



HAL
open science

De solution digitale de santé à dispositif médical : le cas pratique de Wefight

Camille Brissac

► **To cite this version:**

Camille Brissac. De solution digitale de santé à dispositif médical : le cas pratique de Wefight. Sciences pharmaceutiques. 2022. dumas-03998989

HAL Id: dumas-03998989

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03998989>

Submitted on 21 Feb 2023

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.



Distributed under a Creative Commons Attribution - NonCommercial - ShareAlike 4.0 International License

UNIVERSITE DE MONTPELLIER
UFR des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques

De solution digitale de santé à dispositif médical :

Le cas pratique de Wefight

Thèse

présentée à la Faculté de Pharmacie de Montpellier
en vue d'obtenir le Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie

par *Camille BRISSAC*

soutenue le 16 septembre 2022

<u>Président</u> :	Madame le Professeur Cécile Le Gal Fontes	Professeur de Droit pharmaceutique et Economie de la Santé - Faculté des Sciences pharmaceutiques - UMR 5815 Dynamiques du Droit, Faculté de droit de Montpellier
<u>Assesseurs</u> :	Madame Fanny Bernard Dudragne	Pharmacienne Chef de Produit Médical - Wefight
	Madame Erika Costanzo	Responsable Qualité - Wefight

Remerciements

C'est avec beaucoup d'émotion que j'écris aujourd'hui ces remerciements qui marquent la fin de longues années d'étude. Je tiens à remercier toutes les personnes qui m'ont accompagnée, encouragée, soutenue, tout au long de l'écriture de cette thèse :

À Madame le Professeur **Cécile Le Gal Fontes**, Professeur de Droit pharmaceutique et Economie de la Santé. Je vous remercie de me faire l'honneur de présider mon jury de thèse. Merci de m'avoir guidée dans ce travail. Merci pour votre patience, vos relectures et vos commentaires toujours constructifs.

À **Benoît Brouard** et **Pierre Nectoux**, CEO et CTO, sans qui cette étude n'aurait jamais existé.

À **Fanny Bernard Dudragne**, Pharmacienne et Chef de Produit Médical, une alliée précieuse. Tu m'as fait l'honneur d'accepter de faire partie de mon jury de thèse. Je te remercie pour tes bons conseils et pour tes encouragements tout au long de la réalisation de ma thèse. Tu as été présente dans les moments de doute et tu as su me rassurer et me guider.

À **Erika Costanzo**, Responsable Qualité. Je te remercie également d'avoir accepté de faire partie de mon jury de thèse. Merci vivement pour tes suggestions et remarques toujours avisées qui m'ont permis de clarifier mes pensées. Merci aussi pour ton enthousiasme communicatif !

À **Charlotte Font Armengol**, Responsable Juridique. Je te remercie de m'avoir accompagnée, guidée et encadrée dans la partie juridique de cette thèse. Merci pour ta disponibilité et pour nos échanges enrichissants et productifs.

À **Romain Rolland**, Chargé d'études. Merci d'avoir accepté d'échanger avec moi sur ton métier, d'avoir pris le temps de répondre à mes questions avec enthousiasme et sincérité. Merci également pour ta bonne humeur permanente.

À **Anne Gateff**. Je te remercie chaleureusement pour tes conseils et ton expertise dans la qualité d'expression. J'ai été touchée par ta promptitude à accepter de relire ma thèse.

À **toute ma famille**. Merci pour votre soutien sans faille tout au long de ces longues années d'étude. Merci pour votre amour, votre présence et votre écoute qui ont su me redonner confiance dans les moments de doute. Merci particulièrement à **ma maman, ma Lune**, sans qui cette thèse n'aurait pu voir le jour. Ta bienveillance à mon égard, tes précieuses recherches et tes mille et unes relectures m'ont permis de progresser et clôturer enfin cette thèse. Ma réussite, je te la dois.

Un grand merci à tous ceux qui, de loin ou de près, ont contribué à une idée, une phrase, un mot. Leur somme a donné cette thèse ! Ce dernier mot est pour eux.

Table des matières

Introduction.....	13
1. Au cœur d'une santé digitalisée.....	15
1.1. Le bilan du système de santé actuel	16
1.1.1. Un défi démographique et épidémiologique	16
1.1.1.1. L'essor des maladies chroniques.....	16
1.1.1.2. L'explosion des dépenses de santé	22
1.1.2. Un défi organisationnel	24
1.1.3. Le numérique : une ambition gouvernementale	28
1.1.3.1. Ma Santé 2022 : un engagement collectif.....	28
1.1.3.2. Une digitalisation accélérée par la crise sanitaire.....	30
1.2. Vers une digitalisation de la santé	33
1.2.1. Les terminologies utiles autour de la santé digitale.....	33
1.2.2. Une ère digitale propice au changement	36
1.2.3. Un patient en pleine montée en puissance.....	38
1.3. Les freins à la digitalisation de la santé	41
1.3.1. L'absence de remboursement.....	41
1.3.2. Le respect strict de nouvelles normes techniques	41
1.3.3. Une réglementation complexe	42
1.3.3.1. La réglementation en fonction de la qualification	43
1.3.3.2. La réglementation relative au partage d'informations, au traitement et à l'hébergement des données de santé à caractère personnel.....	45
1.3.3.3. Des guides et référentiels.....	48
2. Le cas pratique de Wefight	50
2.1. La création de Wefight	50
2.1.1. L'histoire de Wefight	50
2.1.1.1. Les fondateurs et l'équipe.....	50
2.1.1.2. Leur concept.....	51

2.1.2.	Ses modes de financement	53
2.1.2.1.	Les levées de fonds.....	53
2.1.2.2.	Les industries pharmaceutiques.....	54
2.1.3.	Sa concurrence	56
2.2.	Les activités de Wefight.....	62
2.2.1.	L'assistant médical virtuel : Vik	62
2.2.1.1.	Le chatbot de santé	64
2.2.1.2.	Son fonctionnement technique.....	66
2.2.1.3.	Son fonctionnement pratique	71
2.2.2.	La plateforme patient / hôpital : MedVik.....	80
2.2.3.	La conduite d'études cliniques	82
2.2.4.	La mise en conformité au RGPD	83
2.2.4.1.	La mise en conformité de l'entreprise au RGPD	84
2.2.4.2.	La mise en conformité du produit au RGPD	85
2.2.5.	La protection juridique des solutions proposées par Wefight.....	90
2.3.	Vers une qualification en dispositif médical	91
2.3.1.	Les apports des solutions proposées par Wefight	91
2.3.2.	Pour aller plus loin dans les fonctionnalités.....	93
2.3.3.	Les atouts et les freins de la qualification en dispositif médical	94
3.	La démarche de qualification en dispositif médical	96
3.1.	Le cadre réglementaire des logiciels médicaux.....	96
3.1.1.	La Directive européenne 93/42/CEE	96
3.1.2.	Le Règlement européen 2017/745.....	96
3.1.3.	Les guides MEDDEV	97
3.1.4.	Les normes.....	97
3.2.	Les acteurs.....	99
3.2.1.	Le fabricant.....	99
3.2.2.	L'organisme notifié.....	99

3.2.3.	L'autorité compétente.....	100
3.3.	La confirmation du statut réglementaire de dispositif médical	101
3.4.	La détermination de la classe du dispositif médical.....	106
3.5.	Le choix de la procédure d'évaluation de la conformité.....	109
3.6.	La mise en place d'un système de management de la qualité (Annexe IX – Chapitre I).....	113
3.7.	La rédaction de la documentation technique (Annexe IX – Chapitre II – Section 4)[158] ..	116
3.8.	La rédaction du rapport d'évaluation clinique (Annexe IX – Chapitre II – Section 4)	118
3.9.	La rédaction de la déclaration de conformité UE (Annexe IV)	120
3.10.	L'apposition du marquage CE (Annexe V)	121
3.11.	La traçabilité (Annexe VI)	123
3.11.1.	L'identification Unique des Dispositifs : IUD	123
3.11.2.	L'enregistrement du dispositif médical : EUDAMED	123
3.12.	Les démarches en vue d'une demande de remboursement.....	124
3.12.1.	Le droit commun	124
3.12.2.	Les dispositifs parallèles pour les solutions innovantes.....	126
3.13.	La transmission des documents à l'autorité compétente (Annexe IX – Chapitre III)	128
3.14.	La surveillance après commercialisation (Chapitre VII)	129

Liste des figures

Figure 1 - Nombre de bénéficiaires du régime général pris en charge en 2018 pour chaque catégorie de pathologies, traitements chroniques ou épisodes de soins (57,9 millions de personnes au total)[12]	18
Figure 2 - Espérance de vie à la naissance et taux de mortalité infantile de 1950 à 2019 (INSEE).....	20
Figure 3 - Répartition des financements des dépenses de santé en 2019[21]	22
Figure 4 - Evolution du nombre d'admissions en ALD entre 2001 et 2017[10]	24
Figure 5 - Illustration « Le glossaire de la e-santé »[67].....	33
Figure 6 - Applications de santé médicale, 2015[73]	35
Figure 7 - Taux d'équipement en téléphone mobile, smartphone et ordinateur, par le Baromètre du numérique, 2019[77].....	36
Figure 8 - Infographie du Baromètre du numérique, 2019[77]	37
Figure 9 - Exemple d'objets connectés.....	38
Figure 10 - Récapitulatif des données personnelles (schéma réalisé par mes soins)	45
Figure 11 - Les fondateurs, Benoît Brouard (CEO) et Pierre Nectoux (CTO)	50
Figure 12 - L'équipe de Wefight	51
Figure 13 - Logo de Wefight	51
Figure 14 - Vik de Wefight	52
Figure 15 - Types de levée de fonds en fonction du stade de développement de l'entreprise[110] ...	54
Figure 16 - Schéma de la stratégie B2B2C.....	55
Figure 17 - Mapping des startups et PME innovantes centrées sur le patient	57
Figure 18 - Pill'up.....	58
Figure 19 - Mon Sherpa	58
Figure 20 - Medisafe, Digital Drug Companion	59
Figure 21 - Mapping des startups et PME innovantes dédiées aux professionnels et établissements de santé	60
Figure 22 - Représentation des différents Vik 2017 et 2019.....	62
Figure 23 - Représentation des différents Vik 2020.....	62
Figure 24 - Représentation des différents Vik 2021.....	63
Figure 25 - Exemple de conversation avec ELIZA	65
Figure 26 - Interface de Vik	67
Figure 27 - Intention de définir une MICI.....	68
Figure 28 - Réponse à l'intention de définir une MICI	69
Figure 29 - Schéma des différentes briques du chatbot	70

Figure 30 - Accessibilité des chatbots[127]	71
Figure 31 - Interface et premier message d'accueil de l'application mobile Vik	72
Figure 32 - Capture d'écran du carnet de suivi	73
Figure 33 - Exemple de message d'onboarding.....	74
Figure 34 - Capture d'écran de la fonctionnalité de rappel de traitement	75
Figure 35 - Fonctionnalité « rappels » du menu principal.....	75
Figure 36 - Capture d'écran de la fonctionnalité Mood	76
Figure 37 - Capture d'écran de la fonctionnalité Mood	77
Figure 38 - Capture d'écran de la fonctionnalité signaler un effet indésirable.....	77
Figure 39 - Capture d'écran de la fonctionnalité témoignage	78
Figure 40 - Capture d'écran de la fonctionnalité question du jour	79
Figure 41 - Représentation de MedVik.....	81
Figure 42 - Consentement au traitement des données de santé de l'application mobile Vik	86
Figure 43 - Consentement au traitement des données de santé de l'application mobile Vik	87
Figure 44 - Exercice du droit à l'effacement dans l'application mobile Vik	88
Figure 45 - Bannière de cookies du site internet de Wefight.....	89
Figure 46 - Schéma simplifié du parcours de soins	91
Figure 47 - Capture d'écran d'une recherche Google "asthme"	91
Figure 48 - Directive européenne 93/42/CEE.....	96
Figure 49 - Règlement européen 2017/745[144].....	96
Figure 50 - Logo de GMED	99
Figure 51 - Logo de l'ANSM	100
Figure 52 - Schéma des certifications de Wefight (schéma réalisé par mes soins)	114
Figure 53 - Apposition du marquage CE	121
Figure 54 - Logo et visuel de Moovcare	122
Figure 55 - Apposition du marquage CE de Moovcare dans son site internet.....	122
Figure 56 - Apposition du marquage CE de Moovcare dans sa notice d'utilisation.....	122
Figure 57 - Arbre décisionnel des procédures à suivre dans le cadre de la prise en charge des dispositifs médicaux	124

Liste des tableaux

Tableau 1 - Schéma résumé des conséquences réglementaires de la qualification du produit[97]	44
Tableau 2 - Guidance MEDDEVs.....	97
Tableau 3 - Résumé des différents logigrammes décisionnels de Vik	104
Tableau 4 - Résumé des différents logigrammes décisionnels de MedVik.....	104
Tableau 5 - Classification de dispositifs médicaux en fonction du niveau de risque potentiel pour la santé.....	106
Tableau 6 - Classification des logiciels ayant un statut de dispositif médical selon le Règlement 2017/745 (tableau créé par mes soins).....	107
Tableau 7 - Classification des logiciels ayant un statut de dispositif médical, selon la sous règle 11.a du guide d'interprétation (tableau créé par mes soins).....	108
Tableau 8 - Récapitulatif des règles de classification (tableau créé par mes soins)	111
Tableau 9 - Liste des éléments à fournir dans la documentation technique (tableau réalisé par mes soins)	117
Tableau 10 - Informations contenues dans la déclaration de conformité UE (tableau réalisé par mes soins)	120
Tableau 11 - Modalités de prise en charge des dispositifs médicaux[164]	125

Glossaire

Biotechs	Entreprises qui utilisent ou modifient des matériaux vivants pour créer des produits ou services.
Chatbot	Logiciel informatique (le bot), parfois doté d'I.A, qui a la capacité de simuler une conversation (le « chat » en anglais) avec un humain.
Empowerment	Favorisation d'un processus d'apprentissage chez le patient, par l'éducation thérapeutique, qui lui permet progressivement d'acquérir plus d'autonomie.
E-santé	Regroupe tous les usages liés à l'Internet et les Technologies de l'Information et de la Communication (TIC) dans un but de prévention ou de soin.
Medtechs	Entreprises du secteur des technologies médicales.
M-santé	Toutes les pratiques médicales qui s'appuient sur les smartphones, les appareils électroniques, les applications pour mobiles, les objets connectés, en lien avec la santé.
Patient-expert	Patient atteint d'une maladie chronique, ayant développé, au fil du temps, une connaissance fine de sa maladie et une réelle expertise.
Santé connectée	Périmètre global qui inclut le champ de l'e-santé, de la robotique, de la télémédecine, de la télésanté et de la m-santé dont les objets connectés (Internet of Things – IoT en anglais), les applications mobiles et les chatbots.
Quantified self	Pratique de la « mesure de soi » qui consiste à mesurer et analyser ses données personnelles au travers d'objets connectés.
Télémédecine	Pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication, regroupant 5 actes médicaux : téléconsultation, télé-expertise, télésurveillance médicale, télé-assistance médicale, régulation médicale.
Télésurveillance	Un professionnel médical interprète à distance des données recueillies sur le lieu de vie du patient.

Abréviations

ALD	Affectation de Longue Durée
ANS	Agence Numérique en Santé
ANSM	Agence National de Sécurité du Médicament et des produits de santé
CE	Communauté Européenne
CEPS	Comité Economique des Produits de Santé
CESE	Conseil Economique, Social et Environnemental
CNAM	Caisse Nationale de l'Assurance Maladie
CNEDiMETS	Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé
CNIL	Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
CNS	Conférence Nationale de Santé
DGE	Direction Générale des Entreprises
DMP	Dossier Médical Partagé
DNS	Délégation ministérielle du Numérique en Santé
DREES	Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques
ENS	Espace Numérique de Santé
ETP	Education Thérapeutique du Patient
G_NIUS	Guichet National de l'Innovation et des Usages en e-santé
GHS	Groupements Homogènes de Séjour
HAS	Haute Autorité de Santé
HCSP	Haut Conseil de Santé Publique
I.A	Intelligence Artificielle
INSEE	Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques
INSERM	Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale
IUD	Identifiant Unique des Dispositifs
JOUE	Journal Officiel de l'Union Européenne
LFSS	Loi de Financement de la Sécurité Sociale
LPPR	Liste des Produits et Prestations Remboursables
MICI	Maladies Inflammatoires Chroniques de l'Intestin
MR	Market Research
NLP	Natural Language Processing
ONDAM	Objectif National des Dépenses d'Assurance Maladie

PLFSS	Projet de Loi de Financement de la Sécurité Sociale
PREMs	Patient-Reported Experience Measures
PROMs	Patient-Reported Outcomes Measures
QS	Quantified self
RGPD	Règlement Général sur la Protection des Données
RWE	Real World Evidence
SAC	Surveillance Après Commercialisation
SCAC	Suivi Clinique Après Commercialisation
TALN	Traitement Automatique du Langage Naturel
TIC	Technologies de l'Information et de la Communication

Introduction

En 2021, la France comptait environ 67 millions d'habitants[1] et 35% d'entre eux souffrent de maladies chroniques[2]. Ces dernières nécessitent une surveillance médicale renforcée afin d'optimiser la qualité de vie du patient. Or, à cette même date, 214 224 médecins[3] étaient recensés, soit seulement 1 pour 110 patients chroniques. Un défi humain à relever !

L'accroissement constant des pathologies chroniques entraîne dans sa course une désorganisation du système de santé et une explosion des dépenses. Nous entrons ainsi dans l'ère d'une « *troisième médecine* », telle que la définit André Grimaldi (2017), « *pour le patient, une nouvelle façon de vivre ; pour le médecin, une nouvelle façon d'exercer son métier* »[4]. Ce concept intègre désormais le parcours de soins, plus structuré et continu, susceptible de répondre aux besoins individuels des patients et de les prendre en charge dans leur globalité physique, psychologique, environnementale, administrative...

Dans ce paysage se dessinent la révolution digitale et l'essor de nouvelles technologies, qui orientent inévitablement nos vies vers une « hyperconnectivité ». Les solutions sans cesse plus innovantes créent un écosystème favorable à l'émergence de l'e-santé et d'outils numériques susceptibles de faciliter l'éducation thérapeutique du patient. En ce sens, l'intégration d'outils digitaux au sein des foyers en lien avec la sphère médicale représente une opportunité d'avenir pour notre système et un appui insoupçonné pour l'ensemble des parties prenantes.

Face à cette réalité, des partenariats voient le jour liant startups en e-santé et laboratoires pharmaceutiques. Ensemble, ils unissent leurs forces et saisissent l'opportunité de la digitalisation de la santé dans un but commun : créer de nouveaux produits digitaux qui tentent de répondre à ces différentes problématiques.

Wefight, startup française, est un exemple de cette démarche et sert de témoin dans notre analyse. Vik, son application mobile au service du patient et Medvik, sa plateforme au service du médecin, représentent deux solutions digitales de santé. Cependant, la place de ces dernières dans le secteur de la santé reste floue. Si la distinction entre ces nouveaux outils et les dispositifs médicaux est claire en théorie, ce n'est pas totalement le cas en pratique ! De plus, de nouvelles problématiques émergent et sont liées à la protection des données personnelles des patients utilisant ces outils.

De cette double ambiguïté résulte une question déterminante :

Comment une solution digitale de santé peut-elle devenir un dispositif médical et quel en est l'intérêt pour les parties prenantes ?

Cette étude dressera en première partie un bilan du système de santé actuel et apportera des éclaircissements sur des termes et des concepts liés à la santé digitale.

La deuxième partie sera axée sur l'analyse de l'action de la startup Wefight et de ses solutions digitales.

Enfin, les étapes clés de la qualification en dispositif médical seront exposées en troisième partie.

1. Au cœur d'une santé digitalisée

« La vision de la stratégie [...] consiste à améliorer la santé de chacun, partout, en accélérant l'élaboration et l'adoption de solutions de santé numériques appropriées, accessibles, abordables, adaptables et durables, centrées sur la personne, en vue de prévenir et de détecter les épidémies et les pandémies et d'y faire face, en développant des infrastructures et des applications permettant [...] d'utiliser les données sanitaires pour promouvoir la santé et le bien-être, et atteindre les objectifs de développement durable liés à la santé [...]. » OMS, Projet de stratégie mondiale pour la santé numérique 2020-2025[5]

En 2021, le secteur de la santé présente toujours d'importants enjeux en matière d'organisation des soins et de rationalisation interne en lien avec :

- De nouveaux risques pandémiques liés aux **événements de la Covid-19** ;
- Un **vieillessement de la population** en augmentation constante, entraînant une prévalence des maladies chroniques, des troubles de la santé mentale et une possible dépendance ;
- Une **sous-densification médicale** véhiculant des inégalités d'accès aux services de soin ;
- **L'état de l'offre** : la demande de soins étant nettement supérieure à l'offre[6] ;
- Une **augmentation exponentielle des dépenses de santé**.

Les attentes des populations sont légitimes. Cependant, le contexte économique accentué par la crise de Covid-19 et le déficit qu'engendrent les dépenses de santé complexifient les réponses. L'Etat voit dans la numérisation de la santé une solution d'avenir : les réformes, les efforts financiers engagés et de nouvelles approches innovantes associant technologie et santé se développent afin d'ôter les cloisons du système en partie responsables des dysfonctionnements. Cette transformation de la santé par le numérique doit permettre l'amélioration de la qualité de vie, l'organisation des soins et la prévention de l'aggravation des inégalités d'accès aux soins, car toute fracture numérique peut amplifier la rupture sociale. En ce sens, l'intégration d'outils digitaux au sein des foyers en lien avec la sphère médicale, couplée à une formation à leur utilisation, représente une opportunité d'avenir pour notre système et un appui insoupçonné pour l'ensemble des parties prenantes.

1.1. Le bilan du système de santé actuel

1.1.1. Un défi démographique et épidémiologique

1.1.1.1. L'essor des maladies chroniques

« Plus de 10 millions de personnes sont atteintes par une Affection de Longue Durée (ALD). 1 Français sur 6 souffre d'une maladie chronique et 17 % des assurés bénéficient d'une prise en charge à 100 %. Si l'on ne dispose pas de projections à l'horizon 2030, on peut considérer que cette proportion continuera de croître fortement [...]. » 2019, Le LEEM[7].

Aujourd'hui, une tendance se profile : **la prévalence des maladies chroniques est en constante augmentation**. Elle s'estime selon le nombre de malades traités ou diagnostiqués. Il existe aussi une quote-part de la population atteinte de maladie chronique qui s'ignore. Les pathologies chroniques sont, sans conteste, une préoccupation majeure de santé publique en raison de leur prédominance, de leur augmentation régulière, de leur charge de morbidité et de l'augmentation des risques d'incapacité et de dépendance entraînant d'importantes difficultés personnelles, familiales et socioprofessionnelles.

Qu'est-ce qu'une maladie chronique ?

Selon Nelly Agrinier, assistante hospitalo-universitaire, spécialiste en santé publique et médecine sociale et Anne Christine Rat, Maître de conférences des universités de Nancy et Paris et praticien hospitalier, « le choix de la définition de la maladie chronique dépend du point de vue et de l'objectif d'utilisation du terme. Ainsi, si le professionnel de santé et l'utilisateur vont souvent préférer une approche par pathologie et par les caractéristiques étiologiques des maladies chroniques, le décideur, le payeur et le financeur vont probablement opter pour une approche différente, qui permettrait d'apporter des réponses aux besoins du plus grand nombre d'individus concernés, en abordant la problématique sous un angle transversal et singulier. »[8]

En 2009, dans son rapport sur « La prise en charge et la protection sociale des personnes atteintes de maladie chronique »[9], le Haut Conseil de Santé Publique (HCSP) définit la maladie chronique comme :

« Une maladie ou plus généralement un état chronique se caractérise par :

- La présence d'un état pathologique de nature physique, psychologique ou cognitive, appelé à durer ;
- Une ancienneté minimale de trois mois, ou supposée telle ;

- *Un retentissement sur la vie quotidienne comportant au moins l'un des trois éléments suivants :*
 - *Une limitation fonctionnelle des activités ou de la participation sociale ;*
 - *Une dépendance vis-à-vis d'un médicament, d'un régime, d'une technologie médicale, d'un appareillage ou d'une assistance personnelle ;*
 - *La nécessité de soins médicaux ou paramédicaux, d'une aide psychologique, d'une adaptation, d'une surveillance ou d'une prévention particulière pouvant s'inscrire dans un parcours de soins médico-social. »*

En France, les maladies chroniques sont souvent réduites au terme d'**Affectation de Longue Durée (ALD)**, qui fait référence au régime ALD de l'Assurance Maladie[10].

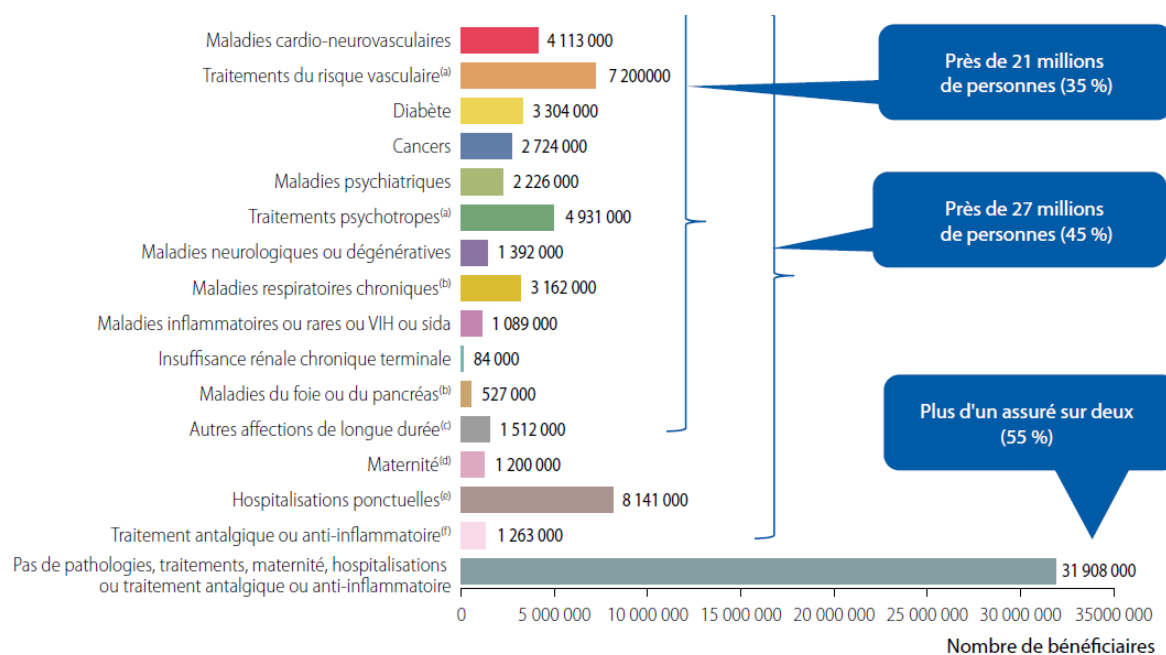
Ce régime particulier de prise en charge englobe les affections de longue durée inscrites sur une liste établie par le Ministère de la Santé. Ce régime permet une exonération du ticket modérateur pour des pathologies exigeant un traitement prolongé et une thérapeutique particulièrement coûteuse.

Aujourd'hui, cette liste est composée de 30 ALD[11] : mucoviscidose, diabète, maladie d'Alzheimer, maladie de Parkinson, sclérose en plaque, insuffisance cardiaque grave, suite de transplantation d'organe, tumeur maligne... Or, il existe de nombreuses autres maladies chroniques qui ne sont pas listées.

Il est donc nécessaire de dissocier ces deux notions : **la maladie chronique n'est pas forcément une ALD.**

Quels sont les chiffres ?

Dans son rapport « *Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses : Propositions de l'Assurance Maladie pour 2021* » datant de juillet 2020[12], la Caisse Nationale de l'Assurance Maladie (CNAM) identifie **21 millions de personnes**, bénéficiaires du régime général, qui ont eu recours à des soins liés à une pathologie chronique (soit 35% de la population française).



(a) Hors pathologies
 (b) Hors mucoviscidose
 (c) Dont 31 et 32
 (d) Avec ou sans pathologies
 (e) Avec ou sans pathologies, traitements ou maternité
 (f) Hors pathologies, traitements, maternité ou hospitalisations

Note de lecture : les effectifs détaillés ne se cumulent pas, une même personne pouvant avoir plusieurs pathologies, traitements chroniques ou épisodes de soins au cours de l'année.

Champ : régime général, dépenses remboursées – France entière

Source : Cnam (cartographie – version de juillet 2020)

Figure 1 - Nombre de bénéficiaires du régime général pris en charge en 2018 pour chaque catégorie de pathologies, traitements chroniques ou épisodes de soins (57,9 millions de personnes au total)[12]

Dans les pathologies chroniques qui touchent le plus grand nombre de personnes se trouvent[12] :

- La **santé mentale** qui groupe les maladies psychiatriques (2,2 millions de personnes) et l'ensemble des traitements chroniques par psychotropes (5 millions de personnes) ;
- Les **maladies cardio-neurovasculaires** (4 millions de personnes) ;
- Le **diabète** (3,3 millions de personnes) ;
- Les **maladies respiratoires chroniques** (3,2 millions de personnes).

Selon l'avis du Conseil Economique, Social et Environnemental (CESE) sur « *Les maladies chroniques* »[10], en 2017, 37% des admissions en ALD concernaient des patients qui bénéficiaient déjà d'une ou plusieurs autres ALD. Lorsqu'un patient est atteint de plusieurs maladies chroniques, on parle alors de **pluripathologies chroniques** : au-delà de 85 ans, 42% des hommes et 31% des femmes en sont concernés.

De plus, en fonction de l'âge, la nature des maladies chroniques évolue : avant 45 ans, elles touchent majoritairement le domaine de la santé mentale ; entre 45 et 85 ans, le diabète et les maladies

coronaires prédominant ; enfin, après 85 ans, c'est la démence et l'insuffisance cardiaque qui sont majoritaires.

La hausse du nombre de pluripathologies chroniques tend à complexifier le diagnostic, les thérapeutiques ainsi que l'accompagnement du patient atteint.

Quelles sont les causes ?

« Depuis de longues années, la communauté scientifique a accumulé les preuves du lien entre l'épidémie de maladies chroniques [...] et l'environnement au sens large (pollution de l'air et de l'eau, conditions de travail et d'habitat, alimentation, mode de vie) [...]. Nous avons tous les éléments pour comprendre que, si les humains sont malades, c'est parce que la planète se porte mal [...]. C'est aussi comprendre que notre façon de produire, de consommer, de nous nourrir, de nous loger et de nous déplacer a aujourd'hui un coût sanitaire élevé [...]. » André Cicolella

Ces propos tenus par André Cicolella, chercheur français en santé environnementale et auteur du livre « *Toxique planète, le scandale invisible des maladies chroniques* »[13] témoignent que les facteurs de risque en lien avec l'essor des maladies chroniques sont abondants et complexes. Ils puisent leur sève dans les changements environnementaux et comportementaux que connaissent nos sociétés modernes. Selon lui, nous aurions tort de penser qu'elles ont un caractère naturel et normal induit par le vieillissement de la population et que les progrès de la médecine sont de plus en plus aptes à les combattre.

Donc, dénoncer le vieillissement de la population comme responsable des maladies chroniques n'est pas suffisant. C'est un fait certain, il y contribue, mais n'est pas une simple cause à effet.

Selon l'Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques (INSEE)[14], en 2019, l'espérance de vie à la naissance est de 85,6 ans pour les femmes et 79,7 ans pour les hommes. Ces 5 dernières années, elle a augmenté de 0,2 an pour les femmes et de 0,5 an pour les hommes.

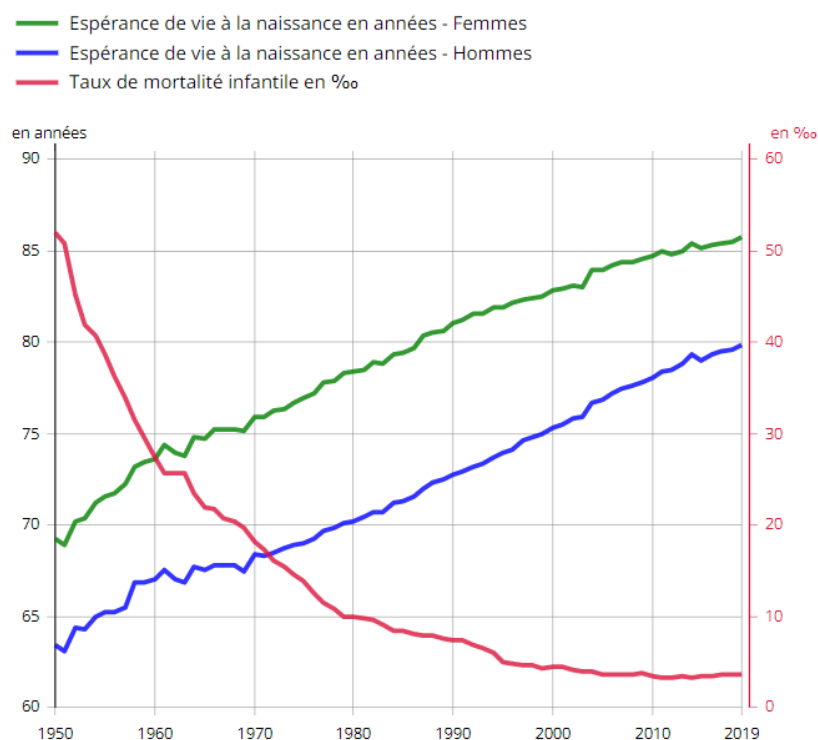


Figure 2 - Espérance de vie à la naissance et taux de mortalité infantile de 1950 à 2019 (INSEE)

Champ : France métropolitaine

Source : Insee, estimations de population et statistiques de l'état civil

L'augmentation de l'espérance de vie et le recul de la fécondité sont considérés comme étant les deux causes majeures du vieillissement de la population. D'ici 2050, la population mondiale devrait réussir à vivre en moyenne 76 ans tandis que la moyenne de longévité dans les pays en développement pourrait atteindre 70 ans[15]. Une recrudescence mondiale des maladies chroniques est envisageable, le vieillissement de la population faisant émerger un nombre toujours plus grand de pathologies liées à l'âge telles que les cancers, les accidents vasculaires cérébraux ou les maladies neurodégénératives. Ces maladies qui étaient auparavant mortelles se sont petit à petit chronicisées, liées aux progrès de la médecine.

C'est notamment le cas du SIDA : une équipe internationale a publié un article dans The Lancet HIV[16]. Entre 1996 et 2010, elle a analysé les données de survie de plus de 88 500 patients, regroupés dans 18 cohortes et traités par une association d'antirétroviraux. Comparés aux patients mis sous antirétroviraux entre 2000 et 2003, les résultats montrent que les patients ayant reçu le même traitement entre 2008 et 2010 ont un taux de survie augmenté de 23% la première année de traitement et de 20% les deux années suivantes. Le SIDA devient alors une véritable maladie chronique, liée notamment au **progrès médical**, mais aussi à de nombreux autres facteurs (diagnostic et mise sous

traitement plus précoces, diminution des effets indésirables, meilleure observance liée à une diminution de comprimés à prendre quotidiennement...).

La **pollution** participe au développement de l'insuffisance respiratoire et de certains cancers. De nombreuses études montrent le rôle de la pollution atmosphérique sur :

- L'espérance de vie : 27 mois engagés pour une personne de 30 ans dans les zones les plus exposées[17] ;
- La mortalité : plus de 48 000 personnes décèdent chaque année de la pollution de l'air, ce qui représente 9% de la mortalité en France[17] ;
- Le développement de maladies cardiovasculaires, de maladies respiratoires et du cancer du poumon : par une toxicité directe sur les cellules pouvant entraîner des altérations génétiques, par une action indirecte via une réaction inflammatoire et un stress oxydatif et par un affaiblissement des mécanismes de défense de l'organisme.

D'autres causes trouvent leurs origines dans **les modes de vie et de travail** effrénés et stressants[10]. La **sédentarité** liée au travail de bureau multiplie par deux le risque d'obésité, de diabète et de maladies cardiovasculaires. Le **travail de nuit** impacte la qualité du sommeil, qui lui-même accroît le risque de survenue de nombreuses maladies chroniques (hypertension, pathologie cardiaque...). Enfin, récemment, une étude du CESE[18] datant de 2016, a montré le lien entre le **chômage** et certaines maladies chroniques.

Le **tabac** est un facteur aggravant de nombreuses maladies (maladies cardio-vasculaires, respiratoires, digestives...). Il impacte la santé du fumeur, mais aussi des non-fumeurs exposés à la fumée de tabac, composée de nombreuses substances chimiques nocives et, pour certaines, cancérigènes. Il en est de même pour la **consommation excessive d'alcool** : elle contribue au développement de cancers, maladies digestives (cirrhose, pancréatite) et maladies coronariennes.

Les **comportements alimentaires** peuvent, eux aussi, favoriser l'obésité, le diabète, certains cancers ou maladies cardio-vasculaires. De plus, l'obésité a un double impact : il s'agit à la fois d'une maladie chronique à part entière et d'un facteur aggravant certaines maladies chroniques (maladies cardio-vasculaires, diabète...).

Nous pouvons aussi citer des facteurs comme les changements bioclimatiques, les effets de la mondialisation, de l'agriculture intensive et productiviste favorisant une nourriture ultra transformée, la contamination chimique des produits alimentaires et cosmétiques par les pesticides et autres adjuvants, mais aussi des matériaux utilisés dans notre habitat.

« Il existe environ 100 000 molécules de synthèse sur le marché. Entre 1 500 et 3 000 posent des problèmes de santé, dont 800 sont des perturbateurs endocriniens. Ces produits seraient impliqués dans la forte progression de pathologies. C'est le cas, par exemple, des cancers hormono-dépendants, des maladies métaboliques, des dysfonctionnements thyroïdiens, des syndromes d'hypersensibilité chimique ou encore des troubles neurocomportementaux, du développement, de la reproduction ou du système immunitaire. », explique le Docteur Gilles Nalbone, Directeur de recherche à l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (INSERM).

Cette liste est partielle et les experts parlent d'une « pandémie silencieuse » comme la nomme André Cicoella qui, selon lui, il faut massivement combattre : « oui, les maladies chroniques peuvent reculer, à condition de repenser notre façon de vivre, de consommer et de travailler ! Il y a donc urgence à agir, d'autant plus que ce n'est pas la dose qui fait le poison mais la période d'exposition. »[13].

1.1.1.2. L'explosion des dépenses de santé

En France, l'ensemble de la consommation des soins et biens médicaux s'élève à 208 milliards d'euros en 2019[19], contre 203,5 milliards d'euros en 2018[20], dont :

- 78,2% sont financés par l'Assurance Maladie ;
- 13,4% sont à la charge des organismes complémentaires (mutuelles, sociétés d'assurances et institutions de prévoyance) ;
- Les 6,9% restants reviennent aux ménages.

