris: Ministère de la santé; 2007
- 59 ameli.fr. Paris: Assurance Maladie. Dépenses annuelles totales de l'assurance maladie pour les personnes en affection de longue durée selon les libellés des ALD – Année 2009. (Page consultée le 24/04/2016). [en ligne] Disponible sur :
<http://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/donnees-statistiques/affection-de-longue-duree-ald/archives/cout-des-ald-en-2009.php>
- 60 Charpentier G, Benhamou P-Y, Dardari D, Clergeot A, Franc S, Schaepelynck-Belicar P, et al. The Diabeo Software Enabling Individualized Insulin Dose Adjustments Combined With Telemedicine Support Improves HbA1c in Poorly Controlled Type 1 Diabetic Patients A 6-month, randomized, open-label, parallel-group, multicenter trial (TeleDiab 1 Study). Dia Care. 2011; 34(3):533–9. (Page consultée le 24/04/2016). [en ligne]. Disponible sur :
<http://care.diabetesjournals.org/content/34/3/533>
- 61 Dary P. Protocole de prise en charge de l'hypertension artérielle en télésurveillance : résultats sur 300 patients en médecine de ville. European Research in Telemedicine / La Recherche Européenne en Télémédecine. 2014 dec; 3(4): 182
- 62 Landberg C, Ellinger F, Patel T. Descriptive report on site study results : Apoteket and Stockholm county council, Sweden – eRecept, an ePrescription application. Bonn : European Commission, Directorate General Information Society and Media; 2006
- 63 HAS. Le patient internaute. Paris : HAS; 2007 mai. 59p
- 64 Ringart B. La place du Smartphone en soins primaires Avis du médecin généraliste sur l'utilisation et l'intérêt du Smartphone dans le suivi des plaies chroniques [Thèse pour le Doctorat en Médecine Spécialité : Médecine Générale]. Lille: Faculté de médecine Henri Warembourg; 2014
- 65 Poulain A-S. Utilisation des applications médicales sur smartphone par les internes de médecine générale du Nord-Pas-de-Calais inscrits en 2012-2013 [Thèse pour le

- Doctorat en Médecine Spécialité : Médecine Générale]. Lille: Faculté de médecine Henri Warembourg; 2014
- 66 Dagorn E. Utilisation des applications smartphone par le médecin généraliste en 2013. Enquête auprès de 281 médecins généralistes de Midi-Pyrénées [Thèse pour le Doctorat en Médecine Spécialité : Médecine Générale]. Toulouse: Faculté de médecine Paul Sabatier; 2014
- 67 Odoxa. Baromètre santé 360 – La santé connectée. (Page consultée le 24/04/2016). [en ligne] Disponible sur : <http://www.odoxa.fr/wp-content/uploads/2015/01/Baromètre-santé-360-Janvier-2015-La-santé-connectée.pdf>
- 68 LauMa communication, Patients et Web. A la recherche du ePatient. Paris: LauMa communication; 2013 Avril
- 69 Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL). Le corps, nouvel objet connecté – Du quantified self à la m-santé : les nouveaux territoires de la mise en données du monde. Paris: CNIL; 2014 mai
- 70 Dmdpost. (Page consultée le 24/04/2016). [en ligne] Disponible sur : <http://www.dmdpost.com>
- 71 Medappcare. (Page consultée le 24/04/2016). [en ligne] Disponible sur : <http://www.medappcare.com>
- 72 Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques. Compte rendu de l'audition publique du 15 mai 2014 « le numérique au service de la santé ». Paris: le Sénat; 2014 (Page consultée le 24/04/2016). [en ligne] Disponible sur : <http://www.senat.fr/rap/r14-465/r14-4651.pdf>
- 73 NHS. Londres: National Health Service. Health tools. (Page consultée le 24/04/2016). [en ligne] Disponible sur : <http://www.nhs.uk/tools/pages/toolslibrary.aspx>
- 74 Dmd santé. Méthode d'évaluation en santé mobile. In: Laude A, dir. Applis smartphones et santé : promesses et menaces. 26 juin 2014. Paris. Université Paris-Descartes
- 75 Wolf JA, Moreau JF, Akilov O, et al. Diagnostic Inaccuracy of Smartphone Applications for Melanoma Detection. JAMA Dermatol. 2013;149(4):422-426.
- 76 Simon P. Quel service médical rendu aux patients par la "Mobile Health" ?. RHF. 2013;531:26-30.

