



HAL
open science

Perceptions des consommateurs liées à l'utilisation des objets connectés, des applications de santé et des dispositifs médicaux connectés : bénéfices ressentis et réticences associées à leurs utilisations

Arthur Beliard

► To cite this version:

Arthur Beliard. Perceptions des consommateurs liées à l'utilisation des objets connectés, des applications de santé et des dispositifs médicaux connectés : bénéfices ressentis et réticences associées à leurs utilisations. Sciences du Vivant [q-bio]. 2020. dumas-02940358

HAL Id: dumas-02940358

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02940358>

Submitted on 16 Sep 2020

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.

FACULTÉ DE PHARMACIE DE BORDEAUX
U.F.R. DES
SCIENCES PHARMACEUTIQUES

ANNÉE 2020

N°86

THÈSE
EN VUE D'OBTENIR LE
DIPLOME D'ÉTAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE
PAR

M. BELIARD Arthur Né le 13 Mai 1991 à NANTES

PRESENTÉE ET PUBLIQUEMENT SOUTENUE
Le Vendredi 17 Juillet 2020

PERCEPTIONS DES CONSOMMATEURS LIÉES À L'UTILISATION DES
OBJETS CONNECTÉS, DES APPLICATIONS DE SANTÉ ET DES
DISPOSITIFS MÉDICAUX CONNECTÉS : BÉNÉFICES RESSENTIS ET
RÉTICENCES ASSOCIÉES À LEURS UTILISATIONS.

Présidente du jury : **Mme BERQUE-BESTEL Isabelle**, Responsable du parcours Industrie
de l'UFR des Sciences Pharmaceutiques – Collège Sciences de la Santé

Membres du jury : **Mme DEVINEAU Isabelle**, Pharmacien Titulaire – Pharmacie
BEAULIEU et **Directrice de Thèse**
Mme COMMEIL Marie, Pharmacien – Fondatrice de
mapharmacie.com et de l'application Ordonantes
Mme KOUDSIE-PERRIER Sabine, Pharmacien – Consultante
Affaires Réglementaires chez MedPass International

A. Remerciements

Je souhaite remercier :

Mme DEVINEAU Isabelle pour son accompagnement tout au long de ce travail de recherche ainsi que pour son implication dans l'élaboration de cet ouvrage en tant que directrice de thèse.

Mme BERQUE-BESTEL Isabelle pour son implication dans cette thèse en tant que présidente du jury.

Mme COMMEIL Marie pour sa bienveillance, son aide et ses conseils avisés tout au long de mon parcours étudiant.

Mme KOUDSIE-PERRIER Sabine pour avoir été un proche soutien durant l'ensemble de mes études.

Mme LAUNOIS Anne et Mme LANCELOT-MILTGEN Caroline, professeurs à AUDENCIA, pour leur aide et leur implication dans la rédaction de ce travail.

M. BELIARD Thomas et toute l'équipe de la Pharmacie des Enfants Nantais pour m'avoir accompagné et enseigné de sérieux conseils ses derniers mois lors ma formation en tant que futur pharmacien.

Mes parents, Laurence et Matthieu, pour m'avoir soutenu et guidé dans les choix de ma vie personnelle et professionnelle.

Ainsi que l'ensemble de ma famille, de mes proches et amis pour les moments que nous partageons.

Table des matières

A. Remerciements	1
B. Serment de Galien	4
C. Résumé	5
D. Introduction	7
1- La e-santé en France	7
a. Les bénéfiques et les attentes	7
b. Les réticences et les craintes associées	10
E. Revue de littérature : les Dispositifs médicaux connectés, les objets connectés et applications de santé	12
1- Panorama des dispositifs médicaux connectés et objets connectés et applications de santé	
12	
a. Objets connectés et applications de santé – Bien-être.....	12
b. Objets connectés et applications de santé – Médical.	14
2- Les dispositifs Médicaux Connectés	22
a. Les dispositifs médicaux.....	22
b. Cadre Juridique.....	22
c. Définitions et classification	24
d. Mise sur le marché des DM	27
e. Les Objets Connectés et Applications de Santé sans marquage CE	31
3- Bénéfices et Réticences associés à l'utilisation des OCAS	32
a. Les apports / bénéfiques ressentis	32
b. Les réticences / freins liées à l'utilisation des OCAS	32
F. Étude qualitative	35
1- Choix de la méthodologie	35
→ Les utilisateurs d'OCAS dans un contexte de bien-être :	35
→ Les utilisateurs d'OCAS dans un contexte médical :	36
→ Les professionnels de santé :	36
→ Les Sociétés spécialisées dans les OCAS :	36
2- Résultats	38
→ Résultats chez les utilisateurs d'OCAS dans un contexte de bien-être :	38
→ Résultats chez les utilisateurs d'OCAS dans un contexte médical :	39
→ Résultats chez les professionnels de santé :	40
→ Résultats pour les Sociétés spécialisées dans les OCAS :	42
3- Interprétation des Résultats	47
a. Les apports / bénéfiques.....	47
b. Les réticences / Freins.....	48

<i>G. Synthèse des Résultats de la revue de littérature et de l'étude qualitative</i>	52
<i>H. Pandémie de COVID-19 et changements des comportements.....</i>	55
1- Informations tirées de la littérature et des médias.....	56
2- Témoignages reçus de professionnels	59
3- Constats	62
<i>I. Conclusion</i>	65
<i>J. Références Bibliographiques</i>	70
<i>K. Annexes.....</i>	72
1. Les entretiens.....	72
2. Le Glossaire	102
3. Table des figures :.....	104

B. Serment de Galien

Je jure, en présence des maîtres de la faculté et de mes condisciples : D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec Conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ; 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.

C. Résumé

Commencée vers le milieu de l'année 2019, l'objectif principal de cette étude était de faire un état des lieux de la e-santé à l'heure actuelle. Définir la place qu'ont les dispositifs médicaux connectés dans cette nouvelle ère et déterminer leurs avantages et les craintes liées à leurs utilisations. Pour cela il fallait également mesurer la perception qu'en ont les consommateurs (Patients, utilisateurs occasionnels, professionnels du secteur et praticiens).

Concernant la méthodologie, j'ai dans un premier temps réalisé un travail de recherche, notamment au travers de la littérature scientifique dans le domaine. À l'heure actuelle j'ai pu recenser plusieurs revues, articles et études scientifiques. Les références présentes dans cette revue de littérature ont été sélectionnées sur la base de critères tels que leur pertinence, leur reconnaissance scientifique et leur évaluation par les pairs de la matière. L'objectif final étant de récolter un maximum d'informations concernant la e-santé et plus particulièrement les Objets Connectés et Applications de Santé et de bien-être (OCAS). Cette première démarche m'a permis de définir le spectre d'action de ces nouvelles technologies.

Dans un second temps, j'ai pu réaliser une étude qualitative auprès de différents consommateurs (des patients avec des pathologies chroniques, des utilisateurs d'OCAS dans le contexte du bien-être, des praticiens, des professionnels dans la fabrication d'OCAS)

Cette étude avait pour but de recueillir le témoignage d'utilisateurs occasionnels ou réguliers d'OCAS (patients comme praticiens) ainsi que celui de professionnels commercialisant ce type de technologies. Le but étant de comprendre comment l'utilisation de certains objets connectés a pu modifier la prise en charge de certaines maladies, le suivi de certaines constantes physiologiques (aussi bien dans la santé que dans le bien-être en général) et de recueillir les éventuelles craintes et réticences liées à l'utilisation de ces OCAS.

Afin de recueillir ces témoignages j'ai donc réalisé des entretiens auprès de quatre types de populations :

- Les utilisateurs d'OCAS dans un contexte de bien-être
- Les utilisateurs d'OCAS dans un contexte Médical (patients chroniques)
- Les professionnels de santé (notamment des médecins)
- Les Sociétés spécialisées dans le développement et la commercialisation des OCAS

Il m'a semblé important d'inclure cette dernière catégorie, même si ces entreprises ne sont pas proprement parler des utilisateurs ou consommateurs, leurs témoignages, en tant qu'experts du secteur, me semblaient importants afin d'avoir la vision la plus exhaustive possible concernant les enjeux auxquels les OCAS et DMC doivent et devront répondre dans les années à venir dans la vie quotidienne des populations utilisatrices et dans l'évolution de la pratique pour les professionnels de santé.

Les entretiens se sont principalement présentés sous la forme d'interviews d'une durée allant d'une vingtaine de minutes jusqu'à trente-cinq minutes environ.

J'ai préalablement établi quatre guides d'entretien différents en fonction de la population interrogée.

Au début de l'année 2020 la rédaction et l'analyse de l'étude qualitative étaient d'ores et déjà terminées, du moins c'est ce que je pensais. Mais l'arrivée de la pandémie de la COVID et de l'instauration du confinement qui ont bouleversé le milieu médical notamment dans l'utilisation et l'acceptation des nouvelles technologies. Forcé de constater que les habitudes des professionnels de santé comme celles des patients vis-à-vis des nouvelles technologies avaient littéralement évoluées durant ces derniers mois (notamment avec l'adoption de la téléconsultation ou du « click and collect »). J'ai alors décidé de réaliser une troisième partie dans laquelle j'allais faire un travail de recherche concernant l'évolution des habitudes vis-à-vis des nouvelles technologies en santé ainsi qu'une petite étude qualitative afin de recueillir le ressenti de certains acteurs présents et directement impactés par ce boom de l'utilisation des outils numériques dans les sphères médicales, et notamment chez les pharmaciens et fournisseurs de services tels que le scan d'ordonnances.

L'objectif final de ces démarches est de déterminer les bénéfices ressentis par les utilisateurs d'objets connectés en santé mais aussi les réticences, les freins et les éventuelles craintes associés à leurs utilisations.

Je remercie donc toutes les personnes interrogées pour avoir accepté de se soumettre à mes questions et pour avoir su me faire découvrir de nouveaux enjeux concernant les OCAS.

Cela m'a alors permis d'avoir une autre vision des choses avec des perspectives beaucoup plus larges.

D. Introduction

1- La e-santé en France

Nous nous apercevons que depuis une dizaine d'années le milieu de la santé ne résiste pas à la transformation numérique.

L'émergence des outils digitaux dans le domaine de la santé offre de nouvelles perspectives autant pour la R&D (Recherche et Développement) que pour l'amélioration du service médical. Récemment Agnès Buzin a annoncé le lancement d'une nouvelle plateforme : « Le Health Data Hub ». Il s'agit d'un outil de collecte et de centralisation sécurisé des données médicales pouvant être mises à disposition des professionnels de santé qui en feraient la demande.

Le 4 avril 2019, l'Inserm et la start-up Owkin s'associent afin d'accélérer la recherche en intelligence artificielle au bénéfice de la santé.

Ces deux annonces répondent au désir grandissant du gouvernement de développer l'intelligence artificielle française et de faire de la France l'un des acteurs majeurs en la matière. Les dispositifs médicaux connectés et applications santé (carnet de santé en ligne, outils d'aide à la télémédecine, ordonnances dématérialisées, dossier médical partagé) vont de pair avec cet élan et s'installent de plus en plus sûrement dans le paysage du monde de la santé.

Selon François-André Allaert, *de nombreux économistes considèrent que la diffusion des Objets Connectés et Applications de Santé (OCAS) aura un impact similaire à ce que nous avons connu avec le développement d'internet.* (2)

a. Les bénéfices et les attentes

Ce domaine, inconnu du grand public il y a quelques années, propose une multitude d'innovations dans le but d'améliorer de nombreux secteurs en lien avec la santé et le bien-être tels que :

- **Le système de soins** français, avec la mise en place de plusieurs outils afin de faciliter l'échange d'informations médicales liées aux patients entre les différents professionnels de la santé, entre eux ou avec leurs patients (Dispositifs médicaux connectés,

Applications santé, Dossier Médical Partagé (DMP), Télémedecine, Ordonnances dématérialisées, Health Data Hub).

De plus l'émergence d'outils comme l'intelligence artificielle ou le deep learning permettrait *d'analyser des bibliothèques d'imagerie médicale, des données moléculaires de type génomique, ainsi que des ensembles de données cliniques, pour découvrir des modèles de biomarqueurs complexes associés à des maladies ou à des réponses variables aux traitements.* (11)

- **La prise en charge des patients.** Avec l'arrivée des objets et dispositifs médicaux connectés qui font remonter les données aux médecins, on s'aperçoit que la prise en charge de certaines maladies a été largement optimisée avec une augmentation de l'observance médicamenteuse chez les patients atteints de maladies chroniques, une augmentation de la qualité de vie et une meilleure prévention des maladies et ce dans de nombreux domaines tels que la cardiologie, l'ORL, la pneumologie, la diététique, la diabétologie, etc... (1)

« L'auto-surveillance des patients pourrait contribuer à une identification précoce des poussées de la maladie ou des évènements indésirables » (3)

Dans « La place de la e-santé et les objets connectés dans le traitement de patients atteints de polyarthrite rhumatoïde », l'auteur explique que *la e-santé offre de nouvelles possibilités épidémiologiques issues des statistiques sur les données de masse et hétérogènes (Big Data), ainsi que les aides aux diagnostics issus de l'intelligence artificielle.* (3)

- **L'industrie de la santé.** Aujourd'hui les laboratoires, les entreprises (du secteur ou les jeunes startups) ou encore les hôpitaux, se tournent vers la e-santé et commence à revoir véritablement leur stratégie numérique et digitale tant le potentiel de ce domaine va être conséquent dans les années à venir.

Selon Isabelle Vitali, Directrice Innovation et Business Excellence chez Sanofi, il est impossible de concevoir la santé de demain sans considérer le potentiel d'innovation formidable de la e-santé et des objets connectés.

- **La population générale.** Comment parler des OCAS sans parler de la population générale qui représente la part la plus importante des utilisateurs de ces nouvelles

technologies.

En effet, à l'heure actuelle les objets connectés et applications de santé sont utilisés en grande majorité pour la mesure de la performance et de l'activité physique, dans la gestion de l'alimentation et seulement à 4,5% dans la gestion et la surveillance des maladies chroniques. (1)

On se rend bien compte que tous les acteurs du domaine médical sont ou seront bientôt impactés par cette révolution technologique et numérique. D'après Benoit Brouard, pharmacien des Hôpitaux de Paris, *le développement de l'e-santé peut répondre à certaines problématiques en favorisant le développement de la médecine ambulatoire, l'observance, le lien patient-professionnels de santé* (9). Le gouvernement français l'a d'ailleurs bien compris. Il a récemment affirmé vouloir accompagner les professionnels et les établissements de santé dans cette nouvelle ère, notamment avec la mise en œuvre d'une plateforme de centralisation des données de santé via le SNDS (système national des données de santé) (7) et le Health Data Hub.

D'après le site Le Lab/Santé par Sanofi, « *150 000 applications mobiles de santé existent, dont 80 000 pour les médecins et 60 000 pour les patients, 66% des pharmaciens d'officine sont prêts à vendre des objets connectés, 78% des Français sont favorables au partage de leurs données de santé avec les professionnels de santé qui les suivent et 70% des établissements de santé partagent déjà les données récoltées au sein de leurs équipes et près de la moitié le font avec d'autres établissements* ». (5)

Mais qu'en est-il de l'avenir et des attentes que nous pouvons avoir vis à vis de ces dispositifs médicaux connectés ? Selon « Future Health Index » de Philips mené au Canada :

- Une grande part de la population canadienne estime que les objets connectés en santé auront un impact positif sur les soins de santé dans les années à venir.
- 60% des professionnels de la santé pense que les technologies de soins connectés peuvent améliorer les soins à domicile.
- L'échange sécurisé de données sur les patients entre les professionnels de la santé et les hôpitaux, jouera dans les années à venir un rôle de premier plan dans l'amélioration des soins de santé. (4)

b. Les réticences et les craintes associées

Même s'il est licite de croire que les technologies numériques vont bouleverser la pratique de la médecine, comme elles ont bouleversé notre vie quotidienne (10), ne peut-on pas imaginer des risques quant à la sécurité et à la confidentialité de nos données ?

D'après l'article « Santé digitale : promesses, défis et craintes », il y aurait un certain scepticisme de la part de la population et des craintes face aux objets connectés concernant la menace du corps contrôlé ou de la santé instrumentalisée (6).

D'autre part, on s'aperçoit de nombreuses réticences apparaissent dans la littérature, en particulier en sociologie et en philosophie (6). Ces critiques font ressortir certaines désillusions face aux promesses technologiques. La crainte d'une surveillance exacerbée de notre état de santé vient appuyer le fait que la mesure permanente des constantes de santé pourrait devenir une future source d'anxiété.

Il existe également de nombreux freins à l'utilisation et à l'émergence de ces technologies.

Une grande part de la population générale ne se dit pas intéressée par l'utilisation de ces objets connectés et les raisons sont multiples : un manque d'intéressement/d'utilité ; la peur du partage des données ; un souci de confidentialité ; l'aspect gadget ou bien la peur de la dépendance associée.

Ainsi plusieurs questions se posent, ces nouvelles technologies ont-elles engendré plus de bénéfices ou des dépenses ? Un monde où l'on pourrait connaître notre état de santé à tout moment et en temps réel ne risque-t-il pas de devenir anxiogène ? Les apports des OCAS sont supérieurs aux craintes et réticences associées à leurs utilisations ? Sans un encadrement et un contrôle de l'état et des autorités en place, de tels objets ne risquent-ils pas de créer des disparités ? Tant au niveau générationnel, que sociétal et financier. Ne va-t-on pas assister à une division digitale pouvant mener à une prise en charge des patients à deux vitesses ?

On se rend compte également que l'émergence de la e-santé entraîne une augmentation considérable de la récolte de nos données de santé. De nombreux acteurs entrent dans la boucle (comme l'État, l'INSERM, et certaines entreprises). On peut alors se demander si toutes les démarches mises en œuvre sont bien sécurisées et si l'objectif principal est bien tourné vers le

patient et non pas vers certaines entreprises ou organismes qui pourraient en avoir un usage détourné et parfois peu éthique.

Le but de cet essai est donc de faire un état des lieux de la e-santé, de l'utilisation actuelle et future des objets connectés spécialisés au milieu de la santé, d'en définir le champ d'action et d'évaluer la perception qu'en a le grand public comme les professionnels de santé afin d'en tirer une analyse des bénéfices ressenties et des réticences associées.

E. Revue de littérature : les Dispositifs médicaux connectés, les objets connectés et applications de santé

1- Panorama des dispositifs médicaux connectés et objets connectés et applications de santé

a. Objets connectés et applications de santé – Bien-être.

On assiste aujourd'hui en France à un vieillissement de la population et par conséquent à une augmentation des maladies chroniques. C'est donc pour la France un véritable enjeu de santé publique. De plus les français changent petit à petit de mode de vie et tendent à l'orienter autour du bien-être et de la santé. Ils sont de plus en plus nombreux à rechercher un mode de vie sain. De plus en plus de personnes font alors attention à leur activité physique, à la gestion de leur alimentation, de leur poids ou bien même de leur sommeil. Les industries du secteur l'ont bien compris. C'est pourquoi on assiste à l'émergence de nouvelles technologies digitales et intelligentes connectées à internet comportant des champs d'application en santé, pour les patients avec des maladies chroniques ou pour la population générale.

Les Objets Connectés et Applications de Santé (OCAS) sont alors devenus en quelques années les outils préférentiels des utilisateurs de la population générale.

Même si l'auto-suivi et l'auto-surveillance des maladies chroniques, dans le but d'améliorer la prise en charge et l'adaptabilité en fonction des données recueillies, existent depuis plusieurs années, l'émergence des technologies connectées a fait qu'un grand nombre de ces objets sont aujourd'hui utilisés à des fins de surveillance de constantes physiologiques dans le cadre du bien-être en général chez des populations en bonne santé.

Selon une enquête menée aux États-Unis, « *en 2018 il y aurait eu plus de 485 millions de dollars investis par année pour le marché d'objets connectés de santé en vue de promouvoir leur usage pour le fitness, le wellness et la santé physique* ». Une telle promotion aurait conduit un américain sur trois à télécharger sur son smartphone une application de santé et/ou de bien-être.

(1)

Enfin de continuer la démarche entreprise dans ce mémoire, il sera désormais donc important de bien définir la différence entre les OCAS dédiés au bien-être en général, utilisés par la

population générale, et les OCAS utilisées dans la gestion de la santé par les patients atteints de maladies, chroniques le plus souvent.

À la suite d'une enquête réalisée sur une population présente à l'événement grand public « Salon Planète Santé », durant lequel les visiteurs se sont vu proposer des activités en rapport avec la santé, Maria del Rio Carral et ses collègues ont pu définir de nombreux champs d'applications des OCAS.

Ils ont également pu en retirer des proportions afin de terminer pour quels types d'activités les objets connectés sont le plus utilisés. (1)

Pour cela ils ont réalisé un questionnaire qu'ils ont distribué à pas moins de 750 personnes (Utilisateurs ou non d'OCAS). Ce questionnaire était divisé en deux parties, la première s'intéressait au fait qu'ils possédaient ou non un objet connecté ou application de santé. La seconde partie portait sur l'utilisation et les usages qu'avaient ces personnes avec leurs appareils et applications.

Ils en ont alors tiré 3 différents principaux contextes d'usages :

- *Mesure de l'activité physique pour 65,3% des utilisateurs d'OCAS*
- *Gestion de l'alimentation pour 12,5%*
- *Gestion de maladies chroniques spécifiques pour seulement 4,5% de part de la population en possession d'OCAS (1)*

17% des utilisateurs affirmaient quant à eux utiliser les OCAS dans un but de :

- *Suivi du sommeil*
- *Suivi de la consommation d'alcool*
- *Soutien pour arrêter de fumer*
- *Meilleure compréhension du corps*
- *Suivi de contraception*
- *Gestion de la libido*
- *Don d'organe*
- *Gestion de la fertilité*
- *Fiche médicale en cas d'urgence*
- *Mesure de la fréquence cardiaque*

- *Podomètre*
- *Relaxation*
- *Respiration (1)*

On s'aperçoit alors que la grande majorité des OCAS utilisés à l'heure actuelle sont principalement des objets dédiés aux populations en bonne santé. Seulement 4,5% des personnes interrogées estiment se servir de ces technologies dans un contexte de suivi médical.

Quelle est la différence entre des simples objets connectés de santé et ceux utilisés dans la surveillance et le suivi de certaines maladies chroniques comme le diabète, l'obésité, l'hypertension, la polyarthrite Rhumatoïde ? Sont-ils tous considérés comme des dispositifs médicaux ?

Avant de rentrer dans le cadre juridique pur des dispositifs médicaux, nous allons faire un petit état des lieux des OCAS utilisés dans cadre de la surveillance et du suivi des patients atteints de maladies chroniques.

b. Objets connectés et applications de santé – Médical.

Comme expliqué ci-dessus, nous savons qu'une grande partie des objets connectés et applications de santé sont utilisés dans un contexte de maintien d'un style de vie sain par les populations en bonne santé. Mais qu'en est-il des usages médicaux, de surveillance et de suivi des pathologies ? Selon la HAS, les DMC sont définis comme étant des DM ayant un dispositif de télécommunication.

Depuis longtemps de nombreux outils d'auto-suivi et d'auto-surveillance des maladies permettaient aux patients de mieux gérer la prise en charge de leurs pathologies. Mais avec l'arrivée des nouvelles technologies, de nouveaux champs d'applications se sont alors ouverts.

Les OCAS se sont alors entrés dans le quotidien des patients, leurs permettant contrôler eux même leurs constantes de santé.

On a alors vu apparaître de nombreux dispositifs médicaux et objets de santé tels que :

- **Les lecteurs de glycémie et pompes à Insuline**

Lecteur de glycémie



Figure 1 :

Pompe à Insuline



Figure 2 :

Le Diabète est une maladie particulièrement invalidante et qui touche 300 Millions de personnes dans le monde. Elle est due à une impossibilité de production d'insuline (Hormone essentiellement dans le stockage du glucose) pour le patient atteint de la maladie. Celui-ci ne peut donc pas réguler son taux de glucose dans le sang, induisant des symptômes très invalidants pouvant aller jusqu'à la mort du patient.

Il est donc important de pouvoir monitorer cette glycémie afin de pouvoir adapter son comportement et son traitement en fonction des fluctuations du glucose dans le sang.

Avec l'apparition des lecteurs de glycémie donnant les résultats en quelques secondes, la prise en charge de la maladie a largement été améliorée. Les patients peuvent désormais gérer directement les comportements à adopter en fonction des variations glycémiques, soit en prenant le traitement approprié, soit en adaptant ses repas.

La pompe à insuline quant à elle permet une diffusion continue d'insuline rapide ou ultra rapide afin de garder un équilibre permanent du taux de glucose dans le sang.