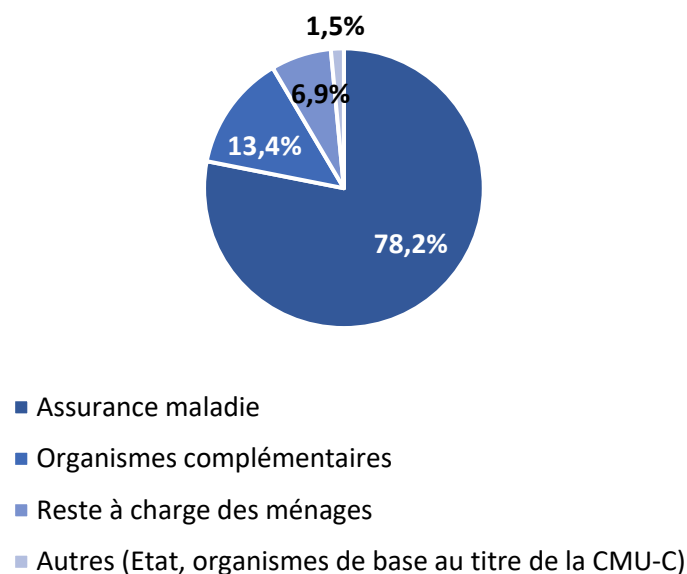


Figure 3 - Répartition des financements des dépenses de santé en 2019[21]

Parmi ces contributions, la CNAM estime que 61 % des dépenses de santé de l'Assurance Maladie sont liées à la prise en charge des 21 millions de personnes (35% de la population) souffrant de pathologies chroniques. Ceci représente 86 milliards d'euros[12].

L'Objectif National des Dépenses d'Assurance Maladie (ONDAM)[22] est un outil permettant de maîtriser les dépenses de l'Assurance Maladie. Il fixe des objectifs financiers de dépenses à ne pas dépasser en termes de soins de ville, d'hospitalisation et de soins médico-sociaux. Il est un indicateur et non un plafond : il ne limite pas les dépenses de santé et ne cesse pas les remboursements des patients une fois le plafond atteint. Il est voté chaque année au Parlement au moment du vote de la Loi de Financement de la Sécurité Sociale (LFSS). En 2020, le Projet de Loi de Financement de la Sécurité Sociale (PLFSS) a fixé l'ONDAM à 205,3 milliards d'euros, soit un taux de progression de 2,3 % par rapport à 2019 (200,3 milliards d'euros). Or, le directeur général de la CNAM a relevé un rythme supérieur à celui de l'ONDAM : 3%. Cette cadence déjà intense est encore amenée à croître.

Dans un contexte de vieillissement de la population, il est normal que les dépenses de santé liées aux maladies chroniques augmentent. La Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques (DREES) estime que la croissance et l'allongement de l'espérance de vie contribuent à l'augmentation des dépenses de santé à la hauteur de 2,1 points par an[23].

En parallèle, le progrès médical participe à l'augmentation de cette quote-part. Au fil du temps, la prise en charge des patients s'améliore. Les dépistages précoces permettent de mieux traiter les pathologies, de limiter leur progression et ainsi prolonger l'espérance de vie. Les admissions en ALD ne cessent de croître.

Dans son rapport « *Programme de Qualité et d'Efficiences Maladie* », le PLFSS 2019[10] estime, que le nombre d'admissions en ALD est passé de 869 000 en 2001 à 1 680 300 en 2017 (+93,4%). De plus, entre la période 2011-2017, les admissions en ALD ont augmenté à un rythme annuel moyen de +5,1%, contre +4,1% entre 2006-2011.

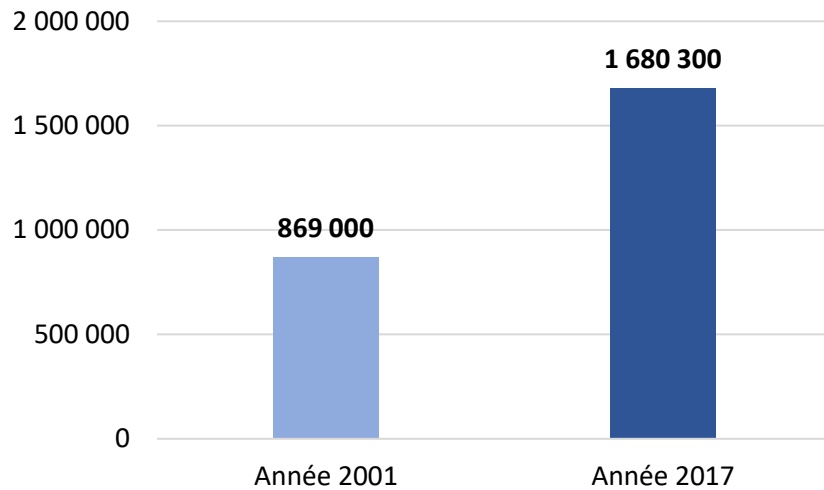


Figure 4 - Evolution du nombre d'admissions en ALD entre 2001 et 2017[10]

Ajouté à cela, la hausse du nombre de pluripathologies chroniques liée au vieillissement de la population, entraîne aussi une flambée des coûts : les dépenses individuelles des patients déclarant plusieurs ALD sont 1,6 fois supérieures aux dépenses des patients n'en déclarant qu'une.

Au-delà des chiffres, la maladie chronique est, avant tout, un bouleversement pour les personnes qui en sont atteintes et pour leurs proches. De par la difficulté à l'accepter, son évolution dans le temps, les possibles effets secondaires des traitements et l'insuffisance d'informations, la maladie chronique est pourvoyeuse d'inobservance (non-respect de la prescription médicale par le patient). IMS Health a calculé que cette attitude coûte plus de 9 milliards d'euros par an à la France[24].

Finalement, les Français vivent plus longtemps mais souffrent de plus en plus de maladies chroniques. Ces dernières sont un réel fardeau économique pour le système de santé[25].

1.1.2. Un défi organisationnel

De nos jours, le système de santé est à l'épreuve de transitions. Elles ne sont plus seulement **démographique** et **épidémiologique** comme le prônait jusque-là la littérature, mais aussi **professionnelle**, **technologique** et **démocratique**. Elles entraînent avec elle la montée des maladies chroniques qui remet en question l'**organisation du système de santé**.

La **transition démographique** doit faire face à une augmentation nette du nombre de personnes âgées, voire très âgées, ce qui a un impact direct sur la prise en charge, l'organisation des services et une incidence significative sur les dépenses.

Le concept de **transition épidémiologique** a été théorisé par l'épidémiologiste égyptien Abdel Omran en 1971[26]. Il exprime le passage d'un régime marqué par une mortalité forte et une espérance de vie limitée autour de 30 ans (nommé l'Âge de la peste et des famines) à un régime représenté par une mortalité faible et une espérance de vie nettement plus élevée (l'Âge du recul des pandémies). Dans ce contexte, de nouvelles maladies liées aux progrès industriels et aux nouveaux modes de vie apparaissent (l'Âge des maladies dégénératives et fabriquées par l'Homme) dites chroniques (diabète, maladies cardiovasculaires, cancers) et des maladies de société liées aux progrès techniques[27].

La **transition professionnelle** remet en cause les valeurs d'exercice passées sur lesquelles s'est appuyé un bon nombre de professionnels de santé. Elle accueille désormais de jeunes professionnels ayant des pratiques plus collectives et pluridisciplinaires avec l'accent mis sur le patient et le travail en équipe[28].

La **transition technologique** liée à l'essor du digital, touche l'ensemble du secteur sanitaire, que ce soit le mode d'exercice, les pratiques cliniques, la prise en charge globale et la circulation des informations[28].

La **transition démocratique** individuelle, dont la trace remonte au droit du malade avec la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (Loi Kouchner)[29], fait émerger la notion de patient centré et acteur de sa trajectoire de soin, l'éducation thérapeutique du patient, le patient-expert, le *Quantified self* (QS), tous rendus possibles grâce à la disponibilité exponentielle des informations et des réseaux sur internet[28].

L'ensemble de ces transitions impacte lourdement le système de santé. Les modalités de réponses en matière d'organisation du système doivent tenir compte des modèles de fonctionnements actuels pour glisser petit à petit vers de nouvelles pratiques. Annoncé en 2018 par E. Macron, le plan « *Ma santé 2022 : un engagement collectif* » tend à apporter des éléments de réponses secteur par secteur[30].

Dès les études de médecine, une fois le tronc commun terminé, les étudiants poursuivent leur formation médicale dans une spécialité à l'issue de laquelle ils deviennent médecins spécialistes. C'est cette **spécialisation** qui érige la première cloison du système de santé[31].

Le plan « *Ma Santé 2022* » composé, entre autres, de réformes sur les études de santé, vise à changer ce paradigme. Elles doivent conduire vers une pluralité des profils (avec par exemple la suppression du *numerus clausus*) et lutter contre les déserts médicaux afin de répondre aux attentes des soignés, soignants et de la nouvelle société dans son ensemble.

Vient ensuite la **réticence** des professionnels de santé quant à une systématique collaboration avec d'autres intervenants : ils craignent une diminution de leur autonomie, un éventuel détournement de leur clientèle et un possible empiètement[32]. Dans ce sens, un **défait de communication** se crée entre acteurs, naissant du manque de connaissances mutuelles, d'informations et de leur capacité d'interprétation. Il nourrit une méconnaissance de ce que chacun peut prétendre de l'autre[32].

La loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 sur la réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST)[33] initie dans son article 51 la mise en place de protocoles de coopération. Au travers de ces protocoles, les professionnels de santé s'engagent dans des transferts d'activités ou d'actes de soins pour mieux répondre aux besoins des patients. L'ARS vérifie la cohérence du projet avec les besoins régionaux et la HAS le valide[34]. Ce dispositif a ensuite été rénové par la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé (OTSS)[35].

Désormais, la coopération entre professionnels de santé est un levier majeur du plan « *Ma Santé 2022* » qui envisage cette coopération comme un moyen d'élargir l'offre de soins, de réduire le délai d'accès à une prise en charge et donc de fluidifier le parcours de santé. La réforme prévoit une prime de coopération pour les professionnels enclins à adopter cette attitude[36].

Quant au **mode de rémunération**, chacun exerce sa profession individuellement (paiement à l'acte, base de la rémunération de la médecine libérale et tarification à l'activité pratiquée en établissements de soins). Ce comportement incite fortement les professionnels de santé à augmenter leur nombre d'actes et non à réfléchir en termes de parcours et de continuité des soins[32].

Le plan « *Ma Santé 2022* » et le rapport Aubert (JM. Aubert, Directeur de la DREES)[37] souhaitent transformer le mode de financement des hôpitaux : passant d'une tarification à l'activité (T2A) à un modèle combiné. Ce dernier permettrait d'allier la T2A à d'autres modes de financement forfaitaire, comme le paiement au suivi du patient (en particulier pour les maladies chroniques) ou le paiement à la qualité et à la pertinence des soins. À ce jour, plus de 100 structures expérimentent ce modèle (hôpitaux, maisons de santé pluriprofessionnelles, centres de santé)[38].

D'autre part, le système de santé français n'intègre pas suffisamment les **interactions entre les dimensions** sanitaires (hôpitaux, soins ambulatoires), médico-sociales (établissements d'hébergement, services d'aide à domicile) et sociales (centres communaux d'action sociale) de la maladie. La coordination entre ces secteurs est pourtant indispensable, notamment dans le cadre du transfert d'un patient d'un lieu à un autre (hôpital – domicile) ou lorsqu'un besoin de santé nécessite

une pluridisciplinarité de soins[39]. Dans ce cas, le patient se voit contraint de **coordonner lui-même** ses intervenants en opérant des allers-retours dans chaque service[40].

La loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé[41] tend à favoriser la coopération entre professionnels de santé, médico-sociaux et sociaux. Leur exercice coordonné et leur collaboration seront favorisés par l'usage d'outils numériques permettant l'échange et le partage d'informations sur le patient : notamment MSSanté (messagerie électronique réservée aux professionnels de santé), DMP Dossier Médical Partagé (DMP), Dossier de Cancérologie Communicant (DCC) et Répertoires Opérationnels de Ressources (ROR)[42].

La question de l'accès spatial aux soins est de plus en plus présente. Dans son discours de 2018 sur la transformation du système de santé « *Prendre soin de chacun* »[43], E. Macron affirme qu'aujourd'hui près de 20% de la population française se situe dans des zones sous-denses en médecins.

Ces **inégalités territoriales d'accès aux soins** résident principalement dans le fait que certaines régions sont moins attractives pour les professionnels de santé (territoires ruraux ou quartiers urbains sensibles)[39].

Afin de lutter contre les déserts médicaux, le plan « *Ma santé 2022* » propose la refonte des études en santé, le déploiement de 400 généralistes en zones sous-denses, de 1000 communautés professionnelles territoriales de santé et la mise en place d'assistants médicaux.

La configuration désuète du système de santé pousse nos politiques à un défi de réformes, tant sur le plan de l'organisation des soins que sur l'aspect économique. Une modernisation de notre système de santé et de son financement est en cours. Il s'agit de passer d'un système cloisonné, fondé sur la guérison du patient par des soins curatifs, tarifés à l'activité, vers une structure envisagée selon un parcours : prévention, coordination des différents intervenants, qualité et pertinence des soins et forfaitisation des intervenants. La qualité de vie du patient doit devenir une priorité. André Grimaldi (2017)[44] met en avant, dans son livre « *Les maladies chroniques, vers la 3^e médecine* », l'importance de passer vers : « *Une troisième médecine, [...] celle de la prévention individuelle et du traitement des maladies chroniques où, pour se soigner, le patient doit devenir actif et adopter de nouveaux comportements* ».

1.1.3. *Le numérique : une ambition gouvernementale*

« *Le numérique n'est pas une fin en soi. C'est un moyen pour mieux coordonner les professionnels de santé, pour développer des innovations thérapeutiques et organisationnelles, pour lutter contre la fracture sanitaire, pour repositionner le citoyen au cœur du système de santé, bref pour soigner mieux.* » Agnès Buzyn[45]

Le gouvernement a mis en place une **stratégie de transformation du système de santé** qui vise à améliorer l'ensemble des points abordés dans les sections 1.1.1 et 1.1.2. Cette stratégie s'appuie sur la modernisation du système actuel dans son entier, en postant le patient au cœur de leurs débats. Ces derniers portent sur cinq axes de travail[46] : la qualité et la pertinence des soins ; le financement et les rémunérations ; les ressources humaines ; l'organisation territoriale ; et enfin un focus sur le numérique en santé.

1.1.3.1. **Ma Santé 2022 : un engagement collectif**

Conjuguer santé et numérique est une des priorités gouvernementales. Avec un marché français estimé à 4 milliards d'euros en 2020[47], la digitalisation de la santé « *ouvre des perspectives très prometteuses pour améliorer l'accès aux soins, ainsi que la qualité et la sécurité des prises en charge* ». Voici le constat formulé par le mathématicien et député LREM Cédric Villani au regard de son rapport « *Donner un sens à l'I.A* » remis en 2018 à Emmanuel Macron[48].

Avec une croissance attendue du marché de l'e-santé, entre 2019 et 2023, de l'ordre de 160%[49], la France veut se placer à la tête de la santé numérique. Elle est consciente de son retard dû au manque de financement, à une gestion complexe du système sanitaire trop atomisé, à un défaut de confiance et de formation aux outils des acteurs. L'accélération du virage numérique du plan « *Ma Santé 2022 : un engagement collectif* » entend corriger ce retard : « *un plan historique de 2 milliards d'euros a été débloqué dans le cadre du volet numérique du Ségur de la santé* »[49].

Ce plan s'articule autour de cinq grandes orientations qui balisent l'ensemble de l'écosystème :

Un renforcement de la gouvernance du numérique :

La transformation numérique du système de santé passe par la création d'une Délégation ministérielle du Numérique en Santé (DNS), d'un Conseil du Numérique en Santé, d'une cellule d'éthique, mais aussi d'une doctrine technique du numérique en santé.

Une sécurité et une interopérabilité des systèmes d'informations :

Il s'agit d'intensifier la cybersurveillance des systèmes numériques et permettre aux anciens modèles de rester en communication avec les nouveaux.

Un déploiement de services numériques socles :

Il porte sur la généralisation du Dossier Médical Partagé (DMP) se comptant à 9 millions fin 2020[50], l'accompagnement à l'usage des messageries sécurisées de santé (MS Santé) et le développement de l'e-prescription et d'outils de coordination des parcours de santé.

La création de plateformes numériques nationales :

L'Espace Numérique de Santé (Mon Espace Santé) est une plateforme sécurisée et gratuite à destination des citoyens / patients. Depuis janvier 2022, l'Assurance Maladie envoie des courriels pour que chacun puisse activer son compte Mon Espace Santé[51]. Son but est de donner la possibilité au patient d'être acteur de sa santé en lui permettant de gérer ses données de santé et participer à la construction de son parcours de soin. Cette plateforme regroupe :

- Une messagerie sécurisée pour améliorer la communication entre le patient et son professionnel de santé ;
- Le Dossier Médical Partagé (DMP) pour stocker les données et les documents de santé ;
- Un agenda e-santé pour noter ses événements de santé ;
- Un catalogue pour référencer les solutions numériques de santé disponibles à destination du citoyen / patient (disponible à partir de juin 2022).

Le référencement sur cette plateforme permet aux acteurs de la e-santé de gagner en visibilité et notoriété. Cependant, les pré-requis pour être référencé sont nombreux :

- Les acteurs doivent se conformer à des exigences strictes regroupées en trois socles : éthique, interopérabilité, cybersécurité ;
- Pour se conformer à la réglementation, ils doivent se référer à la plateforme nationale Convergence[52] ;
- Ils doivent remplir un dossier de référencement ;
- Des frais sont à prévoir.

En parallèle, un autre catalogue est prévu pour référencer les solutions numériques de santé disponibles à destination des professionnels de santé : le Bouquet de Services Numériques. Il leur permettra de mieux connaître l'offre disponible et adaptée à leur activité. Il sera lancé en 2022[53], voire 2023.

Le soutien à l'innovation :

Le Guichet National de l'Innovation et des Usages en e-santé (G_NIUS) est lancé en octobre 2020 par la Délégation ministérielle au Numérique en Santé (DNS), l'Agence du Numérique en Santé (ANS) et Bpifrance. Il s'agit d'un Lab e-santé qui encourage les créateurs de produits et services numériques innovants en facilitant leur mise sur le marché [54].

Ce plan d'action entend créer une force autour d'un numérique *Made in France*, capable de réorienter le système de santé sur le patient. L'accès au soin doit se faire par l'usage et la diffusion des outils digitaux, que ce soit par le patient ou le professionnel de santé, afin d'établir une meilleure coordination entre les deux, mais aussi entre professionnels de santé.

Cette volonté de placer le patient au cœur de la réflexion et de l'action s'incarne notamment dans les Ateliers Citoyens du Numérique en Santé. Initiés par le Ministère des Solidarités et de la Santé, des représentants mènent le débat, captent et analysent le témoignage des citoyens en échangeant sur leur expérience, leurs attentes et leurs craintes en matière de numérique. Par ce biais, « *l'e-santé doit se définir comme inclusive, collaborative, favorisant l'autonomie du patient, humaine et accessible* ». Attentes recueillies auprès des participants et reformulées par Dominique Pon et Laura Letourneau, responsable et déléguée ministériels du numérique en santé[55].

1.1.3.2. Une digitalisation accélérée par la crise sanitaire

De manière inattendue, la crise sanitaire liée à la Covid-19 a mis en lumière l'énorme potentiel des solutions digitales et a donné un coup de fouet à la digitalisation de la santé.

« Tous ces outils qu'on voulait voir depuis toujours qui ne se mettaient pas en place [...] ont enfin été instaurés pendant la crise. » Anne Schweighofer, patiente experte en démocratie sanitaire et en accompagnement en oncologie[56]

Le secteur de la santé a vécu la crise sanitaire de la Covid-19 comme un bouleversement. Tous les patients et les soignants ont été touchés à divers degrés. La pandémie est venue troubler les habitudes de travail pour 85 % des soignants, 89 % des libéraux et 81 % des hospitaliers[57]. Cette période a imposé le développement de nouvelles organisations. Pour pallier la réduction du nombre de visites à domicile, l'arrêt des consultations et le renoncement à certains actes, les professionnels ont eu recours à d'autres moyens leur permettant d'accompagner et de suivre leurs patients. En clair :

- Les soignants étaient particulièrement occupés à diagnostiquer et traiter les patients porteurs du virus, ils étaient donc encore **moins disponibles pour les patients chroniques** ;
- Ces derniers, plus à risque, avaient **peur de se confronter aux salles d'attentes** médicales remplies de personnes potentiellement contaminées par le virus[58] ;
- Les **visites à domicile** par les proches ou les soignants étaient soumises à conditions ;
- Certains **programmes d'Education Thérapeutique du Patient (ETP)** dans les établissements de soins ont été retardés et reprogrammés ; d'autres ont été repensés pour être effectués à distance[59].

Dans ce sens, les startups et les industriels se sont mis à déployer de nombreuses solutions digitales à grande échelle en un temps record. En effet, l'urgence de la crise a permis de faire tomber certaines barrières liées aux longs processus des prises de décision.

Le rapport « *Ce que la Covid-19 a vraiment montré en matière d'e-santé : retour d'expérience en Île-de-France* »[56], rédigé par le Service Numérique de Santé (SESAN), met en avant une réelle rupture avant et après la crise pour les outils numériques de **téléconsultation**. En effet, entre le début de la crise et mi-juin 2020, une nette augmentation a été constatée, de plus de 800% du nombre de médecins utilisateurs de la téléconsultation (un passage de 5 000 à 40 000 médecins). Le ministère des Solidarités et de la Santé liste sur son site l'ensemble des solutions de téléconsultation disponibles[60].

Pour faire suite à la téléconsultation, les médecins se sont mis à **envoyer les ordonnances directement par mail** aux patients ou aux pharmaciens.

Des **plateformes de télésuivi** ont également vu le jour, notamment pour suivre les patients en post-hospitalisation Covid-19 ou pour rendre plus autonome et faciliter la prise en charge des patients chroniques. C'est le cas de Cureety pour les patients atteints de cancer[61].

Des **outils d'auto-évaluation** des symptômes sont apparus, afin de filtrer les personnes à l'entrée des établissements de santé. La société MIS a proposé gratuitement l'application Medvir[62]. Elle permet aux patients de s'auto-tester en remplissant un questionnaire, dans le but de soulager les services de santé.

Afin de permettre le déploiement de ces pratiques, le gouvernement a adapté son cadre réglementaire existant et assoupli certaines règles applicables.

D'une part, la question de la sécurisation des prescriptions électroniques a été soulevée. L'ordonnance n°2020-1408 du 18 novembre 2020 portant sur la mise en œuvre de la prescription électronique tente

d'y répondre[63]. Elle pose les principes de la dématérialisation des ordonnances de soins. Le déploiement de ce type de prescriptions se fera progressivement puis sera généralisée d'ici fin 2024[64].

D'autre part, la loi n° 2020-290 du 23 mars 2020 d'urgence pour faire face à l'épidémie de la Covid-19[65] a permis d'assouplir les règles de téléconsultation. Avant la pandémie, le patient devait consulter à distance un médecin :

- Qu'il connaissait déjà d'une précédente consultation en présentiel, datant de moins de douze mois ;
- Qu'il ne connaissait pas déjà, mais qui a été orienté initialement par son médecin traitant.

Depuis, le patient peut consulter à distance un médecin qu'il ne connaît pas déjà, sans avoir à être préalablement orienté par son médecin traitant. La consultation téléphonique a également été autorisée pour certains patients n'ayant pas accès aux outils de visioconférence[66].

Depuis la levée de l'état d'urgence sanitaire, le gouvernement a annoncé qu'il souhaite maintenir ces assouplissements afin de poursuivre le déploiement de la télémédecine.

Les technologies du numérique s'avèrent donc être des instruments pertinents pour participer à l'accès universel aux soins. Elles compensent certaines difficultés structurelles et maintiennent la prise en charge dans des circonstances exceptionnelles, comme celle de la pandémie. Cette dernière a finalement permis de considérablement accélérer le virage numérique, mais aussi l'adoption de ces nouveaux outils par les patients et les soignants.

« Certains patients et professionnels de santé pensaient que le numérique allait déshumaniser leur relation, que c'était une mode, du marketing avec une recherche d'optimisation des soins. La crise Covid et les premiers retours d'expérience leur montrent concrètement aujourd'hui l'intérêt du numérique et comment il peut être un lien ou un soutien en plus. » selon un responsable innovation santé privée[56].

1.2. Vers une digitalisation de la santé

1.2.1. Les terminologies utiles autour de la santé digitale

La santé numérique appelée aussi santé digitale s'illustre au travers d'une variété de termes qui s'imbriquent et évoluent en même temps que la technologie progresse. Ils évoquent autant de concepts et d'usages différents qu'il est bon de définir. Je me penche essentiellement sur ceux en lien avec mon sujet :

- La santé connectée ;
- L'e-santé ;
- La m-santé.

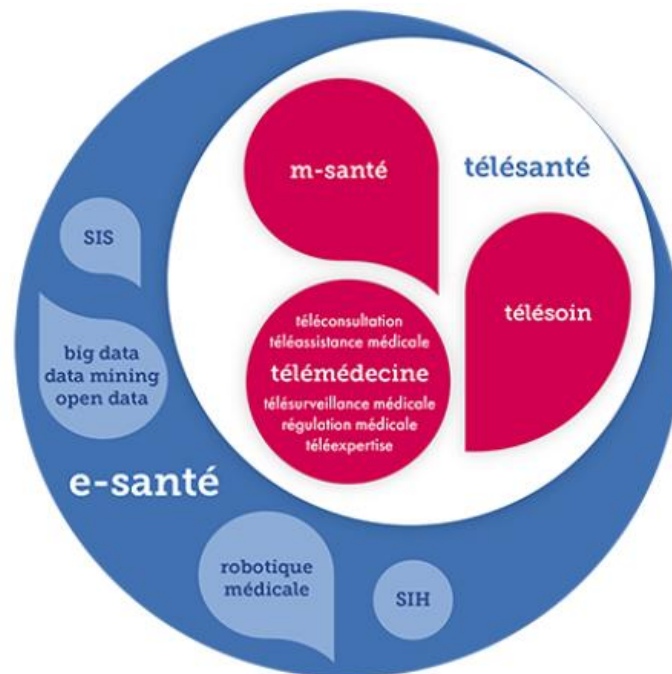


Figure 5 - Illustration « Le glossaire de la e-santé »[67]

La **santé connectée** est le périmètre global qui inclut le champ de l'e-santé, de la robotique, de la télémédecine, de la télésanté et de la m-santé dont les objets connectés (*Internet of Things* – IoT en anglais), les applications mobiles et les chatbots.

L'**e-santé** (*e-Health* en anglais) regroupe tous les usages liés à l'Internet et les Technologies de l'Information et de la Communication (TIC) dans un but de prévention ou de soin. Elle date de 1999 où lors du 7^e congrès international de télémédecine, John Mitchell, consultant australien en santé, la

désigne comme « *l'usage combiné de l'internet et des technologies de l'information à des fins cliniques, éducationnelles et administratives, à la fois localement et à distance* »[68].

Depuis, cette notion s'est étendue. Selon l'Organisation Mondiale de la Santé, l'e-santé « *consiste à utiliser [...] les TIC à l'appui de l'action de santé et dans des domaines connexes, dont les services de soins de santé, la surveillance sanitaire, la littérature sanitaire et l'éducation, le savoir et la recherche en matière de santé* »[69].

Le déploiement de l'e-santé en France est exponentiel : son marché est estimé entre 16 et 22 milliards d'euros annuels selon le rapport de l'Institut Montaigne rendu en juin 2020[70].

L'apparition du terme **m-santé** ou santé-mobile (*m-Health* ou *mobile-Health* en anglais) traduit la déclinaison du concept avec l'évolution des usages liés aux appareils mobiles. Il désigne toutes les pratiques médicales qui s'appuient sur les smartphones, les appareils électroniques, les applications pour mobiles, les objets connectés, en lien avec la santé. Les chatbots, en tant qu'extension des applications mobiles, font partie de ce champ d'exploitation.

Le terme « m-santé » revient au Professeur londonien Robert Istepanian, qui en 2005 le définit pour la première fois comme « *l'utilisation des communications mobiles émergentes en santé publique* »[71].

Prenant une ampleur mondiale, l'Organisation Mondiale de la Santé l'affine : « *Pratiques médicales et de santé publique reposant sur des dispositifs mobiles, tels que les téléphones portables, systèmes de surveillance des patients, assistants numériques personnels et autres appareils sans fil* »[72].

Dans le champ de la m-santé, différentes catégories d'applications sont utilisées dans les pratiques médicales selon :

- **Le type d'usagers** : public, patients ou professionnels de santé ;
- **L'objectif** : outil d'informations, de formation, de suivi ou de référencement.

La littérature révèle deux classifications selon l'exercice médical ou le public ciblé :

- **Les applications à vocation médicale** : 30 à 35% sont dédiées à des pathologies comme la santé mentale, le diabète, les pathologies cardiovasculaires ou les troubles musculo-squelettiques ;
- **Les applications dédiées au bien-être** : 60 à 65 % d'entre elles concernent l'activité physique, la gestion du stress, la nutrition et font référence au concept dit du *Quantified self* que j'évoquerai plus bas[73].

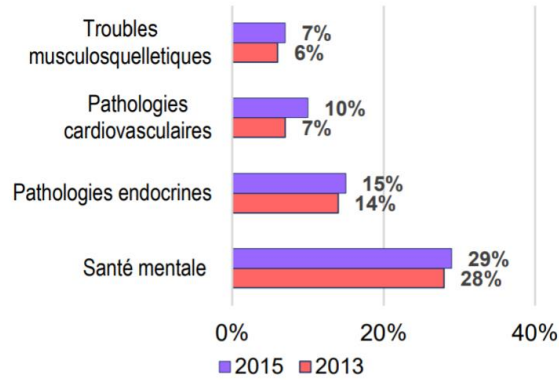


Figure 6 - Applications de santé médicale, 2015[73]

En parallèle, la **télé-médecine** voit le jour avec la Loi HPST de juillet 2009, portant sur la réforme de l'hôpital, relative aux patients, à la santé et aux territoires. Cette loi la définit comme « *une forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication* »[74]. Elle englobe différentes pratiques de télé-médecine[75] :

- La **téléconsultation** : consultation à distance entre un professionnel de santé et un patient ;
- La **télé-expertise** : un professionnel de santé sollicite à distance l'expertise d'un ou plusieurs confrères ;
- La **télé-surveillance médicale** : un professionnel de santé interprète à distance des données recueillies sur le lieu de vie du patient ;
- La **télé-assistance** : un professionnel de santé assiste à distance l'un de ses confrères pendant un acte médical ;
- La **régulation médicale** : les professionnels de santé des centres 15 (SAMU) établissent par téléphone un premier diagnostic afin de déclencher la réponse la mieux adaptée à la situation.

Respectivement, en septembre 2018 et en février 2019, la téléconsultation et la télé-expertise sont entrées dans le droit commun de l'Assurance Maladie qui rembourse désormais ces actes.

Avec la multiplication des objets connectés, combinés aux applications de santé, émerge la possibilité de mobiliser la technologie numérique pour une transformation multidimensionnelle de notre système de santé.

1.2.2. Une ère digitale propice au changement

« Votre santé est trop importante pour être laissée dans les seules mains d'un être humain. Elle doit être aussi confiée à la technologie. » Dr. Shai Efrati, Directeur de Sagol Center For Hyperbaric Medicine.

La médecine a toujours été innovante portée par l'évolution des nouvelles technologies. Elle l'est encore plus aujourd'hui face à la pénétration massive des smartphones et autres objets dits intelligents.

Selon Le Baromètre du Numérique, en 2019, 77% des Français possèdent un smartphone et 95% des français, un téléphone portable[76].

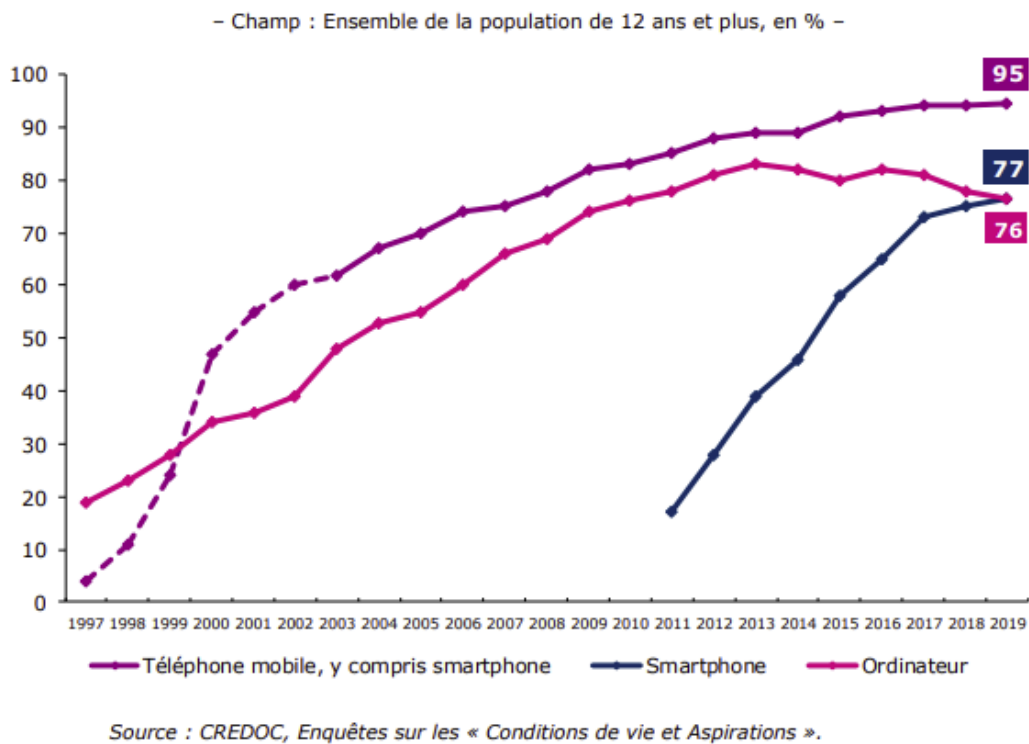


Figure 7 - Taux d'équipement en téléphone mobile, smartphone et ordinateur, par le Baromètre du numérique, 2019[77]

En 2019, 88% des Français sont connectés à Internet. Et dans cette logique, le smartphone s'impose comme l'équipement préféré pour utiliser Internet : 51% des Français ont recours à leur smartphone pour se connecter à Internet, contre 31% pour l'ordinateur[77].

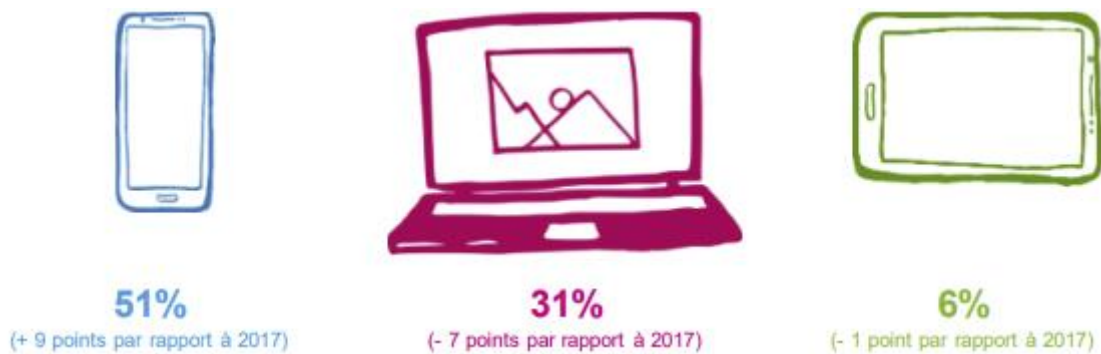


Figure 8 - Infographie du Baromètre du numérique, 2019[77]

Même si le taux d'équipement et son utilisation sont fortement corrélés à l'âge et au niveau de diplôme, ils progressent et gagnent de l'intérêt auprès de toutes les populations. La génération dite « Y » ou encore la e-génération est la plus active. Elle touche les personnes nées entre 1980 et 1999. Depuis leur plus jeune âge, elles ont vécu la modernisation des technologies de l'informatique dans leur vie quotidienne. « Cette génération dite connectée représente actuellement 40% des actifs en France et on estime qu'ils seront 76% en 2025. Au niveau médical, cette génération s'étend actuellement de la PACES à l'ensemble des promotions d'internes incluant également les chefs de clinique et les jeunes praticiens hospitaliers » Nicolas Verrue[78].

La montée en puissance de la connectivité, amorcée par la 4G et déjà la 5G, permet l'élévation générale du niveau d'éducation et l'accès facilité à l'information, dont celle en lien avec la santé. La téléphonie embarquée est dorénavant ubiquitaire, permanente et à disposition. Grâce à Internet et aux réseaux sociaux, les mobinautes s'informent, communiquent et échangent. Ils deviennent ainsi de vifs acteurs impliqués dans notre société moderne. Les technologies connectées qu'ils utilisent en masse, transmettent en temps réel, des données qui, croisées et analysées par des serveurs géants, créent un profilage capable d'émettre des actions personnalisées. Leurs résultats représentent, pour les pouvoirs publics, l'opportunité de glisser vers la médecine des 5P : Personnalisée, Participative, Prédicative, Préventive et Prouvée, assurant une transformation plus équitable, efficace, innovante et moins coûteuse du système de soins.

Dans ce contexte, le patient a changé. Il est bien loin le temps où il confiait sa santé au médecin de famille, qui se déplaçait à domicile pour le soigner, muni de quelques instruments de mesure. Désormais, le smartphone et autres objets connectés mobilisent la finesse des technologies pour assurer le suivi médical. Ils nous font la promesse d'un rapport au soin mieux ciblé, plus autonome et individualisé.

1.2.3. Un patient en pleine montée en puissance

Selon le généraliste du Maine-et-Loire et président de l'association Connected Doctors Eric Couhet : « C'est le patient qui va digitaliser le médecin [...] Et quand on sait que le désert médical avance en France, cela ouvre des possibilités. »[79] [80].

L'engouement pour la santé connectée émane du nouveau rapport au corps qu'ont les individus et une exigence croissante en matière de santé. Encouragé par les réseaux sociaux valorisant l'image, le corps s'est centralisé dans nos repères quotidiens, nos pratiques, nos représentations. Poussés par une société plus individualiste, prendre soin de soi est devenu primordial[81]. Cette action va déterminer l'indépendance et la longévité de notre vie, en bonne santé. Grâce à son livre « *Vivre mieux et plus longtemps* », Michel Cymes a vendu plus de 330 000 exemplaires en 2016, prônant les principes vertueux d'une prise en charge de soi pour assurer son capital santé-longévité.

C'est dans ce contexte que s'intègre la notion de *Quantified Self*. Elle s'enracine dans cette culture centrée sur l'individu et désigne la pratique de la mesure de soi. Elle fait référence à un mouvement né en Californie qui consiste à mieux se connaître en mesurant des données relatives au corps et à ses activités. Cette tendance s'inscrit dans le développement des outils numériques et de l'Internet. L'objectif, même s'il s'apparente davantage à des chiffres qu'à un ressenti intérieur, est d'améliorer ses performances et d'optimiser sa santé au quotidien.

Une série d'exemples avec des objets contemporains illustre cette tendance : bracelet mesurant l'activité physique, chaussures évaluant la déambulation, pèse-personne connecté, t-shirt connecté avec cardiofréquencemètre, capteur de température, applications pour smartphone de mesure de la qualité du sommeil...



