Université de Lille
Année Universitaire 2020/2021

Faculté de Pharmacie de Lille

THESE
POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Soutenue publiquement le lundi 14 décembre 2020
Par Mme Julie LAFFARGUE

LA M-SANTE : MARKETING OU REALITE ?
PANORAMA, APPROCHE JURIDIQUE ET PERSPECTIVES D'ACCES AU MARCHE

Membres du jury :

Président : Pr PERROY Anne-Catherine, Professeur de Droit Pharmaceutique, Université de Lille

Directeur, conseiller de thèse : MORGENROTH Thomas, Maitre de conférences en Droit et économie pharmaceutique, Université de Lille

Membre extérieur : MENSIER Margaux, Docteur en Pharmacie, Pharmacien adjoint

Faculté de Pharmacie
de 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	El Moukhtar	Parasitologie
Mme	AZAROUAL	Nathalie	Physique
M.	BERTHELOT	Pascal	Onco et Neurochimie
M.	CAZIN	Jean-Louis	Pharmacologie – Pharmacie clinique
M.	CHAVATTE	Philippe	ICPAL
M.	COURTECUISSE	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.	SERGHERAERT	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.	LANNOY	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	**1. 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

Université de Lille

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

AVERTISSEMENT

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

REMERCIEMENTS

A Mme Anne Catherine Perroy pour me faire l'honneur de présider mon jury de thèse.

A Thomas Morgenroth pour avoir accepté d'encadrer ce travail, mais aussi pour les années de projets et de collaborations que nous avons partagées à la faculté de pharmacie.

A Margaux Mensier pour avoir accepté sans hésiter de compléter le jury, et pour le temps que tu consacres à nous transmettre tes connaissances et ta vision de l'officine.

A mes parents et à mes sœurs pour votre soutien inconditionnel, votre présence depuis toujours, et pour votre aide précieuse tout au long de mes études. Merci d'avoir fait de moi la personne que je suis aujourd'hui.

A Clément pour ton soutien au quotidien, mais aussi pour m'avoir donné le goût du métier de pharmacien d'officine et l'ambition de m'installer à tes côtés,
et **à ses parents** pour leur bienveillance à mon égard en toutes circonstances.

A mes amis pour votre présence depuis des années et vos encouragements tout au long de la rédaction de ce travail.

A toutes les personnes qui ont contribué, de loin ou de près, à la Faculté de Pharmacie de Lille, à l'Université Paris Dauphine, chez Bayer, chez Medtronic, chez Eurasanté ou ailleurs, à entretenir mon intérêt pour la santé digitale et pour la médico-économie.

Table des matières

LISTE DES ABREVIATIONS ET ACRONYMES 11

INTRODUCTION 13

1. LA SANTE-MOBILE EN FRANCE 15

1.1. PANORAMA 15

1.2. IMPACT DE LA SANTE MOBILE SUR LA SANTE 20

2. CONTEXTE LEGAL ET REGLEMENTAIRE 26

2.1. LA DONNEE DE SANTE 26

2.1.1. Définitions 26

2.1.2. Aspects législatifs et règlementaires 28

2.1.3. Impacts dans le développement d'une technologie de e-santé 32

2.2. TECHNOLOGIE DE M-SANTE : STATUT ET CADRE REGLEMENTAIRE 36

2.2.1. Dispositif médical ou non ? 36

2.2.2. Contexte réglementaire du dispositif médical 39

2.2.3. Un cadre hétérogène selon le statut de l'App 41

3. ACCES AU MARCHE DES TECHNOLOGIES DE M-SANTE ET BUSINESS MODEL 48

3.1. DONNER L'ACCES A L'UTILISATEUR 49

3.2. FINANCEMENT ET VALORISATION DE LA SOLUTION 51

3.2.1. Le financeur du développement de l'application 51

3.2.2. Le financeur après la mise sur le marché 52

3.2.3. Valorisation de la solution 66

CONCLUSION 72

ANNEXES 75

GLOSSAIRE DES APPLICATIONS MOBILES EN SANTE 91

BIBLIOGRAPHIE 95

Liste des abréviations et acronymes

AIPD : Analyse d'impact à la protection des données

ANS : Agence du numérique en santé

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

ANSSI : Agence nationale de sécurité des systèmes d'informations

AWS : Amazon Web Services

CNIL : Commission nationale de l'informatique et des libertés

CNN : Conseil National du Numérique

COFRAC : Comité français d'accréditation

CSP : Code de la Santé Publique

DGOS : Direction générale de l'offre de soins

DM : Dispositif médical

DNS : Délégation ministérielle au numérique en santé

DSSIS : Délégation à la stratégie des systèmes d'information de santé

ENS : Espace numérique de santé

ETAPES : Expérimentations de télémédecine pour l'amélioration des parcours en santé

FISS : Fonds d'investissement du système de santé

GHM : Groupe homogène de malades

GHS : Groupe homogène de séjours

G_NIUS : Guichet national de l'innovation et des usages en e-santé

HAS : Haute Autorité de Santé

LPPR : Liste des produits et prestations remboursables

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

ON : organisme notifié

PDA : *Personal Digital Assistant*

PdS : Professionnel de santé

RGPD : Règlement général sur la protection des données

SNITEM : Syndicat national de l'industrie et des technologies médicales

STSS : Stratégie de transformation du système de santé

TIC : Technologies de l'information et de la communication

UNCAM : Union nationale des caisses d'assurance maladie

Introduction

En 2050, le nombre de personnes de plus de 60 ans aura plus que doublé, et l'on comptera à l'échelle mondiale quatre fois plus de personnes âgées de plus de 80 ans qu'aujourd'hui. Cette évolution démographique accentuera simultanément la pression sur le financement du système de santé, sur les capacités physiques d'accueil, et sur la disponibilité des personnels. La réponse à ces enjeux est connue. Il s'agit de permettre au plus grand nombre de séniors de bien vieillir à domicile et en bonne santé. Pour y parvenir, le système de santé doit se transformer et évoluer vers une médecine à la fois personnalisée, participative, préventive et prédictive, avec pour objectif de limiter les situations nécessitant une prise en charge spécifique.

Le développement des smartphones et des objets connectés sur la décennie en cours a investi et est en train de modifier notre rapport à la technologie ainsi que plusieurs éléments de *nos* comportements de santé. En effet, tout comme la carte à puce aura transformé les habitudes des usagers en matière de paiement (carte bancaire) ou d'identification (carte Vitale), le smartphone révolutionne les usages. D'après le Ministère des Solidarités et de la Santé, plus de 77% des français étaient équipés d'un smartphone en 2019. S'inscrivant de plus en plus dans les usages du quotidien, le smartphone devient un véritable outil au service de la santé connectée. A la fois capteur de données et support pour applications, ce dernier représente l'interface privilégiée entre le patient et sa santé, et ses usages se multiplient, devenant progressivement un support d'identification ou de paiement. Ces nouveaux usages ouvrent de véritables perspectives qui doivent être pleinement intégrées dans les développements à venir en matière de numérique en santé (1).

Forte des avancées technologiques et de l'évolution des habitudes de vie, les technologies de m-santé se sont multipliées ces dernières années et la pratique de la santé connectée s'est intensifiée. Le nombre d'applications mobiles de santé est estimé à 325 000 au niveau mondial en 2018 contre 6 000 en 2010, et 180 000 objets connectés destinés à la santé auraient été vendus en France en 2017, soit 57% de plus qu'en 2016, selon un rapport du SNITEM (2).

Cela a d'ailleurs pris une place prépondérante en matière de politique gouvernementale. La stratégie de transformation du système de santé (STSS) est présentée par le Premier ministre au début de l'année 2018. Ce programme prévoit cinq grands chantiers, parmi lesquels le développement du numérique en santé (1).

Le plan Ma Santé 2022, faisant le constat d'un manque de pilotage des projets d'e-santé au niveau national en lien avec le niveau local, propose des mesures pour accélérer le virage numérique et affiche la volonté de se doter dans les trois prochaines années « d'une véritable offre de services numériques qui permettent aux patients et aux professionnels de santé, qui les prennent en charge, de partager l'information médicale et de communiquer entre eux de manière totalement sécure, respectueuse évidemment à la fois du secret professionnel et de la confidentialité que chacun souhaite pour soi » (3).

Sources importantes de données de santé et environnementales, les applications mobiles et objets connectés ont permis l'amorce du virage numérique de la santé. Mais au sein de ce marché foisonnant, il convient de distinguer le gadget du véritable outil de santé publique. A la question de la pertinence médicale se posent également celles de l'usage et de la sécurité dans le traitement des données. En effet, la m-santé traduit une avancée technologique qui représente une opportunité pour le système de santé, mais traduit également un risque juridique basé sur la donnée.

La complexité réside sur un constat : la santé mobile repose sur des objets connectés ainsi que sur des applications dont le statut de dispositif médical n'est pas univoque et dont la réglementation applicable et opposable n'est pas claire. Il est donc difficile aujourd'hui de s'y retrouver, tant pour les fabricants de solutions de santé mobile que pour les utilisateurs finaux, qu'ils soient patients ou professionnels de santé. Les périmètres de la santé mobile sont très larges et la compréhension des usages passe par une clarification de ses composantes.

Dans le tourbillon des applications mobiles disponibles, un flou semble persister sur la gestion des risques liés à ces nouvelles technologies. Comment juger de la fiabilité, la sécurité et l'utilité d'une application mobile en santé ? Quels cadres règlementaires permettent d'appréhender le risque ? Quels sont les enjeux économiques du développement de ces apps et comment mettre sur le marché une solution de m-santé dans le contexte réglementaire actuel ?

1. La santé-mobile en France

1.1. Panorama

Six ans après la consécration du terme e-Health, celui de Mobile Health (mHealth ou m-health) est apparu en 2005, pour désigner « l'utilisation des communications mobiles émergentes en santé publique ». Phénomène mondial, la santé mobile n'a ensuite pas tardé à être définie par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) en 2009 comme recouvrant « *les pratiques médicales et de santé publique reposant sur des dispositifs mobiles tels que téléphones portables, systèmes de surveillance des patients, assistants numériques personnels et autres appareils sans fil* ».