De nombreux dispositifs médicaux voient régulièrement le jour afin d'augmenter le confort des patients diabétiques dans leur vie de tous les jours.

Des pancréas artificiels comme le système Diabeloop® sont en cours de développement. Ces dispositifs médicaux intégreront les deux technologies que sont les lecteurs de glycémie autonome et les pompes à Insuline.

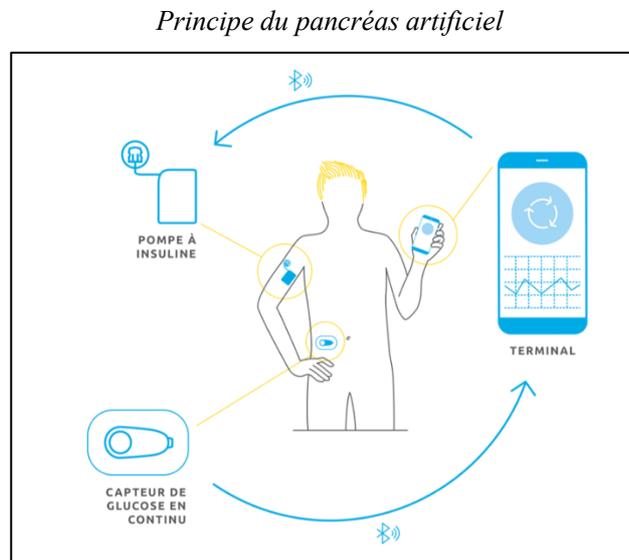


Figure 3 :

Un capteur recueille en continu le taux de glucose dans le liquide interstitiel et envoie les données à un terminal ou une application sur Smartphone. Ce terminal va alors envoyer des instructions à la pompe à insuline afin que celle-ci délivre d'elle-même la quantité nécessaire afin de réguler les fluctuations de glucose dans le sang.

- Les tensiomètres, les électrocardiogrammes (ECG) et les stéthoscopes connectés

Exemple d'ECG connecté



Figure 4 :

Exemple de stéthoscope connecté



Figure 5 :

Withings® : Système 3 en 1 intégrant un tensiomètre, un ECG et un stéthoscope

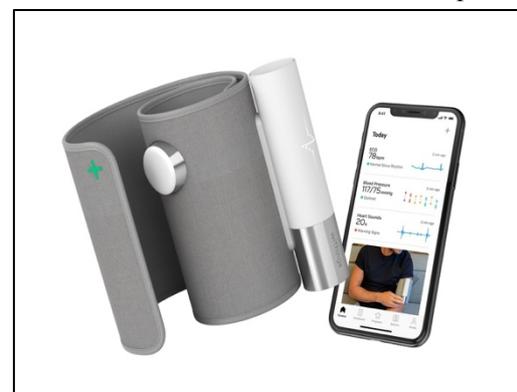


Figure 6 :

Ces systèmes connectés permettent aux patients comme aux médecins d'avoir accès à des données de mesures habituellement obtenus à l'hôpital grâce à des examens médicaux plus approfondis.

L'intérêt de ces dispositifs médicaux est le dépistage précoce et le suivi de certaines maladies cardiovasculaires (telles que l'hypertension artérielle, les accidents vasculaires cérébraux, la crise d'angor, l'insuffisance cardiaque et d'autres...).

En France, on estime à 150 000 le nombre de décès des suites d'une maladie cardiovasculaire, c'est pour cela qu'un plan de lutte national contre ces maladies a été mis en place en 2014. Ce genre de dispositifs rentrent donc parfaitement dans les objectifs nationaux, ainsi que ceux de l'OMS. (Les maladies cardiovasculaires sont la première cause de mortalité dans le monde) On comprend alors pourquoi le dispositif médical Withings®, Système 3 en 1 intégrant un tensiomètre, un ECG et un stéthoscope, a été récompensé par un Innovation Award lors de l'édition 2019 du Consumer Electronics Show (CES) de Las Vegas.

- **Les Oxymètres de pouls connectés :**

Un oxymètre de pouls est un instrument médical permettant de déterminer la saturation en oxygène ou la quantité d'oxygène dans le sang et la fréquence cardiaque.

Withings® : Système 3 en 1 intégrant un tensiomètre, un ECG et un stéthoscope



Figure 7 :

L'oxymètre de pouls connecté est composé d'un doigtier, d'une pince ou d'un clap. Celui est relié via un système dans fil au téléphone du patients ou du praticien. Les données récoltées seront alors reçues sur une application dédiée.

Ce genre de dispositifs peut être utilisé dans la prise en charge des patients atteints de Bronchopneumopathie Chronique Obstructive (BPCO). De nombreuses études ont pu prouver leur efficacité dans les soins de réadaptation et dans la finesse de la mesure, équivalente à celles des oxymètres hospitaliers.

- **Outils et objets d'aide à l'observance médicamenteuse :**

Les problèmes d'observance médicamenteuse sont bien connus en France et ils engendrent chaque année des décès et des coûts supplémentaires pour les caisses de la sécurité sociale.

En effet un patient avec un pathologie chronique et qui se soigne mal, qui ne suit pas son plan de traitement ou bien qui arrête son traitement car ne ressent pas les effets positifs et l'amélioration apportée par sa médication engendrera in fine des coûts supplémentaires dus à une détérioration de son état de santé.

De plus, de nombreux patients dans de tels cas, le sont souvent par manque d'informations et d'éducation thérapeutique.

Afin de contrer ce manque de sensibilisation des patients quant à leur maladie et à l'importance de la prise de leurs traitements, certaines entreprises spécialisées du secteur et autres startups ont créé des OCAS intéressants comme :

- Des applications de suivi de traitement, de sensibilisation et d'éducation thérapeutique

VESALE® : Application de gestion des traitements, d'éducation et de partage d'information

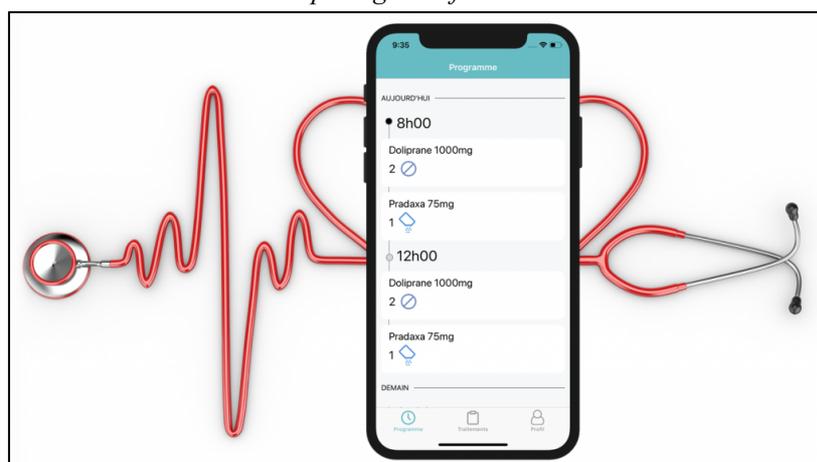


Figure 8 :

VESALE est une application en cours de développement par l'entreprise NullPointerException°. Elle a pour objectifs d'aider les patients dans la gestion de tous les traitements médicamenteux, de les informer sur leurs maladies et de les sensibiliser à l'importance de prendre leurs différents traitements. De plus les données du patient chronique peuvent ensuite être anonymisées et réutilisées pour la recherche médicale dans le but de faire progresser les avancées dans ce domaine et notamment dans les études sur la surveillance des prises de médicaments et de l'évolution à long terme et sur une forte partie d'une population victime de pathologies chroniques.

Ce genre d'application pourrait aider par exemple les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde qui au début de leur maladie ont régulièrement une mauvaise observance médicamenteuse.

Cela est induit par le fait que les médicaments ne commencent à être efficaces qu'à partir de plusieurs semaines voire plusieurs mois. Avec un outil tel que VESALE qui les soutient et les informe au quotidien, on observe un meilleur suivi des indications de prises médicamenteuses.

- Des piluliers connectés :

Le pilulier Medissimo iMedipac a pour priorité numéro un d'assurer que vous vous conformiez à votre traitement médicamenteux.

Imedipac® : Pilulier connecté par Médissimo

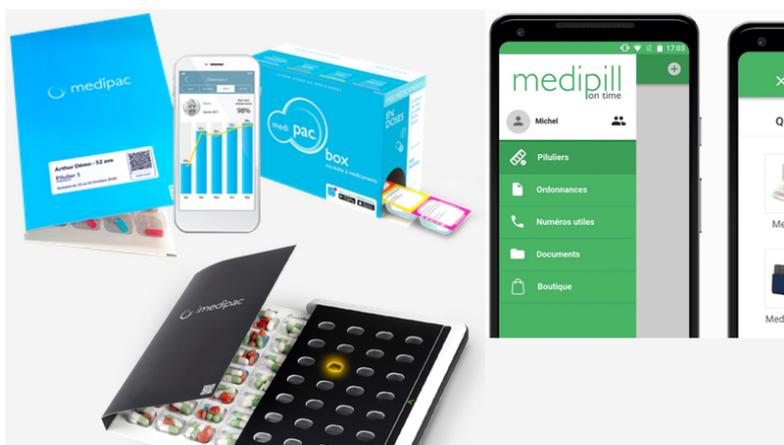


Figure 9 :

Le pilulier vous informe sur les traitements que vous devez prendre. Le tout est relié à une application sur smartphone afin de vous transmettre toutes les informations nécessaires (à vous ou à votre entourage)

En cas de mauvaise prise de médicament, l'application vous informera vous ou votre entourage afin de vous avertir de la mauvaise observance médicamenteuse. Le patients ou la personne en charge pourra alors tout de suite réagir afin de rectifier le faux pas.

- Des pansements connectés :

Les « Smart bandages », littéralement pansements intelligents, sont capables d'améliorer la vie de plusieurs milliers de personnes dans le monde et de mettre un terme à certaines complications (comme des infections nosocomiales ou des amputations) de plaies évitables avec des soins appropriés.

Figure 10 :



Grâce à des capteurs les « smart bandages » pourraient détecter d'éventuels infections et ainsi avertir le malade ou son médecin traitant. Certains peuvent réagir à des stimuli, comme le changement de température ou de pH de la plaie, et ainsi délivrer de manière automatique les traitements médicamenteux sur la zone concernée

De tels dispositifs permettraient donc une meilleure gestion et une meilleure réaction en fonction de l'évolution des plaies et ainsi permettre une diminution des complications pouvant être parfois très grave.

Maintenant que nous avons vu la différence entre les OCAS de bien-être et ceux réellement dédiés au domaine médical, nous allons nous pencher sur le cas particulier des dispositifs médicaux connectés (DMC) afin de différencier les OCAS sans marquage CE et ceux avec marquage CE.

2- Les dispositifs Médicaux Connectés

a. Les dispositifs médicaux

Contrairement aux médicaments, les Dispositifs Médicaux (DM) n'ont pas besoin d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM). Ils bénéficient donc d'une législation et d'une réglementation différentes, considérées comme plus souples. Pour être commercialisés ils doivent obtenir le marquage CE, qui passe par une procédure européenne.

Les DM sont des produits très variés (seringues, pansements, prothèses, endoscopes, scanners, matériel médico-chirurgical, Pompe à Insuline, Pacemakers, Tensiomètre).

C'est un champ qui est en pleine évolution avec les logiciels, la miniaturisation...

La sécurité de ces produits est très liée à l'utilisateur et aux conditions d'emploi et pas seulement à la qualité intrinsèque du DM.

Ce sont des produits de santé qui nécessitent un encadrement pour garantir leur sécurité.

Le cadre juridique est récent et en cours d'évolution. Il repose à l'heure actuelle sur :

- Un droit communautaire grâce à des directives européennes « medical devices ». Ces directives européennes sont transposées dans le droit national de chaque pays membre de l'Union Européenne, ce qui peut entraîner des divergences entre les exigences réglementaires de ces pays membres.
- Un droit national : 5^{ème} partie du Code de la Santé publique, livre II qui est la transposition des directives susmentionnées.

Des règlements vont remplacer les directives européennes à partir de 2020. Ces règlements ne pourront être transposés dans le droit national mais devront être incorporés tels quels. Ceci a pour but d'harmoniser les exigences réglementaires au sein de l'Union Européenne.

b. Cadre Juridique

→ Cadre juridique européen

Les objectifs sont :

- de permettre une libre circulation des produits ainsi que la levée des entraves qu'il y avait en Europe en harmonisant les exigences des différents pays.
- d'assurer la sécurité sanitaire.

Le cadre juridique repose sur 4 directives :

- Directive 90/385/CEE du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États Membres relatives aux DM implantables actifs
- Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux DM
- Directive 98/72/CEE du 27 octobre 1998 relative aux DM de diagnostic in vitro
- Directive du 5 septembre 2007 : actualisation du cadre juridique des 3 directives précédentes avec le renforcement des pré requis cliniques.

Ces directives vont être remplacées par des règlements et le nombre de textes va être simplifié et réduit : le règlement 2017/745 regroupe les directives 90/385/CEE, de 1993 et 1998.

Ils devaient initialement être mis en application en 2020 et 2022. Du fait de la crise sanitaire mondiale, la Commission Européenne a décidé (suite aux demandes des différentes parties prenantes), de décaler la date d'entrée en application du règlement sur les dispositifs médicaux, au 26 mai 2021. Un tel report est également attendu pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro dans les prochaines semaines.

Durant la période transitoire, il est possible d'utiliser l'un ou l'autre des référentiels, mais les dispositifs médicaux conformes aux directives devront être retirés de la circulation au plus tard au 26 mai 2025 pour ne laisse place qu'aux dispositifs médicaux conformes au nouveau règlement.

L'objectif de la mise en place de ces règlements est de :

- renforcer la sécurité sanitaire : on aura une meilleure évaluation pré et post mise sur le marché
- Renforcer l'harmonisation au sein de L'UE
- S'adapter à l'innovation

Les textes européens sont complétés par des guides pour faciliter la mise en œuvre des différents principes :

- Les guides MEDDEV

- Des règlements d'exécution (24 septembre 2013) critères d'habilitation et de contrôle des organismes notifiés
- Des recommandations : 24 septembre 2013 évaluation par les ON (Organismes Notifiés) ; 5 avril 2013 système d'identification unique des DM
- Les normes harmonisées, il s'agit de moyens harmonisés et reconnus d'atteindre les objectifs donnés par les directives/ le futur règlement.

→ **Cadre juridique national français**

On les trouve dans la 5^e partie du CSP, Livre II « DM, DM de diagnostic in vitro et autres produits et objets réglementés dans l'intérêt de la santé »

Titre I : Dispositifs Médicaux

Partie législative : Art. L. 5211-1 CSP et suivants

Partie réglementaire : Art. R. 5211-1 CSP et suivants

Titre II : Dispositifs Médicaux de diagnostic in vitro

Partie législative : Art. L. 5221-1 et suivants

Partie réglementaire : Art. R. 5221-1 et suivants

On va trouver des précisions apportées par des arrêtés comme ceux du 20 avril 2006 et du 15 mars 2010 qui vont définir la classification, les exigences essentielles et les procédures de certification.

On a renforcé les exigences nationales dans l'attente du règlement européen avec :

- La loi MNSS du 26 janvier 2016
- Des décrets
- 10 juin 2016 : habilitation et contrôle des organismes notifiés
- 23 février 2016 : contrôle de qualité externe de certains DM
- 13 décembre 2016 : résumé des caractéristiques des DM

c. Définitions et classification

→ **Définition générale d'un DM**

Article L 5211-1 CSP : « *Tout instrument, appareil, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement, destinés par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.* »

Explication du terme « à des fins médicales » : Art R. 5211-1 CSP

- *de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie (instrument, scanner, seringue)*
- *de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap (pansement, fauteuil roulant)*
- *d'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique (prothèses, dialyseur)*
- *de maîtrise de la conception (préservatifs, stérilets)*

→ Définition générale d'un DMC

Relativement récents, les DMC sont définis par la HAS comme des DM marqués CE qui disposent d'une fonction de télécommunication et peuvent être destinés au diagnostic ou à la prise en charge de patients.

→ Définitions particulières

On trouve des catégories particulières qui rentrent dans la définition du DM :

- *le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques (cela ne comprend pas les logiciels de dispensation)*
- *le dispositif médical implantable actif (DMIA) (Art L.5211-1 CSP) : conçu pour être implanté en totalité ou en partie dans le corps humain ou placé dans un orifice naturel dépendant pour son fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou autre que celle générée directement par le corps humain ou la pesanteur (Ex : stimulateur cardiaque (pacemaker), défibrillateur implantable...)*
- *le dispositif médical sur mesure (Art R.5211-6) : fabriqué suivant une prescription et destiné à n'être utilisé que pour un patient déterminé (Ex : prothèses dentaires)*

- *les accessoires (Art 5211-4) : tout article qui est destiné spécifiquement par son fabricant à être utilisé avec un dispositif médical afin de permettre l'utilisation de ce dispositif conformément aux intentions de son fabricant (Ex : gel utilisé pour l'échographie qui est indispensable)*
- *le dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV) (Art L.5221-1 CSP) : produits réactifs, matériaux, instruments, systèmes, composants et accessoires ainsi que les récipients pour échantillons destinés à être utilisés in vitro dans l'examen d'échantillons du corps humain, afin de fournir une information sur un état physiologique ou pathologique, pour contrôler des mesures thérapeutiques, pour déterminer la sécurité d'un prélèvement d'éléments du corps humain ou sa compatibilité (Ex : réactifs, produits réactifs, matériaux d'étalonnage, matériaux de contrôle, trousse, instruments...)*

→ Classification des DM

Au sens du cadre juridique européen, il existe 4 classes de DM en fonction du risque lié à son utilisation (dangerosité) :

- La classe I (Potentiel faible de risque)
- La classe IIa (Potentiel moyen de risque)
- La classe IIb (Potentiel élevé de risque)
- La classe III (Potentiel très élevé de risque)

Les DMIA, du fait de leur caractère risqué, ont une directive qui leur est consacrée et ne rentrent pas dans la classification ci-dessus de la directive 93/42/CEE. Ils sont combinés avec les dispositifs médicaux des classes I à III dans le nouveau règlement.

Les critères de risque sont :

- la durée d'utilisation : temporaire (<60min), court terme (<30jours), long terme (>30jours)
- le caractère invasif : pénétrant partiellement ou entièrement à l'intérieur du corps (soit par un orifice du corps, soit à travers la surface du corps)
- la partie du corps en contact avec le DM (la moins à risque étant la peau et les plus à risque sont le système cardiovasculaire et le système nerveux)

On va avoir une redéfinition de ces différentes classes avec le passage aux règlements, on va rajouter en classe III tous les produits destinés à être ingérés.

Cette classification a un impact sur la façon d'attribuer le marquage CE. Plus le niveau est élevé, plus on demande de preuves au niveau de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité du DM.

A côté de cette classification, on a des classifications plus classiques :

- par domaine thérapeutique : cardiologie, ophtalmologie, pansements/compresses, imagerie...
- par grand groupe d'utilisation : DM d'équipement, DM à usage individuel...
- Global Medical Device Nomenclature (GMDN) : harmonisation au niveau international, c'est une classification avec un code produit. Ces codes GMDN auront tendance à disparaître dans le futur, car la classification CND (déjà utilisée par l'Italie) sera de vigueur sous les nouveaux règlements.

Les 2 premières sont des classifications professionnelles.

d. Mise sur le marché des DM

La mise sur le marché des dispositifs médicaux est différente de celle des simples OCAS. En effet il faut faire une demande auprès d'un organisme notifié, qui après la revue de la documentation technique et du système qualité du fabricant, accordera ou non le marquage CE au DM. L'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé), l'autorité compétente française en matière de produits de santé, n'est pas impliquée dans les autorisations de mise sur le marché des DM. Elle ne sera qu'informée de la mise sur le marché de ces DM, par le biais d'une déclaration particulière.

Figure 11 :

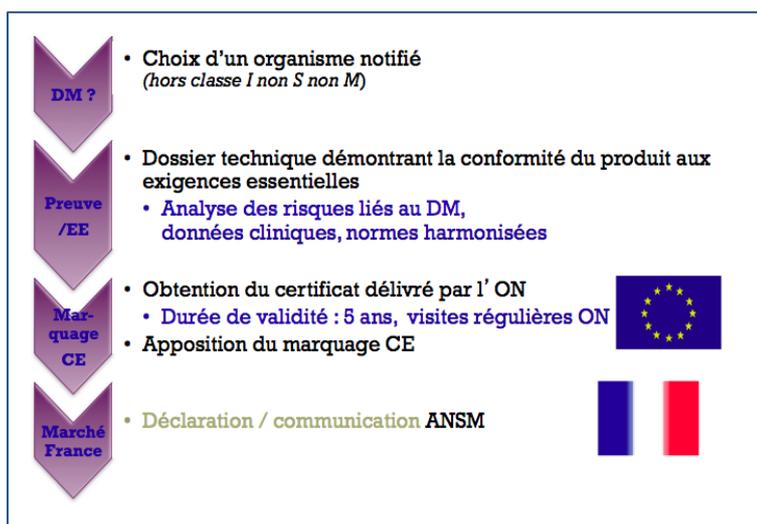
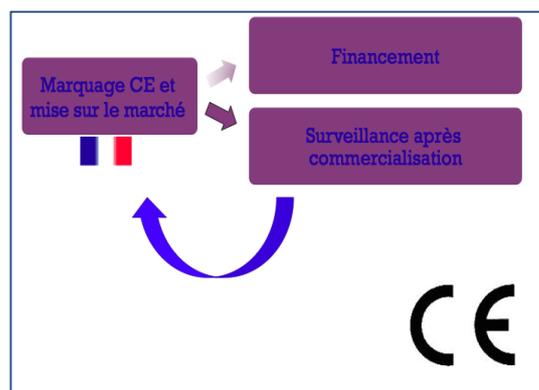


Figure 12 :



→ Principe du marquage CE

Le principe de ce marquage est de permettre la libre circulation des produits, c'est un gage de conformité à des exigences de sécurité.

On a des exceptions au marquage CE :

- Les dispositifs médicaux sur mesure
- Les dispositifs destinés à des investigations cliniques
- S'il y a un besoin urgent pour la protection de la santé, auquel cas, l'autorité compétente du pays concerné doit être impliquée. Cette dérogation a été salvatrice lors de la crise sanitaire de la COVID.

A l'inverse, un dispositif qui a un marquage peut être interdit de libre circulation par certains pays qui font valoir une clause de sauvegarde pour des raisons de santé publique. Cela entraîne des retraits et des restrictions mais ces mesures doivent être transitoires et justifiées, sinon cela est considéré comme une entrave à la libre circulation des marchandises au sein de l'UE.

Le principe de ce marquage CE est l'idée de la « nouvelle approche » car les directives européennes fixent les exigences essentielles en termes de sécurité et de santé.

Le marquage CE est une attestation de conformité aux exigences essentielles : sécurité d'emploi, conception et fabrication. Il est délivré par un organisme habilité/notifié (sauf la

classe I où il y a une auto-certification par le fabricant) et est valable 5 ans avec des visites de suivi.

Les exigences essentielles qui doivent être remplies pour avoir le marquage CE sont :

- Des exigences en termes de sécurité d'emploi :
 - C'est la sécurité des patients, des utilisateurs, des tiers et l'aptitude à l'emploi. Cela permet de réduire les risques d'erreur d'utilisation en prenant en compte les connaissances, l'expérience et la formation des utilisateurs.
 - Une fois le DM sur le marché, on s'assure du maintien des caractéristiques et des performances
 - Ces éléments doivent être argumentés par des données cliniques qui peuvent reposer sur des essais cliniques ou bien une analyse de la littérature (Art R.5211-36 CSP). Les essais cliniques sont obligatoires pour les DM implantables et les DM de classes III.

- Des exigences relatives à la conception et à la fabrication : non-toxicité, biocompatibilité, réduction du risque d'infection, exactitude, sécurité vis-à-vis des rayonnements, avis si incorporation de médicaments, informations fournies par le fabricant. Pour les dispositifs médicaux implantables il faut une stérilité et une identification.

Les instructions d'utilisation sont des informations nécessaires à une utilisation en toute sécurité, en français et sur un support électronique.

→ Admission au remboursement

L'un des intérêts majeurs à devenir un dispositif médical est la possibilité d'être remboursé par la sécurité sociale. Pour être éligible au remboursement les dispositifs médicaux doivent être inscrits sur la **liste des produits et prestation remboursables** (Liste LPPR).

Pour entrer dans la liste LPPR il faut en faire la demande auprès de la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologie de Santé (CNEDiMTS) de la HAS et au Comité Économique des Produits de Santé (CEPS) qui fixera les prix.