Figure 9 - Exemple d'objets connectés

Portés par les stratégies gouvernementales, par des praticiens moins disponibles et par des outils numériques ubiquitaires plus performants, les patients développent des compétences de prise en charge de soi, aptes à modifier leur condition. C'est ce que l'on appelle *l'Empowerment* : le patient et sa famille détiennent les capacités de décider.

« *Co-décideur de son traitement, co-rédacteur des lois, le patient est sorti du silence et de l'invisibilité. Sa prise de pouvoir s'étend à la production de connaissances et de solutions nouvelles.* » Marie-Georges Fayn, Véronique des Garets, Arnaud Rivière[82].

L'*Empowerment* ou l'autonomisation à la française[83] s'inscrit dans l'histoire des Etats-Unis des années 70. Il correspond à l'aptitude des hommes à répondre aux problèmes sociaux violents auxquels ils étaient confrontés : la lutte raciale, féministe, homosexuelle et les manifestations étudiantes. L'émancipation autonome valorisait leurs compétences. Ils pouvaient ainsi changer leur condition en se donnant les moyens d'y parvenir. Leurs actions à la fois impactantes, collectives et solidaires poussaient les politiques à y adhérer.

Nous comprenons aujourd'hui sa corrélation avec le patient. Selon son degré de perception, il prend conscience de sa capacité à décider sur sa maladie. Il a l'espoir de trouver une nouvelle dynamique et de mieux vivre au quotidien. Le rôle du soignant dans ce processus est d'être un facilitateur, tout comme les outils et services numériques mis à sa disposition[82].

Dans ce même contexte, l'introduction des nouvelles technologies et d'Internet permet aux patients d'avoir accès à un grand nombre d'informations vulgarisées ou non sur leur pathologie. Ils peuvent aussi entrer en contact avec d'autres malades via des blogs ou autres réseaux sociaux. Autant d'éléments qui les rendent plus aptes à entrer dans un dialogue et un questionnement de la décision médicale les concernant. Dans cette quête, un patient peut ainsi devenir expert. Il émane de sa volonté de savoir, ou d'e-communautés de malades dans lesquelles se crée un système d'échanges de connaissances et de vécu issus de la pathologie.

En France, c'est la Loi Kouchner de 2002 sur le droit des malades et la qualité du système de santé[84] qui a encouragé cette posture. Elle a transformé le patient autrefois obéissant, ignorant et passif en patient sachant et participatif, au même titre que les médecins[85]. Notre territoire est l'un des seuls pays à diplômer ses malades. Aujourd'hui, 123 patients-experts souffrant de diverses pathologies chroniques sont diplômés en éducation thérapeutique et enseignent[86].

Ainsi, le patient sait qu'il a un rôle à jouer dans sa santé et son bien-être. Il veut apprendre, connaître et comprendre sa pathologie. En ayant soif de savoir, le patient est finalement plus apte à recevoir une éducation sur sa santé en créant une alliance thérapeutique avec les équipes médicales. L'évolution

de la relation médecin-patient et notre mode de vie actuel hyperconnecté créent un écosystème favorable à l'émergence de nouveaux outils numériques d'accompagnement, d'informations et d'éducation du patient. Ce dernier peut, s'il le souhaite, s'impliquer et participer activement à sa santé. Dans ce sens, la digitalisation de la santé s'inscrit dans la continuité d'une montée en puissance du patient[87].

1.3. Les freins à la digitalisation de la santé

La digitalisation de la santé est un marché en pleine expansion, qui pourtant fait face à de nombreuses limites. Ses obstacles majeurs sont de nature **économique** (incertitude sur le modèle économique) et **juridique** (absence de norme ou loi spécifique, référentiels divers à prendre en compte, protection indispensable des données)[88].

1.3.1. L'absence de remboursement

Le mode de financement des solutions digitales de santé estimées comme des dispositifs médicaux est clair. Le financement est le même que celui des dispositifs médicaux classiques[89], malgré quelques exceptions. Nous le verrons plus en détail dans la section 3.12.

Concernant les solutions digitales de santé qui ne sont pas considérées comme des dispositifs médicaux, leur **mode de financement reste flou**. Le modèle économique actuel en France ne dispose d'aucun moyen de financement ou de remboursement. Rendre ces outils payants pour les utilisateurs limiterait grandement leur usage. Les uniques payeurs sont donc les entreprises prospères comme les industries pharmaceutiques. Pour ces dernières, la digitalisation de la santé est une opportunité d'innover et de créer de la valeur autre que par le biais du médicament[90] : on parle de stratégie *beyond-the-pill* (au-delà du seul traitement médicamenteux). L'enjeu est donc de passer d'une approche centrée sur le médicament à une approche axée sur le patient, au travers de solutions innovantes et digitales qui s'inscrivent dans des offres associées ou non aux médicaments qu'ils commercialisent[91]. Les industries pharmaceutiques se retrouvent à élaborer elles-mêmes des solutions digitales de santé ou à financer des entreprises digitales, telles que des startups de santé, dans une logique de partenariat.

L'incertitude sur le modèle économique qui pèse sur les entreprises qui souhaitent créer des solutions digitales de santé est donc un véritable frein à l'innovation.

1.3.2. Le respect strict de nouvelles normes techniques

Pendant longtemps, les fabricants de solutions digitales de santé n'avaient **pas de normes techniques communes** sur lesquelles s'appuyer. Chacun créait sa solution à sa manière, avec son propre langage. Les solutions étaient individuelles et ne pouvaient pas communiquer entre elles, ce qui freinait le développement d'outils digitaux de santé. Il manquait en effet une norme technique commune qui permettrait d'offrir un **cadre d'interopérabilité**.

L'**interopérabilité** est « *la capacité que possède un produit ou un système dont les interfaces sont intégralement connues à fonctionner avec d'autres produits ou systèmes existants ou futurs* »[92]. Des systèmes interopérables sont donc capables de travailler ensemble, d'échanger de la donnée, au travers d'un langage commun prédéfini.

L'interopérabilité des solutions digitales de santé permet de faciliter la communication et l'échange de données entre plusieurs professionnels de santé ou entre des professionnels de santé et des patients, qu'ils aient ou pas la même solution digitale et le même langage. Par conséquent, cela améliorerait la coordination et l'échange d'informations entre les intervenants du médical, médico-social et social, et ainsi la coordination du parcours de soin du patient.

En France, un comité de concertation travaille activement sur la rédaction du Cadre d'Interopérabilité des Systèmes d'Information de Santé (CI-SIS). Ce cadre propose des règles[93] :

- Techniques : mise en place de formats informatiques standards afin de favoriser l'interconnexion des systèmes (par exemple, les images médicales doivent avoir un format standard afin d'être vues par des professionnels de santé utilisant des logiciels différents) ;
- Sémantiques : les systèmes interopérables doivent avoir un langage commun lié aux métiers de la santé (vocabulaire, syntaxe).

Un test de conformité est accessible gratuitement aux équipes de développement des solutions d'échange et de partage des données de santé dans le but de vérifier leur interopérabilité[94].

De plus, selon le « *processus de référencement des services numériques au sein du catalogue Mon espace Santé* » datant de juillet 2021[95], l'interopérabilité est une des conditions indispensables pour que le fabricant voit sa solution de santé référencée dans l'Espace Numérique de Santé (section 1.1.3.1).

1.3.3. Une réglementation complexe

La réglementation applicable aux solutions digitales de santé est complexe. Le but est donc de se conformer aux cadres juridiques existants, que ce soit en matière de **dispositif médical**, **d'échange d'informations** et de **traitement et hébergement des données de santé à caractère personnel**[96]. En parallèle, des référentiels voient le jour et proposent des bonnes pratiques à suivre pour les fabricants de ces solutions.

1.3.3.1. La réglementation en fonction de la qualification

Les solutions digitales de santé se multiplient. La réglementation qui leur incombe dépend grandement de la finalité revendiquée par le fabricant. Il en existe trois types :

- La finalité **médicale** ;
- La finalité **bénéfique pour la santé** ;
- La finalité de **bien-être**.

Selon le **Règlement (UE) 2017/745 (Article 2)**, les **fins médicales** pouvant être revendiquées sont les suivantes :

- *« diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie,*
- *diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci,*
- *investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique,*
- *communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus. »*

Ainsi, *« tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article »* ayant une ou plusieurs finalités médicales citées ci-dessus sont susceptibles d'être qualifiées de **dispositif médical**. Dans ce sens, leur fabricant doit répondre au Règlement (UE) 2017/745 des dispositifs médicaux (abrogeant les Directives 90/385/ CEE et 93/42/CEE) et respecter de nombreuses obligations, tels que le marquage CE, le contrôle de publicité et la matériovigilance.

Si le produit a une **finalité bénéfique pour la santé**, cela signifie qu'il peut favoriser le diagnostic, la prévention ou le traitement de la maladie, mais également favoriser le diagnostic ou la modification d'état physique ou physiologique, restaurer, corriger ou modifier une fonction organique.

Si le produit a une **finalité de bien-être**, cela signifie qu'il apporte une amélioration du bien-être, qu'il a une propriété relaxante, apaisante ou qu'il demande de l'information liée à l'utilisateur dans le cadre d'une activité de loisir.

Dans ces deux derniers cas, la réglementation reste floue. Le fabricant doit se référer au référentiel de la HAS sur les applications et objets connectés en santé (développé à la section 1.3.3.3) et appliquer la réglementation générale comme pour tous les biens de consommation.

Finalité	Finalité médicale	Finalité bénéfique pour la santé	Finalité de bien-être
Revendication	<ul style="list-style-type: none"> • Diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie, d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci ; • Investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique ; • Communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus. 	<ul style="list-style-type: none"> • Favoriser le diagnostic, prévention ou traitement de la maladie ; • Favoriser le diagnostic ou la modification d'état physique ou physiologique ; • Restaurer, corriger ou modifier une fonction organique. 	<ul style="list-style-type: none"> • Amélioration du bien-être ; • Propriété relaxante, apaisante ; • Demande de l'information liée à l'utilisateur dans le cadre d'une activité de loisir.
Statut	Dispositif médical	Objet présenté comme bénéfique pour la santé	Objet de consommation
Conséquence	<ul style="list-style-type: none"> • Appliquer le Règlement (UE) 2017/745 des dispositifs médicaux (abrogeant les Directives 90/385/ CEE et 93/42/CEE) • Respecter de nombreuses obligations, tels que le marquage CE, le contrôle de publicité et la matériovigilance. 	<ul style="list-style-type: none"> • Se référer au référentiel de la HAS sur les applications et objets connectés en santé • Appliquer la réglementation générale comme pour tous les biens de consommation. 	<ul style="list-style-type: none"> • Se référer au référentiel de la HAS sur les applications et objets connectés en santé • Appliquer la réglementation générale comme pour tous les biens de consommation.

Tableau 1 - Schéma résumé des conséquences réglementaires de la qualification du produit[97]

Dans son avis « *Faire en sorte que les applications et objets connectés en santé bénéficient à tous* »[98] datant du 8 février 2018, la Conférence Nationale de Santé (CNS) recommande fortement aux fabricants de ce type de produits d'être clairs avec le grand public sur le fait que leur produit soit ou non un dispositif médical.

1.3.3.2. La réglementation relative au partage d'informations, au traitement et à l'hébergement des données de santé à caractère personnel

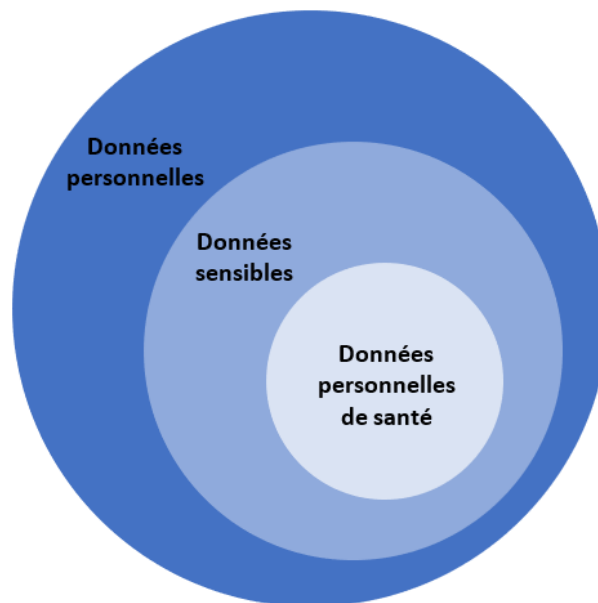


Figure 10 - Récapitulatif des données personnelles (schéma réalisé par mes soins)

Selon la Haute Autorité de Santé (HAS), dans son « *Référentiel de bonnes pratiques sur les applications et les objets connectés en santé (Mobile Health ou mHealth)* » datant de 2016, les données traitées sont **personnelles** dès lors qu'elles sont « *relatives à une personne physique identifiée ou qui peut être identifiée, directement ou indirectement* »[96]. C'est notamment le cas d'un identifiant, d'un nom, de données de localisation, de traits physiques, d'éléments liés à la génétique... Tous ces éléments peuvent permettre d'identifier une personne.

Les **données sensibles** forment une catégorie particulière des données personnelles. Il s'agit de données qui révèlent les convictions religieuses, les opinions politiques, l'origine raciale ou ethnique, les données génétiques, biométriques, de santé ou concernant la vie sexuelle d'une personne physique[99].

Les **données personnelles de santé** correspondent à des informations relatives à l'identification d'un patient, à des informations obtenues lors d'un contrôle ou d'un examen médical ou à des informations médicales (maladie, handicap, risque de maladie, donnée clinique, thérapeutique, physiologique, biologique...)[99].

Un **traitement** correspond à une ou plusieurs opérations portant sur des données personnelles (collecte, enregistrement, utilisation...).

La plupart des solutions digitales de santé collectent ou traitent des données personnelles de santé relatives aux patients (comportement, habitudes de vie, environnement...). La France s'est donc dotée d'un cadre juridique strict pour encadrer ces données de santé et ainsi protéger les droits des patients.

Tout d'abord, la loi n°78-17 du 6 janvier 1978, relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, plus connue sous le nom de Loi Informatique et Libertés (LIL), permet de donner un cadre aux libertés de traiter des données personnelles.

La Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), créée par la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (LIL), veille à la protection de ces données personnelles. Elle accompagne les professionnels dans leur mise en conformité avec la loi et propose des guides pour les aider. Outre ces rôles d'alerte, d'information et de conseil, elle dispose aussi d'un droit de contrôle et de sanction, en cas de non-conformité à la loi. La sanction peut aller d'un simple avertissement à une amende (jusqu'à 20 millions d'euros ou dans le cas d'une entreprise jusqu'à 4% du chiffre d'affaires annuel mondial)[100].

La menace est quasi quotidienne : le 24 février 2021, la CNIL a publié sur son site un article rappelant aux organismes leur obligation. Il fait suite à la publication par les médias d'une cyber-attaque dramatique ayant eu lieu en octobre 2020 : des données médicales de 491 840 personnes recueillies auprès de plusieurs laboratoires d'analyses médicales français ont été piratées et diffusées sur le net. Elles ont dévoilé des données confidentielles comme les coordonnées des patients, leur numéro de sécurité sociale, leur groupe sanguin ou leur éventuelle pathologie[101].

Les dangers multipliés par l'explosion de l'exploitation des données personnelles ont donné lieu à une nouvelle réglementation visant à renforcer leur protection, applicable depuis le 25 mai 2018 : le **Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD)**[102]. Il s'agit du texte de référence concernant les données personnelles pour l'ensemble des Etats membres de l'UE. Dans ce sens, de nouvelles obligations pèsent sur les acteurs traitant des données personnelles[97] :

- Chaque acteur doit pouvoir prouver à tout moment que les traitements mis en œuvre sur ces données **respectent les principes de protection des données** ;
- Le responsable de traitement doit désigner un **Délégué de la Protection des Données (DPO)** qui veillera au respect des principes de protection ;
- Si un traitement de données personnelles est susceptible d'engendrer un risque pour les droits et libertés des personnes, une **analyse d'impact** relative à la protection des données doit être réalisée ;

- Chaque responsable de traitement doit tenir un **registre des traitements** de données personnelles ;
- Tout responsable de traitement qui constate une violation de données personnelles doit la **notifier à la CNIL** dans les meilleurs délais ;
- Le responsable du traitement doit expliquer clairement aux personnes concernées par les données personnelles qu'elles **disposent de droits** et **comment les exercer**[103].

En effet, afin de garder la maîtrise de leurs données personnelles, les personnes concernées par ces données disposent de plusieurs types de droits[97] :

- **Droit à l'information** : la personne concernée par la collecte de données personnelles doit être informée sur l'identité du responsable du traitement, la finalité du traitement, les destinataires des données personnelles, la durée de conservation des données personnelles, l'existence de droits (droit d'accès, de rectification, et d'opposition), les éventuels transferts de données vers des pays hors UE ;
- **Recueil du consentement** : le recueil du consentement est préalable à la collecte des données. La personne concernée manifeste de façon explicite, libre, spécifique et informée, son accord au traitement de ses données ;
- **Droit d'accès** : la personne concernée a le droit d'accéder à ses données recueillies et traitées.
- **Droit d'opposition** : la personne concernée peut s'opposer, pour des motifs légitimes, au traitement de ses données ;
- **Droit à l'effacement ou à l'oubli** : la personne concernée peut demander l'effacement, dans les meilleurs délais, de ses données personnelles.

Le traitement des données personnelles de santé doit donc intégrer à la fois les dispositions du RGPD et celles liées à la loi Informatique et Libertés (LIL), sans oublier celles du code de la santé publique et du code de la sécurité sociale.

D'autre part, les données personnelles de santé sensibles doivent être hébergées par des **Hébergeurs de Données de Santé (HDS)** certifiés[104]. Selon le Code de la Santé Publique (article L.1111-8 modifié par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016), « *Toute personne physique ou morale qui héberge des données de santé à caractère personnel recueillies à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi médico-social pour le compte de personnes physiques ou morales à l'origine de la production ou du recueil de ces données ou pour le compte du patient lui-même, doit être agréée ou certifiée à cet effet* ». Ainsi, un fabricant de solution digitale de santé qui collecte et héberge de la donnée de santé

à caractère personnel doit être certifié HDS ou directement héberger sa donnée sur des hébergeurs agréés.

1.3.3.3. Des guides et référentiels

La Haute Autorité de Santé (HAS) a proposé en 2016 un « *Référentiel de bonnes pratiques sur les applications et les objets connectés en santé (Mobile Health ou mHealth)* »[96]. Ce référentiel n'a aucune valeur réglementaire, mais propose des bonnes pratiques à suivre pour les fabricants d'applications et d'objets connectés en santé. Il apporte un cadre en matière de **fiabilité du contenu de santé, protection des données et cybersécurité**, ce qui permet de renforcer la confiance dans ces solutions digitales. Il concerne uniquement les applications et les objets connectés n'ayant aucune finalité médicale ou ayant un effet potentiel sur la santé sans être un dispositif médical. Il tente donc d'apporter des réponses concrètes aux solutions digitales de santé qui ne répondent pas à la réglementation des dispositifs médicaux (Règlement (UE) 2017/745). Il propose 101 bonnes pratiques regroupées en cinq domaines : information des utilisateurs ; contenu de santé ; contenu technique ; sécurité et fiabilité ; utilisation et usage.

Le fabricant peut ainsi suivre ce référentiel en cinq étapes[105] :

- Détermination du **niveau de criticité** de sa solution à l'aide d'une matrice de risque en fonction de l'utilisateur (professionnel de santé, patient, grand public) et de l'usage (information, prévention primaire, secondaire, tertiaire, analyse de données) ;
- Sélection des **critères d'évaluation** en fonction du niveau de criticité ;
- Evaluation des **critères obligatoires** ;
- Evaluation des **critères recommandés et souhaités** ;
- Compilation et **synthèse**.

Plus récemment, en avril 2020, la HAS a proposé une première **classification des solutions digitales de santé**[106]. Par la diversité des solutions actuelles proposées, cette classification vise à aider les acteurs à mieux s'y retrouver, mais aussi à faciliter l'intégration de ces outils dans le secteur de la santé. Elle compte 11 types de solutions digitales classés en 4 niveaux (A, B, C, D)[107], selon :

- Leur **finalité d'usage** ;
- Leur capacité à proposer une **réponse personnalisée** ;
- Leur **autonomie** dans la décision (capacité à agir avec ou sans intervention humaine pour mettre en œuvre une action thérapeutique, de dépistage ou de diagnostic).

Petit à petit, cette classification sera alimentée par d'autres critères :

- **Réglementaire** : la solution relevant du statut de dispositif médical ou non, soumise à la protection des données ou non, considérée comme ayant un niveau de risque élevé ou non...
- **Technique** : la solution ayant besoin d'interopérabilité ou non...
- **Économique** : la solution évaluée en vue d'une prise en charge ou non...

En définitive, les fabricants de solutions digitales de santé doivent prendre en compte les **cadres juridiques existants** et peuvent se référer à l'ensemble de ces **référentiels** pour les aider à élaborer des solutions de qualité, promouvoir l'usage et renforcer la confiance dans ces outils.

2. Le cas pratique de Wefight

2.1. La création de Wefight

2.1.1. L'histoire de Wefight

2.1.1.1. Les fondateurs et l'équipe



Figure 11 - Les fondateurs, Benoît Brouard (CEO) et Pierre Nectoux (CTO)

En février 2017, l'histoire de Wefight naît de la rencontre de deux Hommes autour de deux passions : la **santé** et la **technologie**.

Benoît Brouard, Docteur en Pharmacie et ancien interne aux hôpitaux de Paris s'est associé à Pierre Nectoux, ingénieur en Computer Science, diplômé de l'Ecole Centrale.

Confrontés sur le terrain des hôpitaux à une réalité préoccupante, tous deux ont uni leur savoir et leur expérience au profit des patients chroniques et de leurs proches.



Figure 12 - L'équipe de Wefight

Ce vaste projet est rendu possible grâce à l'union de compétences variées dont la startup a su s'entourer. Aujourd'hui, elle compte une soixantaine d'employés Montpelliérains et Parisiens confondus.

2.1.1.2. Leur concept



Figure 13 - Logo de Wefight

Wefight est une startup spécialisée dans le développement d'assistants médicaux virtuels, appelés Vik, à destination des patients atteints de maladie chronique et de leurs proches.

La campagne d'Octobre Rose de 2017 a appuyé la mise sur le marché du premier assistant virtuel : Vik Sein, une version dédiée à la prise en charge des patientes qui en sont atteintes. À savoir, cette forme de cancer est la plus fréquente en France et représente la première cause de décès par cancer chez la femme. La dernière évaluation faite par Santé Publique France remonte à 2018 et révélait à cette date 58 459 nouveaux cas et 12 146 décès[108].

Vik Sein a été réalisé en collaboration avec l'association « Mon Réseau Cancer du Sein » et des patientes touchées par la maladie.

Le lancement de Vik Sein a permis son rapide déploiement avec la couverture de plus de 1 500 utilisateurs en 1 mois.



Figure 14 - Vik de Wefight

L'entreprise grignote petit à petit de nouvelles aires thérapeutiques pour soutenir toujours plus de patients et de proches.

Début 2019, déferlent respectivement sur le marché **Vik Migraine**, **Vik Dépression** et **Vik Sexo**. Contrairement aux autres assistants, Vik Sexo ne traite pas d'une maladie chronique. Il aborde tous les sujets relatifs à la sexualité, l'orientation sexuelle, la prévention contre les Infections Sexuellement Transmissibles (IST), les situations à risques et de nombreux autres contenus venant démystifier et démocratiser le sujet.

La même année, **Vik Asthme** vient en aide aux personnes présentant une inflammation des voies aériennes par la gestion de la maladie, la dispense de conseils, d'informations et un soutien moral. En

2020, Santé Publique France a recensé 4 millions d'asthmatiques dont 60 000 ont dû être hospitalisées, majoritairement des enfants[109].

Suivront **Vik Ovaire**, **Vik Prostate**, **Vik Myélome multiple**, **Vik Poumon**, **Vik Asthme DE** (Allemagne), **Vik Asthme IT** (Italie), **Vik Dermatite atopique**, **Vik Asthme CA** (Canada) et **Vik Asthme ES** (Espagne).

Aujourd'hui, d'autres versions confidentielles sont en cours de développement pour de nouvelles pathologies, mais aussi pour explorer de nouveaux horizons internationaux.

Enfin, depuis peu, Wefight élargit son champ d'activité en développant de nouveaux produits complémentaires, tel que MedVik ou en conduisant des études. Ses différentes activités sont détaillées dans la section 2.2.

2.1.2. *Ses modes de financement*

2.1.2.1. *Les levées de fonds*

À chaque stade de son développement, Wefight a éprouvé des besoins de financements. Elle s'est donc tournée vers les levées de fonds.

La **levée de fonds** est une technique de financement qui fait appel à des investisseurs. Ces derniers apportent des fonds à la société, entrent ainsi dans le capital social et reçoivent en contrepartie des titres de participation. Leur objectif est de réaliser une plus-value lors de la revente future de ces titres[110].

Il existe plusieurs types de levée de fonds selon le stade de développement de l'entreprise :

Le *pré-seed* ou **capital amorçage** correspond à la levée de fonds lors de la première phase de développement de l'entreprise. Les fonds permettent de financer les premiers besoins portant sur le lancement du produit. À ce stade du projet, les investisseurs sont en général les fondateurs eux-mêmes, leurs familles, leurs amis mais aussi des aides, des subventions, des emprunts bancaires...

Une fois que la société est créée, sa phase de développement entraîne de nouveaux besoins financiers afin d'augmenter la croissance de l'entreprise, améliorer son produit, recruter des équipes, atteindre l'international... Ainsi, de nouvelles levées de fonds peuvent être envisagées : le *seed*, la série A, la série B, la série C, jusqu'à l'entrée en bourse. Chaque levée de fonds correspond à un stade de développement de l'entreprise. On parle alors de **capital développement**.

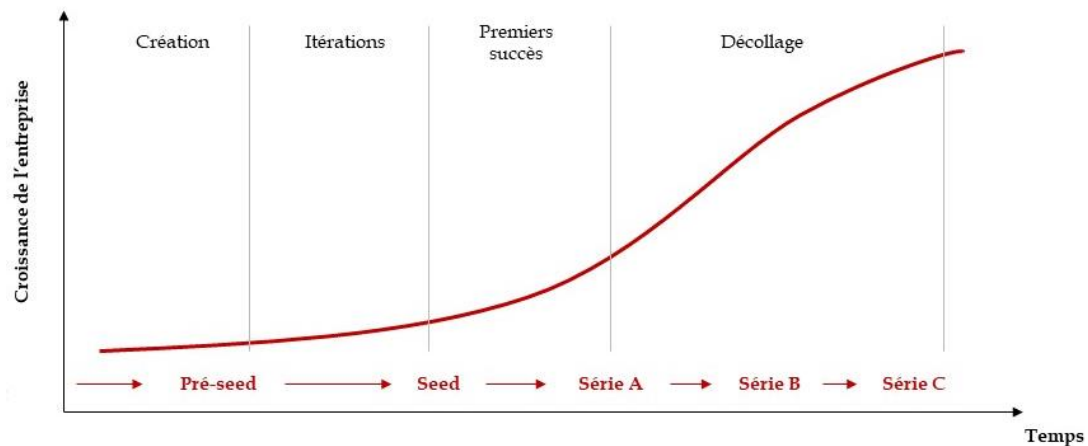


Figure 15 - Types de levée de fonds en fonction du stade de développement de l'entreprise[110]

Wefight a réalisé deux levées de fonds :

En 2019, l'entreprise lève **1,8 million d'euros** auprès de plusieurs investisseurs : Investir &+, Angels Santé, Badge et Melies Business Angels.

Enfin, en 2021, Wefight reçoit **10 millions d'euros** pour financer sa croissance. Ces fonds sont issus d'anciens investisseurs et de deux nouveaux : Digital Health Ventures (fonds allemand) et Impact Partners (fonds français).

Wefight prévoit une prochaine levée de fonds de type série B pour l'année 2023.

« L'investisseur vous choisit, mais vous devez choisir vos investisseurs... C'est un mariage en CDD, il y a une sortie programmée. C'est jamais pour la vie ». Jean Paul Chéno, CEO & Fondateur de Cadénac.

2.1.2.2. Les industries pharmaceutiques

Le marché de la santé est très compétitif. Au niveau mondial, il s'élève à environ 7 000 milliards de dollars, ce qui correspond à environ 9,3 % du PIB mondial[111].

Des *biotechs* aux industries pharmaceutiques en passant par les *medtechs*, la santé offre un large ensemble d'activités et reste un secteur économique porteur. Ce marché profite du double phénomène de l'augmentation des maladies chroniques et du vieillissement de la population, inévitablement liés à l'accroissement des dépenses de santé. Le monde entier consomme de plus en plus de soins.

L'objectif des industries pharmaceutiques est donc de se différencier par l'adoption d'une stratégie d'engagement des patients dans laquelle s'inscrit l'assistant virtuel Vik. Le principe est simple : chaque

malade devient acteur à part entière de sa santé. On parle de stratégie *beyond the pills* (au-delà du seul traitement médicamenteux)[112]. L'enjeu est donc de passer d'un marketing et d'une communication axés sur le médicament à une approche centrée sur le patient, dans une logique de partenariat avec les différents acteurs du système de santé. Dans cette nouvelle chaîne de valeur, le médicament n'est plus qu'une composante de la prise en charge globale du patient chronique.

Dans ce sens, les industries pharmaceutiques élaborent des solutions numériques ou signent des partenariats avec des acteurs digitaux de santé, dont les startups. Les outils digitaux, qu'il s'agisse d'applications mobiles, d'objets connectés ou de dispositifs médicaux, facilitent le suivi des patients et la collecte de données.

Le but de Wefight est donc qu'une **industrie pharmaceutique** soutienne financièrement le produit Vik destiné à couvrir une aire thérapeutique. On parle alors de **stratégie B2B2C** (business to business to consumer) : Wefight crée un Vik grâce au soutien financier d'une industrie pharmaceutique. Il est ensuite proposé gratuitement aux patients et à leurs proches.



Figure 16 - Schéma de la stratégie B2B2C

Le partenariat s'opère sur le long terme, ce qui permet à l'industrie d'obtenir une exclusivité de communication interne (présentation du partenariat durant des événements filiales...) et externe (conférences...) sur Vik.

Cette collaboration permet à l'industrie de récupérer des premières données sur :

- Le nombre de nouveaux utilisateurs ;
- Le nombre total d'utilisateurs ;
- Le type d'utilisateurs (patient, proche) ;
- Le profil des patients et leurs types de traitement ;
- Les contenus de Vik les plus appréciés ;
- Le nombre de messages échangés.

Enfin, lorsque la cohorte de patients est suffisamment robuste dans Vik, Wefight offre une **étude marketing** à l'industriel afin de récupérer des données plus précises sur ses patients. Pour cela, Wefight organise l'étude, valide la faisabilité, crée le questionnaire, le soumet aux patients via Vik, analyse les résultats et les restitue à l'industriel.

En contrepartie, l'industrie pharmaceutique soutient financièrement :

- Le développement du Vik ;
- Le maintien du Vik (pharmacovigilance, maintenance technique, médicale, acquisition ou rétention d'utilisateurs) ;
- La réalisation future d'études.

Wefight reste indépendant dans la création de son assistant virtuel. L'industrie pharmaceutique n'est pas propriétaire du Vik qu'elle soutient. De plus, Vik ne parlera pas seulement des traitements du laboratoire, mais bien de l'ensemble des traitements disponibles sur le marché.

2.1.3. Sa concurrence

De nombreuses startups dans le domaine de l'e-santé ont vu le jour pour tenter de répondre aux enjeux du système de santé. Elles essaient d'apporter des réponses innovantes, axées sur le patient ou dédiées aux professionnels de santé et aux établissements de soins.

Wefight propose deux types de produits, détaillés dans la section 2.2 : **Vik** et **MedVik**.

Vik est une application mobile exclusive au patient, tandis que MedVik est une plateforme web dédiée aux professionnels de santé dans les établissements de soins. Pour chaque produit, Wefight se positionne sur **plusieurs secteurs** et sur **plusieurs axes thérapeutiques**.

Pour mieux visualiser ce domaine, **Bpifrance Le Hub** a réalisé en 2018 un mapping des startups et PME innovantes[113]. Il s'agit du partenaire de la croissance des startups investies par les fonds d'investissement en capital risque de Bpifrance[114].

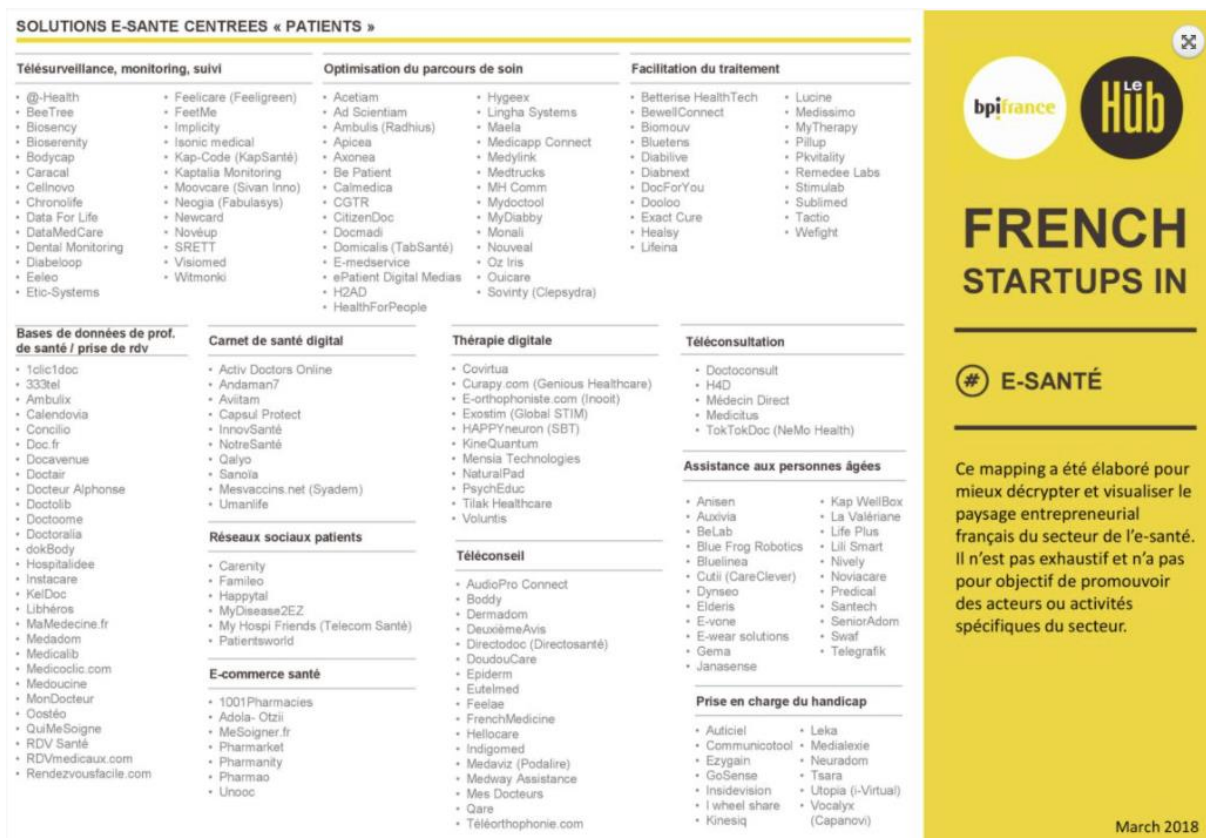


Figure 17 - Mapping des startups et PME innovantes centrées sur le patient

Il existe de nombreuses startups **centrées sur les patients** dans divers secteurs d'activité : la télésurveillance, l'optimisation du parcours de soin, la facilitation du traitement, la prise de rendez-vous, le carnet de santé, les réseaux sociaux, l'e-commerce, la thérapie digitale, le téléconseil, la téléconsultation, l'assistance aux personnes âgées, la prise en charge du handicap.

Vik offre un large spectre de fonctionnalités. Il permet notamment au patient de faciliter son auto-suivi grâce à un agenda dans lequel il peut noter ses traitements, ses rendez-vous, ses symptômes, ses crises... Ainsi, Vik se positionne dans deux secteurs d'activités de ce mapping : « carnet de santé digital » et « facilitation du traitement ». On observe donc de nombreux concurrents !

Prenons l'exemple de **Pill'up**[115]. Cette entreprise produit un dispositif destiné à être fixé sur la boîte d'un médicament et associé à une application mobile. Lorsqu'il est l'heure pour le patient de prendre son traitement, cet outil s'éclaire et le téléphone sonne. Il est possible de partager son observance avec un proche ou un professionnel de santé. Pill'up est donc un objet connecté conçu pour aider le patient à suivre son traitement.



Figure 18 - Pill'up

On retrouve également **Mon Sherpa**[116], une application mobile qui accompagne les patients atteints de troubles psychiques, comme l'anxiété, le stress, la dépression, ou d'autres troubles comme les troubles du sommeil, les problèmes relationnels ou d'estime de soi. Mon Sherpa propose un chatbot de discussion, des activités et exercices, des articles de santé. Il apporte des conseils dans de nombreux domaines, comme le bien-être, les démarches administratives ou la santé en général. Cette application mobile se rapproche en tous points de Vik Dépression.

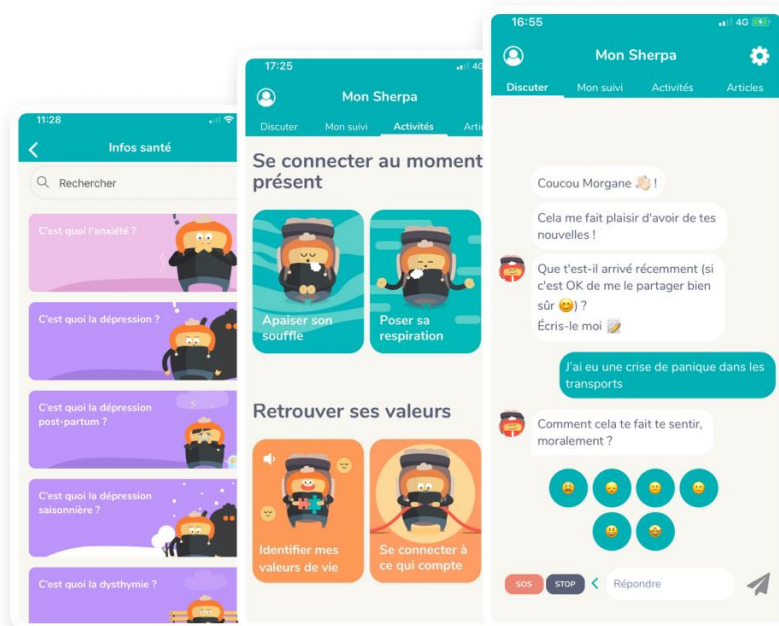


Figure 19 - Mon Sherpa

D'autres concurrents existent, comme **Medisafe**[117], une société américaine de thérapie numérique. Elle développe une solution digitale pour les patients, nommée « Digital Drug Companion ». Elle met à disposition du patient une plateforme de gestion de ses médicaments tout au long de son parcours de soin. Elle gère ses rendez-vous médicaux, ses rappels de traitements, ses renouvellements d'ordonnance, et propose même la livraison à domicile des médicaments. Elle offre également des conseils en santé personnalisés qui permettent d'améliorer son observance et potentiellement éviter l'hospitalisation.