- 77 Free C, Philips G, Watson L, Galli L, Felix L, Edwards P, Patel V, Haines A. The effectiveness of Mobile-Health Technologies to improve health care delivery processes: a systematic review and meta-analysis. *PLOS Med.* 2013;10(1).
- 78 Goldsworthy S, Lawrence N, Goodman W. The use of personal digital assistants at the point of care in an undergraduate nursing program. *Comput Inform Nurs.* 2006;24(3):138-43.
- 79 Gandsas A, McIntire K, Montgomery K, Bumgardner C, Rice L. The personal digital assistant (PDA) as a tool for telementoring endoscopic procedures. *Stud Health Technol Inform.* 2004;98:99-103.
- 80 Vaisanen O, Makijarvi M, Silfvast T. Prehospital ECG transmission: comparison of advanced mobile phone and facsimile devices in an urban Emergency Medical Service System. *Resuscitation.* 2003 ;57:179-185.
- 81 De Jongh T, Gurol-Urgancy I, Vodopivec-Jamsek V, Car J, Atun R. Mobile phone messaging for facilitating self-management of long-term illness. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012 Dec 12.
- 82 Vodopivec-Jamsek V, De Jongh T, Gurol-Urganci I, Atun R, Car J. Mobile phone messaging for preventive health care. *Cochrane database Syst Rev.* 2012 Dec 12.
- 83 Thomson A. Maurice Lévy tries to pick up Publicis after failed deal with Omnicom. *Financial Times* 2014 Decembre 14. (Page consultée le 24/04/2016). [en ligne] Disponible sur :
<http://www.ft.com/intl/cms/s/0/377f7054-81ef-11e4-b9d0-00144feabdc0.html#axzz3wfVAzTtp>
- 84 lequotidiendumedecin.fr. Paris: le quotidien du médecin. L'ubérisation de la santé en marche Le deuxième avis médical à 295 euros jette le trouble. 2016 Janvier 07. (Page consultée le 24/04/2016). [en ligne] Disponible sur :
http://www.lequotidiendumedecin.fr/actualites/decryptage/2016/01/07/le-deuxieme-avis-medical-295-euros-jette-le-trouble_788661
- 85 Conseil National du Numérique. Citoyens d'une société numérique – Accès, littératie, médiations, pouvoir d'agir : pour une nouvelle politique d'inclusion. Paris : Ministère du redressement productif – Ministère délégué chargé des PME de l'innovation et de l'économie numérique; 2013
- 86 Profis S. Do wristband heart trackers actually work? A checkup. In *CNET.* 2014 (Page consultée le 24/04/2016). [en ligne] Disponible sur :
<http://www.cnet.com/news/how-accurate-are-wristband-heart-rate-monitors/>

