



HAL
open science

Le rôle du pharmacien face aux objets connectés

Maxime Haddad

► **To cite this version:**

Maxime Haddad. Le rôle du pharmacien face aux objets connectés . Sciences pharmaceutiques. 2018.
dumas-01739473

HAL Id: dumas-01739473

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01739473>

Submitted on 21 Mar 2018

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.

THESE

PRESENTEE ET PUBLIQUEMENT SOUTENUE DEVANT LA FACULTE DE
PHARMACIE DE MARSEILLE

LE 20/03/2018

PAR

M HADDAD MAXIME

Né(e) le 15/07/1988 à MARSEILLE

EN VUE D'OBTENIR

LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

TITRE :

LE ROLE DU PHARMACIEN FACE AUX OBJETS CONNECTES

JURY :

Président : Pr CROZET Maxime

Membres : Dr CURTI Christophe
Dr ATTIAS Laurent

ADMINISTRATION :

<i>Doyen :</i>	Mme Françoise DIGNAT-GEORGE
<i>Vice-Doyens :</i>	M. Jean-Paul BORG, M. Philippe CHARPIOT, M. Pascal RATHELOT
<i>Chargés de Mission :</i>	M. David BERGE-LEFRANC, M. François DEVRED, Mme Caroline DUCROS, Mme Pascale BARBIER
<i>Conseiller du Doyen :</i>	M. Patrice VANELLE
<i>Doyens honoraires :</i> VANELLE	M. Jacques REYNAUD, M. Pierre TIMON-DAVID, M. Patrice VANELLE
<i>Professeurs émérites :</i>	M. José SAMPOL, M. Jean-Pierre REYNIER
<i>Professeurs honoraires :</i>	M. Guy BALANSARD, M. Jacques BARBE, M. Yves BARRA, Mme Claudette BRIAND, M. Jacques CATALIN, Mme Andrée CREMIEUX, M. Aimé CREVAT, M. Bernard CRISTAU, M. Gérard DUMENIL, M. Alain DURAND, Mme Danielle GARÇON, M. Maurice JALFRE, M. Joseph JOACHIM, M. Maurice LANZA, M. José MALDONADO, M. Patrick REGLI, M. Jean-Claude SARI
<i>Chef des Services Administratifs :</i> GAUREL	Mme Florence
<i>Chef de Cabinet :</i> NOURIAN	Mme Sandrine
<i>Responsable de la Scolarité :</i>	Mme Myriam TORRE

**DEPARTEMENT BIO-INGENIERIE
PHARMACEUTIQUE**
Responsable : Professeur Philippe PICCERELLE

PROFESSEURS

BIOPHYSIQUE

M. Vincent PEYROT
M. Hervé KOVACIC

GENIE GENETIQUE ET BIOINGENIERIE

M. Christophe DUBOIS

**MAITRES DE
CONFERENCES**

BIOPHYSIQUE

M. Robert GILLI
Mme Odile RIMET-GASPARINI
Mme Pascale BARBIER
M. François DEVRED
Mme Manon CARRE
M. Gilles BREUZARD
Mme Alessandra
PAGANO

GENIE GENETIQUE ET BIOTECHNOLOGIE

M. Eric SEREE-PACHA
Mme Véronique REY-BOURGAREL

PHARMACIE GALENIQUE, PHARMACOTECHNIE
INDUSTRIELLE, BIOPHARMACIE ET COSMETOLOGIE

M. Pascal PRINDERRE
M. Emmanuel CAUTURE
Mme Véronique
ANDRIEU
Mme Marie-Pierre
SAVELLI

NUTRITION ET DIETETIQUE

M. Léopold TCHIAKPE

A.H.U.

CULTURE ET THERAPIE CELLULAIRE

M. Jérémy MAGALON

ENSEIGNANTS CONTRACTUELS

ANGLAIS

Mme Caroline MONTET

**DEPARTEMENT BIOLOGIE
PHARMACEUTIQUE**

Responsable : Professeur Philippe CHARPIOT

PROFESSEURS

BIOCHIMIE FONDAMENTALE, MOLECULAIRE ET
CLINIQUE

M. Philippe CHARPIOT

BIOLOGIE CELLULAIRE

M. Jean-Paul BORG

HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE

Mme Françoise DIGNAT-
GEORGE

Mme Laurence CAMOIN
Mme Florence SABATIER-
MALATERRE

MICROBIOLOGIE

M. Jean-Marc ROLAIN
M. Philippe COLSON

PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE,
HYGIENE ET ZOOLOGIE

Mme Nadine AZAS-KREDER

MAITRES DE CONFERENCES

BIOCHIMIE FONDAMENTALE, MOLECULAIRE ET
CLINIQUE

Mme Dominique JOURDHEUIL-
RAHMANI
M. Thierry AUGIER
M. Edouard LAMY
Mme Alexandrine
BERTAUD
Mme Claire CERINI
Mme Edwige TELLIER
M. Stéphane POITEVIN

HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE

Mme Nathalie BARDIN
Mme Dominique
ARNOUX

MICROBIOLOGIE

Mme Aurélie LEROYER
M. Romaric LACROIX
Mme Michèle LAGET
M. Michel DE MEO
Mme Anne DAVIN-REGLI
Mme Véronique ROUX
M. Fadi BITTAR
Mme Isabelle PAGNIER
Mme Sophie
EDOUARD

PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE,
HYGIENE ET ZOOLOGIE

Mme Carole DI GIORGIO
M. Aurélien
DUMETRE
Mme Magali
CASANOVA
Mme Anita COHEN

BIOLOGIE CELLULAIRE

Mme Anne-Catherine LOUHMEAU

A.H.U.

HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE

Mme Sylvie COINTE

DEPARTEMENT CHIMIE PHARMACEUTIQUE Responsable : Professeur Patrice VANELLE

PROFESSEURS

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION

M. Henri PORTUGAL
Mme Catherine
BADENS

CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET
NUISANCES TECHNOLOGIQUES

M. Philippe GALLICE

CHIMIE MINERALE ET
STRUCTURALE – CHIMIE
THERAPEUTIQUE

M. Pascal RATHELOT
M. Maxime CROZET

CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE

M. Patrice VANELLE
M. Thierry TERME

PHARMACOGNOSIE, ETHNOPHARMACOLOGIE,
HOMEOPATHIE

Mme Evelyne OLLIVIER

PROFESSEURS ASSOCIES A TEMPS PARTIEL (P.A.S.T.)

GESTION PHARMACEUTIQUE,
PHARMACOECONOMIE ET ETHIQUE
PHARMACEUTIQUE OFFICINALE

M. Jean-Pierre CALISSI

**MAITRES DE
CONFERENCES**

BOTANIQUE ET CRYPTO GAMIE, BIOLOGIE CELLULAIRE

Mme Anne FAVEL
Mme Joëlle MOULIN-TRAFFORT

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION

Mme Elisabeth SCHREIBER-
DETURMENY

Mme Catherine DEFOORT
M. Alain NICOLAY
Mme Estelle
WOLFF
Mme Elise
LOMBARD

CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES
RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES

M. David BERGE-LEFRANC
M. Pierre REBOUILLON

CHIMIE THERAPEUTIQUE

Mme Catherine DIANA
Mme Sandrine FRANCO-
ALIBERT
Mme Caroline DUCROS
M. Marc MONTANA

CHIMIE ORGANIQUE
PHARMACEUTIQUE HYDROLOGIE

M. Armand GELLIS
M. Christophe
CURTI
Mme Julie
BROGGI
M. Nicolas PRIMAS
M. Cédric SPITZ
M. Sébastien REDON

PHARMACOGNOSIE, ETHNOPHARMACOLOGIE,
HOMEOPATHIE

M. Riad ELIAS
Mme Valérie MAHIU-
LEDDER
Mme Sok Siya BUN
Mme Béatrice BAGHDIKIAN

MAITRES DE CONFERENCE ASSOCIES A TEMPS PARTIEL (M.A.S.T.)

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION

Mme Anne-Marie PENET-LOREC

CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET
NUISANCES TECHNOLOGIQUES

M. Thierry ATHUYT

DROIT ET ECONOMIE DE LA PHARMACIE

M. Marc LAMBERT

DROIT ET COMMUNICATION PHARMACEUTIQUES A
L'OFFICINE ET GESTION DE LA PHARMAFAC

M. Philippe BESSON

AHU

CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE

Mme Manon ROCHE

ATER

CHIMIE ANALYTIQUE

Mme Camille DESGROUAS

**DEPARTEMENT MEDICAMENT ET SECURITE
SANITAIRE**

Responsable : Professeur Benjamin GUILLET

PROFESSEURS

PHARMACIE CLINIQUE

Mme Diane BRAGUER

PHARMACODYNAMIE

M. Benjamin GUILLET

TOXICOCINETIQUE ET PHARMACOCINETIQUE

M. Athanassios ILIADIS

TOXICOLOGIE GENERALE

M. Bruno LACARELLE

TOXICOLOGIE DE L'ENVIRONNEMENT

Mme Frédérique GRIMALDI

**MAITRES DE
CONFERENCES**

PHARMACODYNAMIE

Mme Suzanne MOUTERDE-
MONJANEL

PHYSIOLOGIE

Mme Sylviane LORTET
Mme Emmanuelle MANOS-SAMPOL

TOXICOCINETIQUE ET PHARMACOCINETIQUE

M. Hot BUN
M. Joseph CICCOLINI
Mme Raphaëlle FANCIULLINO

TOXICOLOGIE GENERALE ET PHARMACIE
CLINIQUE

M. Pierre-Henri VILLARD
M. Stéphane HONORÉ
Mme Caroline SOLAS-CHEsNEAU
Mme Marie-Anne ESTEVE

A.H.U.

PHARMACODYNAMIE

M. Philippe GARRIGUE

ATER

PHARMACODYNAMIE

M. Guillaume
HACHE Mme Ahlel
BOUHLEL

CHARGES D'ENSEIGNEMENT A LA FACULTE

Mme Nathalie AUSIAS, Pharmacien-Praticien hospitalier

M. Pierre BERTAULT-PERES,

Pharmacien-Praticien hospitalier Mme

Martine BUES-CHARBIT, Pharmacien-

Praticien hospitalier

M. Gérard CARLES,

Pharmacien-Praticien hospitalier

Mme Nicole FRANCOIS,

Pharmacien-Praticien hospitalier

Mme Sophie GENSOLLEN,

Pharmacien-Praticien hospitalier Mme

Christine PENOT-RAGON,

Pharmacien-Praticien hospitalier

M. Stéphane PICHON, Pharmacien titulaire

M. Alain RAGON, Pharmacien-Praticien hospitalier

M. Badr Eddine TEHHANI, Pharmacien – Praticien hospitalier

Mise à jour le 1^{er} décembre
2015

REMERCIEMENTS :

A mon jury Dr Curti et Pr Crozet qui a eu la patience de lire et relire ma thèse. Qui m'a accompagné et guidé durant ces longues années.

A mon jury, patron et ami Dr Attias Laurent, pour être à mes côtés en ce moment si important. Pour m'avoir appris les fondements de la profession avec sagesse et véhémence. Pour la confiance que tu m'accordes et les responsabilités que tu me confies qui me permettent de grandir.

A mes parents grâce à qui je suis là, envers qui ma reconnaissance est infinie et ne sera malheureusement jamais à la hauteur de ce que vous m'apportez.

A ma très chère et tendre femme, qui a fait de moi un mari et un père comblé. Qui m'a permis d'avancer, pas à pas, vers les objectifs, si lointains au départ, que j'espérais atteindre.

A mes frères et sœurs, toujours à mes côtés, dans toutes les étapes importantes. Votre soutien m'est indispensable.

A ma belle-famille, de m'avoir ce si beau cadeau et de me compter parmi les vôtres.

A mes amis depuis l'enfance. Chacun à choisi sa voie et pourtant nous sommes toujours réunis autour des valeurs avec lesquelles nous avons grandi.

A ceux qui m'opposent une résistance. C'est peut-être à vous que je suis le plus reconnaissant. Ceux qui, en définitive m'ont permis de corriger mes principaux défauts, qui ont permis de faire de moi un homme meilleur, plus intègre encore, avec les autres et avec lui-même.

« L'Université n'entend donner aucune approbation, ni improbation aux opinions émises dans les thèses. Ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs. »

Table des matières

ADMINISTRATION :	2
REMERCIEMENTS :	9
Table des matières	11
I. Introduction	13
II. Les objets connectés	15
A. Le fonctionnement de cette technologie	15
B. La portabilité	15
C. Gestionnaires de données	16
1. Avenir	17
2. Principales applications domestique	18
III. Les objets connectés "santé"	19
A. Mesure du poids	19
B. Mesure de la tension	20
C. Pilulier	21
D. Débitmètre	22
E. Mesure de la glycémie	22
F. Mesure de l'environnement	24
1. Canne pour malvoyant	24
2. Analyse des aliments	24
G. Diagnostic	24
1. Otoscope	25
IV. Cadre technologique	26
A. Introduction	26
B. Les capteurs	26
C. L'alimentation en énergie	27
D. Les modes de transmission des données	30
E. Logiciel de traitement et d'envoi des données	32
F. Sécurisation et stockage des données	33
V. Cadre réglementaire	36
A. Traitement des données	36
B. Gestion des données entrants dans le cadre du secret professionnel	37
C. Mise sur le marché du dispositif	41
D. Prise en charge	42
VI. Cadre économique	45

A.	Financement (patient, SS...)	45
1.	Le patient	45
2.	Les entreprises	47
3.	La Sécurité sociale	49
B.	Fournisseurs	50
C.	Logiciel de suivi	51
D.	Organisation interne	53
1.	Organisation de la pharmacie	53
2.	Formation du personnel	55
VII.	Suivi par le pharmacien grâce aux objets connectés	58
A.	Éducation thérapeutique au travers des objets connectés	58
1.	« Health belief model » (HBM)	58
B.	Déroulement d'une séance d'Education Thérapeutique du Patient (ETP) en officine	62
C.	Comment les dispositifs connectés peuvent aider le pharmacien dans son rôle d'éducateur thérapeutique ?	64
1.	Sensibiliser et informer. Prévenir et dépister.	65
2.	Aider le patient à comprendre sa maladie et son traitement.	66
3.	Promouvoir le bon usage des médicaments	67
4.	Technique particulière de prise de certains médicaments	67
5.	Aide à l'apprentissage de l'autosurveillance	68
D.	Méthodologie	68
1.	Décision de la mise en place d'un suivi par objet connecté (patient, spécialiste, pharmacien...)	68
2.	Etablissement préalable d'objectifs	71
3.	Déterminer les dispositifs nécessaires au suivi et apprentissage de leur utilisation	72
4.	Compte rendu de l'évolution des constantes	73
5.	Compte rendu de l'amélioration générale de l'état de santé	73
6.	Evaluation des causes d'échec et conseils appropriés	74
7.	Redirection éventuelle vers un spécialiste	74
VIII.	Conclusion	76

I. Introduction

Nous entrons dans l'ère du web 3.0 que l'on appelle l'Internet des objets. Cette ère voit le développement de la connexion de tous les objets du quotidien qui tendront dans le futur à récolter des informations que nous pourrions exploiter ou contrôler à distance. Le domaine principal d'utilisation de ces objets est le domaine de la santé qui représente 63% des objets connectés vendus en France actuellement.

Les objets connectés du domaine de la santé permettent de quantifier une activité ou un paramètre physique ; surveiller la nutrition au travers de l'estimation des calories ; surveiller le poids (balance connectée) ; suivre un facteur de risque (en particulier les maladies chroniques comme l'hypertension ou le diabète) ; mesurer la qualité du sommeil ; évaluer l'humeur, etc.

Le pharmacien, se doit, comme tout professionnel de santé, d'employer, dans l'exercice de ses fonctions, tous les moyens techniques et technologiques dont il dispose pour optimiser l'efficacité de son travail. Les objets connectés font partie des outils que le pharmacien sera amené à vendre et à exploiter dans le cadre du suivi de ses patients. De plus, ce domaine serait, selon de nombreux analystes, un tremplin majeur dans le domaine de la santé et des nouvelles technologies. Le pharmacien, ayant toute légitimité dans ce marché, doit exploiter ses possibilités.

Cette étude aura donc pour objectif, d'évaluer dans quelle mesure le pharmacien peut utiliser ces objets et exploiter les données récoltées dans l'exercice de ses fonctions.

Ces objets soulevant certaines interrogations concernant leur sécurité face au piratage électronique et surtout face au respect de la vie privée, un cadre réglementaire et technologique doit être mis en place.

Nous étudierons, dans un premier temps, le fonctionnement des objets connectés, leurs domaines d'applications et l'avenir qui leur est promis.

Puis, nous présenterons les différents objets connectés du domaine de la santé, après quoi nous soulèverons les problèmes posés par cette technologie et sa mise en place : le cadre technologique nécessaire à l'exploitation de ces objets et notamment la sécurisation du circuit de données, le cadre législatif avec la propriété des données et leur utilisation.

Nous envisagerons certaines pistes économiques quant à l'utilisation de ces données. Enfin, nous étudierons à quel niveau le pharmacien peut intervenir dans l'utilisation de ces données et comment il peut optimiser le suivi de ses patients grâce aux données collectées.

II. Les objets connectés

A. Le fonctionnement de cette technologie

Les objets connectés utilisent les mêmes technologies que les objets électroniques du quotidien. Ils possèdent principalement une carte électronique, une batterie et un capteur. Les objets connectés se différencient principalement par l'ajout d'une antenne qui permet une mise en réseau de l'objet.

Nous verrons plus en détail les différents composants des objets connectés lors de l'étude du cadre technologique.