Critères d'inscription sur la liste LPPR : (Art. R. 165-2 et -3 CSS)

Pour les médicaments on parlerait du SMR. Pour les Dispositifs Médicaux on retrouve le même principe mais ça s'appelle le **Service Attendu SA et Service rendu SR**. Les DM seront alors distingués en 5 groupes en fonction de l'importance du SA et du SR : Majeure (I), importante (II), modérée (III), mineure (IV) ou absence d'amélioration (V)

Donc la CNEDiMITS va évaluer :

- L'effet thérapeutique, diagnostique ou compensation du handicap
- Les effets indésirables ou risques
- La place dans la stratégie thérapeutique
- L'intérêt de santé publique : impact sur la santé de la population, le système de soins, les politiques de santé publique.
- Les spécifications techniques et conditions de prescription et d'utilisation
- La réalisation des études de suivi

Si le SA et SR ne sont pas suffisamment importants, le DM ne sera pas remboursé.

Figure 13 :

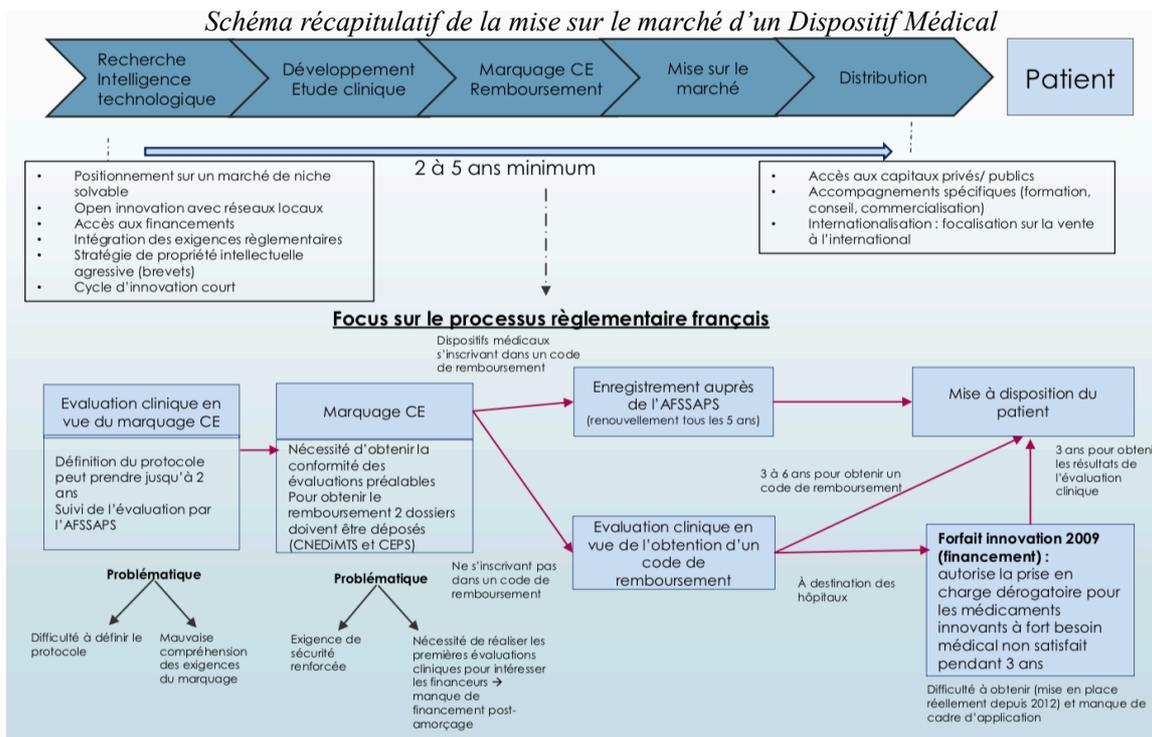
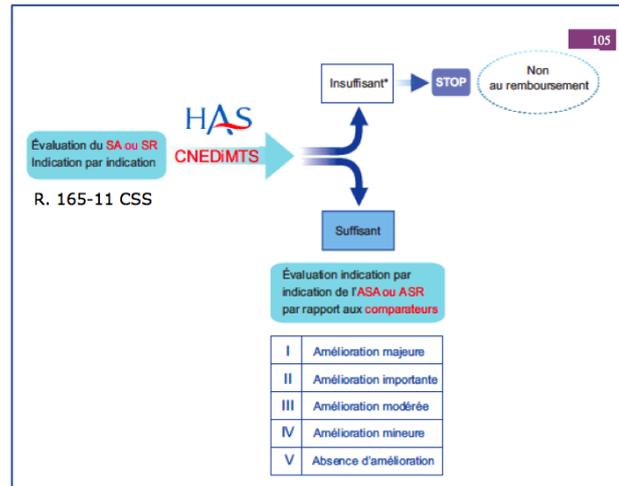


Figure 14 :

e. Les Objets Connectés et Applications de Santé sans marquage CE

→ Cadre Juridique

Les OCAS qui ne détiennent pas le marquage CE sont alors considérés comme tous les autres objets connectés.

N'ayant pas de définition officielle, les OCAS n'ont pas de cadre juridique spécifique. Celui-ci est donc régi par la loi Informatique et libertés du 6 janvier 1978. Depuis le 25 mai 2018, les OCAS doivent également se conformer au règlement général sur la protection des données (RGPD) instauré par la CNIL.

→ La frontière avec les DMC

Le fabricant d'un OCAS peut faire une demande pour que celui devienne une DMC. Ce n'est pas une obligation, et son OCAS devra répondre à la définition d'un dispositif médical. S'il devient un Dispositif Médical il devra alors se soumettre à la réglementation et aux problématiques de mise sur le marché, de remboursements et de contrôles poussés des produits de santé.

Toutes ces démarches poussent certains exploitants d'OCAS à ne pas faire la demande pour devenir un DM.

Dans ce cas ils pourront fixer eux-mêmes le prix de vente. Mais ils ne seront pas remboursés par la sécurité sociale. Donc pour certains OCAS dont la recherche et le développement n'ont pas engendré des coûts trop importants et dont le prix public reste raisonnable il n'est pas forcément très intéressant de devenir un DM. À l'inverse, les OCAS dont les prix publics sont particulièrement élevés, il est souvent recommandé d'acquérir le statut de dispositif médical et de pouvoir être remboursé. Car en France, contrairement à certains pays comme les États-Unis, les frais de santé sont remboursés pour la plus part. La mentalité aux États-Unis n'est pas la même, les patients sont habitués à payer pour se soigner.

Se pose également le problème de la promotion de l'OCAS. Si celui-ci n'a pas le marquage CE le fabricant ne pourra pas parler de maladies ou de traitement dans le message qu'il veut revendiquer lors de la promotion de celui-ci. Pour cela il faut qu'il obtienne le statut de dispositif médical.

3- Bénéfices et Réticences associés à l'utilisation des OCAS

a. Les apports / bénéfices ressentis

Comme nous avons pu le voir plus tôt les bénéfices et les apports des OCAS (avec marquage CE ou non) sont nombreux et variés. Ils ne touchent pas uniquement les patients dans le suivi de leurs maladies mais sont désormais entrés dans la vie quotidienne de tous les français.

Dans la grande majorité ils sont utilisés pour dans un contexte de maintien du bien-être (mesure de l'activité sportive, gestion de l'alimentation, suivi du sommeil, coaching sportif, coaching pour arrêter la cigarette/l'alcool, relaxation etc...)

Ils sont également en large expansion dans le milieu médical, aussi bien pour les patients que pour les professionnels de santé afin de les aider dans leur pratique au quotidien.

Le degré de satisfaction de l'efficacité d'un objet connecté et/ou d'une application de santé est élevé notamment en lien avec le but recherché par les usagers. En fait, 79 % des usagers reportent être généralement satisfaits. (1)

Malgré un taux très important de satisfaction chez les utilisateurs d'OCAS, Maria del Río Carral remarque « *qu'une forte majorité de la population déclare ne pas posséder d'objets de ce type* » (12). Quels sont les raisons pour lesquels si peu de personnes sont consommateurs quotidiens d'OCAS ? Quels sont les réticences et freins liées à leur utilisation ?

b. Les réticences / freins liées à l'utilisation des OCAS

Dans la littérature beaucoup d'articles et de revues parlent des bénéfices et des risques liés à l'utilisation des OCAS et notamment des DMC. Il en ressort beaucoup plus d'avantages que d'inconvénients. Cela est probablement au fait que les travaux de recherche sur ce sujet se focalisent sur les utilisateurs d'OCAS, donc sur des personnes déjà convertis. Il est donc intéressant que Maria del Río Carral et ses collègues aient également interrogé des populations non utilisatrices et qu'ils en aient cherché les raisons.

Selon eux les principales réticences liées à l'utilisation des OCAS seraient en lien avec :

- Le manque d'intérêt perçu vis-à-vis de ces technologies
- La peur du partage des données / Manque de confiance concernant la confidentialité
- Le manque d'habitude (les personnes âgées par exemple sont moins enclines à envisager d'utiliser ce genre d'appareils)
- Les raisons financières
- L'aspect inutile ou trop « gadget » que ces objets véhiculent
- La peur de la dépendance / l'aspect « anxigène » des OCAS (1)

La peur du partage des données est une source de « frayeur » et de questionnements importants. Mais au-delà du simple manque de confiance envers les structures détentrices de nos données, les dispositifs médicaux connectés implantables ne pourraient-ils pas être piratés et ainsi déréglés à des fins malveillantes ? N'y a-t-il pas une vulnérabilité éventuelle face au hacking de certains de ces objets de santé ?

Grâce à cette revue de littérature j'ai donc pu me faire une idée claire de la perception qu'on les utilisateurs et les acteurs du milieu. Mais afin que ma vision soit la plus exhaustive possible il me fallait aller directement au contact de ces personnes qui vivent et qui travaillent quotidiennement avec ces nouvelles technologies innovantes. C'est pourquoi j'ai mené un travail de recherche sous forme d'étude qualitative afin de recueillir directement les témoignages des personnes impliquées.

SYNTHÈSE DES INFORMATIONS TIRÉES DE LA REVUE DE LITTÉRATURE

CE QUE L'ON CONNAIT

CE QUE L'ON VEUT SAVOIR

Ce qui ressort majoritairement des utilisateurs d'OCAS de bien-être est un état de satisfaction générale et une bonne prise en main, même si la durabilité de l'utilisation des applications mobiles est inférieure à 6 mois.

De plus les DMC sont très utilisés pour certaines pathologies chroniques et viennent en aide à la fois aux patients et aux professionnels de santé.

L'amélioration du service médicale rendu est largement constaté, c'est d'ailleurs la raison pour laquelle de plus en plus de dispositifs médicaux connectés sont maintenant remboursés par la sécurité sociale.

Ces technologies permettent de répondre à des problématiques jusque-là insolubles. On peut alors se laisser imaginer toute sorte de nouveaux appareils. Voilà pourquoi de nombreuses sociétés High-tech se lancent dans ce secteur, suivi parfois par le gouvernement.

Mais il existe également de nombreux freins liés à leurs utilisations : Le manque d'intérêt - La peur du partage des données / Manque de confiance concernant la confidentialité - Le manque d'habitude - Les raisons financières - L'aspect inutile ou trop « gadget » que ces objets véhiculent - La peur de la dépendance / l'aspect « anxigène » des OCAS

Bien que la revue de littérature nous permette de nous faire une bonne idée du ressenti de la population générale vis-à-vis des OCAS, peu d'études relatent les témoignages des personnes impliqués tant dans le domaine qui les concernent que sur la vision globale de l'utilisation de ces nouvelles technologies en générale.

De plus beaucoup d'études se basent sur des données quantitatives avec des questions à choix multiples, sans vraiment prendre en considération la perception profonde des personnes concernées.

La plupart des utilisateurs d'OCAS de bien-être se disent satisfaits mais ont-ils eu des réticences à un moment ? Quel a été le facteur déclencheur de leur initiation ?

Les patients chroniques ont pu constater une nette amélioration de leur qualité et confort de vie. Mais certains sont-ils réticents à intégrer les DMC dans la gérance de leur maladie au quotidien ? Si oui, quelles en sont les raisons ?

Les professionnels de santé utilisant des OCAS et DMC ont vu leur pratique se faciliter avec un meilleur suivi de leurs patients, mais pourquoi certains continuent à ne pas les intégrer dans l'exercice de leurs métiers ?

Pourquoi les sociétés/entreprises innovatrices du milieu des DMC commercialisent-elles ces technologies ? Comment les concepteurs en sont-ils arrivés à développer de tels produits ?

Et de manière plus globale, quelle perception ont tous ces acteurs pour l'avenir des OCAS et plus particulièrement des DMC ?

Afin de répondre à toutes les interrogations que la revue de littérature n'a pas permis d'élucider, j'ai donc décidé de réaliser une étude qualitative auprès de plusieurs personnes plus ou moins impactées par les OCAS et DMC, aussi bien dans la population générale, que dans les patients chroniques ou les professionnels de santé et du secteur OCAS.

F. Étude qualitative.

1- Choix de la méthodologie

Lors de la rédaction de la référence bibliographique il a fallu que je fasse un choix sur la méthodologie que j'allai utiliser pour mener mon étude. Après réflexion j'ai décidé de me tourner vers une étude qualitative qui selon moi était plus adaptée.

En effet, beaucoup de données concernant mon sujet sont présentes dans la littérature, il n'était donc pas utile de refaire une étude quantitative. Ce qu'il me manquait jusqu'alors était le ressenti et le témoignage des consommateurs des technologies de ce type.

J'ai donc établi 4 différents types de consommateurs et d'acteurs importants dans l'analyse de la perception lié à l'utilisation des OCAS :

- Les utilisateurs d'OCAS dans un contexte de bien-être (3 personnes répondantes)
- Les utilisateurs d'OCAS dans un contexte Médical (2 personnes répondantes)
- Les professionnels de santé (Médecins, Pharmaciens, Infirmières, Personnel paramédical) (un Médecin Généraliste et un Endocrinologue)
- Les Sociétés spécialisées dans les OCAS (avec ou sans marquage CE) (3 sociétés répondantes)

Au total, j'ai pu m'entretenir avec 10 personnes lors d'interviews d'une durée allant d'une vingtaine de minutes jusqu'à trente-cinq minutes environ.

Chacun m'a alors apporté son témoignage, j'ai donc pu recueillir beaucoup d'informations de la part de personnes très différentes mais toutes liées par les OCAS.

À la suite de mes recherches j'avais donc pu établir un profil pour chacun de ces types d'acteurs ou de consommateurs. Il ne me restait plus qu'à les contacter et à récolter leurs ressentis vis à vis de ces objets.

→ *Les utilisateurs d'OCAS dans un contexte de bien-être :*

Je me suis tourné vers des gens de mon entourage qui possèdent un ou plusieurs OCAS (montre connectée, application de suivi des constantes physiologiques dans un contexte de bien-être)

Mon guide d'entretien était séparé en deux parties. La première concernait l'obtention du ou des OCAS, comment ils en étaient venus à le(s) utilisé(s). La seconde partie était plus centrée sur l'utilisation en elle-même, sur leur ressenti et les bénéfices ou bien les réticences associées à leurs utilisations.

→ *Les utilisateurs d'OCAS dans un contexte médical :*

Pour cette population d'utilisateurs, j'ai tout d'abord investigué afin de déterminer dans quelles pathologies les DMS et OCAS étaient les plus utilisés à l'heure actuelle. Il était évident qu'il s'agissait des patients atteints par le diabète de type 1.

J'ai donc contacté deux patientes atteintes de cette pathologie.

Le guide d'entretien comprenait une partie sur leur maladie et comment elles vivent avec au quotidien, une seconde partie concernait les dispositifs médicaux qu'elles utilisent afin de gérer et d'adapter au mieux leurs traitements (pour mieux comprendre comment les DMC ont su faire évoluer en bien ou en mal leur quotidien) et une dernière partie basée sur leur vision des OCAS et DMC, ce qu'elles en pensent, leurs éventuels regrets, déception ou attentes vis à vis de leurs utilisations.

→ *Les professionnels de santé :*

J'ai pu joindre un médecin généraliste et un médecin endocrinologue.

Mon guide d'entretien était séparé en deux parties. La première concernait leurs patients afin de déterminer l'importance de la place des DMC dans le suivi de leurs traitements. La seconde portait sur la vision qu'ils avaient des OCAS et savoir comment ceux-ci avaient modifier leur comportement dans leur pratique de tous les jours ainsi que le comportement de leur patientèle.

→ *Les Sociétés spécialisées dans les OCAS :*

J'ai pu joindre 3 personnes (2 dirigeants et une personne chargée de la communication et du marketing du produit) travaillant dans des entreprises spécialisées dans le développement et la commercialisation d'OCAS utilisés dans un contexte médical.

Mon guide d'entretien était séparé en deux parties. Dans un premier temps, je voulais avoir leur témoignage concernant l'entreprise, connaître son "histoire", quelles sont les personnes qui y travaillent et mieux comprendre les problématiques auxquelles leur « solution » permet de répondre. Dans un second temps, je voulais recueillir leur avis concernant les objets connectés et applications de santé (OCAS) en général, leur expansion et l'aide qu'ils peuvent apporter, aussi bien aux patients qu'aux praticiens.

2- Résultats

Les résultats des entretiens ont été enregistrés sur dictaphone, avec l'accord de chacun des participants. Les données recueillies ont ensuite été retranscrites puis analysées afin d'être interprétées.

→ *Résultats chez les utilisateurs d'OCAS dans un contexte de bien-être :*

Les entretiens ont été menés auprès de trois personnes de mon entourage utilisant des OCAS dans un contexte de bien-être.

- Le premier possède une montre Garmin® qu'il utilise dans le cadre d'un suivi de la performance sportive en natation et en vélo.
- Le second utilise une application d'aide et de soutien dans le but d'arrêter la consommation de tabac
- La troisième possède une Apple Watch® avec laquelle elle surveille ses constantes physiologiques, et suit également ses performances sportives (pour le triathlon : donc natation, vélo et course à pied)

Pour les deux cas de personnes ayant un objet connecté (Apple watch® et montre Garmin®) celui-ci avait été offert par des membres de la famille ou amis. Ce ne sont pas les personnes elles-mêmes qui ont pris l'initiative de l'acheter.

Les bénéfices :

Pour chacun des participants à cet entretien, les OCAS sont bénéfiques. Ils sont satisfaits du service rendu par leur outil. Ils y voient un bénéfice dans le suivi de leurs constantes physiologiques et pensent que cette surveillance régulière leur permet de mieux gérer leurs comportements et leurs habitudes. Ainsi les sportifs ont vu l'évolution de leurs performances (du moins ils ont pu la constater, chose qu'ils ne pouvaient pas faire avant d'être possesseur d'un OCAS) et la personne en sevrage a pu bénéficier de conseils personnalisés afin de l'aider à arrêter. En plus de cela, l'application lui indique les économies faites depuis l'arrêt de sa consommation de tabac.

Selon eux, ces OCAS permettent d'avoir un meilleur rythme de vie, améliorent leurs comportements et les incitent à mener un style de vie plus sain (arrêt de la cigarette) et plus sportif.

Les réticences et freins :

Deux des personnes interrogées m'ont parler du problème des ondes, avec la crainte des éventuelles pathologies qu'elles peuvent induire.

Ils ont également tous parlé des problèmes liés à la collecte des données personnelles, en précisant qu'avant ils n'avaient aucune inquiétude mais qu'ils entendent de plus en plus parler des géants américains qui les récupèrent et qu'ils ne savent pas ce qu'ils en font.

Le détenteur de la montre Garmin® me précise également que si ses enfants ne lui avaient pas offert en cadeau pour son anniversaire, il ne l'aurait probablement jamais acheté. Et cela pour deux raisons, premièrement il ne voyait pas l'intérêt à l'époque et deuxièmement à cause du prix élevé.

→ Résultats chez les utilisateurs d'OCAS dans un contexte médical :

Mes deux intervenantes étaient deux jeunes filles atteintes par une pathologie qui touche 300 millions de personnes dans le monde. Il s'agit du diabète de type 1. L'une est une amie du lycée et la seconde est une youtubeuse ayant une chaîne spécialisée sur le diabète (Aubépine).

Ces jeunes filles vivent depuis plusieurs années avec cette maladie. Depuis l'annonce de leurs diagnostics, de nombreux dispositifs médicaux connectés sont entrés sur le marché et ont permis de faire évoluer leur qualité de vie.

Toutes deux sont unanimes, le diabète est une maladie très invalidante et l'arrivée des nouvelles technologies à grandement facilité leur quotidien.

Il faut savoir qu'avant la découverte de l'insuline en 1921, les personnes diabétiques de type 1 ne vivaient que 3 ou 4 ans après l'annonce de leur diagnostic.

Dans les années 70-80, les premiers lecteurs de glycémie et les premières pompes à Insuline arrivent sur le marché, leur apparition modifiera la façon dont les diabétiques sont traités.

Depuis les progrès ne cessent d'avancer et les deux jeunes femmes ont pu voir leur qualité de vie nettement s'améliorer. Toutes deux pensent que les avancées dans le domaine médical et notamment dans la gestion des pathologies chroniques est une bonne chose pour les patients.

Depuis l'annonce de leur pathologie, les dispositifs qu'elles utilisent au quotidien pour maintenir un taux de glucose stable ont nettement évolué. Virginie, de la chaîne Aubépine sur Youtube, me racontait qu'au début de sa maladie les stylos injecteurs d'insuline n'existaient pas encore et qu'elle devait se « piquer » quotidiennement à l'aide d'une seringue. L'arrivée de nombreuses applications sur tablette et mobile afin de calculer les calories et le volume de sucre ingérés lors des repas à également largement facilité la prise en charge de leur maladie.

De manière plus globale concernant les DMC, elles sont conscientes des éventuels inconvénients que peuvent ressentir certaines personnes, notamment vis-à-vis de la récolte des données de santé, mais elles trouvent que dans leurs cas cette récolte est plutôt bénéfique. Aussi pour la gestion quotidienne de leur maladie que pour la recherche médicale qui grâce à ces données peut réaliser des études de grandes ampleurs sur une large population de patients diabétiques.

→ *Résultats chez les professionnels de santé :*

Lors de mes recherches j'ai eu la chance de pouvoir interroger deux professionnels de santé, un médecin généraliste et un spécialisé en Endocrinologie.

Besnoit DUTERTRE, médecin généraliste

J'ai pu constater que le médecin généraliste n'était pas forcément un adepte de l'utilisation des OCAS. Effectivement il y est confronté au quotidien mais il n'assure pas le suivi de ses patients par cet intermédiaire. Si jamais il constate la nécessité d'initier l'utilisation d'un DMC il préfère rediriger le patient vers un médecin plus spécialisé, il pourra par la suite éventuellement renouveler l'ordonnance du médecin spécialiste.

Évidemment le docteur DUTERTRE constate tous les jours l'évolution rapide des nouveaux DMC disponibles sur le marché. Il en ressort une amélioration certaine de la qualité de vie des patients victimes de pathologies chroniques comme l'asthme, la BPCO (Broncho

Pneumopathie Chronique Obstructive) le diabète ou encore la polyarthrite rhumatoïde. En cela il y voit donc de nombreux avantages :

- Amélioration du suivi des constantes
- Meilleure observance médicamenteuse
- Amélioration de la prise en charge des patients lorsqu'il doit analyser les données recueillies par les DMC
- Aide à l'éducation thérapeutique chez les plus jeunes (plus enclins à utiliser des objets connectés)

En tant que médecin de famille, installé depuis 33 ans maintenant, le docteur DUTERTRE suit principalement des familles avec une patientèle répartie essentiellement entre les actifs de 25 à 65 ans, une partie importante entre les 65 ans et la grande gériatrie, et un gros déficit en pédiatrie par rapport à la moyenne nationale. Par conséquent le docteur DUTERTRE a une bonne analyse des freins et réticences de sa patientèle par rapport à l'utilisation des DMC :

- Certains patients ne veulent tout simplement pas se prendre en charge
- D'autres sont habitués à se traiter d'une certaine manière et ne veulent pas en changer.
- N'y voit pas l'intérêt
- Patientèle parfois trop âgée ou pas assez initiée aux nouvelles technologies
- DMC trop compliqués dans leur utilisation
- Perte d'intérêt au fil du temps lorsqu'ils ne voient pas d'amélioration immédiate de la qualité de vie

Ester LANDAU, médecin Endocrinologue.

