



**HAL**  
open science

# Nouveautés offertes aux patients au niveau de leur santé (l'e-santé, les applications santé et les objets connectés) en relation avec le pharmacien d'officine

Noam Issany

## ► To cite this version:

Noam Issany. Nouveautés offertes aux patients au niveau de leur santé (l'e-santé, les applications santé et les objets connectés) en relation avec le pharmacien d'officine. Sciences pharmaceutiques. 2016. dumas-01366787

**HAL Id: dumas-01366787**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01366787>**

Submitted on 15 Sep 2016

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

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



## **REMERCIEMENTS**

A notre président de Jury et directeur de thèse,

Monsieur le Docteur Michel GUYOT, Maitre de conférences à la faculté de pharmacie de Bordeaux.

*Je vous remercie de m'avoir fait l'honneur d'accepter d'être mon directeur de thèse. Je vous signifie toute ma reconnaissance et ma gratitude pour avoir supervisé la réalisation de ce travail. Je vous remercie également pour votre disponibilité, votre rapidité et votre patience. Merci d'avoir accepté de diriger une thèse au sujet peu abordé et je souhaite que ce travail vous satisfasse.*

A monsieur Patrick CARNEL, pharmacien officinal,

*Merci d'avoir accepté si rapidement de faire partie de mon jury. J'espère que le contenu de ma thèse sera à la hauteur de l'intérêt que vous avez porté au sujet de cette dernière.*

A monsieur Christophe Bulot, professeur agrégé,

*Je vous remercie d'avoir montré de l'intérêt pour mon sujet de thèse et d'avoir accepté de faire partie de mon jury. Je souhaite qu'elle soit à la hauteur de vos attentes.*

## Je dédie cette thèse à

Ma maman Martine,

*Que dire à part « Merci pour tout » ? Merci pour tout ce que tu as fait et fait encore pour moi. Merci d'avoir toujours cru en moi et de n'avoir jamais cessé de me pousser quand je baissais un peu les bras. Il n'existe pas de mot pour décrire tout ce que je ressens pour ma maman d'amour. Juste un grand Merci.*

Mon papa Zeïd,

*Rien n'a jamais été simple, mais celui qui oublie est celui qui vit heureux. Merci car sans toi, je n'aurais pas pu faire mes années d'études dans un tel confort.*

Ma petite sœur Lamia,

*Ma petite frangine, tu n'imagines pas à quel point je suis fier d'être ton grand frère. Merci aussi d'avoir toujours été là, à me remettre en place quand j'en avais besoin et à me faire prendre conscience que je pouvais y arriver. Tu as réussi là où j'ai échoué et je sais que tu feras un excellent médecin. T'es la meilleure soeurette du monde.*

Mes amis de la faculté,

*Je peux vous compter sur les doigts d'une main mais c'est parce que j'ai choisi l'élite. Henry, pour m'avoir supporté pendant les stages hospitaliers et l'année à Paris. Et Fiona, pour les discussions, les remontages de moral et les nombreux fous rires.*

*Yassine et Sabine, comme quoi les années médecine ont tout de même été bénéfiques.*

Mes amis d'enfance,

*Marc, Fabien, Dag et puis Atou qui est venu se greffer à l'équipe. Merci pour m'avoir bien fait décompresser les week-ends et j'espère que notre amitié perdurera encore très longtemps.*

Ma future montréalaise,

*Il me tarde d'écrire la suite de l'autre côté de l'atlantique avec toi.*

## **TABLE DES MATIERES**

<b>INTRODUCTION .....</b>	<b>11</b>
<b>I. L'E-SANTE ET LA PHARMACIE D'OFFICINE .....</b>	<b>13</b>
1. RECOMMANDATIONS SUR L'E-SANTE POUR LA PHARMACIE D'OFFICINE .....	13
A. DEFINIR UN CADRE DE BON USAGE DE L'E-SANTE AUTOUR DE LA RELATION PHARMACIEN-PATIENT .....	13
B. CREER UN LABEL EUROPEEN POUR LES OBJETS CONNECTES HORS DM .....	14
C. INSERER LES OBJETS CONNECTES DANS LA LISTE DES MARCHANDISES POUVANT ETRE VENDUS EN OFFICINE .....	14
D. GARANTIR AUX UTILISATEURS LA PROTECTION DES DONNEES RECUEILLIES .....	15
E. CREATION DE « CLOUD » PERSONNEL .....	15
F. FORMER LES PROFESSIONNELS DE SANTE ET LES ETUDIANTS A L'E-SANTE .....	15
G. METTRE EN PLACE DES EVALUATIONS MEDICO-ECONOMIQUE DE L'E-SANTE.....	16
2. L'INSERTION DE L'E-SANTE DANS LE PARCOURS DE SOINS .....	16
A. RAPPEL DU PARCOURS DE SOINS ACTUEL.....	16
B. LES CHANGEMENTS QUE VA APPORTER L'E-SANTE DANS LE PARCOURS DE SOINS .....	17
I. LE PATIENT DEVIENT ACTEUR DANS SON PARCOURS DE SOINS .....	17
II. NOUVELLES MISSIONS POUR LE PHARMACIEN .....	17
III. APPORT DE L'E-SANTE POUR LE MEDECIN GENERALISTE OU SPECIALISTE .....	18
3. PLANS D' ACTIONS POUR LA MISE EN PLACE DE L'E-SANTE DANS LA PHARMACIE D'OFFICINE .....	18
A. FORMER LES PHARMACIENS ET LES PREPARATEURS A L'E-SANTE.....	18
B. EQUIPER LES OFFICINES.....	19
C. ACCOMPAGNER LES PHARMACIENS.....	19
<b>II. LES APPLICATIONS SANTE .....</b>	<b>20</b>
1. UN SECTEUR EN PLEIN DEVELOPPEMENT .....	20
A. DIGITALISATION DE LA SOCIETE : SMARTPHONE, TABLETTES, CHIFFRES.....	20
B. MULTIPLICATION DES CONCOURS ET RECOMPENSES POUR LES APPLICATIONS SANTE .....	23
2. UNE REGLEMENTATION QUI SE STRUCTURE.....	26
A. REGLEMENTATION ACTUELLE EN FRANCE .....	26
I. PROTECTION DES DONNEES PERSONNELLES.....	26
II. LEGISLATION SUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX .....	27
B. SOCIETES D'AUDIT D'APPLIS SANTE : MHEALTH QUALITY ET MEDAPPCARE.....	27
I. PRESENTATION DES DEUX LABELS .....	27
II. PROCESSUS D'EVALUATION .....	28
C. QUELLES SONT LES ORIENTATIONS ET LES REGLEMENTATIONS DONNEES PAR LES AUTORITES DE SANTE ? .....	32
I. LA HAUTE AUTORITE DE SANTE .....	32
II. LE CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES PHARMACIENS (CNOP).....	32
III. LE CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES MEDECINS (CNOM) .....	32
IV. LA COMMISSION NATIONALE DE L'INFORMATIQUE ET DES LIBERTES (CNIL) .....	35
V. LE CONSEIL NATIONAL DU NUMERIQUE (CNNum) .....	37

D.	EXEMPLES DE REGULATION DANS LES PAYS ETRANGERS.....	39
I.	AUX ÉTATS-UNIS .....	39
II.	COREE DU SUD .....	41
III.	EN EUROPE .....	42
3.	DES APPLICATIONS POUR UNE MEILLEURE RELATION MEDECIN/ PHARMACIEN/PATIENT .....	42
A.	MEDECIN – PATIENT.....	43
B.	MEDECIN-PHARMACIEN .....	45
C.	PHARMACIEN-PATIENT.....	46
<b>III.</b>	<b>LES OBJETS CONNECTES .....</b>	<b>48</b>
1.	ETAT DES LIEUX – REGLEMENTATION ACTUELLE .....	49
A.	REGLEMENTATION DES DM ET DMDIV .....	49
B.	REGLEMENTATION DES OBJETS CONNECTES SANTE HORS DM .....	52
2.	VERS UNE PRISE EN CHARGE PLUS PRECOCE ET/OU PLUS EFFICACE DE CERTAINES PATHOLOGIES.....	53
A.	DIFFERENTS EXEMPLES CONCRETS .....	54
I.	INSUFFISANCE CARDIAQUE .....	54
II.	LE DIABETE .....	56
III.	L’OBESITE .....	59
B.	REDUCTION DES DEPENSES DE SANTE .....	62
I.	SECURITE SOCIALE.....	62
II.	LES MUTUELLES.....	62
3.	ROLE DU PHARMACIEN .....	63
A.	VENTES D’OBJETS CONNECTES A L’OFFICINE .....	64
B.	RECUEIL ET TRAITEMENT DES DONNEES.....	65
4.	EXEMPLES D’OBJETS CONNECTES POUVANT ETRE VENDUS EN OFFICINE.....	66
A.	LE DIABETE .....	66
I.	LECTEUR DE GLYCEMIE : GLUCOFIX TECH SENSOR® .....	66
II.	LECTEUR DE GLYCEMIE : SUGAR® .....	68
III.	LECTEUR DE GLYCEMIE : FREESTYLE LIBRE® .....	70
IV.	SEMELLE CONNECTEE : FEETME ONE® .....	71
V.	SYSTEME CELLNOVO® .....	72
B.	L’OBESITE.....	73
I.	BALANCE IMPEDANCEMETRE CONNECTE SANTE PREMIUM® .....	73
II.	NUTRITAB® .....	75
III.	MONTRE CONNECTEE : CHARGE HR® .....	76
IV.	ASSIETTE CONNECTEE : SMARTPLATE® .....	78
V.	CAPTEUR ALIMENTAIRE : TELLSPIC® .....	79
VI.	FOURCHETTE CONNECTEE : HAPIFORK® .....	80

C.	HYPERTENSION ARTERIELLE.....	81
I.	TENSIOMETRE CONNECTE : IHEALTH FEEL® .....	81
II.	TENSIOMETRE CONNECTE WITHINGS® .....	83
D.	GROSSESSE .....	84
I.	TEST DE GROSSESSE CONNECTE : PREGNANCY PRO® .....	84
II.	SUIVI DE LA GROSSESSE : BELLABEAT® .....	85
<b>CONCLUSION .....</b>		<b>87</b>

## **TABLE DES FIGURES**

Figure 1 : Parcours de soins en France

Figure 2 : Nombre d'applications santé dans le monde

Figure 3 : Raisons du non conseil des applications santé

Figure 4 : Planche anatomique du cœur de l'application Natom Viewer®

Figure 5 : Les 4 étapes d'une prescription électronique de l'application Medago®

Figure 6 : Représentation de la définition du dispositif médical par la directive 93/42/CEE

Figure 7 : Schéma de l'étude OSICAT

Figure 8 : Schéma de l'étude Télésage

Figure 9 : Evolution de la proportion d'obèses en France

Figure 10 : Les objets connectés et la vente en officine

Figure 11 : Le Glucofix Tech Sensor

Figure 12 : Mode d'emploi du téléchargement des données du Glucofix Tech Sensor

Figure 13 : Sugar®

Figure 14 : Montre et application Sugar®

Figure 15 : FreeStyle Libre®

Figure 16 : FeetMe One®

Figure 17 : Système Cellnovo®

Figure 18 : Balance impédancemètre connecté Santé Premium®

Figure 19 : Application « Lifesense »

Figure 20 : NutriTab®

Figure 21 : Charge HR®

Figure 22 : SmartPlate®

Figure 23 : Tellspec®

Figure 24 : HAPIfork®

Figure 25 : iHealth Feel

Figure 26 : Utilisation iHealth MyVitals

Figure 27 : Tensiomètre connecté Withings®

Figure 28 : Pregnancy Pro®

Figure 29 : BellaBeat®

# INTRODUCTION

L'Organisation Mondiale de la Santé définit l'e-santé comme « les services du numérique au service du bien-être de la personne ». Ce terme regroupe de manière plus générale l'ensemble des domaines de santé utilisant les nouvelles technologies de communication et d'information tels que la prévention, la télémédecine, le maintien à domicile, le suivi à distance des malades chroniques. L'e-santé est un phénomène en pleine expansion depuis l'arrivée d'outils accessibles au grand public et suffisamment puissants pour recueillir et analyser des données de santé. Ces « outils » sont les smartphones et les tablettes qui peuvent posséder des applications capables d'analyser des données recueillies par d'autres « outils » que sont les objets connectés.

L'e-santé est également un marché à fort potentiel, il était évalué à 2,7 milliards d'euros en France en 2014. C'est naturellement que ce secteur attire les intérêts de sociétés qui sont plus attirées par le côté lucratif que par le côté santé publique et amélioration de la pratique médicale. Il est donc absolument nécessaire que l'ensemble des acteurs de la santé établissent des recommandations et fassent pression auprès du gouvernement afin d'établir une réglementation qui protégerait les patients et plus généralement les utilisateurs de nouvelles technologies de santé.

L'e-santé présente donc de nombreux avantages comme la possibilité de recueillir soi-même ses données de santé appelé aussi *quantified self*. Elle permet aussi aux professionnels de santé d'assurer un meilleur suivi et donc une meilleure prise en charge des patients grâce à la télémédecine. Seulement, il existe aussi des risques qu'il faut évaluer et tenter de réduire tel que l'accès aux données personnelles qui est le principal risque de l'e-santé.

La première partie débutera par des recommandations sur l'e-santé pour la pharmacie d'officine. Ensuite, je traiterai les changements que pourraient apporter l'e-santé dans le parcours de soins et je détaillerai un plan d'action pour intégrer l'e-santé dans la pharmacie d'officine.

Dans un deuxième temps, nous allons expliquer le phénomène des applications santé à travers les chiffres et les événements/concours organisés autour de ces nouveaux programmes. Nous allons également aborder le thème de la réglementation autour de cette nouvelle technologie à travers les recommandations des autorités de santé et les initiatives d'organismes privés. Et enfin, nous allons voir ce que pourrait apporter ces logiciels au sein des relations entre les patients et les professionnels de santé.

Dans un troisième temps, nous allons aborder la famille des objets santé connectés et expliquer les différences de réglementation qu'il peut y avoir au sein de cette grande famille. Ensuite nous verrons de quelles manières ces objets peuvent améliorer la prise en charge des patients via plusieurs cas concrets. Nous allons imaginer le rôle du pharmacien dans le conseil et la vente de ces objets, et comment ils pourraient faire évoluer ce métier. Pour terminer, j'aborderai succinctement plusieurs exemples d'objets connectés qui peuvent ou qui pourraient être vendus dans les officines.

## **I. L'e-santé et la pharmacie d'officine**

Actuellement le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens est concentré sur le Dossier Pharmaceutique et n'a pas encore émis ces recommandations par rapport à l'e-santé. Seulement, ce nouveau domaine est en pleine expansion et pourrait devenir très important dans les années à venir. Il est absolument nécessaire que le monde de la pharmacie et en particulier de la pharmacie d'officine s'y intéresse au risque d'être mis en marge des nouveaux parcours de soins si elle ne le fait pas. De plus, l'e-santé offre une plus grande autonomie aux utilisateurs et la pharmacie d'officine est le premier professionnel de santé de proximité. Un patient peut aller voir un pharmacien sans rendez-vous, il peut également aller lui demander conseil gratuitement. Le pharmacien est en première ligne et ne doit donc pas se laisser dépasser par la technologie qu'utilisent les patients aujourd'hui et qu'ils utiliseront encore plus à l'avenir.

Après avoir étudié et analysé les chiffres et les enjeux que représente l'e-santé ainsi que les recommandations émises par différentes autorités, je vais dans un premier temps proposer des recommandations sur l'e-santé pour la pharmacie d'officine, et dans un deuxième temps définir des plans d'actions qui permettraient d'inclure cette technologie dans la pharmacie d'officine.

### **1. Recommandations sur l'e-santé pour la pharmacie d'officine**

#### **a. Définir un cadre de bon usage de l'e-santé autour de la relation pharmacien-patient**

L'e-santé et plus particulièrement le *quantified self* permet aux utilisateurs de devenir acteurs de leur santé et, par conséquent, de devenir plus autonomes. Cependant, il est tout de même nécessaire qu'ils aient un conseiller, un professionnel de santé sur lequel ils pourraient s'appuyer si jamais ils considèrent que les données recueillies par leur objet connectée sont inquiétantes.

La relation pharmacien-patient est très importante dans la bonne observance du traitement du patient. Les applications et les objets connectés sont plébiscités par les patients pour améliorer l'observance et s'attaquer à la première cause de non observance : l'oubli. Un

sondage Opinionway/Welcoop (1) indique que le pilulier électronique ou intelligent est le dispositif le plus demandé, suivi des sms de rappels. Ces nouvelles formes de suivi devraient être coordonnées par le pharmacien.

Cependant, tout nouvel outil qui incorpore le parcours de soin doit faire l'objet d'une réglementation stricte. Il faudrait donc établir un cadre réglementé afin que ces nouvelles technologies aillent dans le sens d'une meilleure relation pharmacien-patient.

#### **b. Créer un label européen pour les objets connectés hors DM**

Actuellement, il n'existe que le label CE qui est désigné pour les dispositifs médicaux. Cependant, pour les objets connectés santé qui ne sont pas des dispositifs médicaux, il n'y a pas d'évaluation de faite que ce soit à l'échelle nationale ou européenne. De ce fait, la confiance accordée à ces objets par les pharmaciens et par les patients n'est pas totale, ce qui, naturellement, freine les pharmaciens pour la vente de ces objets dans leur officine.

Il serait donc nécessaire, afin de garantir une certaine fiabilité pour les données recueillies, de créer un label européen qui permettrait aux professionnels de santé et aux patients d'avoir une confiance accrue pour ces objets, et ainsi pouvoir interpréter les données sans se demander si elles sont correctes ou non.

#### **c. Insérer les objets connectés dans la liste des marchandises pouvant être vendus en officine**

Actuellement, les objets connectés peuvent être vendus en officine car ils entrent dans le champ du 19<sup>ème</sup> point de l'article 1 de l'arrêté du 15 février 2002 fixant la liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire commerce dans leur officine : « Les supports d'information relatifs à la prévention, à l'éducation pour la santé et au bon usage du médicament ». Seulement, ce n'est pas très clair et ça peut être un frein pour les pharmaciens voulant faire commerce de ces objets.

Il est nécessaire que les objets connectés santé soient inscrits dans cette liste, ce qui aura pour conséquence, une meilleure acceptation de la part des pharmaciens qui pourraient vendre ces objets sans avoir peur de procédure en cas de plainte.

#### **d. Garantir aux utilisateurs la protection des données recueillies**

Le principal atout de ces objets connectés est le recueil de données physiologiques sur des terminaux qui sont désormais partout comme les smartphones et les tablettes. Seulement, ces données ont une très grande valeur pour les sociétés, les banques, les assurances, les mutuelles. En effet, toutes ces entreprises fonctionnent sur une notion de bénéfice/risque. Les banques prêtent de l'argent et calculent le taux d'intérêt par rapport aux risques qu'ils prennent, les mutuelles fixent leurs tarifs par rapport à la probabilité de la personne à être malade ou non, les employeurs choisissent un employé en le jugeant sur sa productivité. Si ces entreprises-là ont la possibilité de connaître le style de vie ou la santé des personnes, elles se baseraient dessus et cela donnerait lieu à une forme de discrimination selon si une personne a une vie saine ou non car cela impliquerait des risques sur sa santé à court, moyen ou long terme.

Il est absolument nécessaire que ces données-là puissent être traitées uniquement par des professionnels de santé n'appartenant pas à des entreprises pouvant utiliser ces données pour d'autres objectifs que la prévention ou le suivi médical.