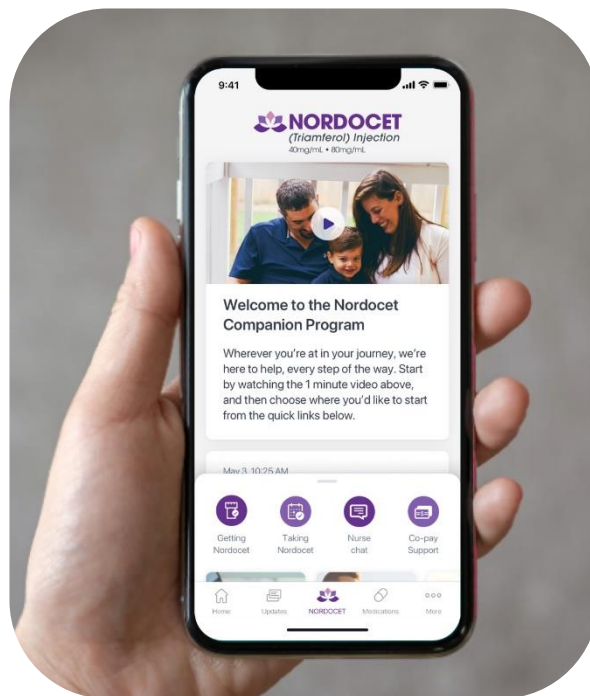


Figure 20 - Medisafe, Digital Drug Companion

Cette liste de concurrents n'est pas exhaustive, mais permet d'avoir une première vision de ce qu'il se fait actuellement sur le marché en termes de solutions portées sur le patient.

Certains sont **concurrents d'une des fonctionnalités** de Vik, comme Pill'up. En effet, Vik propose un usage assez similaire, sans objet connecté : le rappel de traitement qui permet d'inciter le patient à prendre sa médication et suivre son observance. En revanche, il n'est pas possible de partager ces données avec ses proches ou son médecin.

D'autres sont plutôt **concurrents d'une aire thérapeutique** de Vik, comme Mon Sherpa dans le domaine de la dépression. Aujourd'hui, Wefight recense plus de douze Vik, sans compter les versions étrangères. Chaque Vik se positionne sur une zone thérapeutique précise, ce qui permet à Wefight de couvrir un large spectre du marché de l'e-santé.

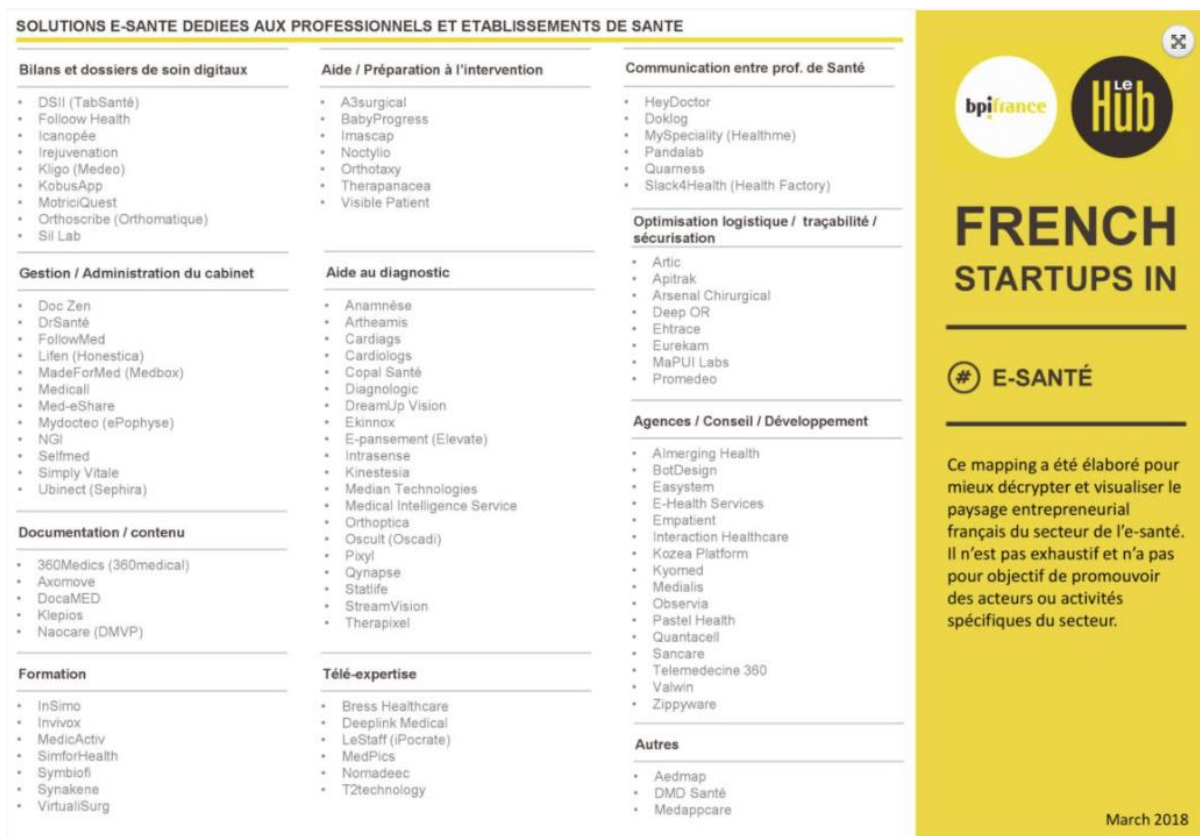


Figure 21 - Mapping des startups et PME innovantes dédiées aux professionnels et établissements de santé

Il existe de nombreuses startups **dédiées aux professionnels de santé et aux établissements de santé**, dans divers secteurs d'activité : bilans et dossiers digitaux, gestion administrative, documentation, formation, préparation à l'intervention, aide au diagnostic, télé-expertise, communication entre professionnels de santé, optimisation logistique, agences et autres.

Wefight a créé, plus récemment, MedVik, une plateforme web dédiée aux professionnels de santé dans les établissements de soins. Elle permet de remonter les données de vie réelle du patient directement à son équipe soignante pour optimiser son suivi. Elle aide à anticiper les événements sévères, envoyer des contenus d'éducation thérapeutique, envoyer des questionnaires et réaliser des études. Chaque MedVik fonctionne en coordination avec un Vik et ainsi, se positionne sur un axe thérapeutique traité par un Vik. Par exemple, MedVik Asthme est actuellement en phase de développement. Il a été proposé au Service de pneumologie générale du CHU de Montpellier et fonctionne en lien avec Vik Asthme.

MedVik ne se positionne pas vraiment dans les secteurs d'activité proposés par Bpifrance Le Hub. Il s'agirait plutôt d'une plateforme de **télé-surveillance** ou de **télé-suivi**. En effet, la télé-surveillance permet à un médecin d'interpréter à distance les données nécessaires au suivi médical d'un patient.

Dans ce même domaine, on retrouve la solution **Directosuiivi**[118]. Elle permet de faire le lien entre les soignants et le patient, dès le retour à domicile. Le patient reçoit par SMS des questionnaires sur son état de santé. Les réponses sont ensuite analysées par un algorithme qui identifie les besoins médicaux. Si nécessaire, un échange avec l'équipe soignante est programmé par téléconsultation. Directosuiivi se retrouve en oncologie, hématologie, chirurgie ambulatoire, maternité, psychiatrie, Covid-19.

Cureety[119] est une plateforme de télésurveillance assez similaire, dans le domaine de l'oncologie. Le patient hospitalisé à domicile répond à des questionnaires numériques à une fréquence choisie par le médecin. Un rapport est ensuite édité, traçant l'évolution de l'état de santé du patient. L'équipe soignante peut ensuite consulter ces rapports et adapter la prise en charge du patient.

Enfin, **Voluntis**[120] est un fabricant français de logiciels médicaux de thérapies digitales, dans le domaine des maladies chroniques et des cancers. Il crée des applications mobiles dédiées aux patients en lien avec des plateformes web pour les équipes soignantes. Cette plateforme, nommée Theraxium, permet aux équipes médicales de récupérer des données relatives à leurs patients, les suivre à distance, adapter leur traitement. Il s'agit aujourd'hui du concurrent le plus direct de MedVik.

Tout comme précédemment, cette liste de concurrents n'est pas complète. Elle permet de visualiser ce qu'il peut se faire actuellement sur le marché en termes de solutions dédiées aux professionnels de santé.

« Traditionnellement, ce qui sépare une entreprise moyenne d'une grande, fut la technologie. Nous sommes au milieu de la transformation. Aujourd'hui ce qui sépare une entreprise moyenne d'une grande, c'est le talent. » William Wade Burgess, VP Talent Solutions LinkedIn.

2.2. Les activités de Wefight

Wefight déploie son énergie autour de trois activités :

- Le **développement de l'assistant médical virtuel** : Vik ;
- La **création d'une interface patient/hôpital** : MedVik ;
- La **recherche clinique** : la conduite d'études Market Research (MR) et Real World Evidence (RWE).

2.2.1. L'assistant médical virtuel : Vik

La principale activité de Wefight est de créer des **assistants médicaux virtuels** sous la dénomination commune de **Vik**.

Ils permettent d'accompagner les malades chroniques dans plusieurs aires thérapeutiques. Chaque Vik couvre l'ensemble d'une pathologie chronique.

Wefight a conquis la France ; depuis 2020 il œuvre à l'international.

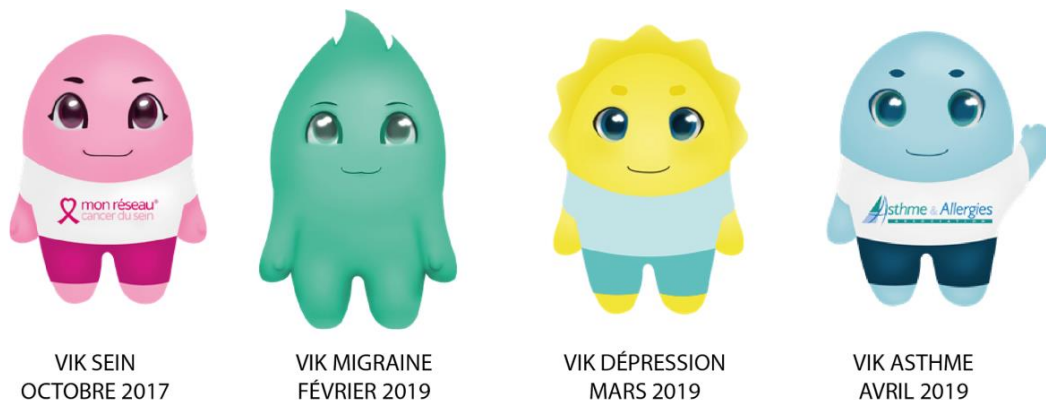


Figure 22 - Représentation des différents Vik 2017 et 2019

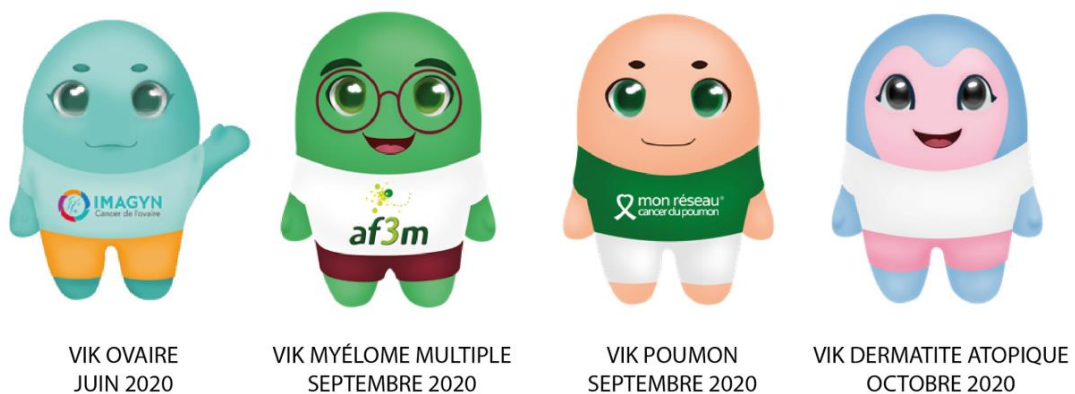


Figure 23 - Représentation des différents Vik 2020



Figure 24 - Représentation des différents Vik 2021

Sous forme d'un chatbot conversationnel (notion développée ci-dessous, à la section 2.2.1.1), Vik s'articule autour de plusieurs thématiques : les généralités de la pathologie, l'épidémiologie, les facteurs de risque, la prévention, le dépistage, le diagnostic, les examens, la stratégie de prise en charge, les traitements, le parcours de soin, le social, la qualité de vie.

Afin de répondre au mieux aux attentes formulées par les patients et leurs proches, les équipes de développement s'entourent de partenaires clés : les **associations de patients**. Chaque Vik est conçu avec le soutien d'une association, selon l'aire thérapeutique envisagée par Vik. Par exemple, dernièrement, Vik Sclérose en Plaques a été co-construit avec l'association Sep'Avenir[121]. Les associations s'engagent auprès de Wefight afin de proposer des groupes de patients. Ainsi, sous forme d'ateliers, l'équipe de développement du Vik débat avec eux afin de mieux comprendre leurs besoins en lien avec leur pathologie. Leur implication contribue au bon développement du Vik qui sera testé par leur soin et amélioré avant sa diffusion.

En conclusion, **côté patient**, Vik :

- Facilite l'accès à la bonne information médicale ;
- Prodigue des conseils hygiéno-diététiques et administratifs ;
- Assiste le patient dans la gestion de son agenda médical et de son traitement ;
- L'accompagne dans un choix adapté de participation à un essai clinique mené par l'INCa (Institut National du Cancer) afin de tester un nouveau traitement thérapeutique.

Côté professionnels de santé, Vik :

- Soutient et suit le patient entre chaque rendez-vous médical afin d'éviter toute interruption dans la continuité du soin.

2.2.1.1. Le chatbot de santé

Le chatbot fait son entrée officielle dans le dictionnaire français Le Petit Robert en 2019 sous la définition d'agent conversationnel.

Le mot *chatbot* découle de *chatter bot*. En français, il signifie « robot bavard ». Il fait sa première apparition en 1994 dans un article scientifique de Michael Mauldin, fondateur de LYCOS, un agent conversationnel créé pour participer à un jeu de rôle. Dans le milieu scientifique où il s'étend, *chatter bot* se contracte vite en *chatbot* et conserve désormais cette dénomination[122].

Un chatbot est un logiciel informatique (le bot), parfois doté d'I.A, qui a la capacité de simuler une conversation (le *chat* en anglais) avec un humain. Le concept est de faire croire que le chatbot est à même de comprendre les requêtes formulées par l'humain afin d'y répondre au mieux selon le contexte et selon ses objectifs définis. La conversation peut aussi bien se faire textuellement qu'oralement et repose généralement sur le langage naturel pour communiquer. Le chatbot est un nouveau canal de communication digitale.

ELIZA est le premier chatbot de l'histoire de l'informatique et l'un des premiers leurres conversationnels. De nos jours, l'expression « effet ELIZA » désigne la façon dont les machines peuvent efficacement imiter un sens de la compréhension humaine et générer des émotions.

En 1966, J. Weizenbaum du Massachusetts Institute of Technology (MIT) crée, avec ce programme, un remous médiatique qui raisonne encore dans le milieu informatique. ELIZA s'est glissée sous l'apparence d'un psychologue sans représentation physique humaine, mais juste par une zone de saisie manuelle associée à une réponse préprogrammée[123].

Le but du programme est de simuler un entretien dit « rogerien » (de Karl Rogers) et d'analyser les capacités humaines à anthropomorphiser un agent conversationnel. Karl Rogers (1902-1987) était un psychologue américain renommé à cette période. Il avait mis au point une méthode de psychanalyse basée sur la reformulation des propos du patient et l'attention portée à ses réactions émotionnelles[124]. Le principe logiciel s'appuie sur cette méthode : ELIZA reformule sur le mode interrogatif ce que lui avance l'interlocuteur. S'il n'y parvient pas, il extrait des mots qu'il recombine différemment. Si rien ne peut être reformulé, alors le programme affiche « je comprends », alors que cela est bien sûr faux. Comprendre est un acte qui implique la formation de concepts, d'images mentales, de pensées ; toutes choses dont ELIZA est bien incapable.

```
Eliza (1966)

> Hello, I am Eliza.
* Hey!
> Don't you ever say Hello?
* Hello!
> How are you today.. What would you like to discuss?
* I'm depressed.
> Do you enjoy being depressed?
* No, I don't.
> Why no?
* Because I want to be happy.
> Why do you want to be happy?
* Because I'm tired od being depressed.
> That is quite interesting.
* I'm not sure█
```

Figure 25 - Exemple de conversation avec ELIZA

Traduction de la conversation :

> ELIZA : Bonjour, je suis Eliza.
* Utilisateur : Salut !
> ELIZA : Tu ne dis jamais Bonjour ?
* Utilisateur : Bonjour !
> ELIZA : Comment vas-tu aujourd'hui ? De quoi aimerais-tu discuter ?
* Utilisateur : Je suis déprimé.
> ELIZA : Es-tu heureux d'être déprimé ?
* Utilisateur : Non.
> ELIZA : Pourquoi non ?
* Utilisateur : Parce que je veux être heureux.
> ELIZA : Pourquoi veux-tu être heureux ?
* Utilisateur : Parce que je suis fatigué d'être déprimé.
> ELIZA : C'est assez intéressant.
* Utilisateur : Je ne suis pas sûr.

La personne explique qu'elle est déprimée : « Je suis déprimé ». Le chatbot identifie le mot « déprimé » dans la phrase et répond par la question « Es-tu heureux d'être déprimé ? ». Vous pouvez constater que la phrase choisie par ELIZA n'est pas appropriée. Cela prouve bien le caractère basique du programme.

Il est à noter un phénomène étrange auquel J. Weizenbaum ne s'attendait pas ! Ses utilisateurs ont développé une certaine forme de dépendance et d'attachement à ELIZA. Peu importait la réponse du programme, le principal étant de se sentir écoutés. Il est aussi apparu qu'ils attribuaient aux suites de mots générées par l'ordinateur beaucoup plus de sens qu'ils en avaient. Ils avaient l'impression que la machine les comprenait[124] ! J. Weizenbaum, surpris par la tournure qu'ont pris ces résultats, a mis un terme à ses travaux et a consacré le reste de sa vie à critiquer les recherches sur l'I.A[125].

De nombreux autres chatbots ont ensuite vu le jour comme PARRY par Kenneth Colby (1972) ; A.L.I.C.E par Richard Wallace (1995) ; CLEVERBOT par Rollo Carpenter (1997) ; WATSON par IBM (2005)...

En santé, le chatbot s'est développé plus lentement que dans d'autres domaines, sans doute par sa corrélation avec l'humain. Le risque potentiel est facile à prévoir et les conséquences seraient graves si une erreur d'algorithme venait à impacter le patient ! Il est recensé actuellement un certain nombre de domaines médicaux où les startups et les entreprises proposent des chatbots. En France, les cas d'usage restent encore peu nombreux. Le chatbot, programmé pour interagir avec les malades, s'intègre à tous les niveaux du parcours de soins : autant en amont de la maladie (prévention primaire, vérification des symptômes...) que tout au long de son suivi (information médicale, observance thérapeutique, suivi au long cours, essais cliniques...).

2.2.1.2. Son fonctionnement technique

Frédéric Pierron, consultant en innovation digitale et expert en chatbot au sein de la société Diolag.ai, propose d'imaginer le chatbot sous la forme de **briques qui communiquent et interagissent entre elles**.

La **première brique** correspond à l'interface utilisateur, autrement appelée le canal de communication. Le chatbot est développé sur une interface ou un canal comme un site web, une application mobile ou une messagerie instantanée (Facebook Messenger). C'est sur cette interface que l'utilisateur peut utiliser le chatbot.

Le chatbot Vik est multicanal. Il est à la fois disponible sur Messenger (interface de gauche), mais aussi sur son application mobile (interface de droite).

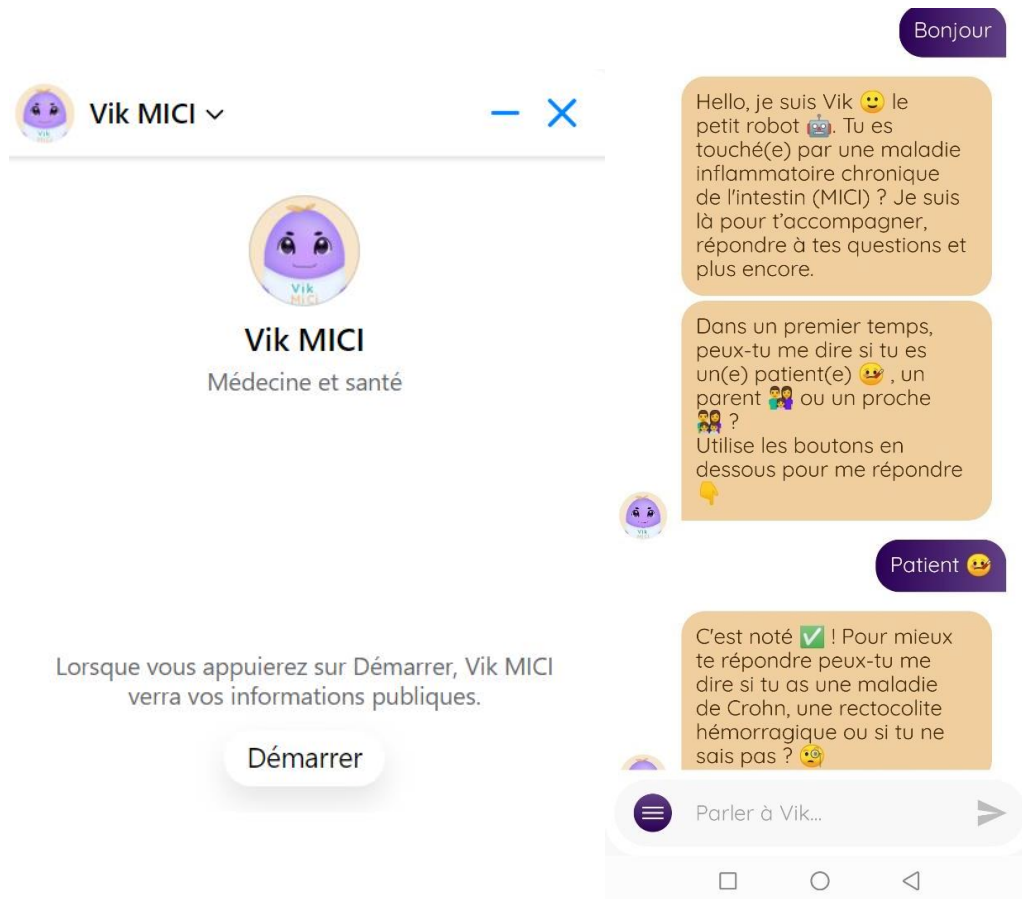


Figure 26 - Interface de Vik

Cette interface utilisateur est associée à une **seconde brique**. Il s'agit du moteur conversationnel. Cette brique réceptionne la question de l'utilisateur en langage naturel. Elle permet de stocker l'ensemble des conversations et les architecturer en fonction des questions reçues en proposant des réponses adaptées.

Lorsque le moteur conversationnel reçoit une question d'un utilisateur en langage naturel, il ne peut pas la comprendre. Il doit envoyer la question à une **troisième brique** : l'I.A. Le but de cette brique est de traiter la question écrite par l'utilisateur par Traitement Automatique du Langage Naturel (TALN) ou *Natural Language Processing* (NLP). Cela permet de comparer la question de l'utilisateur à celle d'une base de données prédéfinie. Ces phrases ou questions sont classées et regroupées par thème. Ces thèmes sont appelés des intentions ou *intents*.

Par exemple, Vik MICI doit avoir une intention « définition d'une MICI ». Dans cette intention, il sera possible de retrouver plusieurs exemples similaires, aussi appelés des phrases d'entraînement : « qu'est-ce qu'une MICI ? », « c'est quoi une MICI ? »... Tous ces exemples expriment l'intention de définir ce qu'est une MICI.

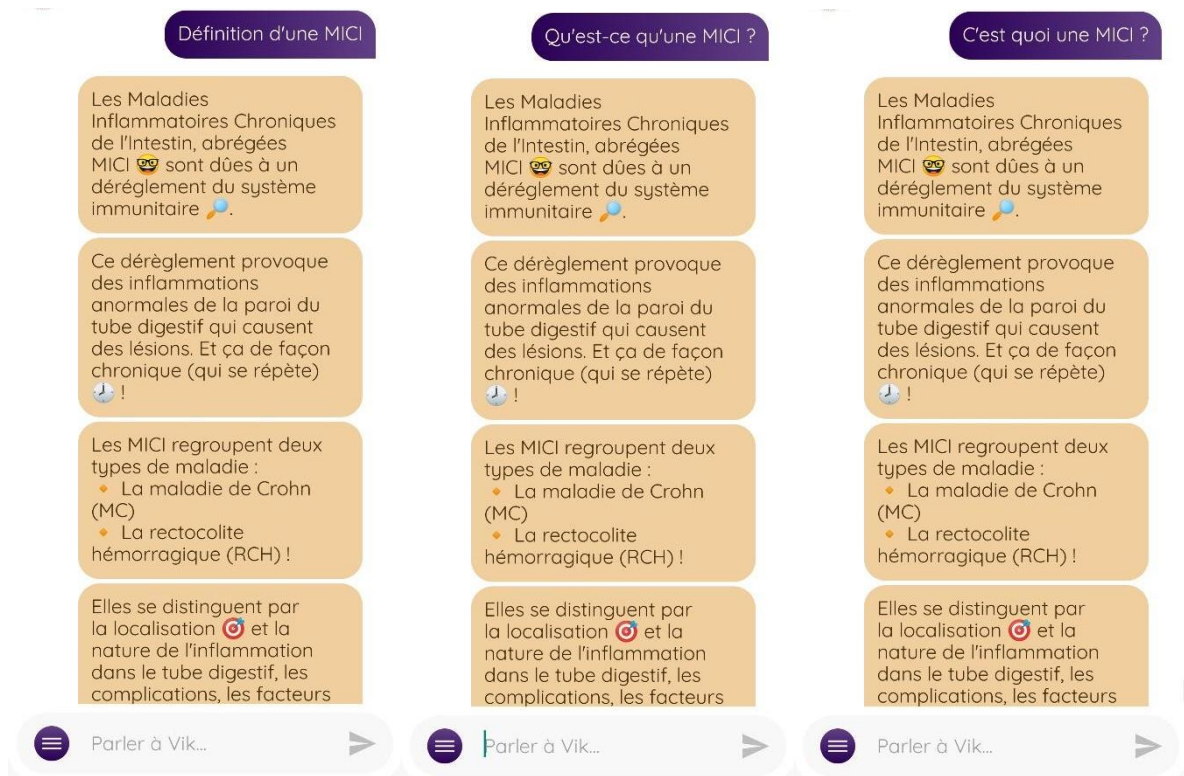


Figure 27 - Intention de définir une MICI

L'I.A va donc comparer la question de l'utilisateur à ces différents exemples stockés. Elle va attribuer un score aux différentes intentions. Le plus élevé correspondra à l'intention la plus probable.

Chaque intention est associée à une réponse. Par exemple, ici l'intention « définition d'une MICI » est associée à la réponse ci-dessous :

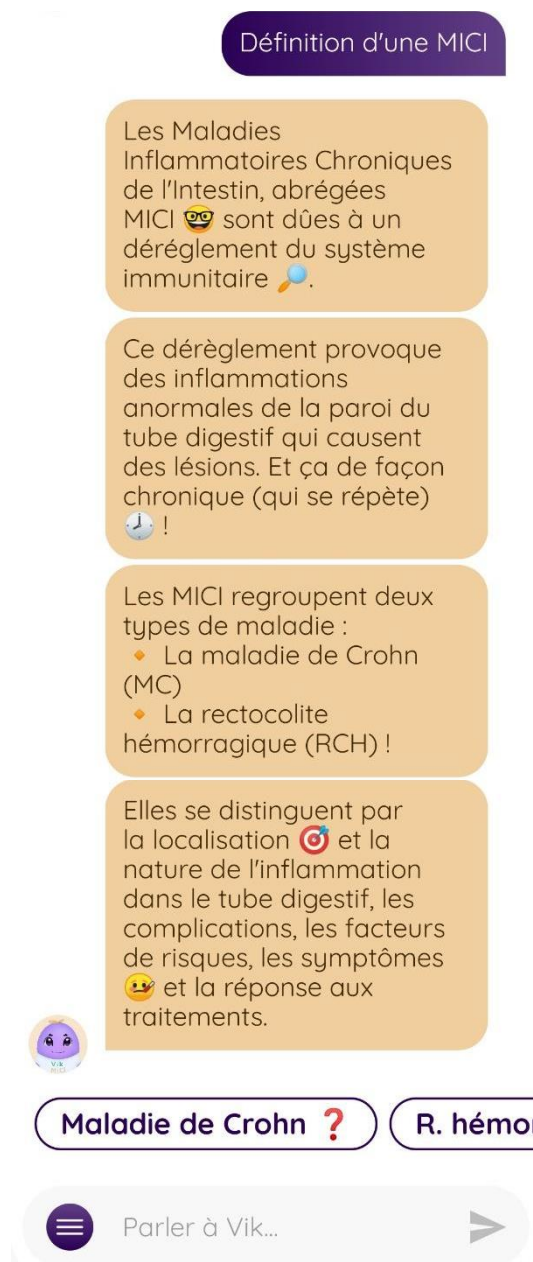


Figure 28 - Réponse à l'intention de définir une MICI

Le moteur conversationnel peut alors envoyer la réponse la plus adaptée à l'utilisateur qui correspond à la réponse associée à l'intention la plus probable.

Ce modèle doit préalablement être entraîné grâce à ce que l'on appelle l'Apprentissage Automatique ou *Machine Learning* en anglais. Pour cela, il existe deux méthodes d'entraînement :

- **L'apprentissage supervisé**[126] : un humain est là pour guider l'I.A dans son apprentissage. Il lui fournit les exemples ou types que l'utilisateur pourrait écrire (ou phrases d'entraînement). Ces exemples sont étiquetés de réponses associées. La contrainte principale de cette méthode est qu'elle demande l'intervention d'une personne.
- **L'apprentissage non supervisé** : l'I.A apprend de manière autonome, sans l'intervention d'un humain qui étiquette préalablement les données. Le but est de classer les données ayant des caractéristiques communes en groupes homogènes. Cette méthode représente un gain de temps puisqu'elle ne nécessite pas d'intervention humaine. Par contre, il existe de réels risques d'incompréhension ou de mauvais classement des données.

Vik est entraîné par les chefs de projet scientifiques via un apprentissage supervisé. Chaque jour, ils entraînent Vik en lui ajoutant des exemples trouvés dans les discussions des utilisateurs.

Enfin la **quatrième** et dernière brique. Il s'agit de la brique statistique. Elle permet d'agréger l'historique des conversations et d'en tirer des connaissances. Cette brique peut être internalisée dans le chatbot ou externalisée via des outils d'analyse (comme Google Chatbase proposé par Google).

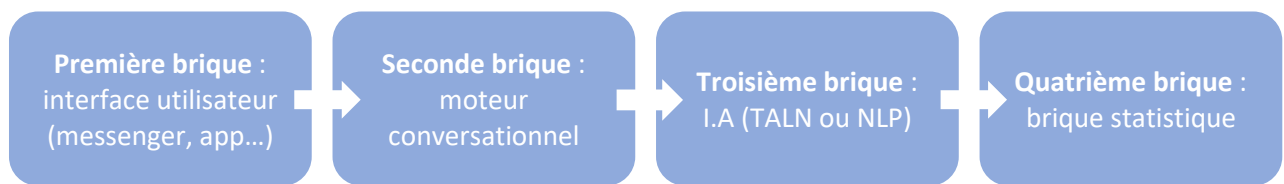


Figure 29 - Schéma des différentes briques du chatbot

Dans un contexte de santé, chaque brique technologique doit être considérée par rapport aux bénéfices-risques qu'elle peut faire encourir. À chaque étape, une réflexion doit être menée en amont afin d'identifier les options d'architecture utilisables. Cette attention particulière permet de garantir la qualité du message transmis au patient, mais assure aussi la protection des données échangées. L'objectif étant d'apporter des conversations à la fois claires, bienveillantes et en conformité avec la réglementation, les pratiques recommandées et l'éthique des données.

2.2.1.3. Son fonctionnement pratique

Les chatbots sont accessibles à la fois sur smartphone, tablette et ordinateur. Certains sont disponibles sur les systèmes de messagerie instantanée (comme Facebook Messenger ou WhatsApp), d'autres sont téléchargeables sur les plateformes de téléchargement d'applications (comme Apple Store ou Android). Comme dit précédemment, Vik est disponible sur Messenger et sur son application mobile.

Concernant Mon Espace Santé, pour être référencé, Wefight devrait se mettre en conformité avec les exigences citées à la section 1.1.3.1, mais aussi élaborer autant de demandes de référencement que de nombre de Vik. Dans ce sens, la startup n'a pas souhaité candidater au vu de la charge de travail qu'implique le projet par rapport au gain en visibilité.

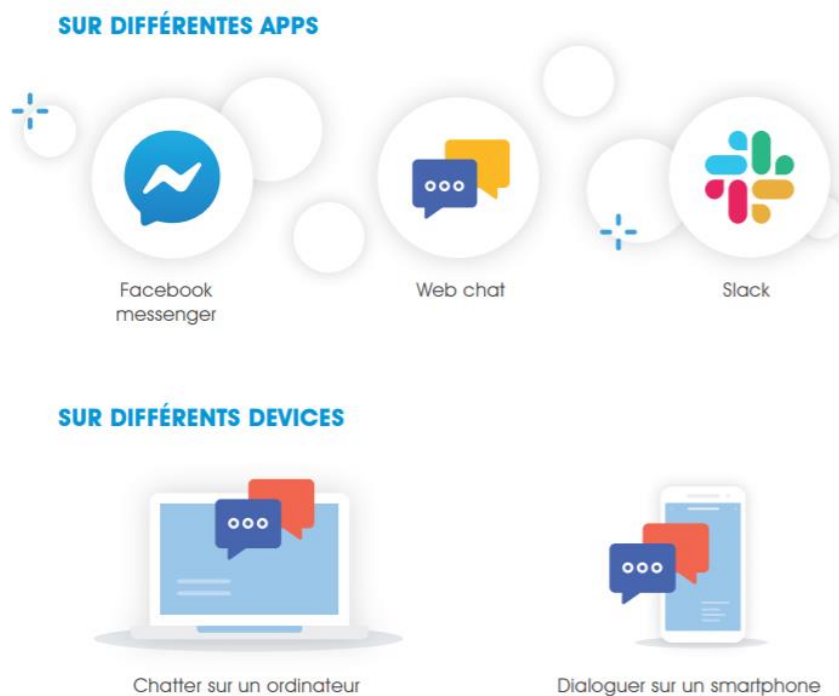


Figure 30 - Accessibilité des chatbots[127]

Les chatbots sont généralement gratuits et disponibles 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7.

En un clic, ils permettent de répondre aux questions des utilisateurs à tout moment et de façon immédiate, quel que soit le lieu ou l'heure. L'information est accessible en temps réel.

L'utilisateur peut engager une conversation sans être obligé de la finir et sans se soucier des formalités de politesse (bonjour, merci, au revoir...). Ils offrent ainsi une certaine « liberté » très appréciée.

L'interface utilisateur est composée :

- D'un **champ de saisie de texte** où l'utilisateur peut écrire sa question ;
- D'un **bouton d'envoi** de la question de l'utilisateur ;
- D'un **espace d'affichage** des bulles de dialogue ainsi que de l'historique des conversations.

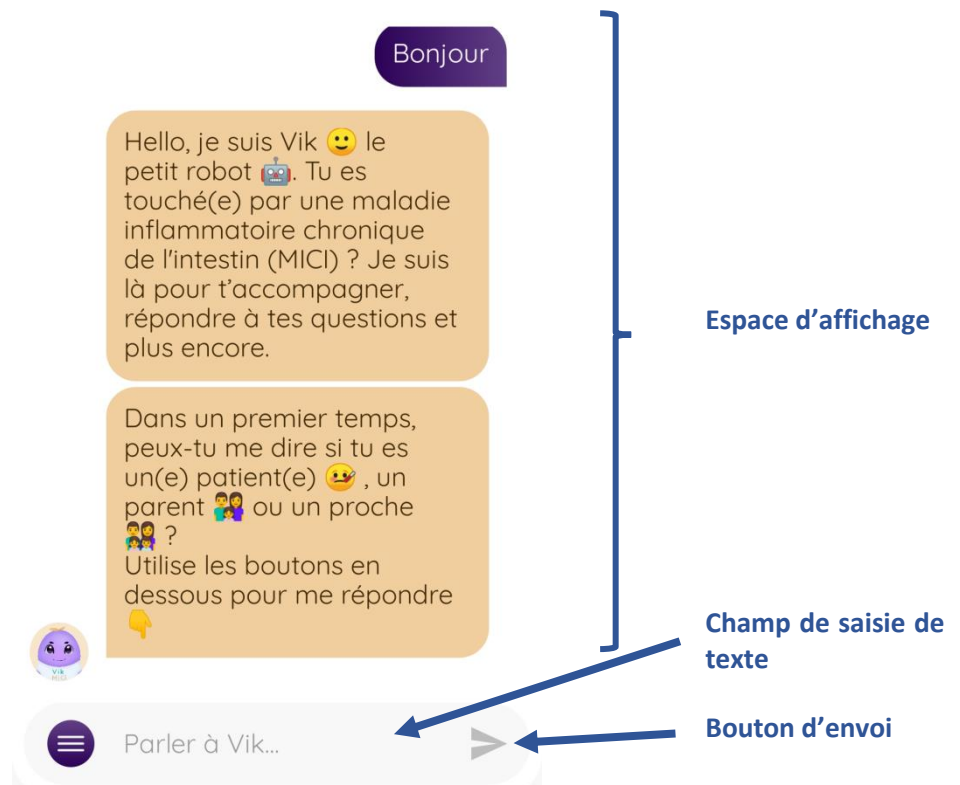


Figure 31 - Interface et premier message d'accueil de l'application mobile Vik

Après avoir salué le chatbot, l'utilisateur reçoit généralement un premier message d'accueil et de présentation du chatbot. Enfin, ce dernier lui demande comment il peut l'aider.

L'utilisateur peut alors rédiger sa requête dans l'espace dédié. Le chatbot reçoit l'information, l'analyse et consulte sa base de données pour fournir la réponse la plus adaptée. En quelques secondes, la proposition est envoyée à l'utilisateur.

L'information est donc disponible en temps réel, via une série de questions-réponses.