Le docteur LANDAU est spécialisée en Endocrinologie et Diabétologie, elle travaille beaucoup avec des diabétiques même si son cœur de patientèle est focalisé sur les autres pathologies hormonales. Parmi les diabétiques elle a une prépondérance chez les diabétiques de type 2 et quelques-uns de type 1. Ainsi elle est confrontée quotidiennement à l'utilisation des DMC, l'analyse des données issues de ces objets et l'éducation thérapeutique des patients en rapport à l'utilisation de ces technologies.

Les bénéfices qu'elle en retire sont :

- Les jeunes sont très motivés et très demandeurs. Mais les jeunes ne sont pas les seuls, de plus en plus de gens de plus en plus âgés se mettent à utiliser les OCAS.
- Très utile chez les patientes atteintes de diabète gestationnel.
- Le docteur Landau peut suivre tous ses patients via une seule et même plateforme.
- Elle peut éventuellement recevoir des alertes en cas d'anomalie et ainsi donner des recommandations à ses patients afin de rectifier le faux pas.
- Les patients peuvent également communiquer directement de façon sécurisée avec leur praticien.
- Chez les patients jeunes et les femmes enceintes atteintes de diabète gestationnel, on observe une nette amélioration de l'acceptation de la maladie et un équilibre facilité.
- Forte augmentation du confort apporté lors de l'équilibre de la maladie.

Parmi les réticences de certains de ses patients elle a constaté :

- Utilisation trop compliquée des nouveaux dispositifs du marché (mais ce n'est pas le frein le plus récurrent).
- Certains patients sont habitués à leurs dispositifs actuels, ils sont bien équilibrés et ne veulent donc pas changer leurs habitudes.
- Certains ne veulent pas être contrôlés en permanence. Ils ne veulent pas être « le patient Robocop » avec une multitude d'appareils. Ils préfèrent que leur maladie soit la plus discrète possible.
- Certains essayent les nouveaux systèmes et finalement préfèrent revenir à leurs anciens appareils moins connectés.

→ *Résultats pour les Sociétés spécialisées dans les OCAS :*

Étonnamment, dans les trois cas les personnes interrogées ne venaient pas du milieu médical. Mai, de chez « Triple W », venait du marketing et a découvert les enjeux de santé en entrant dans son entreprise. Arnaud, fondateur de « NullPointerExcept° », était ingénieur et il constata les problèmes liés à la mauvaise observance des médicaments pour les traitements des pathologies cardiovasculaires. Et Romain, fondateur de « SPINALI Design » est un spécialiste en datatextile (vêtements connectés).

Tous les trois travaillent pour des dispositifs innovants visant à aider les patients et les professionnels de santé dans la pratique de leurs métiers.

Les bénéfices apportés par leurs solutions sont donc multiples.

→ D Free (OCAS de lutte contre les incontinences)

L'entreprise « Triple W » commercialise « D Free », un OCAS d'aide au confort de vie pour les personnes incontinentes. Un capteur est placé sur l'abdomen du patient, celui-ci analyse le remplissage de la vessie ainsi que les mouvements péristaltiques de l'intestin. Les données sont ensuite retranscrites sur une application sur un smartphone afin d'alerter le patient en cas de nécessité de se rendre à la selle.

Les bénéfices :

Ce dispositif est donc bénéfique pour le patient car il lui permet de contrer les éventuels désagréments induits par sa pathologie et ainsi de contrôler et in fine rendre prévisibles (par l'analyse de ses données) les moments opportuns pour se rendre aux toilettes.

Il est principalement utilisé par les personnes âgées dépendantes. C'est pourquoi le capteur peut être connecté à l'application d'une tierce personne afin que celle qui est en charge du patient (principalement dans les EHPAD) puissent anticiper les moments d'inconforts. Le personnel soignant a la possibilité de relier plusieurs capteurs de plusieurs patients à une seule et même application.

Cet appareil est donc bénéfique à la fois pour le personnel soignant comme pour les patients.

Les contraintes et freins :

« D Free » est un OCAS venant du Japon, l'entreprise le commercialisant est jeune, elle n'a que 4 ans, et se développe très bien au Japon et aux États-Unis, mais peine beaucoup en France. Cela est principalement dû au fait que OCAS coûte très cher, 500€. Dans un pays comme la France où l'accès aux soins est remboursée il n'est pas évident de dépenser une telle somme.

La solution serait que « D Free » obtienne le marquage CE et devienne un dispositif médical, il pourrait alors être remboursé en fonction du service rendu concernant l'amélioration de la qualité de vie des patients incontinents. Mais en France et en Europe les procédures pour obtenir ce statut peuvent paraître ardues pour une petite entreprise qui débute dans le secteur.

→ VESALE (Application de santé en développement)

L'entreprise « NullPointerExcept° » développe à l'heure actuelle une application de santé visant à améliorer l'observance médicamenteuse des patients et à les accompagner dans l'apprentissage thérapeutique de leurs maladies et traitements : « VESALE »

Les bénéfices :

L'application aide le patient au quotidien dans l'apprentissage de sa maladie et sur l'importance de son traitement et d'avoir une bonne hygiène de vie. Pour cela il reçoit plusieurs fois par semaine des vidéos explicatives d'une trentaine de secondes. Le but n'étant pas d'assommer le patient avec des données qu'il ne comprendrait pas. L'objectif est ici informatif, grâce à un partenariat avec un laboratoire en sciences cognitives, l'entreprise développe des outils réutilisant les principes de la théorie du NUDGE visant à changer de manière implicite le comportement des patients vis-à-vis de leurs maladies.

Non seulement l'application permettra de faire de l'accompagnement thérapeutique mais elle récoltera, par l'intermédiaire de QCM et de cryptage de data de santé, des données afin de faire avancer la recherche médicale dans certaines pathologies.

Les contraintes et freins :

Pour l'équipe de « NullPointerExcept° », les principaux freins au développement d'innovations intéressantes en France est la disparité trop importantes des différents acteurs du secteurs ainsi que le manque de financement par l'État pour les technologies intelligentes dans le milieu de la santé.

Même si des initiatives ont été mises en place comme le dossier médical partagé ou le Health Data Hub, il n'y a pour le moment aucune centralisation des données et aucune homogénéité entre les différentes sociétés et startups innovantes de ce secteur.

→ SPINALI DESIGN (entreprise spécialisée en datatextile)

Lors de mon entretien avec Romain SPINALI, le sujet principal de la conversation était très différent des autres témoignages que j'avais pu recueillir jusque-là. En effet nous avons commencé par parler des deux produits connectés développés par l'entreprise :

- Un maillot de bain connecté qui indique à son porteur quand mettre ou remettre de la crème solaire
- Un pansement connecté ; en partenariat avec l'INSERM, l'entreprise « SPINALI Design » a développé récemment un pansement connecté visant à lutter contre les infections nosocomiales. Ce dispositif médical est capable de détecter l'apparition éventuelle d'infections. Une alerte est alors envoyée au patient ou au personnel soignant via une application mobile afin de les en avertir. L'infection peut alors être détectée très tôt permettant ainsi une prise en charge plus précoce et plus optimale.

Puis le sujet de la conversation s'est alors ouvert vers une vision beaucoup plus globale des objets connectés en santé et son caractère si révolutionnaire qu'il en deviendrait presque philosophique. Pour Romain SPINALI les objets connectés en santé vont bouleverser l'ordre établi du domaine médical. Leur arrivée serait comparable à l'invention de l'imprimerie qui selon certains serait l'un des facteurs importants responsables du schisme de l'église et de l'avènement du protestantisme. Dans la même manière que l'imprimerie aurait permis une distribution de la bible et donc de l'information aux plus grand nombre, riches comme pauvres, l'arrivée d'internet et des OCAS induiront une cassure dans les rapports entre les population malades ou saines et les professionnels de santé qui ne seront plus considérés comme les seuls détenteurs de la juste information.

Les bénéfices :

Les OCAS présents sur le marché à l'heure actuelle ne sont que les prémices de ce qu'il reste à venir. Nous avançons rapidement vers une révolution où tout ce qu'on imaginait hier impossible sera accessible à une grande part de la population. Faire un inventaire exhaustif des OCAS à un moment T serait donc inutile puisque celui-ci serait déjà obsolète au bout de quelques semaines voire quelques jours.

L'avènement de tels dispositifs nous dirige donc vers un contrôle quasi constant de nos données de santé dans le but de prévenir toute maladie éventuelle. En cas d'anomalie physiologique

détectée, le patient pourra alors adapter son hygiène de vie afin de contrer l'apparition de la maladie. L'incidence et la prévalence des maladies diminueraient alors considérablement.

Les contraintes et freins :

L'évolution des OCAS n'est qu'à ses débuts et avec elle le milieu médical va être réellement chamboulé :

- Les professionnels de santé ne seront plus autant estimés qu'à une époque.
- Les patients seront détenteurs d'informations médicales, qui la plupart du temps seront erronées (on estime à l'heure actuelle qu'une grande majorité des informations de santé présentes sur internet ne sont pas fiables)
- Les OCAS pourraient créer une séparation dans la population, avec d'un côté une part plus aisée capable d'avoir accès à ces technologies et une autre ayant moins de moyens financiers ou de capacités à appréhender ces nouvelles technologies.

3- Interprétation des Résultats

a. Les apports / bénéfices

→ Chez les utilisateurs d'OCAS dans un contexte de bien-être :

Les bénéfices constatés chez les utilisateurs d'objets connectés et applications de santé dans un contexte de bien-être sont donc :

- Une meilleure gestion de leurs activités sportives
- Un accompagnement personnalisé dans la pratique d'activités sportives ou dans l'aide et le soutien pour arrêter de fumer
- Meilleure gestion de l'hygiène de vie
- Un côté ludique des OCAS qui donne envie suivre les conseils recommandés
- Gain d'argent (pour celui qui a arrêté de fumer)
- Sentiment de bien-être dans son corps et dans son esprit

→ Chez les utilisateurs d'OCAS dans un contexte médical :

Les bénéfices constatés chez les utilisateurs d'objets connectés et applications de santé dans un contexte médical, des DMC dans le cas présent, sont :

- Gestion de la vie au quotidien avec la maladie facilitée
- Amélioration de la qualité de vie
- Diminution des effets indésirables liés à la mauvaise observance des traitements
- Diminution des complications et des symptômes liés à la maladie
- Améliore la qualité de vie du patient mais également de l'entourage de celui qui se sent plus concerné, informé en cas de problème et serein.
- Un meilleur suivi des patients par leurs médecins généralistes et endocrinologues

→ Chez les professionnels de santé :

En synthèse pour les praticiens et leurs patients les bénéfices et avantages liés aux OCAS et plus particulièrement aux DMC sont :

- Amélioration du suivi des constantes
- Meilleure observance médicamenteuse
- Aide à l'éducation thérapeutique
- Suivi des patients via une seule et même plateforme
- Sécurisation des conversations entre le patient et son praticien
- Amélioration du temps de réaction du médecin en cas d'alerte
- Nette amélioration de l'acceptation de la maladie et un équilibre facilité
- Forte augmentation du confort apporté.

→ Pour les Sociétés spécialisées dans les OCAS :

Les bénéfices constatés les Sociétés spécialisées dans les OCAS sont :

- La lutte contre les symptômes induit par une maladie.
- La prévention d'effets indésirables liés à une maladie
- L'alerte et la prévision d'éventuels symptômes
- Le soutien au personnel soignant (aide dans l'exercice de leur pratique quotidienne)
- L'éducation et l'accompagnement thérapeutique des patients et de leur entourage
- L'aide pour faire avancer la recherche médicale

b. Les réticences / Freins

→ Chez les utilisateurs d'OCAS dans un contexte de bien-être :

Les réticences constatées chez les utilisateurs d'objets connectés et applications de santé dans un contexte de bien-être sont :

- Les problèmes liés aux ondes
- Les problèmes liés à la collecte des données personnelles sensibles
- Le prix souvent élevé des OCAS
- Le manque d'intérêt voire le manque d'utilité

→ Chez les utilisateurs d'OCAS dans un contexte médical :

Même s'ils comprennent la réticence du grand public concernant la collecte des données et l'éventuel problème induit par les ondes, les patients chroniques utilisant régulièrement des DMC ne voient pas beaucoup d'aspects négatifs à leurs utilisations, mis à part le fait qu'ils peuvent être un peu invasifs et pas toujours très agréables à utiliser, ils retiennent surtout les bénéfices et l'aide au quotidien que ces dispositifs leur apportent.

→ Chez les professionnels de santé :

En synthèse pour les praticiens et leurs patients les réticences et freins liés aux OCAS et plus particulièrement aux DMC sont :

- Manque d'intérêt à se soigner
- Manque d'intérêt pour les nouvelles technologies
- Patientèle parfois trop âgée ou pas assez initiée
- DMC trop compliqués dans leur utilisation
- Perte d'intérêt au fil du temps lorsqu'ils ne voient pas d'amélioration immédiate de la qualité de vie
- Patientèle qui ne veut pas changer ses habitudes
- Certains ne veulent pas être contrôlés en permanence.
- Dispositifs médicaux parfois trop encombrants

→ Pour les Sociétés spécialisées dans les OCAS :

Les contraintes constatées les Sociétés spécialisées dans les OCAS sont :

- La difficulté en France à devenir un DMC afin d'être inscrit sur la LPPR pour pouvoir être remboursé
- Problème culturel vis-à-vis des dépenses de santé pour les français (ils ne sont pas habitués à dépenser de l'argent pour se soigner)
- Problème de financement d'outils numériques innovants dans les établissements hospitaliers
- Mauvaise centralisation et homogénéité des données de santé

→ Autres problèmes soulevés par l'émergence des DMC :

Avec l'émergence et la diffusion toujours plus rapide des DMC nous pourrions assister certains bouleversements pour le milieu de la santé :

- Les professionnels de santé ne seront plus autant estimés qu'à une certaine époque.
- Les patients seront détenteurs d'informations médicales, qui la plupart du temps seront erronées

Les OCAS pourraient créer des disparités avec une séparation de la population due à une différence d'accès aux soins. Avec d'un côté une part plus aisée capable d'avoir accès à ses technologies et une autre ayant moins de moyens financiers ou de capacités à appréhender ces nouvelles technologies.

SYNTHÈSE DES INFORMATIONS TIRÉES DE L'ÉTUDE QUALITATIVE

	Avantages et Bénéfices	Freins et Réticences
Utilisateurs d'OCAS de bien-être	<ul style="list-style-type: none"> - Une meilleure gestion de leurs activités sportives - Un accompagnement personnalisé dans la pratique d'activités sportives ou dans l'aide et le soutien pour arrêter de fumer - Meilleure gestion de l'hygiène de vie - Un côté ludique des OCAS qui donne envie suivre les conseils recommandés - Gain d'argent (pour celui qui a arrêté de fumer) - Sentiment de bien-être dans son corps et dans son esprit 	<ul style="list-style-type: none"> - Les problèmes liés aux ondes - Les problèmes liés à la collecte des données personnelles sensibles - Le prix souvent élevé des OCAS - Le manque d'intérêt voire le manque d'utilité
Utilisateurs d'OCAS pour un contexte médical	<ul style="list-style-type: none"> - Gestion de la vie au quotidien avec la maladie facilitée - Amélioration de la qualité de vie - Diminution des effets indésirables liés à la mauvaise observance des traitements - Diminution des complications et des symptômes liés à la maladie - Améliore la qualité de vie du patient mais également de l'entourage de celui qui se sent plus concerné, informé en cas de problème et serein. - Un meilleur suivi des patients par leurs médecins généralistes et endocrinologues 	<ul style="list-style-type: none"> - Utilisation trop compliquée des nouveaux dispositifs du marché - Certains patients sont habitués à leurs dispositifs actuels, ils sont bien équilibrés et ne veulent donc pas changer leurs habitudes. - Certains ne veulent pas être contrôlés en permanence. - Ils ne veulent pas être « le patient Robocop » - Certains essayent les nouveaux systèmes et finalement préfèrent revenir à leurs anciens appareils moins connectés. - Manque d'intérêt à se soigner - Manque d'intérêt pour les nouvelles technologies
Professionnels de santé	<ul style="list-style-type: none"> - Amélioration du suivi des constantes - Meilleure observance médicamenteuse - Aide à l'éducation thérapeutique - Suivi des patients via une seule et même plateforme - Sécurisation des conversations entre le patient et son praticien - Amélioration du temps de réaction du médecin en cas d'alerte - Nette amélioration de l'acceptation de la maladie et un équilibre facilité - Forte augmentation du confort apporté. 	<ul style="list-style-type: none"> - Patientèle parfois trop âgée ou pas assez initiée - DMC trop compliqués dans leur utilisation - Perte d'intérêt au fil du temps lorsqu'ils ne voient pas d'amélioration immédiate de la qualité de vie - Patientèle qui ne veut pas changer ses habitudes - Certains ne veulent pas être contrôlés en permanence. - Dispositifs médicaux parfois trop encombrants
Sociétés spécialisées dans le développement des OCAS	<ul style="list-style-type: none"> - La lutte contre les symptômes induit par une maladie. - La prévention d'effets indésirables liés à une maladie - L'alerte et la prévision d'éventuels symptômes - Le soutien au personnel soignant (aide dans l'exercice de leur pratique quotidienne) - L'éducation et l'accompagnement thérapeutique des patients et de leur entourage - L'aide pour faire avancer la recherche médicale 	<ul style="list-style-type: none"> - La difficulté en France à devenir un DMC afin d'être inscrit sur la LPPR pour pouvoir être remboursée - Problème culturel vis-à-vis des dépenses de santé pour les français (ils ne sont pas habitués à dépenser de l'argent pour se soigner) - Problème de financement d'outils numériques innovants dans les établissements hospitaliers - Mauvaise centralisation et homogénéité des données de santé
Autres problèmes soulevés par l'émergence des DMC	<ul style="list-style-type: none"> - Les professionnels de santé ne seront plus autant estimés qu'à une certaine époque. - Les patients seront détenteurs d'informations médicales, qui la plupart du temps seront erronées (on estime à l'heure actuelle qu'une grande majorité des informations de santé présentes sur internet ne sont pas fiables) - Les OCAS pourraient créer une séparation dans la population, avec d'un côté une part plus aisée capable d'avoir accès à ces technologies et une autre ayant moins de moyens financiers ou de capacités à appréhender ces nouvelles technologies. 	

G. Synthèse des Résultats de la revue de littérature et de l'étude qualitative

Les recherches menées dans la littérature et le recueil des témoignages de personnes très différentes lors de mon étude qualitative m'ont permis d'avoir un aperçu général des perceptions des utilisateurs par rapport aux objets connectés, aux applications de santé et aux dispositifs médicaux.

Plusieurs tendances en ressortent, nous observons des attentes et des craintes différentes de la part des 4 types de populations établies interrogées.

En effet pour les utilisateurs d'OCAS de bien-être, ces objets sont souvent considérés comme des gadgets. De plus le prix de ces OCAS est souvent élevé. On remarque alors que cette population est souvent représentée par des personnes plutôt aisées ou qui ont une appétence assez forte pour les nouvelles technologies et le suivi des performances sportives.

Lors de mon entretien avec Mai, qui travaille pour D Free, celle-ci m'a fait remarquer quelque chose de très intéressant. Elle m'a expliqué que son produit, qui n'est pas un dispositif médical en France et donc qui n'est pas remboursé, avait du mal à entrer sur le marché français alors que sur les marchés japonais et américains les ventes étaient rapidement devenues très importantes.

Et cela peut facilement s'expliquer par le fait qu'en France, si un produit de santé n'est pas remboursé il ne marchera pas car la population n'est pas habituée à dépenser de l'argent pour se soigner, contrairement aux pays comme le Japon ou les États-Unis.

On peut donc se demander si à l'avenir les OCAS ne vont pas créer, malgré eux, des disparités entre différentes tranches de la population, avec d'un côté les plus aisés qui pourront se permettre de bénéficier de certains soins non remboursés et de l'autre ceux qui ne pourront pas. Ou bien d'un autre côté une part de la population avec une appétence particulière pour les nouvelles technologies et les autres.

De manière synthétique, pour les populations d'utilisateurs d'OCAS dans le cadre du bien-être, la grande majorité (79 % d'après (1) et 100% des personnes interrogées lors de mon étude) rapporte être satisfait par l'usage et l'efficacité de leurs objets connectés.

Mais tous ont exprimé une gêne vis-à-vis du partage de leurs données de santé. Je ne parle pas là des performances physiques ou de suivi nutritif mais des données concernant leurs groupes sanguins, leurs pouls, leurs électrocardiogrammes ... Il s'agit de données particulièrement sensibles pour lesquelles ces utilisateurs préfèrent ne pas les transmettre à des OCAS qui ne seraient pas sécurisés.

A l'inverse les populations de patients atteints de pathologies chroniques, même s'ils comprennent les craintes précédemment citées, acceptent volontiers le partage de leurs données de santé. Pour la plupart ils parlent ouvertement de leur maladie. De plus le partage de ces données est bénéfique pour eux. Grâce à cela ils peuvent mieux gérer leurs maladies au quotidien. De plus la collecte de telles données peut faire avancer la recherche.

Ces patients ont pu voir leur qualité de vie s'améliorer de façon considérable ces dernières années. Virginie, diabétique de type 1 et créatrice de la chaîne Aubépine sur Youtube, m'indiquait que lors de son diagnostic il y a 18 ans le stylo injectable n'existait pas encore, les injections d'insuline se faisait encore à l'aide d'une seringue, les capteurs d'auto surveillance du glucose n'existaient pas non plus ainsi les mesures de la glycémie se faisaient obligatoirement en se piquant le bout du doigt pour en faire ressortir une goutte de sang. Avec l'arrivée des nouvelles technologies intelligentes, Virginie a réellement vu sa qualité de vie s'améliorer depuis 18 ans.

Mais tous les patients atteints de pathologies chroniques ne sont pas forcément demandeurs de ces nouveaux outils. Certains refusent de se voir comme des personnes avec de multiples appareils branchés sur eux et ne veulent pas que leurs maladies soient visibles aux yeux de tous. D'autres n'y voient pas un grand intérêt et préfèrent garder les habitudes auxquelles ils se sont familiarisés. On observe également des patients peut-être un peu trop âgés ou pas assez initiés aux objets connectés, bien que cette tendance soit en forte baisse même chez les seniors. Le dernier cas de figure, pour lequel certains patients ne veulent pas utiliser de tels outils de soutien à leur maladie, est que certains patients refusent tout bonnement de se soigner et préfèrent nier jusqu'à leur pathologie conduisant souvent à des situations dramatiques.

Pour les professionnels du milieu de la santé, l'évolution très rapide des DMC a été ressenti comme un réel soutien dans le suivi de leurs patients atteints de maladies chroniques. Évidemment tous ne le ressentent pas de la même manière ni avec la même importance. Pour les médecins de famille par exemple, ces nouveaux appareils offrent un gain pour la qualité de

vie de leurs patientèles mais ont un impact moins important, dans leurs pratiques de tous les jours, que pour un médecin spécialiste d'un domaine à fort usage de DMC comme les cardiologues, les endocrinologues, les diabétologues ou encore les ORL.

Ces médecins spécialistes, notamment en endocrinologie et diabétologie, ont pu constater en moins d'une décennie d'une évolution très importante, voire exponentielle des nouveaux appareils présents sur le marché.

Ces nouveaux DMC leur offre un avantage considérable dans le suivi de leur patient. Ils leur permettent une identification beaucoup plus précoce de certaines maladies et ainsi assurer une meilleure prise en charge. Le monitoring de certaines constantes physiologiques leur permet d'anticiper d'éventuels effets indésirables et ainsi d'améliorer leur réactivité afin d'éviter des situations pouvant devenir rapidement dramatiques.

Mais nous le savons, nous n'en sommes qu'aux prémices. Et avec l'expansion d'internet, le développement de nouveaux outils en santé et la diffusion exponentielle de ces DMC, le paysage actuel de notre santé en France est en train de radicalement changer.

La population s'informe de plus en plus, et parfois les sources d'informations sont peu fiables, par conséquent les patients préfèrent se faire leur propre opinion et font de moins en moins confiance aux professionnels de santé.

Le monitoring et le suivi permanent des données de santé sont une bonne chose afin de prévenir les maladies ou les conséquences indésirables associées, mais ne vont-ils pas créer un sentiment d'anxiété généralisé où le corps humain sera totalement dématérialisé ? Sans une sécurisation de toutes ces données extrêmement sensibles, certains acteurs pourraient en tirer profit à leurs avantages sans se soucier des questions d'éthique.

H. Pandémie de COVID-19 et changements des comportements.

À la suite de cette étude qualitative et du travail de recherche dans la littérature est arrivé un évènement inattendu qui bouleversa quelque peu mes recherches : La pandémie du Coronavirus COVID-19.