#### **e. Création de « cloud » personnel**

Il serait intéressant de créer pour chaque individu qui le souhaite, un cloud personnel où seraient regroupées toutes ses données de santé y compris celles recueillies par les objets connectés. Elles ne seraient accessibles que par le patient et les professionnels de santé présents dans son parcours de soin.

Cela permettrait de stocker un grand nombre de données de santé qui seraient accessibles partout avec une simple connexion internet et qui pourraient s'avérer extrêmement utile pour les professionnels de santé.

#### **f. Former les professionnels de santé et les étudiants à l'e-santé**

La réticence de beaucoup de professionnels de santé par rapport à l'e-santé vient du manque d'information et du manque de connaissance à ce sujet. Etant donné que c'est une technologie récente, encore plus dans le domaine de la santé, il est normal que la confiance accordée par les professionnels de santé soit fébrile.

Il serait nécessaire de créer des modules de formation pour les professionnels de santé déjà diplômés, et dans le même temps faire une place à l'e-santé dans la formation universitaire.

#### **g. Mettre en place des évaluations médico-économique de l'e-santé**

Avec les études et les données actuellement disponibles, il n'est pas possible d'affirmer avec certitude que l'e-santé permettra de réduire considérablement les dépenses de santé. Certains programmes de télémédecine ont été lancés et permettront d'avoir un premier enseignement sur ce domaine de l'e-santé.

Afin que l'e-santé soit plus légitime, il est nécessaire que des études montrent qu'elle peut avoir un impact significatif en termes de prévention et/ou d'économie et/ou de qualité prise en charge et de suivi.

## **2. L'insertion de l'e-santé dans le parcours de soins**

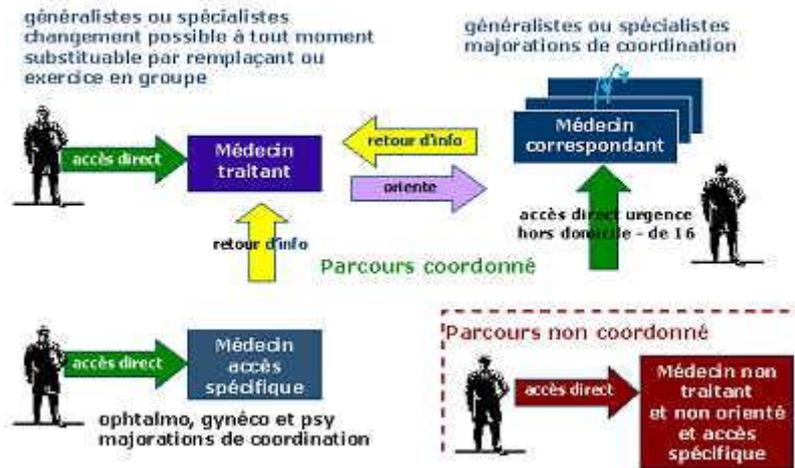
### **a. Rappel du parcours de soins actuel**

Pour savoir où et comment insérer l'e-santé dans le parcours de soins, il est nécessaire de faire un rappel sur l'actuel parcours de soins.

Aujourd'hui, lorsqu'un patient se pense malade, deux choix s'offrent à lui :

- Le pharmacien, qui pourra le conseiller et si besoin lui proposer des médicaments OTC, ou bien l'orienter vers son médecin traitant.
- Son médecin traitant, qui l'examinera et posera ou non un diagnostic. Il pourra également l'orienter vers un médecin spécialiste s'il considère que le patient a besoin d'examens complémentaires et/ou d'avis d'un spécialiste.

Si le médecin traitant oriente le patient vers un spécialiste, ce sera un spécialiste de ville, hospitalier ou clinique.



**Figure 1 : Parcours de soins en France (2)**

## **b. Les changements que va apporter l'e-santé dans le parcours de soins**

### **i. Le patient devient acteur dans son parcours de soins**

Le changement majeur qu'apportera l'e-santé c'est le *quantified self*. En effet, dans le parcours de soins actuel, les données de santé sont recueillies chez le médecin traitant lors de la consultation. Dorénavant, certaines données de santé pourront être recueillies par le patient lui-même, ce qui place le patient comme la première personne de son propre parcours de soins.

### **ii. Nouvelles missions pour le pharmacien**

Le patient recueillera donc certaines de ses données lui-même, par contre il devra absolument faire analyser ses données par un professionnel de santé, qui pourra être le pharmacien ou le médecin traitant. C'est donc ici qu'apparaît le deuxième changement, le pharmacien pourra et devra avoir comme mission d'analyser les données recueillies par les patients afin de les orienter ou non vers leurs médecins traitants.

De plus, il pourra devenir un acteur clé du suivi des patients atteints de maladie chronique en analysant les données recueillies quotidiennement par le patient et en alertant le médecin traitant ou le spécialiste en charge du patient en cas de données inquiétantes.

Ces nouvelles missions devront établir une nouvelle rémunération pour les pharmaciens, en termes de forfait ou bien de paiement à l'acte.

### **iii. Apport de l'e-santé pour le médecin généraliste ou spécialiste**

Actuellement, le médecin examine ses patients lors des consultations, et du coup, relève les données physiologiques seulement au moment de la consultation. Grâce à l'e-santé, il pourra désormais observer l'évolution de certaines données pendant une période de temps, ce qui permettra de pouvoir détecter des pathologies plus aisément. Il pourra également effectuer un suivi des données pour certains patients, ce qui peut être important pour des personnes souffrant d'insuffisance cardiaque par exemple.

On peut également imaginer que le médecin rentre en contact avec le pharmacien du patient afin de régler de dosages des médicaments suite aux données recueillies, ce qui s'avérerait utile, par exemple, pour des malades de la thyroïde pour qui le dosage des médicaments est très important.

### **3. Plans d'actions pour la mise en place de l'e-santé dans la pharmacie d'officine**

Implanter une nouvelle technologie dans une profession n'est jamais simple, il est nécessaire de procéder par étape, surtout que cette technologie entraîne des changements et des nouvelles missions. Former, équiper et accompagner sont les trois axes majeurs quand il s'agit de faire évoluer un métier.

#### **a. Former les pharmaciens et les préparateurs à l'e-santé**

Afin que les pharmaciens puissent vendre et surtout conseiller les patients sur les applications et les objets connectés, il faut qu'ils connaissent et qu'ils aient eux-mêmes confiance dans l'e-santé. C'est l'étape la plus importante car si un pharmacien n'a pas confiance en un produit, il ne pourra pas donner confiance à ses patients et donc il ne pourra ni le conseiller ni le vendre.

Le 11 mai 2016, le CNOP indiquait que la France dénombrait 22152 officines (3). La solution la plus adaptée pour former un grand nombre de professionnels de santé avec un coût moindre, c'est l'e-learning. Il faudrait créer une formation accessible en ligne, que le

pharmacien pourrait faire à l'officine ou à son domicile, avec différents modules qui expliqueraient :

- Ce qu'est l'e-santé (Chiffres, nouvelles technologies, label...)
- Ce qui peut être vendu en officine
- Les avantages de l'e-santé pour le pharmacien et pour le patient
- Les nouvelles missions du pharmacien (Recueil et analyse de données recueillies, suivi)
- Comment conseiller un patient par rapport à l'e-santé ? (sportif, malade chronique, prévention...)
- Des rappels sur les données pouvant être recueillies

### **b. Equiper les officines**

L'e-santé se reposant essentiellement sur les nouvelles technologies (internet, smartphone, tablette, objet connecté), il faudra équiper les officines de matériels permettant de lire les données recueillies par les terminaux des patients.

Les officines étant déjà équipées en ordinateurs, il suffira d'y installer un logiciel permettant de recueillir et de visualiser les données. De plus, il serait intéressant que ces données puissent être commentées et envoyées au médecin traitant du patient si le pharmacien le juge nécessaire. Cette opération pourrait également se faire par l'intermédiaire de smartphones ou bien de tablettes.

### **c. Accompagner les pharmaciens**

Former les pharmaciens et équiper les officines servira à pouvoir mettre en place l'e-santé dans les pharmacies. En plus de cette mise en route, il faudra accompagner les pharmaciens, répondre aux questions des pharmaciens mais aussi de leurs patients et continuer de faire évoluer l'e-santé à travers d'autres missions.

## **II. Les applications santé**

Tout d'abord, je voudrais différencier la simple application santé, qui n'est reliée à aucun objet connecté, de celle reliée à un ou plusieurs objets connectés. Cette dernière sera traitée dans la troisième partie car elle fait partie intégrante de l'objet connecté.

Il n'existe pas une définition claire, précise, qui regrouperait tous les aspects et toutes les possibilités qu'offrent l'e-santé et plus précisément les applications santé. Je vais donc définir ce qu'est une application santé au travers de leurs caractéristiques communes.

Une application santé est, comme son nom l'indique, une application. Son support est donc un smartphone ou une tablette numérique. L'objectif affiché de ce genre d'application est la santé et le bien-être de la personne. Leur but peut être de prévenir, établir un suivi, apporter un soutien ou bien encore de s'informer sur des sujets liés à la santé.

Selon les données de l'IMS Health de Septembre 2015, il existerait plus de 165 000 applications mobiles de santé disponibles dans le monde sur les différentes plateformes de téléchargement. Ce chiffre conséquent indique que l'univers de l'e-santé est en plein développement. La santé connectée étant un nouveau marché, elle commence à attirer des convoitises ainsi que des acteurs plus attirés par l'appât du gain que par l'amélioration du bien-être des personnes. Cette technologie étant encore très récente, la réglementation ainsi que l'évaluation des applications santé est en pleine construction.

### **1. Un secteur en plein développement**

#### **a. Digitalisation de la société : smartphone, tablettes, chiffres**

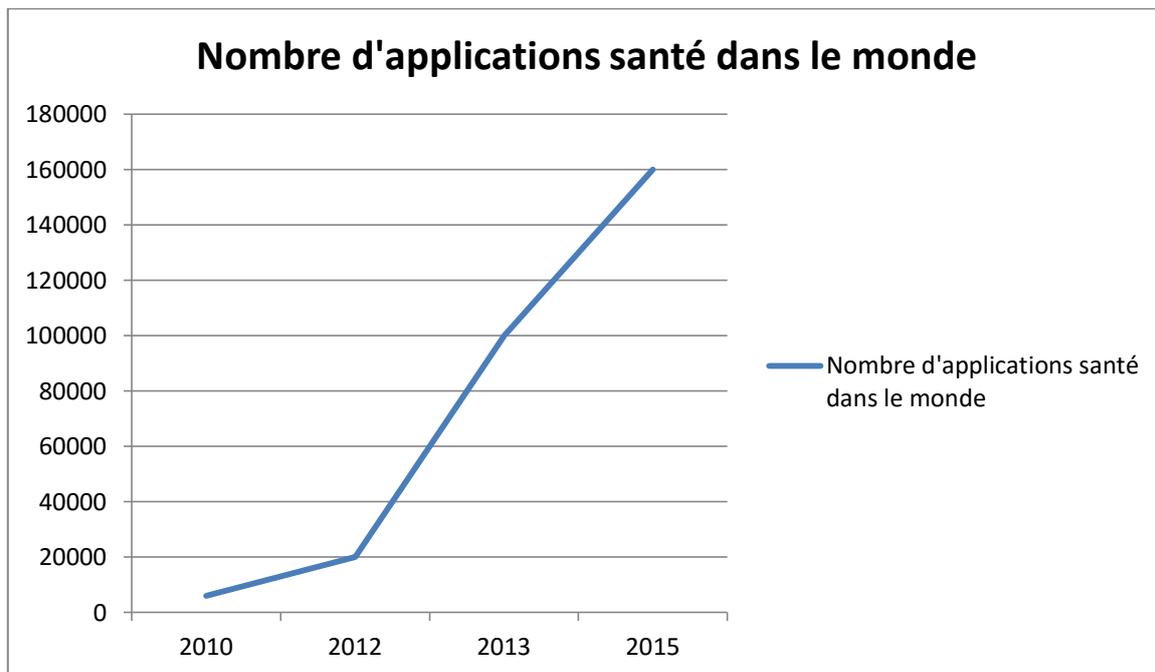
En 2015, 55% des français possédaient un smartphone, un chiffre en augmentation car ils étaient 43% en 2014 (4). En ajoutant les personnes possédant des tablettes, la France compte plus de 31,1 millions de mobinautes (soit 56,8%) (5). Les chiffres des possédants de smartphones et de mobinautes étant très proches, on peut en déduire que les français qui possèdent une tablette possèdent également un smartphone. Ces augmentations rapides prouvent que l'on se situe bien dans une phase de digitalisation, d'hyper connectivité.

Contrairement à ce que l'on pourrait croire, ce sont les 35-49 ans qui sont les plus friands de tablette (6), et non les tranches d'âge plus jeunes. Ce qui est intéressant pour le business de

la santé car c'est cette génération-là qui consommera le plus de médicaments dans quelques années, d'où la nécessité de les informer le plus tôt possible sur la e-santé.

Sur les 44,4 millions d'internautes français, 78% sont des cyberacheteurs, soit 34,7 millions (7). L'achat sur internet commence à vraiment entrer dans les mœurs. Les consommateurs sont encore un peu réticents sur le commerce en ligne de produits de santé car ce sont des produits actifs dont potentiellement plus dangereux s'ils sont contrefaits.

Du point de vue des applications santé, leur nombre est en net augmentation. On en dénombrait, dans le monde, 6 000 en 2010, 20 000 en 2012 et 100 000 en 2013 (8) et donc 165 000 en 2015.



**Figure 2 : Nombre d'applications santé dans le monde**

En France, dmd Santé a réalisé une veille sur près de 4 000 applications santé : 60% étaient destinées au grand public et 40% aux professionnels de santé. Mais dans les années à venir, la majorité des applications santé seront destinées aux professionnels de santé.

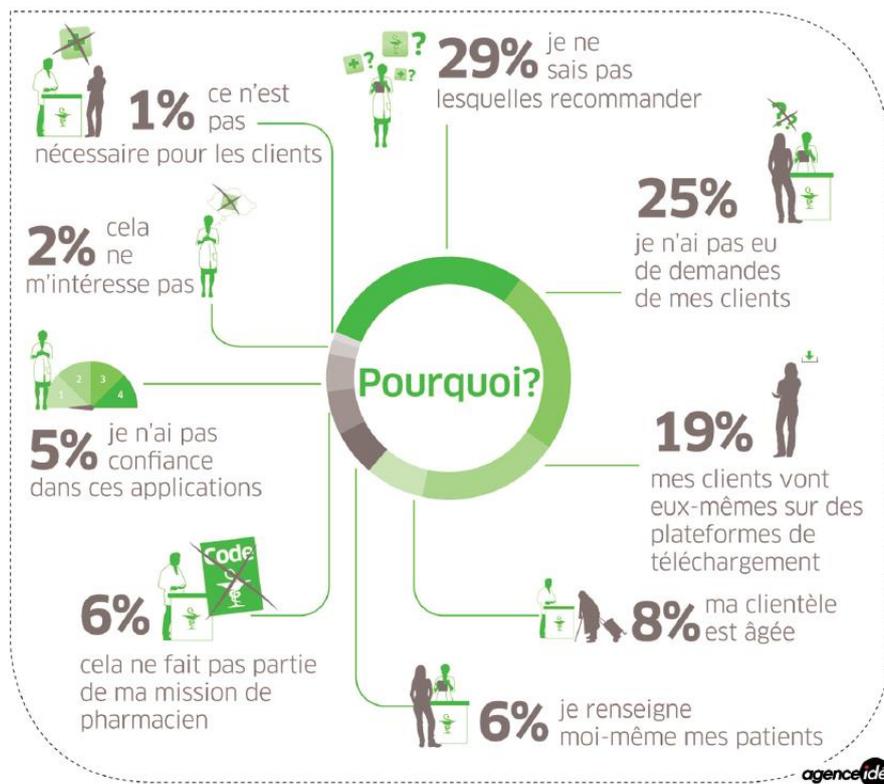
Un peu plus d'un français sur 10 (environ 7 millions) s'informent sur la santé via leur smartphone ou tablette. Seulement 10% de ces mobinautes, soit 1% des français utilisent quotidiennement une application santé. Malheureusement 40% finissent par les trouver inutiles.(9)

7% des mobinautes ont été conseillés par un professionnel de santé pour le téléchargement d'une application. Et la statistique très intéressante, c'est que 88% de ces mobinautes s'en disent satisfaits.(9)

La principale crainte des non utilisateurs d'applications santé est l'utilisation inadéquate des données recueillies par ces applications. De plus, près d'un tiers ne sont pas convaincus de l'utilité de ces logiciels.(9)

Côté médecin, 75% possèdent un smartphone et plus de 9 sur 10 l'utilisent à des fins professionnels ou mixte. Plus de la moitié des médecins connectés ont dotés leur smartphone d'applications médicales. Elles sont essentiellement utilisées pour de l'information sur les médicaments (bases de données médicamenteuses, interactions...).(9)

Côté pharmacien, une étude réalisée en avril 2015 indique que 75% des pharmaciens sont équipés d'un smartphone et 60% des pharmaciens utilisent un smartphone ou une tablette à des fins professionnelles (10). Parmi ceux possédant un smartphone ou une tablette, un peu plus de la moitié a déjà téléchargé une application santé. Près de 57% des pharmaciens estiment que ces applications peuvent être bénéfiques pour la santé des patients. Paradoxalement, seulement 11% ont déjà conseillé une application santé à leurs patients. Cela s'explique par la méfiance des pharmaciens envers ces applications. Que ce soit en termes de sécurité des données recueillies, ou tout simplement sur le niveau de qualité des informations. Seuls 6% des pharmaciens ont une forte confiance et la majorité (39%) ont une confiance plutôt très modérée par rapport aux applications santé. De plus, les raisons du non conseil des applications sont très diverses. (11)



**Figure 3 : Raisons du non conseil des applications santé(11)**

64% des pharmaciens les conseilleraient davantage (contre 11% actuellement) si elles étaient évaluées par un organisme indépendant.(12)

En analysant tous ces chiffres, on s'aperçoit que cette nouvelle technologie est porteuse d'espoir pour les professionnels de santé. Que ce soit pour recevoir de l'information médicale, pour le suivi des patients, pour une meilleure observance, les applications santé sont ou du moins paraissent idéales.

#### **b. Multiplication des concours et récompenses pour les applications santé**

Nous avons vu dans la sous-partie précédente que le secteur des applications santé est en pleine progression. Enormément d'acteurs investissent dans la création d'applications, c'est un marché qui prend beaucoup d'ampleur, en termes d'espoir mais aussi en termes de bénéfices. Entre 2013 et 2017 le marché mondial des applications santé va être multiplié par 11, pour atteindre 26,5 milliards d'euros.

Etant donné que ce marché est en pleine expansion, beaucoup d'applications voient le jour, et des concours, des trophées ont été créés afin de récompenser les meilleurs d'entre elles.

- Trophées de la santé mobile (13)

Ce concours est organisé par la société dmd Santé qui fait partie des deux sociétés qui labellisent au niveau européen des applications santé. Seules les applications ayant reçu le label « mHealth Quality » décernée par dmd Santé peuvent être éligible. La première édition était en 2014 et avait décerné 5 trophées :

- Grand trophée de l'application mobile de santé
- Trophée de l'application mobile de suivi
- Trophée de l'application dédiée aux pro
- Trophée de l'application mobile patients & grand public
- Trophée de l'application coup de cœur

Les applications sont soumises au vote de jury composé de patients et de professionnels de santé. Petit changement en 2016 où le trophée coup de cœur a été soumis aux votes des internautes.

- Les palmes du e-commerce(14)

C'est un concours national qui récompense les meilleurs projets de sites e-commerce. Ce concours n'est donc pas exclusivement un concours orienté sur la santé mais il décerne un prix « santé, beauté, bien-être ».

