

**THESE
POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

**Soutenue publiquement le 1er juillet 2019
Par Costa Mathis**

Place et utilité des objets connectés à l'officine

Membres du jury :

Président :

Monsieur Lemdani Mohamed, professeur en bio mathématiques, Faculté de Pharmacie de Lille

Directeur, conseiller de thèse :

Madame Standaert Annie, Maitre de conférences en Parasitologie, Faculté de Pharmacie de Lille

Assesseur(s) :

Monsieur Boulard Benjamin, docteur en pharmacie ; Pharmacie du Grand Palais à Lille

**THESE
POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

**Soutenue publiquement le 1er juillet 2019
Par Costa Mathis**

Place et utilité des objets connectés à l'officine

Membres du jury :

Président :

Monsieur Lemdani Mohamed, professeur en bio mathématiques, Faculté de Pharmacie de Lille

Directeur, conseiller de thèse :

Madame Standaert Annie, Maitre de conférences en Parasitologie, Faculté de Pharmacie de Lille

Assesseur(s) :

Monsieur Boulard Benjamin, docteur en pharmacie ; Pharmacie du Grand Palais à Lille



3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE CEDEX

☎ 03.20.96.40.40 - 📠 : 03.20.96.43.64

<http://pharmacie.univ-lille2.fr>

Université de Lille

Président :	Jean-Christophe CAMART
Premier Vice-président :	Damien CUNY
Vice-présidente Formation :	Lynne FRANJIÉ
Vice-président Recherche :	Lionel MONTAGNE
Vice-président Relations Internationales :	François-Olivier SEYS
Directeur Général des Services :	Pierre-Marie ROBERT
Directrice Générale des Services Adjointe :	Marie-Dominique SAVINA

Faculté de Pharmacie

Doyen :	Bertrand DÉCAUDIN
Vice-Doyen et Assesseur à la Recherche :	Patricia MELNYK
Assesseur aux Relations Internationales :	Philippe CHAVATTE
Assesseur à la Vie de la Faculté et aux Relations avec le Monde Professionnel :	Thomas MORGENROTH
Assesseur à la Pédagogie :	Benjamin BERTIN
Assesseur à la Scolarité :	Christophe BOCHU
Responsable des Services :	Cyrille PORTA

Liste des Professeurs des Universités - Praticiens Hospitaliers

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	ALLORGE	Delphine	Toxicologie
M.	BROUSSEAU	Thierry	Biochimie
M.	DÉCAUDIN	Bertrand	Pharmacie Galénique
M.	DEPREUX	Patrick	ICPAL
M.	DINE	Thierry	Pharmacie clinique
Mme	DUPONT-PRADO	Annabelle	Hématologie
M.	GRESSIER	Bernard	Pharmacologie
M.	LUYCKX	Michel	Pharmacie clinique
M.	ODOU	Pascal	Pharmacie Galénique
M.	STAELS	Bart	Biologie Cellulaire

Liste des Professeurs des Universités

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	ALIOUAT	EI Moukhtar	Parasitologie
Mme	AZAROUAL	Nathalie	Physique
M.	BERTHELOT	Pascal	Onco et Neurochimie
M.	CAZIN	Jean-Louis	Pharmacologie – Pharmacie clinique
M.	CHAVATTE	Philippe	ICPAL
M.	COURTECUISSÉ	Régis	Sciences végétales et fongiques
M.	CUNY	Damien	Sciences végétales et fongiques
Mme	DELBAERE	Stéphanie	Physique
M.	DEPREZ	Benoît	Lab. de Médicaments et Molécules
Mme	DEPREZ	Rebecca	Lab. de Médicaments et Molécules
M.	DUPONT	Frédéric	Sciences végétales et fongiques
M.	DURIEZ	Patrick	Physiologie
M.	FOLIGNE	Benoît	Bactériologie
M.	GARÇON	Guillaume	Toxicologie
Mme	GAYOT	Anne	Pharmacotechnie Industrielle
M.	GOOSSENS	Jean François	Chimie Analytique
M.	HENNEBELLE	Thierry	Pharmacognosie
M.	LEMDANI	Mohamed	Biomathématiques
Mme	LESTAVEL	Sophie	Biologie Cellulaire
M.	LUC	Gerald	Physiologie
Mme	MELNYK	Patricia	Onco et Neurochimie
M.	MILLET	Régis	ICPAL
Mme	MUHR – TAILLEUX	Anne	Biochimie
Mme	PAUMELLE-LESTRELIN	Réjane	Biologie Cellulaire
Mme	PERROY	Anne Catherine	Législation
Mme	ROMOND	Marie Bénédicte	Bactériologie
Mme	SAHPAZ	Sevser	Pharmacognosie
M.	SERGHÉRAERT	Eric	Législation
Mme	SIEPMANN	Florence	Pharmacotechnie Industrielle
M.	SIEPMANN	Juergen	Pharmacotechnie Industrielle
M.	WILLAND	Nicolas	Lab. de Médicaments et Molécules

Liste des Maîtres de Conférences - Praticiens Hospitaliers

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	BALDUYCK	Malika	Biochimie
Mme	GARAT	Anne	Toxicologie
Mme	GOFFARD	Anne	Bactériologie
M.	LANNON	Damien	Pharmacie Galénique
Mme	ODOU	Marie Françoise	Bactériologie
M.	SIMON	Nicolas	Pharmacie Galénique

Liste des Maîtres de Conférences

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
------	-----	--------	-------------

Mme	ALIOUAT	Cécile Marie	Parasitologie
M.	ANTHERIEU	Sébastien	Toxicologie
Mme	AUMERCIER	Pierrette	Biochimie
Mme	BANTUBUNGI	Kadiombo	Biologie cellulaire
Mme	BARTHELEMY	Christine	Pharmacie Galénique
Mme	BEHRA	Josette	Bactériologie
M	BELARBI	Karim	Pharmacologie
M.	BERTHET	Jérôme	Physique
M.	BERTIN	Benjamin	Immunologie
M.	BLANCHEMAIN	Nicolas	Pharmacotechnie industrielle
M.	BOCHU	Christophe	Physique
M.	BORDAGE	Simon	Pharmacognosie
M.	BOSC	Damien	Lab. de Médicaments et Molécules
M.	BRIAND	Olivier	Biochimie
M.	CARNOY	Christophe	Immunologie
Mme	CARON	Sandrine	Biologie cellulaire
Mme	CHABÉ	Magali	Parasitologie
Mme	CHARTON	Julie	Lab. de Médicaments et Molécules
M	CHEVALIER	Dany	Toxicologie
M.	COCHELARD	Dominique	Biomathématiques
Mme	DANEL	Cécile	Chimie Analytique
Mme	DEMANCHE	Christine	Parasitologie
Mme	DEMARQUILLY	Catherine	Biomathématiques
M.	DHIFLI	Wajdi	Biomathématiques
Mme	DUMONT	Julie	Biologie cellulaire
Mme	DUTOUT-AGOURIDAS	Laurence	Onco et Neurochimie
M.	EL BAKALI	Jamal	Onco et Neurochimie
M.	FARCE	Amaury	ICPAL
Mme	FLIPO	Marion	Lab. de Médicaments et Molécules
Mme	FOULON	Catherine	Chimie Analytique
M.	FURMAN	Christophe	ICPAL
Mme	GENAY	Stéphanie	Pharmacie Galénique
M.	GERVOIS	Philippe	Biochimie
Mme	GOOSSENS	Laurence	ICPAL
Mme	GRAVE	Béatrice	Toxicologie
Mme	GROSS	Barbara	Biochimie
M.	HAMONIER	Julien	Biomathématiques
Mme	HAMOUDI	Chérifa Mounira	Pharmacotechnie industrielle
Mme	HANNOTHIAUX	Marie-Hélène	Toxicologie
Mme	HELLEBOID	Audrey	Physiologie
M.	HERMANN	Emmanuel	Immunologie
M.	KAMBIA	Kpakpaga Nicolas	Pharmacologie
M.	KARROUT	Youness	Pharmacotechnie Industrielle
Mme	LALLOYER	Fanny	Biochimie
M.	LEBEGUE	Nicolas	Onco et Neurochimie
Mme	LECOEUR	Marie	Chimie Analytique
Mme	LEHMANN	Hélène	Législation
Mme	LELEU-CHAVAIN	Natascha	ICPAL
Mme	LIPKA	Emmanuelle	Chimie Analytique
Mme	MARTIN	Françoise	Physiologie
M.	MOREAU	Pierre Arthur	Sciences végétales et fongiques
M.	MORGENROTH	Thomas	Législation
Mme	MUSCHERT	Susanne	Pharmacotechnie industrielle
Mme	NIKASINOVIC	Lydia	Toxicologie

Mme	PINÇON	Claire	Biomathématiques
M.	PIVA	Frank	Biochimie
Mme	PLATEL	Anne	Toxicologie
M.	POURCET	Benoît	Biochimie
M.	RAVAUX	Pierre	Biomathématiques
Mme	RAVEZ	Séverine	Onco et Neurochimie
Mme	RIVIERE	Céline	Pharmacognosie
Mme	ROGER	Nadine	Immunologie
M.	ROUMY	Vincent	Pharmacognosie
Mme	SEBTI	Yasmine	Biochimie
Mme	SINGER	Elisabeth	Bactériologie
Mme	STANDAERT	Annie	Parasitologie
M.	TAGZIRT	Madjid	Hématologie
M.	VILLEMAGNE	Baptiste	Lab. de Médicaments et Molécules
M.	WELTI	Stéphane	Sciences végétales et fongiques
M.	YOUS	Saïd	Onco et Neurochimie
M.	ZITOUNI	Djamel	Biomathématiques

Professeurs Certifiés

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	HUGES	Dominique	Anglais
Mlle	FAUQUANT	Soline	Anglais
M.	OSTYN	Gaël	Anglais

Professeur Associé - mi-temps

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	DAO PHAN	Hai Pascal	Lab. Médicaments et Molécules
M.	DHANANI	Alban	Droit et Economie Pharmaceutique

Maîtres de Conférences ASSOCIES - mi-temps

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	BRICOTEAU	Didier	Biomathématiques
Mme	CUCCHI	Malgorzata	Biomathématiques
M.	FRIMAT	Bruno	Pharmacie Clinique
M.	GILLOT	François	Droit et Economie pharmaceutique
M.	MASCAUT	Daniel	Pharmacie Clinique
M.	ZANETTI	Sébastien	Biomathématiques
M.	BRICOTEAU	Didier	Biomathématiques

AHU

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	DEMARET	Julie	Immunologie
Mme	HENRY	Héloïse	Biopharmacie
Mme	MASSE	Morgane	Biopharmacie

Faculté de Pharmacie de Lille

3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE CEDEX
Tel. : 03.20.96.40.40 - Télécopie : 03.20.96.43.64
<http://pharmacie.univ-lille2.fr>

L'Université n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses ; celles-ci sont propres à leurs auteurs.

Remerciements

A Madame Standaert Annie, je vous remercie d'avoir accepté de m'encadrer et de me corriger.

A Monsieur Lemdani Mohamed, merci d'avoir accepté de présider ma soutenance.

A Monsieur Boulard Benjamin, merci de m'avoir accepté dans votre équipe pour ma dernière année d'étude, et merci d'avoir accepté d'être dans mon jury de thèse.

A Monsieur Ravaux Pierre, merci pour vos précieux conseils et pour le temps que vous m'avez consacré.

Merci à l'équipe de la Pharmacie du Beffroi à Lesquin ainsi qu'à celle de la Pharmacie du Grand Palais à Lille, avec qui j'ai pu découvrir et apprendre mon futur métier.

A mes parents, merci de votre soutien et de votre accompagnement pendant toutes ces années.

A ma famille, merci de votre soutien.

A Pierre S, un gars que j'ai rencontré à la fac et qui est rapidement devenu un super pote. Merci bro' !

A Clément, Alexandre, Julien, Pierre F, Camille, Salomé, Lyvia, Raphaëlle, que nos jeudis soirs continuent à être autant animés à l'avenir ! Chocapic !

Aux copains de toujours, Agathe, Ambroisine, Alexandre B, Alexandre D, Chloé, Claire, Edouard, Estelle, Justine, Guillaume, Thomas, Tristan, Victor, mes biatchs sans qui ce début d'étude n'aurait jamais eu cette saveur particulière.

Enfin merci à toi, pour partager ma vie depuis quelques temps déjà, merci pour ton soutien et ton amour. Cette thèse marque le début d'une nouvelle étape !

Table des matières :

Introduction :	13
1. La législation sur la protection des données et des informations	15
1.1. Au niveau législatif	15
1.1.1. Loi informatique et libertés	15
1.1.2. La Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés: CNIL	16
1.1.3. Le Règlement Général sur la Protection des Données: RGPD	18
1.2. Dans le domaine de la santé	19
1.2.1. Données de santé	19
1.2.1.1. Définitions	19
1.2.1.2. Exceptions	20
1.2.2. Le secret médical	21
1.2.3. Hébergeur de données	21
1.2.4. Plus précisément pour les pharmaciens d'officine : Le dossier pharmaceutique	22
1.2.5. Le dossier médical partagé	23
1.3. Application aux objets connectés	23
2. Les objets connectés d'aujourd'hui en santé	24
2.1. Les objets connectés "bien-être"	24
2.1.1. Les bracelets connectés	26
2.1.2. Les montres connectées	27
2.1.3. Mais alors, quelles différences ?	28
2.2. En santé: les dispositifs médicaux	29
2.2.1. Généralités	29
2.2.2. Mais alors quelle place pour les dispositifs médicaux connectés ?	30
2.3. Les différentes catégories d'objets connectés sur le marché	30
2.3.1. Le diabète	30
2.3.1.1. Mesure de glycémie	30
2.3.1.2. Suivi de l'observance thérapeutique	34
2.3.1.3. Contre les complications du diabète	34
2.3.2. Pathologies cardiaques	35
2.3.2.1. Mesure du rythme cardiaque	35
2.3.2.2. Défibrillateur	38
2.3.3. Asthme	38
2.3.3.1. Suivi et mesure de la respiration	39
2.3.3.2. Améliorer l'observance	39
2.3.3.3. Prévenir l'asthme ?	44
2.3.4. Personnes âgées	45

2.3.4.1.	Maintien à domicile et prise en charge générale	45
2.3.4.2.	Aide au déplacement	49
2.3.5.	Maladie d'Alzheimer	50
2.3.6.	Maladie de Parkinson	51
2.3.7.	Vers une officine connectée	52
2.3.7.1.	Les thermomètres connectés	52
2.3.7.2.	Les balances connectées.....	52
2.3.7.3.	Tire-lait connecté.....	53
2.3.7.4.	Pansement connecté	53
2.3.7.5.	Brosse à dent connectée	54
2.4.	Les applications mobiles de santé	55
2.5.	Conclusion	56
3.	Problématiques des objets connectés	57
3.1.	Les enjeux de la cybersécurité.....	57
3.1.1.	De nombreux risques	57
3.1.1.1.	La protection des données	57
3.1.1.2.	La cybersécurité.....	58
3.1.2.	Quelles mesures ?	59
3.1.2.1.	Une prise de conscience	59
3.1.3.	Nouvelles technologies.....	60
3.1.3.1.	Cloud privé	60
3.1.3.2.	La blockchain	61
3.2.	Fiabilité de ces objets	62
3.2.1.	Un autre danger	62
3.2.2.	Un standard de qualité ?	62
3.3.	Une évolution pour tous les professionnels de santé.....	63
3.3.1.	Une nouvelle mission pour le pharmacien.....	63
3.3.2.	Acceptation des objets connectés	63
3.4.	Conclusion	64
4.	Perspective d'avenir pour l'objet connecté.....	65
4.1.	L'objet connecté, le système préventif de demain	65
4.2.	Vers une extension du DP	66
4.3.	Les nouvelles missions du pharmacien	67
4.4.	Mais attention aux dérives	67
	Conclusion :.....	69
	Liste des figures :	71
	Sources bibliographiques :	73

Introduction :

Depuis quelques années, grâce l'expansion d'internet, notre société fait face au développement exponentiel de l'e-santé. La e-santé se définit selon l'OMS comme « les services du numérique au service du bien-être de la personne ». Plus précisément, ce terme se rattache à l'ensemble des services et des moyens liés à la santé et qui utilisent les nouvelles technologies de l'information et de la communication.