- 87 Google Play. Groupe sanguin Détecteur Prank (Page consultée le 24/04/2016). [en ligne] Disponible sur : <https://play.google.com/store/apps/details?id=dpapps.bloodgroup.scanner.bloodgroupdetector>
- 88 Google Play. Pression artérielle – Doigt (Page consultée le 24/04/2016). [en ligne] Disponible sur : <https://play.google.com/store/apps/details?id=net.translator.blood.pressure.prank.free>
- 89 Google Play. Rythme cardiaque (Page consultée le 24/04/2016). [en ligne] Disponible sur : <https://play.google.com/store/apps/details?id=com.pcmehanik.heartrate>
- 90 Google Play. Doctor Mole - Skin cancer app (Page consultée le 24/04/2016). [en ligne] Disponible sur : <https://play.google.com/store/apps/details?id=com.revsoft.doctormole>
- 91 Club Nicorette. Accomplissons l'incroyable (Page consultée le 24/04/2016). [en ligne] Disponible sur : <https://club.nicorette.fr/programme-arreter-fumer>
- 92 Walters J, Ferguson S. The effect of mobile text messages on short and long term quitting in motivated smokers: a randomised controlled trial. Proceedings of the Annual Meeting of the Society for Research on Nicotine & Tobacco; 2015 Feb 25-28; Philadelphia USA
- 93 Ghorai K, Akter S, Khatun F, Ray P. mHealth for smoking cessation programs: a systematic review. JPM. 2014 Jul 18;4(3):412–423.
- 94 Abroms LC, Lee WJ, Bontemps-Jones J, Ramani R, Mellerson J. A content analysis of popular smartphone apps for smoking cessation. Am J Prev Med. 2013 Dec;45(6):732–736
- 95 Brendryen H, Drozd F, Kraft P. A digital smoking cessation program delivered through Internet and cell phone without nicotine replacement (Happy Ending): Randomized Controlled Trial. J Med Internet Res. 2008;10(5)
- 96 Google Play. Essentiel Santé (Page consultée le 24/04/2016). [en ligne] Disponible sur : <https://play.google.com/store/apps/details?id=com.makheia.esm>
- 97 Google Play. Compteur de Calories (Page consultée le 24/04/2016). [en ligne] Disponible sur : <https://play.google.com/store/apps/details?id=com.myfitnesspal.android>

- 98 Google Play. Grave Pas Grave ? - MAAF (Page consultée le 24/04/2016). [en ligne] Disponible sur : <https://play.google.com/store/apps/details?id=fr.tribunesante.gravepasgrave>
- 99 Google Play. Runtastic (Page consultée le 24/04/2016). [en ligne] Disponible sur : <https://play.google.com/store/apps/details?id=com.runtastic.android>
- 100 Google Play. Diabeo (Page consultée le 24/04/2016). [en ligne] Disponible sur : <https://play.google.com/store/apps/details?id=com.sanofi.fr.diabeo>
- 101 Google Play. Ma grossesse (Page consultée le 24/04/2016). [en ligne] Disponible sur : <https://play.google.com/store/apps/details?id=com.ldf.grossesse.view>
- 102 Google Play. Glucolog Lite (Page consultée le 24/04/2016). [en ligne] Disponible sur : <https://play.google.com/store/apps/details?id=it.glucolog.lite>
- 103 Google Play. Pression artérielle (Page consultée le 24/04/2016). [en ligne] Disponible sur : <https://play.google.com/store/apps/details?id=com.szyk.myheart>
- 104 Google Play. MesVaccins (Page consultée le 24/04/2016). [en ligne] Disponible sur : <https://play.google.com/store/apps/details?id=com.gep.controller>
- 105 DREES. L'état de santé de la population en France Suivi des objectifs annexés à la loi de santé publique Rapport 2009-2010. Paris: Ministère des affaires sociales, de la santé, et des droits des femmes; 2010.
- 106 Google Play. i-Pollen (Page consultée le 24/04/2016). [en ligne] Disponible sur : <https://play.google.com/store/apps/details?id=fr.emagma.ipollenandroid>
- 107 Google Play. Tabac Info Service (Page consultée le 24/04/2016). [en ligne] Disponible sur : <https://play.google.com/store/apps/details?id=fr.inpes.tis>
- 108 Google Play. 360 medics (Page consultée le 24/04/2016). [en ligne] Disponible sur : <https://play.google.com/store/apps/details?id=com.myluckyday.tcsmedics>
- 109 Google Play. e-Pansement (Page consultée le 24/04/2016). [en ligne] Disponible sur : <https://play.google.com/store/apps/details?id=fr.elevate.ipansement>
- 110 Google Play. Medicalcul (Page consultée le 24/04/2016). [en ligne] Disponible sur : <https://play.google.com/store/apps/details?id=mss.micromega.pmignard.medicalcul>
- 111 Google Play. Honoraires (Page consultée le 24/04/2016). [en ligne] Disponible sur : <https://play.google.com/store/apps/details?id=fr.alkeo.android.honoraires>
- 112 Google Play. Urgences1Clic (Page consultée le 24/04/2016). [en ligne] Disponible sur : <https://play.google.com/store/apps/details?id=com.mh.urgences1clic>