Sur le plan des usages, le périmètre s'étend des fonctions basiques du téléphone (voix et textos, ou SMS) aux fonctionnalités les plus sophistiquées faisant appel aux technologies les plus récentes. Pour une part croissante de la population, partout dans le monde, le Smartphone et la tablette sont devenus les points d'accès Internet quasi exclusifs.

En France, la santé mobile, ou « m-santé » pour faire écho à la « *mobile health* », apparait il y a une dizaine d'années. Comme l'indique la définition de l'OMS reprise par la Haute Autorité de Santé (HAS) (4), ce terme couvre un univers large et divers de produits matériels communément appelés objets connectés et d'applications logiciels en rapport avec la santé ou le « bien-être ».

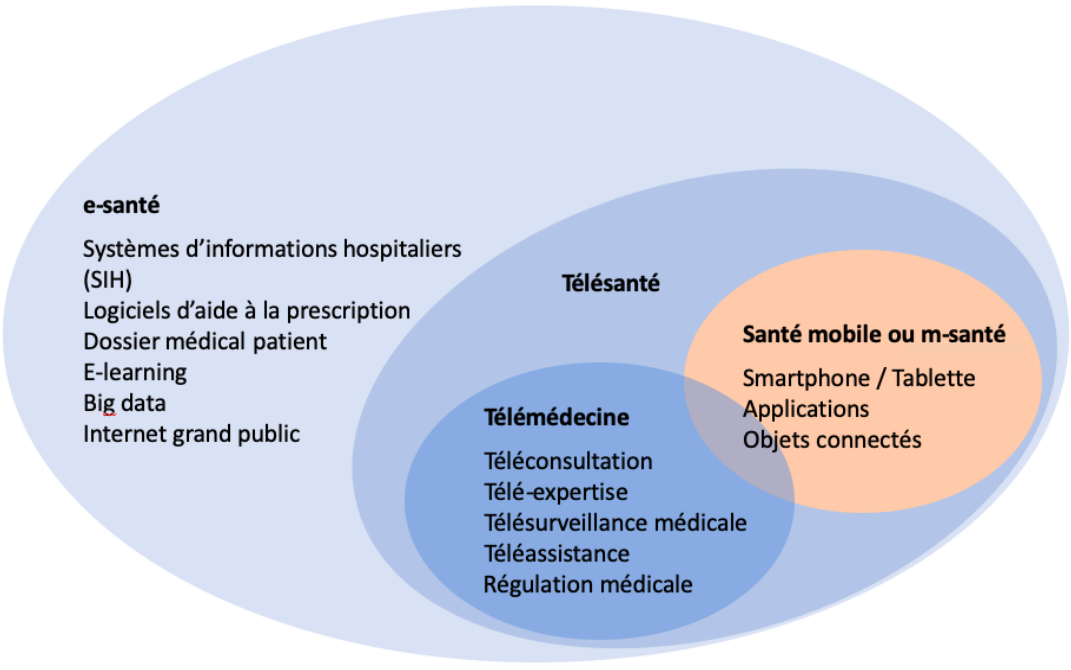


Figure 1 : Place de la m-santé dans la e-santé selon l'Observatoire Régional de Santé d'Ile de France, mai 2019 (5)

La « m-santé » est une partie de la notion plus globale de « e-santé ». Dans les documents officiels de l'OMS, la traduction de « e-health » en français est « cybersanté », ce qui est formulé par « e-santé » dans les politiques publiques en France. La « e-santé » recouvre un vaste domaine d'applications des technologies de l'information et de la communication au service de la santé, dont, outre la santé mobile, les logiciels des professionnels de santé tels que les logiciels d'aide à la prescription ou les dossiers médicaux électroniques, mais aussi la télémédecine (6)…

Parmi les technologies de e-santé, c'est au sein d'une catégorie nommé « Télésanté » qu'est régulièrement positionnée la m-santé. Selon l'OMS, la télésanté renvoie à « l'ensemble des activités liées à la santé et pratiquées à distance au moyen des technologies de l'information et de la communication (TIC) ». Il s'agit de toute forme de pratiques médicales à distance menées par le biais des TIC mais aussi par exemple des sites ou portails Internet et applications mobiles, en tout ou partie liés à la santé, qui proposent différents types de prestations : des conseils, des recommandations, des forums ou encore des bulletins d'information, etc.

Dans la loi française, et particulièrement dans le Code de la Santé Publique (CSP), ce ne sont pourtant que les notions de télémédecine et de la télésoin qui définissent la télésanté. La loi n'inclut pas de référence à d'autres types de pratiques que celles couvertes par la télémédecine et le télésoin, ce qui occulte une partie du champ couvert par la définition de l'OMS. Le droit français semble focalisé sur les notions de télémédecine et de télésoin, et non sur l'activité, plus large, de la télésanté, ne donnant pas d'existence légale à la m-santé et laissant place à une « réglementation hémiplégique ».

La m-santé est finalement une catégorie hybride, parfois entremêlée à la télémédecine et le reste du temps indépendante de cette pratique.

Compte-tenu la définition qu'en font l'OMS et la HAS, la m-santé couvre le périmètre des appareils électroniques portatifs permettant les pratiques médicales. Cela inclut les objets connectés mais aussi les applications, communément appelées « *App* », utilisées via les smartphones ou tablettes.

Les objets connectés peuvent être définis comme des dispositifs connectés à l'Internet pouvant collecter, stocker, traiter et diffuser des données ou pouvant accomplir des actions spécifiques en fonction des informations reçues. L'objet connecté était à l'origine un objet connecté à internet, utilisé sans fil, capable de collecter des données via un capteur et de les restituer de façon autonome. Les avancées technologiques ont fait évoluer la notion d'objets connectés pour correspondre désormais à des objets connectés à internet capables de communiquer en temps réel des données auprès d'une interface (site web ou app). L'objet connecté se contente de collecter les données et de les transférer vers l'interface qui traite les informations et les restitue. La notion de connexion est finalement aujourd'hui moins liée à la connexion à internet qu'à la capacité à « télécommuniquer » les données.

Finalement, la m-santé suppose des applications de santé accessibles par connexion internet pour lesquelles les objets connectés peuvent représenter une source d'informations automatisée complémentaire à la source d'informations que représente le patient lui-même vis-à-vis de l'application de santé.

La diversité des applications mobiles disponibles sur le thème de la santé est telle qu'entreprendre une classification n'est pas simple. Dans un premier temps, trois grandes catégories d'apps semblent pouvoir être distinguées selon la nature de la pratique médicale qu'elles permettent :

- les applications reposant sur un fonctionnement descendant avec la diffusion de contenu préétabli à son utilisateur. Ce sont généralement des apps d'information médicale répondant aux objectifs d'enseignement du patient mais aussi de formation médicale, de promotion de la santé.
- les applications d'aide aux professionnels de santé : calcul médical, dossier patient informatisé, prescription électronique, communication…
- les applications dont le fonctionnement repose sur un apport d'informations par l'utilisateur, notamment de données personnelles relatives à sa santé, que ce soit dans un but d'analyse des données par l'application de façon autonome, ou dans l'objectif de transférer ces données vers un professionnel de santé qui les traitera.

Il est légitime de se demander si ces différentes catégories font partie de la notion de m-santé. La question revient donc à savoir si le champ couvert par ces

catégories relève de « pratiques médicales ou de santé publique » tel que c'est défini par l'OMS et la HAS. L'information d'un médecin à son patient via une application mobile plutôt que par le biais d'une brochure ; l'utilisation d'une app sécurisée pour réaliser une consultation plutôt que de la mener en présentiel dans un cabinet de consultation ou encore la promotion d'une bonne hygiène de vie par le biais d'une application mobile plutôt que par des campagnes publicitaires à base d'affiches ou de messages publicitaires diffusés à la télévision sont autant d'exemples pour lesquels l'outil digital n'est qu'un support dans la pratique médicale ou les démarches de santé publique, et qui pourraient amener à la conclusion que la m-santé englobe l'ensemble des apps relatives à la santé.

Ces catégories relèvent finalement plutôt d'une typologie de fonctionnalités plutôt que d'une réelle segmentation des apps en santé. En effet, certaines apps disponibles deviennent de plus en plus polyvalentes et cumulent des fonctionnalités diverses, parfois parmi plusieurs des catégories définies ci-dessus.

Il y a un enjeu de fiabilité et de véracité des contenus scientifiques et médicaux des applications d'information médicale ou d'aide à la pratique médicale. Il sera du ressort de l'utilisateur de vérifier la source et la pertinence du support utilisé, tout comme c'est déjà le cas pour la e-santé face à la diversité des sites internet d'information médicale. Le professionnel de santé est à même de juger de la pertinence scientifique d'un contenu et aura un rôle à jouer dans le conseil auprès des patients tentés de s'informer par le biais d'applications mobiles.

Mais l'enjeu semble encore plus fort sur les applications d'échange d'informations personnelles car elles sont d'autant plus exposées aux risques de cyber-sécurité, que ces derniers soient liés à des actes de malveillance, à des dysfonctionnements techniques voire à de simples négligences de la part des utilisateurs. Au-delà de la fiabilité scientifique, la question de la « confiance technologique » se pose face à des risques de perte, d'accès illégitime ou encore de modification non désirée de données transmises à ces applications. Les conséquences pourraient être multiples : atteinte à la confidentialité et au secret médical, utilisation des données dans le cadre de ciblage publicitaire ou même de rançonnage ciblé, mais aussi et plus grave, intrusion qui induirait une modification de données médicales, mettant potentiellement en danger la vie d'un patient.

Le choix a été fait tout au long du travail qui suit de se concentrer sur les applications mobiles dont l'une au moins des fonctionnalités est basée sur la remontée de données de santé de la part de l'utilisateur.