Derrière la notion d'e-santé se cachent plusieurs sous branches comme la télésanté, la télémédecine et la m-santé.

La m-santé se définit selon l'OMS comme « *Pratiques médicales et de santé publique supportées par des appareils mobiles, tels que les téléphones mobiles, les dispositifs de surveillance des patients, les PDA et autres appareils sans fil* ».

Plus concrètement, il s'agit de la e-santé disponible sur un appareil mobile connecté à un réseau (comme le smartphone ou la tablette) via une application ou un objet connecté.

Les objets connectés, derniers accessoires high-tech, représentent le nouveau moyen de prendre soi-même ses données de santé. Ils peuvent également permettre d'améliorer l'observance du patient ou encore d'améliorer le suivi par le professionnel de santé.

À l'image d'un lecteur de glycémie ou autre dispositif médical fourni en pharmacie, ces objets connectés pourraient tout à fait trouver leur place dans nos officines.

Il convient tout d'abord de faire un rappel sur le cadre législatif dans lequel nous nous situons pour ensuite mieux comprendre le contexte et les failles dans lesquels se sont installés les objets connectés.

Dans un deuxième temps, nous allons passer en revue de la manière la plus complète possible les différents types d'objets connectés selon la pathologie à laquelle ils sont liés.

Dans un troisième temps, nous nous arrêterons sur les problématiques liées aux objets connectés, et les enjeux pour les professionnels de santé, notamment le pharmacien.

Enfin, nous tâcherons d'entrevoir les perspectives d'avenir pour les objets connectés ainsi que les pièges et déviations à éviter.

1. La législation sur la protection des données et des informations

1.1. Au niveau législatif

1.1.1. Loi informatique et libertés

Initialement, c'est la loi Informatique et libertés du 6 janvier 1978 (1) qui a donné un cadre juridique à la protection des données personnelles. Elle explique notamment que:

“L'informatique doit être au service de chaque citoyen. Son développement doit s'opérer dans le cadre de la coopération internationale. Elle ne doit porter atteinte ni à l'identité humaine, ni aux droits de l'homme, ni à la vie privée, ni aux libertés individuelles ou publiques. Toute personne dispose du droit de décider et de contrôler les usages qui sont faits des données à caractère personnel la concernant, dans les conditions fixées par la présente loi.” (Loi 78-17, article 1, loi informatique et liberté)

Cette loi donne notamment à toute personne :

- **Un droit d'information:** n'importe quelle personne a le droit de savoir si elle est fichée ou non.
- **Un droit d'accès:** toute personne peut avoir accès à l'intégralité des données la concernant sous une forme qu'elle peut comprendre.
- **Un droit de rectification et de radiation:** toute personne peut demander directement que les informations détenues sur elle soient corrigées, clarifiées, mises à jour ou supprimées.
- **Un droit d'opposition:** toute personne peut s'opposer à l'usage des informations la concernant. Cela peut concerner des usages publicitaires ou encore des études commerciales. On peut également refuser que ces données soient cédées à des tiers qui en feraient le même usage.
- **Un droit d'accès indirect:** toute personne peut demander à la Commission nationale de l'Informatique et des libertés (CNIL) de vérifier si des données la concernant se trouvent dans les fichiers concernant la sûreté de l'État, la défense ou la sécurité publique.

1.1.2. La Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés: CNIL

Il s'agit de l'organe de contrôle de la protection des données.

Institution indépendante créée le 6 janvier 1978, la CNIL (2) veille au respect de l'identité humaine, de la vie privée et des libertés (Figure 1). La mondialisation des échanges de données et les innovations technologiques incessantes constituent pour la CNIL autant de défis majeurs. L'institution doit s'assurer que ces modernisations sont compatibles avec une protection efficace de la vie privée.



Figure 1: Composition de la CNIL (3)

La CNIL a notamment 5 missions principales: (4)

- Conseiller les particuliers dans l'exercice de leur droit. La CNIL est également en mesure de donner au gouvernement des solutions législatives ou réglementaires de manière à faire évoluer la protection des libertés et de la vie privée en fonction du développement des technologies.
- La CNIL établit chaque année un rapport public rendant compte de l'exécution de sa mission.



Figure 2: Les missions de la CNIL (4)

- **Réguler** et autoriser les traitements (c'est-à-dire toute opération) de données les plus sensibles: la CNIL doit être consultée avant toute préparation d'un projet de loi relatif à la protection des données personnelles. Elle doit également être sollicitée pour autoriser des traitements concernant la sûreté de l'Etat, la défense ou la sécurité publique.

La CNIL peut mettre en place des critères afin de faciliter et d'alléger les traitements les plus classiques. Elle peut aussi soustraire de toute déclaration certaines catégories de traitement, sans risque pour les libertés individuelles. Certains professionnels de santé bénéficient pour leur déclaration de ces formalités allégées (Par exemple les pharmaciens: il s'agit de la déclaration simplifiée n° 52).

Elle peut également agir par voie de recommandations. En effet, depuis 2004, la CNIL peut distribuer des labels à des produits ou des procédures prônant la protection des personnes par rapport aux traitements de données à caractère personnel. Depuis le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) entré en application en 2018, cette activité de labellisation se transforme peu à peu en activité de certification (5)

- **Protéger** : La CNIL agit pour des particuliers qui rencontrent des difficultés à exercer leurs droits. Elle a reçu en 2017, 8 360 plaintes (figure 2).
- **Contrôler**: la CNIL vérifie que la loi est respectée en contrôlant les traitements informatiques. Elle peut de sa propre initiative se déplacer dans une entreprise et y vérifier directement les fichiers.
- **Sanctionner** (figure 3): Lorsqu'elle constate un manquement à la loi, la CNIL peut, après avoir prévenu les intéressés, prononcer diverses sanctions:
 - Mise en demeure
 - Suspendre les flux de données
 - Ordonner une rectification des données
 - Demander la mise en place d'une amende administrative



Figure 3: Les actions de contrôle de la CNIL (4)

- **Anticiper** (figure 4), par la mise en place d'analyses pour détecter les technologies ou nouveaux usages pouvant avoir des impacts sur la vie privée. La CNIL est également en mesure de donner au gouvernement des solutions législatives ou réglementaires de manière à faire évoluer la protection des libertés et de la vie privée en fonction du développement des technologies.



Figure 4: Les actions d'accompagnement de la CNIL (4)

Toutes ces informations, ainsi que des articles plus détaillés concernant la CNIL et ses missions se trouvent sur le site officiel de la CNIL.

1.1.3. Le Règlement Général sur la Protection des Données: RGPD

Au niveau européen, le règlement général sur la protection des données (RGPD) (6) est entré en vigueur pour tous les États membres le 24 mai 2016 (règlement n° 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016). Il a été mis en application à partir du 25 mai 2018. Ce règlement remplace la directive sur la protection des données personnelles adoptée en 1995.

Il permet d'unifier le cadre juridique pour l'ensemble de l'Union Européenne, d'instaurer un renforcement des droits des personnes, ainsi que des sanctions encadrées et graduées

La loi Informatique et libertés a donc été modifiée en conséquence, par la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018. Dans un souci de conformité entre le cadre juridique

européen et le droit national, cette nouvelle loi Informatique et Libertés attribue à la CNIL des pouvoirs supplémentaires pour répondre à ses nouvelles missions. Une ordonnance de refonte complète de la loi Informatique et Libertés est prévue dans les mois à venir.

1.2. Dans le domaine de la santé

1.2.1. Données de santé

1.2.1.1. Définitions

Avant de définir une donnée de santé, il convient tout d'abord de comprendre ce qu'est une donnée à caractère personnel:

Une donnée à caractère personnel correspond à *“toute information relative à une personne physique identifiée ou qui peut être identifiée, directement ou indirectement, par référence à un numéro d'identification ou à un ou plusieurs éléments qui lui sont propres”*. (Loi 78-17 article 2 de la loi informatique et liberté) (7)
Une identification de manière indirecte est possible grâce au recueil de plusieurs signaux qui permettent de remonter jusqu'à un patient.

Une donnée de santé concerne donc *“toutes données relatives à la santé physique ou mentale, passée, présente ou future, d'une personne physique (y compris la prestation de services de soins de santé) qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne.”* (Directive 95/46/CE)

Cela peut concerner des données recueillies lors de test ou d'examen d'une partie du corps ou d'une substance corporelle; ainsi que toute information concernant une maladie, un risque de maladie, des antécédents médicaux, un traitement, un état physiologique ou biomédical.

La CNIL, en charge de la protection de ces données, a défini plusieurs catégories de données:

- Les données de santé par nature
- Celles par croisement qui le deviennent car elles sont utilisées sur un plan médical (certaines informations mesurées par les objets connectés: nombre de pas, mesure des apports caloriques, rythme cardiaque...)
- Les données qui deviennent des données de santé en raison de leur utilisation sur le plan médical

L'article 8 de la loi informatique et liberté (8) interdit tout traitement de données à caractère personnel (et donc données de santé) qui pourraient révéler l'identité de la personne, sauf:

- en cas de consentement.
- si c'est un membre d'une profession de santé, ou une autre personne à laquelle s'impose en raison de ses fonctions l'obligation de secret professionnel qui a organisé ce traitement.

1.2.1.2. Exceptions

Il y existe cependant certains cas où on peut être autorisé à transmettre des données de santé:

- Equipe soignante: un ensemble de professionnels de santé qui partagent leurs informations afin d'assurer la continuité des soins ou de déterminer la meilleure prise en charge possible.
- Sécurité sociale
- Déclaration obligatoire de certaines maladies (diphtérie, rougeole..)
- Recherche médicale

Au final, l'utilisation des données de santé personnelles requiert certaines exigences:

- Garantir le respect de la vie privée des utilisateurs
- Garantir l'intégrité et l'accès aux données
- Garantir une utilisation après consentement éclairé
- Garantir l'information de l'utilisateur vis-à-vis de l'utilisation de ses données

En tant que responsables du traitement, les établissements de santé et les professionnels de santé sont tenus de déclarer leurs fichiers à la CNIL.

Les données de santé sont des informations sensibles auxquelles plusieurs législations s'appliquent. On retrouve entre autres le secret médical, les hébergeurs de données de santé, l'exploitation des données de santé,...

1.2.2. Le secret médical

“Le secret médical interdit à tout médecin de divulguer à des tiers des informations sur son patient” (9). Ce secret concerne toutes les informations détenues par le médecin, ainsi que tout ce qu’il a pu voir ou comprendre. Le secret médical s'impose également à tout le personnel de santé ainsi qu'aux professionnels intervenant dans le système de santé. La violation du secret médical est passible de 1 an d'emprisonnement et 15 000 € d'amende.

Il existe cependant quelques exceptions:

- les situations de maltraitance, viol,...
- certificat médical, de vaccination, accident de travail,...

Dans certains cas, des professionnels de santé peuvent toutefois échanger des informations médicales sur un patient. C’est ce qu’on appelle le secret partagé. « Un professionnel peut échanger avec un ou plusieurs professionnels identifiés des informations relatives à une même personne prise en charge, à condition qu'ils participent tous à sa prise en charge et que ces informations soient strictement nécessaires à la coordination ou à la continuité des soins, à la prévention ou à son suivi médico-social et social » (art. L. 1110-4, II)

Le partage d'informations entre professionnels ne faisant pas partie de la même équipe de soins nécessite le consentement préalable du patient.

1.2.3. Hébergeur de données

Les professionnels de santé tiennent à jour une fiche d'information sur chaque patient.

En établissement de santé, des dossiers hospitaliers sont tenus pour chaque patient. Ces documents sont détenus et conservés sous la responsabilité du professionnel de santé ou de l'établissement de santé.

S'ils ne sont pas en mesure de conserver ces données, les professionnels de santé peuvent choisir de les confier à un hébergeur (10). Ce dernier est chargé d'assurer la sécurité, la confidentialité, l'intégrité et la disponibilité des données de santé qui lui ont été confiées.

Les données hébergées étant des données de santé à caractère personnel, l'article L. 1111-8 du code de santé publique prévoit plusieurs conditions à respecter:

La personne concernée par les données de santé doit avoir donné son consentement

L'hébergeur est soumis aux règles de confidentialité prévues à l'article L.1110-4 du Code de la santé publique

L'hébergeur doit être agréé pour son activité.

Depuis 2018, une nouvelle procédure de certification prévoit d'encadrer l'activité d'hébergement de données de santé par une évaluation de conformité à un référentiel de certification, délivrée par un organisme de certification accrédité par le COFRAC (ou équivalent au niveau européen). (11)

1.2.4. Plus précisément pour les pharmaciens d'officine : Le dossier pharmaceutique

Créé en 2007 par le conseil de l'ordre des pharmaciens, le dossier pharmaceutique (ou DP) (12) est un fichier créé à la demande du patient par le pharmacien.

Accessible uniquement grâce à la carte vitale, ce fichier va enregistrer les traitements donnés au patient dans les quatre derniers mois, les vaccins pendant 21 ans et les médicaments biologiques pendant 3 ans.

Son but est entre autres d'éviter les erreurs de dispensation médicamenteuse, éviter les traitements redondants, améliorer la couverture vaccinale...

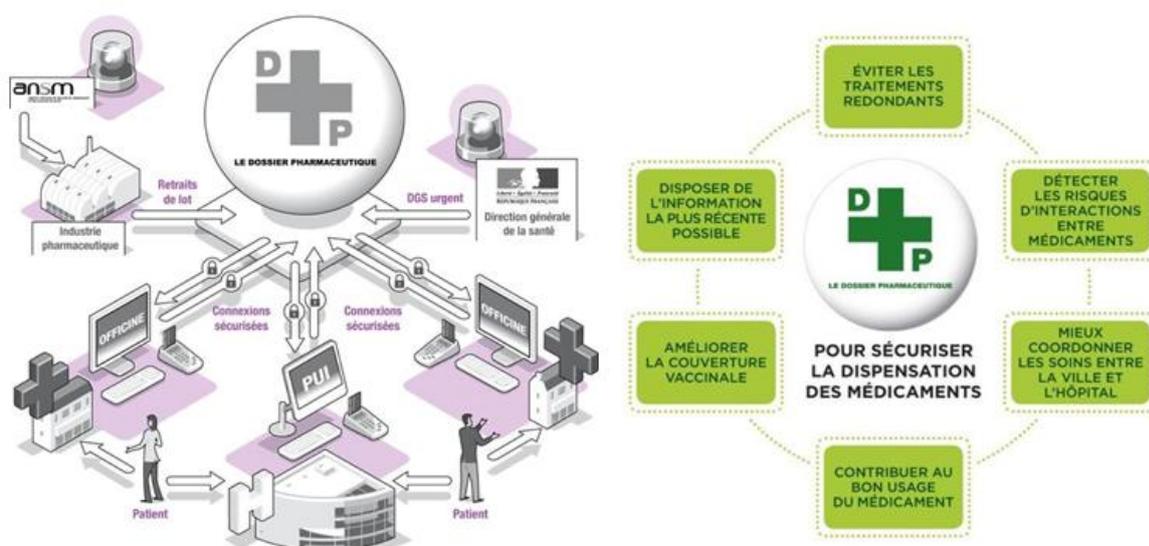


Figure 5: le dossier pharmaceutique (12)

Le DP est accessible **uniquement à condition d'avoir la carte vitale** du patient, et uniquement par le pharmacien. Les pharmaciens des pharmacies à usage hospitalier et depuis peu, les médecins anesthésistes, les médecins gériatriques et les médecins exerçant dans les structures d'urgences peuvent y avoir accès moyennant un abonnement annuel au service.

1.2.5. Le dossier médical partagé

Le dossier médical partagé (ou DMP) (13) est un carnet de santé numérique. Le but du DMP est de faciliter l'échange des données du patient entre professionnels de santé de manière sécurisée, pour éviter les actes redondants, les risques d'accidents médicaux comme les risques anesthésiques et les interactions médicamenteuses.