- 113 Google Play. Orphanet (Page consultée le 24/04/2016). [en ligne] Disponible sur : <https://play.google.com/store/apps/details?id=com.mh.insermorphanet>
- 114 Google Play. PubMed Mobile (Page consultée le 24/04/2016). [en ligne] Disponible sur : <https://play.google.com/store/apps/details?id=com.bim.pubmed>
- 115 Google Play. MSSanté (Page consultée le 24/04/2016). [en ligne] Disponible sur : <https://play.google.com/store/apps/details?id=fr.asip.mssante>
- 116 PwC. Emerging mHealth: Paths for growth. Londres: PwC; 2014. 44p
- 117 Huckvale K, Prieto J, Tilney M, Benghozi P-J, Car J. Unaddressed privacy risks in accredited health and wellness apps: a cross-sectional systematic assessment. BMC Med. 2015 Sep 7;13:214.
- 118 myhealthapps.net. Londres: patient view. (Page consultée le 24/04/2016). [en ligne]. Disponible sur : <http://myhealthapps.net>
- 119 U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration. Content of Premarket Submissions for Management of Cybersecurity in Medical Devices Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. Silver Spring: Food and Drug Administration; 2013 June 14. (Page consultée le 24/04/2016). [en ligne] Disponible sur: <http://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm356190.pdf>
- 120 The White House. Office of Management and Budget. Office of the President; 2010. Guidance on the use of challenges and prizes to promote open government. (Page consultée le 24/04/2016). [en ligne]. Disponible sur : https://www.whitehouse.gov/sites/default/files/omb/assets/memoranda_2010/m10-11.pdf
- 121 HealthData.gov. Washington: HealthData.gov. (Page consultée le 24/04/2016). [en ligne]. Disponible sur : <http://www.healthdata.gov>
- 122 challenge.gov. Washington: U.S. General Services Administration. (Page consultée le 24/04/2016). [en ligne]. Disponible sur : <https://www.challenge.gov>
- 123 Mergel I, Desouza K. Implementing open innovation in the public sector: The case of Challenge.gov. Public Admin Rev 2013 Oct 25;73(6):882-890.
- 124 text4baby.org. Arlington: Voxiva. (Page consultée le 24/04/2016). [en ligne] Disponible sur : <https://www.text4baby.org>