Une partie de ce travail de mémoire, présentée en Annexe 1, a consisté en une identification d'un échantillon du panorama des applications mobiles existantes et de leurs principales caractéristiques : utilisateur cible, statut de l'app (dispositif médical ou non), domaine d'application et finalité, ainsi que moyen(s) de financement et/ou *business model*.

Ce travail a permis de constater la difficulté de réaliser une cartographie claire et exhaustive des applications mobiles en santé. La première source de recherche a été les catalogues d'applications mobiles tels que l'AppStore ou le Play Store dans les catégories « Médecine » ou « Bien-être et Santé », mais y sont mélangées des applications de loisirs peu reconnues en santé et des applications très sérieuses développées par des médecins en collaboration avec des établissements de santé.

Des sources personnelles et des recherches bibliographiques ont permis d'identifier d'autres applications, qui ne sont parfois pas disponibles sur les stores car s'intègrent dans un cadre plus réglementé qui les rend disponibles uniquement via l'envoi d'un lien de téléchargement ou d'inscription par un professionnel ou un établissement de santé.

Parmi les apps fonctionnant sur la base d'un échange de données, une catégorisation plus fine par finalité d'usage pourrait être entreprise. Deux grandes catégories émergent en effet : les applications d'auto-surveillance permettant au patient de suivre seul son état de bien-être, de santé ou sa pathologie chronique, et les applications dont la finalité repose sur une interaction entre le patient et un ou plusieurs professionnels de santé, catégorie dans laquelle seraient classées les applications de télémédecine.

Quelle que soit la finalité, l'analyse des apps existantes et le travail de cartographie entrepris soulèvent une hypothèse : la m-santé serait en réalité à destination des patients plus que des professionnels de santé. En effet, les solutions qui présentent une interface destinée au patient et une interface destinée au professionnel de santé ont souvent une forme différente selon l'utilisateur. Les solutions dont l'interface patient est une application mobile présentent souvent une

interface professionnel de santé accessible sur le web ou via un logiciel, destinée à être consultée sur un ordinateur.

La m-santé semble s'être développée pour répondre aux habitudes des patients, pour s'adapter à leurs comportements, à leurs usages, quand chez les professionnels de santé, l'usage du smartphone en milieu professionnel est encore peu démocratisé. C'est bien parce que les apps en santé ont la capacité à s'intégrer au quotidien des patients que leur impact sur la santé peut être considérable.

1.2. Impact de la santé mobile sur la santé

Les patients ont longtemps été passifs vis-à-vis de leur prise en charge par le système de santé. Les applications mobiles en santé et les objets connectés offrent désormais de nouvelles possibilités pour améliorer la surveillance des maladies chroniques et permettre au patient d'être plus acteur de sa prise en charge. Ces nouvelles technologies sont un levier pour remettre le patient au centre de son parcours de soins, capable de s'informer, de s'orienter et de co-construire, lui donnant ainsi plus d'autonomie. Cette implication plus grande du patient dans son traitement, dans la maîtrise de son état de santé relève de la notion d'« empowerment » ou d'encapacitation. Les patients s'émancipent, revendiquent leur choix et prennent part aux décisions concernant leur santé (7). L'empowerment du patient est un moyen de donner aux personnes le contrôle sur leur propre santé, et la m-santé a une place prépondérante dans ce phénomène sociétal apparu il a quelques années, plaçant l'appareil mobile du patient comme outil de maîtrise de sa santé, de son avenir.

La m-santé ouvre également des perspectives en termes de santé publique : meilleure observance des patients vis-à-vis de leur traitement, meilleure coopération entre professionnels de santé et meilleure communication entre patients et professionnels de santé, réduction des coûts de prise en charge, etc. La santé mobile contribue également au développement de la dimension préventive de notre système de santé.

En France, le développement des apps en santé date de moins d'une dizaine d'années ce qui explique que les publications de mesure d'impact ou de mesure de taille d'effet thérapeutique soient encore limitées. Mais diverses études ont été

menées afin de mettre en lumière les bénéfices de l'utilisation de la santé mobile, ou pour valoriser la place que trouve la *m-health* au sein des parcours de soins.

Dans le contexte de **l'optimisation des parcours de soins**, une étude a été conduite par la société Nouveal e-santé pour évaluer la pertinence d'une solution digitale d'accompagnement pré et post opératoire des patients (e-fitback) afin de favoriser le déploiement de la chirurgie ambulatoire. Le projet de deux ans a permis d'inclure 6 500 patients et les résultats de l'étude révèlent une plus grande implication des patients dans leurs parcours hospitaliers mais également une qualité de prise en charge améliorée. En effet, on note dans les résultats de l'étude : une gestion des risques post-opératoires améliorée (prise en charge des urgences post-opératoires en moins d'une heure), une durée d'hospitalisation raccourcie, une meilleure continuité des soins entre hôpital et ville.

Nouveal e-santé est une société française spécialisée dans le développement de solutions digitales en santé connectée. L'entreprise française a déjà développé les solutions *e-fitback*, *ONCO'net*, *Léa Santé* et *Covidom*. La plateforme ***e-fitback*** est une solution digitale permettant aux établissements de santé de superviser les parcours patients via la digitalisation de certaines tâches : préadmission en ligne, préparation du patient, automatisation des étapes d'accueil, suivi du patient au retour à domicile.

Dans l'évaluation des apps en contexte d'**auto-surveillance**, une étude prospective a été menée par la Société Wefight et des médecins français afin d'étudier l'impact d'un chatbot sur des patientes atteintes d'un cancer du sein (8). Le but de cette étude était d'évaluer un an de conversations entre des patientes et le chatbot Vik Sein et d'analyser les durées d'utilisation du chatbot, l'intérêt des utilisatrices pour les différents contenus pédagogiques proposés, leur niveau d'interactivité, mais aussi leur niveau d'observance et leur degré de satisfaction. Au total, 4737 patientes ont été incluses. Les résultats ont démontré une satisfaction globale de 93,95%, une sensation de soutien de la part du chatbot de 88%, et surtout une observance et un taux d'adhérence au traitement améliorés chez les patientes qui utilisaient régulièrement le chatbot.

La société Wefight développe des solutions d'auto-surveillance de pathologies chroniques telles que ***Vik Cancer du Sein***. Cette application propose diverses fonctionnalités aux patientes atteintes d'un cancer du sein parmi lesquelles l'information médicale, le rappel de traitement, le suivi des symptômes et des effets indésirables, un forum de partage d'expérience, des conseils nutritionnels, etc, le tout élaboré par des professionnels de santé.

Des études de ce type ont également été menées par la société myDiabby Healthcare sur l'impact d'une solution numérique dans le suivi du diabète.

La première étude, menée en 2019 sur 124 professionnels de santé, concerne le suivi des patientes atteintes de diabète gestationnel. L'objectif principal était d'évaluer l'impact d'une solution de télémédecine dans la pratique des équipes médicales et paramédicales réalisant le suivi du diabète gestationnel. Les résultats ont démontré (9) :

- un sentiment d'amélioration de la pratique quotidienne et de la qualité du suivi chez plus de 98% des professionnels interrogés ;
- la réduction des consultations non nécessaires permettant une meilleure priorisation des patientes et une prise en charge plus rapide ;
- la réduction des délais de mise sous insuline

Une seconde étude a été menée sur le suivi des patients atteints de diabète de type 1 et 2 via l'application myDiabby, dans le cadre du programme ETAPES (10). L'indicateur principal utilisé est le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) des patients. L'étude a été menée sur 151 patients présentant un taux d'HbA1c moyen de 10% à l'inclusion. Le résultat révèle une forte réduction de l'HbA1c des patients après 3 mois de suivi par l'application de télésurveillance : 2% et 3% de réduction chez les patients atteints respectivement de diabète de type 1 et 2. Cet effet se maintient dans le temps quel que soit le type de diabète, il est conservé après 6 mois de suivi. L'effet est également homogène : tous les patients inclus sont concernés, indépendamment de leur âge, leur sexe ou du type de diabète.

La société myDiabby Healthcare a développé l'application ***myDiabby***, dédiée à l'auto- et la télé-surveillance des patients diabétiques. *myDiabby* permet aux patients de surveiller l'évolution de leur pathologie en faisant fonction de cahier de suivi glycémique, mais assure également le lien entre patient et professionnel de santé, permettant suivi médical, diagnostic, prescription, ajustement de traitement et conseils à distance par le médecin.

Ces études françaises mettent en lumière des bénéfices de l'utilisation d'applications mobiles sur la prise en charge et le parcours de soins de patients. Mais les résultats montrent également des bénéfices potentiels sur le plan médico-économique. Par exemple dans les études menées par Nouveal et myDiabby Healthcare, les résultats présentés montrent que les solutions digitales utilisées entrainent un gain de temps humain infirmier ou médical, que ce soit dans la gestion de certaines tâches (pré-admission, appel de la veille et du lendemain de l'intervention, suivi) ou dans l'analyse des dossiers médicaux, mais aussi une optimisation des prises en charge : diminution des durées de séjour, fluidification des parcours, diminution du nombre de consultations physiques. A moyen terme, tous ces éléments représentent potentiellement une source d'économies pour les établissements de santé et/ou pour le système de santé.

Si les études d'efficacité et d'impact de la m-santé sont encore balbutiantes en France et manquent parfois d'objectivité, d'autres pays sont en avance. C'est notamment le cas des États-Unis ou de l'Australie où beaucoup d'études ont déjà été menées. Une équipe Australienne s'est notamment intéressée à l'impact des technologies de santé mobile sur l'auto-surveillance de l'asthme et sur l'observance. Pour ce faire, elle a réalisé une revue de littérature et une méta-analyse sur la base d'études scientifiques menées dans une dizaine de pays à travers le monde (11). Les technologies évaluées consistent en des alertes SMS et des applications asthme dédiées. Les résultats de la méta-analyse montrent que les technologies mobiles aident significativement à augmenter l'observance aux traitements et à améliorer la qualité de vie en comparaison au schéma « standard », qui consiste expliquer ponctuellement au patient comment prendre son traitement. L'utilisation

d’applications mobiles permettrait également d’espacer les visites chez le médecin et d’augmenter les chances d’avoir un asthme contrôlé.