Lundi 16 mars 2020, Emmanuel Macron annonce lors d'une allocution, que le pays entre en état de « guerre sanitaire » contre un ennemi invisible. Le confinement de la population est alors mis en place dès le lendemain à midi. S'en est alors suivi la fermeture temporaire de tous les commerces et entreprise « non-essentiels à la vie de la nation ». Les écoles, les établissements de l'enseignement supérieurs et les universités avaient d'ores et déjà clos leurs portes aux élèves et étudiants depuis le 13 mars.

Non seulement cette pandémie avait un impact direct sur la date de ma soutenance de thèse mais également sur le contenu en lui-même de mon travail. Et je n'en avais pas mesuré tout de suite la teneur.

En effet, travaillant depuis maintenant plusieurs mois dans une officine, je suis resté en poste durant toute la période du confinement. J'ai donc pu assister directement à l'évolution des comportements des patients et de certains professionnels de santé vis-à-vis de leur adaptation et la modification de leurs comportements dans leurs vies quotidiennes, aussi bien personnelles que professionnels.

Nous avons pu observer durant cette période un véritable bouleversement quant à notre rapport à l'utilisation des outils numériques. Afin de ne pas fermer leurs portes, de nombreuses entreprises ont opté pour le télétravail. D'autres, et notamment les restaurants et commerces se sont tournés vers la commande par internet et la livraison à domicile. Notre rapport au numérique a littéralement été chamboulé durant cette période et le milieu de la santé n'y a pas échappé.

À mon niveau, j'ai pu observer que beaucoup de patients, notamment les sujets âgés ou bien à risque, se sont alors retrouvés confinés chez eux de peur de rentrer en contact avec ce nouveau virus alors inconnu. Les praticiens eux-mêmes ont vu leur patientèle littéralement désert leurs cabinets.

Dans ces conditions il a fallu s'adapter. Nombreux sont les voisins qui se sont serrés les coudes et relayés afin d'aider ces patients à risque. Aussi bien pour les approvisionner en ressources essentielles (nourriture et médicaments) qu'en divers services d'aide à la personne, permettant de surcroît de lutter contre cet isolement ressenti comme forcé par certains.

Mais nous avons également pu observer, et cela directement à la pharmacie, une augmentation considérable de l'utilisation d'outils numériques par ces patients.

Chez les médecins nous avons pu faire le même constat. En effet, voyant le nombre de patients considérablement diminuer de peur d'être infectés, les praticiens se sont adaptés et beaucoup se sont tournés vers la téléconsultation.

D'après ce constat, je ne pouvais pas rester sur le seul travail que j'avais déjà fourni. Je me devais de parler de cette actualité qui touchait de près mon sujet. Voilà pourquoi j'ai décidé de faire cette partie, plus « légère », afin d'essayer d'analyser les éventuels changements d'attitudes et de comportements des consommateurs vis-à-vis des nouvelles technologies de la santé depuis l'arrivée de la pandémie de COOVID-19 en France.

1- Informations tirées de la littérature et des médias

L'usage était pourtant très confidentiel avant la crise, l'usage de la téléconsultation, de la délivrance d'ordonnances dématérialisées, de l'envoi par mail de celles-ci, de la livraison et du click and collect des médicaments a explosé ces derniers mois.

D'après le LET (13), on estime que :

- *20% de recours aux urgences évités grâce aux plateformes de télémédecine*
- *Près de 30% des téléconsultations réalisées hors parcours de soin durant la période de confinement*
- *Près de 40% des téléconsultations réalisées pendant la permanence de soins (soirs et week-ends)*
- *Près de 80% des patients déclarent que le motif de leur consultation a été résolu grâce à la télémédecine*
- *Augmentation de l'ordre de 10 à 15 fois du nombre de téléconsultations selon les acteurs durant la période de confinement*

Cette large augmentation de l'utilisation de tels outils peut aussi s'expliquer par l'allègement des règles de consultations en ligne et un remboursement effectif dès le 10 mars 2020. Le 18 mars, Olivier Veran, ministre de la santé, a également augmenté le plafond du remboursement des téléconsultations le faisant passer à 100% contre 70% auparavant.

Ainsi le système de santé a donc pu s'adapter rapidement. D'après le baromètre Doctolib, « *Le nombre de consultations vidéo a été multiplié par 100 en 1 mois* » passant de « *1 000 consultations vidéo par jour avant le 5 mars à 100 000 consultations vidéo sur la seule journée du lundi 30 mars sur Doctolib* ». (14)

Mais les médecins ne sont pas les seuls à s'être adaptés et à avoir changé leurs habitudes. D'après Medhi Boutemra, Key Account Manager chez Valwin (voir les entretiens), le nombre de réservations d'ordonnances par sa plateforme est passée de 50 000 (de 2015 à Février 2020) à plus de 100 000 fin juin 2020. Soit une augmentation de 60 000 réservations en seulement 4 mois.

Mais les services d'aide à l'obtention de soins ne sont pas les seuls à avoir fait un véritablement bons. Durant cette période de crise de nombreux outils high-techs ont vu le jour dans de nombreux domaines.

On a pu constater la mise en place par le Gouvernement français de l'application « StopCovid ». Destinée à la collecte de données pour suivre la propagation du virus, elle permet d'avertir d'une éventuelle transmission avec une personne infectée.

Les imprimantes 3D ont également eu leur utilité. En effet du côté des professionnels comme des particuliers nous avons pu assister à la fabrication de plusieurs objets en tout visant à lutter contre l'épidémie. De nombreux anonymes ont pu offrir ou commercialiser des visières de protection aux personnes à risque ainsi qu'au personnel soignant. L'AP-HP a quant à elle investi dans 60 imprimantes 3D afin de produire elle aussi des visières de protection, des poignées de portes sans contact ou encore des valves pour transformer des masques de plongée en accessoires de respiration artificielle. (15) Le 23 mars dernier, un respirateur artificiel d'urgence a même été médicalement approuvé en Espagne. (16)

Des projets comme « Nextstrain » ont également pu voir le jour. Il s'agit ici d'une plateforme permettant de dresser une cartographie de la propagation du virus (à partir des données recueillis sur des milliers d'échantillons du Sars-Cov-2).

Le projet a notamment contribué à corroborer que la virulence du virus n'a pas changé avec la propagation de celui-ci d'un pays à un autre.

Dans plusieurs cas, l'IA (Intelligence Artificielle) est utilisée afin d'essayer de prévoir, identifier et suivre les foyers épidémiques. Dans d'autres cas elle a été utilisée dans le but de trouver une thérapie innovante dans l'élaboration d'un vaccin contre le Corona virus. Cette technique vise à analyser plus de cinq millions de cellules immunitaires ayant été en contact avec le virus. Grâce à l'IA, 500 anticorps ont déjà été identifiés comme candidats potentiels pour une utilisation dans les futures thérapies COVID-19.

Alibaba, géant de l'internet chinois (équivalent d'Amazone), a même lancé un outil permettant de diagnostiquer par scannographie et IA, les cas du COVID-19. Ce test diagnostique ne prendrait que quelques secondes et serait d'une précision de l'ordre de 96%.

Et en France, un arrêté publié au Journal officiel le 22 avril a autorisé le Health Data Hub et la Caisse Nationale de l'Assurance Maladie (CNAM) à collecter et traiter un large éventail de données afin de lutter contre l'épidémie de Covid-19. (17) Cette autorisation est une grande avancée dans le domaine. Et sans l'arrivée des récents événements le projet HDH aurait probablement été encore retardé. Mais certains y voient une atteinte et une violation des données personnelles sensibles.

En effet, certains organismes comme le SMG, la UFML, le collectif de médecins et informaticiens Interhop ont récemment porté une requête au Conseil d'Etat jugeant que cet arrêté « porte une atteinte grave et manifestement illégale au droit au respect de la vie privée et au droit à la protection des données personnelles ». Ceux-ci s'inquiètent notamment de la manière dont sont « pseudonymisées » les informations collectées. D'autres inquiétudes sont portées sur de possibles transferts de données hors de l'Union Européenne (UE), nées du choix de Microsoft comme hébergeur du HDH. (17)

2- Témoignages reçus de professionnels

Afin d'étoffer les divers constats que j'avais pu tirer de la littérature et des médias, je me suis tourné vers deux témoins. Deux personnes qui, chacun à sa manière, étaient en première ligne face à la lutte contre la propagation et la prévention du virus. L'une travaillait dans une grande pharmacie de la région nantaise et était au contact direct des patients lors de cet épisode de crise. L'autre luttait différemment en proposant des solutions innovantes au professionnels de santé comme aux patients afin d'assurer la dispensation des médicaments tout en limitant au maximum les déplacements et les contacts humains.

Tous les deux me semblaient avoir une vision plutôt éclairée sur ce que nous venions de vivre et sur les impacts que la crise allait avoir sur les changements de comportements de la population générale et des professionnels de santé vis-à-vis des nouvelles technologies en santé.

Marie COMMEIL, Pharmacienne Officinale.

Présentation :

Marie est pharmacienne et a été titulaire de plusieurs pharmacies dans la région nantaise depuis 1992. Vers 2008 elle s'est très vite intéressée à internet et au potentiel que permettait cette technologie dans le milieu de la pharmacie d'officine. La vente de médicaments en ligne était alors interdite. Elle créa donc, dans un premier temps, un site dédié uniquement à la parapharmacie : « mapharmacienne.com ». Au cours de l'année 2016 le ministère de la santé autorise la vente en ligne et la livraison des médicaments, c'est l'occasion pour elle mettre à jour son site internet et de l'adapter à la nouvelle réglementation en vigueur. Elle est alors l'une des premières à vendre des médicaments sans ordonnance et livrés à domicile. Parallèlement, elle développa en 2012 un autre site appelé « Ordonantes.fr », celui-ci permettait aux patients d'envoyer leur ordonnance à la pharmacie de leur choix, grâce à leur smartphone. L'envoi se faisait de manière sécurisée, via un hébergement sécurisé et l'ordonnance, une fois transmise, était détruite des serveurs, elle n'était pas stockée. Les utilisateurs pouvaient ensuite se déplacer directement en pharmacie afin de récupérer les produits commandés. Il s'agissait des débuts du « click&collect » et du « scan&collect ». En 2018, l'application a connu une nouvelle option, la livraison de médicaments délivrés sur ordonnance à domicile.

Toujours entre deux projets, Marie était en première ligne lors de l'épidémie du COVID-19. La pharmacie dans laquelle elle travaillait s'est dotée d'un site internet et d'une application lui permettant de recevoir de manière sécurisée des ordonnances. Elle a alors pu faire du « click/scan&collect » ainsi que de la livraison à domicile.

Témoignage :

D'après Marie, pour les professionnels de santé (médecins et pharmaciens) comme la pour la population générale, il y a eu une véritable prise de conscience et un changement dans les comportements. Chacun s'est adapté et les éventuelles craintes associées aux outils numériques en santé ont été balayés par l'urgence sanitaire de la crise.

Au niveau des professionnels de santé, les médecins se sont tournés, dans la grande majorité, vers les consultations en visioconférence, les pharmaciens vers la préparation d'ordonnance dématérialisées.

Les praticiens pouvaient alors envoyer directement les ordonnances par messagerie, en générale sécurisé, soit aux patients soit directement à la pharmacie.

Les patients ont également énormément utilisé le Scan d'ordonnances.

Ils envoyaient leurs ordonnances via leurs smartphones, via leurs ordinateurs ou via le site internet de la pharmacie ou encore sur l'adresse mail de la pharmacie. Le plus souvent les ordonnances n'étaient pas envoyées de manière sécurisée, c'est à dire via un hébergeur agréé par l'État, mais directement transmises sur la boîte mail de l'officine. Chose impossible avant que le ministère de la santé ne l'autorise afin de lutter contre l'état de crise auquel la France (et le monde) a dû faire face.

Pour Marie les évènements récents auront « permis de faire sauter certains verrous et d'accélérer la mise en place de certains outils numériques dans le milieu de la santé » comme la numérisation de l'ordonnance avec le QR code et la livraison à domicile de médicament sur ordonnance. Même il est forcé de constater que pour une telle accélération il faudra veiller sérieusement à la sécurisation de tous ces processus.

Mehdi BOUTEMRA (Key Account Manager Valwin Nantes).

Présentation :

Dans l'industrie pharmaceutique depuis plus de 13 ans maintenant, Medhi a commencé en tant que visiteur médical puis délégué hospitalier. Il est entré chez Valwin en 2015 afin d'optimiser et d'améliorer les performances de l'équipe commerciale. Depuis il a évolué il s'occupe désormais de la relation commerciale de cette jeune Start-up entreprise avec les grands groupements pharmaceutiques.

Fondée en 2013 par Camille Freisz et Alexis Guéganno, l'objectif de Valwin est de développer des outils numériques permettant aux patients de mieux gérer leur santé en ligne et d'accompagner les professionnels de santé dans leur démarche digitale. Pour répondre à ses besoins, la jeune Start-up a donc déployé deux outils PRM (Patient Relationship Management) : un dédié aux pharmaciens d'officine et l'autre dédié aux médecins.

Depuis 2014 Valwin avance vite, en plus de plusieurs levées de fonds elle a longtemps évolué au sein d'un incubateur de Start-ups (le Startup Palace à Nantes) offrant la chance d'être entourée par de véritables professionnels dans les domaines de la communication et du marketing. La jeune pousse compte maintenant une quarantaine de collaborateurs parmi ses rangs.

Valwin est à l'heure actuelle une Start-up composée d'employés jeunes et dynamiques évoluant tous dans les domaines de l'ingénierie informatique, du web design et de la santé.

Aujourd'hui la principale plateforme proposée par Valwin est un outil PRM pour les pharmaciens. C'est un outil qui permet au titulaire de valoriser sa pharmacie et ses expertises sur le web et de l'équiper d'outils simples de gestion (scan&collect, click&collect, prise de rendez-vous pour les entretiens pharmaceutiques, dépistage, éducation thérapeutique). Il permet également aux patients de gérer leur santé en ligne, accompagnés par leur pharmacien, grâce à la réservation d'ordonnance, la prise de rendez-vous facilitée et une messagerie sécurisée.

Témoignage :

Selon Mehdi, à la fin février 2020 la Start-up avait enregistré environ 50 000 réservations d'ordonnances depuis sa création, c'est à dire en 3 ans (date de la création de l'option « scan de l'ordonnance »). Aujourd'hui, c'est à dire fin juin 2020, la plateforme affichait 110 000

réservations d'ordonnances en ligne, soit 60 000 en 4 mois ce qui équivaut à une augmentation de 1080%.

Cette augmentation est à la fois liée à la prise de conscience des pharmaciens quant à la nécessité de s'ouvrir au numérique mais surtout due à la forte augmentation de la demande des patients durant l'état de crise.

Pour les pharmacies proposant de tels services, cette augmentation de la demande leur a permis de convertir de nombreux patients à ce mode de fonctionnement.

Et à l'inverse chez les pharmaciens, ceux qui étaient sceptiques se sont donc ralliés au numérique afin de répondre à la demande de leur patientèle comme de leur clientèle, transformant certains patients, consommateurs de médicaments, en clients, consommateurs de produits de parapharmacie.

La crise a également permis à Valwin de se moderniser et de créer des fonctionnalités en plus afin de répondre aux besoins des pharmacies et des consommateurs tel que la possibilité pour l'internaute de pouvoir configurer une livraison chez eux. Ce service étant à la charge de la pharmacie. Celle-ci peut donc livrer les commandes par elle-même ou par l'aide d'un tiers tel que la poste.

3- Constats

Beaucoup le disent, c'est même devenu une phrase incontournable pour tout article, toute émission ou toute discussion autour de la crise que nous avons vécu ces derniers mois : « Il y a un avant COVID-19 et il y aura un après COVID-19 ».

Et cette affirmation est d'autant plus vraie dans le domaine du numérique et celui du système de santé, en France comme ailleurs.

De toutes les sources et de tous les témoignages que j'ai pu tirer, tous s'accordent à dire que la pandémie du COVID-19 aura au moins permis de faire sauter certains verrous qui semblaient indécélables depuis déjà bien trop longtemps.

Avant la crise il n'était pas autorisé pour un pharmacien de délivrer des médicaments s'il ne détenait pas l'original entre ses mains. Mais dans l'état d'urgence dans lequel la France s'est retrouvée début mars 2020, tout s'est accéléré et ce qui était encore impossible il y a 6 mois est désormais entré dans l'usage courant.

Avec la crise, le gouvernement français a lâché du lest et des projets comme le Health Data Hub, sorte d'extension ou d'amélioration du DMP et dont la date de livraison n'était même plus annoncée, ont finalement vu leur mise en route accélérée.

Nous avons ainsi assisté à une levée des contraintes, permettant ainsi une plus libre circulation des informations via les interfaces numériques.

Les grands industriels des secteurs de la santé et du numérique ont alors pu redoubler d'ingéniosité afin de proposer des solutions à des problèmes induits lors de la pandémie. Aussi bien dans tous les domaines de la vie courante avec une « Upérisation » de tous les services, mais aussi dans le milieu hospitalier avec de nombreuses technologies permettant de produire des solutions adaptées à moindres coûts.

Ainsi les nouvelles technologies n'ont jamais autant prouvé leur rôle majeur que durant cette période. Et c'est également le constat qu'en a la population. C'est pourquoi nous avons pu assister à véritable explosion de l'utilisation des outils numériques. Il y a eu une réelle prise de conscience de l'importance de ces nouveaux outils. Et même chez les plus sceptiques, nous avons observé une acceptation liée à l'utilisation de nouvelles technologies menant à une conversion massive de la population vis-à-vis du digital.

Mais avec cette conversion quasi totale, l'augmentation exponentielle des flux de données médicales sensibles, l'acceptation générale de la population et la levée des contraintes par le gouvernement français, ne va-t-on pas tout droit vers un risque d'atteinte grave et illégale au droit au respect de la vie privée et au droit à la protection des données personnelles.

Je pense que c'est une bonne chose que certaines barrières soient levées et qu'ainsi nous puissions avancer plus rapidement dans ce monde qui bouge plus vite que les lois et les gens qui les font. Mais ne prenons-nous pas trop de risques ? Si nous n'instaurons pas des règles et des limites, et que nous laissons nos informations, et surtout celles de santé qui sont

particulièrement sensibles, nous pourrions rapidement nous voir déposséder de celles-ci par des entreprises ou même des pays comme les États-Unis ou la Chine.

SYNTHÈSE DES INFORMATIONS TIRÉES DE LA PANDÉMIE DE COVID-19

	Etat Français	Industrie	Patients & professionnels de santé
Changements positifs	<ul style="list-style-type: none"> - Accélération du besoin de se mettre à la page - Levée des contraintes - Accès à l'information facilité - Accélération de la Recherche 	<ul style="list-style-type: none"> - Explosion des services d'aide - Amélioration de l'image des nouvelles technologies - Amélioration des outils déjà existants - Ajout de nouvelles fonctionnalités 	<ul style="list-style-type: none"> - Augmentation de l'utilisation des outils numériques - Prise de conscience et acceptation de l'importance des news techs - Conversion importante même chez les plus sceptiques
Risques	<ul style="list-style-type: none"> - Levée de certaines barrières de sécurité - Risque d'atteinte au droit au respect de la vie privée - Risque d'atteinte au droit à la protection des données personnelles - Risque de piratage etc... 		

I. Conclusion

Comme vu lors de la revue de littérature, la technologie avance, depuis deux décennies internet a bouleversé le monde dans lequel nous vivons. L'accès à l'information a été grandement facilité et les échanges entre toutes les populations se multiplient. Tous les domaines sont peu à peu touchés et le monde de la santé n'y résiste pas.

Grâce à ces nouvelles innovations de nouveaux objets sont entrés sur le marché afin de permettre à tous de pouvoir améliorer son hygiène de vie et sa santé.

Les patients atteints de maladie chroniques ont alors vu leur qualité de vie grandement s'améliorer grâce aux dispositifs médicaux connectés. Ils bénéficient désormais de technologies leur permettant de bien mieux réguler leurs constantes physiologiques et d'adapter leurs comportements afin d'éviter des effets indésirables parfois très graves.

Ces objets connectés ont également un intérêt important pour les chercheurs. En effet la collecte de données de santé, sur des patients atteints de maladies graves et invalidantes par l'intermédiaire de ces DMC, permet de créer des banques de données qui serviront pour la recherche médicale et permettront de mieux comprendre ces pathologies, de mieux les prendre en charge et éventuellement de les soigner totalement.

Pareillement pour les professionnels de santé, l'arrivée de ces appareils connectés a pleinement contribué à l'amélioration de la prise en charge de leur patientèle. Les DMC ont majoritairement été perçus comme un réel soutien dans la pratique de leur exercice. Ils ont pu constater une amélioration de leur réactivité face à des situations parfois à risques pour leurs patients. De plus la multitude de données récoltées permet aux praticiens de délivrer des soins et des conseils beaucoup plus adaptés et personnalisés. Globalement ces nouvelles technologies sont généralement très bien accueillies par la communauté médicale.

Nous avons également pu constater qu'une grande majorité des utilisateurs d'OCAS de bien-être sont pleinement satisfaits de leurs objets connectés. Ils leur permettent de mieux gérer leur hygiène de vie, de suivre leur performance sportive et d'adapter leurs comportements en fonction des conseils ou des analyses issus de ces nouveaux appareils.

La majeure partie des patients chroniques utilisant régulièrement des DMC ont vu leur confort de vie changer de manière extrêmement positive.

Depuis plus d'une décennie de nombreuses problématiques ont été résolues par l'intermédiaire de ces DMC. Et globalement on ne retire que peu de freins ou réticences liés à l'utilisation des OCAS dans la littérature et très peu sont centrés sur les DMC en eux-mêmes. Il ressort régulièrement, d'après les études menées, des problématiques liées à la sécurisation des données, à un manque d'intérêt de la part des utilisateurs, à un aspect financier, à la peur de la dépendance ou à l'aspect anxiogène.

Par l'intermédiaire de mon étude qualitative, je n'ai pas pu constater de grandes différences entre les témoignages reçus et les informations tirées de la littérature concernant les utilisateurs d'OCAS de bien-être. Mais quelques points sont tout de même ressortis.

En effet en France lorsque l'on parle de santé et du fait de se soigner, la majorité des solutions est remboursée par la sécurité sociale (les médicaments, les dispositifs médicaux, les soins hospitaliers, les soins ambulatoires et j'en passe). La population française a donc pour habitude, et celle-ci est relativement bien ancrée, de ne pas dépenser d'argent pour se soigner. Ainsi, si un nouveau dispositif arrive sur le marché sans marquage CE et sans être remboursé, il ne sera pas recommandé par les médecins, et quand bien même il le serait les patients ne l'achèteraient pas car il n'est pas remboursé, peu importe qu'il permette d'améliorer la qualité et le confort de vie des personnes malades.

Voilà l'importance pour ces objets connectés d'obtenir le statut de dispositif médical et de faire la demande de remboursement. Cela soulève également un autre problème, les procédures pour de telles certifications sont généralement longues et très coûteuses. C'est pourquoi certains patients, conscients de l'efficacité de ces dispositifs non remboursés, n'hésitent pas à dépenser de leur poche en attendant qu'ils obtiennent les autorisations. Le problème est que ces nouveaux appareils sont souvent très chers et les sommes engagées peuvent rapidement devenir très importantes. Ainsi si les prix des OCAS non remboursés spécifiques de la santé ne baissent pas, et si la législation française et européenne ne devient pas un peu plus laxiste sur les procédures de remboursements, nous assisterons à l'apparition d'inégalités d'accès aux soins, de disparités financières pour une médecine à deux vitesses.

J'ai également pu recueillir la vision globale de la perception des utilisateurs de DMC remboursés et plus particulièrement des patients chroniques, de professionnels de santé et des sociétés novatrices dans ce domaine.

Si la grande majorité des malades chroniques se convertissent aux nouveaux DMC du marché, certains préfèrent rester ou bien même reviennent sur leurs anciens dispositifs, soit car ils jugent les nouveaux trop compliqués, soit parce qu'ils les trouvent trop invasifs et même si leur confort de vie n'en est pas amélioré, ils ne veulent pas ressembler à un « cyborg » ou bien que tout le monde les sache malades.

De la même manière pour les professionnels de santé, certains voient les DMC comme de formidables outils d'aide à leur pratique tandis que d'autres s'imaginent perdre du temps à devoir analyser toutes les données, à éduquer le patient pour qu'il comprenne comment fonctionne le dispositif...

Avec la crise sanitaire que nous venons de vivre, on se rend également compte que les comportements vis-à-vis des technologies de la santé ont véritablement évolué ces derniers mois. Beaucoup de personnes sceptiques quant à l'utilisation de tels outils ont finalement été convertis et les utilisent désormais de manières régulières. De plus ce qui était encore inconcevable il y a encore 4 mois est maintenant devenu presque indispensable. La pandémie du COVID-19 a donc eu un effet bénéfique sur la l'expansion et l'acceptation des nouvelles technologies en santé.