Bien que l'on sache depuis quelques années intégrer techniquement capteurs et connexions dans un réfrigérateur ou une voiture, ceci n'a pas pour autant permis, l'émergence de l'Internet des objets. Il a fallu attendre une véritable rupture : le lancement de l'iPhone® en 2007 par Apple®. Celui-ci a introduit le design et l'ergonomie nécessaire à la connectivité portable.

Cette révolution a ouvert la route à une croissance fulgurante des objets connectés et à l'émergence de nouvelles pratiques de vie et habitudes, bâties autour de ces capteurs.

Cependant, il persiste certains freins au développement du "wearable", les objets connectés portés et de l'Internet des objets en général. Les principaux freins sont la portabilité des objets et le traitement des données.

B. La portabilité

Elle est indispensable pour des objets qui assurent un suivi continu de la santé. Une montre mesurant les constantes doit avoir une ergonomie adéquate au poignet et l'autonomie suffisante pour être opérationnelle sur une durée suffisante.

Ce constat est flagrant dans le domaine des montres connectées. Bien que de nombreuses montres connectées aient été mises sur le marché, celles-ci peinent à s'imposer dans le quotidien. La faute à une ergonomie mal adaptée et une autonomie bien trop faible (quelques jours) par rapport à une montre classique (plusieurs années). Dans le domaine de la santé la connectivité elle-même permet d'augmenter la portabilité de certains objets, car étant connectés ils ne nécessitent plus de processeur

puissant, massifs et gourmand en énergie pour fonctionner, le smartphone ou les logiciels stockant les données via des serveurs distants (technologie du Cloud). Ceci permet d'augmenter significativement la portabilité. C'est notamment le cas pour les bracelets connectés qui ne sont guère plus grands que des bracelets classiques.

C. Gestionnaires de données

La gestion des données est prépondérante dans l'intégration des objets connectés au quotidien du patient. Il doit avoir accès à ses données de manière intuitive, pouvoir les gérer et qu'elles aient du sens à ses yeux.

Pour arriver à cela de nombreux acteurs de la santé et du numérique développent des solutions de gestion des données de santé.

A l'heure actuelle, parmi les nombreux gestionnaires de données, deux se démarquent particulièrement, Santé et Android Fit. Il s'agit des gestionnaires développés par les deux principaux systèmes d'exploitation des smartphones, iOS® d'Apple® et Android® de Google®. Ces systèmes d'exploitation sont la base logiciel du fonctionnement de plus de 99% des smartphones (87,8% de terminaux Android® et 11,5% d'iOS)¹. Grâce à leur omniprésence sur les smartphones, ils ont réussi à rendre leurs gestionnaires de données de santé indispensable.

Cette centralisation apporte plusieurs avantages :

- Elle permet de réunir toutes les données collectées dans une seule et même application.
- Le croisement des données va permettre d'établir un profil, d'en déduire des données difficilement quantifiables et d'évaluer les situations à risque.
- Les professionnels de santé pourront, *via* le gestionnaire, avoir accès à l'ensemble des données de leurs patients et standardiser cet accès.

Le traitement des données récoltées pose de nombreuses questions, que nous étudierons par la suite, notamment liées à la gestion et la sécurisation de ces données.

L'exemple Santé

Depuis trois ans, le système d'exploitation d'Apple®, iOS®, inclut une application native nommée Santé. Celle-ci permet de répertorier l'activité en affichant la fréquence cardiaque, la durée et la qualité du sommeil...

De plus, elle répertorie de nombreuses constantes physiques comme la Tension artérielle, le poids, la glycémie...

Le gestionnaire peut aussi déduire des valeurs au travers des données mesurées. Il pourra par exemple déduire les calories consommées en croisant la taille, le poids et l'activité physique.

Pour aller plus loin dans le traitement de données, l'application ne se contente pas de fournir des conseils basés sur le profil de l'utilisateur et les recommandations de l'OMS, mais elle établit un lien direct entre le patient et les professionnels de santé. Ces derniers, ayant accès aux données de leur patient, pourront laisser un commentaire sur une constante biologique.

Ces commentaires pourront prendre la forme d'un encouragement à faire de l'exercice physique pour un patient hypertendu ou un accompagnement à l'autorégulation pour un patient diabétique.

Dans ce cadre là, l'éducation thérapeutique prend une tout autre dimension.

1. Avenir

Les objets connectés n'en sont qu'à leurs prémices. Bien que certains de ces objets soient disponibles pour les particuliers, cette technologie n'est pas encore ancrée dans les habitudes du quotidien.

Comme c'est le cas pour toute nouvelle technologie, les prix sont assez élevés comparé au bénéfice apporté. Ceci étant principalement dû aux coûts des recherches et développement élevés pour les nouvelles technologies, mais aussi à la trop faible concurrence.

Nous allons voir ce que la connexion des objets du quotidien peut apporter au quotidien.

2. Principales applications domestique

Les principaux domaines exploitant les objets connectés sont :

- Le quantified self

Il consiste en la mesure de l'activité physique et des constantes qui y sont associées, tels que le rythme cardiaque, la pression artérielle, ou le taux d'oxygène sanguin. Ces objets sont, pour la plupart, portés. C'est ce qu'on appelle le wearable. Ils n'ont pas une vocation curative, mais plutôt préventive. Ils permettent d'optimiser la pratique des différentes activités physiques grâce aux données récoltées.

- La domotique

C'est la centralisation de la gestion des différents éléments domestiques. Ceci concerne plus particulièrement la sécurité, l'électroménager et la consommation d'énergie.

Cette technologie permet, au travers d'une tablette ou d'un smartphone de visionner les caméras de surveillance, d'activer le portail d'entrée, les lumières, les stores, la climatisation, ou de gérer les différents paramètres d'un réfrigérateur ou d'une machine à laver.

Le thermostat Nest, dont le fabricant a récemment été racheté par Google® est l'un des premiers objets connectés domotique qui se banalise.

- La santé

Tous les appareils domestiques de mesure des constantes de santé, comme le poids, la pression artérielle, la glycémie, la température... seront, à terme, connectés. À cela s'ajoute les instruments de mesure de l'activité, comme la distance parcourue à pied ou la durée des différentes phases de sommeil.

III. Les objets connectés "santé"

A. Mesure du poids

La mesure du poids se fait principalement au travers de balances. Celles-ci sont pour la plupart capables d'indiquer la masse grasse, la masse musculaire et la masse osseuse.

Le poids mesuré est transmis au compte utilisateur visible sur tout support informatique via une application dédiée.

En plus des courbes de poids, les applications offrent des commentaires et des conseils. C'est d'ailleurs le principal motif d'achat de ces balances.

Principaux modèles	Paramètres mesurés	Particularités
 Withings®	Poids, IMC, Masses grasse, musculaire, hydrique, rythme cardiaque	Vitesse d'onde de pouls reflétant la rigidité artérielle qui est un facteur de risque cardiovasculaire
 iHealth®		Température ambiante et humidité de l'air
 Runtastic®		Intégré à l'univers Runtastic dédié aux sportifs

 <p>Mybody®</p>	<p>IMC, Masses grasse, musculaire, hydrique, rythme cardiaque</p>	<p>Le courant passant par tout le corps, les résultats sont plus fiables</p>
--	---	--

B. Mesure de la tension

La mesure de la tension se fait de manière classique grâce à un tensiomètre. Ceux-ci mesurent aussi le pouls.

Ces tensiomètres n'ont pas d'écran d'affichage, les résultats étant directement retransmis au smartphone. L'enregistrement facilite le suivi de l'évolution de la tension et permet de tirer rapidement des conclusions quant à l'efficacité d'un régime ou d'un traitement médical. De plus les proches et le médecin traitant peuvent être prévenus en cas de tension anormale.



iHealth®



QuardioArm®



Withings®

Ces différents tensiomètres offrent les mêmes possibilités. Mesurer la pression diastolique et systolique, ainsi que le nombre de battement par minute. Le choix du patient sera orienté par des critères pratiques tels que le choix d'un tensiomètre brassard ou au poignet, le design, le prix, l'alimentation par pile ou batterie rechargeable ou encore par le fait d'utiliser des objets connectés d'une même marque pour retrouver toutes ses données sur une même application.

C. Pilulier

Les taux d'observance des traitements chroniques sont, pour la plupart, inférieur à 50%.

Les piluliers connectés permettent d'améliorer l'observance en indiquant au patient quels médicaments il doit prendre, à quelle heure et lui indique s'il commet une erreur. De plus, les proches sont informés en cas d'erreur ou d'oubli de prise et peuvent ainsi corriger l'erreur du patient.

La communication entre le pilulier et les serveurs se font au travers d'une connexion GPRS.

Actuellement, le pilulier iMedipac[®] de Medissimo[®] est le plus répandu en France. Le MedSecure[®] s'est imposé au Canada. Quant au DoPill Secure[®], il n'a pas su s'imposer sur le marché.



iMedipac[®]



MedSecure[®]



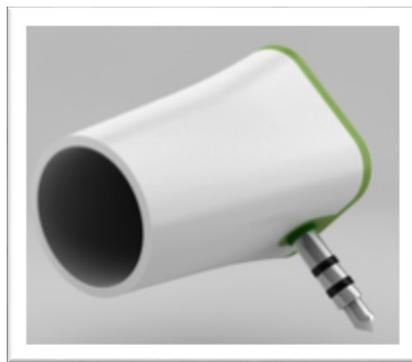
DoPill[®]

D. Débitmètre

Le débitmètre permet de mesurer différents paramètres de la fonction respiratoire tels que le Débit Expiratoire de Pointe (DEP) et le Volume Expiratoire Maximal par Seconde (VEMS). Le débitmètre connecté permettra au patient asthmatique d'avoir une idée de sa fonction respiratoire à un moment donné et ainsi d'adapter la prise du traitement en cas de crise.

Il peut aussi être utilisé par le médecin traitant comme élément complémentaire à l'interrogatoire du patient pour avoir une idée générale de la fonction respiratoire et ainsi adapter le traitement de fond.

Les développeurs pourront aussi imaginer des jeux pour enfants utilisant le spiromètre pour améliorer certains paramètres de la fonction respiratoire.



Myspiroo

E. Mesure de la glycémie

Les patients diabétiques doivent mesurer fréquemment leur glycémie pour adapter les injections d'insuline. Il s'agit là d'une des étapes les plus contraignantes du traitement. Le patient doit s'autopiquer systématiquement.

La société Abbott a tout récemment commercialisé un lecteur qui épargne au patient diabétique cette étape grâce à un patch fixé sur le bras pour une durée de 14 jours. Ce système est d'autant plus pratique qu'il donne, en plus de la glycémie à l'instant T, la tendance d'évolution de la glycémie et enregistre les mesures des 8 dernières heures. Les tendances d'évolution permettent au patient d'anticiper les variations immédiates de sa glycémie. Les mesures enregistrées sur les 8 dernières heures seront très utiles au diabétologue pour suivre l'efficacité du traitement et identifier les

potentielles périodes d'hyper ou hypoglycémie. Le logiciel pourra même calculer l'hémoglobine glyquée HbA1c théorique grâce aux résultats.

Les résultats sont transmis à l'appareil grâce à la technologie NFC.

Le NFC, Near Field Communication, (ou communication en champ proche) est une technologie permettant d'échanger des données à moins de 10 cm, entre deux appareils équipés de ce dispositif. Le NFC est intégré à la plupart de nos terminaux mobiles sous forme de puce, ainsi que sur certaines cartes de transport ou de paiement. Le mobile équipé du NFC est capable de lire des « tags » (étiquettes électroniques), pour récolter des informations, dans notre cas les mesures de la glycémie.²

Depuis le 1^{er} Juin 2017 le Freestyle Libre[®] est pris en charge par la Sécurité Sociale. L'arrêté du 4 mai 2017³ limite la prise en charge « aux patients atteints d'un diabète de type 1 ou de type 2 (adultes et enfants âgés d'au moins 4 ans) traités par insulinothérapie intensifiée (par pompe externe ou ≥ 3 injections par jour) et pratiquant une autosurveillance glycémique pluriquotidienne ($\geq 3/j$). »

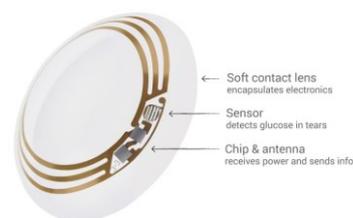
Le Freestyle Libre[®] sera « réservé aux patients ayant reçu une éducation thérapeutique ainsi qu'une formation spécifique à l'utilisation du système flash d'autosurveillance du glucose interstitiel. »

S'agissant d'autres laboratoires, Life scan[®] développe actuellement un appareil permettant non seulement le dosage de la glycémie, mais également l'injection de l'insuline nécessaire. Ce serait une sorte de pancréas artificiel.

De son côté, Novartis[®] développe des lentilles pouvant mesurer la glycémie des sécrétions lacrymales. Cette mesure se ferait en continu et les résultats seraient reportés sur un appareil. Ceci rendrait la mesure automatique et totalement passive.



Freestyle Libre



Lentille Google-Novartis

F. Mesure de l'environnement

1. Canne pour malvoyant

Deux jeunes étudiants Nantais développent un module s'adaptant aux cannes pour malvoyants. Ce module apporte de nombreuses informations aux malvoyants pour l'aider dans ses déplacements. Il lui indique la présence des différents obstacles, s'il peut traverser, où se situe l'arrêt de bus qu'il désire et l'heure de passage de son bus ainsi que sa position géographique.



Handisco

2. Analyse des aliments

Dans le courant de l'année 2016 des spectromètres de poches connectés sont entrés sur le marché. Ils permettent d'analyser n'importe quel aliment et d'en donner la teneur en macro nutriment, micro nutriment, eau... Ils peuvent, grâce à une base de données, identifier un médicament, un produit d'usage courant ou même de déterminer si un aliment est avarié ou pas.

L'usage de ces spectromètres n'est pas encore défini, mais ils laissent apparaître un potentiel important quant au suivi de l'alimentation de certains patients sous régime diététique restreint ou intolérants à certains aliments



SciO®



Tellspec®

G. Diagnostic

1. Otoscope

OTO[®] est un module à adapter sur son smartphone afin d'utiliser la caméra pour filmer le conduit auditif et envoyer la vidéo à son médecin. Ce dispositif n'a pas vocation de remplacer l'auscultation du patient par son médecin, mais peut apporter un élément décisionnel important au médecin traitant, qui connaît son patient, mais n'a pas la possibilité de le rencontrer dans l'immédiat.

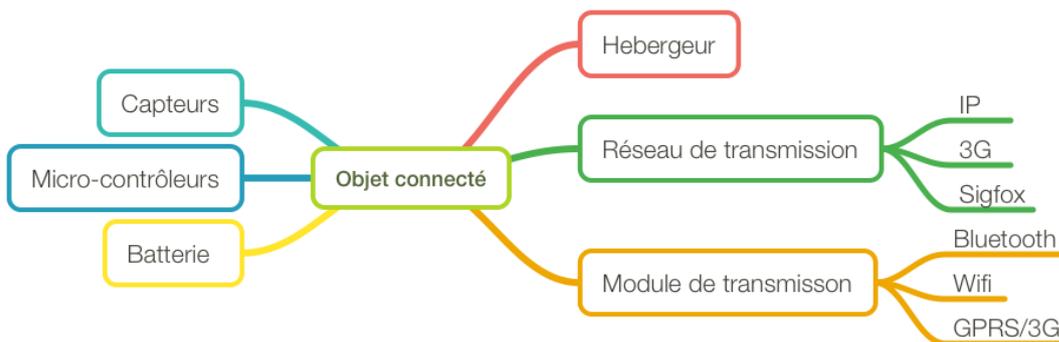


OTO[®] Cellscope

IV. Cadre technologique

A. Introduction

L'évolution et la démocratisation des technologies a permis l'explosion des objets connectés en faisant fortement diminuer leur prix de vente. Pour créer un objet connecté et le faire fonctionner, de nombreuses briques fonctionnelles sont cependant nécessaires : les capteurs, les microcontrôleurs qui gèrent les données collectées, la batterie, les modules de transmission (Bluetooth/BLE, WiFi, GPRS/3G, radiofréquence sub-GHz...), le réseau de transmission (IP, GPRS/3G, Sigfox...), la plateforme de services qui héberge, analyse et restitue ces données, etc. Voici un aperçu des éléments constitutifs d'un objet connecté et des caractéristiques de ces différentes



parties concourant à son bon fonctionnement. ⁴

B. Les capteurs

Un capteur est un dispositif transformant l'état d'une grandeur physique observée en une grandeur utilisable à des fins de mesure ou de commande. Dans le quotidien, ils tendent de plus en plus à s'imposer afin de récolter le maximum d'informations et les exploiter.

Par exemple, l'accéléromètre a connu sa première utilisation massive avec la console de jeu Nintendo Wii®, il y a une dizaine d'années. Grâce à la production massive de ce capteur autrefois réservé à des usages professionnels, il a subi des baisses de prix drastiques qui ont ensuite permis de les intégrer dans les smartphones, réduisant encore leur coût. Le coût des autres capteurs pour mesurer l'hygrométrie, la luminosité

et la température ont aussi fortement baissé et les prochains capteurs qui vont intégrer massivement nos objets sont notamment les capteurs chimiques, de particules et d'images qui ont trouvés leur usage au travers des objets connectés. Les capteurs chimiques permettant notamment d'évaluer la qualité de l'environnement.