Le DMP peut être ouvert par le patient ou un professionnel de santé sur le web. Pour consulter le DMP, **il n'y a pas besoin de la carte vitale**. C'est le patient qui déclare son médecin pour que celui-ci puisse consulter le DMP

La différence entre le DP et le DMP réside dans le contenu (14). Le DP contient tous les médicaments dispensés alors que le DMP se limite aux médicaments remboursables. Le DP contient des informations concernant les médicaments, alors que le DMP contient des informations concernant la santé (historique des soins, résultats d'examens médicaux,...). DP et DMP sont donc complémentaires. De plus, le DMP est accessible en ligne et est donc beaucoup moins sécurisé que le DP qui est accessible grâce à la carte vitale.

1.3. Application aux objets connectés

Après ce rappel du cadre juridique, on peut ainsi résumer que la donnée "personnelle" permet d'identifier la personne de manière directe ou indirecte et qu'une donnée de santé est considérée comme telle dès lors qu'elle est susceptible de révéler l'état de santé de la personne (15).

Avec une utilisation toujours plus grandissante des objets connectés, l'utilisation de la donnée de santé va se développer de manière importante. L'institut Idate (16) prévoit la présence d'ici 2030 de 36 milliards d'objets connectés à internet.

En plus des données anecdotiques (nombre de pas,...) ces objets seront en mesure de révéler l'existence de telle ou telle maladie en faisant intervenir des données pluridisciplinaires.

Déterminer alors le régime juridique à appliquer à ses données va donc dépendre du contexte d'usage car la réglementation n'a pas la même application selon les situations. En outre, la loi Informatique et Libertés ne s'applique pas aux traitements de données pour l'exercice d'activités exclusivement personnelles.

Lorsque les données concernent des paramètres physiologiques recueillis par n'importe quel objet connecté, ces données n'engagent que l'utilisateur. Ces données ne sont soumises à régulation que si elles sont fournies avec un dossier médical (télémédecine) ou un dispositif médical (DM).

La CNIL a toutefois engagé une réflexion sur ce problème et émis dès novembre 2012 une série de recommandations à destination des utilisateurs, comme l'utilisation dès que possible d'un pseudonyme ou la désactivation des fonctions de partage automatique.

Pour la majorité des objets connectés actuellement sur le marché, bien qu'ils génèrent des « données de santé », la mise en œuvre de protection ne se fait pas obligatoirement, au regard de l'usage qui en est fait.

En effet, il s'agit majoritairement de mesures prises à un instant t et non pas de mesures prises de manière continue. Une mesure prise à un instant t n'a aucune valeur médicale et est donc inutilisable.

2. Les objets connectés d'aujourd'hui en santé

2.1. Les objets connectés "bien-être"

Les objets connectés « bien-être » représentent la partie la plus connue des appareils disponibles dans la grande distribution. On en trouve de toutes formes, que ce soit des bracelets, des montres, des applications mobiles, ou n'importe quel objet qui va enregistrer des données concernant notre activité physique ou nos données biologiques. On parle alors d'auto-mesure ou de *quantified self*.

Né en Californie, ce terme désigne toute pratique visant à mesurer et comparer à d'autres valeurs des variables relatives à notre mode de vie. Ce procédé se réalise au moyen de divers capteurs.

Sans parler des appareils de mesure de la glycémie ou de la tension artérielle, il s'agit généralement d'un procédé à but récréatif constituant simplement un moyen pour les gens de se mesurer et de se comparer à la norme.

Cette pratique résultant d'une volonté de chacun à vouloir être davantage acteur de sa santé explique en partie ces nouveautés.

(Une étude réalisée en janvier 2013 par le Pew Internet Institute révèle que 21% des personnes ayant participé à l'étude suivent un indicateur de santé en s'aidant de technologies de type capteur ou smartphone)

Cependant, ces objets ne sont encadrés par aucune réglementation, ce qui les différencie des dispositifs médicaux.

Globalement, quand on parle d'objets connectés "bien être", on pense aux traqueurs d'activité (ou wearables). Ce concept de suivi et de mesure de l'activité prend naissance chez les sportifs. Dans les années 1990, les cyclistes mesuraient leur vitesse moyenne ou encore la distance parcourue.

C'est pendant les années 2000 que sont apparus les bracelets intégrant les premiers capteurs (rythmes cardiaques,...). L'émergence de ces produits s'est faite en parallèle de celle des smartphones afin de pouvoir les relier entre eux via un réseau wifi ou Bluetooth.

Aujourd'hui on trouve des traqueurs d'activité principalement sous forme de bracelets ou de montres connectés.

Montres et bracelets connectés peuvent aujourd'hui être équipés de plusieurs capteurs:

- Accéléromètre: ce capteur permet au traqueur de mesurer le nombre de pas



Figure 6: Accéléromètre

- Cardio-fréquencemètre
- Capteurs UV



Figure 7: Capteur UV

- Puce GPS
- Altimètre (dans certains objets)

2.1.1. Les bracelets connectés

Un bracelet connecté est un accessoire associé à une application qui suit et mesure les signaux liés à une activité physique via différents capteurs. Les bracelets connectés actuels sont pourvus de différents capteurs qui leur permettent de mesurer une distance parcourue, un nombre de pas effectués dans la journée, les calories dépensées et, pour certains, le rythme cardiaque ou la qualité du sommeil. Souvent, ces bracelets se synchronisent avec un smartphone. Les données enregistrées sont alors traitées et présentées à l'utilisateur. Actuellement, les applications complètent ces données en rajoutant une forme de divertissement (objectifs, défis quotidiens) et une possibilité de partager ses résultats avec d'autres utilisateurs.

Il existe une multitude de bracelets connectés. Chaque marque en a sorti au moins un. Cependant, on peut citer par exemple:

La gamme de bracelet FitBit® (17) qui est leader dans le domaine.

Microsoft Band® de Microsoft (18), ce bracelet connecté multifonction sert entre autre de capteur d'activité, de sommeil et également de capteur UV (figure 8).

GoBe® de Healbe (19), ce bracelet permet selon le constructeur de mesurer l'apport calorique à travers la peau via une analyse du flux d'eau généré par absorption du glucose par les cellules du corps.



Figure 8: Microsoft Band®, le bracelet connecté

Le prix moyen des bracelets connectés est de l'ordre de 100 euros. Mais les modèles plus perfectionnés comme ceux cités ci-dessus avoisinent plutôt les 250 euros.

Selon IDC(20), les ventes de traqueurs d'activité ont ralenti au premier trimestre 2018 et atteignent une croissance de 7,7% contre 10,3% au premier trimestre 2017. Au vu du nombre de fabricants qui se sont lancés sur ce marché, les ventes et les revenus de chacun ne pouvaient que diminuer. Toujours selon IDC (21), les cinq plus grands vendeurs d'objets connectés sont Apple®, Fitbit®, Xiaomi®, Garmin® et Huawei®.

2.1.2. Les montres connectées

La montre connectée (ou "smartwatch") est une montre numérique reliée à un smartphone, qui permet, via un écran, d'en utiliser certaines fonctionnalités comme:

- Gestion des appels téléphoniques
- Lecture des mails ou des messages
- Accès à certaines applications dédiées
- Accès aux réseaux sociaux et à internet
- Fonction GPS, multimédia ou suivi d'activité physique pour les modèles les plus évolués

Cet objet connecté connaît actuellement un attrait important, notamment avec l'arrivée sur le marché de marques phares (Apple®, Samsung®).

C'est en 2014 que la montre connectée décolle vraiment avec l'arrivée de l'AppleWatch.

En plus des fonctionnalités du smartphone, la montre connectée peut également servir pour suivre l'activité physique quotidienne ou encore pour analyser le sommeil.

La première montre "intelligente" date des années 1970 (l'écran était constitué de LEDs, ce qui en faisait la première montre entièrement numérique).

Pour citer quelques modèles, on retrouve:

- La gamme AppleWatch® d'Apple®, leader du marché
- La Samsung Gear® de Samsung®
- La Huawei Watch® (22) de Huawei®



Figure 9: Apple Watch® (23)

2.1.3. Mais alors, quelles différences ?

Bracelets et montres connectés bien qu'ayant des fonctionnalités similaires (suivi activité, sommeil, fréquence cardiaque,...) présentent tout de même quelques différences. En effet, selon l'utilisation on pourra privilégier l'un ou l'autre: La montre connectée sera choisie pour des critères de visibilité (écran) ou d'extension du smartphone.

Les grands sportifs préféreront également les montres connectées, qui sont capables de leur donner avec une plus grande précision que les bracelets, leur fréquence cardiaque, leur vitesse de course, le parcours effectué.

Le bracelet connecté sera plutôt choisi pour des critères de bien-être (un suivi quotidien de sa santé), un prix beaucoup plus abordable que les montres.

On peut également ajouter que les bracelets sont généralement plus légers que les montres et qu'ils possèdent une autonomie supérieure.

2.2. En santé: les dispositifs médicaux

2.2.1. Généralités

“Un dispositif médical (DM) est un instrument, appareil, équipement ou encore un logiciel destiné, par son fabricant, à être utilisé chez l'homme à des fins, notamment, de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement, d'atténuation d'une maladie ou d'une blessure.” (Article L.5211-1 du Code de santé publique)

Les dispositifs médicaux peuvent se présenter sous la forme d'implants, de seringues, d'équipements ou d'applications mobiles. D'un point de vue législatif, ils sont encadrés par la directive 93/42/CEE (24) modifiée par la 2007/47/CE.

On classe les dispositifs médicaux en 4 catégories selon leurs caractéristiques (s'ils sont invasifs, actifs, et le risque qu'ils représentent...) :

- Classe I (exemple: les lits médicalisés, seringue sans aiguille,...)
- Classe IIa (exemple: aiguilles pour seringue, tensiomètre, thermomètre,...)
- Classe IIb (exemple: machines de dialyse, respirateurs, implants dentaires,...)
- Classe III (exemple: cathéter cardiaques, pompes cardiaques,...)

Afin d'attester de leur conformité, de leur qualité l'Union Européenne a créé le marquage CE. Celui-ci permet d'uniformiser les normes techniques au sein de l'Union Européenne et de garantir la libre circulation sur l'ensemble du territoire.



Figure 10: le marquage CE

Le marquage CE garantit au produit des exigences essentielles fixées dans la réglementation européenne. Ces exigences sont disponibles dans l'annexe I des directives 93/42/CEE et 90/385/CEE.

Seuls des organismes notifiés, désignés généralement par le ministère d'un Etat membre de l'Union Européenne, sont autorisés à évaluer la conformité d'un produit aux normes européennes.

Cependant, le marquage CE ne s'obtient pas à vie. L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) peut, si elle le juge utile, retirer le produit du marché.

2.2.2. Mais alors quelle place pour les dispositifs médicaux connectés ?

La commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (Cnedimts), commission de la Haute Autorité de Santé (HAS) dont le rôle est d'évaluer le bon usage et le remboursement des dispositifs médicaux par l'assurance maladie, a publié le 23 avril 2018 une première feuille de route pour définir le périmètre des dispositifs médicaux connectés.

Selon elle, pour être qualifié de dispositif médical connecté, ce dernier devra "*être utilisé à des fins médicales par le patient lui-même*" et avoir des fonctions de télécommunication (25).

Evidemment, la réglementation concernant les dispositifs médicaux connectés a évolué. On peut y trouver les réglementations en matière de données de santé et également les obligations propres aux logiciels médicaux.

En plus des exigences essentielles, les logiciels doivent répondre à la norme EN 62304 (qui concerne le cycle de vie du logiciel) et à la norme EN ISO 14971 (qui concerne la gestion des risques).

2.3. Les différentes catégories d'objets connectés sur le marché

Une description des différents objets connectés (dispositifs médicaux ou non) disponibles sur le marché fera l'objet de la suite du mémoire afin d'avoir un aperçu de l'offre actuelle en termes d'objets connectés. Le classement de ces objets a été réalisé selon leurs utilisations principales. L'évolution et l'arrivée de nouveaux produits étant en plein essor, la liste ci-dessous est à considérer comme non exhaustive.

2.3.1. Le diabète

2.3.1.1. Mesure de glycémie

- **K'Watch glucose® de PKVitality (26)**

Cette montre est équipée de micro-capteurs utilisant des aiguilles de moins de 0,5 mm. Cela permet une mesure rapide et sans prélèvement de sang. Les résultats sont affichés sur l'écran de la montre, et peuvent également être disponibles sur Smartphone via une application dédiée. Cette montre a entamé les démarches pour obtenir le marquage "CE" et devrait être évaluée afin d'obtenir un taux de remboursement.



Figure 11: K'Watch Glucose® (25)

- **Guardian Connect® de MedTronic (27)**

Ce dispositif médical est utilisé pour la mesure en continu du glucose interstitiel. Il se compose d'un capteur et d'une application à installer sur le smartphone. L'application est également capable de prévenir l'utilisateur en cas d'hyper ou d'hypoglycémie. Ce dispositif n'est à ce jour pas pris en charge par la sécurité sociale.



Figure 12: Guardian Connect® de Medtronic (26)

- **Accu-Check® Aviva Connect (28)**

Il s'agit d'un lecteur de glycémie classique auquel a été ajoutée une fonction de transmission des données sur un smartphone. Avec l'application Accu-Check®, il est possible de créer des graphes de suivi afin de les partager avec un soignant. Ce type de lecteur glycémique connecté est ce qui se développe le plus actuellement. Accu-Check® Aviva Connect dispose d'un marquage CE.



Figure 13: Accu-Check® Aviva Connect (28)

- **FreeStyle Libre® de Abbott (29)**

Il s'agit d'un capteur collé à l'arrière du bras. Les données sont récupérées grâce à un lecteur. Cela permet une lecture en continu de la glycémie. Ce système est déjà mis en place depuis quelque temps. Peu de temps après sa commercialisation, l'application FreeStyle Librelink est sortie. Elle permet aux smartphones de remplacer le lecteur. Une autre application, Librelinkup permet à un proche (ou pourquoi pas un soignant) d'avoir également accès aux données uniquement sous l'accord du patient.

FreeStyle® libre a remporté en 2018 le trophée de l'objet connecté dédié au diabète (30)

Ce dispositif médical est pris en charge depuis 2017.



Figure 14: FreeStyle® Librelink (29)

- **MyGluco Dongle Bewell® de Visiomed (31)**

MyGluco Dongle® est un mini-lecteur de glycémie à brancher directement sur le smartphone. La mesure se réalise au moyen de bandelettes classiques sur lesquelles le patient vient y déposer une goutte de sang. MyGluco Dongle porte le marquage CE, ce qui en fait un dispositif médical. Selon le site officiel de Visiomed, un remboursement par la sécurité sociale est possible.



Figure 15: MyGluco Dongle® de Bewell (31)

- **DexCom G6 CGM (Continuous Glucose Monitoring) de DexCom (32)**

Ce dispositif, à l'image du FreeStyle libre ou du Minimed 640g, se base sur le principe d'un capteur fixé sur le patient et qui envoie de manière continue la mesure du taux de glucose interstitiel. Cette gamme d'appareil est à destination des patients diabétiques de type 1 (adulte et enfant de plus de 2 ans) dont l'équilibre glycémique est jugé insuffisant. Un modèle plus ancien, le Dexcom G4 Platinum, est en voie de faire l'objet d'un remboursement par la caisse d'assurance maladie (33). Toutefois, la prescription initiale du diabétologue devra être validée par une demande d'accord préalable du service médical auprès de la Caisse de l'Assurance maladie (34). Une lecture des données par montre connectée est possible grâce à une application spécifique.



Figure 16: Dexcom G6 CGM® (32)

2.3.1.2. Suivi de l'observance thérapeutique

- **Bee® de Vigilant (35)**

Ce dispositif est prévu pour se fixer au stylo à insuline du patient diabétique de type I. Cet appareil peut s'adapter à la majorité des stylos à insuline du marché et permet un suivi des injections d'insuline. Retransmis sur le smartphone qui fait office de carnet de suivi, Bee® permet de limiter l'oubli ou la double-injection. Il permet également un suivi de la glycémie, mais seulement si elle est renseignée manuellement par le patient. L'application est également en mesure de présenter ce suivi sous forme graphique, cela permet un meilleur contrôle des patients les plus jeunes, comme des personnes âgées.