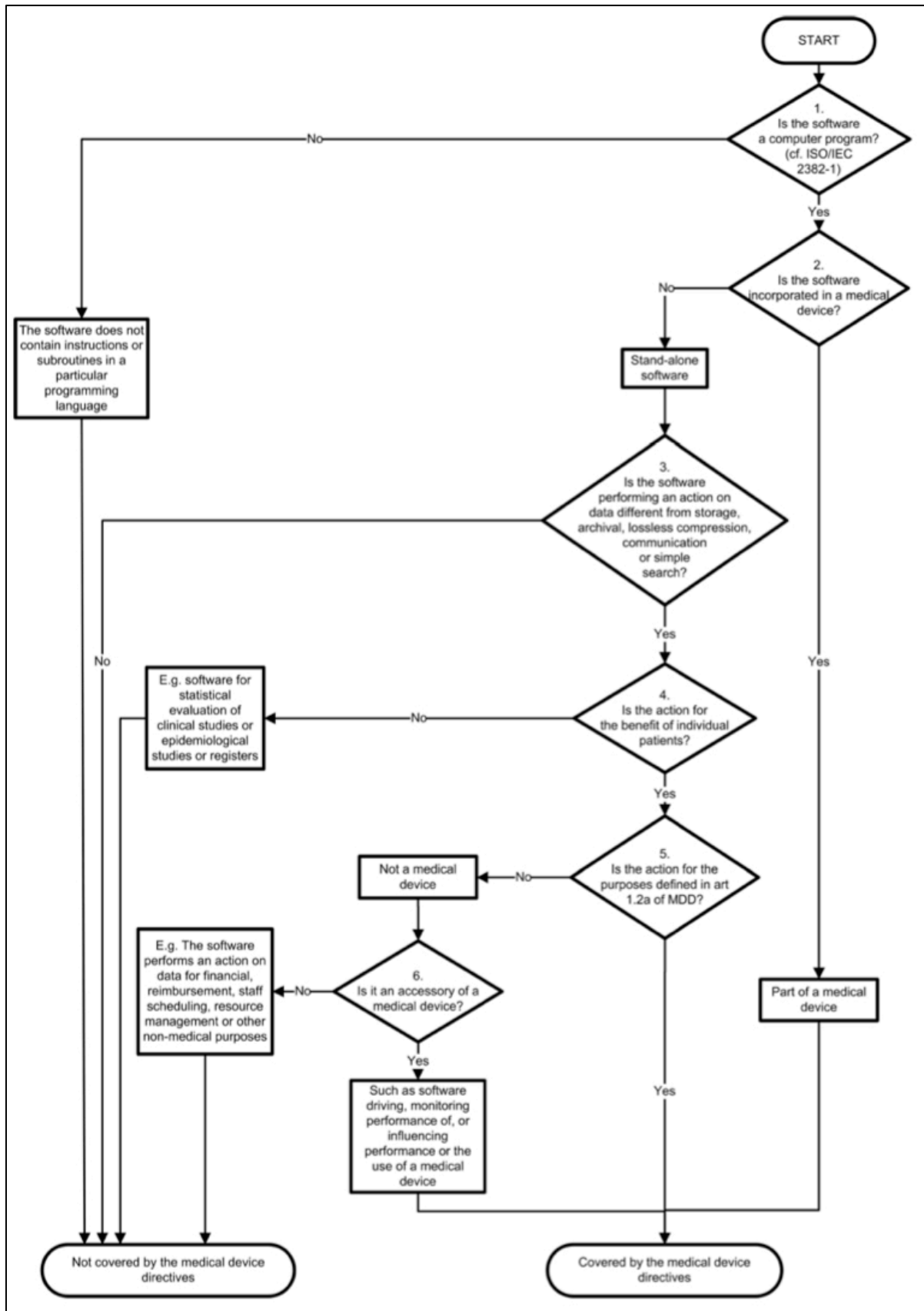
- 125 Van Velthoven MH, Majeed A, Car J. Text4baby - national scale up of an mHealth programme. Who benefits?. J R Soc Med. 2012;105(11):452-3.
- 126 Evans W, Nielsen E, Szekely R, Bihm J, Murray A, Snider J, Abrams L. Dose-Response Effects of the Text4baby Mobile Health Program: Randomized Controlled Trial. JMIR mHealth uHealth. 2015;3(1)
- 127 smokefree.gov. Bethesda: Tobacco Control Research Branch. (Page consultée le 08/12/2015). [en ligne]. Disponible sur : <http://smokefree.gov>
- 128 Google Play. quitSTART (Page consultée le 24/04/2016). [en ligne] Disponible sur : <https://play.google.com/store/apps/details?id=com.mmgct.quitstart>
- 129 Rees N, Hons B, Whitfield R. Smartphone Use in Out-of-Hospital Cardiac Arrest. A literature review of mobile phone use in out-of-hospital cardiac arrest. JEMS. 2015;40(12):26-30.
- 130 Ahn JI, Cho GC, Shon YD, et al. Effect of a reminder video using a mobile phone on the retention of CPR and AED skills in lay responders. Resuscitation. 2011;82(12):1543-1547.
- 131 Semeraro F, Taggi F, Tammaro G, et al. iCPR: A new application of high-quality cardiopulmonary resuscitation training. Resuscitation. 2011;82(4):436-441.
- 132 Koster RW, Baubin MA, Bossaert LL, Caballero A, Cassan P, Castrén M, et al. European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2010 Section 2. Adult basic life support and use of automated external defibrillators. Resuscitation 2010 Oct;81(10):1277-1292.
- 133 Kalz M, Lenssen N, Felzen M, et al. Smartphone apps for cardiopulmonary resuscitation training and real incident support: A mixed-methods evaluation study. J Med Internet Res. 2014;16(3):e89.
- 134 Barrera SM, Cervantes OG, Castro JB. Optimization of cardiopulmonary resuscitation using the iRCP/iCPR smartphone application. Resuscitation. 2013;84(Suppl 1):S29.
- 135 Scholten AC, van Manen JG, van der Worp WE, et al. Early cardiopulmonary resuscitation and use of automated external defibrillators by laypersons in out-of-hospital cardiac arrest using an SMS alert service. Resuscitation. 2011;82(10):1273-1278.
- 136 Ringh M, Fredman D, Nordberg P, et al. Mobile phone technology identifies and recruits trained citizens to perform CPR on out-of-hospital cardiac arrest victims prior to ambulance arrival. Resuscitation. 2011;82(12):1514-1518.