C. L'alimentation en énergie

L'élément essentiel au développement des nouvelles technologie est le développement de solutions d'alimentation en énergie. Plus que de nouveaux systèmes d'alimentation, c'est la baisse de consommation d'énergie des composants associée à des fonctionnalités de plus en plus nombreuses qui est nécessaire. Pour arriver à cela, les fabricants réduisent au maximum le nombre des composants énergivores, tels que les écrans, qui sont de plus en plus simplistes, voire absents. Les fabricants utilisent des processeurs puissants. Les tâches s'effectuant plus facilement, leur réalisation nécessite moins d'énergie. D'autre part, avec la récupération d'énergie, il est possible de se passer de piles ou batteries en recueillant des sources d'énergie externes (mouvement, solaire, piézo-électrique, thermoélectrique...). En effet, nous saturerions très rapidement s'il était nécessaire de recharger une dizaine d'objets connectés (non reliés à l'électricité) par semaine en raison de leur faible autonomie en énergie.

Les "Energy Harvesting"

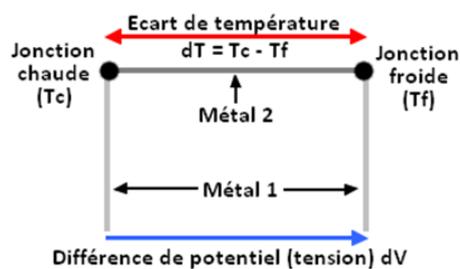
Il s'agit de toutes les techniques permettant d'exploiter des sources d'énergie faibles, diffuses, présentes partout. Pour récupérer cette énergie plusieurs méthodes peuvent être employées :

- Le mouvement : les montres mécaniques sont alimentées par l'énergie cinétique accumulée grâce à l'enroulement d'un ressort. Dans le cas des montres

automatiques l'enroulement du ressort se fait grâce aux mouvements du bras du porteur de la montre.



- Les générateurs thermoélectriques : ils sont constitués par la jonction de deux matériaux différents et la présence d'un gradient thermique. Ces générateurs utilisent la réciproque de l'effet Peltier appelé l'effet Seebeck. Il s'agit de l'apparition d'une différence de potentiel à la jonction de deux matériaux soumis à une différence de température. Ces générateurs peuvent être utilisés pour capter l'énergie provenant des appareils industriels, des structures et même du corps humain.



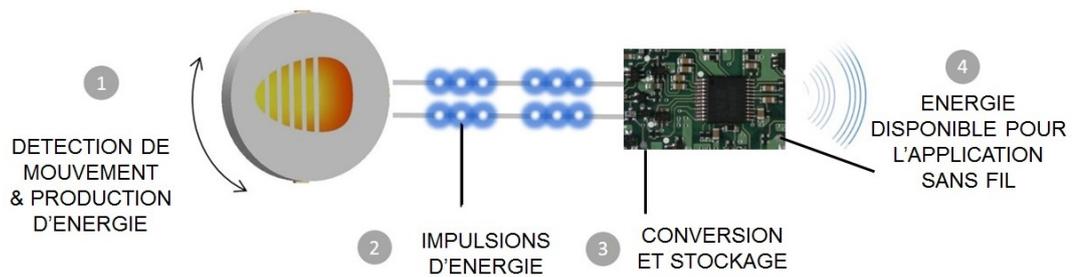
- L'effet piézoélectrique : des cristaux ou des fibres génèrent une faible tension à chaque fois qu'ils sont déformés mécaniquement. Les vibrations des moteurs peuvent stimuler les matériaux piézoélectriques, tout comme le talon d'une chaussure, ou la poussée d'un bouton.

Exemple d'utilisation :

La société EnerBee® est spécialisée dans la récupération d'énergie. Elle développe aujourd'hui des micro-générateurs d'électricité basés sur le mouvement, afin d'alimenter de façon autonome les objets connectés

industriels et grand public : montres connectées, télécommandes, variateurs de lumières, roulements à billes...

D'un point de vue technique, le fonctionnement du micro-générateur d'EnerBee® s'opère de la façon suivante : un mouvement actionne des aimants qui font varier le champ magnétique autour d'un matériau magnétique qui se déforme sous l'action de ce champ et qui, par conséquent, déforme un matériau piézoélectrique, générant de l'électricité.⁵



D. Les modes de transmission des données

Les objets connectés doivent être reliés à Internet pour fournir et récolter de l'information. La solution idéale pour un objet connecté serait de transmettre ces données :

- Directement sur Internet (sans l'intermédiaire d'un smartphone ou d'une « box » ADSL),
- En consommant le moins d'énergie possible,
- Pour un coût fixe très réduit et sans coût récurrent ou d'abonnement,
- Avec une couverture mondiale, en milieu intérieur et extérieur.

Aujourd'hui, la solution cumulant tous ces avantages n'existe pas pour des raisons économiques notamment. En revanche, des solutions cumulant plusieurs de ces caractéristiques existent, notamment les technologies fournies par Sigfox® ou Matooma® destinées à la communication des appareils entre eux (Machine-to-Machine). Pour la transmission des données, les industriels fabricant des objets connectés destinés au grand-public ne se sont que très peu appuyés sur des modems GPRS et 3G, mais utilisent surtout les technologies Wifi et Bluetooth. On notera néanmoins qu'Intel® a récemment lancé le plus petit modem 2G/3G et destiné à être intégré à de plus en plus d'objets connectés.

Les raisons principales de cette désaffection concernent principalement les coûts de communication et la consommation d'énergie trop importante. Les fabricants d'objets connectés se sont alors tournés vers le Bluetooth (BLE) ou le Wifi, des protocoles de communication qui utilisent des bandes de fréquences libres (2,4 GHz et 5 GHz) identiques partout dans le monde, évitant ainsi des coûts de transmission supplémentaires et des adaptations selon les continents. Ces objets connectés utilisent des transmetteurs dont le prix est bien inférieur aux transmetteurs GPRS/3G et s'appuient sur les réseaux existants (l'abonnement ADSL domestique ou la connexion en 3G ou 4G du smartphone). En revanche, ils ont un rayon d'action beaucoup plus faible (BLE au maximum quelques dizaines de mètres) que des fréquences plus basses (868 et 900 MHz). De plus, avec le BLE, il n'est pas possible de se connecter aux box ADSL directement mais cela consomme peu. Pour le Wifi,

c'est l'inverse. Il offre un rayon d'action important, mais consomme beaucoup d'énergie.

	Fréquences	Consommation	Portée	Coût
GPRS/3G	900 à 2100 MHz	Importante, tend à diminuer	Celle du réseau téléphonique	Abonnement d'une dizaine d'euros
Wifi	2412 à 2477 MHz	Importante	Plusieurs dizaines de mètres	Celui de l'abonnement internet
Bluetooth BLE	2,4 GHz	Faible	Une dizaine de mètres	Aucun

Sigfox

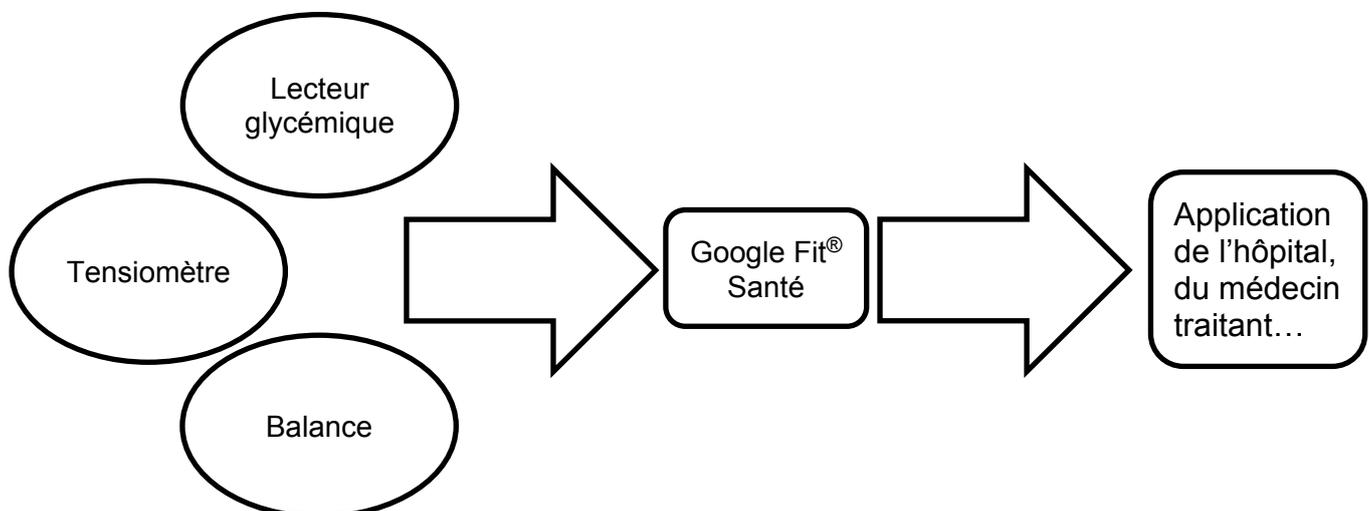
En réduisant significativement le débit nécessaire et en utilisant la technologie ultra narrow Band sur une fréquence plus basse 868 MHz, Sigfox® parvient à réduire fortement la consommation d'énergie et à augmenter fortement la portée de ses communications afin de permettre aux objets connectés *via* Sigfox® de transmettre directement leurs données aux plateformes de services, sans passer par un élément intermédiaire comme une box ADSL. Le prix des abonnements pour ce type de technologie est nettement plus faible que les tarifs des opérateurs de réseaux cellulaires soumis à des licences.

Cependant, au cours des derniers mois, cet avantage prix s'est cependant réduit en raison de la diminution importante du prix des cartes SIM M2M (inférieurs à 24€/an). Tous les opérateurs traditionnels proposent en effet des offres Machine-to-Machine dédiées aux objets connectés.

E. Logiciel de traitement et d'envoi des données

Les objets connectés peuvent recueillir un nombre très important d'informations sur notre santé et notre mode de vie. Pour pouvoir être exploitées ces données doivent être organisées et contextualisées, afin de permettre à l'utilisateur de comprendre l'intérêt de ces données et l'impact de ses habitudes sur ses constantes biologiques. Jusqu'à présent ce sont les fabricants des différents objets connectés qui se chargeaient de fournir l'interface qui permet l'exploitation des données recueillies. Ils s'efforcent de fournir l'interface la plus claire et la plus pédagogique à l'utilisateur pour l'accompagner dans sa démarche et l'encourager à continuer de fournir des efforts. Dans le cadre du suivi du patient, les professionnels de santé peuvent être amenés à exploiter ces données. Le partage se faisant au travers de l'application du fabricant, le professionnel de santé devrait théoriquement utiliser autant d'applications qu'il y a de fabricants s'il veut accéder aux données du patient. C'est pour cela que les systèmes d'exploitation des smartphones, Android® et iOS® principalement, intègrent une application centralisant toutes les données relatives à la santé qui sont collectées par les applications des différents fabricants.

Pour exemple : l'application BGStar® collectant la glycémie et Withings® collectant le poids et la tension artérielle transfèrent toutes deux les données collectées à l'application santé du système d'exploitation. Une application dédiée aux professionnels de santé, par exemple l'application d'un hôpital, d'un centre d'analyse médical ou d'une association de médecins libéraux pourra exploiter ces données recueillies par le patient et les intégrer à son dossier.



F. Sécurisation et stockage des données

La question de la sécurisation des données reste, à ce jour, la principale préoccupation de la démocratisation des objets connectés.

Pour exemple, l'émission d'investigation "Envoyé spécial" à, lors d'un reportage, montré la vulnérabilité de ces objets. Les objets en question, des réverbères connectés de la ville de Nice, étaient, en quelques minutes, piratés. Le pirate pouvait allumer ou éteindre les réverbères à son gré.

Plus récemment le laboratoire Johnson & Johnson a informer les patients utilisant leur pompe à insuline, OneTouch Ping®, d'un risque de piratage. L'entreprise dit avoir travaillé avec un expert en cybersécurité qui l'a informé des failles de cette pompe à insuline. Celle-ci est en fait équipée d'une télécommande à distance qui permet au patient de ne pas manipuler la pompe elle-même. Cette action peut, en effet, présenter quelques désagréments car le boîtier est habituellement porté sous les vêtements. L'expert explique ainsi qu'un hacker pourrait intercepter les communications entre la télécommande et la pompe pour la reprogrammer et déclencher ainsi l'administration d'insuline.

Le cas de l'application Mayo clinic

Mayo Clinic est un hôpital très réputé au États Unis. Cet hôpital établi un lien permanent avec ses patients au travers d'une application mobile. L'étude de cette application est intéressante. Celle-ci est innovante dans le monde des données connectées puisqu'elle a été parmi les premières à intégrer le partage de données avec l'application Santé d'Apple®.

Le problème posé par la sécurité des données a contraint la clinique à modifier le contrat de confidentialité de l'application.

Si vous activez le partage avec Health, vous comprenez que Mayo Clinic utilise des protocoles de sécurité standard de Health, tel que prévu par Apple, pour protéger la confidentialité et la sécurité de vos informations, elles sont transmises et stockées par Health sur votre appareil. Mayo Clinic n'a aucun contrôle sur les protocoles de sécurité d'Apple. En outre, aucune méthode de transmission sur Internet, ou méthode de stockage électronique, est 100% sécurisé. Par conséquent, nous ne pouvons garantir la confidentialité et la sécurité de vos informations. Vous acceptez que vous êtes seul responsable de la confidentialité et la sécurité de toute information que vous choisissiez de partager avec Health.

Voici le texte ajouté au contrat dès l'intégration de l'application Santé

Clairement, la clinique reconnaît le manque de sécurité du stockage des données via l'application Santé, surtout si ces données ont vocation à être partagées.

Les organismes de santé utilisent des plateformes sécurisées accrédités par l'ASIP santé pour le transfert et le stockage des données médicales. Cependant ces plateformes sont utilisées uniquement par les professionnels de santé et ne sont, à l'heure actuelle, pas accessibles au public. Les données récoltées par le patient ne sont donc pas sécurisées depuis leur collecte jusqu'à leur transfert au professionnel de santé.

Il y a donc de nombreux points de vulnérabilité concernant la sécurité de ces données :

- Lors de la collecte des données le signal transmettant les données au périphérique (smartphone généralement) étant généralement transmis par Wifi ou Bluetooth, il peut être piraté. Pour sécuriser le transfert de données certaines sociétés optent pour une connexion cellulaire avec utilisation de carte Sim et d'un forfait adapté pour pouvoir utiliser le réseau cellulaire.
- Lors du stockage : les données sont stockées sur le périphérique ou dans des serveurs connectés, plus communément appelé le Cloud. Les données stockées sur le périphérique peuvent facilement être protégées par un mot de passe. La

problématique se pose concernant les données stockées sur le Cloud. Concrètement, des prestataires offrent la possibilité de stocker des données sur leurs serveurs et de les rendre accessibles à tout moment *via* une connexion internet. Ce mode de stockage pose plusieurs problèmes concernant la confidentialité des données. D'une part la sécurité des serveurs n'est pas garantie, d'autre part les prestataires peuvent utiliser les données si cela est indiqué dans leurs clauses de confidentialité. En règle générale, c'est le cas pour les prestataires qui offrent leurs services gratuitement. Pour éviter cet écueil, il est obligatoire d'utiliser des HAS, des Hébergeurs Agréés données de Santé (cf. chapitre sur les HAS).

- Lors du partage des données avec le professionnel de santé, le signal n'étant pas crypté, il peut être piraté. Pour sécuriser le partage d'informations, les professionnels de santé font appel à certaines plateformes sécurisées. Cependant, elles sont réservées aux professionnels de santé.

MSSanté

MSSanté est une messagerie sécurisée développée par l'Agence des Systèmes d'Information Partagés de Santé (ASIP Santé) et les Ordres professionnels, destinée aux professionnels de santé. Elle permet l'envoi par mail d'informations confidentielles concernant les patients.

V. Cadre réglementaire

L'utilisation de technologies nouvelles dans le domaine médical impose la mise en place d'une législation adaptée. Dans notre cas, l'aspect le plus délicat de l'utilisation des objets connectés est celui des données récoltées. Comment doivent-elles être gérées, stockées, utilisées et à qui appartiennent-elles ?

A. Traitement des données

La loi INFORMATIQUE et LIBERTÉ est très claire sur le traitement des données personnelles. L'article 2 définit les données à caractère personnel comme « Toute information relative à une personne physique identifiée ou qui peut être identifiée, directement ou indirectement, par référence à un numéro d'identification, ou à un ou plusieurs éléments qui lui sont propres ».

L'article 34 (annexe 1) établit le devoir de sécurisation des données par le responsable du traitement de celles-ci.

Au niveau européen la Directive 95/46/CE relative au traitement des données à caractère personnel institue, dans l'article 29 (annexe 2), la mise en place d'un groupe consultatif appelé G29.

Ce groupe a émis des recommandations (annexe 3) concernant le traitement des données personnelles.⁶

Recommandation générale :

- Analyses de l'impact sur la vie privée
- Respect de la vie privée assuré dès la conception et du paramétrage par défaut favorable au respect de la vie privée
- Les personnes concernées et les utilisateurs doivent pouvoir exercer leurs droits et donc « avoir le contrôle » des données à tout moment
- Les méthodes pour fournir les informations, offrant un droit de refus ou sollicitant le consentement, doivent être rendues aussi conviviales que possible

Recommandations spécifiques à l'égard des fabricants d'objets connectés et d'OS

- Informer les utilisateurs sur le type de données collectées par les capteurs, et la manière dont elles sont traitées et combinées ;
- Offrir à l'utilisateur un choix de « granularité » : le type de données collectées, le moment et la fréquence de la collecte et une fonction "ne pas collecter les données" + permettre à l'utilisateur de paramétrer et modifier la granularité ;
- En cas de retrait de consentement ou d'exercice du droit d'opposition, le fabricant doit pouvoir avertir les autres parties impliquées dans le traitement.