Mais Romain SPINALI, CEO de SPINALI Design qui commercialise le premier maillot de bain connecté et le premier pansement connecté, m'a fait part d'une réflexion assez intéressante. Pour aller plus loin dans la réflexion et ne pas se cantonner uniquement aux bénéfices et réticences actuels, celui-ci a une vision particulièrement intéressante de ce que pourrait induire l'expansion des OCAS.

Depuis quelque temps maintenant on se rend bien compte que l'avènement d'internet, des applications mobiles et des OCAS ont changé le comportement des utilisateurs (patients, praticiens ou population en bonne santé). L'état actuel des choses ne nous offre qu'un avant-goût de ce que sera le futur. Ce qui est considéré comme le plus avancé technologiquement aujourd'hui ne le sera plus dans 6 mois (les changements induits par le COVID-19 en sont un

bon exemple). Les OCAS rendent le travail des praticiens plus facile, et leur permet de mieux suivre et traiter leurs patients, mais en contrepartie les patients sont de plus en plus suivis. On se dirige lentement vers un monitoring total de l'état de santé et de bien-être des populations. Et dans tout cela, on peut se demander ce que deviendra la santé du futur ? Quelle sera la place des professionnels de santé ? Avec les sources d'informations venant de toutes parts, de plus en plus de malades connaissent leurs symptômes, savent ce qu'ils ont et se dirigent directement à la pharmacie pour prendre leur médication plutôt que de demander conseil à leur médecin. Si cette tendance continue dans ce sens et que le suivi continu des constantes de santé se poursuit, tomber malade sera quelque chose d'anormal puisque la prévention permettra de le contrer. Prévenir les maladies et les effets indésirables deviendra-t-il un nouveau moyen de soigner les gens ? Le rôle actuel des professionnels de santé pourrait-il alors être mis à mal ?

Et si cette conjecture s'avère vraie, quels seront les futurs grands acteurs du marché de la santé ? À l'heure actuelle des choses, le gouvernement tente de plus en plus d'instaurer des lois afin de garder une certaine sécurisation des données de santé, notamment par l'intermédiaire du RGPD. Mais nous savons que beaucoup de ces données sont consignées par les patients eux-mêmes dans des applications et objets connectés peu sécurisés appartenant à des grandes firmes comme les GAFAM.

Nous avons notamment pu le constater récemment avec la pandémie de COVID-19. Les choses se sont accélérées et le Health Data Hub, projet purement français, permettant de traiter des milliers de données de santé, va enfin pouvoir voir le jour. Même cette plateforme induira de réelles avancées dans le monde de la santé et de la recherche, nous savons aujourd'hui qu'il sera hébergé par une de ces grandes firmes ; Microsoft.

Pour conclure, je pense que les OCAS sont une bonne chose, que la grande majorité de ces utilisateurs en sont satisfaits et y voient un intérêt lié à leur utilisation. Ils ont également permis de changer la vie de milliers de personnes atteintes de pathologies chroniques, et ainsi améliorer le service médical rendu dans la prise en charge de certaines ces maladies.

Les professionnels de santé ont également ressenti un véritable soutien dans l'exercice de leur profession. Les OCAS et DMC leur offrent des outils de suivi et de surveillance de leurs patients, d'aide à la décision et d'aide au maintien des constantes biologiques. En quelques années l'arrivée des OCAS a véritablement révolutionné le monde de la santé. Pourtant le constat des bénéfices et des réticences liés aux nouvelles technologies en santé n'est que

ponctuelle. Ainsi tout dépend de la maturité technologique de l'époque à laquelle nous vivons. Étudier les OCAS à un moment précis, sans essayer d'envisager ce qu'ils apporteront à l'avenir, est inutile tant ces outils sont-ils mis sur le marché qu'ils sont déjà dépassés. Passez du temps à les étudier c'est regarder le doigt quand on montre la lune.

Ainsi si nous devons envisager la suite, il faudrait s'intéresser à leur diffusion rapide et au nombre croissant de ces technologies dans le monde médical. Elles pourraient induire de grands changements, pour ne pas dire bouleversements, dans le milieu de la santé et dans le rôle qu'ont les professionnels de la santé. De plus l'avènement des OCAS nous conduit progressivement à un monitoring exacerbé de toutes les constantes vitales, où la santé physique deviendra alors une forte source d'anxiété, une probable cause de disparité sociale et où l'État devra instaurer une réglementation très stricte afin que certains acteurs privés ne puissent prendre en otage les populations.

J. Références Bibliographiques

1. Simon P. Bénéfices et risques des objets connectés en télémédecine et santé mobile. *Eur Res Telemed Rech Eur En Télémédecine*. juill 2017;6(2):47-57.
2. Allaert F-A, Mazen N-J. Évaluation des objets connectés et des applications de santé. *Actual Pharm*. mai 2016;55(556):29-32.
3. Servy H, Gossec L. La place de la e-santé et les objets connectés dans le traitement de patients atteints de polyarthrite rhumatoïde. *Rev Rhum Monogr*. févr 2018;85(1):66-70.
4. Philips R. Les Canadiens croient que les « technologies de soins connectés » sont un élément important de l'avenir des soins de santé, selon l'indice sur l'avenir de la santé de Philips [Internet]. [cité 27 févr 2019]. Disponible sur: <https://www.newswire.ca/fr/news-releases/les-canadiens-croient-que-les--technologies-de-soins-connectes--sont-un-element-important-de-lavenir-des-soins-de-sante-selon-lindice-sur-lavenir-de-la-sante-de-philips-622945053.html>
5. Le Lab/Santé S. La révolution du Big Data en santé [Internet]. Le Lab/Santé par Sanofi – Challenges.fr. 2018 [cité 1 mars 2019]. Disponible sur: <https://sanofi.challenges.fr/esante/la-revolution-du-big-data-en-sante/>
6. del Río Carral M, Roux P, Bruchez C, Santiago-Delefosse M. Santé digitale : promesses, défis et craintes. *Une revue de la littérature. Prat Psychol*. mars 2017;23(1):61-77.
7. Cynober T. Enjeux des big data en santé. *Actual Pharm*. sept 2018;57(578):25-9.
8. Thiebaut R. Big data en santé : Des défis techniques, humains et éthiques à relever [Internet]. Inserm - La science pour la santé. [cité 1 mars 2019]. Disponible sur: <https://www.inserm.fr/information-en-sante/dossiers-information/big-data-en-sante>
9. Brouard B. Les nouvelles technologies de la communication au service de la santé. *Actual Pharm*. mars 2015;54(544):18-22.
10. Sorbets E. Santé connectée et observance médicamenteuse. *Presse Médicale*. oct 2016;45(10):856-8.
11. INSERM. L'Intelligence Artificielle au service de la recherche médicale : l'Inserm et Owkin s'associent | Salle de presse | Inserm [Internet]. [cité 26 avr 2019]. Disponible sur: <https://presse.inserm.fr/lintelligence-artificielle-au-service-de-la-recherche-medicale-linserm-et-owkin-sassocient/31027/>
12. del Río Carral M, Schweizer A, Papon A, Santiago-Delefosse M. Les objets connectés et applications de santé : étude exploratoire des perceptions, usages (ou non) et contextes d'usage. *Prat Psychol*. mars 2019;25(1):1-16.
13. Les Entreprises de Télémédecine LET. COMMUNIQUÉ DE PRESSE – JUIN 2020 Le LET dévoile les principaux résultats de son étude menée lors de l'épidémie de Covid-19 [Internet]. Disponible sur: <https://www.lesentel.org/communique-de-presse-juin-2020/>
14. Doctolib. Le nombre de consultations vidéo a été multiplié par 100 en 1 mois [Internet].

2020 avr. Disponible sur: <https://info.doctolib.fr/blog/covid19/2020/04/02/le-nombre-de-consultations-video-a-ete-multiplie-par-100-en-1-mois/>

15. Colombain J. L'impression 3D au service de la lutte contre le Covid-19. 31 mars 2020; Disponible sur: https://www.francetvinfo.fr/replay-radio/nouveau-monde/limpression-3d-au-service-de-la-lutte-contre-le-covid-19_3870949.html
16. Renard M. Covid-19 : un appareil respiratoire imprimé en 3D médicalement approuvé. 23 mars 2020; Disponible sur: <https://www.3dnatives.com/un-appareil-respiratoire-imprime-en-3d-230320203/>
17. Caravagna L. Health Data Hub: le Conseil d'Etat rejette l'essentiel d'une requête s'opposant à la collecte de données Covid-19 [Internet]. ticpharma. 2020. Disponible sur: <https://www.ticpharma.com/story/1332/health-data-hub-le-conseil-d-etat-rejette-l-essentiel-d-une-requete-s-opposant-a-la-collecte-de-donnees-covid-19.html>

K. Annexes

1. Les entretiens

→Sophie (utilisatrice d'OCAS de bien – être) :

Présentation :

Avocate à Paris, pratique la course à pied, avec l'application Nike elle suivait ses performances et faisait des petits challenges avec les autres personnes connectées ce qui est assez motivant.

Quel genre d'OCAS utilises-tu ?

Il y a un an sa sœur lui a offert l'Apple Watch, au début Sophie voyait la montre comme un gadget que comme un outil de performance pour son sport.

Maintenant Sophie se sert de sa montre pour tout, car l'Apple Watch ce n'est pas que pour le sport il y a d'autres applications comme pour le sommeil.

Avais-tu des réticences ?

Réticente car la montre coûte chère mais toutes les montres de running coûtent cher.

Si sa sœur ne lui avait pas offerte elle ne l'aurait probablement jamais achetée mais elle la recommande aujourd'hui.

→Richard (utilisateur d'OCAS de bien – être) [il n'y a pas d'enregistrement audio] :

Présentation :

Étudiant en dernière année de pharmacie à Bordeaux secteur Industrie.

28 ans

Il décide d'arrêter de fumer après la naissance de sa fille Sixtine en janvier 2018.

Quel genre d'OCAS utilises-tu ?

Il y a un bientôt deux ans Richard décide d'arrêter de fumer suite à la naissance de sa fille.
Il essaie d'abord par ses propres moyens, et sa force mentale.

Il se rend rapidement compte qu'il n'est pas si fort que ça. Il décide donc d'utiliser des gums à la nicotine puisqu'elles sont désormais remboursées.

En parallèle il télécharge l'application mobile « Kwit » qui lui avait été conseillé par un de ses amis. Cette application accompagne les personnes qui souhaitent arrêter la cigarette et qui manque un peu de motivation.

L'application vous donne des conseils au quotidien et vous fait gagner des trophées. Vous pouvez également constater les économies que vous réalisez depuis l'arrêt de votre consommation de tabac.

Avantages ?

L'application est très ludique et Richard l'a ressenti comme une véritable aide.
La fonctionnalité pour constater les économies réalisées a été un vrai plus.

Avais-tu des réticences ?

Non pas spécialement car même s'il est possible d'avoir un compte premium payant, l'application est entièrement gratuite. De ce fait Richard n'avait pas d'intérêt à ne pas l'essayer.

D'ailleurs il me l'a recommandé pour que j'arrête également de fumer.

→Matthieu (utilisateur d'OCAS de bien – être) [il n'y a pas d'enregistrement audio] :

Présentation :

Père de famille de 3 enfants, deux filles et un fils.

57 ans

Matthieu est un sportif qui pratique le ski nautique à haut niveau l'été, et le vélo et le badminton l'hiver. Malheureusement le ski nautique étant un sport assez violent, Matthieu souffre d'une hernie discale, l'empêchant la pratique du badminton l'hiver.

Ainsi le médecin de Matthieu lui a alors conseillé de se tourner vers des sports plus doux comme la natation. Le problème est que Matthieu peut donc continuer de se maintenir en forme mais il ne ressent plus le même challenge que pouvait lui procurer le badminton lorsqu'il s'agissait de battre un adversaire.

Quel genre d'OCAS utilises-tu ?

Depuis Noël dernier Matthieu est détenteur d'une montre connectée de la marque Garmin. Ses enfants lui ont offert afin qu'il puisse mesurer ses performances en natation et en vélo grâce à un seul et même appareil.

C'est une montre GPS Multisport. Il peut également la relier à son smartphone.

Cette montre permet de suivre les performances sportives de son détenteur.

Elle est également équipée d'un détecteur de fréquence cardiaque.

Désormais il peut mesurer ses performances en natation (en piscine comme dans la mer) et ainsi retrouver une certaine forme de challenge en essayant de battre ses propres temps, distances et records.

De plus la montre analyse ses parcours lors de ses sorties vélo, et mesure son pédalage afin qu'il puisse s'améliorer.

Cette montre pourrait également servir également pour suivre des suivis des performances en course à pied, en ski de fond, en canoë ou encore en sports de salle (musculature, etc...)

Avantages ?

Permet de se fixer des objectifs.

On peut la relier à une application sur Smartphone et ainsi bénéficier de conseils personnalisés en fonction de nos performances et de nos attentes.

Redonne ou augmente l'intérêt que l'on peut avoir pour un sport.

On peut également partager nos performances pour comparer avec nos amis.

As-tu ou Avais-tu des réticences/ des freins liés à l'utilisation de ta montre ?

Oui, il y a quelques points négatifs selon moi :

- La montre coûte relativement cher. Si mes enfants ne me l'avaient pas offerte je ne pense pas que je l'aurais acheté.
- De plus elle n'est pas intuitive.
- Difficile à prendre en main.
- Difficile à paramétrer.

→Virginie Aubépine (Diabétique de type 1) :

Présentation :

Diabétique depuis ses 10 ans, a une chaîne YouTube pour échanger et aider les gens sur les maladies etc...

Grâce à ma rencontre avec un diabétologue qui a compris l'angoisse que je ressentais avant chaque traitement, il m'a donné les bons outils pour faire face à mes craintes, et surtout pour organiser mes journées, ne pas prendre n'importe quoi, n'importe quand :

« Quand tu passes un examen, tu révises pour avoir une bonne note, là, c'est pareil, il faut t'organiser pour faire ton traitement correctement et pas à n'importe quelle heure »

Il m'a aidé en mettant des rappels dans mon téléphone pour faire mes glycémies par exemple. A partir de ce moment, je suis repartie du bon pied, Il a joué le rôle d'un coach.

Voir que quelqu'un d'extérieur à ma famille prenait soin de moi et m'aidait autrement que des parents pouvaient le faire, m'a remotivé et rendu confiance.

Une fois que je me suis sentie mieux, j'ai eu envie d'aider les autres qui ressentaient peut-être aussi les mêmes difficultés que moi.

J'ai repris ma chaîne You tube et j'ai voulu l'améliorer car je n'avais plus l'impression d'apporter grand-chose aux personnes.

Donc j'ai créé ma chaîne Aubépine pour parler d'une façon positive de la maladie. (Aubépine car c'est une plante épineuse, (rapport avec les piqûres) et qui, quand elle bourgeonne, fait des petites boules rouges, similaires aux gouttes de sang qu'on a au bout des doigts.)

Ma chaîne plaisant à pas mal de personnes, j'ai pris la décision d'aider encore plus les gens, d'égayer leur quotidien en créant des accessoires, des stickers etc. Maintenant c'est mon travail à plein temps. J'ai quitté l'environnement de la cosmétique où je ne m'épanouissais pas vraiment. C'est comme ça qu'est né le « Jardin d'aubépines ». Je suis maintenant consultante dans le domaine du diabète. Je me suis lancée toute seule sans aide de laboratoires ou autres. J'accompagne des entreprises qui veulent développer des projets pour les diabétiques, pour accompagner des prestataires de santé.

Pour être patiente experte je vais suivre une formation et normalement j'aurai mon diplôme à la fin de l'année.

Quels dispositifs utilises-tu à l'heure actuelle ?

A l'heure actuelle, j'utilise 2 dispositifs médicaux : omnipod et freestyle libre couplés à un miao miao. Ce couplage est relié à mon téléphone et m'alerte en cas d'hyper ou d'hypoglycémie. Ainsi je peux adapter directement mon traitement.

Freestylibre fonctionne avec 2 capteurs. Si je l'utilise seul (sans couplage) je dois scanner les capteurs avec l'appareil. Ce n'est pas automatique, il faut y penser seule. Avec le dispositif Miao Miao, (non remboursé et non commercialisé en France), j'ai une alerte sur mon téléphone. Nous avons aussi comme solution Deskcom qui regroupe les 2 dispositifs. Il est non remboursé mais commercialisé en France, il y a aussi le Diabeloop mais qui ne gère pas tout comme par exemple la quantité d'insuline à envoyer. Il faut tenir compte de certains paramètres comme le sport ou la quantité de glucides ingéré avant.

Autrefois, c'était les seringues à remplir, les piqûres, les régimes... il fallait tout peser etc...

Avec les stylos pré remplis on choisit la dose.

Il existe maintenant des applications qui pourraient automatiquement gérer les doses.

Cela s'appelle l'insulinothérapie fonctionnelle. C'est un protocole particulier, tout le monde ne peut pas le faire car tous les hôpitaux ne sont pas équipés : On fait un séjour de 24 ou 48h à l'hôpital à jeun, pour déterminer le débit basal et donc ajuster les doses.

On essaie actuellement de développer un protocole pour le faire depuis chez soi.

La pompe à insuline permet vraiment de bien gérer l'insuline dont on a besoin dans la journée, par contre l'insuline lente qui dure 24h, va envoyer toujours la même dose, qu'on ait fait du sport ou pas...C'est plus compliqué de bien gérer.

J'ai eu l'opportunité de tester en hôpital le freestylibre avant qu'il soit remboursé, je m'achetais les capteurs. Ça a mis un an avant d'être remboursé.

Comment as-tu entendu parler du dispositif Miao Miao ?

Le Miao Miao, j'en ai entendu parler sur les réseaux sociaux. Ça coûte environ 170€. Les données arrivent sur mon téléphone, j'ai mes historiques, les moyennes etc...

Utilises-tu d'autres type d'OCAS ?

En plus, j'utilise Gluci-Chek qui suit la quantité de glucides présente dans chaque repas.

Ma vie a été très simplifiée grâce à ces applications.

Plus tard, s'il est remboursé, je testerai peut-être le DiabLoop. Mais je peux changer de système que tous les 4 ans (pour qu'il soit pris en charge par la sécurité sociale).

La pompe à insuline que j'ai est sans tubulure (Omnipod patch), elle est collée directement à ma peau, c'est beaucoup plus confortable.

Les données personnelles et la connectivité (Avantages et inconvénients ?)

C'est vrai qu'avec tous ces appareils connectés mes données personnelles sensibles peuvent être partagées. On a le dossier médical partagé et l'état français essaye de régulariser tout cela de veiller à un cryptage de données par exemple.

Mais étant donné que je suis sur les réseaux sociaux et que j'explique à tous l'état de ma santé, je ne crains pas de voir mes données partagées. La Recherche peut par exemple s'en servir par exemple.

→Chloé (diabétique de type 1) :

Présentation :

29 ans, Nantaise d'origine,

Préparatrice en pharmacie à Paris

Diabétique depuis l'âge de 13 ans soit depuis 16 ans

Elle a vécu une adolescence difficile, elle refusait d'accepter sa maladie.

Les autres collégiens et lycéens se moquaient d'elle car ils ne comprenaient pas sa maladie.

Adolescence difficile avec refus de la maladie et refus de se traiter.

Elle a pu constater un réel avantage dans l'évolution des nouveaux dispositifs médicaux pour gérer sa maladie

Question : Quel type de dispositifs utilises tu à l'heure actuelle ?

- Lecteur de glycémie = Freestyle Libre depuis un an pour calculer ma glycémie
- +
- Pompe à Insuline = Omnipod Patch, qui délivre un bolus de base d'insuline rapide (ça remplace les insuline lentes). Les patchs tiennent trois jours et ensuite il faut le changer. Le patch est relié à une télécommande qui permet de gérer la dose d'insuline désirée.
- +
- Stylo injecteur d'insuline

Question : Utilises-tu d'autres OCAS ?

Oui, deux applications =

- Une pour gérer son alimentation = Gluci chek, c'est une application pour compter les glucides ingérés et suivre son diabète.
- Une application de running pour améliorer ses performances sportives et se comparer avec ses amis.

Question : Avantages ?

Elle a ressenti une réelle augmentation de sa qualité de vie avec l'amélioration des technologies

Les pompes à insuline ont nettement été optimisée, elle se font beaucoup plus discrète

Les lecteurs de glycémie également avec l'arrivée du freestyle libre sur le marché

Grace au stylo injecteur d'insuline, se soigner se fait plus facilement et fait moins peur.

Question : Inconvénients/ Freins / réticences ?

Non de manière générale ces dispositifs sont perçus comme quelque chose d'avantageux et elle ne se soucie pas du partage de ses données de santé.

→ Docteur Landau endocrinologue :

Présentation :

Spécialisée en Endocrinologie et Diabétologie, elle travaille beaucoup avec des diabétiques même si son cœur de patientèle est focalisé sur les autres pathologies hormonales. Parmi les diabétiques elle a une prépondérance chez les diabétiques de type 2 et quelques-uns de type 1. Ainsi elle est confrontée quotidiennement à l'utilisation des DMC, l'analyse des données issues de ces objets et l'éducation thérapeutique des patients en rapport à l'utilisation de ces technologies.

Quels genre d'OCAS utilisez-vous au quotidien ?

- Application pour les femmes MY DIABBY, Dr Landau a un suivi sur ses patientes
- Les pompes à insuline permettent de délivrer un bolus d'insuline rapide
- Les pompes patch, sans fils, avec une télécommande qui permet de régler le débit de base d'envoyer les bolus...
- Pompe classique qui a un système connecté avec un capteur qui lui va mesurer en continu la glycémie, va envoyer les données de mesures glycémiques sur l'écran, la toute dernière technologie avec cette pompe c'est qu'on a un système mathématique (un algorithme) qui permet d'arrêter l'administration d'insuline en cas d'hypoglycémie ou avant l'hypoglycémie

Le plus simple pour les diabétiques de type 1 ont un système « Freestyle Libre », c'est un capteur qui se met au niveau du bras, et ils ont juste besoin de scanner, plus besoin de se piquer. Ils scannent au minimum 4 fois pour qu'il n'y a pas de perte de données.

Utilisez-vous d'autres OCAS (Hors DMC) ?

Pour les patients qui viennent d'être diagnostiqués je recommande l'application smartphone « Gluci – Check », elle permet aux patients de mesurer la quantité et la dose de glucose quand ils mangent.

C'est très pratique pour les patients qui veulent s'équilibrer et qui ne le sont pas encore.

Certains patients sont-ils réticents à l'idée d'utiliser ce genre de dispositifs ?

Oui, car c'est trop compliqué ce n'est pas leur truc et préfère leur habitude. Mais ce n'est pas le frein le plus récurrent.

Certains patients sont habitués à leurs dispositifs actuels, ils sont bien équilibrés et ne veulent donc pas changer leurs habitudes

Il y a également ceux qui ne veulent pas être le « patient robocop » ou bien ceux qui essaient les nouveaux systèmes et finalement préfèrent revenir à leurs anciens appareils moins connectés.

L'enregistrement de l'entretien avec le Docteur Dutertre a été endommagé, seulement les deux premières minutes de la conversation ont été enregistrées.

→Mai Ono (Présidente de Triple W Europe) :

Présentation de l'entreprise :

Appareil connecté qui s'appelle D FREE développé par une société qui s'appelle triple W, c'est une société japonaise.

Mai est basée à Paris, et s'occupe du marketing commercial, ce dispositif a été conçu par le président au Japon qui, suite à un accident personnel, est devenu incontinent. Et lors de ses études aux États Unis, il a ressenti son handicap comme quelque chose de très humiliant et à partir de là il a cherché quelque chose qui pourrait améliorer son confort au quotidien.

Il a découvert qu'il n'y avait pas grand-chose sur le marché pour les personnes incontinentes. Donc il a décidé de développer D FREE, un appareil qui est surtout adressé aux personnes âgées.

Présentation du Produit :

Pour l'instant ce dispositif est commercialisé au Japon et c'est commercialisé dans des magasins d'électroménagers.

DFREE ne soigne pas ce n'est pas un dispositif médical, c'est un soin de confort.

C'est un petit capteur discret, placé directement sur la peau au niveau de la vessie avec un petit boîtier qui est relié par un câble et ça envoie une alerte sur l'application. Le petit boîtier collecte les données et envoie ses données par Bluetooth sur le smartphone et tout se passe sur l'application.