Les chatbots disponibles sur des applications mobiles sont généralement enrichis par des fonctionnalités. C'est le cas de Vik : il passe d'un simple chatbot de santé à un véritable assistant médical virtuel. En voici quelques exemples :

Menu principal

Le menu principal de Vik permet à l'utilisateur de suivre l'évolution de son parcours de soin et de gérer les fonctionnalités. Dans ce menu, on retrouve plusieurs sections :

- **Parler à Vik** : pour revenir à l'écran de chat ;
- **Agenda & suivi** : pour noter ses rendez-vous, ses prises de traitement, ses crises, ses symptômes ;
- **Articles** : pour lire divers articles (coaching, conseils, portraits...) ;
- **Questionnaires** : pour répondre à des questions sur la pathologie ;
- **Mon profil** : pour noter ses informations personnelles et médicales et suivre ses abonnements (à l'onboarding, aux questions du jour) ;
- **Réglages** : pour tout le reste (foire aux questions, sources, noter l'application, les CGU...).

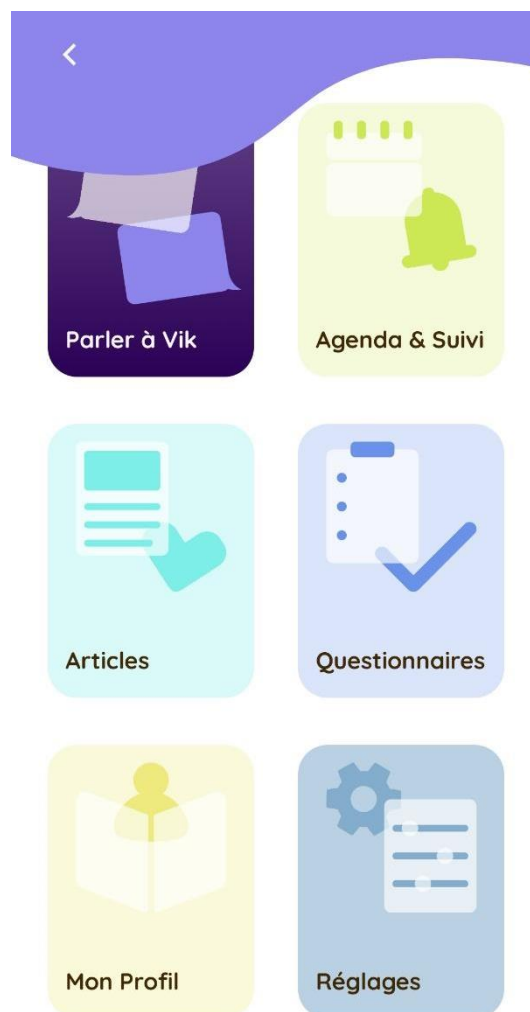


Figure 32 - Capture d'écran du carnet de suivi

Onboarding

L'onboarding est une fonctionnalité qui permet à Vik d'être proactif. Il revient lui-même vers l'utilisateur à des jours prédéfinis. Tout d'abord, il envoie un message de bienvenue le jour de l'installation de l'application dans lequel il se présente et explique comment il fonctionne. Ensuite, jour après jour, il présente ses diverses fonctionnalités. Cela permet de ne pas « inonder » l'utilisateur de nombreux messages dès son arrivée.

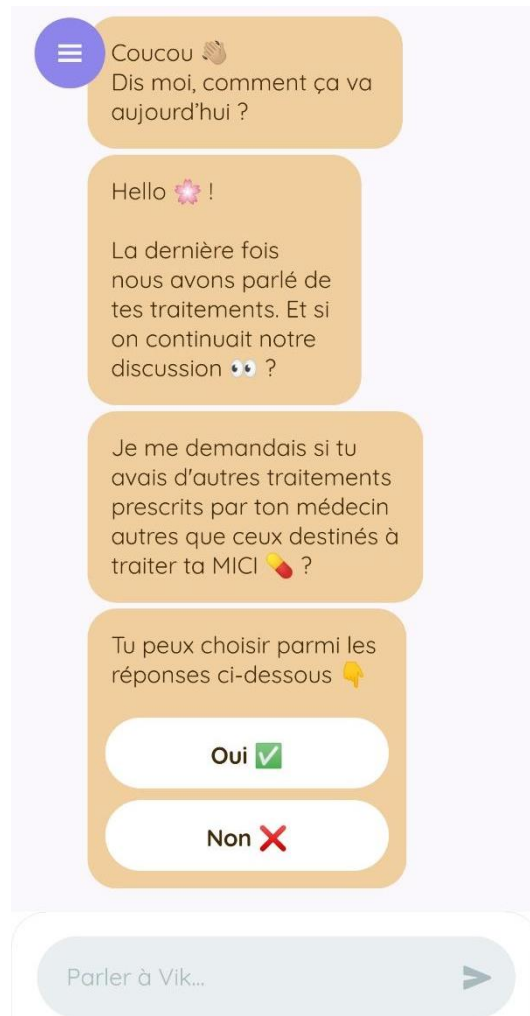


Figure 33 - Exemple de message d'onboarding

Rappels

La fonctionnalité de rappel permet aux patients de mettre en place des rappels de traitement ou des rappels de rendez-vous médicaux. Il suffit que l'utilisateur précise la date et l'heure de son alerte, Vik l'enregistre. Au moment venu, Vik rappellera au patient d'aller à son rendez-vous ou de prendre son traitement. Cette fonctionnalité permet notamment d'augmenter l'observance thérapeutique des patients.



Figure 34 - Capture d'écran de la fonctionnalité de rappel de traitement

Le patient peut également passer par la section « agenda & suivi » du menu principal. Il peut ajouter un événement dans son agenda et directement programmer son rappel.

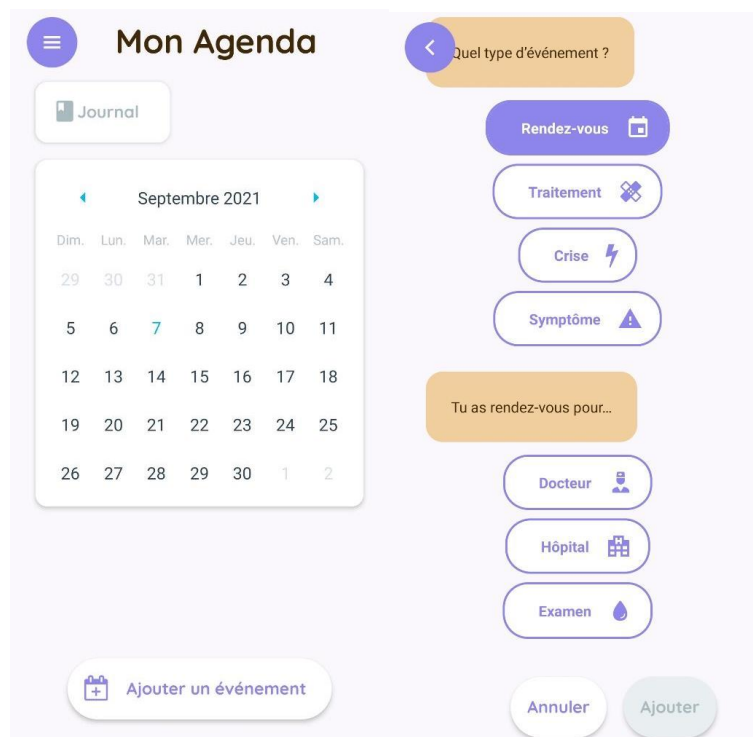


Figure 35 - Fonctionnalité « rappels » du menu principal

Mood

La fonctionnalité mood est un traceur de l'humeur. Tous les jours, tous les trois jours ou tous les cinq jours, Vik envoie un message à l'utilisateur pour auto-évaluer son humeur :



Figure 36 - Capture d'écran de la fonctionnalité Mood

Après l'évaluation de son humeur, Vik propose à l'utilisateur soit :

- Une mise en action (ex : Appelle 📞 quelqu'un à qui tu tiens vraiment. Dis-le-lui.) ;
- Une citation ;
- Un exercice de relaxation ;
- Ou demande au patient « tu fais quoi ? ».



Figure 37 - Capture d'écran de la fonctionnalité Mood

Enfin, l'utilisateur peut consulter ses tendances d'humeur dans son carnet de suivi et en constater l'évolution.

Déclarer un effet indésirable

Lorsque l'utilisateur parle d'un effet secondaire spécifique ou demande à Vik d'en déclarer un, ce dernier lui propose directement de cliquer sur le bouton « signaler ». Cette opération renvoie l'utilisateur sur le site du ministère des Solidarités et de la Santé qui le guide dans la démarche de déclaration.

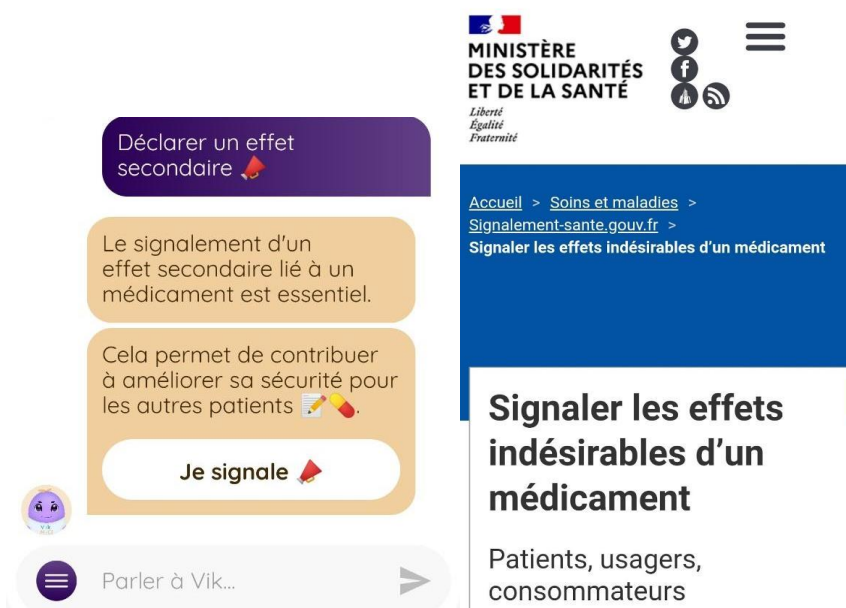


Figure 38 - Capture d'écran de la fonctionnalité signaler un effet indésirable

Témoignage

Grâce à la fonctionnalité témoignage, chaque utilisateur (patient, proches ou autres) peut se livrer et partager son vécu. L'équipe scientifique de Wefight anonymise chaque témoignage avant de le rendre disponible sur la plateforme.



Figure 39 - Capture d'écran de la fonctionnalité témoignage

Question du jour

Chaque semaine, Vik envoie deux questions à sa communauté (questions ouvertes ou fermées).



Figure 40 - Capture d'écran de la fonctionnalité question du jour

Les utilisateurs (patients, proches ou autres) peuvent y répondre anonymement consulter les réponses des autres utilisateurs.

Vik apporte ensuite du contenu en lien avec la question posée. Dans ce sens, cette fonctionnalité apporte proactivement des informations à l'utilisateur sur des thématiques particulières.

L'ensemble de ces fonctionnalités fournissent un écosystème attrayant pour les utilisateurs qui adoptent ainsi plus facilement ces assistants médicaux virtuels en lien avec leur mode de vie ultra-connecté.

2.2.2. La plateforme patient / hôpital : MedVik

Parallèlement au développement de Vik, Wefight élabore **une interface patient / hôpital**, appelée **MedVik**. Cette interface est une plateforme modulaire vouée aux professionnels de santé d'un même service hospitalier et reliée à l'application Vik utilisée par les patients[128].

Primo, cette plateforme a été développée pour le service de Pneumologie et Addictologie du CHU de Montpellier, en lien avec l'application Vik Asthme. Le but est bien sûr de l'étendre, à terme, à d'autres services hospitaliers concernés par les pathologies de Vik.

En clair, il s'agit d'une plateforme web, disponible sur ordinateur, à laquelle ont accès les membres d'un même service hospitalier : médecins, infirmiers, psychologues...

Lorsque le patient se rend dans ce service, le médecin lui remet un QR Code qu'il flashe via son application mobile Vik. Il enclenche ainsi la connexion sur la plateforme MedVik du service. Seuls les membres du secteur peuvent avoir accès aux données patients qui les concernent, dites « d'intérêt », et non à l'ensemble des données disponibles sur l'application Vik.

Cette plateforme couvre quatre champs d'exploitation :

- **Le suivi des patients** se fait en temps réel, en dehors des épisodes de soin, hors de l'enceinte hospitalière. Cette surveillance émane des professionnels de santé du service hospitalier concerné.
- **Les contenus d'éducation thérapeutique** supervisés par les professionnels de santé peuvent être partagés avec les patients via l'application Vik.
- **La simplification de la réalisation d'études** se fait par les praticiens au travers de questionnaires établis sur MedVik et adressés directement sur l'application mobile Vik du patient.
- À terme, le but serait de pouvoir **anticiper et identifier des événements sévères**, en dehors de l'hôpital :
 - Un **questionnaire** validé scientifiquement sera envoyé régulièrement aux patients via Vik. Selon le score obtenu, un algorithme permettra de détecter un potentiel événement sévère (selon la pathologie, cela pourrait être une crise, une récurrence...).
 - Une alerte sera remontée dans MedVik à l'équipe soignante qui pourra prendre la décision ou non d'investiguer.
 - Un **message** rédigé par un patient dans Vik pourra être considéré comme une alerte à remonter dans MedVik à l'équipe soignante. Par exemple, si un patient affirme à

plusieurs reprises dans l'application Vik Asthme qu'il est essoufflé quand il monte les escaliers, la plateforme peut identifier et alerter l'équipe soignante.

Lorsque le service hospitalier adhère à la plateforme MedVik, un pack de « bienvenu » lui est offert. Il comprend des questionnaires médicaux et des contenus d'éducation thérapeutique pré-établis. L'équipe médicale peut les modifier, voire en créer de nouveaux directement sur la plateforme. Concernant les questionnaires scientifiquement prouvés à remontée d'alerte, ils ne pourront pas être modifiés.

Afin de bien distinguer les contenus envoyés par l'application mobile Vik de ceux par le service hospitalier, le visuel change d'aspect. De plus, par sécurité, un message d'alerte apparaît mentionnant : « *Ce message provient de votre CHU* ».

La plateforme se module selon 3 volets :

- Le « **tableau de bord** » permet aux professionnels de santé d'accéder aux alertes, aux événements sévères et à la synthèse des questionnaires en cours ;
- La « **donnée** » leur permet de visualiser les datas patients ;
- La « **diffusion** » leur permet d'envoyer des éléments utiles aux patients (contenus d'éducation thérapeutique, questionnaires...).



Figure 41 - Représentation de MedVik

MedVik peut être considéré comme une plateforme de **télésurveillance**. La HAS définit la télésurveillance comme un dispositif qui permet à un professionnel de santé de suivre à distance son patient : d'interpréter des données de suivi, de détecter une aggravation de son état de santé et d'adapter sa prise en charge[129]. Elle aurait donc un bénéfice à la fois pour le patient, l'aidant et le professionnel de santé. Elle doit respecter des exigences spécifiques, telles que[130] : la demande du consentement du patient, la traçabilité de l'acte médical, la conformité aux cadres juridiques applicables aux données de santé (section 2.2.4.1).

Les quatre champs d'exploitation de MedVik cités ci-dessus font de cette plateforme un **dispositif de télésurveillance**.

De par ce statut, Wefight pourrait faire une demande de référencement de MedVik dans le Bouquet de Services Numériques. Cependant, tout comme Mon Espace Santé, pour être référencé, la startup devrait se mettre en conformité avec les exigences d'interopérabilité, mais aussi élaborer autant de demandes de référencement que de nombre de MedVik. Compte tenu de la charge de travail que cela implique, Wefight préfère proroger sa candidature.

2.2.3. La conduite d'études cliniques

Wefight propose **différents types d'études** en collaboration avec des industriels ou des établissements de santé, réalisées pour un promoteur.

Un promoteur est un individu, une entreprise, une institution ou un organisme qui prend la responsabilité de mettre en place, de gérer et/ou de financer une recherche impliquant la personne humaine. Wefight suggère des études pour des promoteurs industriels (industries pharmaceutiques par exemple) ou pour des promoteurs académiques (établissements de santé par exemple).

Wefight anonymise les données recueillies, dites « sensibles », comme les données socio-démographiques (date de naissance, date de diagnostic, code postal, catégorie socio-professionnelle), afin d'en élaborer des études :

Les **études « Market Research » (MR)** sont réalisées pour un promoteur industriel. Dans ce cas, les données récoltées au travers de Vik encouragent l'élaboration d'une étude de marché pour l'industriel, d'évaluer la population cible d'un médicament, d'un produit, d'une thérapie...

Les **études « Real World Evidence » (RWE)** sont menées à bien pour un promoteur industriel, tout comme les études MR. Il s'agit alors d'analyses en condition réelle d'un médicament : on parle d'études

de phase 4. Elles opèrent en amont de la mise sur le marché du médicament, l'objectif étant d'affiner sa connaissance en condition réelle : ses risques, ses bénéfices, ses modalités d'utilisation optimales...

Les **études « académiques »** sont élaborées pour un promoteur académique. Dans ce cas, l'application Vik envoie des questionnaires d'auto-évaluation aux patients-utilisateurs. Ces quizz sont courts et adressés aux malades à différents moments de leur prise en charge. Les données recueillies ne sont pas médicales. Elles portent plutôt sur la qualité de vie du patient, l'impact global sur sa vie, son vécu, son expérience, sa satisfaction... On parle alors de données PROMs (Patient-Reported Outcomes Measures) et PREMs (Patient-Reported Experience Measures). Wefight a par exemple permis aux Hôpitaux de Paris de lancer une étude nationale sur l'efficacité de la nicotine en prévention de l'infection de la Covid-19 chez le personnel soignant : Nicovid Prev[131].

Les **études dites « pro-bono »** (à titre gracieux) sont faites pour évaluer les avancées mêmes de Wefight. Elles ont pour but de valider les outils qu'il propose (Vik ou MedVik). Voici un listing de plusieurs études « pro-bono » effectuées entre 2018 et 2020[132] :

- L'impact de l'intelligence artificielle dans la recherche clinique et la collecte de données en vie réelle (2018) ;
- Quand les chatbots rencontrent les patients : un an d'études prospectives des conversations entre les patients atteints d'un cancer du sein et un chatbot (2018) ;
- Healthcare ex Machina : les agents conversationnels sont-ils prêts pour l'oncologie ? (2019) ;
- Chatbot versus médecins pour informer les patients atteints de cancer du sein : un essai contrôlé, randomisé, en aveugle, de non-infériorité (2019) ;
- Vik : un chatbot pour soutenir les patients atteints de maladies chroniques (2020) ;
- Le chatbot, outil d'accompagnement thérapeutique de la dépression chez les patientes atteintes d'un cancer du sein (2020) ;
- L'évaluation des performances d'un chatbot dans la collecte de données en vie réelle sur des patients atteints de migraines (2020) ;
- La détresse psychologique pendant la pandémie de Covid-19 en France : un bilan national des populations à risque (2020).

2.2.4. La mise en conformité au RGPD

L'activité principale de Wefight reposant sur le traitement de données personnelles de santé, la mise en conformité au RGPD s'est montrée indispensable.

L'objectif d'un projet de mise en conformité au RGPD est d'atteindre un niveau de protection des données suffisant compte tenu de l'ensemble des risques. Il faut ainsi pouvoir démontrer à tout moment que les mesures nécessaires ont été prises afin de pouvoir les parer.

Pour cela, Wefight s'est volontairement entouré en 2021 d'une juriste spécialisée en données personnelles. Dès son arrivée dans l'entreprise, elle a travaillé sur deux projets distincts :

- La mise en conformité de l'**entreprise** au RGPD ;
- La mise en conformité du **produit** au RGPD.

Elle a donc dressé un bilan de l'existant et des axes d'amélioration à apporter.

2.2.4.1. *La mise en conformité de l'entreprise au RGPD*

Dans un premier temps, le RGPD impose la désignation d'un **Délégué à la Protection des Données (DPO)** au sein de l'entreprise. Ainsi, dès son arrivée dans Wefight, la juriste a réalisé les démarches auprès de la CNIL pour être désignée DPO.

Dans une entreprise, le DPO est le référent en matière de données personnelles :

- Il informe et conseille l'entreprise en matière de données personnelles ;
- Il pilote la mise en conformité de l'entreprise au RGPD ;
- Il contrôle la conformité de l'entreprise au RGPD ;
- Il intervient comme intermédiaire entre l'entreprise, la CNIL et les personnes dont les données personnelles sont collectées.

Dans un second temps, le DPO s'attèle à **cartographier l'ensemble des traitements** réalisés au sein de l'entreprise. Pour rappel, un traitement correspond à une ou plusieurs opérations portant sur des données personnelles (collecte, enregistrement, utilisation...). La cartographie permet d'obtenir une vision globale des traitements réalisés.

Pour chaque traitement, il est nécessaire de **déterminer sa finalité** en répondant à la question « *pourquoi est-ce que l'entreprise collecte ces données ?* ».

L'ensemble de ces traitements doivent être recensés dans un **registre des traitements** qui est tenu par le DPO. Il s'agit du document principal réclamé par la CNIL en cas de contrôle. Il doit être continuellement mis à jour. Pour chaque traitement, il est nécessaire de préciser dans le registre : les parties prenantes, les catégories de données traitées, leur utilité, la sélection de leur destinataire, leur durée de conservation et leur sécurisation[133].

Le DPO doit dispenser une **formation générale** à toute l'entreprise afin de sensibiliser les salariés sur la protection des données personnelles et le RGPD.

2.2.4.2. *La mise en conformité du produit au RGPD*

L'application mobile Vik et le site internet de Wefight sont la vitrine de la conformité de l'entreprise au RGPD.

Généralement, la CNIL exécute un contrôle en ligne des produits de l'entreprise. Leur non-conformité peut engager la CNIL à opérer un contrôle sur place.

Les axes d'amélioration entrepris par notre DPO ont été doubles :

Côté application mobile, elle a modifié les **consentements des utilisateurs**.

Selon le RGPD, le consentement est défini comme « *toute manifestation de volonté, libre, spécifique, éclairée et univoque par laquelle la personne concernée accepte, par une déclaration ou par un acte positif clair, que des données à caractère personnel la concernant fassent l'objet d'un traitement* »[134].

Le consentement était déjà inscrit dans la Loi Informatique et Libertés (LIL). Il est désormais renforcé par le RGPD qui impose que celui-ci soit libre, spécifique, éclairé et univoque.

Dans Vik, certains consentements doivent être recueillis auprès des utilisateurs afin d'autoriser le traitement de leurs données : le consentement du traitement des données de santé, des Conditions Générales d'Utilisation (CGU), de participation à une étude, de réception de la newsletter.

Par exemple, voici le consentement au traitement des données de santé que l'on peut retrouver au démarrage de l'application mobile :

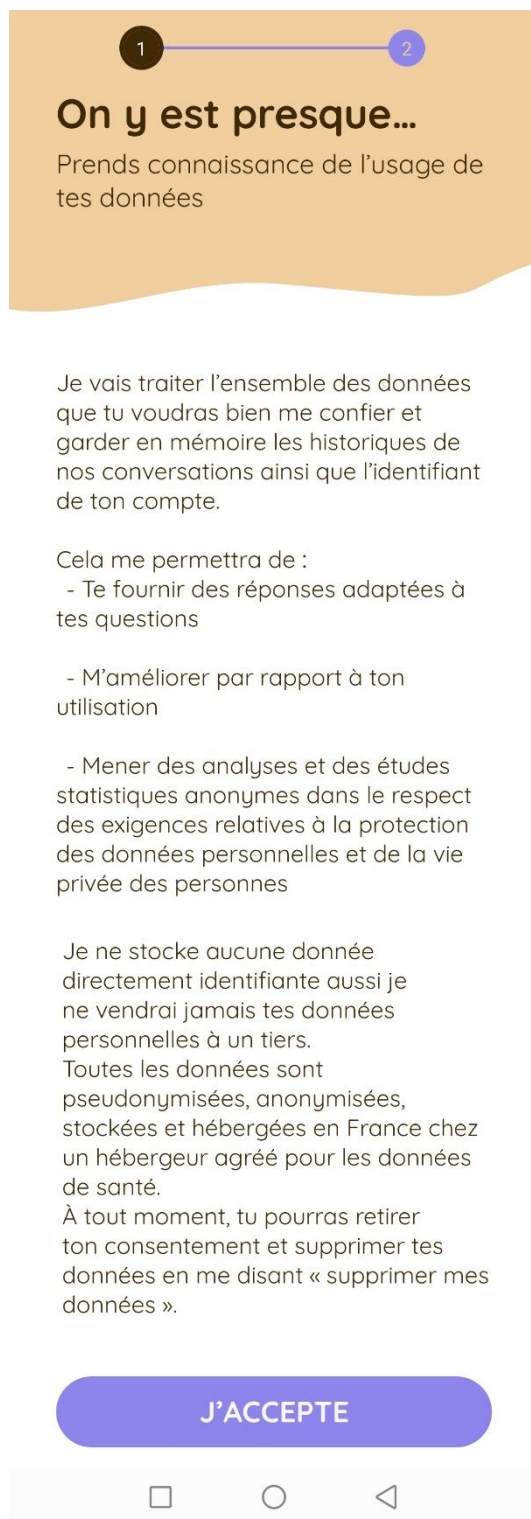


Figure 42 - Consentement au traitement des données de santé de l'application mobile Vik

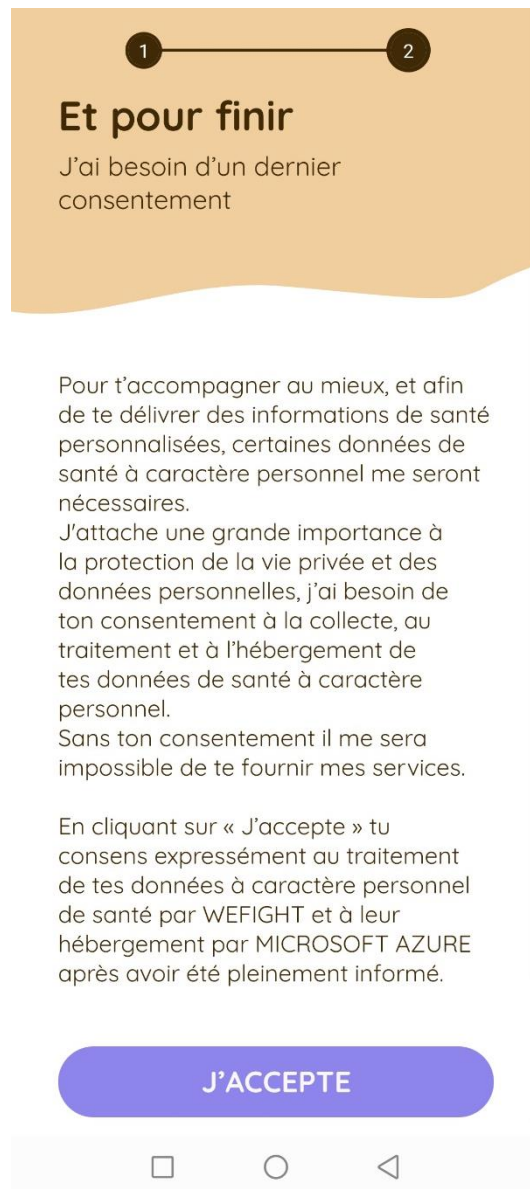


Figure 43 - Consentement au traitement des données de santé de l'application mobile Vik

D'autre part, notre DPO a intégré des mesures afin que les utilisateurs aient la possibilité **d'exercer leurs droits** concernant leurs données personnelles[135]. Il existe plusieurs types de droits de la personne :

- Le droit **d'accès** : les utilisateurs peuvent réclamer une copie des informations détenues à leur sujet ;
- Le droit à **l'effacement** : ils ont le droit d'exiger l'effacement de la totalité de leurs données ;
- Le droit **d'opposition** : ils peuvent s'opposer au fait que leurs données soient utilisées pour un objectif précis ;

- Le droit à la **portabilité** : ils ont la liberté de récupérer leurs données pour leur propre usage ou pour les fournir à un autre organisme ;
- Le droit à la **rectification** : ils sont aptes à modifier les données incorrectes les concernant ;
- Le droit à la **limitation du traitement** : ils peuvent demander qu'un traitement soit bloqué pendant une durée définie.

Dans l'application mobile, pour exercer son droit à l'effacement, l'utilisateur doit demander à Vik de supprimer ses données :

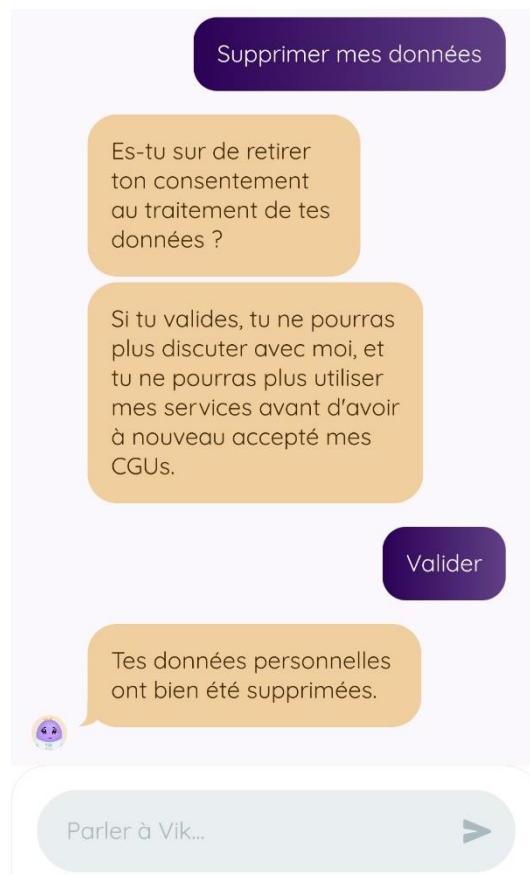


Figure 44 - Exercice du droit à l'effacement dans l'application mobile Vik

Actuellement, notre DPO simplifie l'accessibilité de l'exercice des droits dans l'application mobile. Ainsi, à terme, celui-ci sera directement intégré au menu principal (et non plus dans le chat). L'utilisateur pourra, au travers d'un formulaire, choisir d'exercer le droit qu'il souhaite. Il sera en mesure, par exemple, de demander la suppression de ses données et/ou la suppression de son compte utilisateur.

Côté site internet, notre DPO s'est attelée à retravailler la **bannière de cookies** (ou traceurs) afin que celle-ci réponde aux exigences du RGPD. Selon la CNIL, un cookie correspond à « *un petit fichier stocké par un serveur dans le terminal (ordinateur, téléphone, etc.) d'un utilisateur et associé à un domaine web (c'est-à-dire dans la majorité des cas à l'ensemble des pages d'un même site web)* »[136]. Le RGPD exige que lorsque les utilisateurs visitent un site internet, ils doivent être informés de l'utilisation de cookies. Leur consentement préalable à ce traitement est obligatoire.

Voici la bannière de cookies du site internet de Wefight :

Salut c'est nous...
les Cookies !

Pour améliorer votre expérience, nous utilisons des cookies lors de votre navigation sur notre site. Ces cookies recueillent des statistiques anonymes qui seront traitées dans l'unique but d'optimiser notre site. Ils ne suivent pas votre activité en dehors de notre site.

Vous pouvez accepter ou refuser ces traceurs.

[Politique de Confidentialité](#)

Consentements certifiés par axeptio

Non merci | Je choisis | **OK pour moi**

Tout cocher

- Google Ads
Mesure l'efficacité des campagnes sponsorisées
- Google Analytics
Permet d'analyser les statistiques de consultation de notre site

Consentements certifiés par axeptio

Retour | **J'accepte tout** | Terminer

Figure 45 - Bannière de cookies du site internet de Wefight

Les logiciels et applications mobiles de santé collectent inévitablement des données de santé, dites sensibles. La mise en conformité au RGPD est donc une étape essentielle dans le développement de l'entreprise et un gage de sérieux.

2.2.5. La protection juridique des solutions proposées par Wefight

Vik est un chatbot qui fonctionne au sein d'une application mobile à l'aide d'**algorithmes**.

MedVik est une plateforme web qui permet d'anticiper des événements sévères grâce à l'envoi de questionnaires aux patients utilisant Vik. Un **algorithme** analyse les réponses du questionnaire et une alerte est remontée dans MedVik à l'équipe soignante.

Un algorithme est défini comme « *une succession d'opérations qui ne traduit qu'un énoncé logique de fonctionnalités, dénué de toutes les spécifications fonctionnelles du produit recherché* »[137]. Il est assimilé à un principe mathématique, qui lui, fait partie du domaine des idées. Une idée ne bénéficie d'aucune protection par le droit d'auteur, car elle est dite de « libre parcours ». C'est le cas également pour les fonctionnalités et le langage de programmation qui ne sont pas protégeables par le droit d'auteur[138].

En revanche, la dénomination et l'avatar de ces solutions peuvent être protégés par le droit d'auteur. Ils peuvent également être déposés à titre de marque auprès de l'INPI. Dans ce sens, « Vik » a été déposé à titre de **marque verbale** de l'Union Européenne. Il est considéré comme le signe distinctif qui couvre tous ses autres produits, comme MedVik. « MedVik » n'a donc pas besoin d'être déposé puisqu'il est déjà protégé grâce au terme Vik. L'avatar de Vik, quant à lui, a été déposé à titre de **marque figurative** de l'Union Européenne.

2.3. Vers une qualification en dispositif médical

2.3.1. Les apports des solutions proposées par Wefight

Vik et MedVik sont deux solutions digitales de santé qui, associées, apportent des bénéfices pour le patient et le professionnel de santé, tout au long du parcours de soin.

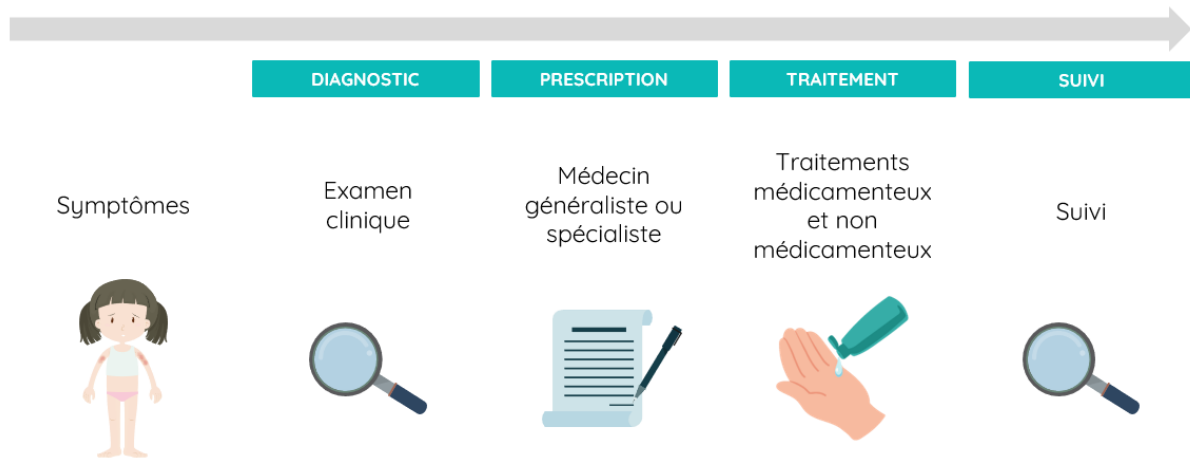


Figure 46 - Schéma simplifié du parcours de soins

Dans la phase précoce du parcours de soins (diagnostic), les patients peuvent être anxieux à l'idée de l'annonce de la maladie : cette phase d'anxiété peut aller jusqu'à un rejet total de prise en charge. Certains patients se questionnent face à leur maladie et semblent obtenir peu de réponses détaillées des professionnels de santé, souvent submergés. Ils vont donc rechercher par eux-mêmes l'information sur des sites internet. Elle varie fortement en fonction des sites choisis : pas assez vulgarisée, trop vulgarisée, peu fiable... Faisons un test ! Ecrivons « asthme » sur le moteur de recherche Google :

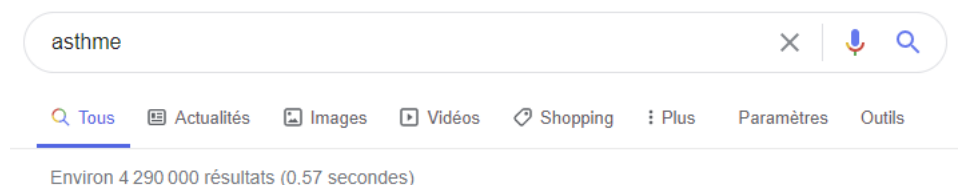


Figure 47 - Capture d'écran d'une recherche Google "asthme"

4 290 000 résultats sont trouvés. La quantité d'informations proposée est démesurée : comment le patient peut-il démêler le vrai du faux ? Vik tente de répondre à cette problématique en offrant aux patients une **information médicale fiable et vulgarisée**. Les contenus sont rédigés par des pharmaciens en étroite collaboration avec des médecins experts et des patients. Il peut donc être plus simple et plus rassurant d'obtenir des informations médicales par ce biais, sur tout type de sujet : la maladie, le traitement, les effets indésirables, les contre-indications, les démarches administratives...

Dans la phase de mise sous traitement, les patients peuvent être soucieux des éventuels effets indésirables qui peuvent détériorer leur état de santé. Surtout lorsque le patient est atteint de maladies simultanées (co-morbidités) qui exigent de prendre de nombreux traitements en même temps. Pour répondre à cela, Vik apporte de **l'information liée aux traitements et aux effets secondaires**. Il propose également la **mise en place de rappels** pour aider les patients à être observant et ainsi maximiser l'efficacité de la prise en charge.

Enfin, dans la phase de suivi, les patients semblent manquer d'informations et de conseils pratiques pour vivre au quotidien avec leur maladie. Aussi, les médecins n'ayant pas le temps de prendre des nouvelles entre chaque rendez-vous de suivi, des patients peuvent éprouver un sentiment de solitude. C'est notamment le cas pour certains patients en phase de rémission de cancer. L'annonce de la rémission est synonyme d'un retour à la vie sans traitement, une très bonne nouvelle, mais parfois difficile à appréhender ! Après des mois, voire des années passées, entourés du corps médical, les rendez-vous médicaux s'espacent et les patients peuvent se sentir isolés. Par son empathie simulée, Vik apporte à ces patients **un soutien, une présence**. Il les accompagne dans cette transition vers leur nouvelle vie : il les informe des risques de rechute, les aide à prendre en charge et gérer ces risques, apporte des conseils hygiéno-diététiques (alimentation, sport...), les oriente vers des spécialistes (psychologue, diététicien...), les informe sur les médecines alternatives (relaxation, acupuncture, méditation, yoga...), leur fournit des rappels de rendez-vous de suivi... L'approche est holistique et prend en compte le patient dans sa globalité.

Pour le médecin et les équipes soignantes, Vik permet de les **rassurer**. Entre chaque rendez-vous médical, le patient n'est plus seul. Il est accompagné d'un assistant médical virtuel qui tente de répondre à ses questions, notamment celles qu'il n'a pas eues le temps de poser en consultation ou celles qu'il n'a pas osées poser par pudeur.