B. Gestion des données entrants dans le cadre du secret professionnel

Il est nécessaire de distinguer deux types de données personnelles médicales : les données restant dans la sphère privée et celles transmises à un professionnel de santé, qui entrent dans le domaine du secret professionnel.

Les données de la sphère privée :

La Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) s'est longuement penché sur la question des données privées et émet trois recommandations de bonnes pratiques concernant les objets connectés à l'attention des fabricants et des développeurs :

- Favoriser l'utilisation de données agrégées ne permettant pas de relier les données à la personne concernée,
- Informer l'utilisateur de manière claire sur l'utilisation qui peut être faite des données récoltées,
- Laisser l'utilisateur maître de ses données en lui permettant, via les paramètres, de régler les flux d'informations le concernant.

Les données entrant dans le cadre du secret professionnel :

L'article R 1110 du code de la santé publique impose aux professionnels de santé de prendre des dispositions quant au stockage informatique des données confidentielles. Les données doivent être stockées sur un central sécurisé, l'accès aux données doit se faire par identification et le transfert des données doit lui aussi être sécurisé.

L'implication des objets connectés dans le processus de soin implique la mise en place de dispositions supplémentaires, afin de garantir le secret professionnel.

Le problème est d'autant plus épineux que les objets connectés ne se contentent pas d'un stockage sur un serveur local, mais nécessitent l'utilisation du Cloud (le nuage). Ce mode de stockage soulève de nombreux problèmes quant à la sécurisation des données et leur contrôle, les serveurs se trouvant pour la plupart hors du territoire. Le Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM) a émis une note soulevant la problématique du Cloud, dont voici un extrait :

Le Cloud computing sera notre quotidien, privé et professionnel.

Cela implique l'efficacité de tous les acteurs : concepteurs de logiciels, fournisseurs d'accès au réseau internet, sous-traitants des data centers. Mais cette révolution, dont nous ne voyons probablement que les prémices, n'est pas sans soulever de nombreuses interrogations éthiques et va nécessiter la mise en place d'un fléchage du parcours et de balises de sécurité. [...] Le CNOM est très attentif aux problèmes éthiques et déontologiques soulevés par l'émergence de ces nouveaux concepts. La vigilance et la responsabilité de chacun reste cependant essentielle. La sécurité des données sera le socle de viabilité de cette immense construction numérique via la confiance que l'utilisateur lui apportera.

Solutions :

Le Cloud est un outil indispensable car il permet de stocker une quantité astronomique de données. Cette capacité de stockage est d'autant plus importante que les objets du quotidien recueillent de plus en plus de données.

De plus, le Cloud donne accès aux données quel que soit le terminal utilisé (smartphone, tablette, ordinateur...)

Pour continuer à l'utiliser tout en garantissant une sécurisation des données, il est nécessaire de créer un environnement informatique approprié.

Le décret n°2006-6 du 4 janvier 2006 prévoit des dispositions concernant les hébergements des données de santé à caractère personnel

« Art. R. 1111-9. - Toute personne physique ou morale souhaitant assurer l'hébergement de données de santé à caractère personnel, et bénéficier d'un agrément à ce titre doit remplir les conditions suivantes :

« 1° Offrir toutes les garanties pour l'exercice de cette activité, notamment par le recours à des personnels qualifiés en matière de sécurité et d'archivage des données et par la mise en œuvre de solutions techniques, d'une organisation et de procédures de contrôle assurant la sécurité, la protection, la conservation et la restitution des données confiées, ainsi qu'un usage conforme à la loi ;

« 2° Définir et mettre en œuvre une politique de confidentialité et de sécurité, destinée notamment à assurer le respect des exigences de confidentialité et de secret prévu par les articles L. 1110-4 et L. 1111-7, la protection contre les accès non autorisés ainsi que la pérennité des données...

Les données de santé, exploitant le Cloud Computing, entrent sous le joug de ce décret et doivent être stockés par des hébergeurs de données de santé (HDS) agréés par l'Agence des Systèmes d'Information Partagés de Santé (ASIP Santé).

Pour pouvoir exploiter ces données les professionnels de santé doivent utiliser les services d'HDS offrant des services Cloud. La demande n'étant pas assez

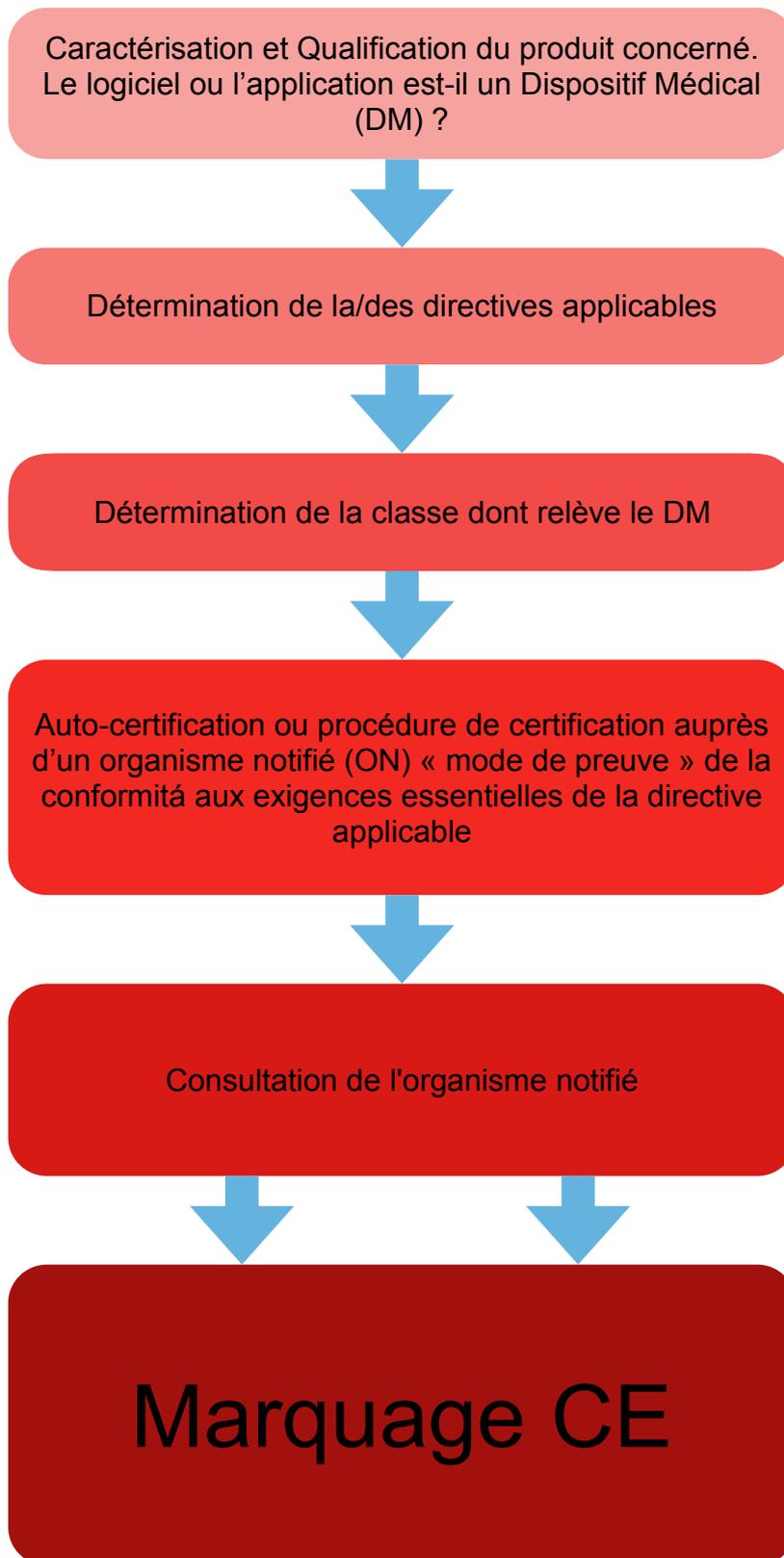
importante, pour l'instant, il n'existe en France qu'une société HDS offrant des services de Cloud :

Netplus est un HDS déjà bien implanté dans le milieu médical. Depuis quelques mois elle a ouvert une plateforme totalement dédiée aux objets connectés, nommée "Cloud Santé".

Cette plateforme permet la sécurisation des données qu'offrent les HAS tout en permettant la flexibilité du Cloud. Elle propose de nombreux services tels que :

- L'hébergement
- Le stockage
- La sauvegarde
- L'archivage
- Une authentification forte
- Des visioconférences sécurisées

C. Mise sur le marché du dispositif



D. Prise en charge

La prise en charge par la Sécurité Sociale des dispositifs connectés est un facteur déterminant de l'adoption, par le grand public, de ces dispositifs.

Pour pouvoir bénéficier d'une prise en charge, les dispositifs connectés doivent être inscrits sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR).

Si le fabricant d'un DM à usage individuel souhaite qu'il soit remboursé par l'Assurance maladie, il doit faire une demande d'inscription de son DM sur la LPPR.

L'inscription à la LPPR se fait selon deux modalités :⁷

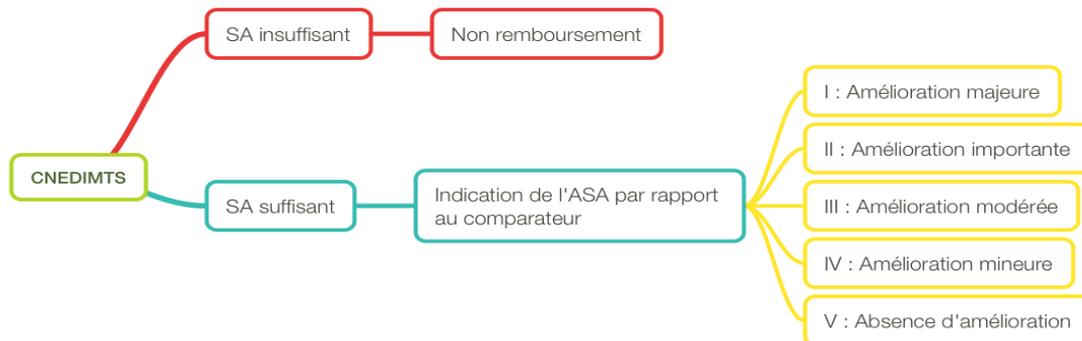
- L'inscription sous forme de description générique
- L'inscription sous forme de marque ou de nom commercial

L'inscription sous forme de description générique identifie un produit selon ses indications et ses spécifications techniques. Après avoir effectué une déclaration à l'ANSM qui contrôlera les spécifications techniques, une demande d'inscription à la LPPR permettra la prise en charge du produit.

Ceci implique une prise en charge identique à celle des autres produits de cette description générique.

L'inscription sous forme de marque est plus complexe. Pour y prétendre, le produit doit présenter un caractère innovant. La CNEDiMTS évalue la pertinence de la demande en évaluant notamment le Service Attendu (SA) et l'Amélioration du Service Attendu (ASA) comparé aux produits de référence.





Le tarif du produit sera fixé après négociation entre le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) et le fabricant.

Prise en charge des DM connectés

L'inscription de ces DM au LPPR peut donc se faire sous forme de marque ou de description générique. C'est au fabricant de déterminer dans quelle catégorie il veut inscrire son DM.

Une demande d'inscription sous forme de description générique permettrait une inscription rapide, puisqu'aucune étude de service attendu (SA) n'est nécessaire. Cependant, le DM connecté aurait la même prise en charge que les produits équivalents non connectés. La connexion du DM rendra alors le produit plus attractif comparé aux DM équivalents, sans pour autant améliorer la marge du fabricant. C'est pourquoi les fabricants de tels DM font des demandes d'inscription sous forme de marque.

C'est le cas, par exemple, du lecteur glycémique FreeStyle Libre® qui a obtenu l'inscription au LPPR sous forme de marque. Cela lui permet une prise en charge des capteurs à hauteur de 50€ par capteurs, deux capteurs étant nécessaire par mois. Ce qui est bien supérieur au prix des bandelettes des lecteurs classiques à environ 40€ la boîte de 100 bandelettes.

La place des DM connectés dans la stratégie thérapeutique

Il est intéressant d'étudier l'avis émis par la CNEDiMITS sur le lecteur glycémique Freestyle Libre. Le Service Attendu est considéré comme suffisant pour deux raisons :

- L'intérêt diagnostique du dispositif
- L'intérêt de santé publique au vu de la gravité des complications engendrées par le diabète de type 1 et 2

En substance l'avis émis retient l'alternative que propose le capteur en permettant la mesure de la glycémie dans le liquide interstitielle et non pas dans le sang. Ceci permettant d'évaluer les tendances d'évolution de la glycémie. A cela s'ajoute évidemment la facilité de prise de mesure grâce à la technologie sans contact. Selon plusieurs études, réalisées par des organismes indépendant, l'utilisation du Freestyle Libre permet la diminution significative des épisodes d'hypoglycémie responsables de nombreuses hospitalisations.

Dans l'avis émis il n'est à aucun moment fait mention de la connexion du dispositif à internet. La connexion citée est uniquement la connexion entre le patch et le lecteur. Il est donc clair qu'à l'heure actuelle la Haute autorité de Santé ne prend pas en compte la connexion des DM à internet pour la prise en charge de ceux-ci.

Ceci s'explique tout simplement par la stratégie thérapeutique actuelle qui n'a pas encore intégré la numérisation des données comme élément essentiel. Il peut s'agir, tout au plus, d'un moyen pratique pour faciliter la gestion des données, sans pour autant l'introduire dans le cursus de soin.

A l'heure actuelle, il n'est donc pas concevable qu'un dispositif connecté soit pris en charge par la Sécurité Sociale uniquement parce qu'il permet la connexion des données. Il faudrait, comme c'est le cas pour le lecteur Freestyle Libre, que la connexion apporte un intérêt clair de santé publique.

VI. Cadre économique

A. Financement (patient, SS...)

Le domaine des objets connectés ne s'est pas encore développé et n'a pas encore trouvé de système économique précis à son développement. Les professionnels envisagent plusieurs pistes de financement. Certains, considérés comme des dispositifs médicaux, pourront être pris en charge par la Sécurité Sociale. D'autres, ayant un rôle plutôt préventif ou annexe au traitement, devront trouver d'autres moyens de financement.

1. Le patient

Il existe plusieurs modèles économiques impliquant le patient. Sachant que le pharmacien délivrant les dispositifs est dans la capacité d'offrir au patient un suivi au travers d'entretiens thérapeutiques, il pourra envisager différentes formes de modèles économiques

a) *Vente du dispositif*

Il s'agit du modèle le plus classique. Le patient va acheter un produit dont le prix d'achat inclut le prix intrinsèque de l'objet, mais aussi l'utilisation des applications dédiées qui offrent au patient tout l'intérêt du produit.

Ce modèle nécessite un prix d'achat élevé, puisqu'il inclut les services associés. De plus, la gamme de produit doit constamment se renouveler, afin d'assurer la pérennité de la plateforme mise en place.

Les entretiens étant facturés à part, quelques entretiens pourront être offerts lors de l'achat du dispositif afin de montrer au patient l'intérêt de ce suivi.

L'inconvénient étant que le patient aura tendance à être réfractaire à la facturation d'entretien, s'il n'est pas convaincu de leur nécessité.

b) Location du dispositif

La location du dispositif est un moyen efficace pour convaincre les personnes retissantes à l'achat d'un produit dont elles ne voient pas à priori l'intérêt. Elles pourront ainsi se faire une idée du dispositif et du suivi qu'il permet. La location permet aussi au pharmacien de facturer les entretiens pharmaceutiques au travers de l'appareil. Ce model présente l'inconvénient d'inciter le patient à réduire la durée de location au minimum pour ne pas avoir à payer la location du dispositif, même si le processus entamé n'est pas terminé.

c) Facturation des entretiens

Ici les dispositifs connectés utilisés ne sont pas facturés directement. Ce mode de paiement fait prendre conscience au patient que l'élément principal est son accompagnement et que les dispositifs ne sont que des outils optimisant cet accompagnement.

Là aussi, la facturation directe des entretiens est un élément dissuasif à l'achèvement du processus engagé.

d) Forfait de suivi

L'option forfaitaire est le meilleur moyen d'inciter le patient à mener à terme le processus d'éducation thérapeutique.

À l'image des forfaits proposés par les écoles de conduite, un forfait comprendrait la location des dispositifs nécessaires ainsi que le nombre d'entretiens prévu dans le programme du patient.

Le règlement pourrait être échelonné mensuellement pour ne pas dissuader le patient. En utilisant un model comme celui-ci, des études d'opinions sont nécessaires pour savoir combien le patient serait prêt à payer et si cette somme est financièrement viable pour la pharmacie.

e) *Haas : Hardware as a Service*

Le Haas est la mise à disposition (vente ou location) d'objets connectés dont l'utilisation nécessite des services commercialisés sur la base d'un abonnement mensuel plutôt que *via* une licence.

Les avantages du modèle Haas sont multiples :

- Il assure à la société qui crée un produit des revenus réguliers et croissants puisque le client paye une somme fixée à l'avance et à date régulière.
- L'achat d'un objet connecté initial permet de conserver un client « captif » au sein d'un service à renouveler régulièrement pour en conserver les bénéfices.