Figure 17: Bee® de Vigilant (35)

2.3.1.3. Contre les complications du diabète

- **Semelles FeetMe® de FeetMe (36)**

Les semelles sont actuellement en test par la fédération française des diabétiques. Elles analysent à tout moment la pression plantaire ainsi que la présence de corps étrangers sous la plante du pied. Grâce aux données collectées, les professionnels de santé seront en mesure de fournir des soins et traitements préventifs adaptés à leurs patients, et de limiter les facteurs de risque d'apparition de plaies ou blessures. Ce dispositif a reçu en 2014 le premier prix du Pulse Contest.



Figure 18: Semelles FeetMe® (36)

2.3.2. Pathologies cardiaques

Selon l'étude FLAHS 2015 (37) réalisée sur 6000 français hypertendus de plus de 55 ans par le comité français de lutte contre l'hypertension artérielle (CFLHTA), seulement 55% des patients hypertendus traités ont une pression artérielle satisfaisante. L'étude montre également que moins de la moitié des hypertendus traités (44%) possède un appareil d'auto-mesure et sait l'utiliser correctement. Bien qu'insuffisant, ce nombre est tout de même en augmentation car on n'en comptait que 36% en 2010 (38)

Une étude concernant 400 patients et qui s'est déroulée sur 5 ans, a montré qu'une amélioration de l'observance a permis de diminuer de 53,2% le taux de mortalité liée à l'hypertension (39).

Au final, de nombreuses études (40) ont montré qu'améliorer l'observance serait plus efficace pour le patient qu'augmenter l'efficacité des traitements médicamenteux. L'amélioration de l'observance peut passer par l'amélioration du suivi de la pathologie. Ainsi, les patients pourront constater par eux-mêmes l'efficacité de leur traitement.

2.3.2.1. Mesure du rythme cardiaque

- **BPM® de Withings (41)**

Ce tensiomètre se compose d'un brassard et d'une application. Les mesures réalisées sont automatiquement envoyées sur le smartphone qui va trier les mesures et en présenter l'évolution. Le patient peut par la suite partager rapidement ses mesures avec son médecin.



Figure 19: BPM® de Withings et son application (40)

- **MyECG bewell connect® de Visiomed (42)**

Il s'agit d'un électrocardiogramme connecté portable. MyECG s'adresse principalement aux patients atteints d'arythmie. Cet appareil possède le marquage CE et est un dispositif médical de classe IIa. Il possède 3 utilisations différentes: La première est une mesure manuelle, en posant les pouces sur les électrodes digitales.

La deuxième en positionnant l'appareil en dessous du sein gauche, permet une mesure thoracique.

La troisième façon est une utilisation classique d'un électrocardiogramme avec les électrodes.



Figure 20: MyECG bewell connect® de Visiomed (42)

- **Kardia® de AliveCor (43)**

Kardia® est un électrocardiogramme connecté composé de capteurs et d'une application. Il suffit de poser les doigts sur les deux électrodes une trentaine de secondes pour obtenir une mesure. L'application utilise ensuite ses algorithmes afin de détecter les rythmes sinusaux.

Kardia® a également été conçu pour détecter les cas de fibrillation auriculaire.

De plus, Kardia® a été approuvé par la Food and Drug Administration (FDA) et dispose également du marquage CE.

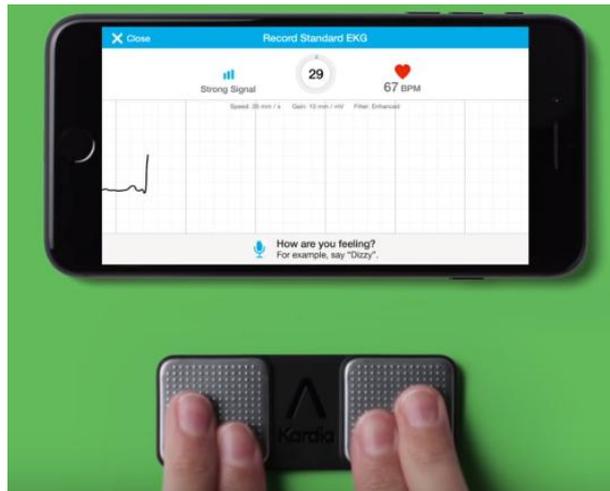


Figure 21: Kardia® de AliveCor (42)

- **CardioNexion® de @-health (44)**

CardioNexion® est un service qui allie un dispositif médical à un système d'évaluation en temps réel (24h/24, 7j/7) des risques de pathologie cardiaque. Le système analyse les données du patient et alerte le patient ainsi que son médecin traitant, cardiologue ou toute personne de son choix en cas d'anomalie détectée. Les dispositifs sont des capteurs qui s'intègrent aux vêtements du patient. @-health garantit la sécurisation des données dès la source et envoyées *via* smartphone sur des serveurs sécurisés.



Figure 22: CardioNexion®, dispositif à fixer sur les vêtements (44)

- **La chaussette connectée de Owlet Baby Care (45)**

C'est une chaussette munie d'un capteur visant à mesurer le rythme cardiaque d'un nourrisson, ainsi que le taux d'oxygénation du sang. Les informations sont transmises aux smartphones des parents



Figure 23: La chaussette connectée de Owlet Baby Care® (45)

2.3.2.2. Défibrillateur

- **Lifeaz® de Lifeaz (46)**

C'est un défibrillateur intelligent qui permet d'accompagner les personnes témoins d'un arrêt cardiaque. Pour l'utiliser, il n'y a qu'à appuyer sur le bouton central.

L'appareil va alors guider vocalement sur les démarches à suivre, analyser le rythme cardiaque de la victime et décider seul s'il faut réanimer la victime.

Ce défibrillateur est connecté afin de simplifier la maintenance. Le fabricant est alors alerté en cas de niveau bas de la batterie, d'électrodes périmés, ou de détection d'autres problèmes.



Figure 24: Lifeaz®, le défibrillateur connecté (46)

2.3.3. Asthme

Selon une étude réalisée en France en 2005 (47), sur 16580 patients asthmatiques, 92% ont affirmé que leur asthme était bien ou moyennement bien équilibré.

Cependant, d'après leur médecin, seuls 21% des patients avaient un contrôle de la maladie optimal.

Un autre rapport réalisé en 2006 (IRDES) (48) rajoute que environ 3 personnes sur 5 vivent avec un asthme mal contrôlé.

Le développement d'objets connectés conçus pour améliorer l'observance pourrait diminuer ce chiffre.

2.3.3.1. Suivi et mesure de la respiration

- **Wing® de Wing (49)**

Wing est un débitmètre connecté à brancher à son smartphone. Il permet de suivre et de mesurer ses capacités respiratoires. Son application sur smartphone permet d'enregistrer les données pour obtenir un graphe de suivi pour les transmettre à son praticien. Wing® est actuellement commercialisé aux états unis et est approuvé par la FDA.



Figure 25: Débitmètre Wing® (49)

2.3.3.2. Améliorer l'observance

- **Turbu +® de AstraZeneca (50)**

AstraZeneca met à disposition des pneumologues cet appareil qui permet de faciliter le suivi des prises médicamenteuses et ainsi pouvoir aborder plus facilement le sujet de l'observance. Actuellement commercialisé en Suisse et en Italie, ce produit va être expérimenté en France.

Turbu +® se présente sous la forme d'un petit capuchon que l'on va fixer sur la molette d'un dispositif d'inhalation de type Turbuhaler®. Ce dispositif va enregistrer chaque chargement de dose. Ce suivi est consultable via une application sur smartphone.

Une fonction de rappel est également disponible via l'application.



Figure 26: Turbu +@ mode de fonctionnement (50)

- **Inhalateur connecté Connect'inh® par Kap Code (51)**



Figure 27: Connect'inh® de Kap Code

Connect'inh® est un boîtier intelligent adaptable à tout aérosol doseur. Relié au smartphone par une application, ce boîtier permet une gestion de l'asthme et de ses crises. Grâce à l'application, il est possible d'avoir une approximation du nombre de doses restantes dans le dispositif.

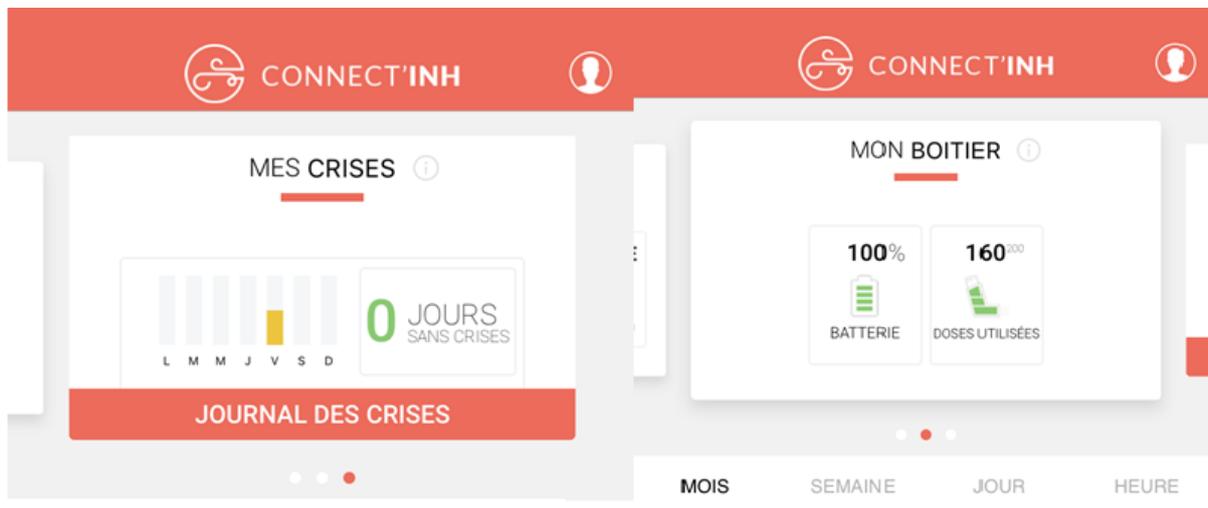


Figure 28: fonctionnalités du connect'inh®

L'application fournit également des informations en temps réel sur la qualité de l'air extérieur et donne accès à un espace communautaire. Cet espace permet à tout utilisateur d'alerter les autres lorsqu'il rencontre une zone d'inconfort respiratoire (ZIR).

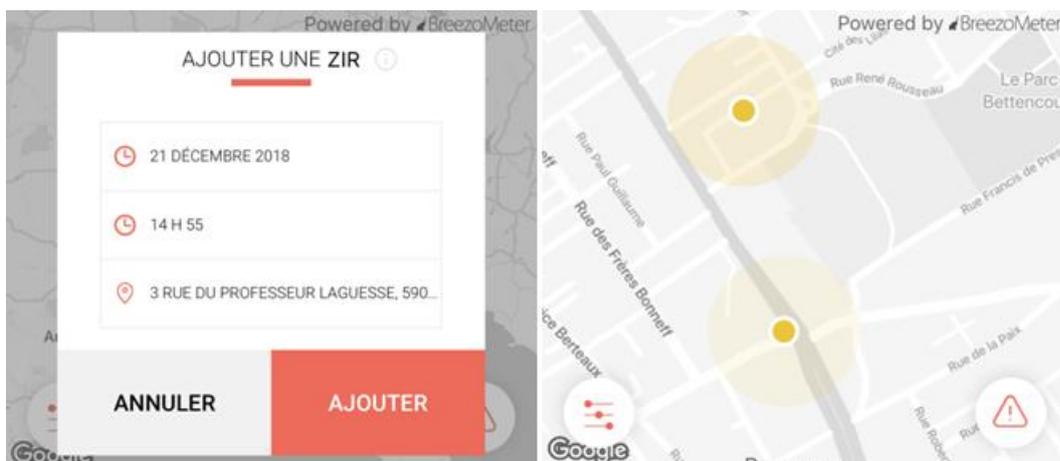


Figure 29: fonctionnalités du connect'inh®

L'application possède également une fonction de géolocalisation qui permet de retrouver l'inhalateur facilement grâce à une sonnerie du boîtier.



Figure 30: fonctionnalités du connect'inh®

Assez simple d'utilisation, le connect'inh® permet de renseigner la maladie, le traitement du patient ainsi que la posologie des médicaments.



Figure 31: fonctionnalités du connect'inh®

C'est ensuite grâce au bouton situé sous le boîtier que l'application va détecter si le médicament a été pris au bon moment.

En prenant l'exemple d'un boîtier relié à de la ventoline®, le dispositif va également détecter une crise d'asthme en cas de pression à répétition du bouton.



Figure 32: Connect'inh®

- **Meyko® de Meyko (52)**

Ce dispositif a été conçu spécialement pour l'asthme de l'enfant. Il s'agit d'une veilleuse qui, à travers le jeu, va aider l'enfant à prendre son traitement plus rigoureusement. La veilleuse agit comme un petit personnage dont l'enfant va devoir s'occuper.

Celui-ci est triste au moment où l'enfant doit prendre son traitement. L'enfant prend son inhalateur, le passe devant la veilleuse qui va le reconnaître grâce au Lynko (tag d'identification des médicaments) et prend son traitement. La veilleuse montre alors un visage joyeux.

Ce système permet de réduire les conflits liés à la prise du traitement et de dédramatiser la maladie en y apportant un côté ludique.

De plus, les parents reçoivent une notification sur leur smartphone qui confirme que l'enfant a bien pris son traitement. Ceci va permettre de diminuer le stress des parents sur la régularité des prises, et également de pouvoir encourager l'enfant en le responsabilisant.

Par contre, un tel système requiert que l'enfant sache se servir parfaitement d'un inhalateur.

Meyko a gagné depuis 2016 une quinzaine de prix différents (53). Il est disponible à la vente depuis septembre 2018.



Figure 33: Meykos® (52)

2.3.3.3. Prévenir l'asthme ?

- **HET® (Health and environmental tracker) (54):**

Il s'agit d'un prototype de bracelet connecté associé à un patch, en développement par des scientifiques de l'université de Caroline du Nord. Le patch comprend des capteurs qui suivent les mouvements du patient, la fréquence cardiaque, la fréquence respiratoire, la quantité d'oxygène dans le sang, l'impédance de la peau et la respiration sifflante dans les poumons dans le but de prévoir et de prévenir une crise d'asthme. L'université annonce également avoir développé un prototype utilisant une quantité très limitée d'énergie, de l'ordre du milliwatt, permettant d'allonger considérablement l'autonomie de l'objet (55).

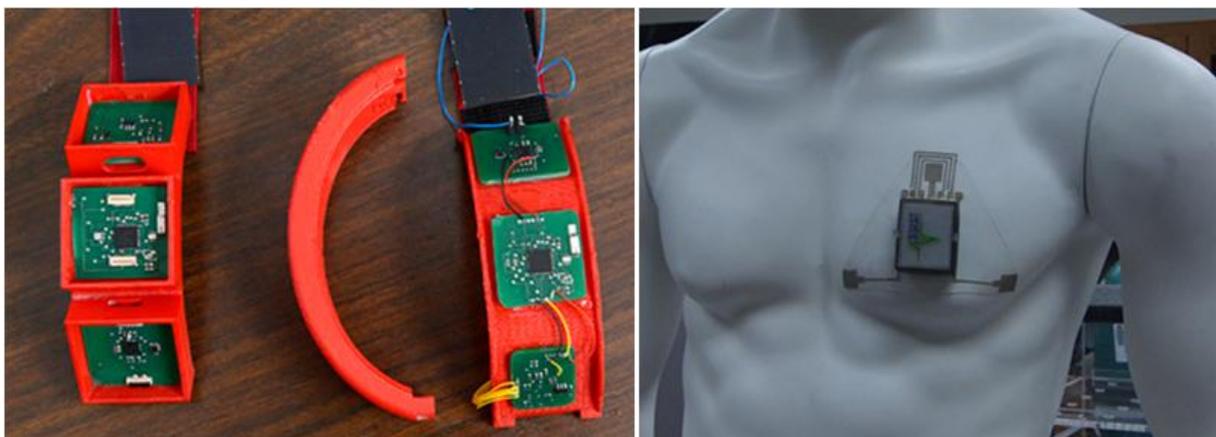


Figure 34: prototype de bracelet et de patch pour prévoir une crise d'asthme (54)

2.3.4. Personnes âgées

2.3.4.1. Maintien à domicile et prise en charge générale

Selon la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) (56), l'âge d'entrée en EHPAD est de plus en plus tardif.