- Le phénomène « Hackathon »

Le terme « Hackathon » provient de la contraction des mots « hack » et « marathon ». Comme son nom l'indique, l'objectif des équipes participants à ces concours est de d'inventer, créer, coder (hack) et pour finir développer un projet informatique nouveau (logiciel, application, objets connectés). Tout ceci dans un temps limité (une journée, une nuit, un week-end) et sans pause (marathon). A la fin du temps imparti, un jury décerne des prix.

Ces manifestations se multiplient et sont souvent organisées par des universités, des écoles de commerce ou bien encore par des laboratoires pharmaceutiques.

L'ordre national des pharmaciens a également décidé de créer son propre hackathon, « HackingPharma ».(15) Il sera initié autour du Dossier Pharmaceutique, et récompensera les services d'e-santé à destination des patients et de la pharmacie. Les candidatures ont été clôturées le 10 avril 2016, et pour cette première édition il y a 116 équipes et 249 participants. 5 prix seront décernés à l'issue de ce hackathon :

- Grand Prix du jury
- Prix du meilleur service à destination du grand public
- Prix du meilleur service pour les pharmaciens en établissement de santé
- Prix du meilleur service pour les pharmaciens de ville
- Prix du meilleur service lié à la sécurité de la chaîne du médicament

Pour citer quelques autres exemples d'Hackathon :

- « Hackathon e-santé » qui s'est déroulé sur 48h avec comme slogan « 48h pour innover au service des patients »(16)
- « Hacking Health » qui fait partie des hackathons les plus importants. 28 événements dans des villes différentes, et dans les 5 continents.(17)
- « Hackathon What Health » qui a eu lieu à l'hôpital de la Pitié Salpêtrière (18)

## **2. Une réglementation qui se structure**

### **a. Réglementation actuelle en France**

#### **i. Protection des données personnelles**

En France, la réglementation est celle dictée par l'Union Européenne. La directive 95/46/CE sur la protection des données personnelles classent les données de santé parmi les données les plus sensibles, ce qui a pour conséquence d'interdire leur traitement ou leur collecte, hormis dans des cas particuliers (coopération policière et judiciaire en matière pénale).(19)

Actuellement c'est cette directive qui encadre le traitement et la collecte des données de santé.

Mais, le 25 janvier 2012, la Commission européenne a proposé une réforme globale des règles présentes dans la directive 95/46/CE.(20) En effet, le numérique a énormément évolué depuis 1995 et il est important que la réglementation s'adapte aux différents enjeux qui concernent la protection des données personnelles. L'objectif est de créer une législation unique et de mettre fin aux différences juridiques actuelles des Etats membres en agissant sur 4 points :

- Un allègement des formalités préalables pesant sur les entreprises
- Un renforcement des droits du citoyen
- Une harmonisation des pouvoirs et des compétences des autorités de contrôle
- Une coopération renforcée entre les autorités

Le mardi 15 décembre 2015, après 4 années de débats entre le Parlement européen, le Conseil européen et la Commission européenne, un accord a été trouvé. L'application de cette réforme devrait être pour 2018.(21)

## **ii. Législation sur les dispositifs médicaux**

Malgré l'essor important des applications mobiles dans le domaine de la santé, seuls certains de ces logiciels sont des dispositifs médicaux (DM) ou des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DM DIV) car ils ont une finalité médicale. Les applications concernées sont celles qui servent de terminal à des dispositifs médicaux. Dans ce cas précis, elles doivent répondre aux exigences liées aux DM et DMDIV, c'est-à-dire être marquées CE.

Avec ce marquage CE, elles entrent dans le champ de surveillance de l'ANSM.

Les projets et recommandations actuellement en discussion sont principalement centrés sur l'ensemble des applications qui ne sont pas considérées comme des dispositifs médicaux et qui, par conséquent, n'entrent pas dans le champ de surveillance de l'ANSM.

### **b. Sociétés d'audit d'applis santé : mHealth Quality et Medappcare**

Etant donné que les autorités sanitaires ne disposent pas de législation précise pour évaluer les applications qui ne sont pas considérées comme des dispositifs médicaux, des sociétés d'audits privées ont été créées afin de les évaluer et de les labelliser. Il existe plusieurs labels comme par exemple le « mHealth Quality » ou bien encore le « Medappcare ».

Il existe d'autres labels plus spécifiques avec par exemple un label lancé par l'ASIP Santé pour les logiciels utilisés en « Maisons et Centres de santé ».

Il existe principalement deux sociétés réalisant des audits d'applications santé : dmd Santé qui décerne le label mHealth Quality et Medappcare qui décerne le label du même nom. Afin de pouvoir comprendre les différents processus de labélisation, nous allons comparer les différentes étapes que doit subir une application pour se faire décerner chacun des labels.

#### **i. Présentation des deux labels**

- mHealth Quality(22)

La société dmd Santé, créée en 2012, est une société privée d'audit d'applications et d'objets connectés santé. Elle décerne le label « mHealth Quality ».

- Medappcare(23)

La société Medappcare, également créée en 2012, est une société privée d'audit d'applications. Elle décerne le label « Medappcare ».

Ces deux labels possèdent deux caractéristiques communes :

- Participatif car l'évaluation n'est pas gérée seulement par les salariés de la société réalisant l'audit. L'application auditée passe aussi entre les évaluations de plusieurs usagers tels que les professionnels de santé, les patients et aussi le grand public
- Multiexpertises car plusieurs critères sont évalués :
  - La pertinence des contenus médicaux
  - Le côté juridique ainsi que la protection de la vie privée
  - Le réglementaire
  - La conformité éthique
  - La sécurité du code
  - La valeur d'usage en vie réelle

## ii. Processus d'évaluation

- mHealth Quality(22)

Comme indiqué précédemment, dmd Santé évalue des applications ainsi que des objets connectés. Etant donné qu'on ne les évalue pas de la même manière, et qu'une application et un objet connecté n'ont pas les mêmes caractéristiques, ils ont établi une classification pour les différencier. Chaque classe a un processus d'évaluation bien précis. Dans cette partie, nous allons traiter la classe A « Applications mobiles de santé ».

*Les classes B « Objets connectés de santé et leur application compagnon ou plateforme web », ainsi que la classe C « Dispositifs médicaux connectés (mApps ou objets connectés de santé) » seront traités dans la troisième partie.*

Pour faire auditer son application santé par dmd Santé, il faut tout d'abord s'inscrire sur leur site internet <http://www.mhealth-quality.eu/> . Une fois l'inscription effectuée, il faut remplir un pré-questionnaire divisé en deux parties. La première demande des

renseignements sur le renseignement de l'application et la deuxième partie est une demande d'informations sur l'application tel que :

- Son nom
- La plateforme de téléchargement
- Sa version
- La gratuité ou non de l'application
- Son exploitant final
- Son développeur

Pour terminer il faut envoyer le fichier apk (Android) et/ou ipa (iOS) afin qu'ils puissent l'auditer.

Une fois ces différentes étapes effectuées, l'application est passée au crible par les différents comités de la société (scientifique, juridique, réglementaire...).

Si l'application passe tous les tests avec succès, elle reçoit le label de la société « mHealth Quality » et se retrouve classé dans la bibliothèque d'applications de dmd Santé.

- Medappcare(23)

Actuellement la société Medappcare évalue exclusivement des applications santé. David Sainati a pour objectif de pouvoir évaluer et labelliser aussi des objets connectés dans un futur proche.

La particularité de Medappcare est de s'être pourvue d'un conseil scientifique indépendant. Ce conseil est composé de différentes personnalités dont les professions et les domaines d'expertises permettent de balayer les domaines d'interventions de Medappcare. On y retrouve des médecins, un docteur en droit, une juriste, une avocate, une consultante de l'OMS. Ce conseil a différentes missions :

- Etablir une grille d'évaluation médicale stricte et précise
- Effectuer une veille scientifique, médicale et réglementaire
- Un rôle de conseil auprès de Medappcare pour l'amélioration du discours scientifique et dans les choix de l'entreprise en matière de R&D

- De challenger l'entreprise afin que cette dernière garde un niveau d'exigence, d'initiative et d'innovation

Le processus d'évaluation nécessaire à l'obtention du label « Medappcare » se déroule en 10 étapes :

#### 1) Soumission de l'application

Le demandeur soumet l'application et joint à la demande toutes les informations nécessaires afin que la candidature puisse être acceptée.

#### 2) Validation de la candidature

La société analyse et évalue l'application grâce aux informations fournies par le demandeur. Si l'application est validée, la véritable analyse aura lieu, sinon le demandeur devra retravailler son application pour pouvoir refaire une demande. Medappcare propose aux applications ne passant pas cette pré-analyse, une aide pour permettre aux demandeurs d'améliorer leur application.

#### 3) Prise de contact

Si l'application parvient à cette étape, c'est qu'elle a passé la pré-analyse. Medappcare prend contact avec le demandeur afin de constituer le dossier de candidature et demander les pièces requises.

#### 4) Evaluation générale

Cette évaluation va servir à juger les aspects généraux de l'application tels que l'ergonomie, le logo, la navigabilité... Elle va servir à noter la « forme » de l'application. Les étapes suivantes serviront à juger sur le « fond ».

#### 5) Evaluation médicale

Pour cette étape, ce sont des médecins appartenant à la société qui vont procéder à cette évaluation. Ils analysent l'application en suivant une grille très rigoureuse mise en place par un conseil scientifique indépendant. Les médecins procédant à l'évaluation doivent au préalable déclarer qu'ils n'ont aucun lien avec les services délivrés par l'application analysée.

L'évaluation médicale s'articule autour de 4 axes majeurs : le contenu médical, le service rendu, l'usage et plusieurs critères spécifiques au type d'application analysée.

#### 6) Evaluation technique

Cette étape sert à l'analyse du code exécutable de l'application, toujours selon une grille précise. L'évaluation est centrée autour de 3 piliers :

- La protection des données de santé recueillies par l'application, ainsi que celle des données bancaires
- La sécurité de l'application face aux virus, malware. Il est également recherché d'éventuelles failles dans le code
- Le bon fonctionnement général

#### 7) Compilation des résultats

Comme son nom l'indique, cette étape permet la compilation des résultats des différentes évaluations subies par l'application.

Elle permet surtout l'obtention de la note globale Medappcare.

#### 8) Remise du rapport d'évaluation

Medappcare remet au demandeur la note obtenue par son application. Elle rend également un rapport d'évaluation avec des propositions d'améliorations qui permettraient à l'application d'obtenir une meilleure note.

#### 9) Qualification de l'application dans la base Medappcare

La base Medappcare est une sélection des applications santé ayant le label Medappcare et ayant obtenu les meilleures notes aux différentes évaluations. C'est, évidemment, une base évolutive qui est accessible aux différents acteurs de la santé, de la protection sociale ou encore aux assurances.

Les deux critères permettant à une application d'être dans la base est la note obtenue par l'application, et l'accord de la personne ayant les droits de l'application.

## 10) Evaluation continue par les utilisateurs

La note globale de l'application n'est pas fixe une fois labellisée. Elle dépend aussi de l'évaluation des utilisateurs une fois l'application téléchargée sur le site des industriels-prescripteurs affiliés à Medappcare.

### **c. Quelles sont les orientations et les réglementations données par les autorités de santé ?**

#### **i. La Haute Autorité de Santé**

La HAS n'a pas mis en route d'évaluation de ces nouvelles technologies. Par conséquent, elle ne fait aucune recommandation tant en terme de régulation ou de réglementation.

#### **ii. Le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP)**

Le CNOP n'a, de son côté, pas émis de recommandations par rapport aux applications santé, ou aux objets connectés. Il se concentre principalement sur le Dossier Pharmaceutique.

#### **iii. Le Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM) (9)**

En en faisant le seul sujet de son Livre Blanc de Janvier 2015, le CNOM souligne l'importance et le potentiel que représente l'e-santé. Il estime cependant que ce secteur doit être régulé, et propose 6 recommandations :

- Définir le bon usage de la santé mobile au service de la relation patients-médecins

En commençant par cette recommandation, le CNOM perçoit un des plus gros avantages que suscite la santé connectée : le renforcement du lien avec les patients. En effet, actuellement, le patient reçoit des conseils quasiment uniquement lors des consultations où beaucoup d'informations arrivent en même temps. La difficulté pour le patient est de tout retenir et assimiler. Ce n'est souvent pas le cas et beaucoup d'entre eux se tournent vers internet pour retrouver des informations et des conseils sur des sites ou des forums pas toujours fiables.

Grâce aux applications, le corps médical pourra gérer et donc améliorer l'adhésion aux conseils de prévention, à l'observance et aux protocoles de soins. Ce lien nouveau pourra renforcer la relation médecins-patients.

Il indique surtout le fait de définir un cadre strict pour cette nouvelle technologie et invite la HAS à réfléchir sur un cadre de recommandations afin de définir un bon usage de ces nouveaux outils.

- Promouvoir une régulation adaptée, graduée et européenne

Le CNOM estime qu'il y a différents niveaux, différents grades dans les solutions de m-santé. Certains sont destinés à entrer dans le processus de soins, d'autres non. Mais que, pour les uns et pour les autres, il se mette en place une réglementation commune et ce à l'échelle européenne. Le CNOM insiste sur l'importance de protéger les patients qui seront les futurs utilisateurs de ces technologies. Les applications santé comme tout matériel informatique sera soumis aux tentatives de piratage, il faudra que chaque application réponde à des normes en terme de sécurité informatique, logicielle et matérielle. De plus, elles recueilleront des données de santé que beaucoup d'organismes aimeraient s'accaparer comme les assurances et les mutuelles. Il faudra donc que la confidentialité et la protection des données soient très strictes. Pour finir, ces applications conditionneront la prise en charge, l'information donnée, l'observance, les comportements des patients vis-à-vis de leur santé, il sera donc nécessaire qu'il y ait un suivi très important afin d'éviter tout risque sanitaire.

- Poursuivre l'évaluation scientifique

Ici, le CNOM s'adresse aux applications qui rentreraient dans le parcours de soins et dans l'exercice de la télémédecine. Il serait nécessaire que chacune de ces applications soient évaluées par des experts n'ayant aucun lien avec ces dites applications. L'objectif de ces évaluations serait de juger leur bénéfice sur la santé individuelle ou collective. Dans le cas où il y aurait un réel bénéfice, il serait envisageable qu'elles soient prises en charge par la collectivité.

- Veiller à un usage éthique des technologies de santé connectée

A travers cette recommandation, le CNOM souligne l'intérêt que pourrait avoir certains organismes ou entreprises à récupérer les données recueillies par ces applications. En effet, ces données ont et auront énormément de valeurs pour les banques, assurances et mutuelles. Par exemple, une banque voudra connaître la santé d'un individu qui souhaite faire un prêt longue durée.

Il recommande une utilisation éthique, uniquement dans le cadre d'une activité de santé.

- Développer la littérature numérique

Comme dans les autres recommandations, la sécurité des communications, la confidentialité et la protection des données personnelles sont au cœur de celle-ci. Le CNOM met le doigt sur un problème peu abordé habituellement. En effet, les applications font maintenant partie de la vie de toutes personnes ayant un smartphone ou une tablette. Pratiquement tout le monde a déjà ouvert une application. La qualité de ces dernières et qu'elles sont intuitives, mais peu de personnes sont au fait des risques auxquels ils s'exposent en les utilisant.

Il est donc nécessaire qu'il soit mis en place une éducation numérique pour les utilisateurs mais aussi pour les entrepreneurs et développeurs d'applications surtout pour les côtés juridiques et techniques.

- Engager une stratégie nationale de l'e-santé

A travers cette recommandation, le CNOM propose la mise en place d'un conseil national stratégique placé sous l'autorité ministérielle. Cette proposition montre encore une fois l'importance que prend l'e-santé mais aussi souligne les risques qu'elle peut engendrer. Il apparaît donc absolument nécessaire de la cadrer, de la réglementer et de la réguler. Le CNOM rappelle également que l'e-santé n'est pas une fin en soi mais un outil permettant l'amélioration de l'accès aux soins, de la prise en charge et de l'autonomie des patients.

#### iv. La Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL)(24)

Avec la valorisation des données personnelles et le risque que représentent les applications dans l'accès et le partage de ces données, la CNIL s'est saisi du sujet en publiant un cahier dédié à la m-santé. Elle ne propose pas point par point des propositions de régulations mais amènent à réfléchir sur les pratiques du *quantified self*. La réflexion principale s'articule essentiellement autour du caractère sensible que représentent les données personnelles pouvant être recueillies. Le caractère sensible est dû à trois causes, et ce sont ces dernières qui devront être régulées :

- Le contexte de production des données

Il faut distinguer deux contextes de production :

- Le premier est un contexte médical. C'est-à-dire une application qui lierait directement le patient avec le médecin et/ou avec le pharmacien. Dans ce genre d'application, seul le professionnel de santé et le patient aurait accès aux données personnelles. Dans ce cadre-là, en Europe, le traitement de ces données est interdit (sauf exceptions encadrées par la loi).
- Le deuxième est celui des données recueillies en dehors de tout acte ou suivi médical. Dans ce contexte ci, ce sont à la fois l'intérêt public et l'intérêt individuel qui doit être pris en compte. Par exemple, si un individu accepte de partager ces données avec les banques ou les assurances, il expose à la fois sa propre personne à la discrimination par rapport à son mode de vie qui pourrait ne pas convenir à ses organismes, mais il expose également les autres personnes qui pourraient refuser ce partage et se verraient ainsi cataloguées de personnes à « risque potentiel ».

- Les informations objectives véhiculées par la donnée brute

Les données recueillies dans le *quantified self* peuvent délivrer des informations diverses selon ce qui est recueilli d'une part, et d'autre part si ces données sont analysées individuellement ou avec un ensemble d'autres données :

- En effet, si la donnée recueillie est par exemple le poids de la personne, cela peut être le signe d'obésité s'il est excessif. Autre exemple, le nombre de pas quotidien peut indiquer qu'une personne se dépense assez pour s'éviter de potentiels pathologies. Pratiquement toutes les données peuvent donner lieu à des interprétations qui intéresseraient certaines sociétés.
- Comme vu dans le point précédent, des données analysées individuellement peuvent déjà fournir des brides d'informations. Mais si ces données sont analysées dans un ensemble de données personnelles comme par exemple le poids, nombre de pas quotidien, heure de coucher, heure de lever, rythme cardiaque... Là on arrive à des données interprétables qui peuvent être comparées à des données « standards ». Le risque de ces pratiques serait évidemment une possible discrimination dû à un mode de vie anormal ou à un état de santé potentiellement à risque.

- La destination de ces données personnelles

C'est ici que se situe l'un des risques les plus élevés sur l'utilisation des données. En effet, si ces données sont recueillies par un médecin, un pharmacien, un centre de soins, le résultat ne peut être que positif car il permettra un meilleur suivi, une meilleure prise en charge, une prévention plus précoce de certaines pathologies.

Mais ces données ont également beaucoup de valeurs pour des organismes qui n'ont rien à voir avec le milieu médical. Les assurances, les mutuelles, les banques, les employeurs, tous voient dans la e-santé et plus précisément le *quantified self* un moyen d'augmenter leurs profits et de diminuer les risques liées à leurs domaines. Une banque prendra sans doute moins de risque à prêter de l'argent sur du long terme à un individu en bonne santé et qui a

un rythme de vie sain, plutôt qu'à une personne avec une courbe de poids croissante et ne faisant rien pour enrayer ça.