D'autre part, la **continuité du parcours de soin** est assurée par les médecins bénéficiant de la plateforme MedVik. Elle leur permet d'envoyer du contenu aux patients utilisant l'application, notamment du contenu d'Education Thérapeutique du Patient (ETP). Il s'agit d'un réel atout quand on sait que certaines séances d'ETP ont dû être annulées face à la crise sanitaire. Elle permet également

d'identifier un éventuel non-contrôle de la pathologie au travers d'envoi de questionnaires au patient et d'alerte au médecin.

Finalement, Vik participe activement à l'**éducation « ludique »** du patient dans sa santé. Il l'informe, le conseille et lui apprend comment vivre avec sa maladie, sans empiéter sur les missions clés du professionnel de santé. De plus, associé à MedVik, Vik a un **rôle de médiation et de support** à la relation médecin-patient.

2.3.2. Pour aller plus loin dans les fonctionnalités

Aujourd'hui, Vik est majoritairement un assistant médical virtuel d'informations. Il apporte aux patients une information médicale sur sa pathologie ainsi que des conseils de vie.

Pour aller plus loin dans ces actions, Wefight a donc développé une plateforme de médiation et de support à la relation médecin-patient : MedVik. Cette plateforme permet donc d'offrir au patient une continuité dans son parcours, puisqu'il est en relation permanente avec son équipe soignante.

Mais à terme, le but de Wefight serait de pouvoir **lever des alertes auprès des professionnels de santé** lors de l'identification de risques ou d'événements sévères.

Deux types d'événements seraient susceptibles de lever une alerte :

- Lorsqu'un patient communique naturellement avec Vik, il peut être amené à se confier sur ses ressentis, sa prise de traitement, ses effets secondaires... Si un patient affirme dans l'application Vik Asthme que sa crise ne passe pas malgré sa prise de traitement, la plateforme MedVik pourrait alerter le médecin. Ce dernier pourrait alors décider s'il y a besoin d'investiguer ou non.
- Un questionnaire validé scientifiquement serait envoyé régulièrement aux patients directement dans Vik. Selon le score obtenu, une alerte pourrait également être levée dans MedVik.

Cette activité serait un atout pour les patients qui utilisent Vik et les équipes soignantes qui disposent de MedVik. Cela leur permettrait d'intervenir le plus tôt possible, avant que la santé du patient ne se détériore, afin d'améliorer sa prise en charge.

Cependant, selon l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), les logiciels « *sous forme d'application reliée à une plateforme* » destinés « *à la télésurveillance du patient avec notion d'alertes* » sont qualifiés de **dispositif médical**[139].

Selon le Règlement (UE) 2017/745 (Article 2), un dispositif médical correspond à « *tout instrument, appareil, équipement, **logiciel**, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes :*

- *diagnostic, **prévention**, **contrôle**, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie,*
- *diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci,*
- *investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique,*
- *communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus,*

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. »[140]

Au regard de cette définition, si l'activité de levée d'alerte est mise en place « à des fins [...] de prévention, de contrôle [...] d'une maladie », il apparaît que la plateforme MedVik doit être qualifiée de dispositif médical. Nous verrons cela plus en détail dans le chapitre 3.

Dans ce sens, pour que Wefight aille plus loin dans les fonctionnalités de Vik et MedVik, grâce notamment à la levée d'alerte, il faudra nécessairement réfléchir à la **qualification d'une partie de son activité en dispositif médical**.

2.3.3. Les atouts et les freins de la qualification en dispositif médical

La qualification en dispositif médical peut présenter de nombreux atouts, mais également des freins.

Elle permettrait à Wefight de proposer des **fonctionnalités** pertinentes pour les patients et les professionnels de santé : la levée d'alerte. Cette dernière pourrait prévenir des événements sévères et ainsi éviter d'éventuelles hospitalisations.

La qualification en dispositif médical peut également être un **gage de crédibilité** auprès des professionnels de santé. Elle atteste de la conformité du produit aux exigences réglementaires. Les professionnels de santé seraient alors plus aptes à recommander Vik à leurs patients.

Elle est aussi un fort **avantage concurrentiel**. Il existe de nombreux logiciels et applications mobiles de santé : en octobre 2019, la HAS annonçait près de 100 000 applications de santé disponibles[141]. La plupart sont catégorisées comme des outils de « bien-être », rares sont celles qui peuvent prétendre à des revendications médicales et thérapeutiques.

D'autre part, la qualification en dispositif médical demande au fabricant d'apposer sur son produit le marquage CE. Il atteste de la conformité du produit aux exigences fixées par la réglementation communautaire. Il doit être apposé avant qu'un produit ne soit disponible sur le marché européen et lui donne le droit de **circuler librement dans toute l'Union Européenne**[142]. Ce qui permettrait à Wefight d'atteindre le marché européen plus aisément.

Cette qualification impose à l'entreprise de répondre à des exigences strictes qui l'obligent à structurer son activité, définir des processus et des procédures, réaliser de l'amélioration en continu. Cet effort considérable de documentation est une véritable **preuve de robustesse** de l'entreprise.

Cette structuration de Wefight est certes un atout, mais elle reste très contraignante. Elle demande un **travail colossal** de la part de tous, notamment pour une petite structure comme une startup. En effet, Wefight a dû ouvrir un département qualité, créer un système de management de la qualité de toute pièce, passer des étapes de certifications, réaliser de nombreuses formations en quête d'adhésion et d'implication des collaborateurs. L'agilité et la vélocité de l'entreprise sont amoindries : chaque mise à jour logicielle doit être documentée et validée.

Enfin, l'étape de qualification en dispositif médical est **longue**. Les organismes notifiés étant peu nombreux, le temps nécessaire pour obtenir une date d'audit peut varier de 1 an à 4 ans. Ce qui peut être un véritable frein pour les petites entreprises en constante évolution et qui ont des difficultés à se projeter dans l'avenir.

Finalement, devenir dispositif médical n'est pas seulement un statut, c'est une stratégie d'entreprise qui entraîne dans sa course l'ensemble des collaborateurs vers un même objectif.

3. La démarche de qualification en dispositif médical

3.1. Le cadre réglementaire des logiciels médicaux

Les dispositifs médicaux sont régis par des textes qui permettent de cadrer leur processus, allant de leur développement jusqu'à leur mise sur le marché.

Les logiciels en tant que dispositifs médicaux (ou logiciels médicaux) font partie des dispositifs médicaux et sont donc concernés par ces textes.

3.1.1. La Directive européenne 93/42/CEE

DIRECTIVE 93/42/CEE DU CONSEIL
du 14 juin 1993
relative aux dispositifs médicaux

Figure 48 - Directive européenne 93/42/CEE

La **Directive européenne 93/42/CEE**[143], relative à la mise sur le marché des dispositifs médicaux est un texte réglementaire, rédigé par l'Union Européenne et applicable depuis 1993.

Elle s'applique à tous les États membres de l'Union Européenne et est transposable par chacun d'eux. Cette transposition laisse libre cours à l'interprétation de chaque État membre, ce qui a pu créer avec le temps des disparités dans les obligations de chaque État.

Cette Directive a été, petit à petit, enrichie par d'autres dispositions européennes (Directive et Règlement) : Directive 2007/47/CE, Directive 2005/50/CE, Directive 2003/32/CE, Directive 2003/12/CE, Règlement (CE) no 1882/2003, Directive 2001/104/CE, Directive 2000/70/CE.

3.1.2. Le Règlement européen 2017/745

RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL
du 5 avril 2017
relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002
et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

Figure 49 - Règlement européen 2017/745[144]

Depuis peu, l'Europe vit un véritablement bouleversement en matière de réglementation des dispositifs médicaux. Depuis mai 2021, un nouveau Règlement abroge la Directive européenne 93/42/CE : le **Règlement européen 2017/745**[144] relatif aux dispositifs médicaux. En effet, face à la nécessité du secteur des dispositifs médicaux de lutter contre la pandémie de Covid-19, la date d'entrée en application du Règlement, prévue au 26 mai 2020, a été reportée d'un an[145].

Ce Règlement est un texte réglementaire applicable à tous les États membres de l'Union Européenne et non transposable, permettant ainsi une harmonisation dans les obligations de chaque État en matière de dispositifs médicaux.

Cette transition réglementaire doit être appliquée par toutes les entreprises, mais aussi par les organismes notifiés.

3.1.3. Les guides MEDDEV

La Commission Européenne a publié des guides (MEDDEV) permettant d'explicitier et d'interpréter le Règlement cité ci-dessus, facilitant ainsi son application.

Ces guides n'ont aucune valeur réglementaire, mais permettent d'aider les fabricants et les organismes notifiés.

L'ensemble des guides est répertorié dans le document « *Guidance MEDDEVs* »[146]. On y retrouve notamment :

Titre	Scope
MEDDEV 2.1/1	Définition des dispositifs médicaux, des accessoires et des fabricants
MEDDEV 2.1/6	Qualification et classification des logiciels autonomes
MEDDEV 2.7/1	L'évaluation clinique
MEDDEV 2.7/4	Les investigations cliniques

Tableau 2 - *Guidance MEDDEVs*

3.1.4. Les normes

Les **normes** sont des « *lignes directrices facultatives qui fournissent des spécifications techniques pour les produits, les services et les processus* »[147].

Elles sont élaborées par des organismes de normalisation comme :

- L'AFNOR et les bureaux de normalisation pour la France ;

- Le CEN, le CENELEC et l'ETSI pour l'Europe ;
- L'ISO et la CEI au niveau international.

Les **normes harmonisées** sont des normes européennes particulières. Elles sont élaborées par un organisme européen de normalisation à la suite d'une demande de la Commission Européenne. Elles sont publiées au Journal Officiel de l'Union Européenne (JOUE).

Lorsque le dispositif médical est conforme à une norme harmonisée applicable (ou à une partie de la norme), cela signifie qu'il est également conforme aux exigences fixées par le Règlement couvert par cette norme.

Les normes ne sont généralement pas obligatoires, mais restent un moyen efficace de répondre aux exigences de la réglementation.

3.2. Les acteurs

3.2.1. Le fabricant

Selon le Règlement européen 2017/745[144], un fabricant correspond à « *une personne physique ou morale qui fabrique ou remet à neuf un dispositif ou fait concevoir, fabriquer ou remettre à neuf un dispositif, et commercialise ce dispositif sous son nom ou sous sa marque* ».

Le fabricant n'est pas forcément celui qui fabrique le dispositif médical. En effet, il peut sous-traiter la fabrication et la conception de son produit.

3.2.2. L'organisme notifié

Selon le Règlement européen 2017/745[144], un organisme notifié correspond à « *un organisme d'évaluation de la conformité désigné en application du présent Règlement* ».

L'organisme notifié a la responsabilité de conduire l'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux aux exigences réglementaires applicables.

Le fabricant choisit librement un organisme notifié parmi les organismes notifiés habilités. La liste est publiée au Journal Officiel de l'Union Européenne ainsi que sur le site NANDO de la Commission Européenne.

Le nombre d'organismes notifiés dans l'Union Européenne pour le Règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux s'élève à 30. En France, il s'agit du GMED (filiale du groupe LNE)[148].



Figure 50 - Logo de GMED

Si le dispositif médical à évaluer est de classe I, le fabricant auto-certifie son produit.

Si l'évaluation est réalisée par l'organisme notifié, ce dernier délivre un certificat de conformité au fabricant à l'issue de l'évaluation.

Les organismes notifiés étant peu nombreux, le temps nécessaire pour obtenir une date d'audit est très long. Il est donc important d'anticiper ces délais en contactant en amont les organismes notifiés.

3.2.3. L'autorité compétente



Figure 51 - Logo de l'ANSM

En France, l'autorité compétente est l'ANSM (Agence National de Sécurité du Médicament et des produits de santé). Son rôle est de :

- Surveiller les dispositifs médicaux sur le territoire français ;
- Inspecter les fabricants ;
- Désigner l'organisme notifié français (GMED).

Elle a donc majoritairement un rôle de contrôle des dispositifs médicaux et n'intervient pas dans la demande de certification et de marquage CE.

3.3. La confirmation du statut réglementaire de dispositif médical

Historiquement, la première mention des logiciels dans le champ des dispositifs médicaux date de 1993, dans la **Directive 93/42/CEE**[149] : « *dispositif médical : tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le **logiciel** nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci [...]* ». Dans cette Directive, le logiciel est considéré comme un « *logiciel informatique **commandant un dispositif** ou **agissant sur son utilisation** [...]* ». Cette définition est restreinte et ne prend en compte que les logiciels directement intégrés dans les dispositifs médicaux.

À partir de 2007, la **Directive 2007/47/CE**[150] a permis de prendre en compte les logiciels isolés, dits « autonomes », qui agissent comme des dispositifs médicaux et non plus « intégrés » aux dispositifs médicaux : « ***un logiciel en lui-même est un dispositif médical** lorsqu'il est spécifiquement destiné par le fabricant à être utilisé dans un ou plusieurs des buts médicaux figurant dans la définition d'un dispositif médical* » ; « *tout **logiciel autonome** est considéré comme un dispositif médical actif* ».

Dernièrement, le logiciel s'inscrit dans la définition du dispositif médical du **Règlement européen 2017/745**, article 2, comme « *tout instrument, appareil, équipement, **logiciel**, implant, réactif, matière ou autre article, **destiné par le fabricant** à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes :*

- *diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie,*
- *diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci,*
- *investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique,*
- *communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus,*

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens »[144].

Dans cette définition, la notion de « *destiné par le fabricant* » permet de laisser le choix au fabricant de la finalité de son produit. C'est donc au fabricant de développer son argumentaire réglementaire justifiant le statut de dispositif médical de son produit. L'ANSM pourra toujours le challenger ou refuser ce statut donné par le fabricant.

Cette définition établit un champ très vaste du dispositif. Il peut être un instrument, un appareil, un équipement, voire même un logiciel. Au regard de cette définition, il apparaît qu'un logiciel destiné à être utilisé « *à des fins de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie [...]* » est un dispositif médical.

Cependant, les logiciels sont généralement dotés de plusieurs modules. Conformément au guide MDCG 2019-11 « *Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745* »[151], datant d'octobre 2019, seuls les modules concernant des fonctionnalités à finalité médicale sont soumis au Règlement européen relatif aux dispositifs médicaux. L'analyse du statut de dispositif médical devra donc se faire sur chacun des modules. La première étape indispensable est donc d'identifier l'ensemble des modules du produit, ici Vik et MedVik.

Vik est une **application mobile**. Une application mobile « *est en premier lieu un logiciel. Un programme téléchargeable sur smartphone ou tablette qui comporte un fichier qui est installé puis exécuté par le système d'exploitation de votre mobile* »[152]. Ainsi, par définition, Vik est un logiciel. Comme vu précédemment dans la section 2.2.1.3, Vik se comporte comme un chatbot qui répond aux questions des utilisateurs. Il englobe de nombreuses fonctionnalités : onboarding, carnet de suivi, rappels, mood, déclaration d'un effet indésirable, témoignage, question du jour.

MedVik est une **application** ou **plateforme web** qui couvre trois fonctionnalités différentes : la visualisation des données patients, l'anticipation et l'identification d'événements sévères, la diffusion de contenus (section 2.2.2).

La Commission Européenne a établi en 2016 des lignes directrices pour la qualification et la classification des logiciels autonomes utilisés en santé dans le cadre réglementaire des dispositifs médicaux : « *Qualification and Classification of stand alone software* », MEDDEV 2.1/6. Dans le but d'aider à cette qualification, elle propose dans son document, un logigramme décisionnel[153] (Annexe 1). Il comporte les cinq étapes suivantes :

Etape 1. *Le produit est-il un logiciel ?*

Dans son document MEDDEV 2.1/6, la Commission Européenne définit le logiciel comme un ensemble d'instructions qui traite les données d'entrée et crée des données de sortie.

Etape 2. *Le logiciel est-il un logiciel autonome ?*

Dans son document, la Commission Européenne envisage le logiciel autonome comme un logiciel qui n'est pas incorporé dans un dispositif médical au moment de sa mise sur le marché ou de sa mise à disposition.

Etape 3. *Le logiciel réalise-t-il une action sur ces données différente d'un stockage, archivage, compression sans perte, communication ou simple recherche ?*

Si le logiciel n'effectue pas d'action sur les données ou effectue une action limitée au stockage, archivage, compression sans perte, communication ou simple recherche, alors il ne s'agit pas d'un dispositif médical.

Si le logiciel modifie les données d'entrée à des fins médicales afin de fournir une information médicale nouvelle, alors il peut s'agir d'un dispositif médical.

Etape 4. *Est-ce que l'action sur ces données est au bénéfice de patients individuels ?*

Un logiciel destiné à être utilisé pour évaluer les données du patient ou pour influencer ses soins médicaux peut être un dispositif médical.

Par contre, un logiciel qui agrège des données de population, mentionne des diagnostics génériques ou des traitements génériques, fournit de la littérature scientifique ou des registres épidémiologiques, n'est pas un dispositif médical.

Etape 5. *Est-ce que la finalité de cette action est médicale au sens de l'article 1.2a de la Directive 93/42/CEE ?*

Si le fabricant a l'intention d'utiliser le logiciel à l'une des fins mentionnées à l'article 1, paragraphe 2, de la Directive 93/42/CEE, le logiciel doit être qualifié de dispositif médical.

Par contre, si le fabricant opte pour une finalité non médicale, le logiciel n'est pas un dispositif médical.

Ainsi, il faut suivre ce logigramme décisionnel sur l'ensemble des modules identifiés de Vik et MedVik.

VIK					
Fonctionnalités	Logiciel (traite les données d'entrée et crée des données de sortie)	Logiciel autonome (pas incorporé dans un dispositif médical)	Action sur les données différentes d'un stockage, archivage, compression sans perte, communication ou simple recherche	Action au bénéfice de patients individuels	Finalité médicale de l'action
Chatbot	Oui	Oui	Non		
Onboarding	Non				
Carnet de suivi	Non				
Rappels	Non				
Mood	Non				
Déclarer un effet indésirable	Non				
Témoignage	Non				
Question du jour	Non				

Tableau 3 - Résumé des différents logigrammes décisionnels de Vik

MEDVIK					
Fonctionnalités	Logiciel (traite les données d'entrée et crée des données de sortie)	Logiciel autonome (pas incorporé dans un dispositif médical)	Action sur les données différentes d'un stockage, archivage, compression sans perte, communication ou simple recherche	Action au bénéfice de patients individuels	Finalité médicale de l'action
Visualisation des données patients	Oui	Oui	Non		
Anticipation et identification d'événements sévères	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Diffusion de contenus	Non				

Tableau 4 - Résumé des différents logigrammes décisionnels de MedVik

Un module de MedVik est donc considéré comme un dispositif médical : **l'anticipation et l'identification d'événements sévères.**

En effet, cette fonctionnalité :

- **Traite des données d'entrée du patient, afin de créer des données de sortie** : par exemple, si un patient affirme à plusieurs reprises dans l'application Vik Asthme qu'il est essoufflé quand il monte les escaliers (donnée d'entrée), la plateforme peut l'identifier et alerter le médecin (donnée de sortie). Ce dernier peut ainsi décider d'investiguer ou non pour améliorer la prise en charge du patient ;
- **N'est pas incorporé dans un dispositif médical** ;
- **Réalise une action sur la donnée à des fins médicales** et différente d'un stockage, archivage, compression sans perte, communication ou simple recherche ;
- **Réalise une action sur la donnée au bénéfice d'un patient individuel** ;
- **A une finalité médicale** au sens de l'article 1.2a de la Directive 93/42/CEE : « [...] *de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie* ».

Cette fonctionnalité est donc couverte par la Directive relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE du 14 juin 1993, abrogée par le Règlement européen 2017/745.

Cependant, la fonctionnalité d'alerte de MedVik **ne peut fonctionner sans Vik** :

- Le questionnaire de détection des événements sévères est envoyé aux patients via Vik ;
- Les messages d'alerte remontés dans MedVik sont ceux rédigés par les patients dans Vik.

Selon le Règlement européen 2017/745 (Article 2), « *tout article qui, sans être lui-même un dispositif médical, est destiné par son fabricant à être utilisé avec un ou plusieurs dispositifs médicaux donnés pour permettre une utilisation de ce ou ces derniers conforme à sa ou leur destination ou pour contribuer spécifiquement et directement à la fonction médicale du ou des dispositifs médicaux selon sa ou leur destination* » est considéré comme un **accessoire de dispositif médical**.

Un accessoire de dispositif médical relève également du champ du Règlement européen 2017/745.

3.4. La détermination de la classe du dispositif médical

La **classification d'un dispositif médical** est de la responsabilité du fabricant. Elle permet de définir les contraintes qui s'appliquent à son produit pour ensuite se mettre en conformité aux exigences réglementaires.

Les dispositifs médicaux sont classés en quatre catégories en fonction du risque potentiel pour la santé. Chaque catégorie est associée à des règles d'évaluation et de contrôle spécifiques. Logiquement, pour un dispositif de classe III, les contraintes seront plus importantes que pour un dispositif de classe IIb.

Classes	Niveau de risque	Exemples
I	Dispositif médical avec un niveau de risque faible	<i>Béquilles, fauteuils roulants, lunettes correctrices...</i>
IIa	Dispositif médical avec un niveau de risque potentiel modéré / mesuré	<i>Lentilles de contact, aides auditives, couronnes dentaires...</i>
IIb	Dispositif médical avec un niveau de risque potentiel élevé / important	<i>Préservatifs, produits de désinfection pour lentilles, pompes à perfusion...</i>
III	Dispositif médical avec un niveau de risque élevé	<i>Prothèses de hanche, implants mammaires...</i>

Tableau 5 - Classification de dispositifs médicaux en fonction du niveau de risque potentiel pour la santé

Cependant, le **Règlement (UE) 2017/745** relatif aux dispositifs médicaux est entré en vigueur le 26 mai 2021. Il impose une **nouvelle règle de classification spécifique aux logiciels : la règle 11**. Cette dernière a été introduite afin de différencier les risques liés à un dispositif médical et les risques liés à un logiciel en tant que dispositif médical, qui sont en effet différents :

- Les risques liés aux dispositifs médicaux proviennent généralement de **l'échange d'énergie entre l'organisme et le dispositif médical** ;
- Pour un logiciel, les risques viennent rarement du logiciel lui-même, mais plutôt du **manque d'informations fiables**.

Par conséquent, la règle 11 a été introduite. En vertu de cette règle, une grande partie de ces logiciels relèvent désormais de la classe IIa, IIb ou III en fonction de l'impact lié à son utilisation sur le patient.

Le guide MDCG 2019-11 « *Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745* »[151], datant d'octobre 2019, m'a permis de réaliser le tableau suivant :

Classes	Types de logiciels
I	<ul style="list-style-type: none"> • Tous les autres logiciels
IIa	<ul style="list-style-type: none"> • Logiciel destiné à fournir des informations permettant de prendre des décisions avec diagnostic ou fins thérapeutiques ; • Logiciel destiné à surveiller les processus physiologiques.
IIb	<ul style="list-style-type: none"> • Logiciel destiné à fournir des informations permettant de prendre des décisions, avec diagnostic ou fins thérapeutiques, qui peut causer une détérioration grave de l'état de santé d'une personne ou une intervention chirurgicale ; • Logiciel destiné à la surveillance des paramètres physiologiques vitaux où la nature des variations de ces paramètres sont tels qu'il pourrait en résulter un danger immédiat pour le patient.
III	<ul style="list-style-type: none"> • Logiciel destiné à fournir des informations permettant de prendre des décisions, avec diagnostic ou fins thérapeutiques, qui peut causer un décès ou une détérioration irréversible de l'état de santé d'une personne.

Tableau 6 - Classification des logiciels ayant un statut de dispositif médical selon le Règlement 2017/745 (tableau créé par mes soins)

Cependant, le guide MDCG 2019-11, précédemment cité, mentionne que la règle 11 peut être sous-divisée en trois sous-règles. La sous-règle 11.a détaille un point important : la mention « *destinée à fournir des informations permettant de prendre des décisions avec diagnostic ou fins thérapeutiques* » décrit la « finalité médicale » des logiciels ayant le statut de dispositif médical. Sachant que l'ensemble des logiciels ayant le statut de dispositif médical ont une finalité médicale, la classe IIa englobe en réalité l'ensemble des logiciels ayant le statut de dispositif médical et qui ne sont pas inclus dans la classe IIb ou III.

Dans ce sens, le tableau qui précède peut être modifié de cette manière :

Classes	Types de logiciels
I	/
IIa	<ul style="list-style-type: none"> • Logiciel ayant une finalité médicale selon la Directive 93/42/CEE ; • Logiciel destiné à surveiller les processus physiologiques.
IIb	<ul style="list-style-type: none"> • Logiciel destiné à fournir des informations permettant de prendre des décisions, avec diagnostic ou fins thérapeutiques, qui peut causer une détérioration grave de l'état de santé d'une personne ou une intervention chirurgicale ; • Logiciel destiné à la surveillance des paramètres physiologiques vitaux où la nature des variations de ces paramètres sont tels qu'il pourrait en résulter un danger immédiat pour le patient.
III	<ul style="list-style-type: none"> • Logiciel destiné à fournir des informations permettant de prendre des décisions, avec diagnostic ou fins thérapeutiques, qui peut causer un décès ou une détérioration irréversible de l'état de santé d'une personne.

Tableau 7 - Classification des logiciels ayant un statut de dispositif médical, selon la sous règle 11.a du guide d'interprétation (tableau créé par mes soins)

Selon ce tableau, la fonctionnalité de MedVik d'anticipation et d'identification d'événements sévères pourrait être qualifiée de dispositif médical de classe IIa. En effet, elle possède bien une finalité médicale.

Le doute plane surtout sur la classe IIb. MedVik fournit des alertes aux équipes médicales qui peuvent par la suite décider d'investiguer ou non. Ces alertes, en tant que telles, ne peuvent donc pas causer de « détérioration grave de l'état de santé d'une personne ou une intervention chirurgicale ». C'est la prise de décision qui suit, faite par le médecin, qui peut potentiellement entraîner une détérioration de l'état de santé du patient. Or, le dispositif médical est bien basé sur l'alerte. Dans ce sens, Medvik ne semble ni appartenir à la classe IIb, ni à la classe III.

Ainsi, par élimination, cette fonctionnalité appartient à la **classe IIa**. Un focus est donc porté sur ce sujet dans les paragraphes suivants.

3.5. Le choix de la procédure d'évaluation de la conformité

La **procédure d'évaluation de la conformité** permet au fabricant d'évaluer la conformité de son dispositif aux exigences du Règlement (UE) 2017/745.

Le choix de la procédure d'évaluation à suivre dépend de la classe de risque du dispositif médical.

Quelle que soit la procédure choisie, elles intègrent toutes :

- La mise en place d'un **système de management de la qualité** afin de prouver le maintien dans le temps de la sécurité et de la performance du dispositif médical ;
- La création de la **documentation technique** afin de prouver que le dispositif médical est sûr et performant.

Les procédures d'évaluation de la conformité sont établies dans la section 2, article 52 du **Règlement (UE) 2017/745** :

Classes	Types de dispositifs	Procédure d'évaluation
I	Dispositifs médicaux autres que des dispositifs sur mesure ou les dispositifs faisant l'objet d'une investigation.	Il n'y a pas d'intervention d'un organisme notifié. Le fabricant applique les procédures prévues aux : <ul style="list-style-type: none"> • Annexe II (documentation technique) ; • Annexe III (documentation technique relative à la surveillance après commercialisation). Le fabricant doit attester de la conformité de son produit en établissant la déclaration de conformité UE visée à l' article 19 (déclaration de conformité UE).
I	<ul style="list-style-type: none"> • Dispositifs mis sur le marché à l'état stérile. • Dispositifs avec une fonction de mesurage ou instruments chirurgicaux réutilisables. 	Le fabricant applique les procédures prévues aux : <ul style="list-style-type: none"> • Annexe II (documentation technique) ; • Annexe III (documentation technique relative à la surveillance après commercialisation) ; • Annexe IX, chapitres I (système de gestion de la qualité) ; • Annexe IX, chapitres III (dispositions administratives). <p style="text-align: center;">OU</p> <ul style="list-style-type: none"> • Annexe II (documentation technique) ; • Annexe III (documentation technique relative à la surveillance après commercialisation) ; • Annexe XI, partie A (assurance de la qualité de la production).

<p>IIa</p>	<p>Dispositifs médicaux autres que des dispositifs sur mesure ou les dispositifs faisant l'objet d'une investigation.</p>	<p>Le fabricant applique les procédures prévues aux :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Annexe IX, chapitre I (système de gestion de la qualité) ; • Annexe IX, chapitre II (évaluation de la documentation technique), section 4 ; • Annexe IX, chapitre III (dispositions administratives). <p style="text-align: center;">OU</p> <ul style="list-style-type: none"> • Annexe II (documentation technique) ; • Annexe III (documentation technique relative à la surveillance après commercialisation) ; • Annexe XI, partie A (assurance de la qualité de la production). <p style="text-align: center;">OU</p> <ul style="list-style-type: none"> • Annexe II (documentation technique) ; • Annexe III (documentation technique relative à la surveillance après commercialisation) ; • Annexe XI, partie B (vérification du produit), section 18. <p>L'évaluation de la documentation technique concerne au moins un dispositif représentatif pour chaque catégorie de dispositifs.</p>
<p>IIb</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Dispositifs médicaux non implantables. • Dispositifs médicaux implantables de types sutures, agrafes, produits d'obturation dentaire, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, guides, broches, clips et dispositifs de connexion. 	<p>Le fabricant applique les procédures prévues aux :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Annexe IX, chapitre I (système de gestion de la qualité) ; • Annexe IX, chapitre II (évaluation de la documentation technique), section 4 ; • Annexe IX, chapitre III (dispositions administratives). <p style="text-align: center;">OU</p> <ul style="list-style-type: none"> • Annexe X (évaluation de la conformité sur la base de l'examen de type) ; • Annexe XI, partie A (assurance de la qualité de la production). <p style="text-align: center;">OU</p> <ul style="list-style-type: none"> • Annexe X (évaluation de la conformité sur la base de l'examen de type) ; • Annexe XI, partie B (vérification du produit). <p>L'évaluation de la documentation technique concerne au moins un dispositif représentatif par groupe générique de dispositifs.</p>

<p style="text-align: center;">IIb</p>	<p>Dispositifs médicaux implantables.</p>	<p>Le fabricant applique les procédures prévues aux :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Annexe IX, chapitre I (système de gestion de la qualité) ; • Annexe IX, chapitre II (évaluation de la documentation technique) ; • Annexe IX, chapitre III (dispositions administratives). <p style="text-align: center;">OU</p> <ul style="list-style-type: none"> • Annexe X (évaluation de la conformité sur la base de l'examen de type) ; • Annexe XI, partie A (assurance de la qualité de la production). <p style="text-align: center;">OU</p> <ul style="list-style-type: none"> • Annexe X (évaluation de la conformité sur la base de l'examen de type) ; • Annexe XI, partie B (vérification du produit). <p>L'évaluation de la documentation technique concerne chaque dispositif.</p>
<p style="text-align: center;">III</p>	<p>Dispositifs médicaux autres que des dispositifs sur mesure ou les dispositifs faisant l'objet d'une investigation.</p>	<p>Le fabricant applique les procédures prévues aux :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Annexe IX, chapitre I (système de gestion de la qualité) ; • Annexe IX, chapitre II (évaluation de la documentation technique) ; • Annexe IX, chapitre III (dispositions administratives). <p style="text-align: center;">OU</p> <ul style="list-style-type: none"> • Annexe X (évaluation de la conformité sur la base de l'examen de type) ; • Annexe XI, partie A (assurance de la qualité de la production). <p style="text-align: center;">OU</p> <ul style="list-style-type: none"> • Annexe X (évaluation de la conformité sur la base de l'examen de type) ; • Annexe XI, partie B (vérification du produit). <p>L'évaluation de la documentation technique concerne chaque dispositif.</p>
<p style="text-align: center;">Dispositif sur mesure</p>		<p>Le fabricant applique les procédures prévues à l'annexe XIII (procédure pour les dispositifs sur mesure).</p>

Tableau 8 - Récapitulatif des règles de classification (tableau créé par mes soins)

La fonctionnalité de MedVik d'anticipation et d'identification d'événements sévères est identifiée comme un **logiciel de classe IIa**. Ainsi, selon ce tableau récapitulatif, Wefight doit appliquer les procédures prévues aux :

- **Annexe IX, chapitre I** (système de gestion de la qualité) ;
- **Annexe IX, chapitre II** (évaluation de la documentation technique), **section 4** → L'évaluation de la documentation technique concerne **au moins un dispositif représentatif par groupe générique de dispositifs** ;
- **Annexe IX, chapitre III** (dispositions administratives).

OU

- **Annexe X** (évaluation de la conformité sur la base de l'examen de type) ;
- **Annexe XI, partie A** (assurance de la qualité de la production).

OU

- **Annexe X** (évaluation de la conformité sur la base de l'examen de type) ;
- **Annexe XI, partie B** (vérification du produit).

3.6. La mise en place d'un système de management de la qualité (Annexe IX – Chapitre I)

Le **système de management de la qualité** a pour but de s'assurer que l'ensemble des processus mis en œuvre dans l'entreprise permettent d'atteindre les objectifs de qualité fixés et délivrer un service ou un produit conforme aux attentes[154].

Le chapitre I de l'annexe IX du Règlement (UE) 2017/745 précise les exigences liées au « *système de gestion de la qualité* ». Le but est donc :

- De **mettre en place** ou d'**adapter** le système de gestion de la qualité existant afin qu'il réponde aux exigences du Règlement (UE) 2017/745, décrites à l'article 10.9 ;
- De **maintenir** efficacement ce système qualité tout au long du cycle de vie du dispositif concerné.

Afin de vérifier la conformité aux exigences du Règlement, ce système qualité fait l'objet d'une évaluation au cours d'un ou plusieurs audits par un organisme notifié.

La **norme ISO 9001:2015** relative au management de la qualité constitue la norme de référence pour mettre en place un système de management de la qualité pertinent, efficace et performant. Il s'agit d'un socle de base du management de la qualité qu'il est possible par la suite de compléter par d'autres référentiels d'exigence selon les besoins spécifiques de l'entreprise.

Pour les fabricants de dispositifs médicaux, il est essentiel de compléter cette première certification par la **norme ISO 13485:2016**. Cette dernière constitue un cahier des charges pour permettre au fabricant de mettre en place un système de management de la qualité qui répond aux exigences[155]. Même si elle n'est pas obligatoire pour obtenir le marquage CE, elle est un gage de confiance qui prouve que le fabricant fournit des dispositifs médicaux de qualité. Ainsi, être certifié ISO 13485:2016 démontre l'efficacité et la conformité du système de management de la qualité aux exigences et facilite le marquage CE.

En Europe, de nombreux industriels produisant des dispositifs médicaux sont certifiés ISO 9001:2015 et ISO 13485:2016. Cette double certification permet[156] :

- De **respecter les exigences** réglementaires relatives aux dispositifs médicaux au travers de la norme ISO 13485:2016 ;
- De **répondre aux besoins** et aux attentes des clients grâce à la norme ISO 9001:2015.

Depuis le milieu de l'année 2020, Wefight travaille sur la mise en place d'un système de management de la qualité. En cours d'année 2021, Wefight a été audité et a obtenu sa certification ISO 9001:2015. Son obtention vise un double objectif pour l'entreprise :

- **Structurer** l'organisation et le développement des activités de Wefight ;
- **Satisfaire aux attentes** du marché et en particulier des laboratoires pharmaceutiques.

Cette certification est donc une preuve de qualité auprès de ses clients. Elle prouve que le système de management de la qualité mis en place est efficace.

Wefight profite de cet élan pour, dans les années à venir, être certifié :

- ISO 13485:2016 ;
- ISO/IEC 27001:2013.

En effet, Wefight souhaite être certifié par la **norme ISO/IEC 27001:2013**. Cette dernière précise les exigences en termes de sécurité de l'information, comme les données patients[157]. Elle montre que l'entreprise a conscience des risques relatifs à ces données sensibles et qu'elle s'en protège.

Enfin, à l'issue de toutes ces certifications, Wefight s'attellera à l'obtention de son marquage CE.

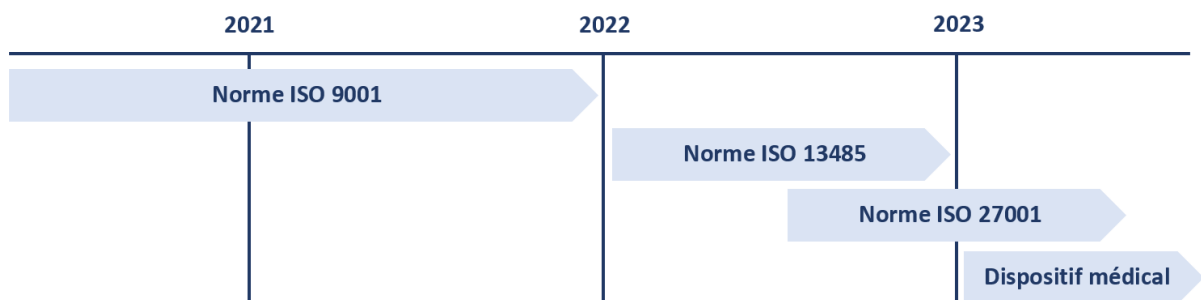


Figure 52 - Schéma des certifications de Wefight (schéma réalisé par mes soins)

D'autre part, la **gestion des risques** doit être intégrée au système de management de la qualité.

Selon le Règlement, la gestion des risques « s'entend comme un processus itératif continu concernant l'ensemble du cycle de vie d'un dispositif, qui doit périodiquement faire l'objet d'une mise à jour systématique ».

L'annexe I du Règlement (UE) 2017/745 précise les « exigences générales en matière de sécurité et de performances ». Dans le chapitre I (exigences générales), on y retrouve ce qui est attendu du fabricant en matière de gestion des risques : « Les fabricants établissent, appliquent, documentent et maintiennent un système de gestion des risques ».

Le fabricant est donc tenu de :

- Mettre en place un **plan de gestion des risques** pour chaque dispositif ;
- Déterminer et analyser les **dangers connus et prévisibles** liés au dispositif ;
- Estimer, évaluer, éliminer ou maîtriser les **risques** associés à une **utilisation normale** du dispositif et à une **mauvaise utilisation** ;
- Évaluer les **dangers**, la **fréquence** à laquelle ils se présentent, les **risques** liés à ces dangers, le **risque global**, le **rapport bénéfice/risque** et le **caractère acceptable** du risque.

De plus, la gestion des risques doit être améliorée avec les données recueillies après la production du dispositif et pendant sa surveillance après commercialisation.

3.7. La rédaction de la documentation technique (Annexe IX – Chapitre II – Section 4)[158]

La **documentation technique** est l'élément qui permet d'attester la conformité du dispositif médical aux exigences qui lui sont applicables. Elle regroupe toutes les informations sur le dispositif médical depuis sa conception jusqu'à son suivi après sa mise sur le marché.

Selon la classe du dispositif, la documentation technique est revue par un organisme notifié lors de l'audit ou simplement remise à l'organisme notifié.