Les apps en lien avec la santé occupent de plus en plus de place dans le quotidien des français et si des études scientifiques sont menées pour mettre en lumière l’intérêt médical de ces solutions, la problématique réside aujourd’hui dans la difficulté à faire le tri parmi les applications. En effet, entre les solutions de m-santé qui font actuellement leurs preuves se trouvent des apps dont l’utilité réelle et le bénéfice ne sont pas démontrés. Le développement des apps se fait parfois sans cadre prédéfini, ce qui soulève de nombreuses questions sur leur fiabilité médicale, la confiance dans la récolte, le traitement et la réutilisation des données collectées ou le respect de la confidentialité.

2. Contexte légal et réglementaire

Cette partie met dans un premier temps en lumière un enjeu majeur des technologies de m-santé : la gestion des données personnelles et particulièrement des données de santé, qui définit en partie le cadre juridique des applications mobiles en santé. La suite du chapitre aborde le contexte juridique qui peut cette fois s'appliquer aux apps en santé répondant au statut de dispositif médical, contexte qui complète le cadre posé sur le sujet des données de santé, mais qui n'entraine finalement aucune restriction vis-à-vis de solutions sans le statut de dispositif médical.

2.1. La donnée de santé

Si l'un des enjeux majeurs de ces 20 dernières années passait par le développement d'outils de collecte des données patient, le défi réside aujourd'hui dans l'utilisation, l'analyse et la sécurisation de l'immense volume de données générées par *nos* appareils (1). En effet l'usage de plus en plus important des technologies de l'information et de la communication en santé s'est accompagné d'un accroissement du volume de données dématérialisées, traitées et échangées.

Cette masse de données automatisées stockées représente un immense potentiel d'informations, mais ces nouveaux outils et le potentiel offert par l'exploitation de ces données de santé ne peuvent se déployer au quotidien que si les individus et les professionnels de santé leur accordent une pleine confiance. Or, dans un environnement où la numérisation s'accélère et devient omniprésente, de nouveaux risques apparaissent et il est essentiel de les appréhender. Les méthodes et outils de la sécurité numérique ne manquent pas, mais ils perdent toute efficacité s'ils ne sont pas maitrisés en permanence (12).

2.1.1. Définitions

L'une des particularités communes à toutes les technologies de e-santé réside dans leur vocation à récolter des données personnelles et plus particulièrement des données de santé.

La Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) définit une donnée à caractère personnel par « toute information susceptible de permettre d'identifier, directement ou indirectement, une personne physique. Par exemple : un

nom, un numéro client, une adresse courriel professionnelle, un numéro de téléphone, une photographie, une adresse IP, etc » (13).

Les données de santé sont, elles, définies par la CNIL comme « les données relatives à la santé physique ou mentale, passée, présente ou future, d'une personne physique, qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne » (14).
Cette définition comprend donc par exemple :

- Les informations concernant à une personne physique, qui sont recueillies lors de l'accueil d'une personne qui doit bénéficier de services de soins de santé ou lors de la prestation de ces services : un numéro, un symbole ou un élément spécifique attribué à cette personne physique pour l'identifier de manière unique à des fins de santé ;
- Les informations recueillies lors d'un test ou d'un examen de santé, quelle que soit la partie du corps ou la substance corporelle concernée ;
- Les informations concernant une maladie, un handicap, un risque de maladie, les antécédents médicaux, un traitement clinique ou l'état physiologique ou biomédical de la personne concernée (indépendamment de sa source, qu'elle provienne par exemple d'un médecin ou d'un autre professionnel de santé, d'un hôpital, d'un dispositif médical ou d'un test de diagnostic in vitro).

Cette définition englobe donc la plupart des données permettant de déduire une information sur l'état de santé de la personne.

L'amplitude de la définition des données de santé est un enjeu majeur et préoccupant au regard de la e-santé, à laquelle on associe aussi l'idée de bien-être. C'est également la question des données collectées par les applications de suivi santé « quotidien » : données de connexion sur des sites relatifs à la santé, données de localisation dans des établissements de santé, données dites de *quantified-self* et habitudes alimentaires, données physiologiques, etc. Les pratiques issues des objets connectés et capteurs utilisés quotidiennement se caractérisent par des transferts immensément volumineux de données à caractère personnel. Les « données de santé » se retrouvent potentiellement dans beaucoup de solutions contenues dans le smartphone d'un individu : la recherche Google lui permettant d'en savoir plus sur ses symptômes du jour ou sur la maladie que lui a annoncé le médecin la veille ; le calendrier du smartphone qui sait la fréquence de ses rdv médicaux ; la boite email qui a permis de transférer à la pharmacie sa dernière ordonnance...

Bien qu'une définition claire existe, la notion de donnée de santé est très large mais aussi très complexe car elle est généralement à apprécier au cas par cas en fonction de la nature de la donnée recueillie et de son usage. En effet, s'il existe des données de santé par nature (telles que les antécédents médicaux, les maladies, les prestations de soins réalisés, les résultats d'examens, les traitements, etc), certaines données, du fait de leur destination, de l'utilisation qui en est faite sur le plan médical ou de leur croisement avec d'autres données, deviennent des données de santé parce qu'elles permettent de tirer une conclusion sur l'état de santé ou le risque pour la santé d'une personne.

Par exemple les données de nombre de pas recueillies par une application mobile au cours d'une promenade, sans croisement de ces données avec d'autres, n'entrent pas dans la notion de données de santé, car aucune conséquence ne peut être tirée au regard de l'état de santé de la personne concernée. Si par contre, les données de nombre de pas mesurées sont croisées avec une mesure de poids de l'individu, ou avec une mesure de la tension artérielle pendant l'effort physique, on pourra parler de données de santé.

Il est possible de s'interroger sur la qualification de ces données de santé, en données dites sensibles. Cette interrogation est loin d'être anodine en ce sens qu'elle délimite les contours du régime à appliquer en matière de protection et de sécurisation. Il pourrait être envisagé de considérer qu'il existe différents degrés de sensibilité des données de santé, nécessitant de fait une protection variable, englobant au second plan les données dites « de bien-être » ou les « données de santé par destination ». Ce sont bien les modalités d'utilisation des données et leur environnement qui pourraient concourir à la qualification qu'elles méritent au regard de leur degré de sensibilité. À ce jour, la loi ne distingue pas les données de santé selon ce critère, mais ces théories pourraient faire naître une différence de régime selon la qualification des données concernées.

2.1.2. Aspects législatifs et règlementaires

Les données de santé sont particulières sur le plan juridique. Bien que ce soient des données personnelles, relatives à la vie privée voire intime de l'individu qu'elles concernent, cela ne signifie pas que les patients sont propriétaires de leurs données personnelles, puisque cette approche a toujours été rejetée par la France comme par l'Union européenne. Le Conseil d'Etat, dans son rapport de 2014 sur le

numérique et les droits fondamentaux, rappelle qu'il n'existe « pas de droit de propriété de l'individu sur ses données personnelles » en l'état du droit (15). La loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés précise bien cependant que chaque personne a le droit de décider et contrôler les usages qui sont faits des données à caractère personnel la concernant.

Les données de santé sont des données personnelles dites « sensibles ». A ce titre, elles font l'objet d'une protection particulière par un certain nombre de lois et de réglementations qui en encadrent la récolte et le traitement afin de garantir le respect de la vie privée des personnes.

Avant tout propos, il est important de saisir la définition du traitement de données personnelles. Cette notion est définie par la CNIL comme toute « *opération, ou ensemble d'opérations, portant sur des données personnelles, quel que soit le procédé utilisé (collecte, enregistrement, organisation, conservation, adaptation, modification, extraction, consultation, utilisation, communication par transmission ou diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, rapprochement)* ». L'objectif du traitement des données doit être clairement défini et la finalité doit être prévue avant la collecte de données personnelles (16).

Comme c'est le cas pour toutes données personnelles, le traitement des données de santé est soumis au règlement général sur la protection des données (RGPD), entré en application le 25 mai 2018, et à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, dans sa nouvelle version entrée en vigueur le 1er juin 2019. Le fournisseur de solutions de e-santé, et les sous-traitants le cas échéant, doivent donc se soumettre à ces réglementations dès lors que la donnée est exportée. En effet, dès lors que la solution de e-santé offre la possibilité d'utiliser un service à distance à l'utilisateur (par exemple : suivi par un professionnel, surveillance médicale, etc) ou qu'elle comporte une connexion extérieure (par exemple : sauvegarde de données dans le *cloud* ou sur un serveur externe), le RGPD et la loi Informatique et Libertés s'appliquent.

A l'inverse, dans le cas de solutions de e-santé, notamment d'applications mobiles, qui enregistrent et conservent des données à caractère personnel exclusivement localement dans un téléphone ou une tablette, sans connexion

extérieure et à des fins exclusivement personnelles, ces règlementations ne s'appliquent pas (17).

L'entrée en vigueur du RGPD en 2018 a réactualisé les droits des individus quant à leurs données. Les droits d'information, d'accès, de rectification, d'opposition et le droit à la limitation du traitement étaient préexistants dans la loi Informatique et Libertés, et ont été intégrés au RGPD. Mais en complément, de nouveaux droits ont été ajoutés : le droit au consentement explicite au traitement et au retrait de son consentement à tout moment, le droit à l'oubli numérique, le droit à la portabilité des données, et le droit d'information en cas de piratage.

En pratique, l'ensemble du RGPD est applicable à un concepteur de solution de e-santé, mais certains éléments sont des principes absolus que celui-ci devra intégrer et anticiper avant même le développement de l'outil.

En premier lieu, comme mentionné à l'article 5 du RGPD, le concepteur devra assurer la récolte de données « adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées », et envisager un traitement des données « de manière licite, loyale et transparente au regard de la personne concernée » (18).