Certaines mesures politiques (les allocations personnalisées d'autonomie (APA), la loi 2002-2 actualisant les services de prestataires d'aide à domicile, ainsi que la loi 2005-841 relatif au développement des services d'aide à la personne) ont encouragé le maintien à domicile.

On peut également ajouter que le vieillissement de la population mais aussi le manque de places en EHPAD va requérir un développement du maintien à domicile.

C'est dans ce contexte que l'on peut observer une apparition de plus en plus importante d'objets connectés en tout genre permettant l'amélioration de la qualité de vie des personnes âgées, mais également des aidants.

- **Linkoo sénior® de Linkoo (57)**

Linkoo est une montre connectée conçue pour les séniors. Simple d'utilisation, cette montre possède un mode d'utilisation tactile ou boutons intégrés. Linkoo® a plusieurs fonctionnalités, comme la possibilité d'appeler grâce à un téléphone intégré, une géolocalisation, un pilulier virtuel pour gérer le traitement, une surveillance de l'activité (nombre de pas, calories dépensées,...), un contrôle du rythme cardiaque, un capteur de chute et enfin une fonction d'urgence pour être mis en relation soit avec un proche, soit avec une téléassistance.



Figure 35: Linkoo sénior®, la montre connectée pour personnes âgées (57)

- **Imedipac® de Medissimo (58)**

C'est un pilulier connecté créé afin d'éviter les erreurs de préparation et de prise de médicament. Ce pilulier émet un signal sonore au moment où le patient doit prendre son traitement, tout en faisant clignoter la case correspondante. Le pilulier peut également prévenir les proches pour alerter de la non-prise du traitement. Cela permet d'informer par la suite un professionnel de santé. Le pilulier est également capable de transférer l'observance à la plateforme web de Medissimo.



Figure 36: Imedipac®, le pilulier connecté (58)

- **Verres Auxivia® de Auxivia (59)**

Ce sont des verres connectés permettant de prévenir la déshydratation d'une personne. Le verre comptabilise ce qui a été bu et envoie les données qui sont consultables sur la plateforme. Cela permet un suivi de l'hydratation des personnes. Des alertes sont envoyées en cas d'hydratation insuffisante. Pour cet objet, on peut penser à une utilisation plutôt en établissement de santé ou en maison de retraite afin d'être capable de suivre tous les résidents.



Figure 37: verres connectés Auxivia® (59)

- **LiveStep® de LiveStep (60)**

Ce sont des semelles connectées à glisser dans un chausson ou une chaussure et qui détectent la chute. Elles ont été conçues pour les établissements de santé. En cas de chute, une alerte est alors envoyée aux soignants.

- **Hip'Safe® par Helite (61)**

Il s'agit d'une ceinture connectée qui va détecter une chute et déclencher des "airbags" pour protéger les hanches de la personne et prévenir une fracture du col du fémur, fréquent chez la personne âgée. Cette ceinture a une autonomie moyenne d'une semaine et est réutilisable après une chute.

Présenté en 2018 à l'un des plus grands salons consacrés à l'innovation technologique, le CES (Consumers electronics show), cette ceinture n'a pour l'instant ni approbation de la FDA, ni marquage CE.



Figure 38: Hip'safe®, la ceinture qui protège les hanches (61)

- **Dring® par Nov'in (62)**

Cette canne connectée va détecter les chutes de son porteur. En cas de chute, la canne va d'abord émettre un pré-signal, au cas où il n'y a que la canne qui est tombée par terre. En cas de chute réelle, les proches sont alertés. L'aidant répond qu'il peut venir pour gérer l'alerte, la réponse est envoyée à la canne pour tenir le porteur informé et le rassurer.



Figure 39: Dring®, la canne connectée (62)

- **Smartfloor® par MariCare (63)**

Ce système est prévu pour les établissements de santé. On peut cependant imaginer une utilisation pour le maintien à domicile prolongé. Il s'agit d'un "sol intelligent": des capteurs qui se trouvent sous le plancher (ces travaux se font généralement lors de rénovation). Ce système est donc totalement invisible. Il va apprendre les habitudes du patient pour ensuite pouvoir détecter les anomalies. Il va transmettre les données sur les ordinateurs/tablettes des infirmières. Ce sol est également capable de détecter les chutes et d'en alerter les soignants.

La solution d'accompagnement de MariCare est bien accueillie dans les pays nordiques, et l'entreprise se diffuse vers plusieurs pays européens, notamment la France.



Figure 40: Smartfloor® de Maricare, le sol connecté (63)

- **EMFIT Safebed® d'Afevi (64)**

C'est un détecteur de présence au lit pour prévenir les chutes nocturnes. Dans l'hypothèse où la personne se lève dans la nuit, le système va enregistrer l'événement. Ensuite, après un délai paramétré, un signal sonore va se déclencher et le système va envoyer un appel d'alerte à des numéros enregistrés (proches,...). Cela laisse le temps à la personne d'aller aux toilettes par exemple. Ce système dispose d'un marquage CE.



Figure 41: EMFIT Safebed®, détecteur de chutes nocturnes (64)

- **Gaspard®, le tapis connecté de Captiv (65)**

Gaspard® est un tapis à placer dans l'assise du fauteuil roulant. Son rôle est de détecter les mauvais positionnements pour prévenir notamment les escarres. Ce tapis va également mesurer le temps passé dans le fauteuil, et inciter (via une application smartphone) son utilisateur à faire par exemple des push-up grâce à un système de jeu et de récompense. Gaspard est un appareil de santé "bien-être".

- **Brightly® de Lir (66)**

Brightly est une ceinture dotée de capteurs qui va, grâce à ses impédancemètres, informer le patient que sa vessie est pleine. Ce dispositif ne va pas régler le problème de l'incontinence urinaire, mais en limiter les effets négatifs. Cet objet est actuellement en phase de test.

2.3.4.2. Aide au déplacement

- **Le c-walker® du projet DALi (67)**

Le projet DALi (Devices for Assisted Living) a imaginé un déambulateur connecté et intelligent. Ce dernier utilise ses capteurs situés à l'avant pour enregistrer tous les obstacles se trouvant devant l'utilisateur pour ensuite lui proposer la route la plus

appropriée pour minimiser le risque de chute. Ce système a été inventé en constatant la difficulté des personnes âgées à circuler dans les lieux où il y a généralement beaucoup de monde comme les centres commerciaux ou les aéroports.

Le projet DALi s'est terminé en 2017 et le projet ACANTO en prenant le relais s'est donné pour objectif d'améliorer le c-walker®.

2.3.5. Maladie d'Alzheimer

- **Lili Smart® par Lili Smart (68)**

Il s'agit d'une montre connectée qui possède les mêmes fonctionnalités que la Linkoo sénior® citée plus haut mais également des fonctions de gestion du pilulier, de rappel d'événement ou de liste de choses à faire.

Cette montre ne dispose pas de marquage CE

- **MonSwap® (69)**

MonSwap® est un porte-clé autonome muni d'un GPS permettant de connaître en continu la position exact du patient. On peut également le porter en montre, en bracelet ou en pendentif. Ce dispositif est relié au smartphone de l'aidant qui va l'alerter si le patient sort d'une zone prédéfinie de promenade, si le patient sort à un horaire inhabituel de promenade ou si le niveau de batterie est faible.

Cela permet de rassurer les aidants et de leur permettre un suivi allégé de leur proche.

MonSwap® ne dispose pas pour l'instant du marquage CE.



Figure 42: MonSwap® (69)

A l'image de ce dont on a parlé pour le maintien à domicile, on peut également imaginer des chaussures connectées ou un sol intelligent (FloorInMotion Care de Tarkett) pour localiser le patient.

Les capteurs étant invisibles, l'acceptabilité du patient sera plus facile à obtenir.

2.3.6. Maladie de Parkinson

- **OneRing®** (70)

One Ring est un anneau créé par un étudiant Californien, qui permet de suivre les tremblements du patient et de les classer selon leur gravité. L'objet génère ensuite un rapport pour un meilleur suivi de la maladie et une optimisation de son traitement. Cette bague est actuellement en phase de test par la FDA.



Figure 43: OneRing®, la bague de mesure des tremblements

- **Gyroglove®** par GyroGear (71)

Il s'agit d'un gant intelligent avec un gyroscope placé dessus, qui a pour but de compenser les tremblements.



Figure 44: Gyroglove®, le gant intelligent

2.3.7. Vers une officine connectée

2.3.7.1. Les thermomètres connectés

- **Tucky® de e-TakesCare (72)**

Tucky® est un patch qui se place sous l'aisselle de l'enfant. Il permet aux parents de surveiller en continu la température du nouveau-né et ainsi de ne pas le déranger à chaque fois que l'on veut prendre une mesure.

Les mesures sont envoyées sur le smartphone ce qui permet également un contrôle à distance.

Tucky® est un dispositif médical garantissant la sécurité des données sur un cloud santé disposant de la certification Hébergeur Agréé de Données de Santé (HADS)

- **MyThermo® de Visiomed (73)**

C'est un thermomètre sans contact connecté qui permet des mesures faciles, non invasives pour réaliser un suivi de température sur smartphone. MyThermo® a obtenu le marquage CE, ce qui en fait un dispositif médical.



Figure 45: MyThermo® de Visiomed (72)

2.3.7.2. Les balances connectées

- **Body Cardio® de Withings (74)**

Cette balance permet de donner, en plus du poids, la masse grasse, la masse musculaire, la masse d'eau et la masse osseuse. Une application sur smartphone permet de recueillir les données et d'obtenir des courbes de progression. Ces mesures ont surtout été pensées pour améliorer la santé cardiovasculaire de l'utilisateur. Cette balance n'est pas un dispositif médical.

- **MyBabyScale® de Visiomed (75)**

Il s'agit d'un pèse-bébé connecté. L'application smartphone va permettre un suivi du poids de l'enfant jusqu'à 50 Kg ainsi que la taille et le périmètre crânien. Une interprétation des résultats selon les standards de l'OMS est également disponible. MyBabyScale® n'a pas de marquage CE.



Figure 46: MyBabyScale®, le pèse bébé connecté

2.3.7.3. Tire-lait connecté

- **Willow® par Willow (76)**

Présenté en 2017 au CES (Consumers electronics show), Willow est le premier tire-lait sans fil et connecté. Conçu pour pouvoir se glisser dans le soutien gorge, cet appareil récupère le lait et en mesure la quantité. Cependant, de par sa petite taille, les poches qui se remplissent de lait ne peuvent contenir qu'une centaine de millilitres.



Figure 47: Willow®, le tire lait sans fil (75)

2.3.7.4. Pansement connecté

Le pansement connecté de Spinali-Design (77)

Ce pansement va permettre une surveillance continue afin d'alerter le patient ou les soignants d'un début d'infection. Le développeur prévoit des utilisations variées comme les plaies chroniques (diabétique,...) ou encore les plaies dans un contexte de crise (catastrophe, armée,...).

Ce pansement est imprégné d'agents antimicrobiens qui vont émettre un faible signal lumineux une fois en contact avec des bactéries pathogènes. Ce signal lumineux est alors détecté par un capteur. L'intensité lumineuse va varier en fonction du nombre

de bactéries présentes. Si l'intensité dépasse une valeur seuil, l'alerte est envoyée sur le smartphone auquel le pansement est relié.

Ce pansement créé à Strasbourg est actuellement en phase de test.

2.3.7.5. Brosse à dent connectée

- **Ara® de Kolibree (78)**

Ara® est une brosse à dent connectée présentée au CES 2017. Cette brosse à dent va mesurer le temps de brossage et la fréquence pour ensuite dire à l'utilisateur les zones qu'il a manqué via son smartphone. Pour les enfants, l'application présente le brossage sous une forme de jeu.

Cette année, Kolibree a signé un contrat avec Colgate et Apple, signe que la brosse à dent connectée va certainement connaître un essor important.



Figure 48: Ara (78), la brosse à dent connectée

- **Le DiDo₂® de Scaleo Medical (79)**

Le Dido₂® est un dispositif médical utilisé pour le monitoring de l'oxygénothérapie.

Connecté entre la source d'oxygène et la lunette respiratoire du patient, cet appareil va mesurer le débit d'O₂ consommé et les temps de mouvement. Les données sont recueillies et visualisées par un logiciel qui va permettre d'apprécier l'observance du patient, de comprendre son mode de vie et d'adapter les prescriptions.



Figure 49: Dido₂ (79)

- **Abilify MyCite® par Otsuka (80)**

Abilify® est un médicament initialement prévu pour traiter la schizophrénie ou encore les troubles bipolaires. L'innovation vient de la présence d'un capteur sur la gélule, qui est activé au contact des sucs gastriques du patient. Un patch placé sur la peau du patient va capter le signal et le retransmettre sur smartphone. Le but est de contrôler la prise du médicament. Il s'agit du premier médicament connecté autorisé au Etats-Unis par la FDA.

- **UV Sense® de La Roche Posay (81)**

Il s'agit d'un patch qui tient sur le pouce. UV Sense® a été présenté au CES 2018 et fait succession à l'UV patch (un patch sous forme de tatouage présenté en 2016). Ce patch mesure le temps d'ensoleillement et le risque d'exposition. Il envoie ensuite les informations sur une application smartphone.

UV Sense a été lancé aux Etats-Unis en test cet été.

2.4. Les applications mobiles de santé

Il existe de très nombreuses applications mobiles de santé. Et très peu peuvent être qualifiées de dispositifs médicaux (application pour faire une activité physique, améliorer l'observance,...). Pour citer quelques exemples:

- **Le professeur Fizzgobble® par Novartis (82)**

C'est une application à destination des enfants atteints de sclérose en plaque. Le système nerveux ainsi que la maladie leurs sont présentés sous une forme d'aventure interactive.

- **Msdialog® de Merck (83)**

Il s'agit d'une plateforme d'accompagnement des patients atteints de la sclérose en plaques, leur permettant notamment un suivi du traitement. Il est possible d'utiliser une fonction de rappel des prises par SMS ou par e-mail. L'application va également grâce à des questionnaires aider le patient, et le médecin à cibler certains symptômes à prendre en charge.

Une étude a estimé son impact positif à 94% avec une meilleure implication des patients et une meilleure adhérence (84).

- **Asthm'active® par l'assurance maladie (85)**

Il s'agit d'une application permettant un suivi du contrôle de l'asthme. En effet, en renseignant les symptômes rencontrés par le patient, l'application va être capable de dire si l'asthme est contrôlé ou non et de donner des conseils. En renseignant ses traitements, le patient va pouvoir recevoir des rappels de prise, ou des conseils d'utilisation.

2.5. Conclusion

Les nouvelles utilisations des objets connectés sont nombreuses et bénéfiques pour le patient, tant pour son suivi médical, que pour la coordination des soins entre professionnels de santé.

De plus, le recueil de ces données générées et leur utilisation (à des fins statistiques et épidémiologiques) devraient permettre le développement des politiques de santé publique de demain, en les rendant plus préventives, plus efficaces et mieux ciblées.

Il existe une multitude d'objets connectés pour à peu près tous les usages.

Cependant la majorité d'entre eux n'est pas reconnue comme un dispositif médical. Cette majorité peut être perçue comme ludique voir même "gadget", mais ces objets ouvrent une voie qui mérite notre attention en termes de santé publique

Ensuite, en plus d'améliorer l'observance, des solutions se développent pour presque tous les types de pathologies afin de diminuer l'impact négatif de la maladie ou encore faciliter la surveillance pour les aidants ou les soignants.

Même s'ils n'ont pas encore la qualité de dispositif médical, certains objets se révèlent déjà très utiles pour certaines populations.