Exemples :

- Les piluliers : ces objets connectés apportent un bénéfice clair au patient, mais ils nécessitent un suivi hebdomadaire par un professionnel de santé qui doit remplir le pilulier, ainsi qu'un abonnement à une ligne permettant la mise en réseau. Le plus connu des piluliers connectés, l'iMedipac de Medissimo est au prix de 199 € à la vente ou 19,90 € par mois à la location. A cela s'ajoute l'achat de recharges au prix de 18,33 € par mois.

2. Les entreprises

a) *Hardata : le Hardware marié au Big Data*

Il s'agit d'un modèle économique basé sur l'exploitation des données collectées par les objets connectés. Celles-ci peuvent se monnayer beaucoup plus que le prix intrinsèque de l'objet. C'est évidemment le modèle le plus controversé.

Dans le domaine de la santé il n'est pas concevable que les données personnelles puissent être utilisées à des fins commerciales, cependant de nombreux organismes de santé publique peuvent exploiter les données récoltées à des fins médicales.

b) Rétribution à l'effort

Récemment la mutuelle AXA a proposé à 1 000 de ses clients le remboursement du PULSE, un podomètre (qui compte le nombre de pas effectués) de la marque Withings. AXA offrait des bons d'achats et des bons de réduction aux bons élèves : ceux marchant 7000 pas par jours durant un mois se voyaient offrir un bon de 25€ pour des séances de médecine douce ainsi que 25€ de bon d'achat de la marque Withings, ceux marchant 10 000 pas par jours voyaient cette prime doublée.

Cette expérience menée par AXA montre l'intéressement des mutuelles de santé pour les objets connectés. Ils leur permettent d'évaluer les risques liés à l'état de santé d'un client en fonction de son train de vie.

Plus récemment, la société Apple serait en pourparlers avec Aetna, un assureur Américain. Ce dernier envisage de financer une partie de l'achat de l'Apple Watch, la montre d'Apple. En parallèle, il développe des applications optimisées pour la santé, disponibles sur iOS le système d'exploitation d'Apple. Ces applications permettront notamment le suivi des soins, la surveillance de traitement, la facturation médicale. La question du traitement des données a été abordé par Apple, qui affirme qu'elles pourront être exploitées uniquement par les logiciels ayant reçu l'autorisation du propriétaire. Encore faut-il savoir ce que ces applications vont faire de ces données.

En définitive, les mutuelles, qui font partie des principaux acteurs du financement des dépenses liées à la santé, voient dans les objets connectés un nouveau moyen de réduire les dépenses.

Elles pourront imaginer des modes de cotisations variable comme c'est déjà le cas pour les assurances automobiles :

- Le bonus : un patient qui aurait une bonne hygiène de vie ou qui suivrait les recommandations de son médecin traitant bénéficierait d'un bonus, qui pourrait s'exprimer par des réductions sur les cotisations, des bons d'achat ou des avantages quelconques.
- La cotisation variable : certaines compagnies d'assurance automobiles ont des tarifs variants en fonction de la distance parcouru durant l'année, car évidemment le risque d'accident augmente avec la distance parcourue. Adopter une logique identique pour

les mutuelles reviendrait à varier les cotisations en fonctions de certains critères d'hygiène de vie.

- Le malus : sanctionner les personnes ayant une mauvaise hygiène de vie n'est certes pas éthique, mais adopter un système de bonus entrainerait automatiquement un malus aux mauvais élèves. En effet, le système même de la mutualisation nécessiterait une cotisation plus importante pour compenser le bonus des bons élèves.

Voici donc un premier usage des données personnelles issues des objets connectés ; d'ailleurs, la CNIL se penche sur ces usages, afin d'anticiper sur d'éventuelles dérives. Globalement, on peut dire que la monétisation de telles données est encore compliquée pour les fabricants d'objets connectés tentés par le modèle économique Hardata.

3. La Sécurité sociale

Comme nous l'avons vu dans la partie précédente, le remboursement par la Sécurité Sociale ne concerne que certains dispositifs, les lecteurs glycémiques et les appareils d'auto mesure de l'INR.

L'introduction de tels outils dans le cursus de soins ne pourrait trouver son utilité sans l'exploitation des données récoltées par le dispositif. Pour cela, un certain suivi par les professionnels de santé est nécessaire. Le pharmacien peut, à l'image des entretiens d'accompagnement des patients sous AVK, suivre ses patients utilisant un dispositif connecté lors d'entretiens dont les objectifs, la fréquence et la rémunération seraient fixés par la Sécurité Sociale.

La question se pose aussi de savoir si la Sécurité Sociale va introduire les objets connectés dans le parcours de soins.

Comme nous l'avons vu, les objets connectés peuvent intervenir à différents stades d'une pathologie. Certains ont un rôle de prévention et d'autres (les dispositifs médicaux) ont un rôle curatif ou de suivi de la maladie.

En ce qui concerne les dispositifs médicaux, la valeur ajoutée des objets connectés devrait logiquement mener à une introduction de ceux-ci dans le parcours de soins et les rendre remboursable. En effet, ils permettent un meilleur suivi, une meilleure réactivité ainsi qu'une meilleure observance et permettront finalement une meilleure qualité de soins et une diminution des coûts. L'ordre des médecins à lui-même émis un avis positif quant à l'étude de l'utilité des objets connectés et un éventuel remboursement, si le bénéfice est avéré.

Sachant que le rôle de la Sécurité Sociale est celui lié au financement des soins, il n'est pas évident qu'elle veuille s'immiscer dans le quotidien des français en leur proposant des outils de suivi de leur santé, lorsqu'ils sont en bonne santé. En effet les actions de prévention de la Sécurité Sociale se résument souvent aux campagnes de dépistage et de vaccination.

B. Fournisseurs

Le pharmacien s'engageant dans une démarche de suivi du patient par les dispositifs connectés doit pouvoir proposer un matériel de qualité.

La technologie étant en perpétuelle évolution, les dispositifs connectés n'ont une durée de vie que de deux ou trois ans. Au-delà, ils sont ringardisés par les dispositifs plus récents, ceux-ci offrant de meilleurs services et donc facilitent le suivi.

Pour garder l'image moderne qu'il souhaite offrir, le pharmacien doit constamment renouveler les produits qu'il propose. Pour cela il doit constituer des accords avec ses différents fournisseurs.

Plusieurs options se présentent à lui :

- La location : le pharmacien n'est pas propriétaire des dispositifs et il ne possède à l'officine que des modèles de démonstration. Ceci permet d'éviter la mobilisation de trésorerie ainsi que la gestion du stock, notamment l'obsolescence des dispositifs. La livraison par les prestataires de santé est généralement rapide, maximum 48h ouvrés. La location présente comme inconvénient de diminuer la marge du pharmacien. Aussi, elle ne convient pas forcément à tous les patients, de nombreuses personnes étant réticentes à une location au long court. Cela dit, si

l'utilisation des dispositifs se fait dans le cadre d'un suivi thérapeutique, le prix de la location pourra être inclus dans le forfait de suivi.

- L'achat : le pharmacien devient propriétaire des dispositifs. S'il achète en quantité il pourra négocier des remises et ainsi augmenter sa marge. Il pourra aussi négocier la reprise de la marchandise invendue. Les principaux inconvénients sont une mobilisation importante de trésorerie, surtout si les dispositifs sont utilisés dans le cadre d'un suivi thérapeutique, auquel cas le patient n'achèterait pas son dispositif.

Le pharmacien devra étudier les différentes offres des fournisseurs pour évaluer celle qui correspondrait le mieux aux services qu'il propose à ses patients.

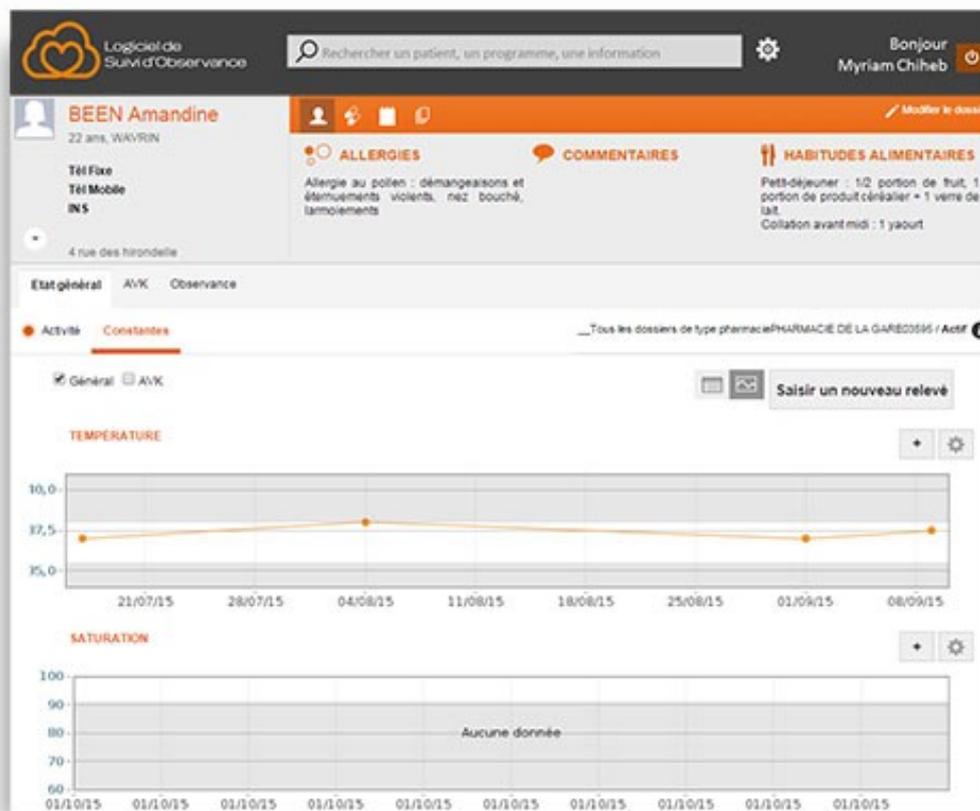
C. Logiciel de suivi

Le logiciel permettant la gestion des données patients est l'élément principal à la mise en place d'un suivi des patients par dispositifs connectés.

- Le Logiciel de Suivi d'Observance (LSO) de Pharmagest®

C'est actuellement le seul logiciel spécifiquement dédié au pharmacien qui permettent ce suivi.

Le LSO est un logiciel 100% intégré au Logiciel de Métier Officiel (LMO) de Pharmagest, LGPI. Il aide à l'accompagnement des patients à travers 4 programmes : AVK, Asthme, Observance et Bilan Nutritionnel.



Ce logiciel accompagne le pharmacien dans sa démarche de suivi du patient. Il offre notamment :

- Dossier de suivi : il permet de centraliser les données de tous les patients (allergies, historique de délivrance, etc.). Le pharmacien retrouve toutes ces informations au même endroit.
- Détection patient : en cours de délivrance il propose selon le profil du patient et/ou son traitement d'ouvrir un dossier de suivi pour un programme donné.
- Constantes : les constantes du patient mesurées par les dispositifs connectés sont automatiquement transmises au logiciel. Le pharmacien peut aussi programmer des seuils et des fréquences d'alertes pour suivre l'évolution des constantes des patients (tension, poids, pouls, glycémie, etc.) *via* des graphiques clairs et visuels.
- Support multimédia : grâce aux questionnaires d'entretien et aux supports intégrés (vidéos, fiches conseils, etc.), le pharmacien peut mener les entretiens et apporter le bon conseil.

- Agenda intégré : permet à l'équipe de planifier et gérer les rendez-vous patients pendant lesquels seront réalisés les entretiens.

D. Organisation interne

1. Organisation de la pharmacie

Pour offrir un service de suivi du patient par dispositif connecté la pharmacie doit se réorganiser. Elle ne peut se contenter d'ajouter des dispositifs à la vente comme elle ajouterait n'importe quelle référence.

a) *Espace dédié aux entretiens thérapeutique*

Pour permettre la mise en place d'un suivi du patient, il faut créer un contexte favorable respectant l'espace de confidentialité et permettant un entretien pouvant durer un certain temps. L'agencement de la pharmacie doit être pensé de manière à créer cet espace. Indépendamment des dispositifs connectés, il se développe dans les pharmacies des pièces annexes consacrées aux entretiens pharmaceutiques. Celles-ci offrent un cadre calme et détendu qui incite le patient à se confier à son pharmacien. C'est un espace où le patient et le pharmacien sont assis, en règle générale, côte à côte, pour mettre les deux interlocuteurs au même niveau. Cet espace est indispensable pour une pharmacie voulant offrir des services de suivi des patients par dispositifs connectés. Ce suivi ne peut être pratiqué au comptoir. L'entretien doit permettre d'expliquer au patient la démarche, le fonctionnement des dispositifs et des logiciels, la prise de connaissance des données et d'en discuter avec le patient.

b) *Rayon connecté*

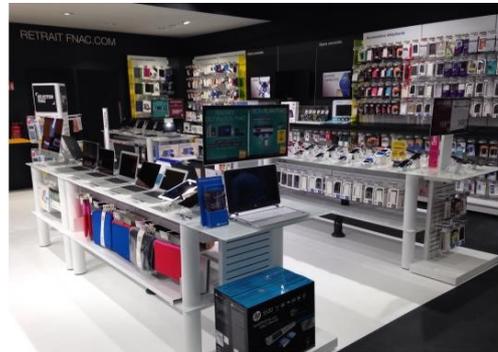
À l'image des boutiques de produits high-tech, les dispositifs connectés doivent être mis en valeur dans un rayon dédié. Ces dispositifs particuliers nécessitent un accompagnement dès l'achat. Le choix des dispositifs dépend de la démarche

entreprise. Le patient est-il dans une démarche préventive ou d'accompagnement de son traitement ou autre ?

Après avoir fait le choix d'un type de dispositif, le modèle choisi dépendra de nombreux facteurs (budget, fonctionnalités, ergonomie, autonomie...). C'est pourquoi l'accompagnement du pharmacien est primordial dès l'achat et doit se faire dans un espace dédié.

Les pharmaciens peuvent s'inspirer des boutiques high-techs pour le merchandising. Ces boutiques présentent leurs dispositifs sur des plans de travail accessibles aux patients afin qu'ils puissent se faire une idée claire de l'objet, son ergonomie, son utilisation et ses fonctionnalités. Cette disposition permet d'amener le patient vers un produit qu'il ne connaît pas forcément. En éveillant sa curiosité le pharmacien pourra expliquer la démarche de suivi du patient et son intérêt.

Cette disposition impose la présence constante d'une personne dédiée à ce rayon. Autrement, la curiosité éveillée n'amènera pas le patient à une démarche d'achat.



Rayon objets connectés - Magasin Fnac

c) *Choix des dispositifs utilisés*

Le matériel utilisé pour le suivi du patient doit obéir à certaines normes de qualité.

- **Fiabilité** : la fiabilité des données mesurée est garantie par le marquage CE.
- **Compatibilité** : le matériel utilisé doit être compatible avec le matériel du patient, particulièrement son smartphone, mais aussi avec le logiciel utilisé par le pharmacien.
- **Gamme restreinte** : le dispositif connecté reste un outil pour le pharmacien. Le nombre de dispositifs doit être réduit au strict nécessaire. La vente de tous les dispositifs disponibles sur le marché n'apporterait rien à la tâche du pharmacien et pourrait perturber le pharmacien et le patient dans le choix du dispositif.

- Gamme complète : le pharmacien proposant plusieurs programmes de suivi, il doit connaître toutes les données susceptibles de l'aider lors du suivi du patient et en conséquence proposer une gamme de dispositifs susceptibles de mesurer toutes ces données.

2. Formation du personnel

L'utilisation des dispositifs connectés dans la pharmacie nécessite plusieurs domaines de compétences auxquels il faudra former le personnel.

a) *Éducation thérapeutique*

Elle fait partie du parcours de soin et a été introduite par la loi Hôpital-Patient-Santé-Territoire dans le journal officiel du 21 juillet 2009 ⁸. Cette loi distingue l'éducation thérapeutique des autres actions d'accompagnement du patient.

D'après l'article du code de la santé publique L 1161-2 ⁹ "les programmes d'éducation thérapeutique sont conformes à un cahier des charges national dont les modalités d'élaboration et le contenu sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé. Ces programmes sont mis en œuvre au niveau local, après autorisation des agences régionales de santé. Ils sont proposés au patient par le médecin prescripteur et donnent lieu à l'élaboration d'un programme personnalisé".

La réalisation de l'éducation thérapeutique au patient est pratiquée uniquement si les professionnels de santé ont reçu une formation spécifique d'une durée minimale de quarante heures d'enseignements théoriques et pratiques.

Pour pouvoir dispenser un programme d'éducation thérapeutique à un patient, les professionnels doivent présenter des compétences définies par le décret et de l'arrêté du 31 mai 2013 :

- Des compétences techniques permettant de favoriser une information utile du patient sur la maladie et le traitement, de fournir les éléments nécessaires au suivi et à l'organisation. Pour la coordination, ces compétences sont adaptées à la

conception des dispositifs d'intervention et d'analyse des données ainsi qu'à la stratégie d'animation des équipes ;

- Des compétences relationnelles et pédagogiques permettant de développer un partenariat avec les patients. Pour la coordination, ces compétences sont adaptées au développement des apprentissages et aux échanges au sein des équipes et avec les partenaires ;
- Des compétences organisationnelles permettant de planifier des actions et de conduire un projet d'éducation thérapeutique du patient. Pour la coordination, ces compétences sont adaptées à la planification et à l'évaluation des actions menées, à l'identification des canaux de communication les plus appropriés.
- Des compétences biomédicales et de soins : le pharmacien doit connaître la pathologie chronique dont souffre le patient et connaître la stratégie de prise en charge thérapeutique. Il doit par ailleurs savoir distinguer les signes cliniques de la maladie et les situations de vulnérabilité psychologique et sociale.