L'application de ce cadre législatif passe ensuite par le respect des grands principes relatifs à la protection des données dès la conception de la solution de e-santé, regroupés sous le terme de « Privacy by design » et détaillés dans l'article 25 du RGPD. Il faudra ainsi mettre en place les mesures techniques et organisationnelles de protection des données, assurant que seules les données à caractère personnel qui sont nécessaires à la finalité explorée sont traitées. Quelle que soit sa situation au regard des règlementations mentionnées ci-dessus, le fournisseur de l'application doit être en mesure de garantir à l'utilisateur le respect de règles minimum de sécurité, compte tenu des risques d'atteinte à la vie privée. La Haute Autorité de Santé a listé un certain nombre de critères se rapportant à la sécurité et la fiabilité des produits dans son *Référentiel de bonnes pratiques sur les applications et les objets connectés en santé*, paru en octobre 2016, portant principalement sur la cybersécurité, la fiabilité des informations et les risques liés aux données personnelles (19). Dans ce cadre, l'Agence Nationale de Sécurité des Systèmes d'Informations (ANSSI) a également établi un certain nombre de guides et référentiels permettant aux lecteurs de prendre conscience des principaux risques de

sécurité des systèmes d'informations quels qu'ils soient et de mettre en place des mesures afin de limiter les risques encourus.

Les traitements de données à des fins de médecine préventive, diagnostics médicaux, administration de soins ou traitement, et gestion de services de santé, ne sont pas soumis à l'obtention d'une autorisation préalable par la CNIL. Ce type de demande concerne uniquement de façon obligatoire les traitements de données ayant pour finalité la recherche médicale, une étude dans le domaine de la santé, l'évaluation ou l'analyse des pratiques ou des activités de soins et de prévention. Une grande partie des technologies de e-santé sont donc dispensées de demande préalable d'autorisation de traitement de données auprès de la CNIL, c'est notamment le cas pour toutes les technologies de télémédecine. Cependant les responsables du traitement des données ont tout de même l'obligation de pouvoir démontrer à tout moment la conformité des traitements de données aux exigences du RGPD, en traçant toutes les démarches entreprises, notamment la réalisation d'une analyse d'impact et la tenue du registre des activités de traitement, détaillés ci-dessous.

Pour finir, selon la finalité de la solution de e-santé, certaines règles spécifiques du code de la santé publique (CSP) sont susceptibles de s'appliquer en complément du RGDP et des principes généraux de la loi Informatique et Libertés, et doivent être prises en compte dans la conception et l'utilisation de de la solution (18) :

- dispositions relatives au secret (art. L. 1110-4 du CSP) ;
- dispositions relatives aux référentiels de sécurité et d'interopérabilité des données de santé (art. L. 1110-4-1 du CSP) ;
- dispositions relatives à l'hébergement des données de santé (art. L. 1111-8 et R. 1111-8-8 et s. du CSP) ;
- dispositions relatives à la mise à disposition des données de santé (art. L. 1460-1 et s. du CSP) ;
- interdiction de procéder à une cession ou à une exploitation commerciale des données de santé (art. L. 1111-8 du CSP, art. L 4113-7 du CSP)

Le fournisseur de la solution est dans l'obligation de rendre les informations relatives aux données recueillies et traitées accessibles et transparentes vis-à-vis des utilisateurs. Ces derniers sont donc en mesure de veiller au respect de la

règlementation des applications qu'ils utilisent et d'en apprécier la fiabilité et la sécurité. Ces informations doivent être indiquées dans les mentions légales, dans les conditions générales d'utilisation ou dans la politique relative à la protection des données personnelles.

2.1.3. Impacts dans le développement d'une technologie de e-santé

Au vu de la règlementation et du cadre juridique encadrant le traitement des données de santé, le fournisseur d'un dispositif de « e-santé » se doit donc de maitriser un certain nombre de notions techniques relatives aux données de santé pour respecter ces prérogatives.

La première d'entre elle est la **télécommunication**, qui inclut la sécurité de l'information, de sa transmission ou du processus complet lié à l'accès, au stockage et à la transmission de données de santé. Cela inclut l'adoption d'un dispositif d'authentification fort des utilisateurs. Pour ce faire, la CNIL recommande de combiner a minima deux dispositifs d'authentification : utilisation de la carte professionnelle, clé USB, mot de passe... Cela peut également passer par la mise en place d'une messagerie sécurisée (messagerie électronique qui possède des niveaux de sécurité plus importants que les messageries électroniques traditionnelles pour permettre l'échange de données médicaux), ou a minima un chiffrement des échanges si ces derniers portent sur les données de santé.

Une deuxième notion primordiale dans le développement d'une solution de e-santé est l'**hébergement** des données collectées. Les responsables de traitement de données qui nécessitent l'externalisation de l'hébergement de données de santé à caractère personnel doivent respecter l'article L. 1111-8 du Code de la santé publique et s'assurer que le tiers auquel ils confient l'hébergement de données de santé à caractère personnel est un hébergeur certifié. Cette certification doit être obtenue par un organisme certificateur accrédité par le COFRAC (Comité Français d'Accréditation) ou un équivalent européen.

Un certain nombre d'acteurs se sont positionnés sur ce marché, la barre des 100 hébergeurs de données de santé certifiés en France a été franchie en mars 2020, allant de la start-up à la multinationale, en passant par les institutions publiques : ministère, CHU. La liste des hébergeurs certifiés est disponible sur le site de l'Agence du Numérique en Santé (20). Parmi les hébergeurs certifiés, si des entreprises françaises sont déjà positionnées sur l'hébergement de données issues

de la e-santé et la m-santé (Avenir Télématique, Claranet, Docaposte, PSIH), des sociétés étrangères se positionnent aussi : Amazon Web Services, Google Cloud Services, IBM Cloud, Microsoft Corporation.

Bien que la certification de ces entreprises soit évaluée dans les mêmes conditions que pour les hébergeurs français, et sur la base de la conformité aux mêmes exigences de protection de données à caractère personnel, l'usage des données de santé prend une envergure internationale, soulevant ici la problématique des transferts hors Union européenne, et vers des pays dont la protection n'est pas toujours jugée adéquate. Le cyberespace échappe souvent aux seules règles nationales, et cela ouvre plusieurs interrogations qui pourraient laisser perplexe sur l'hébergement de *nos* données de santé au sein d'entreprises étrangères. Cela fait écho aux récents débats soulevés par le Health Data Hub, hébergé « à la hâte » sur le service Cloud Azure de Microsoft, dans lesquels le risque de « captivité numérique » et d'intrusion au sein des bases de données simplement pseudonymisées ou chiffrées avait été souligné. Ce risque concernerait d'une part le gouvernement américain avec une rupture potentielle du secret médical puisque le *CLOUD Act* (*Clarifying Lawful Overseas Use of Data Act*), loi fédérale adoptée en 2018, autorise l'accès de la justice américaine aux données stockées dans un autre pays sans en informer les utilisateurs touchés ; mais aussi l'accès aux données par les GAFAM, aussi appelés les *Big Five*, les cinq géants américains du web : Google, Apple, Facebook, Amazon, Microsoft.

Le responsable de traitement est dans l'obligation d'informer les personnes concernées par l'hébergement des données de l'hébergeur sélectionné, et de leur rappeler leur droit de s'y opposer.

Selon l'utilité finale du dispositif développé, le fabricant doit veiller à **la sécurité et la fiabilité des données** sous l'angle de traitement des données/du signal et de la métrologie, mais également à l'aspect plus technique que représente le **traitement des données**, et par conséquent la fiabilité des algorithmes et des formules de calcul (19).

Le RGPD consacre des obligations qui s'imposent aux responsables de traitements et, à moindre titre, aux sous-traitants. Il met aussi en place un système de co-responsabilité qui peut être établi par contrat.

La question de l'identification du responsable du traitement se pose, dans le cadre de la télémédecine, avec une particulière acuité dans la mesure où les dispositifs en question font intervenir de nombreux acteurs. A priori, dans le cas de la télémédecine, les professionnels de santé et les établissements de santé sont des responsables de traitements dans la mesure où ce sont eux qui décident de recourir à une solution numérique, qui font le choix de ses finalités et des moyens consacrés à sa mise en œuvre. Mais, au regard du rôle déterminant des fournisseurs de la solution de télémédecine, qui participent souvent au choix des moyens « structurants » d'un traitement (et pas seulement aux choix techniques), la question se pose de savoir s'ils doivent être considérés comme des sous-traitants ou comme des responsables conjoints. La qualification est très importante car les obligations qui en découlent ne sont pas identiques : si le RGPD a renforcé les obligations des sous-traitants, elles n'en demeurent pas moins secondaires par rapport à celles des responsables de traitements. C'est par ailleurs probablement une des raisons pour lesquelles on peut constater une réticence des industriels à en endosser la responsabilité : certains préfèrent se décharger sur les établissements de santé. En tout état de cause, il ne semble pas exister de doctrine sur le sujet, la CNIL laissant les organismes apprécier la qualité de chacune des parties prenantes au traitement des données.

Comme mentionné plus haut, tout au long de la vie de la solution de e-santé, qu'elle soit exploitée par le concepteur de la solution ou un sous-traitant, certaines obligations prévues par le RGPD devront être appliquées, et notamment la capacité à justifier à tout moment de la conformité aux exigences RGPD via :

- La tenue du registre des activités de traitement des données de santé, qui devra répertorier les parties prenantes qui interviennent dans le traitement des données, les catégories de données traitées, l'utilisation finale de ces données, les personnes qui auront accès aux données, la durée de conservation des données, et la façon dont elles seront sécurisées (21) ;
- L'information des personnes concernées, et la capacité à démontrer que l'information a été délivrée de façon claire, transparente et exhaustive.