- 137 Ringh M, Rosenqvist M, Hollenberg J, et al. Mobile-phone dispatch of laypersons for CPR in out-of-hospital cardiac arrest. *N Engl J Med*. 2015;372(24):2316–2325.
- 138 Croix-Rouge française – OpinionWay. Les gestes qui sauvent adaptés aux accidents de la route. Paris: OpinionWay; 2013. (Page consultée le 24/04/2016). [en ligne] Disponible sur :
[http://www.opinion-way.com/pdf/opinionway - croix-rouge francaise - les gestes qui sauvent adaptes aux accidents de la route-septembre 2013.pdf](http://www.opinion-way.com/pdf/opinionway_-_croix-rouge_francaise_-_les_gestes_qui_sauvent_adaptes_aux_accidents_de_la_route-septembre_2013.pdf)
- 139 Sakai T, Iwami T, Kitamura T, et al. Effectiveness of the new ‘Mobile AED Map’ to find and retrieve an AED: A randomised controlled trial. *Resuscitation*. 2011;82(1):69–73.
- 140 Google Play. Staying Alive (Page consultée le 24/04/2016). [en ligne] Disponible sur: <https://play.google.com/store/apps/details?id=com.mobilehealth.cardiac&hl=fr>
- 141 Sun J, Guo Y, Wang X, Zeng Q. mHealth For Aging China: Opportunities and Challenges. *Aging and Disease*. 2016;7(1):53-67.
- 142 Qualcomm. Qualcomm and Life Care Networks Launch 3G Mobile Health Project to Help Patients with Cardiovascular Diseases. (Page consultée le 24/04/2016). [en ligne] Disponible sur :
<https://www.qualcomm.com/news/releases/2011/09/07/qualcomm-and-life-care-networks-launch-3g-mobile-health-project-help>
- 143 Wang W, Hu SS, Kong LZ, et al. Summary of report on cardiovascular diseases in China 2012. *Biomed Environ Sci*. 2014;27:552-558.
- 144 Wendt M, Ebinger M, Kunz A, et al. Improved prehospital triage of patients with stroke in a specialized stroke ambulance: results of the pre-hospital acute neurological therapy and optimization of medical care in stroke study. *Stroke*. 2015;46:740-745.
- 145 Barreto AD, Alexandrov AV, Shen L, et al. CLOTBUST-Hands Free : pilot safety study of a novel operator-independent ultrasound device in patients with acute ischemic stroke. *Stroke*. 2013;44:3376-3381.
- 146 Folaranmi T. mHealth in Africa: challenges and opportunities. *Perspect Public Health*. 2014 Jan;134(1):14-5.
- 147 Mitchel KJ, Bull S, Kiwanuka J, Ybarra ML. Cell phone usage among adolescents in Uganda: Acceptability for relaying health information. *Health Education Research* 2011; 26(5): 770–81.
- 148 Mangone ER, Agarwal S, L'Engle K, Lasway C, Zan T, Van Beijma H, Orkis J, Karam R. Sustainable Cost Models for mHealth at Scale: Modeling Program Data from m4RH Tanzania. *PLoS One*. 2016 Jan 29;11(1)