L'université d'été de la e-santé à Castres, organisée par Castres-Mazamet technopole (le centre européen d'entreprise et d'innovation) (86), récompense autour d'une compétition les objets les plus innovants selon 9 catégories. Parmi les lauréats 2018 (87), on peut retrouver les applications telles que le professeur Fizzgobble® ou encore Meersens®.

Mais il s'agit encore d'une branche en pleine expansion, et il y a encore de nombreux points à traiter. Ainsi, autour des objets connectés, plusieurs problématiques se dégagent:

D'une part, la problématique de respect de la vie privée doit être davantage considérée. En effet, la sûreté des données générées n'est que très peu encadrée.

D'autre part, ces objets, créés pour notre santé ne répondent à aucune norme ou caractéristique technique, ce qui interpelle sur la fiabilité de ces objets.

Ces objets connectés de santé en se développant vont forcément impacter le métier de pharmacien et en constituer de nouvelles missions.

3. Problématiques des objets connectés

3.1. Les enjeux de la cybersécurité

3.1.1. De nombreux risques

3.1.1.1. La protection des données

L'implantation rapide de ces technologies requiert de sécuriser la donnée de santé. En effet, avec l'émergence de ces nouvelles technologies, de nouveaux risques font leur apparition.

Pour les dispositifs de santé mobile, où vont les données? Dans un cloud détenu par le fabricant. La question de sûreté et d'utilisation de ces données est alors soulevée. Certaines applications, sous un prétexte de façade, vont profiter de la connexion au smartphone pour le géolocaliser et/ou collecter des données personnelles pour une utilisation détournée.

On peut par exemple citer l'usage des données par les algorithmes pour des propositions personnalisées (publicités, voyages,...) ou encore l'affaire Cambridge analytica pendant une campagne américaine.

Spécialisée dans l'analyse de données à grande échelle et le conseil en communication, cette agence aurait aspiré les données de millions d'utilisateurs afin de cibler des populations à toucher avec de la publicité électorale, effectuer des simulations de participation à l'élection, déterminer les régions où les déplacements du candidat seraient les plus efficaces.

De nombreuses situations similaires existent déjà et vont certainement se multiplier avec le mouvement de *quantified-self* actuel.

Une étude menée en 2013 par Privacy Right Clearinghouse (88) montre que sur 43 applications mobiles de santé ou de fitness, la majorité ne dispose pas de mesures de sécurité suffisantes concernant les données des utilisateurs. Cela concerne notamment la sécurisation des données, l'utilisation des données personnelles pour générer des publicités personnalisées,...

En Grande-Bretagne, une étude de Huckvale et collègues (89) a démontré que 89% des 79 applications recommandées par la National Health Service Choices transmettaient des données à des services tiers. De plus, 66% envoyaient des données identifiantes non chiffrées. Et 20% des applications n'avaient même pas de politique de protection des données.

3.1.1.2. La cybersécurité

La notion de cybersécurité est essentielle.

Selon une revue médicale suisse (90) il y a 3 types de cyber-attaques pouvant être portées sur un dispositif médical:

- Les accès non autorisés (interception des données,...)
- Les logiciels malveillants (*malware* qui entraînent un dysfonctionnement de l'appareil)
- Les dénis de service (surcharge de requêtes entraînant un ralentissement du fonctionnement ou une utilisation anormale de la batterie par exemple)

Afin d'illustrer les failles de sécurité des objets connectés à internet, une équipe de chercheurs américaine de l'université de Washington à Seattle est parvenue à pirater en 2015 un robot de chirurgie en pleine opération. (91)

D'autres études mettent également en lumière les failles de cybersécurité de certains dispositifs, comme pour les pompes à insuline (alerté par la FDA en 2015) ou encore les pacemakers.

Les dispositifs médicaux seront de plus en plus connectés entre eux sur un réseau, au Big Data (il s'agit de l'ensemble des données que nous générons quotidiennement et qui est trouvable sur internet). Le risque d'attaque extérieure est donc important. Une nouvelle notion de piratage, celle du *medjacking* (*medical device hijacking*) doit alors être abordée.

En France, un sondage publié dans le quotidien du médecin a mis en évidence les inquiétudes relatives aux données de santé. En effet, $\frac{2}{3}$ des français avouent ne pas avoir confiance dans la sécurité des données à cause du piratage (92).

3.1.2. Quelles mesures ?

3.1.2.1. Une prise de conscience

La différence entre données bien-être et données de santé étant de plus en plus fine, une certaine prudence est donc indispensable pour le transfert de ces technologies sur le secteur de la santé.

En plus de certains agissements de la part des fabricants, il faut rappeler que le partage de données peut également être à l'initiative de l'utilisateur, dans un but de reconnaissance, recevoir des encouragements,...

C'est pourquoi une utilisation responsable de la part des usagers et des professionnels de santé est nécessaire.

Si des géants comme Instagram ne sont pas à l'abri de cyberattaques, il est logique de s'interroger sur la sécurité et le devenir des données de santé.

Mais alors, à quoi doit faire attention le patient quant à l'utilisation de ses données ? Quelles doivent être ses attentes ?

La CNIL a établi des recommandations pour les usagers (93). Elle conseille entre autres d'utiliser des pseudonymes, de désactiver les fonctions de partage, d'être vigilant si l'appareil est associé à des réseaux sociaux, ou encore de s'assurer de la disponibilité des données afin de les effacer.

Le *Federal Information Security Management Act* (FISMA), aux Etats-Unis, a défini trois impératifs pour l'utilisation des données : confidentialité, intégrité, disponibilité. A ces exigences on pourrait également ajouter la traçabilité. Mais il faudra également rajouter les exigences essentielles requises pour tout dispositif médical.

Pour aider les concepteurs à développer des produits fiables et de qualité, la HAS a publié en 2016 un référentiel de 101 bonnes pratiques (94). La HAS préconise notamment que les nouveaux objets connectés:

- délivrent des informations de santé fiables et de qualité
- soient techniquement performants
- garantissent la confidentialité et la sécurité des données personnelles
- soient ergonomiques et d'utilisation simple

Du fait des améliorations technologiques, on peut entrevoir une possible coopération des outils et technologies afin de pouvoir réaliser un suivi, une prévention ou encore un dépistage d'un patient en fonction des périodes de sa vie.

Pour des personnes atteintes de pathologies particulières et bénéficiant d'un suivi personnalisé, le jumelage des données entre n'importe quel acte médical (chirurgie, hospitalisation,...) et la gestion pré ou post-événement par ces objets connectés pourrait améliorer les soins et permettre d'anticiper des risques ou complications évitables.

La santé est un domaine qui progresse en parallèle avec la technologie et chez qui l'arrivée du tout numérique va apporter de gros changement.

3.1.3. Nouvelles technologies

3.1.3.1. Cloud privé

Afin d'éviter que les données de ces dispositifs connectés se retrouvent sur internet, Sonora Labs a présenté au CES 2018 une alternative aux énormes salles de serveur centralisées: Lola® (95). Il s'agit d'un Cloud personnel qui va stocker nos données personnelles hors du Big Data, et dont le serveur se trouve chez le particulier. Ce Cloud est ensuite accessible à partir de n'importe quel smartphone ou ordinateur.

3.1.3.2. La blockchain

Aujourd'hui, chaque action en ligne repose sur la confiance d'un organe central de confiance. Mais ces organes peuvent être piratés ou compromis. Ce qui explique pourquoi le niveau de sécurité sur internet est aussi bas.

Apparu en 2008, la Blockchain se définit, selon Blockchain France (96), comme *“une technologie de stockage et de transmission d'informations, transparente, sécurisée, et fonctionnant sans organe central de contrôle”*.

Il s'agit d'un système de stockage qui ne peut être mis à jour que par consensus entre une majorité de participants au système (appelé nœuds de calculs). C'est-à-dire que pour qu'une donnée soit enregistrée dans un bloc, il faut que plusieurs ordinateurs isolés géographiquement les uns des autres aient enregistré la même chose.

Le fichier est crypté et un code est obtenu au moyen d'un algorithme complexe (Message Digest 5 ou MD5). En cas de changement au niveau du fichier, le code obtenu par MD5 est différent. La falsification ou la modification d'un fichier sont donc rapidement détectées.

De plus, chaque mise à jour laisse une trace indélébile sur le réseau.

Ce système est donc décentralisé, infalsifiable, et potentiellement transparent.

Pour citer un exemple, le système de Bitcoin contient un enregistrement certain et vérifiable de la moindre transaction Bitcoin jamais réalisée.

Il s'agit donc d'un système de haute sécurité dont la véracité des informations est attestée et vérifiable.

Il existe plusieurs types de Blockchain qui se différencient en fonction de leur accessibilité. Le 1er type de Blockchain (dit “public”) permet à n'importe qui dans le monde d'accéder au block.

En 2015 est apparu la “Blockchain de consortium”, concept qui pourrait être beaucoup plus intéressant en matière de données de santé. Il s'agit du même mode de fonctionnement, mais il n'est pas public. Il n'y a que certains acteurs qui sont autorisés à consulter et ajouter des données. De plus la blockchain de consortium permet de distribuer des droits différents pour les participants.

On peut alors imaginer un système regroupant patients et professionnels de santé. Et seuls les professionnels concernés pourraient accéder au block de leur patient.

Il n'existe actuellement aucun projet de grande ampleur dans le secteur de la santé. Mais le fonctionnement et la décentralisation de la blockchain en font une base de données quasi-impossible à altérer, et permet ainsi d'assurer l'intégrité et la sécurité des données qui y sont inscrites.

De plus, chaque patient créant son dossier verrait son identité protégée par un système de clés cryptées.

3.2. Fiabilité de ces objets

3.2.1. Un autre danger

Quand les patients surveillent d'eux-même leur état de santé, en dehors de toute intervention d'un professionnel de santé, une problématique concernant la fiabilité des dispositifs, et donc par conséquent de la valeur des données générées, apparaît. Par exemple, dans le cas d'applications aidant au calcul des doses d'insuline à injecter, une étude (97) a montré que plus de la quasi-totalité d'entre elles donnaient ainsi des informations non vérifiées. Les applications génèrent ensuite des recommandations erronées entraînant des erreurs de dosage.

Comment pouvons-nous nous fier à des données générées sans accord aux normes établies ? Les capteurs sont calibrés aux normes du fabricant.

Une solution serait de créer un organisme encadrant les fabricants afin de créer une base et d'assurer une qualité minimale. Ou alors de créer des gammes de produits fiables, reconnus ou ayant fait l'objet d'études cliniques que les professionnels de santé pourraient recommander aux patients.

L'ordre des pharmaciens pourrait, à l'image des logiciels validés DP, être le garant de la fiabilité des objets connectés en proposant une « certification DP » pour les appareils respectant des normes et bonnes pratiques de fabrication établies.

3.2.2. Un standard de qualité ?

On peut noter que la frontière entre les objets connectés et les dispositifs médicaux en santé s'estompe de plus en plus. Cependant, à part le marquage CE, il n'existe actuellement aucun label pour certifier d'une quelconque fiabilité, sécurité ou qualité du produit.

Des travaux sont en cours au niveau de l'Union Européenne afin d'établir une série d'exigence que le fabricant devra suivre afin d'assurer un respect des règles de protection des données. Il s'agit du *Code of Conduct* (98).

Afin d'assurer la qualité de l'enregistrement et du traitement des données, un référentiel de bonnes pratiques doit également être mis en place par la commission européenne.

Au niveau national, on retrouve le référentiel des 101 bonnes pratiques établi par la Haute autorité de santé. On peut également citer les travaux de la GT28 visant également à conformer le développement de ces objets.

De plus, la conférence nationale de la santé (CNS) (99) appuie fortement sur ce point, afin de permettre au consommateur de choisir son ou ses objets, de permettre aux entreprises de mettre en avant la qualité de leur produit

3.3. Une évolution pour tous les professionnels de santé

3.3.1. Une nouvelle mission pour le pharmacien

Pour l'instant, très peu de ces objets sont vendus par les professionnels de santé. Si on veut que le dispositif médical connecté se démocratise, il faut que les professionnels de santé y consentent.

Le pharmacien sera certainement en première ligne dans le monde de la m-santé pour dispenser ces objets et discuter avec les patients de leurs données de santé.

En effet, le pharmacien est le plus indiqué pour conseiller son patient en matière de dispositif médical. Pour aider le patient avec toutes ces données enregistrées, on peut imaginer l'intervention d'un professionnel de santé comme le pharmacien qui pourrait selon les données reçues aiguiller le patient dans notre système de santé.

Vient ensuite une autre question: où le patient ira trouver ses objets connectés en toute confiance ? A l'image des dispositifs médicaux déjà existants, le pharmacien pourrait en être le fournisseur principal ou l'intermédiaire d'un prestataire qualifié. Et cela afin d'assurer une qualité de service toujours optimale.

3.3.2. Acceptation des objets connectés

Mais alors, quelle est la position des pharmaciens sur ces objets connectés ?

Selon un sondage mené par DirectMedia en 2014 et publié dans le moniteur des pharmaciens (100), 80% des titulaires interrogés pensent que les objets connectés répondent à un besoin de santé.

Un autre sondage réalisé en 2016 (101) révèle que 83% des titulaires seraient prêts à utiliser les objets connectés et les données de santé collectées pour le suivi de leur patient.

Un sondage IFOP réalisé en 2015 (102) a montré que les français ont un réel engouement pour l'e-santé. En effet, un peu plus d'une personne sur dix utilise déjà un objet connecté et 42% des personnes interrogées ont fait part de leur intention d'en acheter un.

Ces objets sont généralement coûteux. S'en équiper représente donc un certain investissement. C'est pourquoi certaines mutuelles comme le groupe Pasteur mutualité se mettent à proposer un forfait de prise en charge pour les objets connectés (103). La mise en place de ce système est également un pas en avant vers l'implantation de l'objet connecté dans notre système de santé.

3.4. Conclusion

Les objets connectés représentent la nouvelle grande avancée technologique pour le système de santé. Tous les projets et les perspectives vont dans le bon sens, c'est-à-dire dans l'intérêt du patient et de sa santé.

Mais pour démocratiser cette nouveauté, il va falloir mettre en place une double validité technologique et médicale. Il faudrait donc assimiler ces produits à des dispositifs médicaux.

Les différents champs d'action peuvent assurer un suivi bénéfique pour le patient. Il faut cependant faire attention à la façon dont les patients vont voir l'arrivée de ces technologies.

4. Perspective d'avenir pour l'objet connecté

4.1. L'objet connecté, le système préventif de demain

Pour cette partie, nous allons tenter de nous projeter dans un avenir plus ou moins lointain. Partons du principe que les défis majeurs de faille de sécurité et de fiabilité soient résolus. Quelles possibilités s'offrent alors à nous ?

Les objets connectés ou du moins les capteurs qu'ils contiennent vont certainement se développer et s'affiner avec le temps. Plus ils vont devenir petits, plus il sera facile de les associer au corps.

Grâce aux avancées technologiques, des capteurs à durée de vie importante seraient créés et disposés soit directement dans le corps, soit dans les vêtements. Le nombre de personnes qui en serait équipés et ainsi les données de santé générées devraient augmenter de façon colossale.

Mais que faire de ces données ? Où seraient-elles stockées et comment les exploiter au mieux en tant que professionnel de santé ?

L'idée est d'ajouter l'intégralité des données sur le DP.

Ainsi, si une valeur biologique est anormale, le pharmacien est directement informé à la lecture de la carte vitale grâce à un système d'alerte.

Prenons l'exemple d'un patient asthmatique. Il se rend à la pharmacie car il a eu une crise d'asthme il y a 3 jours alors qu'il est très minutieux avec son traitement.

Il s'inquiète d'une aggravation de sa santé et vient à la pharmacie pour quelques informations. Le pharmacien propose une lecture de la carte vitale pour pouvoir accéder aux données enregistrées par les différents capteurs dont est équipé le patient.

On pourrait penser à un oubli de prise de médicaments, mais les capteurs sur les aérosols indiquent que le patient n'en a pas sauté.

On peut également penser à un déséquilibre du traitement, mais le pharmacien voit sur le DP du patient que ce dernier a récemment utilisé en automédication de l'ibuprofène, responsable de la crise d'asthme du patient.