Dans les maisons de retraite c'est une autre application, la machine ne change pas mais ce sont les soignants qui manipulent l'application. Ce dispositif permet donc au personnel soignant de suivre tous les résidents via une seule et même plateforme/

Les données sont stockées sur le cloud et sont sécurisées

L'utilisateur porte l'appareil toute la journée et a une autonomie de 24h et la nuit il faut le recharger

Votre produit est-il déjà commercialisé en France ?

En phase de lancement en France, dans un premier temps ils vont faire du business directement du Japon.

Le réseau de pharmacie est très compliqué et très fermé.

Ce n'est pas remboursé et c'est autour de 500 € c'est plus réservé à une clientèle assez aisée.

Ce pose la question s'ils vont devenir un dispositif médical, ils peuvent le devenir mais ça demande beaucoup d'argent et beaucoup de temps car il y a des études cliniques à réaliser, pour une Start up c'est très difficile.

Connaissez-vous d'autres OCAS ?

Autre application intéressante « Oxyvia », pour éviter que les personnes âgées se déshydrate

Avez-vous personnellement d'éventuelles réticences vis-à-vis de l'utilisation des OCAS ?

Avant de travailler pour Triple W elle était un peu réticente car elle ne s'y intéressait pas forcément, quand elle avait un souci de santé elle ne pensait pas à un appareil connecté mais plus à des médicaments.

Chez ses clients les problèmes des ondes lui reviennent souvent aux oreilles.

→ Arnaud Schaeffer (Application Vesale) :

Présentation :

Arnaud est le fondateur de « NullPointerExcept° », il était ingénieur et il constata les problèmes liés à la mauvaise observance des médicaments pour les traitements des pathologies cardiovasculaires.

Ils sont deux associés et son associé s'occupe de développer l'application

Présentation du produit développé :

L'application VESALE aide les patients dans leur observance médicamenteuse et à observer tous les traitements dont ils ont besoin et à leur donner des informations sur leurs traitements.

Toutes les données recueillies sur cette application pourront être utilisées pour la recherche médicale.

L'idée est d'amener au patient de l'information sur son traitement et son hygiène de vie pour qu'il comprenne mieux.

L'application est gratuite et fait aussi de l'accompagnement thérapeutique sous forme de vidéos de 30 secondes qui a pour but d'informer le patient, pour avoir une bonne hygiène de vie. Ce

qu'il est important d'expliquer rapidement ce que c'est la maladie ce qu'elle peut devenir et pourquoi on la traite.

Arnaud travaille avec un laboratoire en science cognitives sur les Nudges ou les incitations douces pour essayer de créer des réflexes ou des habitudes chez le patient pour le pousser à le traiter correctement sans parler forcément du médicament.

Le but est de l'amener à ce que ça rentre dans sa routine et a créé une habitude. C'est essayer de faire évoluer le comportement de la personne, sans le bombarder d'informations.

Les Nudges ça marche, c'est utilisé dans la publicité, en politique, mais la science cognitive est très rarement utilisée en médecine donc pour l'instant il n'y a pas de preuve que ça marche vraiment

L'application intègre également des QCM mensuels pour interroger le patient sur son hygiène de vie et voir ses progrès.

Le financement est un des plus gros problèmes au niveau de la santé, surtout dans le public.

→Romain Spinali (fondateur de SPINALI Design)

Arthur :

La perception actuelle des consommateurs des dispositifs médicaux connectés.

Auprès des patients : exemple : Polyarthrite rhumatoïde et diabétique

Auprès des corps médicaux et sociétés qui commercialisent des dispositifs médicaux connectés.

Monsieur Spinali prépare une thèse, sujet du doctorat : Algorithme d'aide à la décision, Intelligence artificielle.

Il a obtenu une licence de chimie et un master de management de projet et a été ensuite autodidacte entrepreneuriale et professionnel.

L'entreprise qu'il gère est une entreprise informatique qui prépare des logiciels de gestion pour la promotion immobilière.

Son objectif est inventé un produit pour le futur, par exemple : un maillot de bain connecté qui vous dit quand remettre de la crème solaire.

L'objectif est d'aller dans l'industrie d'innovation

M. Spinali :

Il y pour moi 2 axes :

- 1- Expérience particulière dans le domaine des objets connectés en lien avec la santé et le bien-être, exemple le maillot de bain connecté.
- 2- Domaine à vocation plus médicale qui est le pansement connecté qui détecte les infections qui est en cours de développement actuellement, je vais être donc à l'unisson des autres entreprises que vous avez contactées.

Le 1^{er} qui a été lancé il y a 5 ans se trouve dans la prévention de type primaire, un produit extrêmement intéressant sur le plan médical à la différence près qu'il ne fait pas de soin. Mais on va venir sur un élément clé c'est-à-dire : les règles qui organisent le domaine de l'objet connecté et c'est peut-être là que notre échange sera le plus intéressant.

Les règles qui sont en place sont assez intéressantes :

Il y a une ligne de fracture qui se présente en 2015, en effet jusqu'en 2015 une majorité de personne avait plus confiance à un ami que dans son GPS et ensuite après 2015 les choses se sont inversées.

Arthur : Vous m'expliquez donc comment les objets connectés ont fait évoluer le comportement des usagés.

M. Spinali :

On va l'amener autrement, je ne pense pas qu'il a fait évoluer le comportement des usagés, l'évolution du comportement des usagés est une conséquence qui s'autourrit d'un changement profond, c'est le changement de lien à la confiance, c'est-à-dire qu'on a changé de Dieu en 2015, plus profond que ça, les gens vont vous illustrer des éléments par des exemples qui n'en finiront plus, on en trouvera des multiples, votre analyse ne va pas arrêter.

Le changement majeur c'est le moteur de ça, le moteur de ça est un changement qui consiste à dire : j'ai plus confiance dans le numérique et dans le cloud que dans l'être humain, c'est-à-dire si on devait imaginer un Dieu après 2015 ce Dieu n'est plus l'homme blanc avec une barbe c'est un système d'information connecté. Il est d'autant plus visible qu'il est tout le temps présent, ça présence ne pose plus de problème, il n'y a pas de phénomènes de questions, on sait que là où l'on se trouve on trouvera le moyen de se connecter d'une manière, avec le wifi, la 4G, le filaire, avec une prise RJ45 etc.

En tout cas l'aspect numérique est là et elle est tout le temps-là, c'est un changement majeur, ce n'est pas un simple changement, attention ça veut dire que dans cette notion-là, la partie biologique de l'être humain ou du conseil n'a plus de l'intérêt.

La partie biologique vous l'avez à deux endroits extrêmement importants du conseil :

- 1- Vous allez chez votre médecin, la plupart des médecins traitants vont vous dire que le phénomène de confiance s'exécute en quelque seconde, en quelque seconde vous avez confiance en quelqu'un, et en quelque seconde ce choix ne changera plus.

Arthur : Je n'avais pas du tout orienté mon sujet dans ce sens-là mais s'il y a des études qui le prouve, je peux approfondir le sujet.

M. Spinali :

Je peux vous transmettre des éléments

- 2- Le 2ème endroit où on a confiance, c'est le banquier, c'est l'être humain qui s'habille encore avec une cravate, il est là pour être la partie biologique de la machine parce ce qu'on sait qu'on a besoin de ça.

Le reste, il faut remettre ça dans un cycle rhétorique ou historique, pour commencer l'invention de l'imprimerie il y a 500 ans crée un changement majeur c'est-à-dire que dans une vision très arrêtée des choses le curé est le représentant de Dieu sur Terre c'est-à-dire le schisme du protestantisme intervient après l'invention de l'imprimerie pourquoi ? parce qu'après l'invention de l'imprimerie, on peut multiplier l'édition de la bible à l'infini et donc on dit aux gens vous pouvez avoir votre bible dans votre langue c'est pas forcément en latin, et donc vous avez accès aux textes et plus besoin du curé alors les pays à fort tradition catholique ont eu un problème majeur en disant mais non il y a un homme qui s'intercale entre le savoir et le croyant, le fidèle et cet homme est indispensable il est le représentant de Dieu sur Terre à tel point que il est en mesure d'absoudre vos péchés si vous vous confessez à lui et bien vous aurez l'esprit tranquille parce que il est le représentant de Dieu sur Terre ce n'est pas le livre qui est important c'est ça représentation physique et il y a eu un schisme important et il y a un représentant du protestantisme qui a dit non, à partir du moment où j'ai cette information, cette information prime sur l'interprétation de cette représentation sur l'interprétation physique, je n'ai pas besoin d'intermédiaire. Qui s'est traduit de cette manière après intervient par exemple dans le pouvoir autoritaire qui est représenté d'abord par le roi puis par la république, la république représentative par lesquelles vous avez quelqu'un qui est censé représenter physiquement les

lois qui vous résident et vous les faire appliquer c'est-à-dire qu'il y a l'intermédiaire politique auquel vous lui confiez un certain nombre de pouvoir, l'intermédiaire instituteur auquel vous lui confiez le soin de vous former, les livres sont là, Wikipédia est là également mais il vous faut un instituteur qui vous guide physiquement et vous forme, l'accès direct à l'information et pas quelque chose d'évident, on s'aperçoit que il en va de même sur votre propre existence c'est-à-dire que les choses un peu incroyable comme le service militaire ou pire les grandes guerres, prenez des soldats en disant qu'il appartient à la république en général je vais vous dire comment la mettre à bon escient quitte à vous faire mourir pour le bien commun était pas discutable c'est-à-dire que l'on considérait que les grandes théories étaient interprétées par des humains et que l'humain était doté d'un pouvoir ou divin ou d'un pouvoir d'une autorité que l'on ne pouvait mettre en cause, Ces fils se sont coupés au fur et à mesure c'est-à-dire qu'au fur et à mesure on a considéré que le militaire n'était pas forcément nécessaire, on a considéré que le curé n'était pas forcément nécessaire, on a considéré que l'instituteur bonant malant n'était pas nécessaire. On considère un petit le politique mais de désillusion en désillusion on va considérer qu'il est de moins en moins nécessaire. Et le dernier bastion c'est le médical, il est hyper célèbre en France il fonctionne très bien et qui consiste à dire par exemple une femme retrouve son mari mort, le docteur intervient : Le docteur dit « oui effectivement mon mari est mort », l'homme qui est par terre dit : « non je ne suis pas mort », la femme dit « tais-toi le monsieur est docteur » c'est une blague qui illustre ce pouvoir divin que l'on octroi au savant d'autant plus qu'on est dans un pays avec une tradition catholique pas remis en cause, une interprétation ou un avatar du pouvoir divin l'idée qu'une « curétisme » est une hérésie, moi je suis catholique soit disant, c'est une folie mais ça crée un ensemble sociétale qui a des racines profondes de la volonté de faire confiance à quelqu'un plutôt que faire confiance à l'information, ça explique pourquoi certains pays vont plus vite à l'accès et dans l'utilisation de l'information par rapport au lien à une représentation quelle qu'elle soit qui représente une certaine autorité, c'est un changement profond.

Arthur : vous avez des exemples de certains pays qui vont mieux s'adapter aux nouvelles technologies

M. Spinali :

Oui bien sûr, tous les pays à vocation protestantisme, toutes celles qui considèrent qui n'a pas besoin d'avoir il y a une liberté d'accéder à l'information autant faire son interprétation.

Arthur : c'est plus les pays du nord ?

M. Spinali :

Tous les pays plutôt protestants et les états unis et le bastion californien en font partie, ce sont des églises réformées pour lesquelles il y a des prêtres qui est un guide mais en aucun cas une religion catholique établie avec une représentation qui vous dit c'est bien c'est pas bien, il y a une morale très forte qui est une morale réinterprétée par l'ensemble de la communauté pas par une personne qui vous dit on peut faire ou on ne peut pas faire ça, dans la religion catholique c'est le pape dit on peut mettre le préservatif vous avez 950 million de catholiques qui mettent le préservatif, essentiellement en Afrique où les gens interdisent si on écoute le pape de penser par eux même parce que ce n'est pas autorisé, attention la religion l'interdit. Le curé est le représentant de Dieu sur Terre. Il y a des endroits où l'on va beaucoup plus vite à l'information qu'à son interprétation c'est bien ou ce n'est pas bien ?

Ce que j'évoque là c'est la libéralisation progressive des individus par rapport à des autorités qui vont imposer de manière civilisationnelle et je date ça de il y a 500 ans, la 1^{ère} libéralisation c'est l'apparition libre de l'accès à l'information et on s'aperçoit que cette confiance progressive dans l'être humain sur le respect de l'autorité demain s'évacue au fur et à mesure à tel point qu'il arrive en 2015 à l'image d'une nouvelle religion c'est-à-dire que la personne à laquelle je fais confiance n'est plus un être humain et je fais confiance à l'être humain par principe mais ce n'est pas une obligation je fais confiance par sympathie mais je vois bien que le système est plus efficace sans être humain derrière la machine.

Arthur : Il servira plus en tant que conseil et on ira vérifier tout de façon la pertinence des informations.

M. Spinali :

Non pire encore, j'ai besoin de l'être humain pour des questions d'instinct grégaire, j'ai besoin d'un être humain car je suis un animal spécial et je préfère être ami avec un être humain parce que ça va générer de la dopamine et les réseaux sociaux se développent font croire qu'on a des relations et bien évidemment faux mais ça anime les mêmes neurotransmetteurs etc... mais grosso modo j'ai aucune confiance dans ce que me dit le gars dans le réseau social par contre j'ai confiance dans le réseau social.

Tous le système qui se met en place, grosso modo on a dans l'idée de faire immerger une data science de faire la science de la données qui génère une information, on traite cette information

et on en tire une conclusion, c'est un changement majeur, les gens qui souhaitent ou pas on intégré ça quand nous on a lancé le maillot de bain connecté qui vous dit quand remettre de la crème solaire les gens n'ont pas eu de difficulté avec l'idée qu'on pouvait inventer un nouveau maillot de bain, ce n'est pas ça le soucis. On s'est fait allumer dans le monde entier près d'un milliard de personnes ont parlé de nous ; un journal a attiré en première page d'un magazine, sur le journal en disant demain les voitures vont rouler toutes seules mais dès aujourd'hui vous pouvez avoir un maillot qui vous dit quand mettre la crème solaire, le transfert de responsabilité est en route c'était très pertinent. C'était une clé de lecture. Et quand les gens nous reprennent en disant oui un maillot de bain qui nous dit de mettre de la crème solaire et demain je vais avoir un truc qui me dit quand je dois aller au toilette... Et d'ailleurs c'est que fait votre consœur Japonaise.

Ce transfert de responsabilité, il y a un moment où les gens n'en veulent pas car ils ne veulent pas transférer la responsabilité. Ils veulent la garder dans un monde un peu arrêté et la transmette à des autorités comme les médecins. Les objets n'ont pas d'utilité en soi aujourd'hui il n'y en pas qui soigne, Ce n'est pas cette façon de soigner. Mais les objets connectés génèrent des informations nouvelles qui permettent de transférer la responsabilité en tous les cas de donner l'illusion, pour les maillots de bains connectés il faut savoir que 23 % des gens qui ont eu un cancer de la peau connaissent les bonnes pratiques pour s'exposer au soleil, les gens qui se sont moqués de nous, ils se trompent car ils ne connaissent pas les bonnes manières et les bonnes pratiques d'exposition au soleil, la deuxième chose on ne connaît pas la posologie des crèmes solaires que l'on doit s'appliquer c'est-à-dire on ne sait pas si vous en remettre après usage. Aucun cerveau humain n'est capable de prendre en compte l'ensemble des combinaisons concernant l'usage de la crème solaire, votre type de peau, si vous êtes déjà exposé la veille, le type de crème solaire en fonction de votre âge, votre antériorité, le nombre de combinaison pour ne pas attraper un coup de soleil est colossale et aucun être humain n'est capable d'accorder autant de temps et de vigilance à sa santé parce qu'il faudrait systématiquement calculer toutes les combinaison mais elle n'est pas indispensable elle est utile. A travers ça, elle s'intègre dans un domaine beaucoup plus large qui s'appelle le monitoring humain c'est-à-dire que les gens se rendent bien compte bonant malant avec les principaux avant-gardistes qui sont éduqués comme tel et souvent protestants et ceux qui ne veulent pas changés ou qui refuse le changement, nous sommes dans un transfert progressif de la responsabilisation et passe par une donnée technologique, la technologie c'est ce qui nous affranchi de la biologie, concrètement on ne peut pas savoir si la crème solaire que l'on applique est bonne en biologie car on ne va pas la goûter et la technologie nous permet d'avoir l'info. L'idée c'est que le monitoring humain

est un élément clé qui nous amène à chercher de plus en plus d'information, évidemment que ça ne va pas s'arrêter, les 3 produits que vous avez testés plus que d'autres, c'est que le début, il y a une réalité c'est que les gens ne veulent pas mourir, ça peut paraître surprenant mais les gens ne croient plus trop au paradis et dans l'ensemble ils veulent bien mourir mais préfère laisser les autres le faire, comme ils ne veulent pas mourir, ils veulent anticiper, alors là on est dans le transhumanisme, ils veulent faire en sorte de se donner les moyens de prévoir ce qui doit arriver et dans cette logique là on a une logique, on ne peut pas comprendre ce transfert de logique sans comprendre que Dieu n'existe plus, à partir du moment où Dieu n'existe plus, grosso modo, certains vont y croire encore, dans l'idée il n'y a plus de plaisir à mourir ou à le rencontrer très vite, potentiellement il peut exister, tant mieux, ça va enlever qu'il existe le jour où j'ai vraiment plus le choix mais si j'ai le choix je ne veux pas le rencontrer donc j'y crois en dernier recours, ça veut dire que les gens n'acceptent pas leur sort et dans le sens de pas accepter leur sort et ils n'acceptent pas qu'un cœur s'arrête sans être prévenus, on considère l'être humain comme un générateur de data de données et à partir de là on enlève son côté sacré et on dit voilà qu'un cœur qui s'arrête c'est un bug, un accident cardio vasculaire qui n'est pas prévenu c'est un bug.

Toute mort avant 85 ans ou 80 ans pour une femme est une erreur que l'on peut imputer à un responsable qu'il faut trouver, comme pour un avion qui se crache, il ne doit pas comme biologiquement les organes sont en mesure de tenir il doit y avoir une responsabilité de ceux qui ne se sont pas donné les moyens de le prévenir. C'est-à-dire que les choses, on est dans le monitoring, dans la prévention et dans le prédictif, attention le domaine prédictif est fort car en termes de marketing car on va savoir ce qui va se passer après et pour savoir ce qui va se passer après, on va donner la méthode mathématique car il faut connaître toutes les variables à un moment.

Même tous les outils que vous allez mettre même si ne soignent pas à ce stade sont dans une logique de monitoring pour donner les éléments de prédiction.

Parce que les gens ne veulent pas mourir, ceux qui veulent mourir ce n'est pas un souci on n'a pas besoin de les soigner. C'est un changement important même si on croit que ce n'est rien ça veut dire que des gens en bonne santé vont accepter des dispositifs médicaux de prévention. Les gens vont se dire « ah c'est génial ça s'adresse aux gens malades » il ne faut pas penser ça, la plupart des médicaments et des dispositifs actuels sont de la prévention qui concerne aussi les gens en bonne santé. Le marché c'est les gens en bonne santé. Le but c'est de prévenir.

Le gros du marché se trouve dans la prévention. Le maillot de bain connecté s'adresse aux personnes qui n'en n'ont pas besoin, c'est pour la prévention. Ça s'adresse aux plus instruits et aux personnes en bonne santé.

Arthur : Vos maillots de bain vous n'en avez pas fait la promotion aux médecins par exemple pour qu'ils les préconisent à leurs patients qui ont déjà eu des problèmes de peau ?

M. Spinali : Non les médecins ne le feront pas, car les objets connectés sont pour les gens en bonne santé et qui n'en n'ont pas besoin. On observe aussi une guerre énorme entre le médecin et le pharmacien qui agit en Europe moins aux Etats Unis, car on paye déjà sa médecine et sa santé.

Les utilisateurs car nous sommes dans le monde digital. Car nous utilisons ce système d'information, les gens ne sont pas patients, patient c'est l'ancien monde, personne ne veut être patient c'est même un gros mot être patient. Ce mot utilisateur est assez intéressant.

Une mafia se met en place et génère le cycle économique d'un produit ce cycle économique dans cette mafia organisée est un cycle qui est essentiellement basé sur le fait de traiter le malade, il faut tomber malade, c'est très important ça marche pour les États-Unis et ça marche aussi pour l'Europe mais en Europe les interventions vont être moins suivies et l'ensemble des laboratoires et systèmes de recherche sont mis en place de manière à ce que vous tombiez malade, si vous ne tombez pas malade vous n'êtes pas bon pour le système de la même manière que le marketing est fait pour frustrer les gens et leurs dire que vous êtes pas beaux vous êtes pas belles, sauf si vous achetez ce produit il faut créer le besoin, et on crée le besoin en créant des maladies pour que les gens tombent malade et tant mieux. Je ne suis pas dans la théorie du complot, juste pour le monde économique c'est intéressant de tomber malade, si vous tombez pas malade ce n'est pas l'idéal pour un médecin, car le médecin a besoin de personne malade pas de personne en pleine forme ça veut dire que le marché des gens sains n'est pas le marché des médecins. Pour la pharmacie c'est un autre marché ceci dit on est dans le domaine des gens qui peuvent être sains et on va observer de plus en plus en Europe un match qui a démarré entre les médecins et les pharmaciens et ça c'est un point extrêmement intéressant à observer, déjà il y a les centres de soins qui vont être à proximité des pharmacies pour deux raisons : soit vous voulez pas tomber malade donc la pharmacie peut vous faire la prévention au mieux, soit vous êtes déjà malade et vous finirez par prendre des médicaments donc vous retourner à la case pharmacie. La seule question c'est est ce qu'il faut encore passer par la case médecin ? En 2020 on considère qu'on peut aller voir son médecin comme on peut aller voir son curé mais avec ce

système de télémédecine, de prise en main à distance, d'analyse à distance... Comme de toute façon on finira par prendre un médicament on peut directement tout faire chez le pharmacien. Le seul problème c'est un problème de modèle économique. Je ne dis pas qu'il faut un médecin spécialisé pour chaque maladie, on peut voir que le médecin ne sert pas à grand-chose pour les maladies générales. Les patients disent souvent que maintenant ils regardent sur internet.

Les patients regardent sur internet pour être rassuré car ils ont appris à avoir des informations en permanences. D'où le pansement connecté, qui leurs permet d'être rassurer. Je refuse de croire que mon médecin traitant est Dieu sur Terre, et je refuse de lui payer 25 € juste pour qu'il me prescrit une seule chose.

Ce que je veux dire c'est que l'évolution comportemental et sociétal pèse plus de mon avis dans les objets connectés en 2020 que la technologie ou l'innovation. C'est une évolution. On a changé de Dieu et on a confiance dans le système d'information qu'en l'être humain. L'être humain n'arrivera pas créer le bouleversement.

Le changement de mon esprit est dans cette théorie est portée par quelque chose de plus profond et inéluctable, le point d'arriver de 2015 est un nouveau point de départ, et tout le reste est une question de temps et de chemin et d'étape sur ce chemin et tout le monde est lancé y compris les laboratoires, ils se rapprochent énormément des organismes d'assurances..., la question est comment on assure les gens qui compte vivre jusqu'à 90 ans c'est-à-dire le basculement du besoin, vous êtes prêts à payer très cher au moment où vous êtes malade, on ne va pas gagner de l'argent sur la prévention mais demain ils vont être en mesure de gagner de l'argent sur la prévention avec ce système de monitoring à mettre en place. Ils vont montrer la comparaison entre quelqu'un qui mort très jeune et un autre plus âgés, voyez si vous aviez l'info... ils vont vendre le truc ou bien ils vont dire « on ne sait jamais »

Ceux qui ont de l'argent qui ont le plus à perdre, pour un misérable, c'est triste mais vous perdez moins, c'est plutôt une délivrance même si on n'a jamais envie de mourir.

L'étude de la qualité matérielle ou de l'avancée technologique est subjective. Elle peut occuper une grosse partie de votre thèse vous n'aurez même pas le temps de la finir qu'elle sera déjà dépassée, comme Nokia et Kodac.

L'un des angles intéressant se trouve non pas dans l'outil ponctuel qui jalonne le chemin mais le chemin. Le mécanisme est plus important que les éléments. Cependant les outils ponctuels (maillots ou pansements connectés) sont fort intéressants en recontextualisé sur le chemin et regarder en quoi il rende le monitoring humain. Ces éléments-là n'ont pas d'importance ponctuellement pour leur degré de maturité technologique à peine déjà existent-t-ils qu'ils sont déjà dépassés.