Le pharmacien à la suite des entretiens, doit savoir se coordonner aux autres professionnels de santé et services que le patient rencontre au cours de sa prise en charge pour améliorer son programme d'éducation.

b) Utilisation des dispositifs

Les dispositifs connectés permettant la mesure de constantes offrent chacun de nombreuses fonctionnalités. Chaque dispositif a ses spécificités, avec un mode d'utilisation qui peut varier. Le pharmacien doit connaître les différences qu'il peut y avoir entre chaque dispositifs proposés et le fonctionnement de chacun d'entre eux. C'est ainsi qu'il accompagnera au mieux ses patients.

c) Utilisation du logiciel

Comme nous l'avons traité plus haut, le logiciel de suivi du patient est l'outil principal du pharmacien. Pour pouvoir l'utiliser comme il se doit, il doit connaître tous

les outils qu'il offre. Ainsi le pharmacien titulaire pourra mettre en place un protocole interne quant aux tâches qui incombent à chaque membre du personnel.

Qui propose au patient le suivi par dispositif connecté ?

Qui récolte les informations sur le patient ?

Quand et par qui se fait la prise de rendez-vous ?

VII. Suivi par le pharmacien grâce aux objets connectés

A. Éducation thérapeutique au travers des objets connectés

L'éducation thérapeutique a pour objectif de sensibiliser le patient à sa maladie, l'informer sur celle-ci, lui apprendre comment vivre avec et le motiver.

Afin d'y parvenir, il faut comprendre quelle est l'attitude du patient face à sa maladie. Pour cela il existe des modèles de pensées qui répertorient les variables qui influencent le comportement du patient. Le plus répandu étant le Health belief model (HBM) ou Modèle de croyance en santé.

1. « Health belief model » (HBM)

Selon ce modèle de prévention, conçu spécifiquement pour le domaine de la santé, 5 variables vont influencer le comportement de santé

- La vulnérabilité perçue : évaluation subjective du risque de développer un problème de santé.
- La gravité perçue : évaluation subjective de la gravité d'un problème de santé et ses conséquences potentielles
- Les bénéfices perçus : évaluation qu'un individu se fait de la valeur (ou de l'efficacité) à se livrer à un comportement pour réduire le risque de maladie
- Les obstacles perçus : l'évaluation qu'un individu se fait des obstacles concernant le changement de comportement
- Les inducteurs d'actions (les rappels sur un problème de santé)
 - Externes (recommandations de médecin, infirmière, campagnes médiatiques, réseau social)
 - Internes (symptômes) (pas dans le cas des actions de prévention)

Selon ce modèle de pensée, en influençant ces différents paramètres, le comportement de santé en sera d'autant modifié.

A quels niveaux les objets connectés peuvent influencer ces différents paramètres ?

a) *La vulnérabilité perçue*

Les raisons qui tendent à sous-estimer la vulnérabilité à une maladie sont d'une part l'ignorance et d'autre part le déni de réalité.

- L'ignorance peut être à plusieurs niveaux. Ignorance de l'existence de la maladie, de sa prévalence ou de sa gravité. L'ignorance des maladies, grâce aux pouvoirs publics est de plus en plus faible, les principales maladies faisant l'objet de campagnes de prévention à tous les niveaux. S'agissant de la prévalence, il est souvent difficile de se faire une idée. Les informations communiquées prennent souvent un point de repère étranger au patient. Les déclarations du type « le risque de contracter tel maladie est multiplié par deux lorsque... » laissent souvent le patient indifférent, ou tout du moins, n'entraînera pas de modification du comportement. La prévalence communiquée aura beaucoup plus d'impact si elle est directement reliée au patient. Une affirmation tel que « Vous avez 1 chance sur ... de développer telle maladie » aura un impact certain. Les objets connectés de santé sont les outils les plus adaptés pour faire de telles affirmations. Ces objets possèdent de nombreuses données sur le patient et sont constamment consultés par le patient *via* son smartphone.
- Le déni de réalité est un comportement humain. L'homme a très souvent tendance à penser que le pire ne peut lui arriver et que, même s'il est touché, il ne sera que très peu affecté. Le Docteur Howard Kunreuther, spécialiste en psychologie et psychiatrie, postule que la plupart des gens nie ce qu'ils savent être vrai. « L'homme a fondamentalement une capacité à se soucier en priorité des préoccupations de court terme, qui procurent du plaisir. Il n'est donc pas psychologiquement programmé à considérer la possibilité de souffrir émotionnellement et financièrement, pour un événement dont l'échéance est incertaine ». Ce déni est le résultat d'un fatalisme face à la vulnérabilité à une maladie auquel, si elle doit arriver, ne pourra être évité. Pour diminuer cette vision fataliste des événements, il faut améliorer le bénéfice perçu par le patient d'un comportement vertueux.

b) La gravité perçue

Les raisons qui tendent à sous-estimer la gravité d'une maladie sont, d'une part l'ignorance, d'autre part le sentiment qu'en cas de maladie celle-ci sera peu affectante.

- L'ignorance de la gravité est, somme toute, normale. Les patients connaissent les dysfonctions métaboliques des principales maladies sans en connaître les détails et savent, pour la plupart, qu'elles sont l'origine d'une diminution de l'espérance de vie.

Ce manque d'information diminue fortement les dispositions prises afin d'éviter la maladie. L'éducation thérapeutique est alors nécessaire pour que le patient comprenne les facteurs impliqués dans sa maladie.

- Les faibles conséquences perçues par le patient de la maladie sont en partie liées à l'ignorance des effets, mais aussi à la difficulté de se projeter avec de tels handicaps. Sans vivre la situation, il est souvent difficile d'en percevoir les désagréments. De même, les conséquences indirectes sont difficilement perçues.

Par exemple, la grippe peut être assimilée à un rhume, mais en sachant qu'elle provoque un arrêt de travail de plusieurs jours, la perception de la grippe change et les précautions, comme la vaccination, seront prises plus facilement.

Au travers des supports multimédia, notamment le smartphone, différents logiciels de prévention exploitant les données récoltées par les dispositifs, pourront, au travers d'articles et de vidéos, présenter des situations concrètes vécues par les personnes atteintes par les maladies concernant le patient.

Un exemple souvent utilisé pour l'éducation thérapeutique : les patients masculins diabétiques de type 2 sont souvent peu enclins à modifier leurs habitudes alimentaires. Les contraintes étant beaucoup trop importantes pour traiter une maladie, dont ils ne ressentent pas les effets. Un moyen efficace pour les inciter à suivre le régime hygiéno-diététique est la menace de dysfonction érectile. L'atteinte de leur virilité est un facteur particulièrement aggravant, influençant fortement le comportement de santé.

c) *Les bénéfices perçus*

L'évaluation que se fait le patient des bénéfices d'un comportement donné est un élément primordial à la prise de décision. Lorsque le bénéfice perçu est important, il permet d'une part d'apprécier l'importance de l'effort et d'éviter le fatalisme et d'autre part de reconnaître les risques encourus en évitant la « politique de l'autruche ».

- Les événements de santé étant souvent perçus comme des incidents irrémédiables, ils sont souvent liés au fatalisme. Qui n'a jamais dit : « regarde untel, fumeur, buveur... et pourtant il se porte très bien ». De tels affirmations permettent d'enlever toute culpabilité d'un comportement néfaste. Afin d'éveiller les consciences et éviter ce type de propos, le patient doit ressentir les bénéfices immédiats du changement d'habitude.

Pour qu'il ait une pleine conscience de son état de santé actuel, il est important de lui faire apprécier, au travers de repères, différents facteurs concernés. Prenons l'exemple d'une personne en surpoids qui entame un régime. La motivation manque souvent pour poursuivre une telle démarche. Pour maintenir cette motivation, il faut lui faire prendre conscience des bénéfices de sa démarche. Pour y parvenir facilement on pourra lui demander, avant d'entamer le régime hygiéno-diététique, de noter différents facteurs, comme la qualité de son sommeil, son état d'esprit, sa confiance en lui, s'il est essoufflé... Puis, en cours de processus on lui demandera de réévaluer ces différents facteurs. Ceci lui permettra de prendre conscience de l'énorme bénéfice de la démarche.

- Le déni de réalité, comme nous l'avons vu plus haut, touche la plupart des gens face au malheur. Anticiper un malheur, c'est, en quelque sorte, considérer l'importance de ce malheur et affirmer notre vulnérabilité face à celui-ci. Nous préférons donc ne pas y penser et considérer plutôt que, s'ils nous atteignent, les traitements médicaux seront des remparts efficaces.

Ce comportement est en fait révélateur d'une vulnérabilité inconsciente à la maladie. Le moyen d'éviter un tel comportement est d'insister sur l'importante diminution de la vulnérabilité en adoptant un comportement responsable et préventif. Ceci s'observe particulièrement dans la prévention du cancer du sein. Les différentes campagnes menées pour le dépistage du cancer du sein ont

permis de fortement diminuer le nombre de décès par an. Les campagnes ayant insisté sur l'efficacité des traitements, lorsque le dépistage est fait précocement.

d) Les obstacles perçus

Même lorsque le patient ressent la menace d'un état de santé et qu'il comprend les bénéfices apportés par un comportement à cet état de santé, il peut être freiné par les obstacles que pose un tel comportement.

Ce type de réaction est particulièrement ressenti en pharmacie chez les patients diabétiques, réticents à la mesure de la glycémie pluri-quotidiennement ou à l'observance pour les patients polymédiqués.

Certains obstacles sont importants et le ressenti du patient est justifié. Il convient alors, dans la mesure du possible de diminuer au maximum les désagréments rencontrés. Les nouvelles technologies apportent de plus en plus de réponses à ce type de problèmes. C'est pourquoi le projet de lois de financement de la Sécurité Sociale 2018 (PLFSS 2018) mobilise un crédit important pour soutenir l'investissement numérique en santé. Ce nouveau plan d'investissement numérique aura pour objectifs prioritaires «de développer les services numériques au bénéfice du patient et de renforcer les liens entre l'hôpital et les professionnels de santé de ville »¹⁰. Grâce à ce programme nommé e-parcours les données récoltées pourront être exploitées pour développer la prévention et faciliter le diagnostic et le suivi du patient. Ceci permet d'éviter, par exemple, la redondance des analyses effectuées aux patients ou de connaître précisément les traitements des patients sans risque d'erreurs.

B. Déroulement d'une séance d'Education Thérapeutique du Patient (ETP) en officine

Au cours du premier rendez-vous le pharmacien évalue les connaissances et les informations dont dispose déjà le patient sur sa pathologie. Il identifie les attentes du patient et établit avec lui un programme personnalisé de connaissances et compétences à développer.

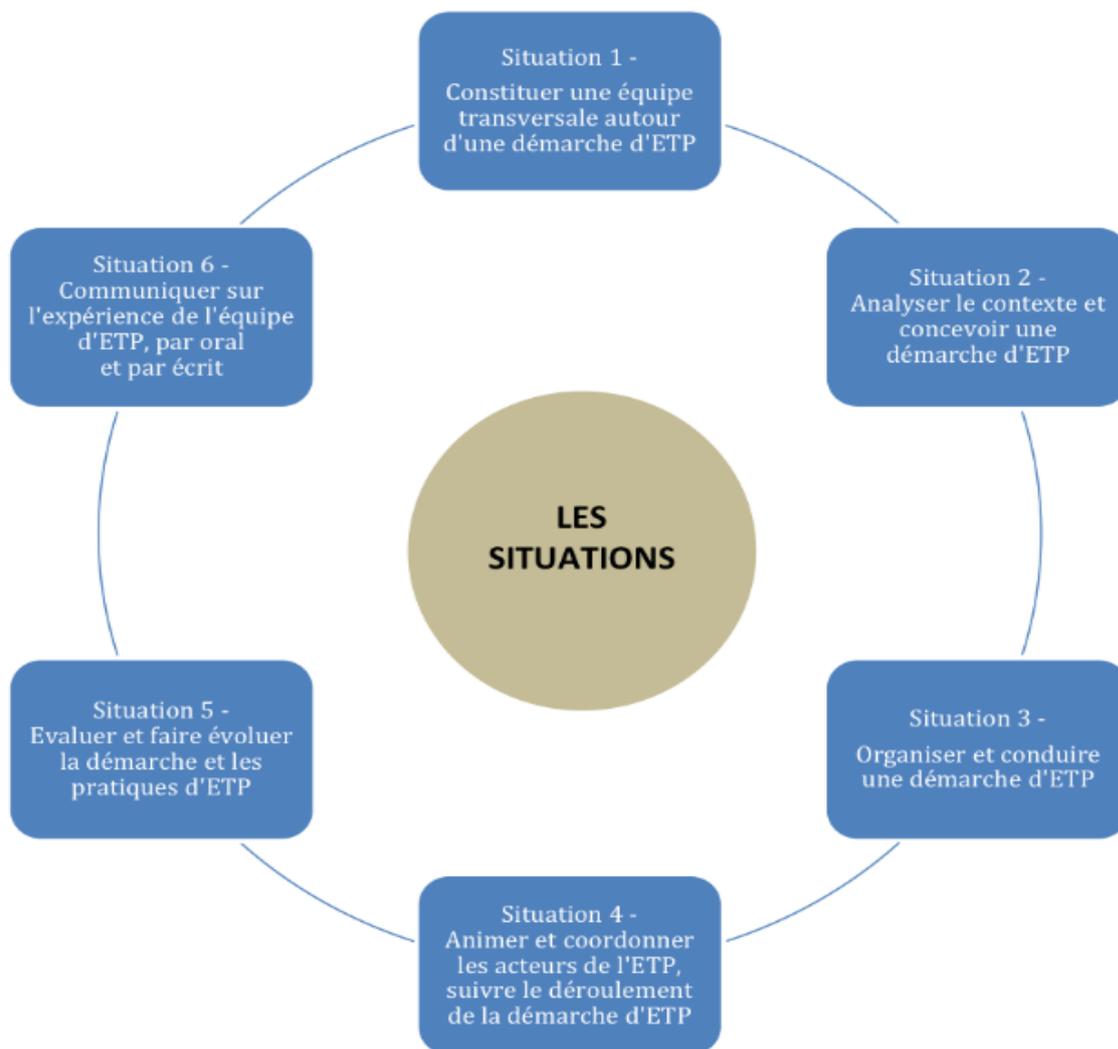
Pharmacien et patient planifient ensuite conjointement des séances d'éducation thérapeutique d'environ trente à quarante-cinq minutes chacune. Certaines séances d'ETP peuvent également se dérouler collectivement, rassemblant au cours de séances propices au partage, trois patients ou plus.

Une séance d'évaluation individuelle est régulièrement réalisée au cours de l'avancement du programme d'ETP. Celle-ci permet d'évaluer les connaissances acquises au cours des séances d'éducation thérapeutique et d'ajuster les séances ultérieures en fonction des points qui n'auraient pas été correctement acquis ou en fonction de l'évolution de la pathologie et de l'état du patient.

Au cours de l'ETP le pharmacien s'engage à offrir aux patients les précisions suivantes :

- La posologie et la posologie maximale si le médicament est à prise modulable comme les antalgiques
- La durée du traitement
- Les précautions d'emploi
- Les informations nécessaires au bon usage du médicament ou du dispositif médical délivré
- Les explications nécessaires lors de la substitution du princeps par le générique
- Les précautions particulières à prendre lors du traitement
- Les analyses biologiques indispensables à l'initiation, la surveillance, la poursuite de certains traitements

Pour résumer les différentes étapes lors de la pratique de l'ETP, l'INPES a établi un diagramme récapitulatif.



C. Comment les dispositifs connectés peuvent aider le pharmacien dans son rôle d'éducateur thérapeutique ?

Dans ses multiples tâches concernant l'éducation thérapeutique, le pharmacien pourra faire appel à de nombreux outils pédagogiques afin que le patient comprenne et assimile au mieux le message transmis.

A l'image des tendances visibles dans le domaine scolaire, la numérisation des outils pédagogiques permet de transmettre les connaissances de manière beaucoup plus claire et interactives qu'auparavant. Le pharmacien peut lui aussi faire appel à ces outils dans sa démarche éducative. Il peut utiliser des supports numériques tels que les tablettes, très utilisées pour les formations continues des acteurs de santé. Les

schémas interactifs, les questionnaires, les illustrations... sont autant d'outils pédagogiques que permettent les supports numériques.

Pour pousser cette démarche encore plus loin, le pharmacien peut utiliser les dispositifs connectés afin d'améliorer la qualité et l'impact éducatif dans ses différents rôles.

1. Sensibiliser et informer. Prévenir et dépister.

Le pharmacien a un rôle important à jouer dans l'information, la prévention et le dépistage des maladies. Il peut s'y impliquer notamment en participant aux campagnes de sensibilisation, en transmettant des informations sur les moyens de prévention, sur les maladies... en relayant les campagnes de dépistage ou en repérant les personnes à risque.

Sensibiliser un public sur des données statistiques peut être difficile. D'une part ces données peuvent être incomprises et d'autre part le patient se détache de ces données car il ne se sent pas particulièrement concerné par celles-ci. Pour que le patient se sente impliqué par le thème abordé il doit vivre le thème et sentir qu'il est totalement concerné par le problème. L'utilisation des données directement mesurées sur le patient ou son environnement sont un bon moyen d'y parvenir.

Ainsi, la sensibilisation à la malnutrition est plus efficace si l'on analyse, non pas les plats couramment consommés par les français par exemple, mais les plats consommés couramment par le patient lui-même.

Des spectromètres de masses connectés permettent la mesure des nutriments des différents aliments consommés par le patient. En analysant la qualité de l'alimentation du patient, celui-ci peut faire un constat objectif de son mode de vie et envisager grâce aux conseils du pharmacien d'éventuels changements.