De son côté, le patient pourrait également accéder à son DP grâce à une application sécurisée. Il aurait donc un suivi de sa maladie et de son observance.

Grâce aux données enregistrées sur le DP, concernant à la fois les traitements que prend le patient, et les données biologiques enregistrées par les capteurs, le pharmacien pourrait avoir une vision globale du patient et devenir une plaque tournante du système de santé.

Cette notion de “corps connecté” pourrait bien constituer un renouveau dans la façon de soigner.

4.2. Vers une extension du DP

Le principe de cette extension du DP représente une innovation importante. Les objets connectés répondent à un besoin de santé pour les patients. En effet ces derniers étant de plus en plus acteurs de leur santé et informés (grâce à internet), leur besoin vont évoluer. Et les objets connectés vont permettre un suivi quasi continu des fonctions physiologiques.

Les objets connectés seraient reliés à un Cloud/serveur type DP (donc qui appartient aux pharmaciens). Ce Cloud, comme le DP, serait consultable unique grâce à la carte vitale. L'association des 2 types d'informations (celles du DP et des objets connectés) peut créer des informations très riches en matière de santé.

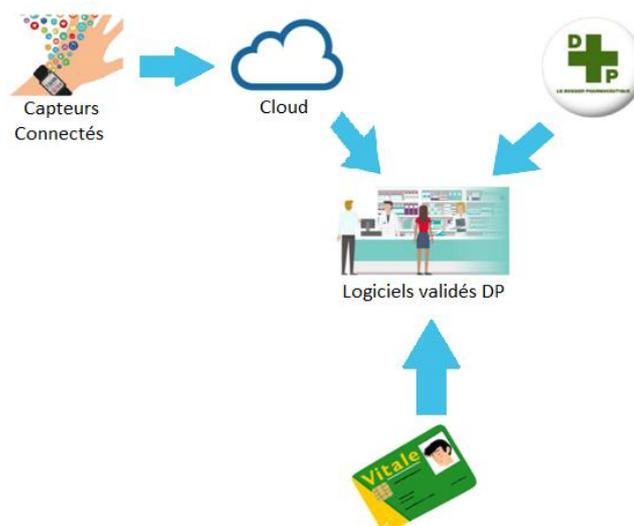


Figure 50: Les objets connectés, une extension du DP

Avec la présence des données de santé issues des objets connectés sur le DP, le pharmacien aurait alors une vue d'ensemble de l'intégralité de la santé de son patient, lui permettant, en tant que professionnel du médicament de suivre la dispensation, mais également l'impact généré sur les constantes biologiques du patient. Ce qui constituerait une nouvelle mission pour le pharmacien. C'est pourquoi il ne peut se permettre de passer à côté de cette vague que représentent les objets connectés, sans quoi, d'autres le feront à sa place.

4.3. Les nouvelles missions du pharmacien

Les nouvelles missions du pharmacien d'entretien pharmaceutique et de vaccination ont permis la création de nouveaux espaces au sein de l'officine. Cette nouvelle mission de m-santé pourrait à son tour entraîner la mise en place d'un espace « connecté » dans la pharmacie de demain.

Dans cet espace de l'officine 3.0 pourraient être réalisés des entretiens autour des résultats enregistrés par les capteurs.

Et le pharmacien pourrait alors conseiller et orienter son patient en personnalisant son conseil.

Enfin, puisque la couverture officinale sur le territoire est excellente, et pour répondre aux pénuries de médecins que l'on peut rencontrer notamment en zone rurale, un espace de téléconsultation pourrait être installé à l'officine. Le pharmacien accompagnerait alors le patient dans cette démarche.

4.4. Mais attention aux dérives

Il ne faut pas perdre de vue le ressenti du patient. Ce monitoring du patient pourrait être considéré, s'il est utilisé maladroitement, comme une sorte de surveillance continue voire comme un « flicage ». Les libertés de chacun doivent évidemment être préservées.

Ensuite, il y a également un risque d'automédication poussée. En effet, comme le patient a accès à son dossier et à ses valeurs biologiques, rien ne l'empêche d'avoir

déjà un avis sur sa pathologie. Avec le développement d'internet et des objets connectés, le patient pourrait poser son propre diagnostic.

Il y aurait donc une évolution des professions de santé, qui les positionnerait davantage en accompagnateurs qu'en décideurs exclusifs, affirmant encore plus la position du patient qu'acteur de sa santé.

Conclusion :

Les objets connectés ,bien que récents, offrent énormément de possibilités. On pourrait trouver des usages aussi bien dans toutes les branches du système de santé que dans d'autres domaines professionnels.

Ils représentent un cap inévitable pour notre société. Mais les avancés technologiques sont souvent associées aux dérives qui en découlent. On peut alors reparler des failles de sécurité des données ou alors de la problématique de la fiabilité des capteurs.

Pour en faire un outil qui agirait en symbiose avec le pharmacien et les autres professions de santé, il faut commencer à réfléchir à un moyen de canaliser et de réglementer l'implantation des objets connectés ainsi que les données générées. L'ordre des pharmaciens est tout indiqué.

Les objets connectés, malgré les risques, présentent de nombreux avantages. Le partage de données va permettre de développer davantage l'échange entre les professions de santé. De plus, le pharmacien dispose déjà de la technologie et des ressources pour que cette innovation agisse dans l'intérêt de la population et non dans celui des entreprises fabricantes. Il a toutes les cartes pour en faire **son** outil et ne doit donc pas rater sa chance.

Il y a dans le domaine des objets connectés, une réelle occasion de créer une nouvelle mission pour le pharmacien et de rajouter un nouvel attrait pour la profession.

Liste des figures :

Figure 1: Composition de la CNIL (3)	16
Figure 2: Les missions de la CNIL (4).....	16
Figure 3: Les actions de contrôle de la CNIL (4)	17
Figure 4: Les actions d'accompagnement de la CNIL (4).....	18
Figure 5: le dossier pharmaceutique (12)	22
Figure 6: Accéléromètre	25
Figure 7: Capteur UV.....	26
Figure 8: Microsoft Band®, le bracelet connecté	27
Figure 9: Apple Watch® (23)	28
Figure 10: le marquage CE.....	29
Figure 11: K'Watch Glucose® (25).....	31
Figure 12: Guardian Connect® de Medtronic (26).....	31
Figure 13: Accu Check Aviva Connect® (28)	32
Figure 14: Freestyle® Librelink (29)	32
Figure 15: MyGluco Dongle® de Bewell (31).....	33
Figure 16: Dexcom G6 CGM® (32)	33
Figure 17: Bee® de Vigilant (35)	34
Figure 18: Semelles FeetMe® (36).....	35
Figure 19: BPM® de Withings et son application (40)	36
Figure 20: MyECG bewell connect® de Visiomed (42).....	36
Figure 21: Kardia® de AliveCor (42).....	37
Figure 22: CardioNexion®, dispositif à fixer sur les vêtements (44)	37
Figure 23: La chaussette connectée de Owlet Baby Care® (45).....	38
Figure 24: Lifeaz®, le défibrillateur connecté (46)	38
Figure 25: Débitmètre Wing® (49).....	39
Figure 26: Turbu +® mode de fonctionnement (50).....	40
Figure 27: Connect'inh® de Kap Code	40
Figure 28: fonctionnalités du connect'inh®.....	41
Figure 29: fonctionnalités du connect'inh®.....	41
Figure 30: fonctionnalités du connect'inh®.....	42
Figure 31: fonctionnalités du connect'inh®.....	42
Figure 32: Connect'inh®.....	43
Figure 33: Meykos® (52)	44
Figure 34: prototype de bracelet et de patch pour prévoir une crise d'asthme (54) ..	44
Figure 35: Linkoo sénior, la montre connectée pour personnes âgées (57)	45
Figure 36: Imedipac®, le pilulier connecté (58)	46
Figure 37: verres connectés Auxivia® (59).....	46
Figure 38: Hip'safe®, la ceinture qui protège les hanches (61)	47
Figure 39: Dring®, la canne connectée (62)	48
Figure 40: Smartfloor® de Maricare, le sol connecté (63)	48
Figure 41: EMFIT Safebed®, détecteur de chutes nocturnes (64)	49
Figure 42: MonSwap® (69).....	50
Figure 43: OneRing®, la bague de mesure des tremblements	51
Figure 44: Gyroglove®, le gant intelligent.....	51
Figure 45: MyThermo® de Visiomed (72).....	52
Figure 46: MyBabyScale®, le pèse bébé connecté	53
Figure 47: Willow®, le tire lait sans fil (75).....	53
Figure 48: Ara (78), la brosse à dent connectée.....	54
Figure 49: Dido ₂ (79)	55
Figure 50: Les objets connectés, une extension du DP	66

Sources bibliographiques :

1. Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.
2. cnil_en_bref_2018.pdf [Internet]. [cité 6 nov 2018]. Disponible sur: https://www.cnil.fr/sites/default/files/atoms/files/cnil_en_bref_2018.pdf
3. Statut et organisation de la CNIL | CNIL [Internet]. [cité 13 nov 2018]. Disponible sur: <https://www.cnil.fr/fr/statut-et-organisation-de-la-cnil>
4. Les missions de la CNIL | CNIL [Internet]. [cité 6 nov 2018]. Disponible sur: <https://www.cnil.fr/fr/les-missions-de-la-cnil>
5. Les labels CNIL | CNIL [Internet]. [cité 6 nov 2018]. Disponible sur: <https://www.cnil.fr/fr/les-labels-cnil>
6. Le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD), mode d'emploi [Internet]. Le portail des ministères économiques et financiers. [cité 6 nov 2018]. Disponible sur: <https://www.economie.gouv.fr/entreprises/reglement-general-sur-protection-des-donnees-rgpd>
7. Qu'est-ce ce qu'une donnée de santé ? | CNIL [Internet]. [cité 6 nov 2018]. Disponible sur: <https://www.cnil.fr/fr/quest-ce-ce-quune-donnee-de-sante>
8. Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés - Article 8.
9. Secret médical [Internet]. [cité 6 nov 2018]. Disponible sur: <https://www.service-public.fr/particuliers/vosdroits/F34302>
10. L'agrément des hébergeurs de données de santé à caractère personnel | esante.gouv.fr, le portail de l'ASIP Santé [Internet]. [cité 6 nov 2018]. Disponible sur: <http://esante.gouv.fr/services/reperes-juridiques/l-agrement-des-hebergeurs-de-donnees-de-sante-a-caractere-personnel>
11. Hébergement des données de santé : nouveaux référentiels | esante.gouv.fr, le portail de l'ASIP Santé [Internet]. [cité 6 nov 2018]. Disponible sur: <http://esante.gouv.fr/actus/services/hebergement-des-donnees-de-sante-nouveaux-referentiels>
12. Qu'est-ce que le DP ? - Le Dossier Pharmaceutique - Ordre National des Pharmaciens [Internet]. [cité 19 févr 2019]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-Dossier-Pharmaceutique/Qu-est-ce-que-le-DP>
13. DMP : Dossier Médical Partagé [Internet]. [cité 19 févr 2019]. Disponible sur: <https://www.dmp.fr/>
14. DP et DMP : deux outils complémentaires - Communications - Ordre National des Pharmaciens [Internet]. [cité 19 févr 2019]. Disponible sur:

<http://www.ordre.pharmacien.fr/Communications/Les-actualites/DP-et-DMP-deux-outils-complementaires>

15. Objets connectés : comment protéger les données de santé ? | esante.gouv.fr, le portail de l'ASIP Santé [Internet]. [cité 6 nov 2018]. Disponible sur: <http://www.esante.gouv.fr/services/reperes-juridiques/objets-connectes-comment-protoger-les-donnees-de-sante>
16. IoT : Un marché de 36 milliards d'objets connectés à Internet d'ici 2030 [Internet]. Idate. 2017 [cité 22 mars 2019]. Disponible sur: <https://fr.idate.org/marche-internet-des-objets/>
17. Fitbit [Internet]. Web des Objets. [cité 7 nov 2018]. Disponible sur: <http://webdesobjets.fr/?taxonomy=société&term=fitbit>
18. Microsoft Band, le bracelet connecté multifonction : santé, fitness & productivité - Web des Objets [Internet]. [cité 7 nov 2018]. Disponible sur: <http://webdesobjets.fr/objets-connectes/microsoft-band-bracelet-connecte-sante-fitness/>
19. GoBe, le tracker d'activité complet pour mesurer les calories ingérées - Web des Objets [Internet]. [cité 7 nov 2018]. Disponible sur: <http://webdesobjets.fr/objets-connectes/gobe-le-tracker-dactivite-complet-pour-mesurer-les-calories-ingerees/>
20. Global Wearables Market Grows 7.7% in 4Q17 and 10.3% in 2017 as Apple Seizes the Leader Position, Says IDC [Internet]. IDC: The premier global market intelligence company. [cité 7 nov 2018]. Disponible sur: <https://www.idc.com/getdoc.jsp?containerId=prUS43598218>
21. New Wearables Forecast from IDC Shows Smartwatches Continuing Their Ascendance While Wristbands Face Flat Growth [Internet]. IDC: The premier global market intelligence company. [cité 29 nov 2018]. Disponible sur: <https://www.idc.com/getdoc.jsp?containerId=prUS44000018>
22. Guyot V. Huawei Watch, une smartwatch design sous Android Wear [Internet]. Web des Objets. [cité 7 nov 2018]. Disponible sur: <http://webdesobjets.fr/objets-connectes/huawei-watch-une-smartwatch-design-sous-android-wear/>
23. Watch [Internet]. Apple (France). [cité 13 nov 2018]. Disponible sur: <https://www.apple.com/fr/watch/>
24. Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux [Internet]. 169, 31993L0042 juill 12, 1993. Disponible sur: <http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj/fra>
25. travaux_sur_les_specificites_methodologiques_devaluation_clinique_des_dispositifs_medicaux_connectes_feuille_de_route.pdf [Internet]. [cité 30 nov 2018]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2018-04/travaux_sur_les_specificites_methodologiques_devaluation_clinique_des_dispositifs_medicaux_connectes_feuille_de_route.pdf

26. K'Watch Glucose : La montre qui mesure la glycémie [Internet]. Diabète Infos. 2017 [cité 8 nov 2018]. Disponible sur: <https://diabete-infos.fr/ktrack-glucose-montre-qui-mesure-la-glycemie/>
27. Guardian Connect de Medtronic : Comment ça marche ? - Diabete-Infos.fr [Internet]. Diabète Infos. 2017 [cité 8 nov 2018]. Disponible sur: <https://diabete-infos.fr/medtronic-guardian-connect/>
28. Accu-Chek Aviva Connect [Internet]. Accu-Chek®. [cité 9 nov 2018]. Disponible sur: <https://www.accu-chek.ca/fr/glucometres/aviva-connect>
29. Acheter le lecteur avec autosurveillance Flash | FreeStyle Libre [Internet]. [cité 9 nov 2018]. Disponible sur: <https://www.freestylelibre.fr/libre/produits.html>
30. Le Freestyle Libre remporte le Trophée de l'objet connecté de santé 2018 dédié au diabète [Internet]. Diabète Infos. 2018 [cité 9 nov 2018]. Disponible sur: <https://diabete-infos.fr/freestyle-libre-trophee-objet-connecte-sante-2018/>
31. Lecteur de glycémie connecté - MyGluco [Internet]. Visiomed Group. [cité 9 nov 2018]. Disponible sur: https://visiomed-group.com/portfolio_page/lecteur-de-glycemie-mygluco/
32. srnyon. Dexcom G6 Continuous Glucose Monitoring (CGM) System [Internet]. Dexcom. 2018 [cité 9 nov 2018]. Disponible sur: <https://www.dexcom.com/g6-cgm-system>
33. Le système DEXCOM G4 Platinum prochainement remboursé [Internet]. [cité 9 nov 2018]. Disponible sur: <https://www.federationdesdiabetiques.org/federation/actualites/le-systeme-dexcom-g4-platinum-prochainement-rembourse>
34. Un dispositif supplémentaire remboursé : le G4Platinum (DEXCOM) | Fédération Française des Diabétiques [Internet]. [cité 9 nov 2018]. Disponible sur: <https://www.federationdesdiabetiques.org/federation/espace-presse/communiqués/un-dispositif-supplementaire-rembourse-le-g4platinum-dexcom>
35. Auvray E. Bee de Vigilant pour suivre le taux de glycémie et les injections d'insuline [Internet]. Web des Objets. [cité 8 nov 2018]. Disponible sur: <http://webdesobjets.fr/objets-connectes/bee-de-vigilant-pour-suivre-le-taux-de-glycemie-et-les-injections-dinsuline/>
36. École Polytechnique - Accueil site de l'École Polytechnique [Internet]. [cité 8 nov 2018]. Disponible sur: <https://www.polytechnique.edu/fr/Feetme-loreate-pulsecontest>
37. En France en 2015, 55% des hypertendus traités ont une pression artérielle au domicile satisfaisante [Internet]. CFLHTA. 2015 [cité 9 nov 2018]. Disponible sur: <http://www.comitehta.org/actualites/journee-nationale-de-lutte-contre-lhta-2015/>
38. Augmentation de l'usage des appareils d'automesure de la tension chez les hypertendus traités en France [Internet]. CFLHTA. 2015 [cité 9 nov 2018]. Disponible sur: <http://www.comitehta.org/actualites/augmentation-de->

l'usage-des-appareils-d'automatisme-de-la-tension-chez-les-hypertendus-traites-en-france/