#### **v. Le Conseil National du Numérique (CNNum) (25)**

Dans un rapport remis à la Ministre des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes d'octobre 2015, le CNNum fait 15 propositions regroupées dans 5 grands thèmes pour « mettre le numérique au service d'une e-santé compétitive et respectueuse des droits et des libertés tout en posant les conditions d'une gestion en commun ». Etant donné que je m'intéresse dans cette thèse à la régulation de l'e-santé, j'ai sélectionné les propositions évoquant une voie de régulation :

- Adopter des procédures pragmatiques de régulation du marché de la santé connectée, en phase avec les cycles courts de l'innovation

A travers cette proposition, le CNNum explique que l'innovation dans ce domaine est très rapide et qu'il faudrait en conséquence avoir une régulation, une évaluation qui ne mette pas plusieurs mois ou années à rendre un verdict. Il propose donc d'accentuer des contrôles à posteriori et d'alléger les contrôles fait en amont au profit d'une veille sanitaire. Cela permettrait d'être en phase avec le rythme imposé par l'innovation technologique.

Toujours dans un souci de simplification de régulation, il propose la mise en place d'un « guichet unique ». Autrement dit, si une entreprise envisage de déposer une application, ce serait moins chronophage pour les organismes évaluateurs et pour l'entreprise si elle devait passer par un seul interlocuteur.

- Favoriser l'émergence d'un écosystème européen de l'e-santé

En prenant exemple sur le système d'évaluation des médicaments avec l'EMA, le CNNum propose une harmonisation à l'échelle européenne ainsi qu'une reconnaissance mutuelle dans tous les états membres.

- Accompagner les acteurs économiques à mieux identifier les besoins des institutions de la santé et à co-innover avec elles

L'un des objectifs de l'e-santé est l'amélioration des différents services médicaux. Les personnes les plus à même d'avoir des idées d'amélioration ou de nouveaux services sont les acteurs eux-mêmes. L'idée à travers cette recommandation est de renforcer les liens entre les acteurs de la santé et les innovateurs afin de développer un objectif « gagnant-gagnant ». Les acteurs de santé aideraient à renforcer les objectifs de santé publique et les innovateurs développeraient des applications utiles et donc plus facilement monnayables.

- Faciliter l'ouverture et la réutilisation des données médicoadministratives en faveur de la recherche et de l'innovation, dans le respect des droits fondamentaux

A travers cette proposition, le CNNum indique que les données médicoadministratives, qui se multiplieront avec l'e-santé, sont une source très intéressante pour la recherche et l'innovation. De ce fait, il propose qu'elles soient accessibles sans risque d'identification pour ces domaines-là. Par ailleurs, il propose un accès temporaire mais très sécurisé aux données réidentifiantes.

Détail très important et peu abordé, il insiste sur le fait de mettre à jour le système national des données de santé et de l'actualiser fréquemment. De plus, il serait nécessaire que ce système puisse fonctionner avec toutes applications ou sources de données.

- Concrétiser l'empowerment individuel et collectif sur les données de santé, en termes de protection, de maîtrise et de mobilisation à la faveur de nouveaux usages

Cette proposition vise à redonner au patient et à l'utilisateur de l'e-santé la maîtrise de ses données de santé. Tout d'abord, en le responsabilisant, c'est à dire en l'informant des potentiels risques auxquels ils s'exposent en utilisant telle ou telle application. Il faut que les autorités de santé s'assurent du consentement libre et éclairé et surtout en continu des personnes vis-à-vis de ces nouvelles technologies.

Il propose également de mettre en place une sorte de cloud médical personnel qui servirait de dossier de santé personnel, unique et portatif. Ce cloud serait mis à disposition de l'individu auquel il est rattaché mais également aux différents professionnels de santé, à l'instar du Blue button utilisé aux Etats-Unis.

- Assurer une information de confiance en santé

Ici, le CNNum propose de développer la littérature numérique faites par les utilisateurs eux-mêmes afin de leur faire développer une approche critique des informations délivrées par les applications santé. Dans la même idée, créer un espace de notation ou d'évaluation de ces applications par les utilisateurs eux-mêmes.

- Faciliter l'appropriation des nouveaux outils et pratiques numériques par le professionnels de la santé et du secteur médico-social

Cette proposition vise plus particulièrement les professionnels de santé. Le CNNum propose d'intégrer une partie numérique dans la formation initiale des étudiants en santé mais également de mettre en place une formation continue pour les professionnels de santé. Egalement de trouver des solutions pour favoriser le recours à l'e-santé par les professionnels de santé.

Il est nécessaire de développer des moyens sécurisés pour renforcer la relation patient/professionnels de santé.

#### **d. Exemples de régulation dans les pays étrangers**

Si, en France, la régulation de l'e-santé n'en est qu'à ses balbutiements, ce n'est pas forcément le cas dans d'autres régions du monde. En effet, que ce soit aux Etats-Unis, en Corée du Sud et à moindre mesure dans quelques pays d'Europe, des types de régulations ont été mises en place et continuent d'être améliorées.

##### **i. Aux États-Unis (9)**

Aux USA, il existe depuis 1996 une loi fédérale qui régit le traitement des données de santé dans le secteur médical. C'est la loi HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act). Elle englobe l'ensemble des informations de santé dès lors que ces données sont traitées par des professionnels et établissements de santé mais aussi les assurances et leurs différents partenaires (consultants, avocats, fournisseurs de technologies et des services de transmission de données...).

Cette loi protège les données détenues sur les patients autour de 3 axes :

- La protection de la vie privée
- Les transactions électroniques et l'encodage des données médicales
- La protection de la confidentialité, de l'intégrité et de la disponibilité des données médicales

Cette loi impose aux différents acteurs cités d'informer les patients sur l'utilisation et la protection que subiront les données médicales qu'ils auront en leur possession. Elle interdit également le fait de divulguer ou de vendre les données personnelles de santé sans une autorisation du patient concerné.

La FDA (Food and Drug Administration) est quant à elle chargée de la régulation des dispositifs médicaux. Aux Etats-Unis un dispositif médical est un objet ou logiciel qui affiche une finalité de diagnostic, de traitement ou de prévention d'une maladie.

En juillet 2011, la FDA a commencé à rédiger de recommandations relatives aux applications médicales mobiles. Cette première série de recommandations lui a permis de s'accaparer la réglementation de cette nouvelle technologie. Ces recommandations visaient principalement les applications qui servaient de terminal à des dispositifs médicaux ou bien qui transformaient un terminal mobile en un dispositif médical.

C'est en septembre 2013 que la FDA a émis des lignes directrices à propos de sa régulation des applications mobiles. Elle classe les applications santé en 3 catégories :

- Les applications non réglementées
- Les applications centrées sur la maladie, c'est à dire celles qui permettent de mesurer un paramètre médical (pouls, pression artérielle...) ou celles permettant d'apporter un soutien aux patients
- Les applications réglementées, celles qui fonctionnent de pair avec des dispositifs médicaux pouvant être dangereux s'ils étaient défectueux

Elle s'intéresse uniquement à la dernière catégorie et effectue seulement une veille pour les deux premières. Sur les deux dernières années seules 40 applications ont été autorisées à être mises sur le marché.

La FTC (Federal Trade Commission), l'agence fédérale du commerce, veille quant à elle à la protection du consommateur et est chargée de proscrire tout acte commercial déloyal. Ses compétences lui permettent d'intervenir lors d'une utilisation ou de collecte illégale de données personnelles, c'est-à-dire sans objectif autorisé et sans consentement de l'utilisateur. En ce sens, elle encourage les développeurs à obtenir le consentement explicite de l'utilisateur en cas de collecte de données de santé.

## **ii. Corée du Sud (24)**

Dans ce pays aussi, les données de santé sont considérées comme des données sensibles et à ce titre leur utilisation et/ou leur collecte ne peut se faire qu'avec le consentement explicite et spécifique de la personne concernée. Cependant, il existe une particularité en Corée du Sud, c'est qu'une donnée de santé est par définition une donnée médicale nécessairement liée à une pathologie définie. Du coup, les données généralement collectées par les applications santé ne sont pas considérées comme des données de santé par le droit coréen.

La KFDA (Korean Food and Drug Administration), un peu comme la FDA, catégorisent les applications santé. Celles qui sont assimilées à des dispositifs médicaux subissent la réglementation de ces derniers. Elle a également établi une liste d'applications exemptées d'autorisations pour leur mise sur le marché :

- Celles qui aident à l'autosurveillance (nutrition, poids, diabète...)
- Celles utilisées pour soulager l'anxiété de personnes souffrant de désordres mentaux

### **iii. En Europe (24)**

Comme la France, les autres pays de l'Union Européenne sont soumis à la réglementation européenne. Cependant, certains pays ont pris des initiatives afin de diriger les utilisateurs vers des applications qui respectent des règles qu'ils ont eux-mêmes établis :

- Le Royaume-Uni, par l'intermédiaire du NHS (National Health Service), a créé une bibliothèque (Health Apps Library) qui regroupe les applications santé répondant aux règles de protection des données qu'il a lui-même établit. De plus, il existe au R-U un portail d'information grand public sur la santé, « NHS Choices ». Les applications santé présentes dans la bibliothèque doivent également être en phase avec la ligne éditoriale de ce portail.
- En Andalousie, l'agence andalouse pour la qualité de la santé (ACSA) a pris deux initiatives afin d'orienter les citoyens mais également les professionnels de santé, les organisations de santé et les développeurs :
  - Un guide de recommandations (septembre 2012) dont les recommandations sont classées en 4 catégories dont la plus importante est celle traitant de la protection des données
  - Un programme de labellisation « AppSaludable » basé sur une méthodologie en 2 phases : une auto-évaluation par l'éditeur de l'application puis une évaluation externe par un groupe d'experts multidisciplinaire

### **3. Des applications pour une meilleure relation médecin/ pharmacien/patient**

La relation entre les professionnels de santé est très important, en atteste des résultats positifs obtenus après des expérimentations réalisés en milieu hospitalier, ce qui a amené la HAS à introduire des protocoles de coopération entre professionnels de santé dans la loi HPST (arrêté du 31/12/2009). (26)

Cette coopération a pour but d'améliorer l'efficacité des soins, et la seule condition obligatoire est l'accord au préalable du patient.

Toute avancée technologique, tout nouvel outil permettant d'améliorer ou de renforcer cette relation entre professionnels de santé mais aussi avec les patients permettrait donc d'améliorer la prise en charge du patient. Comme vu dans la partie chiffre, le nombre de mobinautes augmentent de façon très importante. Dans un avenir proche, tout le monde sera connecté, tout le monde aura un smartphone et/ou une tablette. Ces objets, par l'intermédiaire des applications, permettent le partage de toutes sortes d'informations. Par conséquent, beaucoup de développeurs travaillent sur des applications qui permettraient aux médecins et aux pharmaciens de pouvoir échanger plus facilement avec les patients.

Outre le fait que ces applications pourraient permettre le renforcement du lien professionnels de santé / patients, il est surtout nécessaire que les professionnels de santé surveillent et accompagnent le développement de ces nouveaux outils. Ce sont eux qui devront encourager et orienter les patients vers les outils nécessaires et utiles pour leur santé. Une application téléchargée suite aux conseils d'un professionnel de santé sera mieux et plus utilisée et permettra ainsi de renforcer la relation entre le corps médical et le patient.

#### **a. Médecin – Patient**

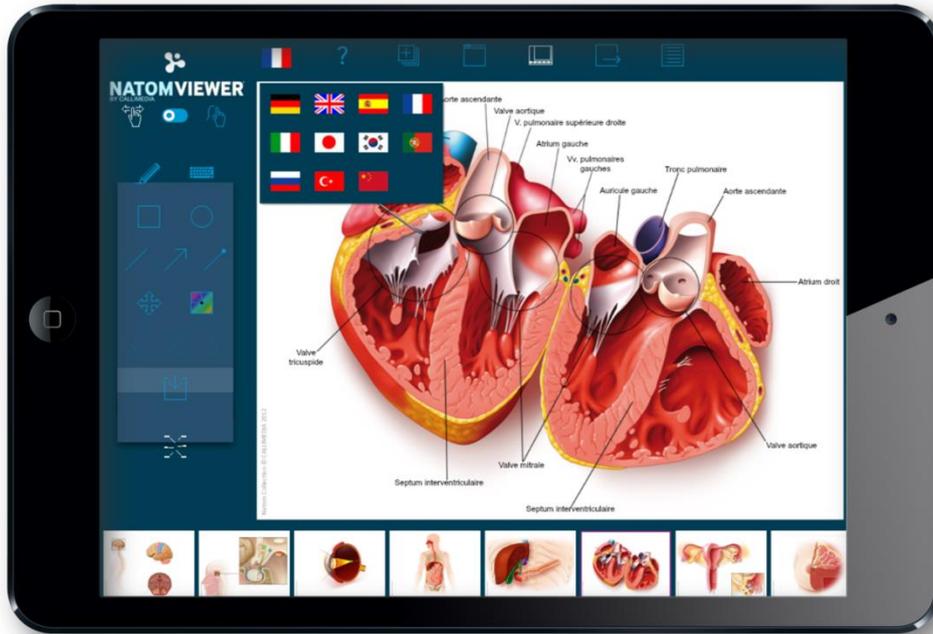
De nombreuses applications facilitant ou améliorant la relation médecin-patient ont et continuent d'être créées. Que ce soit pour faciliter la prise de rendez-vous dans un cabinet, améliorer le suivi de patients atteints de maladie chronique ou encore permettre une meilleure éducation thérapeutique, nombreux sont les domaines qui bénéficieraient d'une amélioration de la relation médecin-patient.

- Une application qui gérerait la prise de rendez-vous chez un généraliste diminuerait le risque d'oubli grâce à des messages push envoyés avant le dit rendez-vous. Selon la Confédération des Syndicats Médicaux Français, tous les ans, 28 millions de rendez-vous ne sont pas honorés. (27)

De plus, le patient aurait accès en temps réel aux agendas des médecins et pourrait ainsi réserver, décaler ou même annuler un rendez-vous. Des systèmes d'alertes lorsqu'un créneau se libère pourraient être mis en place, ce qui avantagerait autant les praticiens que les patients.

Pour prendre un rendez-vous chez un spécialiste, une application pourrait ainsi répertorier l'ensemble des praticiens de la spécialité désirée et proposer le rendez-vous le plus proche, ce qui serait un gain de temps considérable pour le patient.

- Un meilleur suivi pour les patients atteints de maladie chronique serait l'une des meilleures améliorations qu'apporteraient les applications. En effet, pour certaines maladies chroniques un patient doit voir son médecin une à deux fois par an, ce qui rend l'interaction très ponctuelle. Alors qu'une application de suivi qui relierait le patient avec son praticien permettrait un suivi continu et améliorerait de surcroît la prévention et la gestion de problèmes liés à la maladie chronique. Par exemple, un médecin pourrait être alerté si un de ses patients diabétiques a une glycémie trop souvent supérieure à ce qu'elle devrait être, et pourrait ainsi en parler avec lui et prendre les décisions qui s'imposent avant que la situation n'empire.
- Un patient bien informé sur sa pathologie en aura une meilleure compréhension et pourra ainsi mieux appliquer les conseils de son médecin. Des applications permettant une interaction entre le médecin et son patient par l'intermédiaire de planche anatomique ou de schéma (Natom viewer).



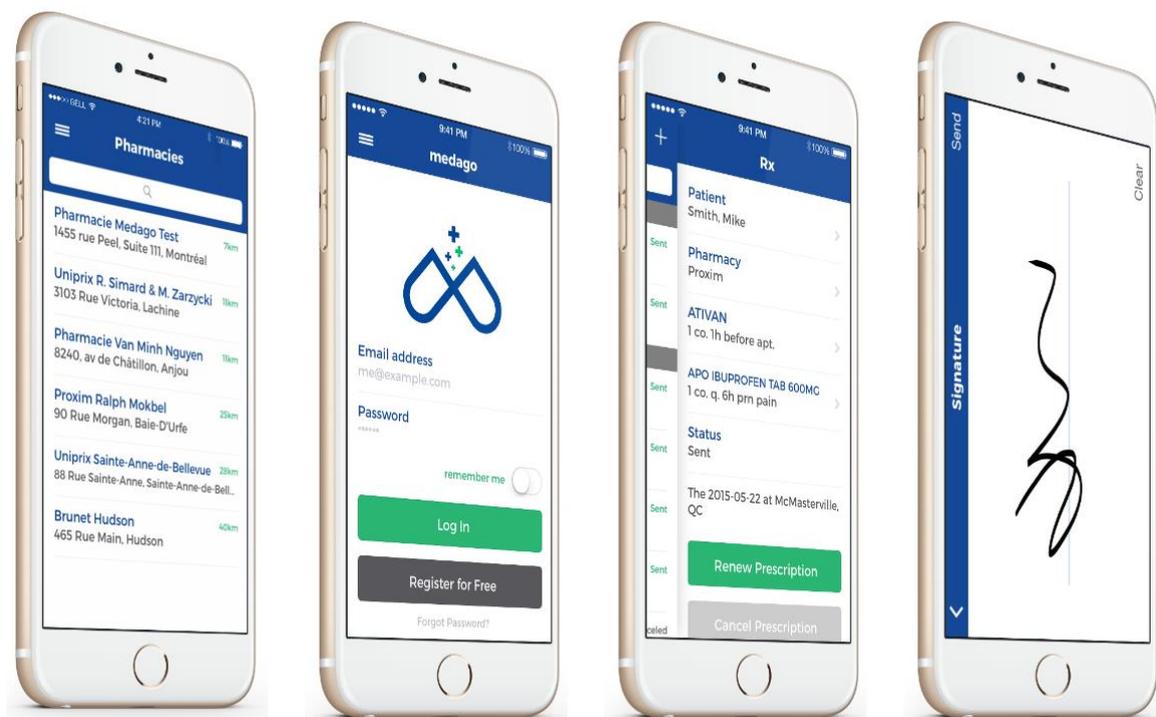
**Figure 4 : Planche anatomique du cœur de l'application Natom Viewer® (28)**

Tous ces exemples montrent le gain pour le patient et aussi pour le praticien que représenteraient les applications de relation médecin-patient.

### **b. Médecin-Pharmacien**

Actuellement la relation médecin-pharmacien est quasi exclusivement réduite à l'ordonnance. Il y a que dans de très rares cas que le médecin consulte un pharmacien sur une posologie.

Au Canada, l'application Medago® permet aux médecins et aux dentistes d'envoyer leurs prescriptions médicales directement aux pharmacies.(29) Cela permet aux pharmaciens de préparer les médicaments en avance et ainsi d'utiliser tout le temps qu'ils ont avec les patients pour le conseil au lieu de le passer à aller chercher les médicaments.



**Figure 5 : Les 4 étapes d'une prescription électronique de l'application Medago®**

On pourrait aller plus loin et imaginer que les prescriptions soient accompagnées d'annotations et de renseignements sur le patient qui seraient utiles aux pharmaciens pour le conseil qu'ils auraient à donner. En cas d'erreur de posologie ou d'interactions médicamenteuses, le pharmacien pourrait le notifier au médecin via l'application, ce qui permettrait d'éviter aux médecins de faire la même erreur à chaque renouvellement.

### **c. Pharmacien-Patient**

La très grande majorité des applications qui se situent dans le domaine de relation pharmacien-patient sont celles qui se sont positionnées sur l'amélioration de l'observance. En effet, d'après une étude IMS Health-France-CRIP, la mauvaise observance des traitements engendre un coût de 9 milliards d'euros en une seule année. (30) Du coup, plusieurs laboratoires pharmaceutiques et beaucoup de startups se sont emparés du problème. Ces applications servent de rappels à la prise des médicaments pendant toute la durée du traitement. Elles permettent également aux patients d'obtenir des informations sur les médicaments contenus dans la prescription tels que les effets indésirables, les interactions

médicamenteuses ou alimentaires. Elles créent également un historique personnel de prise de médicaments qui peut tout aussi bien servir aux patients ou aux pharmaciens.