Balance spectromètre
DietSensor

De la même manière il est possible de sensibiliser un patient aux effets nocifs de la sédentarité en mesurant son activité physique. Un simple capteur d'activité permet d'avoir une idée claire de l'activité physique du patient et lui donner le conseil le plus approprié, tout en le motivant à prendre des résolutions en vue d'améliorer son mode de vie.

2. Aider le patient à comprendre sa maladie et son traitement

Pour adhérer à la proposition de traitement, le patient doit comprendre les mécanismes de sa maladie, l'action de ses médicaments, les bénéfices escomptés et les effets indésirables potentiels.

C'est particulièrement le cas des maladies asymptomatiques tels que le diabète de type II l'hypertension ou les dyslipidémies. Les patients, ne ressentant rien, n'éprouvent pas la nécessité de suivre un traitement contraignant et provoquant des effets indésirables.

L'utilisation de différents outils (dessin, schéma, brochure d'information ou explicative, notice, ...) peut s'avérer utile pour faciliter la compréhension du patient. Les dispositifs connectés sont des nouveaux outils particulièrement intéressant pour faciliter la compréhension du patient, surtout lorsqu'ils sont associés à des supports multimédias. Les supports multimédias permettent d'offrir une explication interactive très didactique, notamment sur les mécanismes de la maladie ou sur l'action des médicaments. En

utilisant les dispositifs connectés les informations transmises au patient pourront intégrer les données du patient et ainsi permettre une personnalisation du conseil et une compréhension plus aisée de la maladie et du traitement. Sur la durée du traitement, l'observance du traitement peut être améliorée par la mise en œuvre des bénéfices du traitement.

3. Promouvoir le bon usage des médicaments

L'apprentissage du bon usage des médicaments passe notamment par la sensibilisation à l'importance de l'observance et aux risques liés à l'automédication, l'explication des modalités de prise tout en facilitant l'organisation de la prise des médicaments

L'organisation de la prise du traitement avec le pharmacien permet d'adapter les prises aux habitudes du patient en prenant en compte les contraintes. En adaptant le schéma de prise l'observance devient beaucoup plus importante et les effets indésirables plus rares. Afin d'améliorer l'observance, particulièrement pour les patients polymédiqués, l'usage d'un pilulier serait fortement bénéfique, d'autant plus s'il est connecté. Celui-ci est préparé par le pharmacien et diminue les risques d'oubli. Il rappelle les heures de prise par un signal sonore et visuel, informe les proches en cas d'oubli, évite les erreurs de prise et enregistre les données de prises (heures, oubli...) pour permettre un retour d'expérience.

4. Technique particulière de prise de certains médicaments

Le pharmacien doit, lors de la délivrance, expliquer au patient les techniques de prises des médicaments. On pense surtout aux dispositifs d'inhalation pour les pathologies pulmonaires. Le non-respect des méthodes d'inhalation est souvent la cause de l'inefficacité du traitement. Le pharmacien devra donc faire une démonstration et demander au patient de l'imiter pour vérifier que le patient ait bien assimilé toutes les étapes. Lors de l'administration d'un médicament par inhalation, une des étapes qui peut être mal effectuée sans être visible par le pharmacien est l'étape d'aspiration. Ceci est dû au fait que les patients ayant une pathologie pulmonaire ont souvent peu de souffle. Pour s'assurer que cette étape soit bien

respectée le pharmacien peut utiliser un inhalateur de démonstration muni d'un débitmètre, le tout étant connecté.

5. Aide à l'apprentissage de l'autosurveillance

Le pharmacien peut jouer un rôle important dans l'apprentissage de l'autosurveillance de la maladie et de ses traitements, notamment éduquer le patient à l'automesure et à la reconnaissance des signes d'alerte.

L'autosurveillance permet au patient d'améliorer la manière de vivre sa maladie. Il acquiert une autonomie qui diminue grandement les désagréments inhérents au traitement. Les dispositifs d'autosurveillance sont les principaux outils de cette autonomie et la connexion de ceux-ci permet d'améliorer encore plus l'autonomie déjà acquise. Ils permettent un suivi rigoureux des constantes mesurées, enregistrées et accessibles sur tout support informatique. Ceci permet d'améliorer l'exploitation de ces données.

Pour exemple, les mesures de glycémie d'un diabétique sont plus pertinentes lorsqu'elles sont reliées à la consommation et la dépense de calories. Les données accessibles sur un support informatique, comme un smartphone, peuvent facilement être complétées par l'heure et la teneur des différents repas (en prenant une photo du plat consommé par exemple) et l'activité physique (grâce à un capteur d'activité).

Une autre possibilité apportée par la connexion des dispositifs d'automesure est, qu'en cas de valeurs dangereuses, le dispositif pourra être programmé afin de contacter un proche ou tout autre personne compétente afin de réagir au plus vite et d'éviter la survenue d'un accident.

D. Méthodologie

1. Décision de la mise en place d'un suivi par objet connecté (patient, spécialiste, pharmacien...)

La méthodologie employée sera surtout fonction des objectifs du patient. Le patient peut être pro actif sur sa santé et vouloir adopter un mode de vie sain, sans pour autant souffrir d'une quelconque pathologie. À l'autre extrême, il y a le patient

souffrant d'une pathologie à un degré avancé, qui doit, en plus de son traitement médical, modifier ses habitudes. Il y aura tout un ensemble de patient entre ces deux extrêmes.

a) Suivi d'un patient souffrant d'une pathologie

La mise en place du suivi par les objets connectés doit avant tout requérir l'accord et la contribution du patient lui-même. Un patient malade est souvent poussé par le corps médical et sa famille à faire le maximum de démarche afin d'améliorer son état de santé. Cependant le patient lui-même peut être réfractaire à toute démarche supplémentaire à celle de la prise de médicaments.

Il est donc important, avant d'entamer tout processus de suivi de patient, de faire un point sur sa motivation à entreprendre une telle démarche de suivi.

Comme nous l'avons vu plus haut, parmi les rôles du pharmacien dans l'éducation thérapeutique il y a celui d'influencer le comportement de la personne vis-à-vis de sa santé. Cela peut être fait en modifiant la perception que le malade a sur la maladie. La gravité de la maladie, sa vulnérabilité face à cette maladie, les avantages du traitement et les obstacles à franchir pour lutter contre la maladie sont autant de facteurs d'influence (HBM).

Pour que le patient adhère à la démarche de suivi, le patient doit comprendre ce que le suivi apportera à son état de santé. Pour cela, les notions d'hygiène de vie et de facteurs de risques doivent être bien assimilées par le patient.

Le pharmacien, lors de l'entretien, aura de nombreux outils pédagogiques pour y parvenir.

Lorsque le patient aura adhéré au projet de suivi, le pharmacien définira avec son patient la fréquence des entretiens, les constantes à surveiller et le cas échéant les objectifs à atteindre.

b) Suivi d'un patient en bonne santé

Le patient en bonne santé qui se tourne vers son pharmacien cherche à adopter une hygiène de vie saine pour éviter de tomber malade. Pour cela il utilisera des

appareils mesurant certains indicateurs qui mettent en évidence l'hygiène de vie. Ils mesurent le temps de sommeil et sa qualité, les exercices physiques effectués, la qualité de l'air ambiant... Ces appareils bien-être ne répondent pour l'instant à aucun besoin particulier, mais ont un rôle d'accompagnateur.

Les personnes utilisant ce genre d'objets ont une démarche active dans leur état de santé. Le pharmacien doit servir à guider ces personnes, qui se considèrent elles-mêmes comme des patients, afin d'une part d'adopter une hygiène de vie responsable et d'autre part de ne pas stigmatiser les données collectées et de relativiser leurs conséquences.

c) Suivi d'un patient à risque

Certains patients qui ne présentent à priori pas de pathologie chronique ou à risque, présentent des facteurs de risque à certaines pathologies. Les informations mises à disposition du pharmacien lui permettent d'évaluer l'importance du risque et de proposer la mise en place de mesures permettant leur diminution.

Dans ce cas de figure le pharmacien pourra proposer à son patient un entretien pharmaceutique. Cet entretien sera l'occasion d'expliquer au patient, que bien qu'il soit actuellement en bonne santé il présente un risque de contracter une ou plusieurs maladies du fait de nombreux facteurs.

Le pharmacien est particulièrement désigné pour ce type de démarche. Il est à même d'instaurer un dialogue empathique avec son patient et d'évaluer les facteurs de risques qu'il présente.

Pour convaincre le patient de la nécessité du suivi le pharmacien pourra insister sur la vulnérabilité du patient face à la maladie en lui expliquant la notion de facteur de risque. Il lui dévoilera les différents facteurs de risque qu'il présente en insistant sur la dimension statistique du risque.

Il pourra lui dire : « vous avez x fois plus de chance de souffrir de telle pathologie et en diminuant tel facteur de risque vous divisez par y ce risque".

De même, un argument très parlant aux patients est la prédisposition génétique. "Avez-vous un parent qui souffre de telle pathologie ?"

Dans ce cas-là le patient se sent beaucoup plus vulnérable à la maladie.

Lors de l'entretien, le pharmacien doit signifier au patient que la démarche qu'il lui propose nécessite un engagement complet de sa part. Pour cela, le patient aura besoin de soutien qu'il obtiendra de ses proches et de son médecin traitant. Ce n'est qu'alors que le suivi pourra être envisagé.

2. Etablissement préalable d'objectifs

Les dispositifs connectés sont une aide au patient dans sa démarche d'amélioration de son état de santé. Les objectifs à atteindre par le patient seront différents en fonction des raisons qui l'ont amenées à ce suivi.

a) *Surveillance de l'état de santé*

Un patient présentant une pathologie à risque d'accident doit surveiller régulièrement son état. Les dispositifs connectés n'auront ici, qu'un but de surveillance. Les différentes données récoltées étant automatiquement transmises la surveillance sera beaucoup plus efficace.

b) *Diminution des facteurs de risque*

Un patient présentant des facteurs de risque à une ou plusieurs pathologies cherchera à diminuer au maximum ces facteurs de risque. Pour la plupart de ces facteurs qui peuvent être chiffrés, les organismes de santé, tels que l'OMS, donnent des valeurs cibles. Ici, les dispositifs connectés offriront au patient des données lisibles et organisées, lui permettant de suivre l'évolution de son état de santé.

c) *Aide au traitement*

Lors de l'instauration d'un traitement, il peut apparaître des difficultés techniques telles que l'administration de certains médicaments ou l'observance du traitement. Le pharmacien qui doit s'assurer de la bonne compréhension du traitement par le patient pourra être assisté par des dispositifs connectés. Les piluliers connectés aideront à l'observance, des dispositifs pourront s'assurer qu'une inhalation ou une injection aient été effectuées comme il se doit.

d) *Adoption d'une bonne hygiène de vie*

Les personnes en bonne santé cherchant à améliorer leur hygiène de vie sont souvent informés sur les points qu'ils cherchent à améliorer, ceci grâce notamment à internet. Le pharmacien aura le rôle d'apporter au patient un regard critique des informations acquises par les différents médias. Les objectifs à atteindre sont à adapter en fonction des réels besoins du patient.

3. Déterminer les dispositifs nécessaires au suivi et apprentissage de leur utilisation

Lorsque les objectifs auront été posés, le patient pourra choisir parmi les dispositifs disponibles, selon leurs différentes caractéristiques.

L'accompagnement du pharmacien permettra au patient de faire le choix le plus pertinent. Le suivi, pour être efficace, doit être le moins pesant possible pour le patient, le nombre de dispositifs et de mesures réduit au maximum et les procédures simplifiés. Lorsque le choix des dispositifs aura été fait, le pharmacien expliquera leurs fonctionnements. Une démonstration est souvent nécessaire pour que le patient puisse rapidement appréhender les dispositifs.

Les réglages de départ, indispensables au bon déroulement du suivi, seront fait à ce moment-là.

- Réglage de l'heure, la date et la langue
- Téléchargement de l'application dédiée sur le smartphone du patient
- Création d'un compte client avec les données du patient
- Paramétrage de l'application pour que les informations récoltées soient transmises au pharmacien
- Enfin, démonstration de l'utilisation de l'appareil et explication des différentes fonctionnalités

Si le patient le désire, des rappels de prises de mesures peuvent être programmés

Il est important que le patient comprenne ces différents réglages, au cas où il changerait de smartphone par exemple.

4. Compte rendu de l'évolution des constantes

a) *Suivi des objectifs fixés*

Le patient engagé dans une démarche de modification de ses habitudes peut souvent être confronté à un manque de motivation. Les arguments apportés au patient sur l'importance d'une amélioration ne suffisent pas forcément à lui donner la motivation nécessaire. Le deuxième rendez-vous sera donc essentiel afin d'évaluer l'adhésion du patient. Un bref interrogatoire du patient et une rapide lecture des résultats de suivi permettront de répondre à cette question.

Si le patient n'a pas été coopératif, le pharmacien pourra évaluer les causes d'échecs et envisager les solutions adéquates.

Lorsque des solutions existent, l'accompagnement du pharmacien est encore plus important, car le patient est déjà confronté à un premier échec.

b) *Analyse des résultats*

Après s'être assuré de l'engagement du patient, le pharmacien analysera avec son patient l'efficacité des mesures prises sur l'état de santé. Si les résultats escomptés ne sont pas présents, l'entretien permettra de déceler les éventuelles erreurs de mise en pratique des mesures prises.

Lorsque des résultats encourageants apparaissent, l'analyse des résultats permet de prendre la mesure des efforts consentis par le patient. Il appréciera plus facilement la date à laquelle les objectifs fixés au départ seront atteints.

5. Compte rendu de l'amélioration générale de l'état de santé

La motivation principale du patient est l'amélioration de son état de santé. Le principal frein à la diminution des facteurs de risque de maladie n'est pas tant l'ignorance de ses nuisances que la difficulté à les corréler à son état de santé général. Lorsque le patient, motivé par le pharmacien aura amélioré certaines de ses constantes, il sera important de signaler au patient que cette amélioration coïncide avec une amélioration de son état général.

Des affirmations telles que « Vous voyez, vos vertiges, vos maux de tête, votre fatigue... ont disparu » permettent au patient de prendre toute la conscience de

l'importance de sa démarche. L'intérêt principal étant que le patient préserve un régime de vie sain en continuité avec la démarche entreprise.

6. Evaluation des causes d'échec et conseils appropriés

Lorsque le patient n'arrive pas à atteindre les objectifs fixés, le pharmacien doit interroger le patient pour comprendre quelles sont les causes d'échecs.

Le patient a-t-il suivi les recommandations de son pharmacien ?

- Si ce n'est pas le cas le pharmacien doit identifier les causes de l'échec. Il peut s'agir d'une mauvaise habitude, d'un élément extérieur, d'un manque de compréhension ou de volonté, ou même avoir une origine plus profonde d'ordre psychologique. L'entretien va permettre au pharmacien d'avoir une idée claire de la situation. Après avoir identifié les différents obstacles, le pharmacien, en concertation avec son patient, pourra envisager des solutions concrètes et applicables. Ainsi, le patient accompagné par son pharmacien, ne se sent plus perdu par des directives qui ne sont pas forcément en adéquation avec son mode de vie.
- Si le patient a effectivement suivi les recommandations, mais que les résultats ne sont pas aux rendez-vous, le pharmacien devra dans ce cas, analyser la mise en pratique des recommandations. Le patient peut ne pas avoir pris la mesure des recommandations en ayant sa propre interprétation de celles-ci. Il peut, par exemple, mal comprendre la notion de « portion alimentaire », il peut avoir du mal avec l'administration d'un médicament... La motivation du patient étant intacte une simple correction de la mise en pratique va permettre d'améliorer l'état de santé.

7. Redirection éventuelle vers un spécialiste

- Parfois les causes de l'échec sont trop importantes pour pouvoir être traitées dans le cadre d'un entretien thérapeutique avec le pharmacien. Le pharmacien ne possède parfois pas les compétences ou le temps de solutionner tous les problèmes. Dans ce cas-là, il redirigera son patient vers un professionnel de santé compétent en la matière.

- Dans le cas où l'échec est dû à des facteurs non modifiables, comme des problèmes d'ordre familiaux, le pharmacien pourra rediriger le patient vers un spécialiste qui évaluera la nécessité d'un traitement médicamenteux.
- Si le patient a été observant dans la mise en pratique des règles hygiéno-diététiques et que les résultats obtenus ne sont toujours pas satisfaisants, les protocoles de soins prévoient, après un certain temps, la mise en place d'un traitement médicamenteux.

VIII. Conclusion

La technologie évolue à grande vitesse. Elle permet de rapprocher notre quotidien du monde numérique. Cette proximité apporte de nouvelles possibilités.

Dans le domaine médical, le suivi des patients devient beaucoup plus facile et efficace. Les professionnels de santé peuvent accéder aux fichiers patients très rapidement, où qu'ils soient et sans contrainte d'archivage papier.

Il leur est maintenant offert, grâce aux objets connectés, d'avoir encore plus de données permettant de traiter leurs patients. Il s'agit de données concernant directement le patient qui vont permettre aux professionnels de santé d'adopter une prise en charge adaptée aux caractéristiques propres au patient.