- La réalisation d'une analyse d'impact à la protection des données (AIPD) lorsqu'un traitement de données personnelles est susceptible d'engendrer un risque élevé pour les droits et libertés des personnes concernées (22). La CNIL a mis en place une infographie afin d'aider les concepteurs et les sous-traitants à identifier la recommandation de réaliser une AIPD (Annexe 2). La Commission considère, de manière générale, qu'un traitement qui rencontre au moins deux des critères listées dans cette infographie doit faire l'objet d'une analyse d'impact. En pratique, quasiment tous les concepteurs de solutions de e-santé sont donc concernés par cette formalité puisqu'ils répondent en général à deux critères au minimum parmi lesquels : « données sensibles », « croisement de données », « personnes vulnérables (patients, personnes âgées, enfants) ». Cependant, la CNIL précise qu'il est possible de s'écarter de cette recommandation dans certains cas de figure. Un responsable de traitement, bien que rencontrant deux des critères peut considérer qu'il ne présente pas de « risque élevé » ; il devra alors expliquer et documenter sa décision de ne pas procéder à une analyse d'impact.

Conformément à la logique du RGPD de renforcement de l'information et de facilitation de l'exercice des droits, les durées de conservation doivent être communiquées aux personnes concernées via les mentions d'informations. Plus précisément, il s'agit d'indiquer aux personnes les différentes phases de conservation des données de manière distincte :

- La base active, qui concerne l'utilisation courante des données personnelles par les services chargés de la mise en œuvre de leur traitement. Cela correspond aux données utilisées quotidiennement. Concrètement, la conservation des données en base active correspond à la période pendant laquelle les données sont à la disposition des services chargés de la mise en œuvre.
- et, le cas échéant, l'archivage intermédiaire : les données personnelles ne sont plus utilisées pour atteindre l'objectif fixé (« dossiers clos ») mais présentent encore un intérêt administratif pour l'organisme.

Lorsque la durée de conservation ne peut être communiquée de façon chiffrée, il convient d'en mentionner les modalités de calcul (13).

2.2. Technologie de m-santé : statut et cadre réglementaire

En complément du cadre relatif aux données, à leur traitement et à leur hébergement, un deuxième cadre règlementaire peut s'appliquer selon le statut de l'application. En effet, les apps qui répondent au statut de dispositif médical s'exposent à un cadre bien défini règlementairement, mais également à des perspectives différentes en matière de positionnement, de communication et de possibilité de remboursement notamment.

2.2.1. Dispositif médical ou non ?

Le terme de dispositif médical désigne tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques et nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,
- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,
- d'étude ou de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
- de maîtrise de la conception,

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens (23).

Pour qu'une solution de e-santé soit qualifiée de dispositif médical, qu'elle soit un objet connecté, un logiciel ou une application mobile, ou une combinaison des deux, elle doit donc répondre à une finalité médicale. Mais la destination d'usage de

la solution n'est pas le seul critère permettant de classer un produit dans la catégorie des dispositifs médicaux. Pour faciliter le positionnement des fabricants quand à ce statut, l'ANSM liste trois critères que doit remplir une solution de e-santé pour être soumise au statut de dispositif médical :

- avoir une finalité d'usage médicale, c'est-à-dire permettre le diagnostic, l'aide au diagnostic, le traitement ou l'aide au traitement.
- fonctionner grâce à une action sur les données entrantes, telle que l'analyse de données afin de fournir une information médicale nouvelle ou d'envoyer une alerte à finalité médicale
- pour les logiciels et applications mobiles : donner un résultat propre au bénéfice d'un seul patient (24).

Comme il ressort à la lecture de la définition du dispositif médical, c'est le fabricant qui détermine la réponse au premier critère : la finalité de son produit. C'est donc à lui qu'appartient le pouvoir de décision quant à la qualification de son propre produit.

Certains cas concrets permettent d'apprécier l'importance de la revendication du fabricant :

- Par exemple, une application destinée à mesurer le rythme cardiaque d'un individu ne sera pas considérée comme un dispositif médical si elle est destinée à être utilisée pendant la course à pieds alors qu'elle le sera si elle est destinée à la surveillance du rythme d'une personne atteinte d'insuffisance cardiaque. La même réflexion peut être menée pour des applications destinées à la surveillance du sommeil ou du poids (6).
- De la même façon, une balance connectée commercialisée dans un but de pesée quotidienne des individus, destinée à un usage général et qui n'est pas destinée spécifiquement par son fabricant à être utilisée dans une finalité médicale aux sens des articles L.5211-1 et R.5211-1 du CSP, ne répond pas à la définition du DM, même si elle est reliée à un logiciel destiné à la télésurveillance d'un patient avec notion d'alertes, lui-même dispositif médical.

Le second critère implique que les objets et logiciels qui collectent des données de santé mais n'en font aucun traitement et ne les destinent qu'à des actions de stockage, de communication ou de recherche simple ne sont pas qualifiés de dispositifs médicaux. Pour être un dispositif médical, un logiciel doit nécessairement être constitué d'un ou plusieurs algorithmes qui traitent des données

d'entrée (données fournies au logiciel via l'utilisateur, la reconnaissance vocale, un objet connecté, etc) pour créer des données de sortie (données produites par le logiciel) à finalité médicale.

Par exemple, une application qui permet à un patient diabétique d'enregistrer ses résultats de glycémie et les met en forme pour les présenter de façon plus graphique n'est pas un DM car il s'agit d'une simple présentation ergonomique. Il n'y a pas d'action sur les données pour créer une information médicale nouvelle.
A contrario, une application qui permet à un diabétique d'enregistrer ses résultats de glycémie pour calculer la dose d'insuline qu'il doit s'injecter est un DM car elle a une finalité thérapeutique pour un patient spécifique en interprétant des données d'entrée (glycémie) pour créer une information médicale nouvelle (dose d'insuline).

Le troisième critère écarte de la catégorie des dispositifs médicaux les logiciels ou applications dont le résultat aboutirait à un diagnostic générique, pour un groupe de patients à visée statistique par exemple, ou pour une étude épidémiologique.

Il peut être compliqué pour un fabricant, parfois non professionnel de santé, de cerner précisément la notion de finalité médicale, et d'exploitation de données. C'est d'autant plus vrai dans le cas de logiciels ou d'applications mobiles en santé. La qualification d'un logiciel comme dispositif médical demande souvent une évaluation au cas par cas, mais pour aider les fabricants, l'ANSM a développé un logigramme de qualification des logiciels et applications. Celui-ci contient des éléments d'appréciation aidant à déterminer si une App en santé relève du statut du DM ou non au regard de sa finalité (Annexe 3).

Elle indique notamment les conséquences ainsi que la marche à suivre pour commercialiser les apps qualifiées de DM (marquage CE, réalisation d'une analyse de risque et constitution d'une documentation technique, etc.)

Le risque lié à l'utilisation d'un logiciel ou d'une application n'est pas un critère de qualification. Cependant, le risque lié à l'utilisation d'une application disposant du statut de DM ou DM DIV sera un critère de classification (selon la classe de risque définie à l'annexe IX de la Directive 93/42/CEE). Il conditionnera la complexité des étapes réglementaires permettant la mise sur le marché (Cf II).

Cette réglementation implique que soient commercialisés des produits ayant un effet potentiel sur la santé sans avoir le statut de dispositif médical. C'est le cas par exemple d'applications de coaching d'entrainement physique, d'applications de suivi de l'état de santé, de l'alimentation ou de l'observance des traitements.

Ces applications et objets connectés (apps/OC) n'ayant pas de finalité médicale déclarée constituent ce que l'on appelle la « zone grise ». Leur développement se fait sans cadre prédéfini, ce qui peut amener les utilisateurs ou les professionnels de santé à soulever de nombreuses questions sur leur fiabilité médicale, la réutilisation des données collectées ou le respect de la confidentialité.

2.2.2. Contexte réglementaire du dispositif médical

Les dispositifs médicaux sont classés dans 4 catégories en fonction du niveau de risque lié à leur utilisation, et notamment de la durée d'utilisation, la partie du corps exposée, l'utilisation à l'intérieur ou à l'extérieur du corps :

- Classe I (risque le plus faible) : par exemple les compresses, les lunettes, les béquilles
- Classe IIa (risque potentiel modéré) : par exemple les tubes de trachéotomie, les lentilles de contact, les tensiomètres, les appareils d'échographie
- Classe IIb (risque potentiel élevé) : par exemple les oxymètres, les moniteurs de signes vitaux, les trocarts stériles
- Classe III (risque le plus élevé) : par exemple les implants mammaires, les stents, les prothèses de genou

C'est au fabricant que revient la responsabilité de la classification de son DM, selon la finalité médicale qu'il revendique pour le dispositif.

La mise sur le marché d'un dispositif médical s'effectue dans un cadre règlementaire européen. Les fabricants sont dans l'obligation d'obtenir un marquage CE sur leur produit pour pouvoir le commercialiser. Ce marquage CE démontre la conformité du dispositif médical aux exigences essentielles de performance et de sécurité du produit définies par la commission européenne et encadrées par le règlement européen 2017/745 entré en vigueur en 2020. La démonstration de conformité est réalisée en accord avec des normes techniques pour garantir des aspects comme la sécurité électrique, la stérilité ou la compatibilité biologique. Elle nécessite aussi de disposer de données cliniques.

Pour valider sa conformité aux exigences européennes, et obtenir le marquage CE, le fabricant doit soumettre son dispositif à une procédure d'évaluation par un organisme notifié (ON). Celui-ci a pour rôle de contrôler la conformité du DM aux exigences européennes en étudiant le dossier technique fourni par le fabricant, ainsi que le dossier relatif au système de management de la qualité de l'entreprise.

A ce jour, il existe 60 organismes notifiés (Annexe 4), habilités par les autorités compétentes du pays dont ils dépendent. Parmi ces organismes notifiés, un seul est français : le GMED (25), mais chaque fabricant est libre de faire appel à l'organisme notifié de son choix, un fabricant français n'est donc pas dans l'obligation de faire appel à l'organisme notifié français dans sa démarche d'obtention du certificat CE. Le choix de l'organisme notifié est réalisé le plus souvent selon le type de dispositif médical à évaluer car chaque organisme notifié est habilité pour des catégories spécifiques de dispositifs médicaux.