Ces outils sont des outils qui s'adressent à l'heure actuelle sont des outils qui s'adressent au monitoring essentiellement à des utilisateurs et qui vont aller renforcer l'idée de la confiance au système d'information et c'est cette dynamique-là qui est lancée et qui est hautement financée l'enjeu est là et l'enjeu doit passer sur des choses énormes, attention une fois qu'on dit que l'humain ne ressemble pas à Dieu ou que Dieu n'existe pas, ça veut dire que l'humain biologiquement c'est peu de chose, ça ouvre la porte sans problème à l'utérus artificiel, que l'enfant naisse dans le corps d'une femme ou dans un utérus artificiel, c'est pas très important, ça fonctionnalisation de l'être humain, du corps humain, alors on y vient encore plus loin qu'est-ce qui nous différencie de nous à l'animal, il a plusieurs moment où l'on s'est posé la question qu'est-ce qui différencie l'homme blanc de l'homme noir pourquoi on pouvait réduire en esclavage l'un et pas l'autre. L'un ressemble à Dieu, il a une homme et l'autre ne ressemble pas à Dieu, il n'a pas d'âme donc on peut faire ce qu'on veut de l'esclave mais on peut rien faire de l'homme blanc puisqu'il est conforme à Dieu alors que Dieu n'existe pas, grosso modo on ressemble beaucoup à des singes et à des mammifères et quand on voit combien on fait souffrir l'ensemble des animaux juste parce qu'il ne ressemble pas à Dieu, c'est des vraies questions qui ouvre la porte à des réponses qui ne sont plus les mêmes à quel niveau on place la justification. Pourquoi l'homme est sacré, l'homme intelligent à la rigueur, mais si on met un pansement connecté à un singe on aura le même nombre d'information que sur un être humain concrètement ce système d'information dans lequel j'ai confiance et ne sait pas distinguer un animal d'un être humain, on fournit de la data, il crée de la data et il renvoie de la data. On ne fournit pas plus de data qu'un animal, oui mais on est créatif, pas certain que la majorité de la population soit créative.

Le nouveau point de départ nous amène à des conclusions qui peuvent aller dans plusieurs sens, qui peuvent être assez délicat en terme de confiance dans l'avenir c'est-à-dire est-ce que toute la majorité de l'humanité à une nécessité de présence sur cette terre, c'est bien triste ce que je dis, j'y crois pas j'ai 3 enfants, j'en suis conscient ou alors est-ce que ça veut dire que ça va nous amener à travailler sur des domaines d'illustration de perspective et d'humilité se ramener à un homme qui ne ressemble pas à Dieu, mieux exploiter le temps dont on dispose, mieux exploiter les rapports sociaux que nous avons entre être humain. Il peut y avoir un grand écart entre l'inutilité total de l'être humain, attention je suis très dur, ex nazisme en disant une partie est néfaste on peut la supprimer, la laisser mourir ou ne pas s'en occuper, c'est une tentation très forte venant de Californie, considérant qu'il y a une seule humanité en disant qu'il y a le haut de la crème de la crème. A la suisse tous les suisses sont bons.

Les objets connectés en prévention et même en soin sont les prémisses d'un monitoring humain qui s'étend à consolider la responsabilité d'un système d'information, ça c'est mon avis. Tout le reste c'est du blabla on s'amuse autour et tout le reste se sont des étapes plus ou moins longues pour aboutir à ce projet. L'humanité part vers un nouvel inconnu. L'humanité dans sa globalité et conjointement la fin d'une spiritualité, on sort d'une organisation sociétale qui nous permettait d'organiser des choses, on naît, on meurt, on vit et on va au paradis et pour les animaux qui sont proches de l'être humain il y a un paradis des chiens parce qu'ils sont sympas etc... Mais pas pour les poules car on les mange. Ça n'a aucun sens scientifiquement.

Si cette conversation permet de comment idéaliser la puissance des objets connectés plutôt de donner un angle beaucoup plus accès sur de l'évolution de l'être humain, l'évolution comportementale je pense que c'est intéressant cette discussion parce qu'on ne voulait pas faire une thèse qui soit déjà vue.

A l'avenir, si on a l'information trop tard on pourra responsabiliser le système d'information qui n'a pas fonctionné ça voudra dire qu'il a eu un bug.

Cette idée qu'il n'y a pas de fatalité à tomber malade est un changement énorme quand on voit encore des films avec Louis XIV qui prie Dieu pour qui prenne sa vie et non celui de son enfant, évidemment c'est l'enfant qui est mort.

Des gens souhaitent vivre en prenant des risques et que vivre sans prendre de risque ce n'est pas vivre.

Il y aura des gens sans filet qui auront les moyens d'avoir et qui refusent et se seront les héros modernes

→ Mehdi BOUTEMRA (Key Account Manager Valwin Nantes) :

Présentation : Valwin est une société qui développe des solutions numériques pour les professionnels de santé et notamment les pharmaciens.

Nous avons donc développé un genre de PRM pour la gestion de la santé au quotidien pour les patients. C'est un genre de CRM destiné aux pharmaciens pour la gestion de leurs patients. Donc une solution qui permet de capter de la clientèle pour les pharmacies pour le côté business, optimiser l'organisation de la pharmacie afin de faire gagner du temps, tant aux patients et qu'aux pharmaciens ainsi qu'apporter de nouveau service afin de fidéliser les patients d'une officine.

Je travaille pour l'industrie pharmaceutique depuis 13 ans. Je suis passé par plusieurs postes.

J'ai commencé en tant que visiteur médical puis délégué hospitalier, délégué pharma et j'ai rejoint Valwin car l'industrie pharmaceutique et le numérique/digital sont mes domaines de prédilection.

Habituellement/Quotidiennement utilisez-vous des objets connectés ou applications connectées dans le bien-être ou un dispositif médical connecté ?

Je n'ai personnellement pas de pathologie particulière. Cela dit, j'ai, au sein de ma famille, plusieurs personnes qui sont diabétiques.

Ma mère et mon frère sont diabétiques de type 1, ainsi que mon père.

J'ai donc toujours été en alerte quant aux dispositifs relatifs à la prise d'insuline, aux seringues.

Personnellement, avant que je n'arrive chez Valwin, je n'utilisais pas du tout d'objets connectés en rapport avec la santé hormis les applications pour le RPM (vélo d'appartement), les distances parcourues et la condition physique mais je ne l'utilisais pas énormément.

Aujourd'hui oui je l'utilise.

Au sein de votre famille, compte tenu de ces nouveaux dispositifs, constatez-vous une amélioration grâce à ces dispositifs ou une réticence à leur utilisation ?

Oui. Ils sont bien plus autonomes. Mon père utilise le diffuseur automatique d'insuline qui le prévient dès qu'il y a une hypo ou une hyperglycémie.

Mon frère surtout qui est diabétique depuis 4 ans, qui a eu du mal à l'accepter, depuis qu'il utilise le freestyle, cela lui a changé la vie.

Mon père en revanche, qui est habitué aux seringues, n'utilise pas le freestyle. On sent qu'il a du mal avec les nouvelles technologies.

Effectivement, certaines personnes plus âgées, n'ont pas forcément d'ordinateur, préfère envoyer directement leur patient vers un spécialiste.

Quels sont selon vous, les inconvénients perçus ?

En pharmacie on voit que les personnes plus âgées considèrent que les nouvelles technologies cassent les relations humaines, le contact humain. C'est juste une question d'habitude et de génération.

En parlant de changement d'habitude, avez-vous constaté un changement au niveau des habitudes et dans le rapport qu'ont les pharmaciens que vous côtoyez ou même vos proches vis à vis des technologies de la santé ?

Bien évidemment. Je dispose de chiffres factuels. Nous sommes à 50 000 réservations d'ordonnances via notre plateforme depuis l'application mobile depuis 3 ans (depuis 2015).

Aujourd'hui nous sommes à 110 000 réservations d'ordonnances.

Nous avons donc eu en 3 mois 60000 réservations d'ordo.

C'est à la fois lié aux pharmaciens mais également aux patients.

Lorsque les clients y voient un gain de temps et une certaine praticité, le pharmacien n'a pas d'autre choix que de le faire. Cela peut donc passer par la demande du patient.

Le pharmacien pour en revanche y voir de lui-même un intérêt particulier. Il va donc convertir ses patients à ce mode de fonctionnement.

Nous avons également créé pendant le Covid-19, une fonctionnalité sur l'application pour les pharmaciens de configuré une possible livraison soit par eux, soit par la poste.

Le pharmacien peut même mettre les prix de la livraison via son back-office.

Notre but chez Valwin est vraiment lié aux besoins des officines.

Je pense que le monde change, que les choses vont vites, de mal en bien et les pharmaciens se rendent bien compte de l'intérêt des nouvelles technologies.

Non pas pour casser les liens, mais pour faire gagner du temps, facilité l'accès aux soins.

Il y a aujourd'hui des professionnels qui sont en conformité avec la législation, toutes les normes ARS et il faut se renseigner sur l'intégrité du produit, mais bien évidemment ne pas hésiter à se lancer car le gain de temps n'est pas négligeable.

→ Marie COMMEIL (Titulaire de plusieurs officines depuis 1992) :

Présentation :

En 2008, je me suis passionnée pour internet et j'ai créé un site internet de vente en ligne, d'abord pour les produits de parapharmacie relié à mon officine dans le centre commercial carrefour à la Beaujoire.

Tous les produits étaient détenus dans l'officine

Le site s'appelait ma pharmacienne.com

Dès que le ministère de la santé a autorisé la vente des médicaments sur internet, j'ai aussi pu vendre des médicaments via mon site "mapharmacienne.com" en 2016.

J'ai été l'une des premières à vendre des médicaments sans ordonnance et livrés à domicile.

Parallèlement, j'ai créé un site qui s'appelle « ordonantes.fr » en 2012, qui permettait aux patients d'envoyer leur ordonnance à la pharmacie de leur choix, grâce à leur smartphone.

L'envoi se faisait de manière sécurisée, via un hébergement sécurisé et l'ordonnance, une fois transmise, se détruisait des serveurs, elle n'était pas stockée.

Le patient devait tout de même se déplacer à la pharmacie avec l'originale de son ordonnance et sa carte vitale. Ce qui est toujours le cas actuellement.

Il n'y avait pas de livraison, car nous n'avons pas le droit de livrer des médicaments sans ordonnance tant que nous n'avons pas l'originale de l'ordonnance

Nous avons relié cette activité avec une autre pharmacie partenaire et le but était de mutualiser et de relier le plus de pharmacies possibles.

En 2018, j'ai voulu étendre l'application avec la livraison à domicile de médicaments à vélo.

Ce n'est pas autorisé depuis peu de temps ? Cela n'existe pas déjà à Paris ?

Si. Justement, j'ai voulu développer le site « ordonantes.fr » pour coupler l'envoi d'ordonnances numérisées avec la livraison à domicile très rapidement pour que le patient soit livré en moins d'une heure en gardant la démarche de conseil du pharmacien avec un chat.

Nous nous sommes cependant heurtés à beaucoup de freins comme notamment le fait que le pharmacien devait toujours détenir l'original de l'ordonnance.

Cela obligeait donc le livreur à faire deux allers et retours.

C'est un modèle qui économiquement, n'est pas viable.

Là, nous nous rendons compte, qu'avec le Covid, cet aspect a été autorisé durant la période de la Crise.

Tout à fait, avec le Covid, cela a été autorisé et justement, depuis un certain temps, toute la profession attend la dématérialisation de l'ordonnance avec uniquement un QR Code.

C'est dans « starting-blocks » depuis des années.

J'attendais donc cette dématérialisation depuis 2018, mais malheureusement, dématérialisation qui n'arrive pas. C'est donc pour cette raison que je n'ai pas continué à développer cette application.

Personnellement, êtes-vous une utilisatrice d'objets connectés en lien avec la santé ou au bien-être ?

Oui tout à fait, j'utilise « l'Apple Watch » pour la course, la natation, le vélo, tous les sports y compris le Yoga.

C'est pratique car cela renvoie la fréquence cardiaque, le nombre de calories dépensées etc...

J'aime bien également utiliser mes données de santé grâce à mon iPhone via l'application « Santé ».

J'ai rentré toutes mes données de santé dans cette application.

Cela ne devient pas un peu anxieux à terme ?

Quand tout va bien ce n'est pas anxieux. Effectivement si cela n'était pas le cas, ça pourrait l'être.

Cela ne vous fait pas peur pour le coup, dans l'hypothèse où ces données ne seraient pas forcément très bonnes, qu'elles puissent être utilisées pour des tierces personnes ?

Cela pourrait être une source d'inquiétude, effectivement, je me dis cependant que je suis noyée dans la masse donc je ne me sens pas visé personnellement. Cela fait partie du jeu.

Je me dis également que mes données peuvent servir à la communauté mondiale pour établir des statistiques afin d'améliorer la recherche, la santé donc je trouve cela positif.

Arthur : Il y avait projet, je ne sais pas si vous être au courant qui s'appelait Health Data Hub qui avait prévu de centraliser toutes les données de santé de tous les hôpitaux afin de permettre, tout d'abord à tous les médecins en France de pouvoir collaborer beaucoup plus facilement, par exemple si un patient passe d'une ville à l'autre, que l'on puisse avoir accès à tout le dossier médical de la personne.

Marie : Vous parlez du DMP ?

Arthur : Je parle du DMP et du Health Data Hub. Les deux seraient reliés.

Le HDH permettrait, en plus, à des acteurs de la santé, s'ils en font la demande d'accéder à ces données.

Cela permettrait donc à des industries comme l'industrie pharmaceutique ou l'industrie de la recherche d'avoir une grande quantité de données, sur certaines pathologies sans avoir à faire des recherches.

Marie : Qu'elle est l'intérêt de développer ça alors que c'est déjà fait par le DMP ?

Arthur : Le DMP permet juste à un professionnel de santé lambda de voir tout le dossier médical d'une personne.

Alors que le Health Data Hub permettrait par exemple à un professionnel de santé, de voir tous les patients d'un coup qui ont par exemple la Sclérose en plaque et permet de regarder leurs constantes et tout serait « anonymisé ».

Cela permet d'obtenir des données de masse.

Marie : Le serveur du DMP ne pourrait pas le fournir ?

Arthur : Le serveur du Health Data Hub serait une sorte de DMP amélioré. C'est ce qu'ils veulent lancer en France.

Cela s'est un peu accéléré en France à cause du Covid, car on voulait avoir accès à un maximum de données, d'où l'accélération.

Le problème étant que pour faire marcher ce serveur, ils utilisent un outil qui est hébergé par Microsoft.

Donc toutes les données seraient détenues par Microsoft. Il y a donc des gens qui s'en plaignent.

C'est finalement passé, mais il y a des aspects dont on n'entend pas trop parler.

Vous avez donc travaillé en officine pendant le confinement. Avez-vous vu une évolution des habitudes et des utilisations, des professionnels de santé comme des patients, vis à vis de ces nouvelles technologies de la santé ? »

Marie : Oui. Tout à fait. Au niveau des professionnel de santé, les médecins se sont tournés, dans la grande majorité, vers les consultations en visioconférences.

Ils envoyaient donc directement les ordonnances par messagerie, en générale sécurisé, une messagerie de santé.

Les patients ont également énormément utilisé le Scan d'ordonnances.

Ils envoyaient leurs ordonnances via leurs smartphones, via leurs ordinateurs ou via le site internet de la pharmacie ou encore sur l'adresse mail de la pharmacie.

Arthur : Dans l'officine dans laquelle je travaille, on les voyait beaucoup plus arriver avec leurs smartphones en nous disant « j'ai l'ordonnance sur mon téléphone » et ils nous l'envoyaient directement par mail. Il s'agissait d'ordonnance qu'ils avaient eux-mêmes reçu par mail car ils avaient fait de la téléconsultation.

Marie : Souvent, les gens les envoyaient à l'avance et passaient la récupérer. Comme un click and collect. Ou quelqu'un venait pour eux, pour les patients atteints du Covid, ou les personnes trop fragiles par rapport à ce virus.

L'envoi de l'ordonnance s'est donc beaucoup développé et l'État et le conseil de l'Ordre ont accordé le fait que le patient ne soit pas obligé de présenter l'original de l'ordonnance.

Nous avons également beaucoup développé la livraison pour ces gens-là.

Donc les gens pouvaient restés chez eux, se faire livrer les médicaments de l'ordonnance sans avoir à présenter l'original.

Cela veut dire qu'il n'y avait pas de sécurisation dans la livraison ? Il fallait que ce soit un pharmacien ou un préparateur qui fasse la livraison ?

Marie : Il n'y avait pas d'obligation.

Arthur : Cela aurait pu se faire par la poste donc.

Marie : Il y a déjà beaucoup de pharmacie qui livrent via la poste des médicaments sur ordonnance à condition que l'original soit retourné par le facteur.

C'est surtout utilisé pour les renouvellements d'ordonnances car dans le cas d'un renouvellement, la pharmacie a déjà l'original.

Les gens n'ont pas encore pris l'habitude.

Mais là, avec le Covid, il y a une grosse évolution.

Nous avons donc constaté une évolution pour les ordonnances mais également pour les click and collect d'autres produits.

C'est à dire que les gens envoyaient leur ordonnance via le site de la pharmacie et soit ajoutait un message, soit dans un panier, si la pharmacie disposait de vente de produits en ligne, et y ajoutaient d'autres produits (des produits d'hygiène, des produits de parapharmacie ou même des médicaments comme du Doliprane ou du gel hydro alcoolique)

Cela s'est beaucoup développé.

Par exemple dans la pharmacie dans laquelle je travaillais a eu son site internet ouvert deux jours après le début du confinement.

Et dès le premier jour d'ouverture du site de cette pharmacie, alors qu'ils n'étaient pas référencés sur Google car il venait juste d'ouvrir, nous avons eu une dizaine d'ordonnances envoyées via le site.

Arthur : Lorsque j'avais fait un stage dans une entreprise qui créait des site internet pour les pharmacies, je m'occupais d'analyser les données liées au click and collect et on constatait une ou deux commandes par jour pour les pharmacies qui fonctionnaient très bien.

Autrement c'était 4 ou 5 par mois.

Donc vous avez une dizaine par jour, dès le premier jour, nous pouvons observer une véritable accélération.

Marie : C'est sans compter les commandes par mail, par téléphone, par fax.

Beaucoup de Médecin, qui ne pratiquaient par nécessairement la téléconsultation nous envoyaient les ordonnances via la messagerie sécurisée de santé.

Toutes les pharmacies n'en sont pas équipées, mais à terme, toutes les pharmacies devront l'avoir.

Arthur : C'est surprenant tout de même les progrès qui sont réalisés.

Marie : Effectivement, par exemple, maintenant, les diabétiques peuvent être relié à un logiciel qu'à le diabétologue.

Le logiciel peut alerter le médecin qui alertera lui-même le patient sur une adaptation de son traitement. C'est donc quasiment immédiat.

Plus besoin de tout noter sur un carnet pour corriger le tir au niveau du traitement.

Je pense que cette maladie du Covid-19 aura permis d'accélérer la mise en place de certains outils numériques dans le milieu de la santé et aura permis, je l'espère, de faire sauter certains verrous, comme par exemple la numérisation de l'ordonnance avec le QR code qui je l'espère va enfin pouvoir voir le jour ainsi que la livraison à domicile et la sécurisation de tous ces processus.

2. Le Glossaire

Afssaps : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (équivalent de l'ANSM entre 1999 et 2012)

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

AP-HP : Assistance Publique - Hôpitaux de Paris

BPCO : Bronchopneumopathie Chronique Obstructive

CE (marquage CE) : Marquage de Conformité Européenne

CEPS Comité Économique des Produits de Santé

CES : Consumer Electronics Show

CNAM : Caisse Nationale de l'Assurance Maladie

CNEDiMITS : Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé

CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

CRM : Customer Relationship Management

CSP : Code de Santé Public

DM : Dispositif Médical

DMC : Dispositif Médical Connecté

DMDIV : Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro

DMIA : Dispositif Médical Implantable Actif

DMP : Dossier Médicale Partagé

ECG : Électrocardiogramme

EHPAD : Établissement d'Hébergement pour Personnes Âgées Dépendantes

GAFAM : Google, Apple, Facebook, Amazone, Microsoft

GMDN : Global Medical Device Nomenclature GMDN

HAS : Haute Autorité de Santé

HDH : Health Data Hub

IA : Intelligence Artificielle

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

LPPR : Liste des produits et prestations Remboursables

MEDDEV (guide) : Guide of Medical Devices

MNSS (loi) : Loi de Modernisation du Système de Santé

OCAS : Objets Connectés et Applications de Santé

OMS : Organisation Mondiale de la Santé
ON : Organismes Notifiés
PMR : Patient Relationship Management
QR code : Quick Response Code
R&D : Recherche et Développement
RGPD : Règlement Général sur la Protection des Données
RPM : Revolutions per minute (Tours par minute)
SA : Service Attendu
SMG : Syndicat de la Médecine Générale
SR : Service Rendu
SNDS : Système National des Données de Santé
UE : Union Européenne
UFML : Union Française pour une Médecine Libre

3. Table des figures :

Figure 1 : Lecteur de glycémie

Figure 2 : Pompe à Insuline

Figure 3 : Principe du pancréas artificiel

Figure 4 : Exemple d'ECG connecté

Figure 5 : Exemple de stéthoscope connecté

Figure 6 : Withings® : Système 3 en 1 intégrant un tensiomètre, un ECG et un stéthoscope

Figure 7 : Withings® : Système 3 en 1 intégrant un tensiomètre, un ECG et un stéthoscope

Figure 8 : VESALE® : Application de gestion des traitements, d'éducation et de partage d'information

Figure 9 : Imedipac® : Pilulier connecté par Médissimo

Figure 10 : Le pansement connecté créé par l'entreprise Spinalli Design

Figure 11 : Étapes pour la mise sur le marché d'un DM

Figure 12 : Étapes pour la mise sur le marché d'un DM

Figure 13 : Critères d'inscription sur la liste LPPR

Figure 14 : Schéma récapitulatif de la mise sur le marché d'un Dispositif Médical

Titre : Perceptions des consommateurs liées à l'utilisation des objets connectés, des applications de santé et des dispositifs médicaux connectés : bénéfices ressentis et réticences associées à leurs utilisations.

Résumé :

L'émergence des outils numériques dans le domaine de la santé offre de nouvelles perspectives autant pour la R&D que pour l'amélioration du service médical. Récemment Agnès Buzin a annoncé le lancement d'une nouvelle plateforme : « Le Health Data Hub ». Il s'agit d'un outil de collecte et de centralisation sécurisé des données médicales pouvant être mises à disposition des professionnels de santé qui en feraient la demande. Le 4 avril 2019, l'Inserm et la start-up Owkin s'associent afin d'accélérer la recherche en intelligence artificielle au bénéfice de la santé. Ces deux annonces répondent au désir grandissant du gouvernement de développer l'intelligence artificielle française et de faire de la France l'un des acteurs majeurs en la matière. Les dispositifs médicaux connectés et applications santé vont de pair avec cet élan et s'installent de plus en plus sûrement dans le paysage du monde de la santé. Selon François-André Allaert, de nombreux économistes considèrent que la diffusion des Objets Connectés et Applications de Santé aura un impact similaire à ce que nous avons connu avec le développement d'internet. L'objectif final de ces démarches est de déterminer les bénéfices ressentis par les utilisateurs d'objets connectés en santé mais aussi les réticences, les freins et les éventuelles craintes associés à leurs utilisations.

Mots clés : Objets Connectés et Applications de Santé, Dispositifs Médicaux Connectés, innovations de santé, Health Data Hub, Données de santé, Dossier Médical Partagé, Relation patient-médecin

Title : Consumer perceptions of the use of connected objects, health applications and connected medical devices : perceived benefits and reluctance associated with their use.

Abstract :

The emergence of digital tools in the field of health offers new perspectives for R&D as well as for the improvement of the medical service. Recently Agnès Buzin announced the launch of a new platform : « The Health Data Hub ». It is a tool for the secure collection and centralization of medical data that can be made available to healthcare professionals who request it. On 4 April 2019, Inserm and start-up Owkin join forces to accelerate research in artificial intelligence for the benefit of health. These two announcements respond to the government's growing desire to develop French artificial intelligence and to make France one of the major players in the field. Connected medical devices and healthcare applications go hand-in-hand with this momentum and are becoming more and more likely to become part of the healthcare landscape. According to François-André Allaert, many economists believe that the diffusion of Connected Objects and Health Applications will have a similar impact to what we have experienced with the development of the internet. The final objective of these approaches is to determine the benefits felt by users of health-related connected objects, as well as the reluctance, the obstacles and the possible fears associated with their use.

Keywords : Connected Objects and Health Applications, Connected Medical Devices, Health Innovations, Health Data Hub, Health Data, Shared Medical Record, Patient-Physician Relationship