Il subsiste actuellement deux principaux obstacles à la banalisation de l'utilisation des objets connectés dans le domaine médical :

- La sécurité des données : la libre circulation de données a mis en évidence la vulnérabilité au piratage. Les données de santé doivent bénéficier d'une sécurisation optimale pour pouvoir être intégré au processus de soin. Les pouvoirs publics ont pris conscience de ce problème et mettent en place des standards de sécurité adaptés aux objets connectés et à l'utilisation du Cloud.
- L'insertion de cette technologie dans les standards de prise en charge des patients : la prise en charge du patient se fait selon des procédés prédéfinis. Pour rendre l'utilisation des objets connectés efficace, il faudrait leur donner une place à part entière dans les procédés de prise en charge. Pour cela une refonte complète, impliquant tous les acteurs de santé est nécessaire. L'ANSM et l'assurance maladie, les concepteurs de logiciel métier et les fabricants des objets connectés, les différents professionnels de santé, tous doivent s'accorder pour adapter l'écosystème à l'intégration des objets connectés.

Alors que ce marché n'est pas encore mature et qu'aucun consensus n'a été établi, le pharmacien saura-t-il tirer son épingle du jeu en devenant un acteur essentiel dans la prise en charge des patients au travers des objets connectés ? Sa clairvoyance et sa capacité à se réformer détermineront son rôle dans la prise en charge du patient à l'ère de la technologie.

ANNEXES

ANNEXE 1

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

Article 34

Le responsable du traitement est tenu de prendre toutes précautions utiles, au regard de la nature des données et des risques présentés par le traitement, pour préserver la sécurité des données et, notamment, empêcher qu'elles soient déformées, endommagées, ou que des tiers non autorisés y aient accès.

ANNEXE 2

Directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil, du 24 octobre 1995, relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données

Article 29

Groupe de protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel

1. Il est institué un groupe de protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel, ci-après dénommé «groupe».

Le groupe a un caractère consultatif et indépendant.

2. Le groupe se compose d'un représentant de l'autorité ou des autorités de contrôle désignées par chaque État membre, d'un représentant de l'autorité ou des autorités créées pour les institutions et organismes communautaires et d'un représentant de la Commission.

Chaque membre du groupe est désigné par l'institution, l'autorité ou les autorités qu'il représente. Lorsqu'un État membre a désigné plusieurs autorités de contrôle, celles-ci procèdent à la nomination d'un représentant commun. Il en va de même pour les autorités créées pour les institutions et organismes communautaires.

3. Le groupe prend ses décisions à la majorité simple des représentants des autorités de contrôle.

4. Le groupe élit son président. La durée du mandat du président est de deux ans. Le mandat est renouvelable.

5. Le secrétariat du groupe est assuré par la Commission.

6. Le groupe établit son règlement intérieur.

7. Le groupe examine les questions mises à l'ordre du jour par son président, soit à l'initiative de celui-ci, soit à la demande d'un représentant des autorités de contrôle ou de la Commission.

Article 30

1. Le groupe a pour mission :

a) d'examiner toute question portant sur la mise en œuvre des dispositions nationales prises en application de la présente directive, en vue de contribuer à leur mise en œuvre homogène ;

b) de donner à la Commission un avis sur le niveau de protection dans la Communauté et dans les pays tiers ;

c) de conseiller la Commission sur tout projet de modification de la présente directive, sur tout projet de mesures additionnelles ou spécifiques à prendre pour sauvegarder les droits et libertés des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel, ainsi que sur tout autre projet de mesures communautaires ayant une incidence sur ces droits et libertés ;

d) de donner un avis sur les codes de conduite élaborés au niveau communautaire.

2. Si le groupe constate que des divergences, susceptibles de porter atteinte à l'équivalence de la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel dans la Communauté, s'établissent entre les législations et pratiques des États membres, il en informe la Commission.

3. Le groupe peut émettre de sa propre initiative des recommandations sur toute question concernant la protection des personnes à l'égard du traitement de données à caractère personnel dans la Communauté.

4. Les avis et recommandations du groupe sont transmis à la Commission et au comité visé à l'article 31.

5. La Commission informe le groupe des suites qu'elle a données à ses avis et recommandations. Elle rédige à cet effet un rapport qui est transmis également au Parlement européen et au Conseil. Ce rapport est publié.

6. Le groupe établit un rapport annuel sur l'état de la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel dans la Communauté et dans les pays tiers, qu'il communique à la Commission, au Parlement européen et au Conseil. Ce rapport est publié.

ANNEXE 3

1 Recommandations communes à toutes les parties prenantes

- Des analyses de l'impact sur la vie privée doivent être effectuées avant le lancement de toute nouvelle application dans l'IdO. La méthodologie à suivre pour ces analyses de l'impact sur la vie privée peut être basée sur le cadre relatif à l'analyse de l'impact sur la vie privée et la protection des données que le groupe de travail « Article 29 » a adopté le 12 janvier 2011 pour les applications RFID³². Lorsque cela est approprié/réalizable, les parties prenantes doivent envisager de mettre l'analyse pertinente à la disposition du grand public. Des cadres spécifiques d'analyse pourraient être élaborés pour des écosystèmes IdO particuliers (par exemple, les villes intelligentes).

- Beaucoup de parties prenantes de l'IdO ont seulement besoin de données agrégées et n'ont pas besoin des données brutes collectées par les dispositifs IdO. Les parties prenantes doivent supprimer les données brutes dès qu'elles ont extrait les données nécessaires à leur traitement des données. En principe, la suppression doit avoir lieu au point de collecte des données brutes le plus proche (par exemple, sur le dispositif même après le traitement).

- Chaque partie prenante dans l'IdO doit appliquer les principes du respect de la vie privée assuré dès la conception et du paramétrage par défaut favorable au respect de la vie privée.

- L'autonomisation de l'utilisateur est essentielle dans le contexte de l'IdO. Les personnes concernées et les utilisateurs doivent pouvoir exercer leurs droits et donc « avoir le contrôle » des données à tout moment, conformément au principe de l'autodétermination des données.

- Les méthodes pour fournir les informations, offrant un droit de refus ou sollicitant le consentement, doivent être rendues aussi conviviales que possible. En particulier, les politiques d'information et de consentement doivent se concentrer sur

des informations compréhensibles pour l'utilisateur et ne doivent pas se limiter à une politique générale relative au respect de la vie privée sur le site internet des responsables du traitement.

- Les dispositifs et les applications doivent également être conçus de façon à informer les personnes concernées utilisatrices et non utilisatrices, par exemple au moyen de l'interface physique du dispositif ou par la diffusion d'un signal sur un canal sans fil.

2 Fabricants de systèmes d'exploitation et de dispositifs

- Les fabricants de dispositifs doivent informer les utilisateurs sur le type de données qui sont collectées par les capteurs et ensuite traitées, les types de données qu'ils reçoivent et la façon dont elles sont traitées et combinées.

- Les fabricants de dispositifs doivent pouvoir informer toutes les autres parties prenantes concernées dès qu'une personne concernée retire son consentement ou s'oppose au traitement des données.

- Les fabricants de dispositifs doivent fournir des choix granulaires lors de l'octroi de l'accès à leurs applications. La granularité ne doit pas seulement concerner la catégorie de données collectées mais aussi le moment et la fréquence à laquelle les données sont saisies. À l'instar de la fonctionnalité «ne pas déranger » sur les smartphones, les dispositifs IdO doivent proposer une option «ne pas collecter » pour programmer ou désactiver rapidement les capteurs.

- Afin de prévenir le suivi de la localisation, les fabricants de dispositifs doivent limiter la création d'empreinte par le dispositif en désactivant leurs interfaces sans fil lorsqu'ils ne sont pas utilisés ou doivent utiliser des identifiants aléatoires (tels que les adresses physique aléatoires pour scanner les réseaux wifi) afin de prévenir l'utilisation d'un identifiant permanent aux fins de suivre la localisation.

- Afin de faire respecter le principe de transparence et de contrôle par l'utilisateur, les fabricants de dispositifs doivent fournir des outils permettant de lire, éditer et modifier les données localement avant qu'elles soient transférées à un responsable du traitement. En outre, les données personnelles traitées par un dispositif doivent être stockées dans un format permettant la portabilité des données.

- Les utilisateurs ont un droit d'accès à leurs données à caractère personnel. Ils doivent recevoir des outils leur permettant d'exporter facilement leurs données dans

un format structuré et couramment utilisé. Par conséquent, les fabricants de dispositifs doivent fournir une interface conviviale pour les utilisateurs qui souhaitent obtenir des données agrégées et/ou des données brutes qu'ils stockent encore.

- Les fabricants de dispositifs doivent fournir des outils simples pour informer les utilisateurs et mettre à jour les dispositifs lorsque des vulnérabilités en matière de sécurité sont découvertes. Lorsqu'un dispositif devient obsolète et n'est plus actualisé, le fabricant de dispositifs doit en informer l'utilisateur et s'assurer qu'il a connaissance du fait que le dispositif ne sera plus mis à jour. Toutes les parties prenantes qui sont susceptibles d'être affectées par la vulnérabilité doivent également en être informées.

- Les fabricants de dispositifs doivent suivre un processus de sécurité dès le stade de la conception et consacrer certains composants aux primitives essentielles de cryptographie.

- Les fabricants de dispositifs doivent limiter autant que possible le volume de données qui quittent les dispositifs en transformant les données brutes en données agrégées directement sur le dispositif. Les données agrégées doivent se présenter dans un format normalisé.

- Contrairement aux smartphones, les dispositifs IdO peuvent être partagés par plusieurs personnes concernées, voire être loués (par exemple, les maisons intelligentes). Un paramètre doit être disponible pour différencier les différentes personnes utilisant le même dispositif afin qu'elles ne puissent être renseignées sur leurs activités mutuelles.

- Les fabricants de dispositifs doivent collaborer avec les organismes de normalisation et les plateformes de données afin de soutenir un protocole commun pour exprimer les préférences concernant la collecte et le traitement des données par les responsables du traitement, en particulier lorsque ces données sont collectées par des dispositifs discrets.

- Les fabricants de dispositifs doivent permettre aux entités locales de contrôle et de traitement (dites « d'anonymisation et d'intermédiation ») de permettre aux utilisateurs d'avoir une vision claire des données collectées par leurs dispositifs et de faciliter le stockage et le traitement au niveau local sans devoir transmettre les données au fabricant du dispositif.

3 Développeurs d'application

- Des avis ou avertissements devraient être conçus afin de rappeler fréquemment aux utilisateurs que des capteurs collectent les données. Lorsque le développeur d'application ne dispose pas d'un accès direct au dispositif, l'application doit envoyer périodiquement une notification à l'utilisateur pour l'informer qu'il enregistre encore des données.

- Les applications doivent faciliter l'exercice par les personnes concernées des droits d'accès, de modification et de suppression des informations personnelles collectées par les dispositifs IdO.

- Les développeurs d'application doivent fournir des outils afin que les personnes concernées puissent exporter des données brutes et/ou agrégées dans un format standard et utilisable.

- Les développeurs doivent accorder une attention particulière aux types de données qui sont traitées et à la possibilité de déduire des données à caractère personnel sensibles à partir de ces données.

- Les développeurs d'applications devraient appliquer un principe de minimisation des données. Lorsque la finalité peut être réalisée au moyen de données agrégées, les développeurs ne doivent pas avoir accès aux données brutes. De manière plus générale, les développeurs doivent suivre une approche de respect de la vie privée assurée dès la conception et réduire le volume des données collectées à celui requis pour fournir le service.

4 Plateformes sociales

- Les paramètres par défaut des applications sociales basées sur les dispositifs de l'IdO doivent demander aux utilisateurs de revoir, éditer et décider des informations générées par leur dispositif avant une publication sur les plateformes sociales.

- Les informations publiées par les dispositifs IdO sur les plateformes sociales doivent, par défaut, ne pas devenir publiques ou être indexées par des moteurs de recherche.

5 Propriétaires de dispositifs IdO et destinataires supplémentaires

- Le consentement à l'utilisation d'un dispositif connecté et au traitement de données résultant doit être éclairé et librement donné. Les utilisateurs ne doivent pas être économiquement sanctionnés ou avoir un accès moindre aux capacités de leurs dispositifs s'ils décident de ne pas utiliser le dispositif ou un service spécifique.

- La personne concernée dont les données sont traitées dans le cadre d'une relation contractuelle avec l'utilisateur d'un dispositif connecté (à savoir, un hôtel, une compagnie d'assurances ou un loueur de voitures) doit être en mesure de gérer le dispositif. Indépendamment de l'existence de toute relation contractuelle, toute personne concernée non utilisatrice doit être en mesure d'exercer ses droits d'accès et d'opposition.

- Les utilisateurs de dispositifs IdO doivent informer les personnes concernées non utilisatrices dont les données sont collectées de la présence des dispositifs IdO et du type de données collectées. Ils doivent également respecter la préférence de la personne concernée de ne pas voir ses données collectées par le dispositif.

6 Organismes de normalisation et plateformes de données

- Les organismes de normalisation et les plateformes de données doivent promouvoir des formats de données portables et interopérables ainsi que clairs et explicites afin de faciliter les transferts de données entre les différentes parties et aider les personnes concernées à comprendre quelles données sont réellement collectées à leur sujet par les dispositifs IdO.

- Les organismes de normalisation et les plateformes de données doivent non seulement se concentrer sur le format pour les données brutes mais aussi sur l'émergence de formats pour les données agrégées.

- Les organismes de normalisation et les plateformes de données doivent encourager des formats de données contenant aussi peu d'identifiants que possible afin de faciliter l'anonymisation correcte des données IdO.

- Les organismes de normalisation devraient développer des normes certifiées qui jetteraient les bases des garanties en matière de vie privée et de sécurité pour les personnes concernées.

- Les organismes de normalisation devraient élaborer des protocoles de cryptage et de communication légers adaptés aux spécificités de l'IdO, garantissant la confidentialité, l'intégrité, l'authentification et le contrôle de l'accès.

ANNEXE 4

Deux modalités coexistent pour l'inscription d'un DM sur la LPPR

- L'inscription sous forme de description générique constitue le principe général.

Ce mode d'inscription identifie un type de produit selon ses indications, ses spécifications techniques, sans mention de nom de marque ou de société. Si le fabricant estime que son produit ou sa prestation répond à l'intitulé d'une des lignes génériques de la LPPR, il lui suffit d'étiqueter son produit selon la nomenclature LPPR. Tout DM de ce type répondant à la définition et aux spécifications techniques d'une des lignes génériques de la LPPR est pris en charge par l'Assurance Maladie.

Le produit ne fait pas l'objet d'évaluation par la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux des Technologies de Santé (CNEDiMTS) lors de la première inscription mais fait toutefois l'objet d'une déclaration obligatoire auprès de l'ANSM qui contrôle les spécifications techniques des dispositifs.

- L'inscription sous forme de marque ou de nom commercial.

Cette modalité est notamment mise en œuvre pour les produits qui présentent un caractère innovant.

Le bien-fondé de la demande d'inscription sur la LPPR est évalué par la CNEDiMTS qui s'appuie notamment sur le dossier de demande de remboursement déposé par l'industriel (fabricant ou distributeur). Le tarif de remboursement du DM fait alors l'objet d'une négociation entre le Comité économique des produits de santé (CEPS) et le fabricant.

Dans le cas d'une première demande d'inscription, l'avis de la commission porte notamment sur l'appréciation du service attendu (SA) et, si ce dernier est suffisant, sur l'appréciation de l'amélioration du service attendu (ASA).

Évaluation du service attendu (SA)

L'évaluation du SA est fondée sur l'analyse des critères suivants :

- Une détermination qualitative et/ou quantitative du besoin médical auquel répond le DM avec une détermination de la stratégie actuelle et la place du DM dans cette stratégie ou les modifications de la stratégie susceptibles d'être induites par ce dernier ;
- Le rapport bénéfice/risque du DM : rapport entre un ou plusieurs bénéfices et un ou plusieurs risques établis à partir de preuves scientifiques.
- L'intérêt de santé publique à l'échelle de la population française dans la vie pratique

Evaluation de l'amélioration du service attendu (ASA)

Lorsque le service attendu est suffisant pour justifier l'inscription au remboursement, l'avis de la Commission porte également sur « l'appréciation de l'amélioration du service attendu (ASA) par rapport à un produit considéré comme référence selon les données actuelles de la science, admis ou non au remboursement.

Les critères étudiés sont des critères cliniques (mortalité, morbidité, compensation du handicap, réduction des effets indésirables), de qualité de vie, de commodité d'emploi avec bénéfice clinique pour les patients.

La détermination des tarifs des DM tient compte principalement du service attendu ou rendu, de l'amélioration éventuelle de celui-ci, le cas échéant des études complémentaires demandées, des tarifs et des prix des actes, produits et prestations comparables inscrits sur la liste, des volumes de vente prévus et des conditions prévisibles et réelles d'utilisation.

BIBLIOGRAPHIE

1 Source IDC/Gartner

2 Comment ça marche

http://www.commentcamarche.net/faq/36852-tout-comprendre-a-la-technologie-nfc#simili_main

3 Arrêté du 4 mai 2017 portant inscription du système flash d'autosurveillance du glucose FREESTYLE LIBRE de la société ABBOTT France au titre 1er de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale

4 The IOT book

<https://aruco.com/2015/01/theiotbook/>

5 enerbee.fr

6 http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp223_fr.pdf

7 http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Parcours_du_dispositif_medical_-_Guide_pratique_-_HAS.pdf

8 https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=2CC84D3F5446D51571A828762F14AA8.tpdjo05v_3?idSectionTA=LEGISCTA000020892071&cidTexte=LEGIEXT000006072665&dateTexte=20140106

9 Décret n°2010-904 du 2 août 2010 relatif aux conditions d'autorisation des programmes d'éducation thérapeutique du patient

10 PLFSS 2018 http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dp_plfss_28-09-17vdef.pdf

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 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, de respecter le secret professionnel.
- **En aucun cas**, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.
- **Que les hommes** m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.