Des applications rattachées à des pharmacies ont également été créées. Par l'intermédiaire de l'application de sa pharmacie, un patient peut à la fois commander des produits de parapharmacies ou OTC et se les faire livrer chez lui mais il peut également poser des questions à son pharmacien par l'intermédiaire d'une messagerie électronique. Il y a également des fiches d'informations sur des pathologies ou sur certains médicaments. Il est également possible aux patients de prendre en photo son ordonnance et de l'envoyer à sa pharmacie pour que le pharmacien la prépare en avance.

### **III. Les objets connectés**

Nous avons pu voir, dans la partie précédente, que les applications santé servent essentiellement à l'information médicale, à l'amélioration de la relation professionnelle de santé / patient ou encore à l'analyse des données. Les objets santé connectés servent au recueil de données médicales qui sont ensuite envoyées à un terminal pour être analysées. Le terminal peut être une application installée sur un smartphone ou une tablette, mais peut également être un boîtier électronique qui envoie les informations directement aux professionnelles de santé. Les objets santé connectés connaissent un essor important car avec la démocratisation des smartphones et tablettes, tout le monde bénéficie d'un terminal permettant de collecter et d'analyser soi-même les données recueillies par un objet connecté.

Comme pour les applications, les objets santé connectés sont encadrés par une réglementation qui n'est pas actualisée. La réglementation actuelle encadre les objets santé connectés qui sont assimilés à des dispositifs médicaux. Seulement la réglementation ne couvre pas tous ces nouveaux objets, notamment avec l'augmentation du nombre d'objets connectés de bien-être, de sport et qui ne sont pas directement affiliés à une pathologie. Du coup, la fiabilité, l'exactitude des données recueillies ne sont pas évaluées, ce qui peut être un danger pour les consommateurs.

Malgré tout, ces objets santé connectés ont un potentiel très important en matière de prévention de pathologie, mais aussi en termes de suivi de maladies chroniques. Une meilleure prévention et un meilleur suivi serait bénéfique autant pour la santé publique que pour la réduction des dépenses de santé.

Un intérêt de santé publique, une réduction des dépenses de santé, mais tout ceci ne pourrait se faire qu'avec l'encadrement de professionnels de santé. Autant dans le conseil, la recommandation que dans le suivi, tous les acteurs de la santé y compris le pharmacien sont amenés à avoir un rôle à travers cette nouvelle technologie.

## **1. Etat des lieux – Réglementation actuelle**

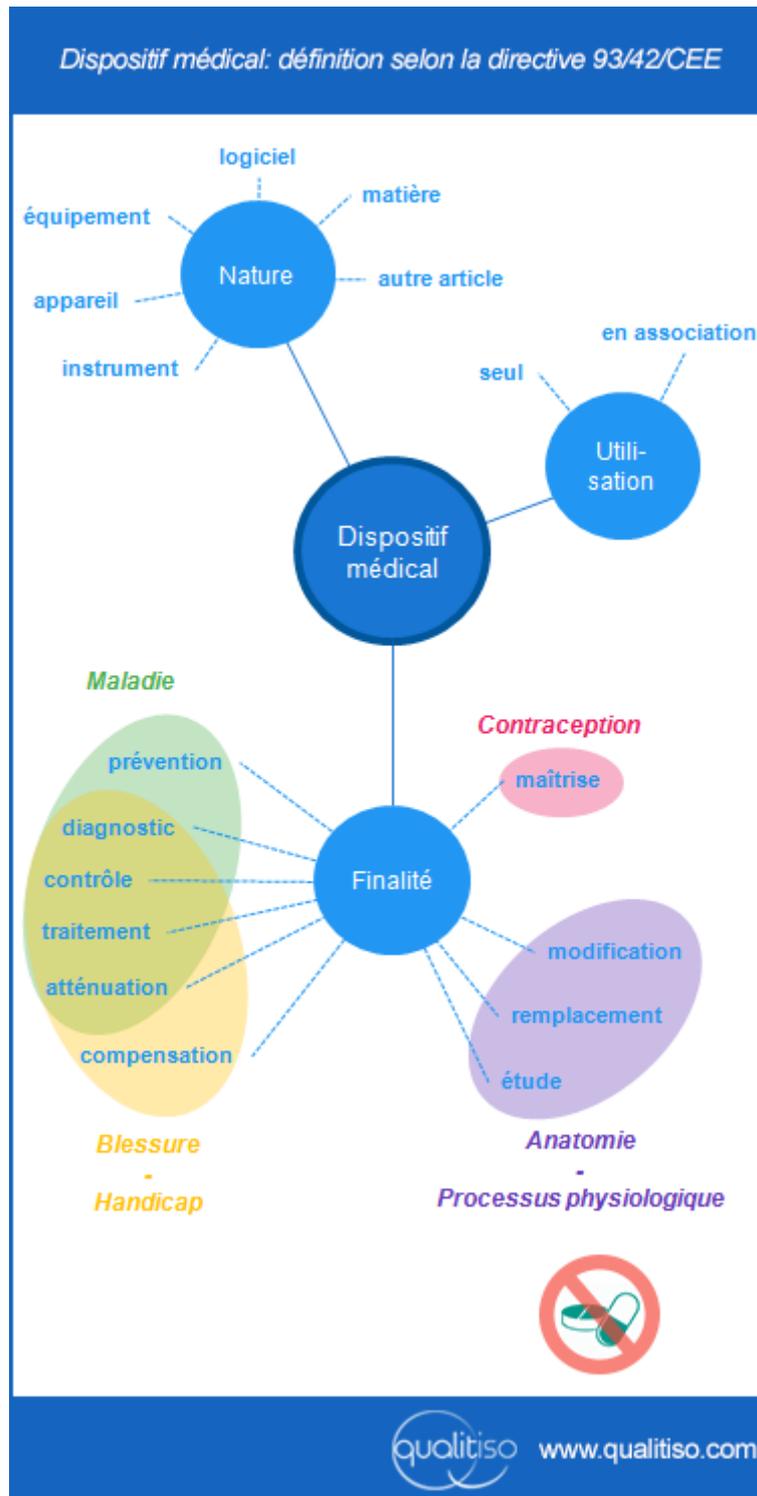
Pour commencer, il va falloir distinguer deux catégories au sein des objets santé connectés. En effet, il y a ceux qui sont considérés comme des dispositifs médicaux et ceux qui ne le sont pas. La première catégorie entre donc dans le champ de réglementation des dispositifs médicaux, mais la seconde catégorie n'est pas encore réellement réglementée.

### **a. Réglementation des DM et DMDIV (31)**

« Est considéré comme dispositif médical : tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostique et/ou thérapeutique, et nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci. Le dispositif médical est destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins de :

- diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou d'atténuation d'une maladie,
- diagnostic, contrôle, 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,
- 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. » (Directive européenne 93/42/CEE)



**Figure 6 : Représentation de la définition du dispositif médical par la directive 93/42/CEE**

Tout objet santé connecté répondant à la définition ci-dessus entre dans le champ de compétence des autorités de santé, et doit donc répondre aux exigences réglementaires européennes en matière de dispositifs médicaux.

Ce qui est important de retenir à travers cette définition, c'est qu'un objet connecté devient un dispositif médical dès lors qu'il intervient dans un but médical au sein d'une pathologie. Par exemple, un objet connecté servant à mesurer la fréquence cardiaque dans un cadre sportif n'est pas considéré comme un DM. Par contre, un objet qui va recueillir les mêmes données chez un patient atteint d'une pathologie cardio-vasculaire sera considéré comme un DM.

Pour l'ANSM, c'est le fabricant qui doit décider si son produit est un dispositif médical ou non et en informer l'ANSM.

Le fait de choisir si un objet connecté est un dispositif médical ou non est la première étape de la mise sur le marché du dispositif. En partant du principe que l'objet connecté est considéré comme un DM, il va devoir passer plusieurs étapes avant de pouvoir être mis en vente (32) :

- Tout d'abord, il va falloir déterminer la ou les directives qui vont être appliquée(s) à cet objet
- Ensuite, il va falloir déterminer la classe dont relève l'objet, ce qui induira fortement le reste de la procédure
- Selon le stade déterminé à l'étape précédente, l'objet sera auto-certié par son fabricant (auto-certification) ou bien il devra suivre une procédure de certification auprès d'un organisme notifié (ON) (En France, c'est le LNE-GMED, désigné par l'ANSM, qui procède à la certification des DM)
- Puis, l'organisme notifié est consulté pour savoir si l'objet est conforme aux exigences essentielles de la directive applicable

Une fois l'ensemble de ces étapes passé, l'objet est considéré comme conforme et peut donc recevoir le marquage CE.

Un objet connecté bénéficiant du marquage CE peut désormais être pris en charge par la collectivité ou les mutuelles. Mais il diffère légèrement d'un DM classique du fait de la connectivité, ce qui pose des questions pour la prise en charge.

L'inscription sur la LPPR (Liste des Produits et Prestations Remboursables) est fixée par arrêté et, comme son nom l'indique, encadre à la fois les produits et les prestations. Un objet connecté est à la fois un produit (l'objet en lui-même) mais également une prestation (la télésurveillance). Du coup, se pose la question du remboursement du produit mais aussi de la prestation (forfait ou acte).

L'article 36 de la loi de financement de la sécurité sociale de 2014 (33) a mis en place une expérimentation dans 9 régions pilotes qui se sont portées candidates à travers leur ARS. Elle concerne le financement d'acte de télémédecine en ville et en structure médico-sociale. Au bout de ces 4 ans, l'HAS évaluera cette expérimentation et au regard de l'évaluation, étendra ou non ce système sur l'ensemble du territoire national.

L'une des questions qui débouchera de cette expérimentation sera la prise en charge par le patient, la sécurité sociale ou encore par les mutuelles. Cependant, l'assurance maladie ainsi que les mutuelles sont toujours dans l'attente de preuve des économies potentielles que pourraient leur faire faire ces produits connectés. La HAS a publié un guide méthodologique « Efficience de la télémédecine : état des lieux de la littérature internationale et cadre d'évaluation » en 2013, et ce qui ressort de ce guide est l'extrême hétérogénéité des études et des projets présents dans la littérature internationale. De plus, ces études sont difficilement transposables au système de santé français. Par conséquent, il faudrait qu'une évaluation médico-économique des objets connectés santé soient mise en place afin de pouvoir les évaluer.

#### **b. Réglementation des objets connectés santé hors DM**

En ce qui concerne les objets connectés santé qui ne sont pas considérés comme des dispositifs médicaux, la réglementation est quasi inexistante. En effet, mis à part le fait que l'objet ne doit pas avoir de rôle de diagnostic et ne doit pas être dangereux pour l'utilisateur, il n'y a pas de réel encadrement. De ce fait, les mêmes sociétés privées d'évaluations que pour les applications travaillent sur ce secteur. Dmd Santé et Medappcare réfléchissent

actuellement aux moyens de mettre en œuvre des processus d'évaluation pour labelliser des objets santé connectés. Etant donné que l'évaluation d'un objet connecté est beaucoup plus large en termes de caractéristiques à analyser qu'une simple application, la mise en place d'un tel processus est très fastidieuse.

Par conséquent, les objets connectés santé hors DM tel que les montres, les balances, les cardio-fréquence-mètre ne sont pas évalués. Ainsi leurs données ne peuvent pas être considérés comme suffisamment fiables pour être analysées dans un cadre médical.

## **2. Vers une prise en charge plus précoce et/ou plus efficace de certaines pathologies**

L'un des bénéfices les plus importants que représente la santé connectée est une amélioration de la prévention. En effet, le *quantified self* est le recueil de données de santé quasi quotidien, et l'analyse de ces données-là peut permettre à des personnes qualifiées (médecins, pharmaciens) de détecter des pathologies dès qu'elles commencent à se déclarer. Selon l'institut de France – Fondation Recherche Cardio-Vasculaire, le retard de dépistage et du diagnostic tardif a pour conséquence que près de 4 patients français sur 10 décèdent deux années après leur première hospitalisation pour une insuffisance cardiaque. L'insuffisance cardiaque fait partie des pathologies qu'il serait possible de détecter plus tôt grâce à des objets connectés.

Une autre conséquence d'une amélioration de la prévention serait des réductions des dépenses de santé. En effet, une pathologie prise en charge plus tôt implique une probabilité de guérison plus grande, un temps d'hospitalisation plus court et un temps de traitement médicamenteux également plus court. Tout ceci aurait pour conséquence de réduire les coûts de santé.

Une fois la pathologie diagnostiquée, les objets connectés permettraient également un meilleur suivi. Une transmission quotidienne des données de santé à suivre serait beaucoup plus efficace qu'un rendez-vous par an, semestre, ou même par mois. Et un suivi plus efficace est à la fois positif pour l'intérêt du patient, du corps médical mais également pour les organismes payeurs.

## **a. Différents exemples concrets**

### **i. Insuffisance cardiaque**

L'insuffisance cardiaque est un état pathologique indiquant une incapacité du cœur à assurer un débit sanguin suffisant pour répondre aux besoins de l'organisme. C'est une pathologie fréquente qui touche plus de 120 000 nouveaux individus par an en France, et cause 23 000 décès par an. (34)

Les causes de cette maladie sont nombreuses, mais les principales sont liées à (35):

- L'hypertension artérielle
- Des maladies coronariennes
- Des maladies des valves cardiaques
- Des maladies du myocarde
- Des atteintes toxiques du muscle cardiaque

Sur ces 5 principales causes de l'insuffisance cardiaque, la plupart pourrait être décelé ou du moins soupçonner grâce aux objets connectés.

- En matière de prévention

L'hypertension artérielle peut être détectée grâce à un tensiomètre électronique. Actuellement ce dispositif médical peut se mettre au poignet mais reste encombrant du fait de l'écran présent. Grâce au smartphone, il devrait prochainement apparaître des tensiomètres plus fins qui ne serviraient plus qu'à recueillir la pression artérielle et seraient commandés à distance par le smartphone ou la tablette.

La fréquence cardiaque est également une donnée qu'il est désormais facile de recueillir et qui est très importante dans cette pathologie. Beaucoup de montres connectées recueillent la fréquence cardiaque pour les loisirs sportifs notamment. Un recueil du rythme cardiaque en continu permettrait de ne pas passer à côté de troubles du rythme tel que la tachycardie pathologique, des arythmies... Cela permettrait également aux personnes seules d'être plus en sécurité si la montre alertait les urgences en cas de troubles graves détectés.

Le poids est une donnée qui, prise seule, n'est pas un critère suffisant pour établir un quelconque diagnostic, si ce n'est celui de l'obésité. Par contre, couplé à d'autres données

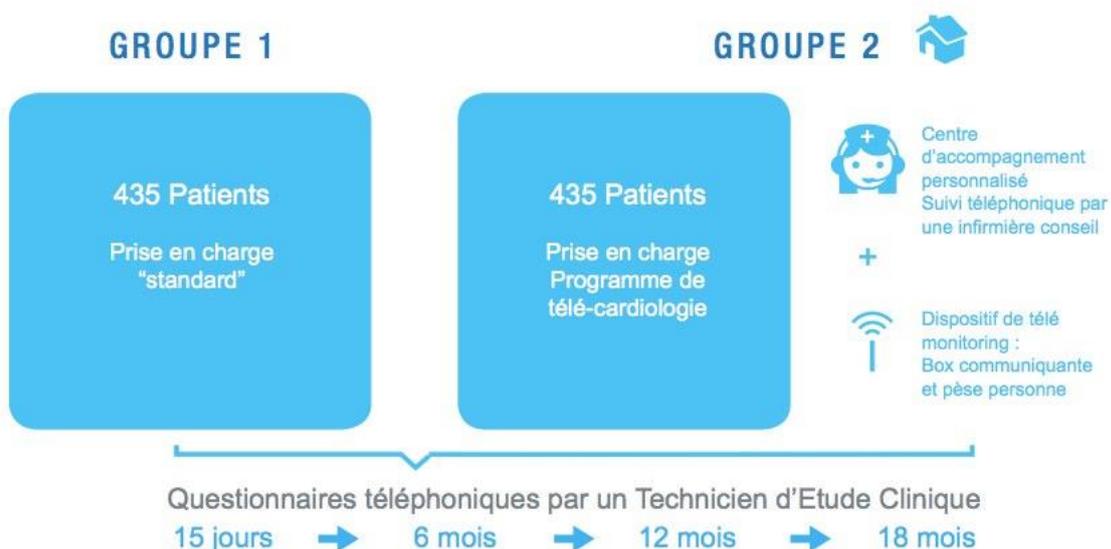
telles que la pression artérielle, la fréquence cardiaque, elle peut amener à certains diagnostics.

- En matière de suivi (36)

Une étude régionale appelée OSICAT, menée par le CHU de Toulouse et par l'association pour l'éducation thérapeutique en cardiologie en Midi-Pyrénées, a été lancée en 2013 (1<sup>er</sup> patient inclus le 23 mai 2013) afin d'évaluer l'apport d'un programme de télémédecine sur le suivi des insuffisants cardiaques.

Ce programme de télésuivi se caractérise par une prise en charge globale, une éducation thérapeutique, un suivi téléphonique effectué par des infirmières spécialisées ainsi qu'un recueil quotidien des données physiologiques grâce à des objets connectés.

Une fois le patient diagnostiqué insuffisant cardiaque, le cardiologue en charge du patient lui propose de participer à l'étude clinique. Une fois l'accord établi, le patient se retrouve soit dans un le groupe 1 de l'étude et recevra une prise en charge standard ou bien il sera dans le groupe 2 et participera au programme de télé-cardiologie. Le patient du groupe 2 sera ensuite guidé et suivi régulièrement tout le long du traitement par un infirmier conseil spécialement formé. Le médecin aura alors accès aux données de santé que lui enverront les équipements de télésuivi et pourra intervenir si ces données l'alertent.



**Figure 7 : Schéma de l'étude OSICAT**

Ce projet vise à démontrer qu'un programme de télésuivi peut influencer voir améliorer certaines caractéristiques de la prise en charge telles que :

- Améliorer :
  - La prévention de tout incident grâce au suivi en continu
  - L'observance du traitement car le patient se sent plus impliqué car il devient acteur de son traitement
- Influencer :
  - L'incidence des effets indésirables
  - La progression des complications de la pathologie

De plus, pour les personnes à mobilité réduite, ce système de prise en charge améliore leur qualité de vie car le nombre de séjours hospitaliers est réduit.

## **ii. Le diabète (37)**

Le laboratoire Sanofi a lancé en 2013 une étude clinique appelée « Télésage » qui a pour but de démontrer l'influence de la télémédecine sur les patients souffrant du diabète de type 1 ou 2.

L'étude Télésage inclue actuellement 700 patients et 100 centres investigateurs (diabétologues hospitaliers ou libéraux), répartis dans 12 régions de France.

L'étude utilise un dispositif mis au point par des experts cliniciens en collaboration avec des spécialistes de l'informatique médicale dans le but de fournir aux patients de nouveaux outils afin de bénéficier d'un meilleur suivi du diabète.