39. Morisky DE, Levine DM, Green LW, Shapiro S, Russell RP, Smith CR. Five-year blood pressure control and mortality following health education for hypertensive patients. *Am J Public Health*. 1 févr 1983;73(2):153- 62.
40. Weltgesundheitsorganisation, éditeur. Adherence to long-term therapies: evidence for action. Geneva; 2003. 198 p.
41. Tensiomètre sans fil | BPM [Internet]. [cité 9 nov 2018]. Disponible sur: [/fr/fr/blood-pressure-monitor](#)
42. Électrocardiographe connecté - MyECG [Internet]. Visiomed Group. [cité 9 nov 2018]. Disponible sur: https://visiomed-group.com/portfolio_page/electrocardiographe-connecte-myecg/
43. Alivecor France - Présentation de l'entreprise & de la solution KardiaMobile [Internet]. AliveCor France. [cité 9 nov 2018]. Disponible sur: <https://www.alivecor.eu/alivecor-presentation/>
44. CardioNexion [Internet]. @-Health. [cité 9 nov 2018]. Disponible sur: <http://www.healthcardionexion.com/cardionexion/>
45. OwletCare - Baby Monitor | Track Heart Rate and Oxygen [Internet]. Owlet Baby Care US. [cité 16 nov 2018]. Disponible sur: <https://owletcare.com/>
46. Lifeaz, Ensemble sauvons plus de vies [Internet]. Lifeaz. [cité 9 nov 2018]. Disponible sur: <https://lifeaz.fr/>
47. Godard P, Huas D, Sohier B, Pribil C, Boucot I. ER'Asthme, contrôle de l'asthme chez 16580 patients suivis en médecine générale. *Presse Médicale*. 1 nov 2005;34(19, Part 1):1351- 7.
48. Afrite A, Allonier C, Com-Ruelle L, Guen NL. L'asthme en France en 2006 : prévalence, contrôle et déterminants. :122.
49. Wing® — Smart Sensor [Internet]. [cité 11 nov 2018]. Disponible sur: <https://mywing.io>
50. Doctors C. #AstraZeneca innove avec #Turbu+ #dispositifconnecté pour suivre le traitement de l' #asthme ! - Connected Doctors [Connecting Ideas] [Internet]. Connected Doctors [Connecting Ideas]. 2017 [cité 9 nov 2018]. Disponible sur: <https://connecteddoctors.fr/sante-connectee/connected-doctors/2017/09/astrazeneca-innove-turbu-dispositifconnecte-suivre-traitement-de-l-asthme/>
51. Connect'Inh – Vivre son asthme autrement [Internet]. [cité 11 nov 2018]. Disponible sur: <https://www.connectinh.com/>
52. Adopter Meyko [Internet]. Meyko. [cité 9 nov 2018]. Disponible sur: <https://www.hellomeyko.com/fr/adopt/>
53. Qui est Meyko ? - Une startup e-santé à Nantes [Internet]. Meyko. [cité 9 nov 2018]. Disponible sur: <https://www.hellomeyko.com/fr/about/>

54. New Devices, Wearable System Aim to Predict, Prevent Asthma Attacks [Internet]. 2016 [cité 11 nov 2018]. Disponible sur: <https://news.ncsu.edu/2016/06/wearable-tech-asthma-2016/>
55. Dieffenderfer J, Goodell H, Mills S, McKnight M, Yao S, Lin F, et al. Low-Power Wearable Systems for Continuous Monitoring of Environment and Health for Chronic Respiratory Disease. IEEE J Biomed Health Inform. sept 2016;20(5):1251-64.
56. er1015.pdf [Internet]. [cité 12 nov 2018]. Disponible sur: <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/er1015.pdf>
57. Seniors - Linkoo Technologies [Internet]. [cité 11 nov 2018]. Disponible sur: <https://www.mylinkoo.eu/fr/linkoo/7-seniors>
58. Pilulier connecté imedipac (pro) [Internet]. Medissimo. [cité 12 nov 2018]. Disponible sur: <https://www.medissimo.fr/pro/imedipac/>
59. L'innovation au service du bien vieillir - Le verre connecté [Internet]. Auxivia. [cité 12 nov 2018]. Disponible sur: <http://auxivia.com>
60. LiveStep – Les semelles connectées LiveStep [Internet]. [cité 12 nov 2018]. Disponible sur: <http://www.livestep.io/>
61. Mon Hip'Safe – Hip'Safe par Helite [Internet]. [cité 20 nov 2018]. Disponible sur: <https://senior.helite.com/fr/mon-hipsafe/>
62. La canne connectée – Dring – système d'alerte [Internet]. [cité 12 nov 2018]. Disponible sur: <http://dring.io/fr/la-canne-connectee/>
63. Fall prevention system, fall detection systems for nursing homes, senior homes, private homes, rehabilitation centers, hospitals - MariCare [Internet]. [cité 12 nov 2018]. Disponible sur: <https://maricare.com/en/>
64. EMFIT Safebed - Détecteur de chutes personnes agees maison de retraites ehpad [Internet]. AFEVI. [cité 12 nov 2018]. Disponible sur: <https://www.afevi.eu/fr/produits/2-detecteur-de-chutes-nocturnes-emfit.html>
65. Gaspard [Internet]. Gaspard. [cité 17 nov 2018]. Disponible sur: <https://www.mistergaspard.com/index.php/gaspard/>
66. Lir - Freedom From Incontinence [Internet]. [cité 15 févr 2019]. Disponible sur: <https://lirscientific.com/>
67. DALI: un déambulateur robotisé à la disposition des personnes âgées dans les lieux publics | Top Story [Internet]. CORDIS | European Commission. [cité 27 nov 2018]. Disponible sur: https://cordis.europa.eu/result/rcn/164931_fr.html
68. GARNIER A. Home [Internet]. Lili Smart. [cité 12 nov 2018]. Disponible sur: <http://www.lilismart.com/>
69. Swap Assistance, l'objet connecté GPS pour les malades d'Alzheimer [Internet]. [cité 12 nov 2018]. Disponible sur: <https://swap.fr/>

70. OneRing | Artificial Intelligence for Parkinson's Disease [Internet]. [cité 13 nov 2018]. Disponible sur: <http://oneringforpd.com/>
71. GyroGlove™ [Internet]. GyroGear. 2016 [cité 13 nov 2018]. Disponible sur: <https://gyrogear.co/gyroglove>
72. e-TakesCare - Tucky : Thermomètre Bébé & Moniteur de Position [Internet]. e-TakesCare. [cité 16 nov 2018]. Disponible sur: <http://www.e-takescare.com/>
73. Thermomètre médical sans contact connecté - MyThermo [Internet]. Visiomed Group. [cité 16 nov 2018]. Disponible sur: https://visiomed-group.com/portfolio_page/thermometre-medical-sans-contact-mythermo/
74. Balance Wi-Fi avec composition corporelle et rythme cardiaque | Body Cardio - Withings [Internet]. [cité 16 nov 2018]. Disponible sur: [/fr/fr/body-cardio](http://fr.fr/body-cardio)
75. Pèse-bébé connecté - MyBabyScale - Visiomed Group [Internet]. [cité 23 nov 2018]. Disponible sur: https://visiomed-group.com/portfolio_page/pese-bebe-mybabyscale/
76. Willow: Wearable Breast Pump [Internet]. Willow: Wearable Breast Pump. [cité 16 nov 2018]. Disponible sur: <https://www.willowpump.com/>
77. Le pansement connecté qui détecte les infections [Internet]. Spinali Design. [cité 23 nov 2018]. Disponible sur: <https://www.spinali-design.fr/blogs/journal/le-pansement-connecte-qui-detecte-les-infections>
78. Brosse à dents connectée interactive | Kolibree [Internet]. [cité 21 nov 2018]. Disponible sur: <https://www.kolibree.com/fr/>
79. Dido® Monitoring en oxygénothérapie [Internet]. [cité 23 nov 2018]. Disponible sur: <https://www.scaleomedical.com/fr/produits/oxygenotherapie/observance-du-patient/dido-monitoring-en-oxygenotherapie>
80. The ABILIFY MYCITE® System [Internet]. [cité 27 nov 2018]. Disponible sur: <https://www.abilifymycite.com/>
81. CES 2018 – L'Oréal UV Sense, un capteur d'UV au bout du doigt [Internet]. 2018 [cité 27 nov 2018]. Disponible sur: <https://www.lesnumeriques.com/objet-connecte/ces-2018-l-oreal-uv-sense-capteur-uv-bout-doigt-n70159.html>
82. Novartis lance « Les aventures du Professeur Fizzgobble », la première application mobile destinée aux enfants de parents atteints de sclérose en plaques | Novartis France [Internet]. [cité 23 nov 2018]. Disponible sur: <https://www.novartis.fr/actualites/communiqués-de-presse/novartis-lance-les-aventures-du-professeur-fizzgobble-la-premiere>
83. MSdialog™ [Internet]. [cité 23 nov 2018]. Disponible sur: http://www.merckneurology.com/content/healthcare/biopharma/neurology/merc_kneurology/en/rebif/supporting-patients/MSDialog.html
84. Colpaert MH, Pierric G, Biotti D, Getenet JC, Delahaye L, Billé-Turc F, et al. Impact de la plateforme numérique MSdialog® dans la prise en charge des patients atteints de sclérose en plaques. Rev Neurol (Paris). 1 avr 2016;172:A98.

85. Asthm'activ : la visite guidée [Internet]. [cité 23 nov 2018]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/asthme-vivre-maladie/asthmactiv-la-visite-guidee>
86. Castres Mazamet Technopole - L'accélérateur de réussite [Internet]. [cité 14 nov 2018]. Disponible sur: <http://www.castres-mazamet-technopole.fr/>
87. Lauréats des Trophées de la e-santé 2018 – L'Université d'été de la e-santé [Internet]. [cité 14 nov 2018]. Disponible sur: <https://www.universite-esante.com/laureats-des-trophees-de-la-e-sante-2018/>
88. Mobile Health and Fitness Apps: What Are the Privacy Risks? :7.
89. Huckvale K, Prieto JT, Tilney M, Benghozi P-J, Car J. Unaddressed privacy risks in accredited health and wellness apps: a cross-sectional systematic assessment. BMC Med. 25 sept 2015;13(1):214.
90. Netgen. Cybersécurité des dispositifs médicaux : point sur la menace réelle et rôle du corps médical [Internet]. Revue Médicale Suisse. [cité 16 févr 2019]. Disponible sur: <https://www.revmed.ch/RMS/2016/RMS-N-535/Cybersecurite-des-dispositifs-medicaux-point-sur-la-menace-reelle-et-role-du-corps-medical>
91. Des chercheurs parviennent à pirater un robot de chirurgie - SciencePost [Internet]. [cité 16 févr 2019]. Disponible sur: <https://sciencepost.fr/2015/05/chercheurs-parviennent-a-pirater-robot-de-chirurgie/>
92. E-santé : les Français toujours plus connectés mais inquiets du piratage [Internet]. Le Quotidien du Médecin. [cité 21 nov 2018]. Disponible sur: https://www.lequotidiendumedecin.fr/actualites/article/2017/01/25/e-sante-les-francais-toujours-plus-connectes-mais-inquiets-du-piratage_844042
93. Objets connectés : n'oubliez pas de les sécuriser ! | CNIL [Internet]. [cité 18 févr 2019]. Disponible sur: <https://www.cnil.fr/fr/objets-connectes-noubliez-pas-de-les-securiser>
94. Haute Autorité de Santé - Applis santé : la HAS établit 101 règles de bonne pratique [Internet]. [cité 6 nov 2018]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2682685/fr/applis-sante-la-has-etablit-101-regles-de-bonne-pratique
95. LOLA by Sonora Labs – Say Hello to LOLA [Internet]. [cité 22 nov 2018]. Disponible sur: <https://lola.cloud/fr/>
96. Qu'est-ce que la blockchain ? [Internet]. Blockchain France. 2015 [cité 19 févr 2019]. Disponible sur: <https://blockchainfrance.net/decouvrir-la-blockchain/c-est-quoi-la-blockchain/>
97. Huckvale K, Adomaviciute S, Prieto JT, Leow MK-S, Car J. Smartphone apps for calculating insulin dose: a systematic assessment. BMC Med. 6 mai 2015;13:106.
98. Anonymous. Code of Conduct on privacy for mHealth apps has been finalised [Internet]. Digital Single Market - European Commission. 2016 [cité 18 févr

- 2019]. Disponible sur: <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/code-conduct-privacy-mhealth-apps-has-been-finalised>
99. avis_cns_aoc_adopt_plen_0802_contrib_cnle_cncph_220218.pdf [Internet]. [cité 18 févr 2019]. Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/avis_cns_aoc_adopt_plen_0802_contrib_cnle_cncph_220218.pdf
 100. moniteur_OBJETS-CONNECTES.pdf [Internet]. [cité 16 nov 2018]. Disponible sur: http://directmedica.com/wp-content/uploads/2014/02/moniteur_OBJETS-CONNECTES.pdf
 101. barometre-moniteur-avril-2016.pdf [Internet]. [cité 16 nov 2018]. Disponible sur: <http://directmedica.com/wp-content/uploads/2016/04/barometre-moniteur-avril-2016.pdf>
 102. Les Français et l'E-Pharmacie [Internet]. IFOP. [cité 18 févr 2019]. Disponible sur: <https://www.ifop.com/publication/les-francais-et-le-pharmacie/>
 103. GROUPE PASTEUR MUTUALITE [Internet]. [cité 16 nov 2018]. Disponible sur: <https://www.gpm.fr/actualite/8-actualites-et-zoom/general/10125-forfait-de-prise-en-charge-d-objets-connect%C3%A9s-e-sant%C3%A9.html>

Université de Lille
FACULTE DE PHARMACIE DE LILLE
DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE
Année universitaire 2018-2019

Nom: Costa
Prénom: Mathis

Titre de la thèse: Place et utilité des objets connectés à l'officine

Mots-clés: Objets connectés, données personnelles, sécurité, santé connectée, m-santé, législation

Résumé:

Avec l'expansion d'internet, notre société fait face au développement exponentiel de l'e-santé.

Les objets connectés sont une innovation technique importante. Ils offrent énormément de possibilités, et particulièrement en matière de e-santé. cependant, les objets connectés manquent d'encadrement d'un point de vue législatif. C'est également le cas pour les caractéristiques techniques qui varient d'un fabricant à un autre.

Membre du jury:

Président :

Monsieur Lemdani Mohamed, professeur en bio mathématiques, Faculté de Pharmacie de Lille

Directeur, conseiller de thèse :

Madame Standaert Annie, Maitre de conférences en Parasitologie, Faculté de Pharmacie de Lille

Assesseur(s) :

Monsieur Boulard Benjamin, docteur en pharmacie ; Pharmacie du Grand Palais à Lille