- 149 O'Donovan J, Bersin A. Controlling Ebola through mHealth strategies. *The Lancet Global Health*. 2014;3(1)
- 150 Bengtsson L, Lu X, Thorson A, Garfield R, Von Schreeb J. Improved response to disasters and outbreaks by tracking population movements with mobile phone network data: a post-earthquake geospatial study in Haiti. *PLoS Med*. 2011 Aug;8(8)
- 151 Devi BR, Syed-Abdul S, Kumar A, Iqbal U, Nguyen PA, Li YC, Jian WS. mHealth: An updated systematic review with a focus on HIV/AIDS and tuberculosis long term management using mobile phones. *Comput Methods Programs Biomed*. 2015 Nov;122(2):257-65.
- 152 Praekeltfoundation.org. Johannesburg: Praekelt foundation. (Page consultée le 24/04/2016). [en ligne]. Disponible sur : <http://www.praekeltfoundation.org>
- 153 B-wise. johannesburg : National department of health – Republic of south africa. (Page consultée le 24/04/2016). [en ligne]. Disponible sur : <https://b-wise.mobi>
- 154 Google Play. mxit (Page consultée le 24/04/2016). [en ligne] Disponible sur : <https://play.google.com/store/apps/details?id=com.mxit.android>
- 155 Weimann E, Stuttaford M. Consumers' Perspectives on National Health Insurance in South Africa: Using a Mobile Health Approach. *JMIR mHealth uHealth*. 2014;2(4)
- 156 Conseil National de l'Ordre des Médecins. Télémédecine et autres prestations médicales électroniques. Paris: CNOM ; 2016 février. 15 p.
- 157 Diehl L, Gordan P, Esteves R, Coelho I. Effectiveness of a serious game for medical education on insulin therapy: a pilot study. *Arch Endocrinol Metab*. 2015 Oct;59(5):470-3.
- 158 Cinacity. (Page consultée le 24/04/2016). [en ligne] Disponible sur : <http://www.cinacity.com>
- 159 Territorial City. (Page consultée le 24/04/2016). [en ligne] Disponible sur : http://demo-territorial-city.mnt.fr/SeriousGame_Demo/
- 160 PUYDEBOIS E. Le développement de la m-santé en France et l'analyse du rôle de l'équipe officinale [Thèse pour le Doctorat en Pharmacie]. Limoges: Faculté de Pharmacie; 2012
- 161 Commission européenne. Summary report on the public consultation on the green paper on mobile health; 2015 january 12. 31p (Page consultée le 24/04/2016). [en ligne]. Disponible sur : http://ec.europa.eu/newsroom/dae/document.cfm?doc_id=8382

- 162 ufcv.org. Suivi Observationnel d'une Population Hypertendue grâce aux Objets Connectés (étude initiée par la Commission Santé Numérique). Paris: L'Union nationale de Formation continue et d'évaluation en Médecine Cardio-Vasculaire (Page consultée le 24/04/2016). [en ligne]. Disponible sur : <http://ufcv.org/sophoc/>
- 163 mhealth-quality.eu. Paris: Dmd Santé. (Page consultée le 24/04/2016). [en ligne]. Disponible sur : <http://www.mhealth-quality.eu>

XI/ ANNEXE



Graphique 5 : Diagramme d'aide du « MEDDEV »,³⁷ pour la classification comme dispositif médical

Serment d'Hippocrate

Au moment d'être admis à exercer la médecine, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité.

Mon premier souci sera de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous ses éléments, physiques et mentaux, individuels et sociaux.

Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions. J'interviendrai pour les protéger si elles sont affaiblies, vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou leur dignité. Même sous la contrainte, je ne ferai pas usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité.