Ce dispositif a pour but d'aider les patients non équilibrés ( $HbA1c \geq 8$ ), en agissant sur trois leviers :

- Une meilleure maîtrise du traitement
- Calculer leurs doses d'insuline
- Plus d'autonomie dans leur régime alimentaire

Ce programme place le patient au cœur de son traitement dans lequel il en devient l'acteur. Il est entouré de professionnels de santé ainsi que d'appareils numériques qui lui permettent une plus grande autonomie mais également un meilleur suivi :

- Suivi numérique :
  - L'application smartphone qui sert de carnet de suivi électronique et dont se sert le patient pour entrer sa glycémie avant chaque repas, indiquer la quantité de glucides ingérée à chaque repas et s'il va ou a pratiqué une activité physique. Le tout est synchronisé automatiquement, quotidiennement dès qu'il y a une connexion internet avec le serveur. Le serveur qui est également en lien avec le portail web.
  - Le portail web qui est synchronisé avec l'application. L'ergonomie d'un site internet permet au patient de visualiser plus aisément son profil de traitement et d'avoir une vue plus globale de son carnet de suivi.
- Suivi humain :
  - Le médecin, qui grâce au suivi quotidien des données fournies par le serveur du patient et avec l'aide d'analyses automatiques, peut adapter plus précisément le traitement et ainsi améliorer le suivi.
  - L'infirmière de télédiabétologie a un accès plus restreint aux informations du patient mais bénéficie des consignes du médecin pour pouvoir suivre, conseiller et favoriser l'éducation thérapeutique du patient.
  - La hotline qui est présente pour répondre à toutes les questions relatives au matériel de télémédecine et à son utilisation.

Les patients seront répartis aléatoirement dans un des 3 groupes suivants :

- Groupe 1 : Suivi classique, carnet papier et visites habituelles chez le médecin. Au bout de la première année, les patients de ce groupe pourront bénéficier de la solution multi-technologique
- Groupe 2 : Solution multi-technologique avec un télé-suivi optionnel planifié et fait par le médecin investigateur
- Groupe 3 : Solution multi-technologique avec un télé-suivi organisé avec des infirmiers en télé-diabétologie de proximité sous la responsabilité du médecin investigateur

Les patients des 3 groupes bénéficieront d'une visite optionnelle au bout de 6 mois et de 2 visites obligatoires au bout d'un et deux ans.

Un des objectifs de cette étude sera de démontrer la supériorité d'une solution multi-technologique par rapport à un programme de suivi classique, en comparant les groupes 1 et 2 et les groupes 2 et 3. Le deuxième objectif sera d'évaluer l'impact médico-économique de ce programme innovant.

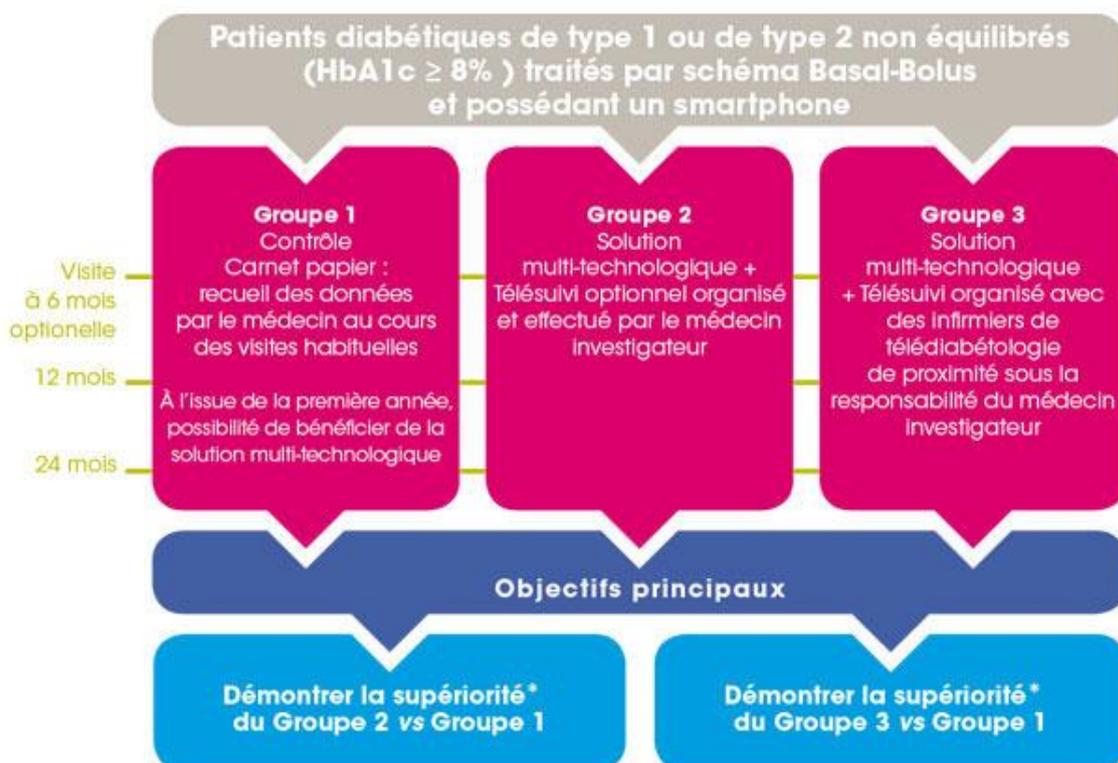


Figure 8 : Schéma de l'étude Télésage (38)

Les bases du concept de l'étude Télésage de Sanofi provient d'une étude précédente, nommée Télédiab 1, menée par le CERITD (Centre d'Etude et de Recherches pour l'Intensification du Traitement du Diabète). Le schéma de l'étude était le même, avec les 3 groupes mais l'étude incluait aussi les patients équilibrés.

Au bout de 6 mois, les médecins ont pu constater une amélioration importante de la glycémie avec une baisse moyenne de l'hémoglobine glyquée de 0,9% entre le groupe 1 et 3.

### iii. L'obésité

Pour l'OMS (Organisation Mondiale de la Santé), l'obésité et le surpoids correspondent à « une accumulation anormale ou excessive de graisse qui présente un risque pour la santé ». C'est une maladie reconnue par l'OMS depuis 1997.

L'obésité est une pathologie qui concerne la quasi-totalité de la planète, selon l'OMS plus d'un adulte sur trois dans le monde est atteint d'obésité ou est en surpoids. En France, l'obésité concernait 15% des adultes en 2012 (contre 6% en 1980). (39)



**Figure 9 : Evolution de la proportion d'obèses en France**

La principale cause de l'obésité et du surpoids est une trop grande différence entre les calories ingérées et les calories consommées. En pratique, cela est dû à une consommation trop importante de produits riches en graisses, sucres, sel couplé à une diminution voir une absence d'activité physique.

L'obésité est une maladie particulière car, dans la majorité des cas, elle résulte d'une mauvaise hygiène de vie, c'est-à-dire de mauvaises habitudes alimentaires et une faible

activité physique. Mise à part des solutions radicales comme la chirurgie, le meilleur traitement reste une alimentation saine couplée à une activité physique quotidienne. Ce qui induit un changement total de comportement pour les personnes souffrant d'obésité, avec malheureusement beaucoup de risque de « rechute ».

Etant donné que le nombre de personnes atteints par cette maladie est très important, beaucoup d'objets connectés de bien-être santé se situent autour de la surveillance du poids, de l'activité physique et même de l'alimentation.

- La surveillance du poids est la partie visible du régime. En effet, maigrir donc perte de la masse grasseuse est l'objectif numéro 1 des personnes obèses ou en surpoids. Il existe donc des balances connectées qui envoient les données aux smartphones avec lesquelles elles sont liées par une application. L'application reçoit donc le poids et parfois, selon le type de balance, la masse grasseuse, musculaire, hydrique, osseuse. Et le plus intéressant est le suivi du poids avec des courbes, des objectifs qui permettent à l'utilisateur d'être motivé afin de ne pas arrêter son régime.
- L'activité physique est également un facteur essentiel pour les personnes souhaitant perdre du poids car c'est elle qui permet de consommer des calories. Plusieurs objets connectés permettent de mesurer l'activité physique accomplie tels que :
  - le podomètre qui permet de mesurer le nombre de pas fait quotidiennement. A ce sujet, l'OMS recommande 10000 pas par jour (40), qui peut servir de premier objectif aux personnes souhaitant commencer une activité physique.
  - Les montres connectées orientées « sport » sont également très en vogue depuis deux ans. Elles sont directement liées à des smartphones et peuvent mesurer plusieurs données telles que le nombre de pas quotidien, le nombre de kilomètres parcourus, la vitesse de course pendant un exercice de running... Tous ces paramètres recueillis par la montre peuvent ensuite être analysés par l'application smartphone et

ainsi l'utilisateur peut voir l'évolution de ses performances et également constater le nombre de calories dépensées dans la journée.

- Une alimentation saine et équilibrée est l'autre facteur essentiel pour une perte de poids. Ici encore, plusieurs objets connectés permettent d'aider l'utilisateur dans son objectif :
  - Des balances alimentaires connectées, il suffit de poser l'aliment sur la balance et d'indiquer sur l'application de quel type d'aliment il s'agit. Ensuite, l'application calcule le nombre de calories, de glucides, lipides, protéines contenus dans l'aliment. Il est possible de combiner tous les aliments et ainsi obtenir le nombre de calories du repas entier.
  - Un moniteur connecté qui permet de calculer les calories dans son assiette ou dans un emballage plastique. De la taille d'un porte-clés, il est équipé d'un spectromètre qui scanne les aliments présents dans son champ et renseigne sur l'application à laquelle il est rattaché le nombre de calories présents.

De plus il existe des applications qui permettent de regrouper toutes ces informations (poids, activité physique, alimentation) et qui les analysent afin d'établir un suivi et de proposer des axes d'amélioration.

Ces objets connectés et applications permettent ici aux utilisateurs de pouvoir se prendre en charge, d'obtenir des informations pas facile à obtenir, d'avoir un suivi, des conseils et surtout de rester motivé grâce à des objectifs. Il est tout de même important de rappeler que pour des personnes obèses ou en surpoids, souhaitant entamer un « régime », il est essentiel qu'ils soient également suivi par des professionnels de santé capables de les suivre ou, au minimum, de les orienter afin qu'ils ne se mettent pas en danger.

## **b. Réduction des dépenses de santé**

### **i. Sécurité sociale**

Un des espoirs placés dans l'e-santé est la réduction des dépenses de santé. En effet, une amélioration de la prévention, un meilleur suivi des malades chroniques, une meilleure relation professionnels de santé/patients, tous ces paramètres vont dans le sens d'une réduction de dépenses de santé globale. D'une part, elle amènerait une diminution des coûts (réduction des séjours hospitaliers, des transports domicile-hôpital, une diminution des complications des malades chroniques...) mais elle en engendrerait des nouveaux.

Seulement, l'e-santé amènerait d'autres dépenses comme la prise en charge des actes de télémédecine, télésurveillance, le remboursement des objets connectés qui auraient le statut de DM...

Il est important de préciser que la sécurité sociale ne s'intéresserait uniquement à une partie de l'e-santé comme la télémédecine ou les objets connectés/applications qui auraient le statut de dispositif médical.

Tout cela étant encore flou, l'assurance maladie ne se penche pas sur la question du remboursement des actes de télémédecine car il n'y a toujours pas eu d'évaluation médico-économique qui prouverait une diminution des dépenses de santé grâce à cette technologie.

### **ii. Les mutuelles**

Les mutuelles seraient également intéressées par les mêmes domaines de l'e-santé que l'assurance maladie mais elles pourraient également être attirées par des objets connectés surveillant l'activité physique ou le poids. En effet, un client en bonne santé présente moins de risques qu'un client avec une mauvaise hygiène de vie.

Aux Etats-Unis, un assureur « Oscar » offre un podomètre à ses clients et rémunère de 1 dollar ceux qui dépassent les 10 000 pas par jour recommandés par l'OMS. (41)

En France, la mutuelle GPM propose de prendre en charge de 75 à 150 euros des objets connectés santé appartenant à 3 familles précises (42) :

- Activités physiques connectées
- Suivi physiologique connecté
- Observance connectée

Précision importante indiquée par GPM, c'est que le groupe n'aura pas accès aux données recueillies par ces objets.

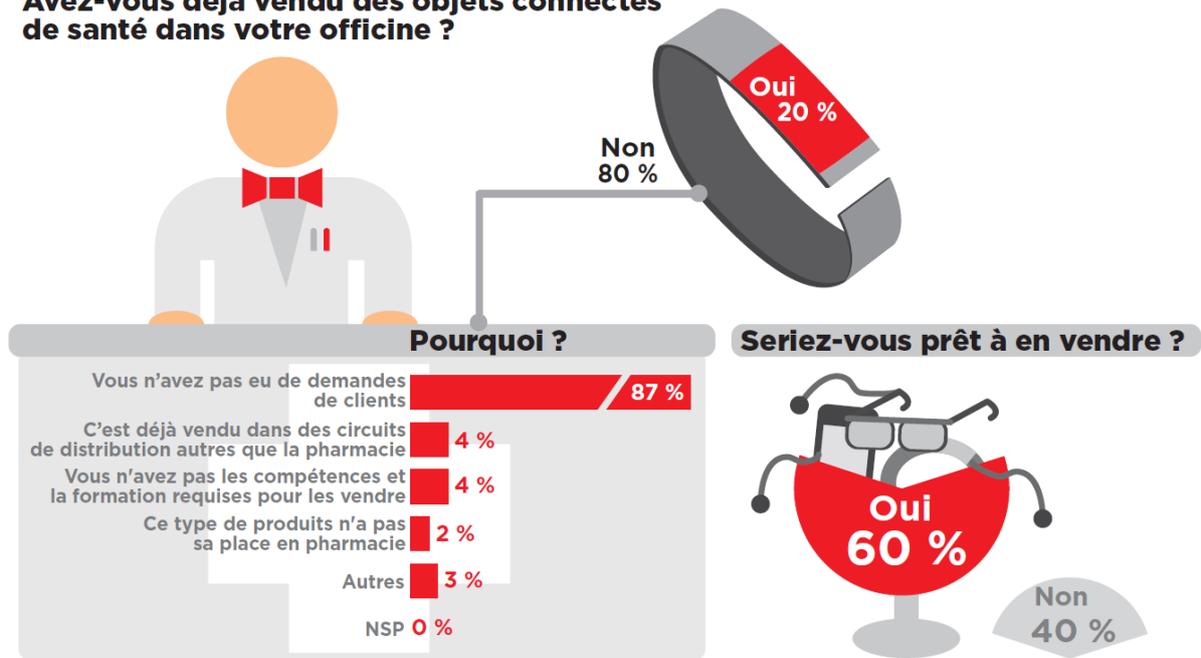
Il faut être très prudent par rapport à l'intérêt des mutuelles car le risque serait qu'elles s'invitent dans la vie de tout un chacun jusque dans l'assiette ou dans la vie en général. Ce serait une intrusion dans la vie privée qui pourrait conduire à des discriminations dans les tarifs de ces dernières.

### **3. Rôle du pharmacien (43)**

Tout d'abord, un petit rappel des chiffres. En 2015, près de 73% des pharmaciens titulaires étaient équipés de smartphones et 61% l'étaient de tablettes. Sur ces pharmaciens-là, 65% utilisent leur smartphone à des fins professionnels ou mixtes (seulement 30% pour les tablettes).

Par rapport aux objets connectés, un peu moins de la moitié des pharmaciens interrogés pensent qu'ils sont vendus en magasins spécialisés type FNAC, et près d'un quart pensent qu'ils sont vendus en pharmacie. Par contre, il est intéressant de souligner que 6 pharmaciens sur 10 seraient prêts à en vendre. D'ailleurs, un pharmacien sur 5 a déjà vendu des objets connectés. Sur les 80% qui n'en ont pas encore vendus, 87% expliquent n'avoir jamais eu de demandes de clients, mais ne serait-ce pas justement aux pharmaciens de faire découvrir ces nouveaux objets ?

## Avez-vous déjà vendu des objets connectés de santé dans votre officine ?



**Figure 10 : Les objets connectés et la vente en officine (43)**

Un pharmacien sur deux estime que les objets connectés apportent un bénéfice pour la santé des patients, et près d'un tiers estime qu'ils n'en apportent aucun. 4 pharmaciens sur 5 seraient prêts à utiliser des objets connectés pour le suivi des patients et l'une des raisons est l'amélioration de l'observance qu'apporteraient ces objets connectés. Mais étant donné le manque d'évaluation, seulement 1 pharmacien sur 10 fait totalement confiance aux objets connectés.

### a. Ventes d'objets connectés à l'officine

A l'heure où les prix des médicaments remboursés baissent et que, par conséquent, les marges des pharmaciens sont de plus en plus faibles, il est important pour le monde officinal de se placer sur des secteurs à fort potentiel comme celui des objets connectés.

Tout d'abord, les pharmaciens ont-ils le droit de proposer à la vente des objets connectés santé dans leurs officines ? Dans l'arrêté du 15 février 2002 qui fixe la liste des marchandises pouvant être vendus en officine, il n'est pas explicitement écrit que les objets connectés puissent faire partie de ces marchandises. Par contre, les objets connectés santé peuvent entrer dans le champ du 19<sup>ème</sup> point : « Les supports d'information relatifs à la prévention, à l'éducation pour la santé et au bon usage du médicament ».

Comme le souligne Marie Henry , directrice MBA Marketing et management de la pharmacie d'officine à l'EM Strasbourg et présidente de Capital Pharma Consulting « Le pharmacien doit intégrer ces produits dans son offre, car s'il ne va pas sur ce marché, d'autres le feront » (44). En effet, certains objets connectés sont d'ores et déjà disponibles dans les magasins spécialisés comme la Fnac. Il paraît donc essentiel que la pharmacie d'officine s'accapare au plus tôt ce marché.

Le groupement de pharmacie PHR a constaté le potentiel que représentent les objets connectés. En effet, le 8 décembre 2014, le groupe PHR et la société Lick ont signé un partenariat exclusif afin de créer le tout premier réseau de Pharmacies connectées en France. Et signe d'une demande de la part des clients, en une quinzaine de jours, près de 200 bons de commande d'objets connectés étaient enregistrés. (45)

Une enquête menée par « Les EchosEtudes » révèle que pour près de 4 personnes sur 5 les pharmaciens d'officine sont légitimes pour vendre des objets connectés ayant une vocation médicale (46). Cette confiance vient du fait que le pharmacien a la légitimité de pouvoir donner des conseils en matière de santé, et qu'il peut par la suite interpréter les données recueillies par les objets et ainsi effectuer un suivi des patients.

## **b. Recueil et traitement des données**

Parmi les nombreuses missions que comportent le métier de pharmacien, certaines peuvent être facilitées voir améliorées grâce aux objets connectés. Par exemple, le pharmacien doit contribuer avec les autres professionnels de santé à assurer un accompagnement personnalisé du patient. Les objets connectés et les applications associées contribuent à cette amélioration de mise en relation entre les différentes parties, et surtout elles permettent un suivi quotidien, individuel et personnalisé.

Là où le pharmacien peut et doit s'avérer incontournable, c'est dans la réponse aux attentes du public en matière de santé, et l'e-santé à travers les objets connectés notamment va devenir une attente très importante. Le pharmacien est le professionnel de santé qu'on peut aller voir sans rendez-vous, à qui on peut aller demander conseil gratuitement. Ainsi, en attendant que la question de la rémunération soit discutée, le pharmacien doit s'approprier la mission de recueillir les données des objets connectés et des applis, de pouvoir les traiter,

les analyser, pour soit orienter le patient vers un médecin, soit proposer des solutions immédiates.

Il serait intéressant que des logiciels utilisables seulement par des professionnels de santé, puissent effectuer un premier tri des données, afin que les pharmaciens puissent se concentrer seulement sur les profils de personnes présentant des données anormales.

Cette nouvelle mission de recueil, d'analyse des données pourrait être effectuée contre rémunération, ce qui serait intéressant pour le monde officinal.

#### **4. Exemples d'objets connectés pouvant être vendus en officine**

Avec l'essor de l'e-santé, bon nombre de sociétés spécialisées dans la création et la fabrication d'objets connectés santé ont vu le jour. Du coup, le nombre de ces objets explose. Je vais, à travers cette sous-partie, détailler quelques objets connectés en les classant par les pathologies dans lesquelles ils pourraient intervenir.