L'obtention du certificat CE par un organisme notifié est une obligation pour les dispositifs médicaux de classe IIa, IIb et III. Les dispositifs médicaux de classe I sont soumis à une auto-certification du fabricant. Cela signifie que la fabricant établit lui-même une déclaration de conformité de son DM aux exigences essentielles vis-à-vis de la documentation technique et du système de management de la qualité, et n'a pas besoin de faire intervenir un organisme notifié.

Quid de la m-santé ?

Comme tout autre dispositif médical, une solution de m-santé qui entre dans le champ des DM peut correspondre à l'une ou l'autre des classes citées ci-dessus selon la finalité de son utilisation, sa durée d'utilisation et son mode d'utilisation.

Quelle que soit la classe dont elle dépend, une solution de m-santé qui se révèle être un dispositif médical doit obtenir le marquage CE et entre dans le champ de surveillance de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Si aujourd'hui, les fabricants de certains types de produits peuvent sembler avoir le choix dans l'obtention du statut de dispositif médical pour les applications de santé qu'ils développent, il ne faut pas perdre de vue certaines conséquences inhérentes à ce statut, qui peuvent avoir des répercussions sur la vie du produit et de l'entreprise.

- Positionnement du produit :

    - dans la jungle de l'offre, seuls ces dispositifs disposent d'un minimum de garantie en termes de fiabilité technique. Les professionnels de santé sont donc plus à même de conseiller des solutions avec le statut de DM car c'est gage de sécurité pour leurs patients
    - les patients, de plus en plus informés et connectés, sont eux-mêmes sensibles à la notion de dispositif médical
- Financement :
    - les budgets des établissements de santé sont généralement segmentés, l'enveloppe pour les dispositifs médicaux étant différente de celle des frais généraux et de fonctionnement, une solution de m-santé ne sera pas financée sur le même budget selon si elle est un dispositif médical ou non. Cela peut faire partie intégrante de la stratégie de l'entreprise, notamment dans le cas d'un dispositif médical non remboursé ou intégré aux tarifs des actes ou des GHS.
    - en accédant au statut de dispositif médical, une solution de m-santé s'expose à l'opportunité que représente le remboursement par l'assurance maladie, et s'ouvre aussi aux possibilités d'intégrer des programmes de financement dérogatoires tels que le programme ETAPES ou le dispositif Article 51 (décrits en partie 3).
- Communication/Publicité
    - Seul un dispositif médical peut communiquer sur des revendications d'amélioration de l'état de santé, le statut de la solution impactera donc les messages clés que l'éditeur de la solution pourra employer pour promouvoir sa solution.
    - Les dispositifs médicaux s'exposent à des contrôles a posteriori par l'ANSM quand ils font partie des classes I, IIa ou IIb.

En parallèle, une application de e-santé non dispostif médical peut présenter l'avantage d'accéder au marché plus rapidement car sera confrontée à moins de contraintes réglementaires.

2.2.3. Un cadre hétérogène selon le statut de l'App

Comme vu précédemment, il existe un cadre clair propre aux produits de santé ayant le statut de dispositif médical. Diverses autorités compétentes

interviennent dans la définition et le respect du cadre légal et réglementaire de ces dispositifs médicaux.

L'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) est l'autorité compétente en matière de DM notamment pour la surveillance du marché et la « vigilance » de ces produits. Elle garantit la sécurité des produits de santé tout au long de leur cycle de vie, depuis les essais initiaux jusqu'à la surveillance après autorisation de mise sur le marché. Elle joue également un rôle dans l'autorisation d'essais cliniques, l'interdiction de DM sur le territoire, l'autorisation ou non de la publicité, etc…

La Haute Autorité de Santé (HAS) évalue d'un point de vue médico-technique et médico-économique les produits de santé. Ses avis rendus aux pouvoirs publics permettent d'éclairer leur décision en vue d'une prise en charge par la solidarité nationale et de la fixation de leur prix. Elle évalue, notamment via sa Commission d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDIMTS), le service attendu des dispositifs médicaux, des actes professionnels et des technologies de santé et apprécie leur progrès au regard des stratégies thérapeutiques existantes.

Le CEPS, organisme interministériel placé sous l'autorité conjointe des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et de l'économie, est principalement chargé par la loi de fixer les tarifs des dispositifs médicaux à usage individuel pris en charge par l'assurance maladie obligatoire.

Beaucoup d'applications mobiles en santé ne découlent cependant pas du champ des dispositifs médicaux. Pour ces applications, il n'existe pas de système d'évaluation ni d'autorité compétente pour autoriser leur diffusion ni valider leur fonctionnement ou leur fiabilité.

Certaines structures et instances gouvernementales se positionnent cependant dans l'évaluation des applications mobiles, ou dans la diffusion de recommandations sur l'usage du numérique dans l'objectif de référencer les solutions existantes d'une part mais aussi d'accompagner les éditeurs de solutions numériques dans les bonnes pratiques de développement.

La société MedAppCare est aujourd'hui l'une des seules structures positionnées dans la certification d'applications mobiles en santé. Cette start-up est

créée en 2012 avec l'objectif dès le départ de référencer les meilleures applications mobiles en santé. Elle se positionne rapidement dans l'activité de certification des apps et obtient l'accréditation de l'activité de certification par le COFRAC en 2018. Medappcare a récemment intégré la société DEKRA Certification France, organisme certificateur de systèmes de management, de personnes, de produits et de services.

Medappcare Dekra se caractérise aujourd'hui comme « l'organisme certificateur du mieux-vivre connecté ». L'entité certifie la qualité des applications mobiles et sites web dans divers domaines : santé et bien-être, handicap et autonomie, seniors et santé animale. Forte de ses années d'expérience dans le domaine, Medappcare Dekra a défini des critères d'évaluation selon quatre grandes catégories : le contenu et l'ergonomie, les aspects juridiques, la sécurité numérique et le contenu propre au domaine concerné.

La démarche de Medappcare s'inscrit pleinement dans l'actualité et répond aux enjeux de maîtrise et d'évaluation des apps en santé dont l'État ne semble pas encore s'être saisi. Seulement pour être pertinent et utile aux usagers de solutions numériques, qu'ils soient professionnels de santé ou patients, ce label doit être connu. Medappcare travaille de près avec le monde des assureurs, mais on peut aujourd'hui s'interroger sur la portée de cette certification sur les usagers du système de santé, qui n'aura pas l'impact escompté si elle ne reste connue que du monde industriel.

Comme beaucoup d'autorités publiques, la HAS s'est positionnée sur l'édition de recommandations pour les concepteurs de solutions numériques. A la demande de la Délégation à la Stratégie des Systèmes d'Information de Santé (DSSIS), elle élabore en 2018 un Référentiel de Bonnes Pratiques à destination des industriels et aux évaluateurs (structures d'évaluation, associations de consommateurs ou sociétés savantes médicales).

Ce référentiel ne se substitue pas à la loi ou la réglementation concernant les dispositifs médicaux, la protection des données personnelles et la protection des consommateurs mais a vocation à couvrir la fiabilité du contenu de santé, la protection des données et la cybersécurité.

Le référentiel comprend 101 règles de bonnes pratiques regroupées en 5 domaines : informations utilisateurs, contenant technique, utilisation/usage, contenu santé et sécurité/fiabilité. Il vise à améliorer la fiabilité et la sécurité de ces applications et objets connectés afin que les utilisateurs, particuliers comme professionnels,

puissent les utiliser en toute confiance. Ce référentiel porte sur les outils connectés sans finalité médicale déclarée, donc est principalement applicable à des solutions de santé mobile liées à la prévention et au bien-être. Les dispositifs médicaux sont exclus du périmètre de ce référentiel (19).

L'ANSM est également à l'origine de recommandations additionnelles à ce que les règlementations en vigueur imposent aux fabricants. La culture de la cybersécurité étant très hétérogène chez les fabricants de DM, l'ANSM s'est lancée dans la rédaction d'un projet de recommandations sur la cybersécurité qui, bien que destiné aux fabricants de dispositifs médicaux intégrant du logiciel spécifiquement, représente une base de référence pour tous les concepteurs d'applications web et logiciels en santé. C'est la première fois en Europe que des recommandations dans ce domaine sont élaborées et l'ANSM a partagé ses travaux avec la Commission européenne afin que la réglementation évolue pour l'intégrer. Ce rapport, dont une version de juillet 2019 est disponible sur le site de l'ANSM, répertorie les recommandations de l'agence par thématiques, de la conception du logiciel à sa fin de vie en passant par sa mise en service et sa surveillance post-commercialisation. Les sujets du contrôle d'accès, de gestion de l'authentification, de la traçabilité, de la protection de l'intégrité, des modalités de mises à jour ou de la gestion de incidents, sont notamment abordés (26).

L'Agence du Numérique en Santé (ANS), anciennement Agence des Systèmes d'Information partagés de Santé (ASIP), fait également partie des instances publiques à l'origine de recommandations dans le domaine du numérique en santé. Elle pose les cadres clairs et les bonnes pratiques pour faciliter le partage et les échanges des données de santé en pilotant notamment la PGSSI-S (Politique générale de sécurité des systèmes d'information de santé) qui rassemble des référentiels d'exigences, des guides de bonnes pratiques et propose un cadre commun de niveau de sécurité des systèmes d'informations du secteur de la santé (27). L'ANS est également à l'origine du CI-SIS (Cadre d'interopérabilité des systèmes d'informations de santé), document de référence qui propose des règles techniques et sémantiques aux acteurs de santé porteurs de projet devant échanger et partager de la donnée de santé (28).

En parallèle de ces projets, la délégation ministérielle au numérique en santé a créé G_NIUS, le Guichet National de l'Innovation et des Usages en e-Santé. Cette

plateforme web à destination des éditeurs d'applications web et logiciel a vocation à les diriger vers les bonnes ressources et les experts appropriés à chaque moment du développement de la solution. G_NIUS répond à trois grandes missions parmi lesquelles celle d'expliquer la réglementation de la e-santé et le cadre règlementaire applicable à chaque projet selon la finalité de la solution et les actions produites sur les données. La plateforme permet la réalisation en ligne d'un « diagnostic règlementaire » d'une part sur la finalité, d'autre part sur les données.