J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences. Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer leurs consciences.

Je donnerai mes soins à l'indigent et à quiconque me les demandera.

Je ne me laisserai pas influencer par la soif du gain ou la recherche de la gloire.

Admis dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me sont confiés. Reçu à l'intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs.

Je ferai tout pour soulager les souffrances. Je ne prolongerai pas abusivement les agonies. Je ne provoquerai jamais la mort délibérément.

Je préserverai l'indépendance nécessaire à l'accomplissement de ma mission. Je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences. Je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés.

J'apporterai mon aide à mes confrères ainsi qu'à leurs familles dans l'adversité.

Que les hommes et mes confrères m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses: que je sois déshonoré et méprisé si j'y manque.

TITRE et RESUME en anglais :

Mobile health: will it improve our health care system?

Aim: To define how mobile health can enhance the current offering of care in France.

Method: Review of the international literature, performed on the data bases Medline, SUDOC, PASCAL, NHS Economic Evaluation Database, Google until February 2016 with the keywords: "m-health", "mHealth", "mobile phone".

Results: The study of the French and European legislation has defined the regulatory and legal framework for m-health in France, some fuzzy must be elucidate. The analysis of medical apps has defined their interest and in the course of care, but also some dangerous aspects. There are many obstacles to the development of m-health: regulatory (certification, labeling, protection of user data), economic (lack of a model defined, few studies on the impact to enable management by authorities), structural (complexity of our health systems and poor integration of the m-health to them, fear of health's ubérisation, risk of digital divide), technological (lack of interoperability, low reliability sensors, lack of security). The study of global m-health programs has offered development paths in France.

Conclusions: The m-health will allow greater prevention and improved quality of life, more efficient and sustainable health systems, more responsible patients. Identification of the promises and obstacles to development allows us to propose the essential components for the apps of the future and the necessary changes in the health system and the French legislation.

Santé mobile: va-t-elle améliorer notre système de soins?

Bordeaux, le 7 Juin 2016

RESUME en français :

Objectif : Définir comment la santé mobile peut améliorer l'offre de soin actuelle en France.

Méthode : Revue de la littérature internationale, réalisée sur les bases de donnée Medline, SUDOC, PASCAL, NHS Economic Evaluation Database, Google, jusqu'en février 2016 avec les mots clés : «m-santé», «mHealth», «mobile phone».

Résultats : L'étude de la législation française et européenne a permis de définir le cadre réglementaire et juridique de la m-santé en France, certains flous restent néanmoins à éclaircir. L'analyse d'applis a défini leur intérêt médical et dans le parcours de soins, mais aussi certains aspects dangereux. Il existe de nombreux freins au développement de la m-santé: réglementaires (certification, labélisation, protection des données des utilisateurs), économiques (absence d'un modèle défini, peu d'études sur l'impact pour permettre une prise en charge par les autorités), structuraux (complexité de nos systèmes de santé et mauvaise intégration de la m-santé à ceux-ci, crainte d'une ubérisation de la santé, risque de fracture numérique), technologiques (absence d'interopérabilité, faible fiabilité des capteurs, manque de sécurisation). L'étude des programmes mondiaux de m-santé a permis d'ouvrir des pistes de développement en France.

Conclusions : La m-santé peut permettre une prévention accrue et une meilleure qualité de vie, des systèmes de santé plus efficaces et durables, des patients plus responsables. L'identification de ses promesses et des freins à son développement permet de proposer des composants essentiels pour les applis du futur, ainsi que des évolutions nécessaires du système de santé et de la législation Française.

DISCIPLINE :

DES de Médecine Générale

MOTS-CLES :

M-santé – Applis – Applications – Applications Médicales – Smartphone – Technologie mobile – Télémédecine – Technologies de l'Information et de la Communication – SMS – Parcours de soin – Ubérisation

INTITULE ET ADRESSE DE L'U.F.R. :

Université de Bordeaux – U.F.R. DES SCIENCES MEDICALES – 146 rue Léo Saignat – 33076 Bordeaux CEDEX – France