##### **a. Le diabète**

##### **i. Lecteur de glycémie : Glucofix Tech Sensor® (47)(48)**

##### **- Présentation**

Ce lecteur d'autosurveillance glycémique connecté est développé par le laboratoire Menarini. C'est un dispositif médical qui dispose du marquage CE. Il est remboursé à hauteur de 60% par l'assurance maladie



**Figure 11 : Le Glucofix Tech Sensor®**

#### - Caractéristiques

Ce lecteur permet de synchroniser et de visualiser ses résultats sous forme de graphiques ou de statistiques sur son smartphone ou sa tablette grâce à la technologie NFC (Near Field Communication) et Bluetooth. Il suffit pour cela de télécharger l'application en rapport avec cet objet (GlucoLog Lite et/ou GlucoLog Mobile). Grâce à cette application, le patient pourra voir ses résultats mais il pourra également les envoyer à un professionnel de santé ou à un proche.

De plus, il ne nécessite pas de calibrage, ce qui accroît considérablement la fiabilité en supprimant le risque d'erreur d'encodage.

Cet appareil permet également le contrôle à distance de cette pathologie grâce à la possibilité d'envoi des résultats à un professionnel de santé.

Les marqueurs de ce lecteur sont préprandiale, postprandiale et exercice.

#### - Mode d'emploi

Comme vu précédemment, il n'y a pas de calibrage à effectuer avec ce lecteur. De plus l'heure et la date sont pré-réglées, il suffit juste de vérifier si les réglages sont corrects. Pour tester la glycémie avec ce lecteur, il suffit d'insérer la bandelette réactive neuve dans la fente d'insertion du lecteur puis d'appliquer la goutte de sang sur l'extrémité de la bandelette. Le résultat s'affiche sur l'écran du lecteur. Ensuite il faut appuyer sur le bouton d'éjection afin d'enlever la bandelette réactive. Ensuite, grâce au NFC ou au Bluetooth, le Glucofix Tech Sensor transfère le résultat au smartphone ou à la tablette.



**Figure 12 : Mode d'emploi du téléchargement des données du Glucofix Tech Sensor**

## ii. Lecteur de glycémie : Sugar® (49)

### - Présentation

Ce lecteur est actuellement à l'état de concept. Le groupe qui le développe (Bolt Group) n'a pour le moment pas communiqué tant sur sa fabrication que sur sa commercialisation. Cependant, cet objet paraît particulièrement prometteur. Il se présente sous la forme d'une montre qui indiquerait à l'utilisateur sa glycémie en temps réel grâce à un patch posé sur le ventre. Il serait également possible de lier la montre avec les lentilles Google qui analysent la glycémie des larmes.



**Figure 13 : Sugar®**

- Caractéristiques

Le principal avantage de ce système de lecteur de glycémie est l'absence de pique sur le bout des doigts. De plus, ce lecteur permettrait un suivi en continu de la glycémie et donc une meilleure maîtrise de sa glycémie. La montre permettrait également de relever d'autres données telles que le nombre de pas et la fréquence cardiaque. Une application serait également couplée à la montre et permettrait ainsi de pouvoir afficher l'évolution des différentes données recueillies dont la glycémie.

- Mode d'emploi

Cet objet connecté serait composé de 2 principales parties, la montre et le moniteur. Le moniteur devra être porté constamment et poser à même la peau sur un endroit qui ne dérangera pas l'utilisateur. Une fois posé, le moniteur enverra instantanément la glycémie recueillie à la montre qui l'affichera et qui vibrera si le taux de glucose dépasse certains seuils.

Ensuite la montre pourra synchronisée les données avec l'application smartphone ou tablette, qui pourra ainsi créer des graphiques et des statistiques sur l'évolution de la glycémie.



**Figure 14 : Montre et application Sugar ®**

### iii. Lecteur de glycémie : FreeStyle Libre®(50)

#### - Présentation

FreeStyle Libre®, développé par le laboratoire Abbott, est un lecteur de glycémie qui ne nécessite plus de se piquer pour connaître sa glycémie. C'est une révolution très importante pour les personnes atteintes de diabète sucré. C'est un dispositif médical, qui porte donc le marquage CE. Il n'est cependant pas relié à un smartphone ou une tablette.



**Figure 15 : FreeStyle Libre®**

#### - Caractéristiques

La principale caractéristique de ce lecteur de glycémie est l'absence de piqure pour la réalisation du test.

FreeStyle Libre® est un pack composé d'un capteur (dont la durée de vie est de 14 jours), d'un lecteur et d'un logiciel permettant d'avoir un aperçu plus général de sa glycémie.

#### - Mode d'emploi

FreeStyle Libre® fonctionne grâce à un capteur qui doit être placé sur la face externe du haut du bras, ce capteur va relever en continu la glycémie. Le patient peut alors consulter sa glycémie à tout moment en passant le lecteur à moins de 4cm du capteur. Le lecteur va indiquer la glycémie actuelle mais également la tendance, c'est-à-dire si elle est en train d'augmenter ou de diminuer.

Le logiciel permet d'afficher les résultats enregistrés par le lecteur et d'avoir une vue plus globale de la glycémie.

#### iv. Semelle connectée : FeetMe One® (51) (52)

##### - Présentation

FeetMe One® est une semelle connectée, développée par la société FeetMe, pour les patients diabétiques. C'est un dispositif médical car il bénéficie du marquage CE. A travers cette semelle connectée, FeetMe ambitionne de lutter contre la neuropathie diabétique qui se manifeste par une perte de la sensibilité du pied et qui peut mener à des complications aboutissant à l'amputation. Le suivi en temps réel que propose cette semelle pourrait faire diminuer de près de 85% le nombre d'amputations.



**Figure 16 : FeetMe One®**

##### - Caractéristiques

La semelle contient une centaine de capteurs de pression qui permet de détecter instantanément un changement dans la pression plantaire et de prévenir en temps réel le patient sur son smartphone via le système Bluetooth. Les données sont enregistrées dans l'application du smartphone ou sur l'ordinateur du patient, ce qui permet au patient de pouvoir échanger ces données avec son médecin.

De plus, FeetMe assure garantir la vie privée des patients et précise que les données médicales doivent rester personnelles.

##### - Mode d'emploi

Il suffit à l'utilisateur de télécharger l'application dédiée et d'insérer les semelles connectées dans ses chaussures. Ensuite, les données sont transmises en temps réel à l'application.

## v. Système Cellnovo®(53)

### - Présentation

Le système Cellnovo® est composé de trois outils qui permettent un suivi et une prise en charge plus indépendante du diabète par le patient. Les trois outils qui composent ce système sont :

- La tablette tactile
- La pompe à insuline
- Un service en ligne : Cellnovo-en-ligne

Ces trois outils sont connectés entre eux, ce qui permet à l'utilisateur d'avoir un suivi optimal de son diabète.



**Figure 17 : Système Cellnovo®**

### - Caractéristiques

- La tablette tactile

La tablette est au centre du système, en effet elle contrôle la pompe à insuline, elle dispose d'un lecteur de glycémie et elle est liée avec le portail web ce qui permet de transférer les données qu'elle a préalablement enregistré.

Elle dispose donc d'un lecteur de glycémie intégré, ce qui lui permet d'enregistrer automatiquement les résultats de chaque test de glycémie et de les transférer directement sur le portail web.

- La pompe à insuline

La pompe est plate, discrète et surtout ne contient aucun bouton ni connexion physique à une quelconque unité de contrôle. Elle est simplement reliée par un système sans fil à la tablette tactile, qui lui envoie l'ordre d'administrer de l'insuline ou non selon le taux de glycémie du patient.

De plus, elle contient un capteur d'activité physique, ce qui est important car l'activité physique a un rôle important sur la gestion de l'insuline, et donc pour une prise en charge optimale.

- Cellnovo-en-ligne

Ce service permet à l'utilisateur, à ses proches et à son médecin de pouvoir voir les données recueillies par la tablette tactile et par la pompe à insuline. Il permet de visualiser toutes les données, de pouvoir les analyser, de pouvoir constater les variations et les évolutions à l'aide de graphique. Un service de diabétologie reçoit les informations en temps réel ce qui lui permet de prendre les décisions nécessaires instantanément.

## **b. L'obésité**

### **i. Balance impédancemètre connecté Santé Premium® (54) (55)**

- Présentation

Cet objet est une balance d'analyse corporelle connectée, et elle est développée par la société Santé Premium. C'est l'une des rares balances connectées qui bénéficient du marquage CE et est donc considérée comme un dispositif médical.



**Figure 18 : Balance impédancemètre connecté Santé Premium®**

- Caractéristiques

Cette balance mesure un grand nombre de paramètres très utiles pour les personnes dont le but est de perdre du poids, mais elle est également utile pour les personnes dont l'objectif n'est pas forcément de perdre du poids mais essentiellement de la masse grasseuse. En effet, cette balance mesure : le poids, la masse grasseuse et musculaire, la teneur en eau, la masse osseuse, l'indice IMC et même la pression artérielle.

Cette balance est également couplée à une application « Lifesense », ce qui permet de pouvoir afficher les données sur son smartphone ou sur sa tablette. De plus l'application va pouvoir afficher des courbes d'évolution des paramètres voulus, et va permettre de fixer des objectifs personnalisés.

- Mode d'emploi

Pour utiliser pleinement cet objet connecté, il faut impérativement installer l'application « Lifesense » sur son smartphone ou sa tablette. Une fois l'application téléchargée et cette dernière reliée à la balance, il suffit de monter sur la balance. Ensuite la balance effectue les mesures et envoie les données à l'application qui va afficher les résultats.



**Figure 19 : Application « Lifesense »**

## ii. NutriTab® (56)

- Présentation

NutriTab® est une balance alimentaire connectée développée par la société Terraillon. Elle ne bénéficie pas du marquage CE, cependant il n'existe aucune balance alimentaire bénéficiant du marquage CE. L'utilité de cette balance est l'indication des valeurs nutritionnelles des aliments pesés, ce qui est important lors d'un régime.



**Figure 20 : NutriTab®**

- Caractéristiques

La balance permet de peser les aliments et l'application qui est couplée avec la balance va permettre d'indiquer les valeurs nutritionnelles des aliments pesés et de calculer la quantité de macronutriments présents. Pour cela, Nutritab® utilise la base alimentaire CIQUAL de l'ANSES (Agence National de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail).

De plus, l'application permet d'effectuer un suivi des valeurs nutritionnelles et permet également d'afficher les valeurs énergétiques des plats préparés en scannant les codes-barres de ces derniers.

La balance peut également se coupler avec une autre application « Wellness Coach » qui permet de donner des conseils et de fixer des objectifs à l'utilisateur. Il est également possible grâce à cette application d'obtenir une aide personnalisée d'un diététicien qui pourra suivre votre régime grâce à NutriTab.

- Mode d'emploi

Il suffit de poser l'aliment sur la balance qui va pouvoir mesurer son poids. Ensuite, il faut sélectionner dans l'application l'aliment que l'on vient de peser afin que l'application calcule les valeurs nutritionnelles. Enfin, les valeurs demandées s'affichent à l'écran et sont enregistrées.

### **iii. Montre connectée : Charge HR® (57)**

- Présentation

Cette montre connectée est développée par la société Fitbit. Elle bénéficie du marquage CE relative à la directive 1999/5/CE (58). La montre connectée fait partie des objets connectés santé & bien être les plus courants. En effet, ces fonctions de suivi de l'activité physique et de recueil de certaines données de santé intéressent les sportifs mais également les personnes désirant perdre du poids.



**Figure 21 : Charge HR®**

- Caractéristiques

Tout d'abord, cette montre fonctionne avec l'application Fitbit disponible sur les plateformes de téléchargement ce qui permet de synchroniser automatiquement toutes les données recueillies par la montre.

Charge HR® permet de mesurer la fréquence cardiaque en continu, ce qui est utile pour les personnes effectuant des activités physiques. De plus, elle enregistre également la distance parcourue, les calories brûlées, la durée de l'activité physique et le nombre de pas effectués. Tout ceci permet à l'utilisateur de connaître son rendement lors de son effort, mais surtout l'application permet ensuite de montrer l'évolution et l'amélioration au fil du temps.

La montre analyse également la durée et la qualité du sommeil de l'utilisateur en indiquant les statistiques nocturnes sur l'application.

- Mode d'emploi

Il suffit de coupler la montre avec l'application Fitbit et de passer la montre à son poignet. Ensuite, la synchronisation se fait automatiquement. Les résultats et statistiques s'affichent automatiquement après l'ouverture de l'application.

#### **iv. Assiette connectée : SmartPlate® (59)**

##### - Présentation

SmartPlate® est une assiette connectée qui analyse instantanément tous les aliments qu'elle contient. C'est un objet très utile pour les personnes désirant connaître avec précision les valeurs nutritionnelles des différents aliments qui composent leur repas telles que les personnes en surpoids, celles souffrant d'allergies alimentaires et les sportifs.



**Figure 22 : SmartPlate®**

##### - Caractéristiques

Tout d'abord, l'assiette contient des caméras qui permettent de reconnaître les aliments grâce à des algorithmes de reconnaissance alimentaire. De plus, elle contient également des capteurs de poids afin de peser la nourriture. Et enfin, elle utilise des algorithmes d'apprentissage qui lui permettent d'apprendre et d'enregistrer des nouvelles informations avec le temps.

Elle est couplée à l'application du même nom qui permet d'afficher toutes les données qu'elle recueille.

##### - Mode d'emploi

Il suffit de mettre les aliments dans l'assiette puis de démarrer l'application. L'assiette recueille les données et les transmet à l'application qui les affiche.

## V. Capteur alimentaire : Tellspec® (60)

### - Présentation

Tellspec® est un petit capteur alimentaire qui permet de scanner des aliments grâce à la technique de spectroscopie NIR. En plus de cette technologie s'ajoute celles de bio-informatique ainsi que des algorithmes d'apprentissage qui permettent d'analyser les aliments au niveau moléculaire. Il sera disponible à partir de décembre 2016.



**Figure 23 : Tellspec®**

### - Caractéristiques

Le capteur utilise donc la technique de spectroscopie NIR qui est communément utilisée dans l'industrie alimentaire, chimique ou encore pharmaceutique. En effet, chaque molécule organique a son propre spectre proche infrarouge, c'est pour cela que l'analyse du spectre permet de reconnaître l'aliment et sa composition.

L'application, reliée au capteur, permet d'afficher les analyses effectuées par le capteur.

### - Mode d'emploi

Il suffit de scanner les aliments à l'aide du petit scanner et l'application affiche les valeurs nutritionnelles des aliments scannés ainsi que les allergènes présents.

## vi. Fourchette connectée : HAPIfork® (61)

### - Présentation

HAPIfork® créée par la société Slow Control est une fourchette connectée, reliée à une application mobile. Elle permet de recueillir des informations sur le comportement alimentaire de son utilisateur et par conséquent de l'aider à gérer plus facilement son alimentation.



**Figure 24 : HAPIfork®**

### - Caractéristiques

La fourchette est donc connectée à l'application HAPIfork, ce qui lui permet d'envoyer toutes les informations qu'elle recueille.

Ainsi, elle va analyser et calculer la durée totale du repas, la fréquence des coups de fourchette et le temps entre chaque coup de fourchette. Etant donné que le fait de manger plus lentement favorise notamment la perte de poids et une meilleure digestion.

De plus, si l'utilisateur mange trop rapidement, la fourchette va vibrer et s'allumer indiquant donc à l'utilisateur de ralentir.

L'application permet de pouvoir suivre l'évolution des statistiques des repas en temps réel et de pouvoir observer les intervalles de temps entre les coups de fourchette.

- Mode d'emploi

Comme pour la majorité des objets connectés, il suffit de coupler la fourchette à l'application dédiée. Ensuite, il y a une synchronisation automatique des données recueillies.

### c. Hypertension artérielle

#### i. Tensiomètre connecté : iHealth Feel® (62)

- Présentation

Ce tensiomètre connecté à l'application iHealth MyVitals est développé par la société iHealth et permet à son utilisateur de prendre sa tension lui-même et de partager les résultats avec son médecin. Ce tensiomètre, qui bénéficie du marquage CE, est un dispositif médical de classe IIa.



**Figure 25 : iHealth Feel**

- Caractéristiques

iHealth Feel® permet à l'utilisateur de mesurer sa tension artérielle, la fréquence cardiaque et de détecter l'arythmie.

De plus, grâce à l'application iHealth MyVitals auquel il est relié, l'utilisateur peut envoyer les données recueillies à son médecin qui pourra ensuite prendre les décisions nécessaires s'il s'avère que les données sont anormales.

Le tensiomètre ne possède qu'un seul bouton ON/OFF, ce qui le rend très simple d'utilisation.

- Mode d'emploi

Il suffit de placer le tensiomètre autour de son bras, de l'activer en appuyant sur le bouton ON, et de le coupler avec l'application en activant le bluetooth. Ensuite l'appareil effectue les mesures et transmet les résultats à l'application qui les affiche.



**Figure 26 : Utilisation iHealth MyVitals**

## ii. Tensiomètre connecté Withings® (63)

### - Présentation

Ce tensiomètre connecté est développé par la société Withings® et est couplé avec l'application Health Mate, ce qui permet de synchroniser les données recueillies par le tensiomètre. Ce tensiomètre a également le marquage CE.



**Figure 27 : Tensiomètre connecté Withings®**

### - Caractéristiques

Ce tensiomètre connecté permet à l'utilisateur de se prendre lui-même sa tension et de pouvoir enregistrer les résultats sur l'application Health Mate. L'application présente immédiatement les résultats sur le smartphone, les évalue et les explique à l'utilisateur à l'aide d'un code couleurs.

Il est également possible, grâce à l'application, d'envoyer ses résultats à son médecin traitant, ce qui est très intéressant pour les patients qui nécessitent un suivi de leur tension.

- Mode d'emploi

Il suffit de placer le tensiomètre autour de son bras et d'appuyer sur l'unique bouton présent dessus. Cette action ouvrira l'application directement et mettra en marche le tensiomètre. Une fois la prise de tension effectuée, le tensiomètre envoie les résultats à l'application qui les affiche directement.

#### **d. Grossesse**

##### **i. Test de grossesse connecté : Pregnancy Pro® (64)**

- Présentation

First Response est une firme connue en Amérique de Nord et en Australie et qui est spécialisée dans la fabrication de tests de grossesse. Elle a présenté début 2016 le premier test de grossesse qui envoie le résultat directement sur le smartphone via l'application reliée au test. Ce test n'est actuellement pas disponible en France.



**Figure 28 : Pregnancy Pro®**

- Caractéristiques

Le test de grossesse est relié à l'application smartphone, ainsi une fois le test réalisé, le résultat vient s'afficher sur le smartphone. De plus, il est possible d'enregistrer plusieurs données sur l'application comme la date des règles, l'estimation d'ovulation. Ces données pourraient être utiles aux gynécologues, surtout pour les couples ayant du mal à concevoir.

Comme pour les tests de grossesse classique, il teste l'hormone chorionique gonadotrope humaine (hCG). Pour la fiabilité, il l'est à 60% à 5 jours des règles et à 99% la veille de l'arrivée prévue des règles.

Néanmoins, la caractéristique négative est qu'il n'est pas réutilisable, ce qui en fait plus un gadget qu'une réelle avancée technologique.

- Mode d'emploi

Comme pour tout test de grossesse, il suffit d'uriner sur le test à l'endroit prévu à cet effet puis d'attendre 2-3 minutes, le temps que le test s'effectue et le résultat s'affiche sur le smartphone.

## ii. Suivi de la grossesse : BellaBeat® (65)

- Présentation

Bellabeat est une start-up américaine qui commercialise depuis 2014 un objet connecté dédié aux femmes enceintes. En effet, Bellabeat® permet aux futures mamans de récolter certaines données et activités du fœtus. Il leur permet de suivre les différentes étapes de la grossesse mais aussi de combler les temps entre les rendez-vous médicaux.