La liste des éléments à fournir dans la documentation technique est détaillée à l'**annexe II** du Règlement (UE) 2017/745, ainsi que l'**annexe III**. Elle comprend les éléments suivants :

Description et spécification du dispositif (annexe II)	Informations générales	<ul style="list-style-type: none"> • Les éléments concernant le fabricant ; • La désignation commerciale du produit, ainsi que de ses différentes configurations.
	Description du dispositif	<ul style="list-style-type: none"> • La description générale du dispositif ; • L'IUD-ID (Identification Unique du Dispositif).
	Classe et justification	<ul style="list-style-type: none"> • Les raisons pour lesquelles le produit constitue un dispositif médical ; • La classe de risque du produit, ainsi que sa justification.
	Usage revendiqué	<ul style="list-style-type: none"> • La destination médicale revendiquée, • La population visée ; • Les indications et conditions d'utilisation prévues ; • Le principe de fonctionnement du dispositif et mode d'action.
	Éléments fonctionnels	<ul style="list-style-type: none"> • La description des éléments fonctionnels clés du dispositif (pièces, composants, formulation, composition, fonctionnalité...) avec, si nécessaire, des représentations visuelles légendées (schémas, photos, dessins...) ; • La description des matières premières intégrées dans les éléments fonctionnels clés ; • Les spécifications techniques (caractéristiques, dimensions, caractéristiques de performance) du dispositif et de toute variante/configuration.
	Généralités précédentes et dispositifs similaires	<ul style="list-style-type: none"> • La présentation générale des générations précédentes du dispositif produites par le fabricant ; • La présentation générale des dispositifs similaires identifiés disponibles sur le marché de l'Union Européen ou le marché international.

Informations devant être fournies par le fabricant (annexe II)	Documents d'accompagnement du dispositif	<ul style="list-style-type: none"> • Les étiquettes présentes sur le dispositif et sur son conditionnement ; • La notice d'utilisation. • Ces éléments doivent être fournis dans les différentes langues acceptées dans les États membres dans lesquels il est envisagé de vendre le dispositif.
Informations sur la conception et la fabrication (annexe II)	Conception	<ul style="list-style-type: none"> • Les informations permettant la compréhension des étapes de la conception du dispositif ; • L'identification de tous les sites, y compris ceux des fournisseurs et des sous-traitants, où ont lieu les activités de conception.
	Fabrication	<ul style="list-style-type: none"> • Les informations et spécifications complètes, y compris concernant les processus de fabrication et leur validation, les adjuvants, le contrôle continu et les essais sur le produit final ; • L'identification de tous les sites, y compris ceux des fournisseurs et des sous-traitants, où ont lieu les activités de fabrication.
Exigences générales en matière de sécurité et de performances (annexe II)	Annexe I du Règlement	<ul style="list-style-type: none"> • Les exigences générales en matière de sécurité et de performances applicables au dispositif ; • Les exigences générales en matière de sécurité et de performances qui ne s'appliquent pas au dispositif et les raisons ; • Les méthodes utilisées pour démontrer la conformité à chaque exigence ; • Les normes harmonisées, les spécifications communes et autres solutions appliquées ; • Les documents fournissant la preuve du respect de chaque norme harmonisée, spécification commune ou autre méthode appliquée.
Analyse bénéfique/risque et gestion des risques (annexe II)	Analyse bénéfique/risque	<ul style="list-style-type: none"> • L'analyse bénéfique/risque visée à l'annexe I, sections 1 et 8.
	Gestion des risques	<ul style="list-style-type: none"> • Les solutions retenues et les résultats de la gestion des risques visée à l'annexe I, section 3 ; • Les méthodes d'analyse de risques et de la maîtrise des risques ; • Le dossier complet de gestion des risques (plan, synthèse des étapes, rapport).
Vérification et validation du produit (annexe II)	Données précliniques et cliniques	<ul style="list-style-type: none"> • Les résultats d'essais et d'évaluations contenus dans la littérature, applicables au dispositif ; • Les informations détaillées relatives aux essais (conception, protocoles, méthodes d'analyse, synthèses de données, conclusions).
Surveillance après commercialisation (annexe III)	Description des dispositions	<ul style="list-style-type: none"> • Le plan de surveillance après commercialisation ; • Le plan de suivi clinique après commercialisation (SCAC) ; • Le rapport périodique actualisé de sécurité (PSUR).

Tableau 9 - Liste des éléments à fournir dans la documentation technique (tableau réalisé par mes soins)

3.8. La rédaction du rapport d'évaluation clinique (Annexe IX – Chapitre II – Section 4)

En parallèle, le fabricant doit fournir un **rapport d'évaluation clinique**. Ce document fait partie du dossier technique du dispositif médical.

Selon la FDA (Food and Drug Administration), une évaluation clinique d'un dispositif médical est définie comme « *l'évaluation et l'analyse des données cliniques relatives à un dispositif médical pour vérifier la sécurité clinique, la performance et l'efficacité de l'appareil lorsque utilisé comme prévu par le fabricant* ». Il s'agit donc de preuves cliniques qui permettent de prouver la conformité aux exigences générales du Règlement.

Plusieurs guides existent afin d'aider à l'élaboration de cette évaluation clinique[159] :

La Commission Européenne a proposé un guide intitulé « *Guidelines on Medical Devices* », MEDDEV 2.7/1 révision 4, publié en juin 2016. Il s'agit d'un guide sur l'évaluation clinique qui concerne tous les dispositifs médicaux, sans spécificité sur les logiciels[146].

L'IMDRF (International Medical Device Regulatory Forum) a proposé, en août 2016, un guide plus spécifique sur l'évaluation clinique des logiciels en tant que dispositif médical : « *Software as a Medical Device (SaMD) : Clinical Evaluation* »[160]. Ce guide a été remplacé par celui du même nom proposé par la FDA (Food and Drug Administration), en décembre 2017[161]. Ce dernier est en fait similaire à celui de l'IMDRF. N'ayant aucun autre équivalent, il s'impose finalement comme le guide de référence.

Il existe plusieurs moyens d'obtenir ces données cliniques pour le rapport d'évaluation clinique :

- L'analyse des données de la **littérature** (publications scientifiques, investigations cliniques existantes...);
- La compilation de **données déjà existantes** propres au dispositif ;
- L'utilisation de **données d'un dispositif équivalent** ;
- La **réalisation d'étude clinique**, afin d'obtenir des données nouvelles propres au dispositif.

Pour certains dispositifs médicaux, il est nécessaire de réaliser une **investigation clinique**. Cette voie est longue, onéreuse, mais néanmoins obligatoire pour les dispositifs de classe III et dispositifs implantables. Cependant, si les critères cumulatifs suivants sont respectés, il est possible de ne pas réaliser cette investigation clinique :

- Le dispositif médical a été **développé à partir d'un dispositif déjà commercialisé** par le même fabricant ;
- L'organisme notifié a **approuvé l'équivalence** avec ce dispositif ;

- L'évaluation clinique du dispositif déjà commercialisé est **suffisante pour prouver la conformité** du nouveau dispositif avec les exigences en matière de sécurité et de performance.

Les investigations cliniques font l'objet d'un examen scientifique et éthique et ne peuvent être mises en œuvre qu'en l'absence d'un avis défavorable émis par un Comité d'Éthique.

Enfin, le nouveau Règlement (UE) 2017/745 exige également un **plan de surveillance** après mise à disposition du produit sur le marché. Elle doit aider à mettre à jour les connaissances sur le produit, tout au long de son cycle de vie. Ce plan de surveillance doit aussi intégrer un **Suivi Clinique Après Commercialisation (SCAC)** afin d'actualiser l'évaluation clinique.

Pour finir, l'organisme notifié analyse l'ensemble de la **documentation technique** et du **rapport d'évaluation clinique**. Si le dispositif est conforme aux exigences du Règlement, il délivre alors un certificat d'évaluation UE de conformité.

Toutes modifications du dispositif susceptibles de remettre en cause la sécurité et les performances du dispositif ou les conditions prescrites pour l'utilisation du dispositif, doivent faire l'objet d'une approbation complémentaire par l'organisme notifié.

3.9. La rédaction de la déclaration de conformité UE (Annexe IV)

Le fabricant rédige une **déclaration de conformité UE**. Ce document atteste de la conformité du produit à l'ensemble des exigences réglementaires applicables. Une seule attestation est rédigée pour l'ensemble des textes applicables au produit.

Les informations que doit contenir cette déclaration sont détaillées à l'annexe IV du Règlement. On y retrouve :


Informations générales	<ul style="list-style-type: none">• Le nom ;• La raison sociale ou la marque déposée ;• Le numéro d'enregistrement unique.
Attestation	<ul style="list-style-type: none">• Une attestation certifiant que la déclaration de conformité UE est établie sous la seule responsabilité du fabricant.
Identification unique	<ul style="list-style-type: none">• L'IUD-ID de base.
Identification du produit	<ul style="list-style-type: none">• Le nom et la dénomination commerciale du produit ;• Le code du produit ;• Le numéro dans le catalogue ;• Autre référence permettant l'identification et la traçabilité du dispositif ;• Sa destination.• (À l'exception du nom ou de la dénomination commerciale du produit, les informations permettant l'identification et la traçabilité peuvent être contenues dans l'IUD-ID de base).
Classification du produit	<ul style="list-style-type: none">• La classe de risque du dispositif.
Déclaration	<ul style="list-style-type: none">• Une déclaration attestant que le dispositif respecte le Règlement (UE) 2017/745 et toute autre législation de l'Union applicable.

Tableau 10 - Informations contenues dans la déclaration de conformité UE (tableau réalisé par mes soins)

Cette déclaration doit être conservée pour une durée d'au moins 10 ans (15 ans pour les dispositifs médicaux implantables).

En cas de contrôle, le fabricant doit être en mesure de la mettre à disposition de l'autorité compétente.

3.10. L'apposition du marquage CE (Annexe V)

 Numéro d'identification de l'organisme certifié
Nom de la société – Adresse Deux derniers chiffres de l'année d'apposition du marquage Numéro du certificat
Numéro de la norme Description du produit Informations sur les caractéristiques réglementées

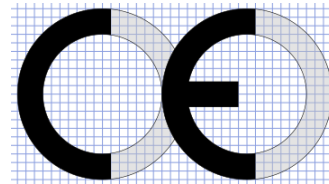


Figure 53 - Apposition du marquage CE

Le fabricant appose le marquage CE à l'issue de l'évaluation de la conformité. Ce marquage doit être :

- **Visible** : accessible à l'ensemble des parties ;
- **Indélébile** : ne doit pas pouvoir être enlevé du produit ;
- **Lisible** : la taille minimum est de 5 mm (sauf en cas d'impossibilité technique ou économique).

Si un organisme notifié est intervenu dans l'évaluation de la conformité, il faut ajouter le numéro d'identification de l'organisme à côté du marquage CE.

Aussi, si le logiciel a une notice utilisateur ou un conditionnement commercial, il faut également y apposer le marquage CE.

Dans le cas des logiciels, applications mobiles ou applications web qui sont des dispositifs médicaux, il n'existe pas de produit, ni de conditionnement où d'apposition de marquage CE.

C'est le cas de Moovcare®[162], une application web de télésurveillance des patients atteints d'un cancer du poumon. En pratique, Moovcare® envoie des questionnaires électroniques aux patients chaque semaine, analyse les réponses et alerte le médecin référent en cas de récurrence ou de complication.



Figure 54 - Logo et visuel de Moovcare

Moovcare® est un **dispositif médical de classe I** et a apposé son marquage CE dans la partie informative de son site internet (tout en bas du site).

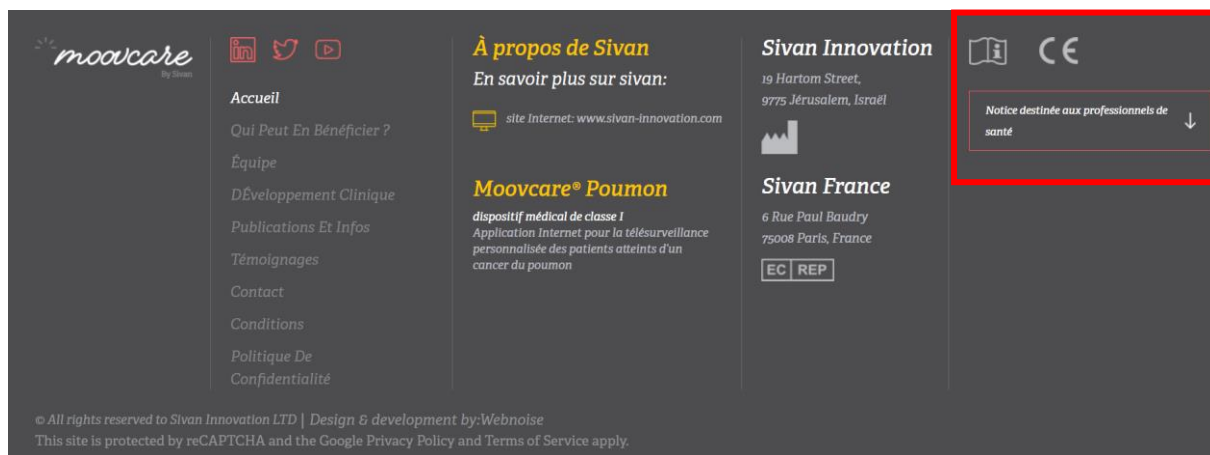


Figure 55 - Apposition du marquage CE de Moovcare dans son site internet

On peut également y voir apparaître sa notice d'utilisation destinée aux professionnels de santé dans laquelle sont retrouvées les informations suivantes concernant son marquage CE :



Figure 56 - Apposition du marquage CE de Moovcare dans sa notice d'utilisation

3.11. La traçabilité (Annexe VI)

3.11.1. L'identification Unique des Dispositifs : IUD

L'IUD (Identification Unique des Dispositifs) est un système d'identification permettant de tracer les dispositifs médicaux tout au long de leur cycle de vie. Ce code est international et unique. Il se compose de deux éléments :

- **L'IUD-ID** : l'identifiant du dispositif ;
- **L'IUD-IP** : l'identifiant de l'utilisation de production.

Le fabricant a l'obligation de mettre en place ce système d'identification IUD, de mentionner l'IUD-ID sur la déclaration de conformité vue à la section 3.10 et de l'apposer sur le dispositif ou sur son conditionnement.

3.11.2. L'enregistrement du dispositif médical : EUDAMED

Avant la mise sur le marché du dispositif médical, ce dernier fait l'objet d'un enregistrement dans la base de données EUDAMED gérée par la Commission Européenne.

Le fabricant, le mandataire ou l'importateur doit s'enregistrer dans cette base de données (s'il n'y est pas).

Le fabricant doit ensuite transmettre les informations nécessaires dans cette base de données, y compris l'IUD-ID. Ces informations sont listées dans l'annexe VI du Règlement.

3.12. Les démarches en vue d'une demande de remboursement

3.12.1. Le droit commun

Dans le « *guide pratique des procédures à suivre dans le cadre de la prise en charge des dispositifs médicaux sur la liste des produits et prestations remboursables définie à l'article L. 165 1 du code de la sécurité sociale (LPP)* »[89], un arbre décisionnel est proposé par le CEPS (figure 41 ou annexe 2 pour un format plus grand). Il permet de définir la procédure de prise en charge à suivre selon le dispositif médical :

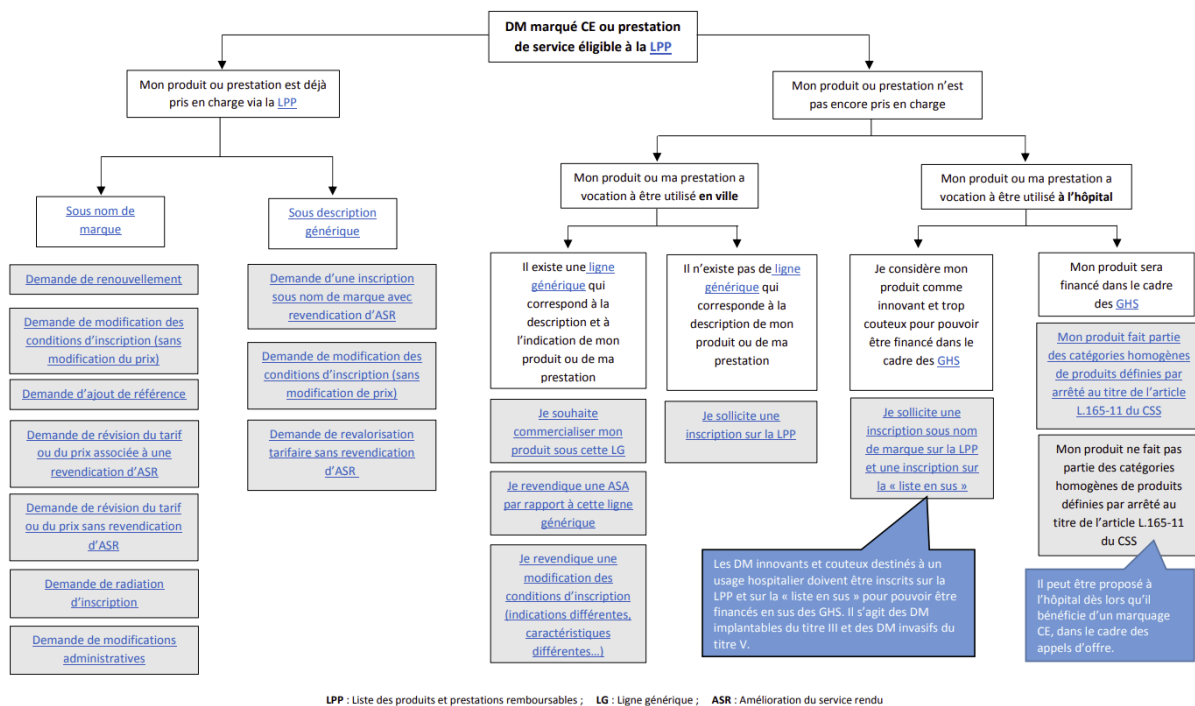


Figure 57 - Arbre décisionnel des procédures à suivre dans le cadre de la prise en charge des dispositifs médicaux

Au travers de cet arbre, deux modalités de prise en charge se dessinent :

Modalité de prise en charge	Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR)	Inclus dans le tarif des prestations hospitalières définies par arrêté ministériel
Champ des DM	Dispositif à usage individuel.	Dispositif appartenant à certaines catégories définies par arrêtés ministériel[163]
Secteur de prise en charge	Ville (LPPR) ou établissements de santé (LPPR + liste en sus).	Etablissement de santé (intra-GHS).
Guide à suivre	« LPPR : Dépôt d'un dossier auprès de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé » par la HAS.	« Dispositifs médicaux financés dans les tarifs des prestations d'hospitalisation (INTRA-GHS) » par la HAS.

Tableau 11 - Modalités de prise en charge des dispositifs médicaux[164]

En juin 2020, Le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) a accordé le remboursement de **Moovcare®** par l'Assurance Maladie[165]. Il s'agit de la première solution digitale à être prise en charge ! Cette reconnaissance est un grand pas dans le secteur de l'e-santé et témoigne l'envie des autorités sanitaires de soutenir l'innovation.

Le dispositif médical Moovcare® s'appuie sur un questionnaire hebdomadaire à destination des patients, visant à détecter des récives ou complications du cancer du poumon. Le questionnaire est envoyé directement par email et les réponses recueillies sont analysées par Moovcare®. Si un risque est détecté, une alerte est envoyée au médecin par mail ou SMS.

Moovcare® repose sur un logiciel contenant un algorithme d'analyse des réponses au questionnaire. Il permet le suivi individuel et à distance des patients par leurs médecins. Dans ce sens, il est inscrit sur **la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR)** au prix semestriel de 1 000 euros TTC. De plus, Moovcare® a obtenu un ASA (Amélioration du Service Attendu) de niveau III (amélioration modérée), accordé par la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS).

Dans ce sens, quelle solution de prise en charge peut être envisagée pour le futur dispositif médical de Wefight, MedVik ?

La fonctionnalité d'alerte de MedVik, qualifiée de dispositif médical de classe IIa, proposerait un algorithme d'analyse du score d'un questionnaire à destination des patients ou d'analyse de messages

envoyés par les patients dans l'application mobile Vik. Cela permettrait par la suite d'envoyer des alertes au médecin qui déciderait ou non d'intervenir. Ce module de MedVik serait donc à usage individuel des patients, dans un but de surveillance à distance.

À l'image de Moovcare®, une potentielle inscription sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR) serait donc à envisager.

D'autre part, les réformes en cours sur les modes de financement peuvent changer la donne. Comme dit à la section 1.1.2, le plan « Ma Santé 2022 » souhaite transformer le mode de financement hospitalier. L'objectif serait d'atteindre un financement assuré à 50% par la tarification à l'activité (T2A) et à 50% par d'autres modalités de financement forfaitaire[166] :

- Le paiement au **suivi du patient** (en particulier pour les maladies chroniques) ;
- Le paiement à la **qualité** et à la **pertinence** ;
- Le paiement pour la **restructuration de service** ;
- Le paiement groupé à la séquence de soins pour favoriser la **coopération des acteurs** ;
- La part de paiement à l'acte et aux séjours.

Inscrit dans le cadre des réformes de l'hôpital, l'adoption d'un nouveau mode de financement tendrait à renforcer l'efficacité et permettrait d'accroître la qualité du soin.

3.12.2. Les dispositifs parallèles pour les solutions innovantes

D'autres moyens de financement sont également à envisager, comme la réponse à un appel d'offre, un appel à projets ou la demande de financement auprès de laboratoires pharmaceutiques (comme pour l'application Vik).

C'est le cas notamment de la BpiFrance qui a lancé récemment un appel à projets : « *Evaluation du bénéfice médical et / ou économique des dispositifs médicaux numériques ou à base d'intelligence artificielle* »[167]. L'objectif est de soutenir les projets qui visent à évaluer le bénéfice des dispositifs médicaux numériques ou à base d'Intelligence Artificielle. Cet appel d'offre est ouvert jusqu'au 2 mars 2022 et peut permettre d'obtenir une aide financière d'un montant compris entre 100 000 et 2 500 000 euros.

La HAS prépare également la généralisation du remboursement de la télésurveillance médicale, à l'image de la téléconsultation. Ce remboursement serait prévu au plus tard le 1^{er} juillet 2022[168], par

un décret, en application de la Loi de Financement de la Sécurité Sociale (LFSS) pour 2022. Il fait suite à de nombreuses expérimentations, dans le cadre du programme ETAPES (Expérimentations de Télémedecine pour l'Amélioration des Parcours En Santé). Ce programme a été lancé en 2014 par l'article 36 de la Loi n°2013-1203 de Financement de la Sécurité Sociale[169]. Les expérimentations menées entre 2014 et 2021 portaient sur la réalisation d'actes de télésurveillance pour la prise en charge de patients en ville, en établissements de santé ou en structures médico-sociales. La HAS a donc publié fin janvier 2022 quatre référentiels relatifs à quatre pathologies chroniques : l'insuffisance respiratoire chronique, l'insuffisance cardiaque chronique, l'insuffisance rénale chronique et le diabète[170]. Il s'agit d'un premier socle qui est amené à rapidement évoluer.

MedVik, en tant que plateforme de télésurveillance, pourrait bénéficier de ce type de remboursement : une opportunité de taille pour Wefight. Ainsi, l'entreprise se tient informée des prochaines réformes de financement, courant 2022.

3.13. La transmission des documents à l'autorité compétente (Annexe IX – Chapitre III)

Le fabricant doit tenir plusieurs documents à disposition des autorités compétentes sur une période de minimum 10 ans après la mise sur le marché du dispositif (15 ans pour les dispositifs implantables) :

- La **déclaration de conformité UE** ;
- La **documentation relative au système de gestion de la qualité** : « *documentation tenue de manière systématique et ordonnée sous la forme d'un manuel de la qualité et de politiques et de procédures écrites, telles que des programmes, des plans et des enregistrements relatifs à la qualité* » (annexe IX, chapitre I, section 2.2) ;
- Les **informations relatives aux modifications** du système de gestion de la qualité ou du dispositif ;
- La **documentation technique** contenant une description de la conception, de la fabrication et des performances du dispositif en question ;
- Les **décisions et les rapports** de l'organisme notifié.

3.14. La surveillance après commercialisation (Chapitre VII)

Selon le Règlement (UE) 2017/745, la **surveillance après commercialisation (SAC)** correspond à « l'ensemble des **activités** réalisées par les fabricants, en collaboration avec d'autres opérateurs économiques, pour établir et tenir à jour une procédure systématique de **collecte proactive de données** sur leurs dispositifs mis sur le marché, mis à disposition sur le marché ou mis en service de manière à dresser le bilan de leur utilisation, dans le but de repérer toute nécessité d'appliquer immédiatement une **mesure préventive ou corrective** ».

Cette surveillance après commercialisation repose sur un **plan de surveillance après commercialisation** qui est défini dans la documentation technique du produit. Le but est d'y définir les méthodes et outils appropriés pour collecter et évaluer les données recueillies.

Cette surveillance après commercialisation fait partie intégrante du système de management de la qualité du fabricant, au sein d'un **système de surveillance après commercialisation**.

Cette collecte proactive de données implique de mettre à jour régulièrement la documentation technique du dispositif médical, son analyse de risque et le système de management de la qualité du fabricant.

La surveillance après commercialisation inclut également la **matériorvigilance** du dispositif médical. Il s'agit de la surveillance :

- Des **incidents** survenant en lien avec le produit, après sa mise sur le marché ;
- Des **risques d'incidents** pouvant potentiellement survenir en lien avec le produit, après sa mise sur le marché.

Elle permet d'éviter que ces événements se produisent ou se reproduisent, en appliquant des mesures appropriées correctives et/ou préventives. L'autorité compétente, l'ANSM, doit en être informée, en cas d'incidents graves ou en cas de mesure corrective de sécurité (Article 87).

Enfin, la surveillance après commercialisation doit aussi intégrer un **suivi clinique après commercialisation (SCAC)** qui nécessite de mettre à jour l'évaluation clinique.

La mise en place de ces différentes activités de collecte et d'analyse des données font l'objet d'un **rapport de surveillance après commercialisation**. Ce dernier diffère selon la classe du dispositif médical :

- Pour les dispositifs de classe I, le rapport prend la forme d'une **synthèse des actions correctives ou préventives** ;
- Pour les dispositifs de classe IIa, IIb et III, le rapport est plus complet et prend la forme d'un **Rapport Périodique Actualisé de Sécurité (PSUR)**.

Le Rapport Périodique Actualisé de Sécurité (PSUR) est mis à jour :

- **Au moins une fois par an**, pour les dispositifs médicaux de classe IIb et III ;
- **Selon les besoins et au moins tous les deux ans**, pour les dispositifs médicaux de classe IIa.

Il doit comprendre :

- Les conclusions à utiliser dans le cadre de la détermination du rapport bénéfice/risque ;
- Les principales constatations du suivi clinique après commercialisation ;
- Le volume de vente du produit, une estimation de la taille et d'autres caractéristiques de la population utilisant le produit, sa fréquence d'utilisation (si possible).

Il doit être communiqué :

- Pour les dispositifs de classe III ou les dispositifs implantables, le PSUR est communiqué à l'organisme notifié qui examine le rapport et émet une évaluation. Le PSUR et l'évaluation de l'organisme notifié sont ensuite mis à disposition de l'autorité compétente ;
- Pour les autres classes de dispositifs, le PSUR est mis à disposition de l'organisme notifié et sur demande, mis à disposition de l'autorité compétente.

Au terme de ce chapitre, il est possible d'affirmer que les différentes étapes pour une qualification d'un logiciel en dispositif médical sont longues et contraignantes. Les porteurs de projets sont d'autant plus impactés si leur structure est réduite comme celle de Wefight.

L'Union Européenne a souhaité uniformiser et moderniser la réglementation. Elle a donc rédigé le nouveau Règlement (UE) 2017/745 qui est entré en vigueur en 2017 et en application le 26 mai 2021. Il vise à assurer une meilleure transparence et sécurité pour les patients, ce qui tend à complexifier les étapes nécessaires pour faire de son produit un dispositif médical. Désormais toutes les entreprises doivent inscrire leurs dispositifs médicaux sur une plateforme gérée par la Commission Européenne. Les informations relatives à chaque produit commercialisé doivent aussi y figurer, comme les effets indésirables, toujours dans une volonté de transparence.[171]

De plus, en France, le GMED est le seul organisme notifié, spécialisé dans le domaine médical, au titre du nouveau Règlement européen sur les dispositifs médicaux. Cela entraîne inévitablement un

allongement des délais de certification (plus de 18 mois) et une montée des prix (entre 2 800 et 4 500€ la journée de travail pour un organisme). Ces différentes contraintes peuvent être un réel frein à l'innovation !^[171]

Mais Wefight a fait le choix que ses avancées technologiques aient une utilité concrète pour les bénéficiaires de soins. À la suite de sa première certification ISO 9001:2015 en juin 2021, l'entreprise travaille désormais sur la suivante : l'ISO/IEC 27001:2013. Pour cela, elle a mis en œuvre les ressources indispensables à sa réussite : elle s'appuie sur un cabinet de conseil qui guide son action. L'équipe qualité s'attelle donc à la livraison des premiers documents qualité : la cartographie des processus, la politique et le manuel qualité.

D'ici une à deux années, Wefight lancera sur le marché son premier dispositif médical au service des usagers du système de santé.

Conclusion

Au terme de ce travail de recherche et d'analyse, il est possible d'émettre des hypothèses pour répondre à la problématique :

Comment une solution digitale de santé peut-elle devenir un dispositif médical et quel en est l'intérêt pour les parties prenantes ?

21 millions de Français, soit un tiers de la population, sont atteints d'une, voire plusieurs, maladies chroniques : « une véritable épidémie » selon André Grimaldi (2017).

Face à ce fléau de nos sociétés modernes, notre système de santé a la plus grande difficulté à s'adapter, victime d'un modèle médical inadéquat. Dans ce contexte, la médecine de parcours constitue une ouverture potentielle. Elle implique théoriquement une prise en charge globale et continue du patient, mais qui s'avère pourtant interrompue en dehors des épisodes de soin.

L'une des solutions réside donc dans le patient lui-même et dans ses capacités individuelles à s'autogérer : il s'agit de l'Education Thérapeutique du Patient. Elle permet au malade chronique d'acquérir des connaissances sur sa santé, sa maladie, son traitement. Cependant, ce modèle ne répond pas à la réalité médicale : le professionnel de santé est toujours dans l'incapacité de suivre en continu l'état de son patient.

De nos jours, l'organisation du suivi des maladies chroniques peut être améliorée grâce à l'utilisation de solutions digitales de santé. Un certain nombre de startups développent des outils, à la disposition de patients désireux d'être informés et accompagnés dans leur pathologie et des médecins pour renforcer la surveillance médicale en continu. Néanmoins, certaines de leurs fonctionnalités ont une finalité médicale. Cette caractéristique nécessite une qualification en dispositif médical, conforme aux cadres juridiques existants, dont l'impact concerne chaque partie prenante.

La qualification en dispositif médical permet de créer un garde-fou le long du parcours de soin du patient, car elle garantit la sécurité et la qualité de vie nécessaires dans la prise en charge d'une pathologie chronique. Cette qualification permet au médecin de pouvoir interagir vite et efficacement auprès de son patient en cas d'évènement sévère. Outre ces avantages humains, les entreprises qui optent pour cette qualification occupent une place privilégiée sur le marché, grâce à un avantage concurrentiel, une crédibilité accrue auprès des professionnels de santé et des entrées de fonds régulières. Cependant, la contrepartie réside dans un parcours long et fastidieux que toutes les entreprises ne peuvent pas mener à son terme.

La qualification en dispositif médical permettrait de garder le contrôle sur la technologie et de prévenir des dérives possibles grâce à un cadre juridique strict et renforcé. Dans tous les cas, la prise de décision devra toujours revenir aux professionnels de santé, dans une démarche de bienveillance partagée avec les patients.

Références bibliographiques

- [1] « Bilan démographique 2020 - Insee Première - 1834 ». <https://www.insee.fr/fr/statistiques/5012724> (consulté le 4 mars 2022).
- [2] « Les propositions de l'Assurance Maladie pour 2021 | L'Assurance Maladie ». <https://assurance-maladie.ameli.fr/etudes-et-donnees/2020-rapport-propositions-pour-2021-charges-produits> (consulté le 4 mars 2022).
- [3] M. Anguis *et al.*, « Quelle démographie récente et à venir pour les professions médicales et pharmaceutique ? », p. 74, 2021.
- [4] « Les maladies chroniques, vers la troisième médecine de André Grimaldi : livre à découvrir sur France Culture », *France Culture*. <https://www.franceculture.fr/oeuvre/les-maladies-chroniques-vers-la-troisieme-medecine-0> (consulté le 4 mars 2022).
- [5] A. F. Dia, « Projet de stratégie mondiale pour la santé numérique 2020-2025 », p. 35.
- [6] « Difficultés et adaptation des médecins généralistes face à l'offre de soins locale », *DREES*. <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/publications/etudes-et-resultats/difficultes-et-adaptation-des-medecins-generalistes-face-loffre-de> (consulté le 12 décembre 2021).
- [7] « Comment vont les Français ? », *LEEM*. <https://www.leem.org/comment-vont-les-francais> (consulté le 12 décembre 2021).
- [8] S. Portal, N. Bohic, F. Baudier, G. Guérin, M. Leo, et B. Garros, « Les maladies chroniques », p. 43, sept. 2010.
- [9] « La prise en charge et la protection sociale des personnes atteintes de maladie chronique », Haut Conseil de la Santé Publique, Paris, nov. 2009. Consulté le: 12 décembre 2021. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=94>
- [10] CESE, M. Chassang, et A. Gautier, « Les maladies chroniques », p. 106, juin 2019.
- [11] « Affection Longue Durée (ALD) », *Ameli*. <https://www.ameli.fr/assure/droits-demarches/maladie-accident-hospitalisation/affection-longue-duree-ald/affection-longue-duree-maladie-chronique> (consulté le 12 décembre 2021).
- [12] « Les propositions de l'Assurance Maladie pour 2021 », *L'Assurance Maladie*. <https://assurance-maladie.ameli.fr/etudes-et-donnees/2020-rapport-propositions-pour-2021-charges-produits> (consulté le 12 décembre 2021).
- [13] A. Cicoella, *Toxique planète : Le scandale invisible des maladies chroniques*, Seuil. 2013.
- [14] « Espérance de vie – Mortalité – Tableaux de l'économie française », *INSEE*. <https://www.insee.fr/fr/statistiques/4277640?sommaire=4318291> (consulté le 12 décembre 2021).
- [15] « Vieillesse de la population », *Air Liquide*, 4 mars 2015. <https://www.airliquide.com/fr/sante/vieillesse-population> (consulté le 12 décembre 2021).
- [16] « VIH / sida : espérance de vie quasi normale dans les pays riches en raison d'améliorations récentes », *VIDAL*. <https://www.vidal.fr/actualites/21396-vih-sida-esperance-de-vie-quasi-normale-dans-les-pays-riches-en-raison-d-ameliorations-recentes.html> (consulté le 12 décembre 2021).
- [17] « Pollution atmosphérique : quels sont les risques ? », *Santé Publique France*. <https://www.santepubliquefrance.fr/determinants-de-sante/pollution-et-sante/air/articles/pollution-atmospherique-quels-sont-les-risques> (consulté le 12 décembre 2021).
- [18] J. Farache, *L'impact du chômage sur les personnes et leur entourage : mieux prévenir et accompagner*, Journaux officiels. 2016.
- [19] J. Cuvilliez *et al.*, « Les dépenses de santé en 2019 : Résultats des comptes de la santé », p. 117.
- [20] « Les dépenses de santé en 2018 : Résultats des comptes de la santé », *DREES*. <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/publications/panoramas-de-la-drees/les-depenses-de-sante-en-2018-resultats-des-comptes-de-la-sante> (consulté le 12 décembre 2021).

- [21] « Les dépenses de santé en 2019 : Résultats des comptes de la santé », *DREES*. <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/publications-documents-de-referance/panoramas-de-la-drees/les-depenses-de-sante-en-2019-resultats> (consulté le 12 décembre 2021).
- [22] « Objectif national de dépenses d'assurance maladie (ONDAM) », *Finances publiques*. http://www.financespubliques.fr/glossaire/terme/Eco_ONDAM/ (consulté le 12 décembre 2021).
- [23] J. Grangier, « Le vieillissement de la population entraîne une hausse des dépenses de santé liées aux affections de longue durée », n° 1077, p. 6, sept. 2018.
- [24] « Améliorer l'observance : traiter mieux et moins cher », Consulté le: 31 janvier 2022. [En ligne]. Disponible sur: <https://crip-pharma.fr/wp-content/uploads/2014/11/BrochureObservance-imprim1.pdf>
- [25] S. Halimi, « Quelles adaptations du système de soins pour faire face au défi des maladies chroniques ? L'exemple du diabète de type 2 », *Médecine des Maladies Métaboliques*, vol. 11, p. 11S38-11S44, sept. 2017, doi: 10.1016/S1957-2557(18)30029-4.
- [26] F. Meslé et J. Vallin, « Transition sanitaire : tendances et perspectives. », *Med Sci (Paris)*, vol. 16, n° 11, p. 1161, 2000, doi: 10.4267/10608/1549.
- [27] (J.M.) ROBINE et ROBINE (J.M.), « Redéfinir les phases de la transition épidémiologique à travers l'étude de la dispersion des durées de vie : le cas de la France. », *Redéfinir les phases de la transition épidémiologique à travers l'étude de la dispersion des durées de vie : le cas de la France.*, 2001.
- [28] L. Chambaud, « Le système de santé français à l'épreuve des transitions », *Socio. La nouvelle revue des sciences sociales*, n° 6, Art. n° 6, mai 2016, doi: 10.4000/socio.2300.
- [29] *LOI n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (1)*. 2002.
- [30] Ma, « Ma santé 2022, un engagement collectif », p. 4.
- [31] L. Virama-Latchoumy, D. Chevillot, N. Rousselot, G. Ducos, et B. Gay, « Impact de la reconnaissance de la médecine générale comme spécialité sur la perception du système de santé français », *Médecine*, vol. 15, n° 2, p. 85-90, févr. 2019, doi: 10.1684/med.2019.410.
- [32] H. P et P. Schaller, « Améliorer la prise en charge des pathologies chroniques - 1. Problématique », *Pratiques et Organisation des Soins*, vol. 41, n° 3, p. 237-245, 2010.
- [33] *LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (1)*. 2009.
- [34] « Protocole de coopération entre professionnels de santé », *Haute Autorité de Santé*. https://www.has-sante.fr/jcms/c_978700/fr/protocole-de-cooperation-entre-professionnels-de-sante (consulté le 6 juin 2022).
- [35] *LOI n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé (1)*. 2019.
- [36] DGOS_Michel.C et DGOS_Michel.C, « Les protocoles de coopération entre professionnels de santé », *Ministère des Solidarités et de la Santé*, 31 janvier 2022. <https://solidarites-sante.gouv.fr/professionnels/gerer-un-etablissement-de-sante-medico-social/cooperations/cooperation-entre-professionnels-de-sante/article/les-protocoles-de-cooperation-entre-professionnels-de-sante> (consulté le 31 janvier 2022).
- [37] « Entre T2A et Ondam, quel financement pour l'hôpital ? », *Vie publique.fr*. <https://www.vie-publique.fr/eclairage/272716-entre-t2a-et-ondam-quel-financement-pour-lhopital> (consulté le 31 janvier 2022).
- [38] « Les enjeux de la rémunération des professionnels de santé au forfait – Proxicare ». <http://www.proxicare.fr/news/les-enjeux-de-la-remuneration-des-professionnels-de-sante-au-forfait/> (consulté le 31 janvier 2022).
- [39] « Les grands défis du système de santé français | Avise.org ». <https://www.avise.org/articles/les-grands-defis-du-systeme-de-sante-francais> (consulté le 31 janvier 2022).
- [40] E. Masson, « Vous avez dit continuité des soins ? », *EM-Consulte*. <https://www.em-consulte.com/article/97533/vous-avez-dit-continue-des-soins> (consulté le 31 janvier 2022).