De plus, il est relié à une application smartphone qui permet d'enregistrer les données recueillies et de suivre l'évolution de ces données, ce qui constitue un journal de grossesse plus complet et plus précis.



**Figure 29 : BellaBeat®**

- Caractéristiques

BellBeat® fonctionne avec des ultrasons et il est relié par un fil au smartphone qui doit posséder l'application dédiée pour pouvoir afficher ce que l'objet enregistre.

Il permet à la maman d'entendre les battements cardiaques du bébé à naître, elle peut également les enregistrer et les partager avec les membres de sa famille ou avec son médecin.

L'application inclut également des conseils alimentaires et d'hygiène pour accompagner les femmes enceintes.

- Mode d'emploi

Tout d'abord, il faut relier par un fil le smartphone à l'objet. Ensuite, il faut démarrer l'application dédiée. Ensuite, il suffit de poser le boîtier sur le ventre afin qu'il capte les battements cardiaques du fœtus et les envoie au smartphone qui reproduit le son des battements. Les données sont également envoyées à l'application qui les enregistre.

## CONCLUSION

Notre civilisation est entrée dans l'ère du tout numérique. Smartphones, tablettes, internet, wifi, bluetooth, maisons, montres, voitures... Tous les objets de notre quotidien deviennent connectés, reliés entre eux, avec pour objectif de nous rendre la vie plus simple. La santé a donc naturellement été prise dans la vague de la communication 2.0.

Seulement, la santé est un domaine très sensible quand il est question de partage de données. En effet, ces dernières sont extrêmement privées et ont beaucoup de valeurs pour certaines entreprises. C'est ce qui explique la méfiance des professionnels de santé et des utilisateurs à l'égard de l'e-santé. Mais les autorités de santé travaillent à diminuer au maximum les risques de piratage et se concentrent également sur une nouvelle réglementation.

L'e-santé est probablement en passe de changer notre façon d'appréhender la maladie. Le système de santé actuel est axé sur la guérison alors que l'e-santé est centré sur la prévention. Elle complète et améliore ainsi le système actuel. Elle responsabilisera davantage le patient en le rendant garant de sa propre santé, elle favorisera les échanges entre professionnels de santé mais aussi avec les patients, elle permettra des prises en charge plus précoces de certaines pathologies, elle diminuera les transferts hôpitaux-domiciles, et elle contribuera très probablement à diminuer les dépenses de santé.

Comme l'ensemble des professions de santé, le métier de pharmacien est amené à évoluer avec l'e-santé. De la vente d'objets connectés, de la possibilité d'analyser des données de santé recueillies par ces mêmes objets, du suivi de certains malades chroniques, ces nouvelles missions pourraient venir renforcer la place du pharmacien dans le parcours de soins. De plus, elles pourraient également amener de nouvelles rémunérations au sein d'un métier qui a besoin de nouvelles sources de revenus.

En conclusion, l'e-santé présente un risque principal qui est la sécurité des données de santé, mais en contrepartie contient de très nombreux avantages que ce soit pour les patients, les professionnels de santé et même les organismes payeurs.

## **BIBLIOGRAPHIE**

1. opinionway\_pour\_le\_festival\_de\_la\_communication\_sante\_2014\_-\_les\_francais\_et\_l\_observance\_-\_28\_novembre\_2014.pdf [Internet]. [cité 12 mai 2016]. Disponible sur: [http://www.opinionway.com/pdf/opinionway\\_pour\\_le\\_festival\\_de\\_la\\_communication\\_sante\\_2014\\_-\\_les\\_francais\\_et\\_l\\_observance\\_-\\_28\\_novembre\\_2014.pdf](http://www.opinionway.com/pdf/opinionway_pour_le_festival_de_la_communication_sante_2014_-_les_francais_et_l_observance_-_28_novembre_2014.pdf)
2. La réforme de l'Assurance maladie : Point à ce jour - MUTUELLES.BIZ [Internet]. [cité 30 mai 2016]. Disponible sur: <https://secure.mutuelles.biz/+La-reforme-de-l-Assurance-maladie,23+.html>
3. Données régionales - Le pharmacien - Ordre National des Pharmaciens [Internet]. [cité 12 mai 2016]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-pharmacien/Secteurs-d-activite/Pharmacie/Cartes-regionales-Officine/Donnees-regionales>
4. Le m-commerce en 2015 en 5 chiffres - L'Express L'Entreprise [Internet]. [cité 6 mai 2016]. Disponible sur: [http://lentreprise.lexpress.fr/marketing-vente/ebusiness/le-m-commerce-en-2015-en-5-chiffres\\_1658637.html](http://lentreprise.lexpress.fr/marketing-vente/ebusiness/le-m-commerce-en-2015-en-5-chiffres_1658637.html)
5. Plus de 25 millions de smartphones et tablettes seront vendus en France en 2015 [Infographie] [Internet]. lsa-conso.fr. [cité 9 mai 2016]. Disponible sur: <http://www.lsa-conso.fr/plus-de-25-millions-de-smartphones-et-tablettes-seront-vendus-en-france-en-2015-infographie,212847>
6. Smartphones, tablettes, ordinateurs... Où en sont les Français avec internet? [Internet]. Challenges. [cité 9 mai 2016]. Disponible sur: <http://www.challenges.fr/high-tech/20140220.CHA0736/smartphones-tablettes-ordinateurs-ou-en-sont-les-francais-avec-internet.html>
7. 34,7 millions de cyber-acheteurs en France – L'argus PRO [Internet]. [cité 9 mai 2016]. Disponible sur: <http://pro.largus.fr/actualites/347-millions-de-cyber-acheteurs-en-france-6568395.html>
8. presentation-dmd-santé.pdf [Internet]. [cité 9 mai 2016]. Disponible sur: <http://www.aptes.org/wordpress/wp-content/uploads/2012/05/pr%C3%A9sentation-dmd-sant%C3%A9.pdf>
9. medecins-sante-connectee.pdf [Internet]. [cité 10 mai 2016]. Disponible sur: <https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/medecins-sante-connectee.pdf>
10. Les pratiques numériques des professionnels de santé, 2ème année du baromètre [Internet]. IPSOS FRANCE. [cité 10 mai 2016]. Disponible sur: <http://www.ipsos.fr/communiquer/2015-10-22-pratiques-numeriques-professionnels-sante-2eme-annee-barometre>
11. applis-de-santé.pdf [Internet]. [cité 10 mai 2016]. Disponible sur: <http://www.directmedica.com/content/uploads/2014/06/applis-de-sant%C3%A9.pdf>
12. Baromètre-pharmacien-connecté-Applications-santé-.pdf [Internet]. [cité 10 mai 2016]. Disponible sur: <http://www.directmedica.com/content/uploads/2015/09/Barom%C3%A8tre-pharmacien-connect%C3%A9-Applications-sant%C3%A9-.pdf>

13. Trophées de la Santé Mobile 2016 [Internet]. [cité 10 mai 2016]. Disponible sur: <http://www.trophees-sante-mobile.com/>
14. Palmes E-Commerce 2015 : présentation du concours [Internet]. [cité 10 mai 2016]. Disponible sur: <http://www.entreprises.cci-paris-idf.fr/web/1470536/presentation>
15. Hacking Pharma [Internet]. Hackateam. [cité 10 mai 2016]. Disponible sur: <http://www.hackateam.com/fr/challenges/hackingpharma>
16. Hackathon-eSanté - l'innovation au service des patients [Internet]. Hackathon-eSanté. [cité 10 mai 2016]. Disponible sur: <http://www.hackathon-esante.fr>
17. Page d'accueil [Internet]. Hacking Health. [cité 10 mai 2016]. Disponible sur: <http://hackinghealth.ca/fr/page-daccueil/>
18. Hackathon What Health à l'AP-HP : une première édition réussie [Internet]. [cité 10 mai 2016]. Disponible sur: <http://www.aphp.fr/contenu/hackathon-what-health-lap-hp-une-premiere-edition-reussie>
19. EUR-Lex - 31995L0046 - FR [Internet]. Journal officiel n° L 281 du 23/11/1995 p. 0031 - 0050; [cité 10 mai 2016]. Disponible sur: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:31995L0046>
20. Résumé des apports du projet de Règlement européen relatif aux données personnelles - Fil d'actualité du Service Informatique et libertés du CNRS [Internet]. [cité 10 mai 2016]. Disponible sur: <http://www.cil.cnrs.fr/CIL/spip.php?article2714>
21. Accord de principe de l'UE sur la protection des données personnelles en ligne [Internet]. [cité 10 mai 2016]. Disponible sur: [http://www.lemonde.fr/pixels/article/2015/12/16/accord-de-principe-de-l-ue-sur-la-protection-des-donnees-personnelles-en-ligne\\_4832848\\_4408996.html](http://www.lemonde.fr/pixels/article/2015/12/16/accord-de-principe-de-l-ue-sur-la-protection-des-donnees-personnelles-en-ligne_4832848_4408996.html)
22. Home | MHQ [Internet]. mHealth Quality. [cité 10 mai 2016]. Disponible sur: <http://www.mHealth-Quality.eu>
23. Medappcare [Internet]. [cité 10 mai 2016]. Disponible sur: <http://www.medappcare.com/>
24. CNIL\_CAHIERS\_IP2\_WEB.pdf.
25. CNNum\_Rapport-Santé-bien-commun-de-la-société-numérique.pdf [Internet]. [cité 10 mai 2016]. Disponible sur: [http://www.cnnumerique.fr/wp-content/uploads/2015/07/CNNum\\_Rapport-Sante%CC%81-bien-commun-de-la-soci%C3%A9t%C3%A9-num%C3%A9rique.pdf](http://www.cnnumerique.fr/wp-content/uploads/2015/07/CNNum_Rapport-Sante%CC%81-bien-commun-de-la-soci%C3%A9t%C3%A9-num%C3%A9rique.pdf)
26. Haute Autorité de Santé - Protocole de coopération entre professionnels de santé [Internet]. [cité 10 mai 2016]. Disponible sur: [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1240280/fr/protocole-de-cooperation-entre-professionnels-de-sante](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1240280/fr/protocole-de-cooperation-entre-professionnels-de-sante)
27. Faut-il faire payer l'absentéisme aux rendez-vous médicaux ? | France info [Internet]. [cité 10 mai 2016]. Disponible sur: <http://www.franceinfo.fr/actu/societe/article/faut-il-faire-payer-l-absenteisme-aux-rendez-vous-medicaux-260799>

28. NATOM VIEWER : une application médicale interactive qui réinvente la relation avec le patient [Internet]. Natom Viewer. 2013 [cité 30 mai 2016]. Disponible sur: <http://www.natomviewer.com/a-propos/>
29. Medago | PetalMD [Internet]. [cité 10 mai 2016]. Disponible sur: <http://fr.medago.ca/>
30. BrochureObservance-imprim1.pdf [Internet]. [cité 10 mai 2016]. Disponible sur: <http://lecrip.org/wp-content/uploads/2014/11/BrochureObservance-imprim1.pdf>
31. LexUriServ.pdf [Internet]. [cité 28 mai 2016]. Disponible sur: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:fr:PDF>
32. guide\_pratique\_dm.pdf [Internet]. [cité 12 mai 2016]. Disponible sur: [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-12/guide\\_pratique\\_dm.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-12/guide_pratique_dm.pdf)
33. 4\_telemedecine\_point\_sur\_les\_travaux\_relatifs\_aux\_experimentations\_art.36.pdf [Internet]. [cité 12 mai 2016]. Disponible sur: [http://esante.gouv.fr/sites/default/files/4\\_telemedecine\\_point\\_sur\\_les\\_travaux\\_relatifs\\_aux\\_experimentations\\_art.36.pdf](http://esante.gouv.fr/sites/default/files/4_telemedecine_point_sur_les_travaux_relatifs_aux_experimentations_art.36.pdf)
34. L'insuffisance cardiaque : repérer l'essoufflement, e-sante.fr [Internet]. [cité 12 mai 2016]. Disponible sur: <http://www.e-sante.fr/insuffisance-cardiaque-reperer-essoufflement/actualite/1021#paragraphe1>
35. L'insuffisance cardiaque - ameli-santé [Internet]. [cité 12 mai 2016]. Disponible sur: <http://www.ameli-sante.fr/insuffisance-cardiaque/definition-insuffisance-cardiaque.html>
36. OSICAT : Optimisation de la Surveillance Ambulatoire des Insuffisants CARDIAQUES par Télécardiologie [Internet]. [cité 12 mai 2016]. Disponible sur: <https://www.osicat.fr/index.php>
37. Télémedecine et télésage [Internet]. [cité 12 mai 2016]. Disponible sur: <https://www.sanofi-diabete.fr/la-recherche-avance/telemedecine-telesage/introduction>
38. Les 3 groupes de Télésage [Internet]. [cité 30 mai 2016]. Disponible sur: <https://www.sanofi-diabete.fr/la-recherche-avance/la-prochaine-etape-telesage/les-3-groupes-de-telesage>
39. Obésité et cancer | Cancer et environnement [Internet]. [cité 12 mai 2016]. Disponible sur: <http://www.cancer-environnement.fr/497-Obesite-et-cancer.ce.aspx>
40. Objectif 10 000 pas | Fédération Française de Cardiologie [Internet]. [cité 12 mai 2016]. Disponible sur: <http://www.fedecardio.org/objectif-10-000-pas>
41. GwendoceBSN. Un assureur américain offre des bracelets connectés pour inciter ses adhérents à rester en forme [Internet]. Blog Santé Numérique. 2015 [cité 12 mai 2016]. Disponible sur: <http://blog-sante-numerique.com/assurance-sante-offre-bracelets-connectes-pour-rester-en-forme/>
42. Groupe Pasteur Mutualite - Forfait de prise en charge d'objets connectés e-santé [Internet]. [cité 12 mai 2016]. Disponible sur: <https://www.gpm.fr/actualite.html?id=10125>

43. Baromètre-pharmacien-connecté-Objets-connectés.pdf [Internet]. [cité 12 mai 2016]. Disponible sur: <http://www.directmedica.com/content/uploads/2015/06/Barom%C3%A8tre-pharmacien-connect%C3%A9-Objets-connect%C3%A9s.pdf>
44. La vente des objets connectés à l'officine : négligée à tort ? [Internet]. Pharmagora Plus. [cité 12 mai 2016]. Disponible sur: <http://www.pharmagoraplus.com/show-news/la-vente-des-objets-connect%C3%A9s-%C3%A0-lofficine--n%C3%A9glig%C3%A9e-%C3%A0-tort->
45. pharmacies.fr LM des. Groupement PHR : des objets connectés dans les officines - 29/01/2015-Actu- Le Moniteur des pharmacies.fr [Internet]. Le Moniteur des pharmacies.fr. [cité 12 mai 2016]. Disponible sur: <http://www.lemoniteurdespharmacies.fr/actu/actualites/actus-socio-professionnelles/150129-phr-les-objets-connectes-dans-les-officines.html>
46. Les Echos Études Les objets connectés « santé » en pharmacie : un marché émergent à investir [Internet]. [cité 12 mai 2016]. Disponible sur: <https://www.lesechos-etudes.fr/news/2015/11/23/les-objets-connectes-sante-en-pharmacie-un-marche-emergent-investir/>
47. GLUCOFIX TECH : nouveau lecteur de glycémie connecté [Internet]. [cité 18 mai 2016]. Disponible sur: [https://www.vidal.fr/actualites/16348/glucofix\\_tech\\_nouveau\\_lecteur\\_de\\_glycemie\\_connecte/](https://www.vidal.fr/actualites/16348/glucofix_tech_nouveau_lecteur_de_glycemie_connecte/)
48. GLUCOFIX® TECH / Autocontrôle du glucose / Produits / France - Menarini Diagnostics [Internet]. [cité 18 mai 2016]. Disponible sur: <http://www.menarindiagnosics.fr/Produits/Autocontrole-du-glucose/GLUCOFIX-R-TECH#techniques>
49. Sugar: la montre qui contrôle votre glycémie [Internet]. [cité 18 mai 2016]. Disponible sur: <http://www.frandroid.com/blogs/c-devices/2015/03/305-sugar/>
50. Système flash de mesure du glucose [Internet]. [cité 31 mai 2016]. Disponible sur: <https://www.freestylelibre.fr/>
51. FeetMe [Internet]. [cité 30 mai 2016]. Disponible sur: <http://www.feetme.fr/fr/index.php#s2>
52. Les semelles FeetMe luttent contre l'amputation du pied [Internet]. OBJETCONNECTE.NET. [cité 30 mai 2016]. Disponible sur: <http://www.objetconnecte.net/semelles-feetme-connectees/>
53. SA CG. Cellnovo [Internet]. [cité 28 mai 2016]. Disponible sur: <http://www2.cellnovo.com/fr>
54. Balance pèse personne impédancemètre connecté bluetooth pour smartphone Santé Premium en vente chez Robé matériel médical. [Internet]. [cité 19 mai 2016]. Disponible sur: <http://www.robe-materiel-medical.com/>

55. Application Lifesense pour IOS et Android en vente chez Robé matériel médical. [Internet]. [cité 19 mai 2016]. Disponible sur: <http://www.robe-materiel-medical.com/>
56. NutriTab Noire | Terraillon [Internet]. [cité 19 mai 2016]. Disponible sur: <http://www.terraillon.fr/fr/quantified-self/nutritab-noire>
57. Bracelet pour l'activité et la fréquence cardiaque Fitbit Charge HR™ [Internet]. [cité 19 mai 2016]. Disponible sur: <https://www.fitbit.com/fr/chargehr>
58. manual\_charge\_hr\_fr.pdf [Internet]. [cité 19 mai 2016]. Disponible sur: [https://staticcs.fitbit.com/content/assets/help/manuals/manual\\_charge\\_hr\\_fr.pdf](https://staticcs.fitbit.com/content/assets/help/manuals/manual_charge_hr_fr.pdf)
59. SmartPlate® [Internet]. [cité 1 juin 2016]. Disponible sur: <https://getsmartplate.com/#fea>
60. TellSpec | Tellspec - Poutre Votre santé Up [Internet]. [cité 1 juin 2016]. Disponible sur: <http://tellspec.com/en/>
61. HAPI.com - Mangez mieux, ralentissez et perdez du poids par Jacques Lépine [Internet]. [cité 19 mai 2016]. Disponible sur: <https://www.hapi.com/product/hapifork>
62. Tensiomètre connecté - iHealth Feel - iHealth Labs Europe [Internet]. [cité 19 mai 2016]. Disponible sur: <https://ihealthlabs.eu/fr/notre-gamme-de-tensiometres-connectes/9-wireless-blood-pressure-monitor.html>
63. Withings [Internet]. [cité 24 mai 2016]. Disponible sur: <http://www.withings.com/fr/fr/products/blood-pressure-monitor>
64. CES 2016 – Un test de grossesse... Bluetooth [Internet]. 2016 [cité 27 mai 2016]. Disponible sur: <http://www.lesnumeriques.com/objet-connecte/first-response-pregnancy-pro-p30775/ces-2016-test-grossesse-bluetooth-n48841.html>
65. BellaBeat, le suivi de votre grossesse avec un smartphone [Internet]. Aruco. 2014 [cité 27 mai 2016]. Disponible sur: <https://www.aruco.com/2014/02/bellabeat/>

## Serment de Galien

Je jure, en présence des maîtres de la Faculté, des conseillers de l'ordre des Pharmaciens et de mes condisciples :

- D'honorer ceux qui m'ont instruit(e) dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement ;
- D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;
- De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert(e) d'opprobre et méprisé(e) de mes confrères si j'y manque.