- [41] *LOI n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé (1)*. 2016.
- [42] Ministère des Affaires sociales et de la Santé, « Stratégie nationale e-santé 2020 - Le numérique au service de la modernisation et de l'efficacité du système de santé ». 4 juillet 2016. Consulté le: 6 juin 2022. [En ligne]. Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/strategie_e-sante_2020.pdf
- [43] « Discours sur la transformation du système de santé "Prendre soin de chacun" du Président de la République, Emmanuel Macron », *elysee.fr*, 18 septembre 2018. <https://www.elysee.fr/emmanuel-macron/2018/09/18/discours-sur-la-transformation-du-systeme-de-sante-prendre-soin-de-chacun-du-president-de-la-republique-emmanuel-macron> (consulté le 31 janvier 2022).
- [44] A. Grimaldi, *Maladies chroniques : vers une troisième médecine*, Odile Jacob. 2017. Consulté le: 31 janvier 2022. [En ligne]. Disponible sur: https://www.odilejacob.fr/catalogue/medecine/medecine-generale/maladies-chroniques_9782738135261.php
- [45] M. des S. et de la Santé et M. des S. et de la Santé, « Feuille de route « Accélérer le virage numérique » », *Ministère des Solidarités et de la Santé*, 31 janvier 2022. <https://solidarites-sante.gouv.fr/actualites/presse/dossiers-de-presse/article/feuille-de-route-acceler-le-virage-numerique> (consulté le 31 janvier 2022).
- [46] M. des S. et de la Santé et M. des S. et de la Santé, « Stratégie de transformation du système de santé », *Ministère des Solidarités et de la Santé*, 31 janvier 2022. <https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/systeme-de-sante-et-medico-social/strategie-de-transformation-du-systeme-de-sante/> (consulté le 31 janvier 2022).
- [47] « e-Santé : quel avenir en France ? Par Julien Leblond, Comach Healthcare - DOcaufutur », 2 juillet 2019. <https://www.docaufutur.fr/2019/07/02/e-sante-quel-avenir-en-france-par-julien-leblond-comach-healthcare/> (consulté le 31 janvier 2022).
- [48] « Intelligence artificielle en santé : analyses et recommandations du rapport Villani », *VIDAL*. <https://www.vidal.fr/actualites/22654-intelligence-artificielle-en-sante-analyses-et-recommandations-du-rapport-villani.html> (consulté le 31 janvier 2022).
- [49] « Stratégie d'accélération « Santé numérique » ». <https://www.entreprises.gouv.fr/fr/strategies-d-acceleration/strategie-d-acceleration-sante-numerique> (consulté le 31 janvier 2022).
- [50] « DMP ou Dossier Médical Partagé : tout savoir sur le carnet de santé numérique ». <https://www.lebigdata.fr/dossier-medical-partage-dmp> (consulté le 31 janvier 2022).
- [51] « L'espace numérique de santé (ENS ou Mon espace santé) et le dossier médical partagé (DMP) : questions-réponses | CNIL ». <https://www.cnil.fr/fr/lespace-numerique-de-sante-ens-ou-mon-espace-sante-et-le-dossier-medical-partage-dmp-questions> (consulté le 6 juin 2022).
- [52] « Convergence - ANS ». <https://convergence.esante.gouv.fr/> (consulté le 14 juin 2022).
- [53] « Bouquet de services », *G_NIUS*, 22 septembre 2020. <https://gni.us.esante.gouv.fr/fr/reglementation/fiches-reglementation/bouquet-de-services> (consulté le 6 juin 2022).
- [54] « Feuille de route « Accélérer le virage numérique en santé » ». <https://esante.gouv.fr/virage-numerique/feuille-de-route> (consulté le 6 juin 2022).
- [55] Rédaction, « Ateliers citoyens du numérique en santé : retour sur la première phase d'études », *Hospitalia, le magazine de l'hôpital pour toute l'actualité et l'information hospitalière*. https://www.hospitalia.fr/Ateliers-citoyens-du-numerique-en-sante-retour-sur-la-premiere-phase-d-etudes_a2297.html (consulté le 31 janvier 2022).
- [56] « Ce que la COVID-19 a vraiment montré en matière de e-santé : Retour d'expérience en Île-de-France », Consulté le: 31 janvier 2022. [En ligne]. Disponible sur: https://www.sesan.fr/wp-content/uploads/2020/10/GCS_SESAN_REX_Covid-19-vF2web.pdf
- [57] MACSF.fr, « COVID-19: quel impact sur les soignants? », *MACSF.fr*. <https://www.macsfr.fr/actualites/covid-19-impact-sur-les-soignants> (consulté le 31 janvier 2022).

- [58] « Covid-19 et continuité des soins - Continuer de se soigner, un impératif de santé publique ». <https://www.santepubliquefrance.fr/presse/2020/covid-19-et-continuite-des-soins-continuer-de-se-soigner-un-imperatif-de-sante-publique> (consulté le 31 janvier 2022).
- [59] « Continuité de l'éducation thérapeutique du patient et Covid-19 ». <https://ireps-orspaysdelaloire.centredoc.fr/.index.php?lvl=cmepage&pageid=0&=270> (consulté le 4 mars 2022).
- [60] M. des S. et de la Santé et M. des S. et de la Santé, « Téléconsultation et Covid-19 : qui peut pratiquer à distance et comment ? », *Ministère des Solidarités et de la Santé*, 31 janvier 2022. <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/maladies/maladies-infectieuses/coronavirus/professionnels-de-sante/article/teleconsultation-et-covid-19-qui-peut-pratiquer-a-distance-et-comment> (consulté le 31 janvier 2022).
- [61] « Cureety ». <https://www.cureety.com/> (consulté le 31 janvier 2022).
- [62] « MedVir », *MedVir*. <https://medvir.fr/> (consulté le 31 janvier 2022).
- [63] *Ordonnance n° 2020-1408 du 18 novembre 2020 portant mise en œuvre de la prescription électronique*.
- [64] « Ordonnance du 18 novembre 2020 portant mise en œuvre de la prescription électronique », *vie-publique.fr*. <https://www.vie-publique.fr/loi/277266-ordonnance-18-novembre-2020-prescription-electronique-medicale> (consulté le 6 juin 2022).
- [65] *LOI n° 2020-290 du 23 mars 2020 d'urgence pour faire face à l'épidémie de covid-19 (1)*. 2020.
- [66] « Impact de la crise sanitaire sur la pratique de la télésanté ». <https://www.mercure-avocats.com/fr/actualites/actualite/impact-de-la-crise-sanitaire-sur-la-pratique-de-la-telesante> (consulté le 6 juin 2022).
- [67] « Le glossaire de la e-santé ». <https://esante.gouv.fr/le-glossaire-de-la-e-sante> (consulté le 6 juin 2022).
- [68] R. Rizoulières, « Confiance dans le numérique en santé. Quelles priorités pour l'action ? », *I2D - Information, données documents*, vol. 53, n° 3, p. 59-60, oct. 2016.
- [69] « Enquête mondiale sur la cybersanté », 2005, [En ligne]. Disponible sur: <https://www.who.int/goe/data/GlobaleHealthSurveyFrench.pdf>
- [70] « E-santé : augmentons la dose ! », 2020, Consulté le: 31 janvier 2022. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.institutmontaigne.org/ressources/pdfs/publications/e-sante-augmentons-la-dose-rapport.pdf>
- [71] « DE LA E-SANTÉ À LA SANTÉ CONNECTÉE - Le Livre Blanc du Conseil national de l'Ordre des médecins », 2015, Consulté le: 31 janvier 2022. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/external-package/edition/lu5yh9/medecins-sante-connectee.pdf>
- [72] « mHealth - New horizons for health through mobile technologies », 2011, Consulté le: 31 janvier 2022. [En ligne]. Disponible sur: https://www.who.int/goe/publications/goe_mhealth_web.pdf
- [73] « E-SANTÉ - Décryptage des pratiques et des enjeux », 2019, Consulté le: 31 janvier 2022. [En ligne]. Disponible sur: https://www.ors-idf.org/fileadmin/DataStorageKit/ORS/Etudes/2019/iSante/ORS_FOCUS_e_sante.pdf
- [74] « Article 78 - LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (1) - Légifrance ». https://www.legifrance.gouv.fr/loda/article_lc/JORFARTI000020879771/ (consulté le 31 janvier 2022).
- [75] « La télémédecine, une pratique en voie de généralisation », *Vie publique.fr*. <https://www.vie-publique.fr/eclairage/18473-la-telemedecine-une-pratique-en-voie-de-generalisation> (consulté le 31 janvier 2022).
- [76] « Baromètre du numérique 2019 - Equipements et usages », 2019, Consulté le: 31 janvier 2022. [En ligne]. Disponible sur: https://www.arcep.fr/uploads/tx_gspublication/infographie-barometre-num-2019.pdf
- [77] « Baromètre du numérique 2019 », 2019, Consulté le: 31 janvier 2022. [En ligne]. Disponible sur: https://www.arcep.fr/uploads/tx_gspublication/rapport-barometre-num-2019.pdf

- [78] N. Verrue, « Utilisation actuelle et évaluation des applications mobiles de santé par les patients suivis par leur médecin généraliste pour une maladie chronique », p. 64.
- [79] « Les patients gardent une longueur d'avance ? », *What's Up Doc*, 9 décembre 2015. <https://www.whatsupdoc-lemag.fr/article/les-patients-gardent-une-longueur-davance> (consulté le 31 janvier 2022).
- [80] « Des start-up au service de la santé ». <https://www.essentiel-sante-magazine.fr/sante/innovation/start-up-service-sante> (consulté le 31 janvier 2022).
- [81] E. Eglem, « Représentations du corps et réseaux sociaux : réflexion sur l'expérience esthétique contemporaine », *Societes*, vol. 138, n° 4, p. 99-110, 2017.
- [82] M.-G. Fayn, V. Des Garets, et A. Rivière, « Mieux comprendre le processus d'empowerment du patient », *Recherches en Sciences de Gestion*, vol. 119, n° 2, p. 55, 2017, doi: 10.3917/resg.119.0055.
- [83] Y. Maury et N. Hedjerassi, « Empowerment, pouvoir d'agir en éducation », *Spirale - Revue de recherches en éducation*, vol. 66, n° 3, p. 3-13, oct. 2020.
- [84] *Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (1)*.
- [85] N.-H. Elisabeth et NOEL-HUREAUX Elisabeth, « Patient sachant, médecin savant ? », *EMC SAVOIRS ET SOINS INFIRMIERS*, n° 60-810-B-50 vol 3, p. 1-6, 2012.
- [86] « Patients et soignants, vers un nécessaire partenariat », *Haute Autorité de Santé*. https://www.has-sante.fr/jcms/pprd_2974297/en/patients-et-soignants-vers-un-necessaire-partenariat (consulté le 31 janvier 2022).
- [87] « Enquête européenne sur la digitalisation du parcours de santé », 2019, Consulté le: 31 janvier 2022. [En ligne]. Disponible sur: https://www.ipsos.com/sites/default/files/ct/news/documents/2019-06/ipsos_sopra_steria_digitalisation_des_parcours_de_soin.pdf
- [88] G. Jara, « Application mobile de santé dans le domaine de l'hypertension artérielle: comment valider ce projet au sein d'un laboratoire pharmaceutique à travers le cadre juridique existant? », p. 167.
- [89] « GUIDE PRATIQUE - des procédures à suivre dans le cadre de la prise en charge des dispositifs médicaux sur la liste des produits et prestations remboursables définie à l'article L. 165 1 du code de la sécurité sociale (LPP) », 2019, Consulté le: 31 janvier 2022. [En ligne]. Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/guide_pratique_depot_dossiers_dm.pdf
- [90] « Accompagner la transformation digitale des industries de santé », <https://healthcare.orange.com/>. <https://healthcare.orange.com/fr/dossiers/accompagner-la-transformation-digitale-des-industries-de-sante/> (consulté le 31 janvier 2022).
- [91] « La stratégie beyond-the-pill : un nouveau business model », *CRIP Pharma*. <https://crip-pharma.fr/etudes-dossiers/dossiers/la-strategie-beyond-pill-un-nouveau-business-model/> (consulté le 31 janvier 2022).
- [92] « Interopérabilité : définition et explications », *Techno-Science.net*. <https://www.techno-science.net/definition/3770.html> (consulté le 31 janvier 2022).
- [93] « CI-SIS ». <https://esante.gouv.fr/produits-services/ci-sis> (consulté le 6 juin 2022).
- [94] « Espace de tests d'interopérabilité ». <https://esante.gouv.fr/offres-services/ci-sis/espace-de-tests-dinteroperabilite> (consulté le 6 juin 2022).
- [95] « Processus de référencement des services numériques au sein du catalogue Mon espace Santé ». juillet 2021. [En ligne]. Disponible sur: https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/processus-de-referencement-mes_pour-concertation_vf.pdf
- [96] « Référentiel de bonnes pratiques sur les applications et les objets connectés en santé (Mobile Health ou mHealth) », 2016, Consulté le: 31 janvier 2022. [En ligne]. Disponible sur: https://www.ethique-hdf.fr/fileadmin/user_upload/Telechargez_le_referentiel.pdf
- [97] J. Bossi Malafosse et D. Bandon-Tourret, *Lancer un projet e-santé – Acquérir les réflexes juridiques*, Editions législatives. 2022.

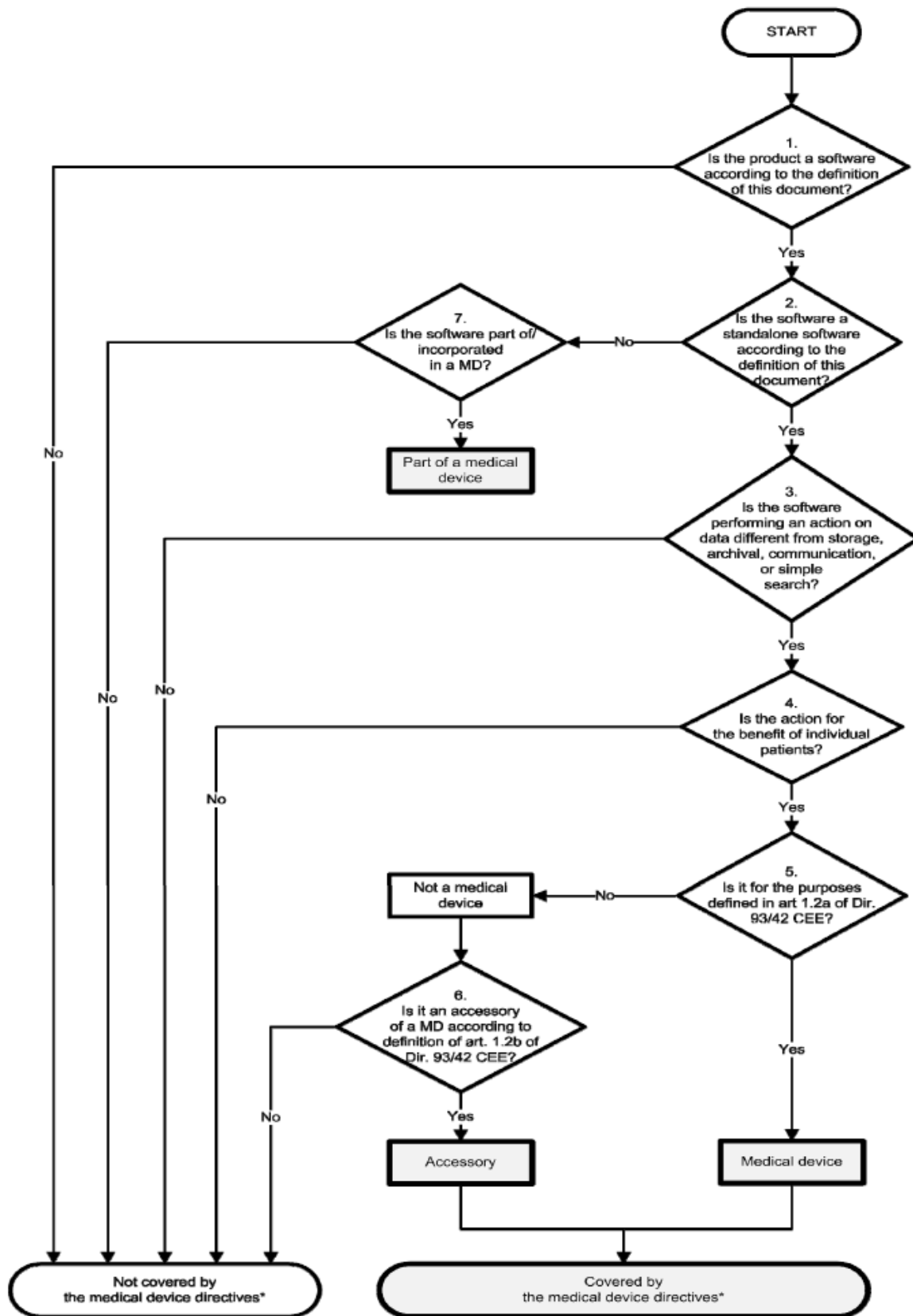
- [98] « Faire en sorte que les Applications et Objets Connectés en santé bénéficient à tous », 2018, Consulté le: 31 janvier 2022. [En ligne]. Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/avis_cns_aoc_adopt_plen_0802_contrib_cnle_cncph_220218.pdf
- [99] CNIL, « Donnée sensible ». <https://www.cnil.fr/fr/definition/donnee-sensible> (consulté le 10 juin 2022).
- [100] CNIL, « Sanction ». <https://www.cnil.fr/fr/definition/sanction> (consulté le 10 juin 2022).
- [101] « Violation de données de santé : la CNIL rappelle les obligations des organismes à la suite d'une fuite de données massive annoncée dans les médias | CNIL ». <https://www.cnil.fr/fr/violation-de-donnees-de-sante-la-cnil-rappelle-les-obligations-des-organismes-la-suite-dune-fuite-de> (consulté le 31 janvier 2022).
- [102] « Le règlement général sur la protection des données - RGPD | CNIL ». <https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees> (consulté le 31 janvier 2022).
- [103] CNIL, « Respecter les droits des personnes ». <https://www.cnil.fr/fr/respecter-les-droits-des-personnes> (consulté le 10 juin 2022).
- [104] « Hébergement des données de santé ». <https://esante.gouv.fr/labels-certifications/hebergement-des-donnees-de-sante> (consulté le 31 janvier 2022).
- [105] « Référentiel de bonnes pratiques sur les applications et les objets connectés en santé (mobile Health ou mHealth) », *Haute Autorité de Santé*. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2681915/fr/referentiel-de-bonnes-pratiques-sur-les-applications-et-les-objets-connectes-en-sante-mobile-health-ou-mhealth (consulté le 31 janvier 2022).
- [106] « La HAS propose la 1ère classification des solutions numériques utilisées en santé », *Haute Autorité de Santé*. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3238368/fr/la-has-propose-la-1ere-classification-des-solutions-numeriques-utilisees-en-sante (consulté le 31 janvier 2022).
- [107] « Classification fonctionnelle, selon leur finalité d'usage, des solutions numériques utilisées dans le cadre de soins médicaux ou paramédicaux », p. 13, 2021.
- [108] « Cancer du sein ». <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/cancers/cancer-du-sein> (consulté le 31 janvier 2022).
- [109] « Asthme ». <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/maladies-et-infections-respiratoires/asthme> (consulté le 31 janvier 2022).
- [110] « Comment rendre une levée de fonds Seed appétissante ? », *La FoodTech*, 18 janvier 2021. <https://lafoodtech.fr/comment-rendre-une-levee-de-fonds-seed-appetissante/> (consulté le 31 janvier 2022).
- [111] « La Santé, un marché d'avenir en Forte Croissance ». <https://jmmentat.com/sante-marche-forte-croissance/> (consulté le 31 janvier 2022).
- [112] « La stratégie beyond-the-pill : un nouveau business model », *CRIP Pharma*. <https://crippharma.fr/etudes-dossiers/dossiers/la-strategie-beyond-pill-un-nouveau-business-model/> (consulté le 31 janvier 2022).
- [113] M. Cassiau, « L'écosystème français des startups de l'e-santé », *Bpifrance Le Hub*, 14 mars 2018. <https://lehub.bpifrance.fr/lecosysteme-francais-des-startups-de-le-sante/> (consulté le 31 janvier 2022).
- [114] « Bpifrance Le Hub ». <https://lehub.bpifrance.fr/> (consulté le 10 juin 2022).
- [115] « Pill'Up », *mypillup-fr*. <https://www.pillup-fr.com> (consulté le 31 janvier 2022).
- [116] « Mon Sherpa - Soutien psychologique au quotidien ». <https://monsherpa.io> (consulté le 31 janvier 2022).
- [117] « Digital Drug Companion | Medisafe ». <https://www.medisafe.com/digital-drug-companion/> (consulté le 31 janvier 2022).
- [118] « DIRECTOSUIVI - Télésuivi et téléconsultation », *DirectoSuiVi*. <https://www.directosuivi.fr/> (consulté le 31 janvier 2022).
- [119] « Cureety ». <https://www.cureety.com/> (consulté le 31 janvier 2022).
- [120] « Digital Therapeutics », *Voluntis*. <https://www.voluntis.com/> (consulté le 31 janvier 2022).
- [121] « Sep'Avenir », *Association SEP'Avenir*. <https://sepavenir.org/accueil/> (consulté le 31 janvier 2022).

- [122] « « Chatbot » : histoire d'une bataille de mots ». <https://fr.linkedin.com/pulse/chatbot-histoire-dune-bataille-de-mots-amina-belhadj> (consulté le 31 janvier 2022).
- [123] « ELIZA—a computer program for the study of natural language communication between man and machine | Communications of the ACM ». <https://dl.acm.org/doi/10.1145/365153.365168> (consulté le 31 janvier 2022).
- [124] S. Tisseron, *Petit traité de cyber-psychologie pour ne pas prendre les robots pour des messies et l'IA pour une lanterne*, Pommier. 2018.
- [125] *Des robots et des hommes de Femke Wolting, Tommy Pallotta - (2018) - Film documentaire*. Consulté le: 31 janvier 2022. [En ligne Vidéo]. Disponible sur: <https://www.telerama.fr/cinema/films/des-robots-et-des-hommes,n5861241.php>
- [126] « Différence entre apprentissage supervisé et apprentissage non supervisé », *Actu IA*, 24 janvier 2018. <https://www.actuia.com/vulgarisation/difference-entre-apprentissage-supervise-apprentissage-non-supervise/> (consulté le 31 janvier 2022).
- [127] « Livre blanc - Les chatbots en santé », p. 52.
- [128] « Wefight développe une nouvelle interface pour la relation patient/médecin », *La Tribune*, 22 mars 2021. <https://objectif-languedoc-roussillon.latribune.fr/innovation/2021-03-22/wefight-developpe-une-nouvelle-interface-pour-la-relation-patient-medecin-880578.html> (consulté le 31 janvier 2022).
- [129] « E-santé : la HAS publie 4 référentiels de télésurveillance médicale », *Haute Autorité de Santé*. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3312142/fr/e-sante-la-has-publie-4-referentiels-de-tele-surveillance-medecale (consulté le 31 janvier 2022).
- [130] DGOS_Michel.C et DGOS_Michel.C, « La télésurveillance », *Ministère des Solidarités et de la Santé*, 31 janvier 2022. <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/prises-en-charge-specialisees/telesante-pour-l-acces-de-tous-a-des-soins-a-distance/article/la-tele-surveillance> (consulté le 31 janvier 2022).
- [131] « L'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris lance une étude nationale pour évaluer l'efficacité de la nicotine en prévention de l'infection COVID-19 chez le personnel soignant : Nicovid Prev ». <https://www.aphp.fr/contenu/lassistance-publique-hopitaux-de-paris-lance-une-etude-nationale-pour-evaluer-lefficacite--0> (consulté le 31 janvier 2022).
- [132] « Wefight ». https://wefight.co/fr-FR/pro#section_studies (consulté le 31 janvier 2022).
- [133] « Le registre des activités de traitement | CNIL ». <https://www.cnil.fr/fr/RGDP-le-registre-des-activites-de-traitement> (consulté le 31 janvier 2022).
- [134] « Conformité RGPD : comment recueillir le consentement des personnes ? | CNIL ». <https://www.cnil.fr/fr/les-bases-legales/consentement> (consulté le 31 janvier 2022).
- [135] « Guide RGPD du développeur ». <https://lincnil.github.io/Guide-RGPD-du-developpeur/> (consulté le 31 janvier 2022).
- [136] « Cookie | CNIL ». <https://www.cnil.fr/fr/definition/cookie> (consulté le 31 janvier 2022).
- [137] « Protection des algorithmes », *APP - Agence pour la Protection des Programmes*. <https://www.app.asso.fr/centre-information/base-de-connaissances/les-grands-themes/algorithmes/protection-des-algorithmes> (consulté le 10 juin 2022).
- [138] « La protection juridique d'une application mobile », *APP - Agence pour la Protection des Programmes*. <https://www.app.asso.fr/centre-information/base-de-connaissances/les-grands-themes/applications-mobiles/focus-la-protection-juridique-dune-application-mobile> (consulté le 10 juin 2022).
- [139] « Exemples de logiciels et applications mobiles illustrant le positionnement réglementaire - ANSM ». <https://ansm.sante.fr/documents/referenc/exemples-de-logiciels-et-applications-mobiles-illustrant-le-positionnement-reglementaire> (consulté le 31 janvier 2022).
- [140] « RÈGLEMENT (UE) 2017/ 745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL - du 5 avril 2017 - relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/ 83/ CE, le règlement (CE) no 178/ 2002 et le règlement (CE) no 1223/ 2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/ 385/ CEE et 93/ 42/ CEE », p. 175.

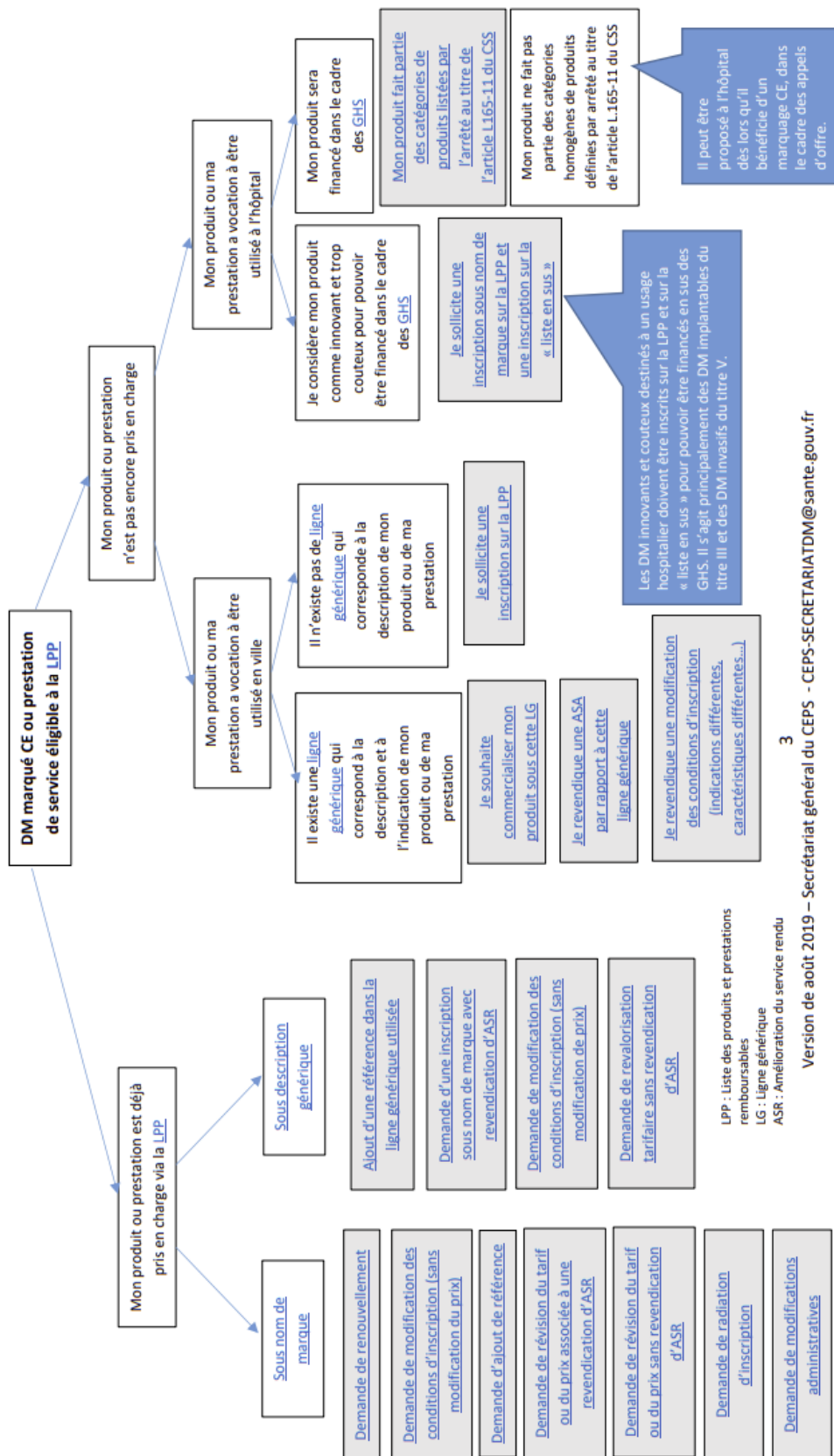
- [141] « Santé mobile : un référentiel pour protéger les données de santé », *Haute Autorité de Santé*. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3106528/fr/sante-mobile-un-referentiel-pour-protoger-les-donnees-de-sante (consulté le 31 janvier 2022).
- [142] « Marquage « CE » : pour des achats en toute tranquillité ». <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/Publications/Vie-pratique/Fiches-pratiques/Le-marquage-CE> (consulté le 31 janvier 2022).
- [143] « Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux », *Journal officiel n° L 169 du 12/07/1993 p. 0001 - 0043; édition spéciale finnoise: chapitre 13 tome 24 p. 0085; édition spéciale suédoise: chapitre 13 tome 24 p. 0085*; <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31993L0042:FR:HTML> (consulté le 31 janvier 2022).
- [144] « RÈGLEMENT (UE) 2017/ 745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL - du 5 avril 2017 - relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/ 83/ CE, le règlement (CE) no 178/ 2002 et le règlement (CE) no 1223/ 2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/ 385/ CEE et 93/ 42/ CEE », p. 175.
- [145] « Brève - Entrée en application du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux - Mercure avocats - en ». <https://www.mercure-avocats.com/en/news/news-detail/breve-entree-en-application-du-reglement-ue-2017-745-relatif-aux-dispositifs-medicaux> (consulté le 14 juin 2022).
- [146] « Guidance MEDDEVs », Consulté le: 31 janvier 2022. [En ligne]. Disponible sur: https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-01/md_guidance_meddevs_0.pdf
- [147] « La normalisation en Europe – Exigences techniques – Normes harmonisées – Marquage CE », *Your Europe*. https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/standards/standards-in-europe/index_fr.htm (consulté le 31 janvier 2022).
- [148] « EUROPA - European Commission - Growth - Regulatory policy - NANDO ». https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=34 (consulté le 10 juin 2022).
- [149] « DIRECTIVE 93/42/CEE DU CONSEIL du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux », Consulté le: 31 janvier 2022. [En ligne]. Disponible sur: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:31993L0042&from=DE>
- [150] « DIRECTIVE 2007/47/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 septembre 2007 », Consulté le: 31 janvier 2022. [En ligne]. Disponible sur: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32007L0047&from=MT>
- [151] « Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR ». <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/37581> (consulté le 31 janvier 2022).
- [152] A. GAUTRE, « Qu'est ce qu'une application mobile ? », *Numidev*, 21 septembre 2018. <https://www.numidev.fr/une-application-mobile-cest-quoi/> (consulté le 31 janvier 2022).
- [153] « Guidance document Medical Devices - Scope, field of application, definition - Qualification and Classification of stand alone software - MEDDEV 2.1/6 ». <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/17921/attachments/1/translations> (consulté le 31 janvier 2022).
- [154] A. Fernandez, « Le système qualité », *Management et Performance, piloter.org*, 2 avril 2020. <https://www.piloter.org/qualite/systeme-qualite.htm> (consulté le 31 janvier 2022).
- [155] G. P. F. de Q. • E. dispositifs médicaux et gestion des risques • A. norme X. S99-223, « L'ISO 13485 à l'heure du règlement DM », *Qualitiso*, 27 novembre 2017. <https://www.qualitiso.com/iso-13485-vs-ue-2017-745/> (consulté le 31 janvier 2022).
- [156] G. Burgot, P. Niel, A. Dubois, et J.-C. Kouassi, « Normes ISO 9001 & ISO 13485 : évolution, comparaison et mise en place au sein d'une startup », p. 111, 2016.

- [157] « ISO 27001 : qu'est ce que c'est et pourquoi se faire certifier ? », *Oceanet Technology*, 18 juin 2020. <https://www.oceanet-technology.com/publications/technique/iso-27001-qu-est-ce-que-c-est-et-pourquoi-se-faire-certifier/> (consulté le 31 janvier 2022).
- [158] « DOCUMENTATION TECHNIQUE - Elements à fournir dans le cadre d'une évaluation », 2020, Consulté le: 31 janvier 2022. [En ligne]. Disponible sur: https://lne-gmed.com/wp-content/uploads/2020/10/Fiche_technique_GMED-Documentation_Technique_RDM.pdf
- [159] « Évaluation clinique des logiciels DM : suivez le guide (de la FDA) ! », *DeviceMed.fr*, 10 novembre 2016. <https://www.devicemed.fr/dossiers/sous-traitance-et-services/etudes-cliniques/evaluation-clinique-des-logiciels-dm-suivez-le-guide-de-la-fda/7953> (consulté le 31 janvier 2022).
- [160] « Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation », *International Medical Device Regulators Forum*. <https://www.imdrf.org/consultations/software-medical-device-samd-clinical-evaluation> (consulté le 31 janvier 2022).
- [161] C. for D. and R. Health, « Software as a Medical Device (SAMd): Clinical Evaluation », *U.S. Food and Drug Administration*, 3 février 2020. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/software-medical-device-samd-clinical-evaluation> (consulté le 31 janvier 2022).
- [162] « Moovcare® vous alerte dès les premiers signes de troubles afin que vous puissiez intervenir plus tôt. » <https://www.moovcare.com/fr/> (consulté le 31 janvier 2022).
- [163] *Arrêté du 22 février 2019 fixant au titre de l'année 2019 les catégories homogènes de produits de santé mentionnées aux articles L. 165-11 et R. 165-49 du code de la sécurité sociale.*
- [164] « Déposer un dossier d'évaluation d'un dispositif médical », *Haute Autorité de Santé*. https://www.has-sante.fr/jcms/c_464498/fr/deposer-un-dossier-d-evaluation-d-un-dispositif-medical (consulté le 31 janvier 2022).
- [165] « Thérapie digitale : Moovcare® obtient le premier remboursement - actualités », *Pharmaceutiques*. <https://pharmaceutiques.com/actualites/nouvelles-technologies/therapie-digitale-moovcare-obtient-le-premier-remboursement/> (consulté le 31 janvier 2022).
- [166] « Entre T2A et Ondam, quel financement pour l'hôpital ? », *Vie publique.fr*. <https://www.vie-publique.fr/eclairage/272716-entre-t2a-et-ondam-quel-financement-pour-lhopital> (consulté le 31 janvier 2022).
- [167] « Appel à projets « Evaluation du bénéfice médical et / ou économique des dispositifs médicaux numériques ou à base d'intelligence artificielle » | Bpifrance ». <https://www.bpifrance.fr/nos-appels-a-projets-concours/appel-a-projets-evaluation-du-benefice-medical-et/ou-economique-des-dispositifs-medicaux-numeriques-ou-a-base-dintelligence-artificielle> (consulté le 31 janvier 2022).
- [168] « La Haute autorité de santé prépare la généralisation du remboursement de la télésurveillance médicale », *usine-digitale.fr*. <https://www.usine-digitale.fr/article/la-haute-autorite-de-sante-prepare-la-generalisation-du-remboursement-de-la-telesurveillance-medicale.N1778282> (consulté le 31 janvier 2022).
- [169] « Evaluation des expérimentations de télésurveillance du programme nationale ETAPES », 2020, Consulté le: 31 janvier 2022. [En ligne]. Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport-parlement-novembre2020_v5.pdf
- [170] « E-santé : la HAS publie 4 référentiels de télésurveillance médicale », *Haute Autorité de Santé*. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3312142/fr/e-sante-la-has-publie-4-referentiels-de-telesurveillance-medicale (consulté le 31 janvier 2022).
- [171] « Dispositifs médicaux : le Règlement européen change la donne », *ESSOR Loire*, 24 janvier 2020. <https://www.lessor42.fr/dispositifs-medicaux-le-reglement-europeen-change-la-donne-24366.html> (consulté le 17 mars 2022).

Annexe 1 – Diagramme de décision pour aider à la qualification d'un logiciel en tant que dispositif médical



Annexe 2 – Arbre décisionnel pour définir la procédure de prise en charge à suivre selon le dispositif médical



De solution digitale de santé à dispositif médical : Le cas pratique de Wefight

Résumé

21 millions de Français sont atteints de maladies chroniques et ce chiffre ne cesse de croître. Notre système de santé peine à s'adapter et souffre de cloisonnements. Les pouvoirs publics cherchent un levier dans l'élaboration d'un parcours de soins plus structuré, continu et coordonné au profit d'un patient positionné au centre du système.

La maladie chronique est un défi pour celui qui vit avec tout au long de son existence. Grâce aux innovations technologiques, le patient cherche à acquérir de nouveaux savoirs, adopter de nouveaux réflexes et comportements de soins. Le programme d'Education Thérapeutique du Patient mis à sa disposition propose une action éducative dynamique basée sur un projet de santé partagé avec l'équipe médicale.

Dans ce contexte et face à des praticiens toujours plus débordés, de nouvelles solutions digitales de santé voient le jour. Elles ont pour but de rendre le patient plus autonome, d'optimiser sa prise en charge et de le faire adhérer aux soins pour améliorer sa qualité de vie.

Cependant, certaines de ces solutions numériques ont une finalité médicale qui les contraint à une qualification en dispositif médical conforme à la réglementation en vigueur.

La problématique est par conséquent la suivante : Comment une solution digitale de santé peut-elle devenir un dispositif médical et quel en est l'intérêt pour les parties prenantes ?

L'analyse permettant d'apporter une réponse à cette question s'appuie sur des actions menées par l'entreprise française Wefight. Vik, son application mobile au service du patient et Medvik, sa plateforme au service du médecin, sont deux solutions digitales de santé prises pour exemple dans le cadre de cette réflexion.

Titre en anglais

From digital health solution to medical device: The practical case of Wefight

Mots-clés

Maladie chronique ; système de santé ; parcours de soins ; éducation thérapeutique du patient ; e-santé ; solution digitale ; dispositif médical