En parallèle de ces recommandations, les autorités commencent à se positionner sur le référencement et la labellisation des apps en santé.

Dans le contexte épidémique de Covid-19, l'utilisation des technologies numériques à distance s'est révélée nécessaire pour maintenir le lien entre les patients et les professionnels de santé, et le Ministère des Solidarités et de la Santé s'est saisi du sujet au printemps 2020 pour accompagner les professionnels et établissements sanitaires et médico-sociaux dans leur choix d'outils numériques pertinents, notamment dans le cadre de téléconsultations. Un recensement de solutions numériques de télésanté a été entrepris et rendu public sur le site du Ministère (29).

Cette liste, établie « *dans l'urgence* » tel qu'annoncé sur le site du Ministère, est construite sur la base d'une auto-déclaration des éditeurs de solutions, et bien que chaque formulaire soit contrôlé avant inscription effective, aucune évaluation des solutions présentées ne semble mise en avant.

C'est un recensement qui semble entrepris à la légère face à l'ampleur du marché des solutions numériques, mais qui révèle tout de même des premières pistes d'évaluation des applications et logiciels (facilités d'installation de la solution, sécurisation de l'échange de données, règles d'identification des utilisateurs, modalités d'échange d'informations ou de documents…)

Cette première étape fait écho à un projet de plus grande envergure : la création de plateformes de la santé numérique par le Ministère des Solidarités et de la Santé.

Le Conseil National du Numérique (CNN), chargé d'étudier les questions relatives au numérique, en particulier les enjeux et les perspectives de la transition numérique de la société, de l'économie, des organisations, de l'action publique et des territoires, est saisi en juin 2019 par la Ministre des Solidarités et de la Santé, et

par le Secrétaire d'État en charge du Numérique pour accompagner la transition numérique du système de santé. Dans ce contexte, le conseil se positionne sur le déploiement de l'Espace Numérique de Santé (ENS), qui proposera à l'ensemble des usagers du système de soin une messagerie sécurisée, un agenda-santé, et un catalogue de services référencés (parmi lesquels les apps en santé) labellisés par la puissance publique par leur intégration dans le « store ENS » (30). Il est prévu que soient référencées sur cette plateforme des applications distinguées selon trois catégories :

- les applications ayant un impact direct sur la santé du patient, et qui seront reconnues comme dispositif médical. On peut retrouver dans cette catégorie les applications permettant une aide au diagnostic ou les thérapies numériques à destination des professionnels de santé.
- les applications ayant un impact sur l'organisation et l'efficacité du système de santé. On peut retrouver dans cette catégorie les applications accompagnant la logistique des professionnels, ou encore la prise de rendez-vous.
- les applications n'ayant ni impact direct sur la santé du patient, ni impact sur l'organisation et l'efficacité du système de santé. On peut retrouver dans cette catégorie les applications dites de « bien-être », comme les interfaces des montres connectées

La Loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé définit les contours de cette plateforme et les modalités de sa mise en œuvre, mais précise aussi que son entrée en vigueur pourra être effective au plus tard le 1er janvier 2022 (31).

Une plateforme parallèle, à destination des professionnels de santé devrait être mise en place pour permettre à ces derniers d'accéder rapidement à un catalogue de services numériques, parmi lesquelles des applications mobiles. Cette plateforme, appelée « bouquet de services » devrait également être lancée en 2022 (32).

L'ensemble des considérations présentées dans cette partie 2 font de l'application mobile en santé un produit frontière dont le cadre règlementaire est finalement à apprécier au cas par cas selon les fonctionnalités précises.

Le concepteur de l'application doit définir lui-même le cadre dans lequel rentre son projet de solution numérique et doit à tout moment de la conception de l'app se poser les questions relatives aux réglementations opposables à son projet :

- la réglementation relative aux dispositifs médicaux
- les exigences du RGPD en matière de traitement de données sensibles
- les exigences en matière d'hébergement de données de santé

Mais aussi d'autres spécificités réglementaires non abordées en détail, concernant la participation dans des actes de télémédecine, l'intégration à un protocole de recherche clinique, l'utilisation de la solution à des fins d'éducation thérapeutique.

Le cadre réglementaire applicable à une application mobile pourrait s'apparenter à un modèle en strates, mais qu'aucune entité coordinatrice ne chapeaute. Cette superposition de réglementations répondent de façon indépendante à des problématiques et des risques encourus par les utilisateurs de solutions de m-santé, sans qu'une coordination ni un arbitrage ne soient faits, hormis par le concepteur lui-même.

La responsabilité donnée aux concepteurs expose le marché à des stratégies différentes pour la « zone grise » des applications mobiles : certains fabricants touchent leur cible en se comparant à un produit de santé classique, en appliquant les recommandations au plus proche des produits de santé et en recherchant la certification, et d'autres au contraire voguent sur le flou artistique laissé par l'absence de réglementation.

Cette dichotomie fait nécessairement écho aux différentes stratégies d'accès au marché et aux modèles économiques mis en place par les concepteurs.

3. Accès au marché des technologies de m-santé et *business model*

L'objectif de l'accès au marché est de rendre disponible un produit de santé à tous les patients qui en ont besoin, au bon prix, de manière durable, c'est-à-dire rentable pour le fabricant.

Dans le Code de la Santé Publique, la mise sur le marché d'un dispositif médical est définie comme « *la mise en vente, la vente, la mise à disposition à titre onéreux ou gratuit, ou la cession à quelque titre que ce soit du dispositif* ».

La préparation de l'accès au marché commence bien en amont de la commercialisation de la solution et du marquage CE le cas échéant, et doit s'intégrer au maximum dès la conception du plan de développement clinique et technique de la solution. Afin de réussir sa mise sur le marché, il est essentiel de :

- Connaitre son environnement (marché cible, concurrents, structures d'aide à la recherche clinique et économique, organisations professionnelles, structures d'évaluation et de tarification…) et identifier les interlocuteurs clés à connaitre et auprès de qui se faire connaitre.
- Prioriser et séquencer sa stratégie de pénétration du marché (grand public/professionnels de santé, ville/hôpital, centres d'excellence…) et en définir la stratégie d'accès au marché la plus adéquate.

La mise sur le marché est donc la vente de la solution, mais dans le cas de la m-santé, le modèle de commercialisation d'un produit classique ne s'applique pas toujours. En effet, la vente par l'industriel à l'utilisateur-acheteur n'est vraie que pour quelques solutions de m-santé pour lesquelles c'est l'utilisateur qui paie lui-même le service. Dans les autres cas, la commercialisation ferait plutôt référence à deux actions : donner accès aux utilisateurs et trouver un mode de valorisation de la solution. Cela complexifie l'approche commerciale en matière de cibles à toucher et à convaincre pour accéder au marché. La première cible sera l'utilisateur et/ou le prescripteur : le patient, le médecin, le pharmacien d'officine, et les enjeux seront de lui donner l'accès et de la convaincre d'utiliser la solution. La deuxième cible sera le payeur : l'assurance maladie, le financeur privé, ou l'utilisateur.

3.1. Donner l'accès à l'utilisateur

Suivant l'hypothèse émise précédemment, la m-santé s'est développée pour répondre aux habitudes comportementales des individus, faisant souvent du patient le destinataire final de la solution. Il y a donc un premier enjeu évident pour l'accès au marché d'une technologie de m-santé : permettre l'accès des patients à l'application.

Cet accès passe par la disponibilité de la solution auprès du patient : rendre l'application téléchargeable (sur les catalogues d'applications, l'AppStore et le Play Store, via un lien de téléchargement ou via un site internet), ou installer l'application sur des dispositifs mobiles (exemple : l'application « Santé » de l'Iphone), et également par la visibilité donnée aux patients. Au même titre que pour n'importe quel produit, la visibilité des solutions de m-santé peut potentiellement s'appuyer sur toutes les stratégies marketing à disposition (publicité grand public sur internet ou sur les réseaux sociaux, promotion des applications mobiles associée à la vente d'objets connectés, implication des professionnels de santé), dans la limite de la réglementation qui s'applique selon le statut de la solution, comme vu précédemment. Cela implique parfois le libre-arbitre du patient face à un marché mêlant des revendications très variables de la part des fournisseurs de solutions de m-santé, allant parfois jusqu'à la création du besoin chez le patient.

Le patient non expert en technologie et/ou en pratiques médicales est-t-il à même de juger de la pertinence et de la qualité scientifique d'une application de m-santé, qu'elle soit destinée à de l'information médicale, à de l'autosurveillance ou de la télémédecine ? Face à la complexité des critères de fiabilité détaillés précédemment, cela ne semble pas évident.

Dans ce contexte, le professionnel de santé de proximité qu'est le pharmacien peut faire partie intégrante de la stratégie d'accès au marché des technologies de m-santé, y compris dans le cadre d'applications d'auto-surveillance ou de bien-être. En effet, il a un rôle important à jouer dans le conseil auprès des patients quant à la fiabilité des applications qu'ils utilisent, mais il peut aussi légitimement recommander des solutions de e-santé adaptées à leur situation dans l'objectif de les préparer à maîtriser leur propre pathologie. C'est encore peu développé, mais il y a aujourd'hui peu de barrières à ce que le pharmacien d'officine joue un rôle de coordinateur dans la diffusion d'équipements de santé connectée et dans la « prescription » d'applications d'auto-surveillance.

D’autres perspectives s’ouvrent à plus long terme avec la percée de la santé mobile : la possibilité de mise en place du télé-suivi des pathologies chroniques par le pharmacien, mais aussi l’initiation de solutions de télésurveillance médicale et l’accompagnement thérapeutique à l’instauration d’une solution.

Si la cible finale à atteindre est généralement le patient, lui donner l’accès à l’application implique souvent d’intégrer d’autres acteurs : le pharmacien d’officine dans le cadre de l’auto-surveillance, comme cela vient d’être abordé, mais aussi d’autres professionnels de santé, notamment dans le cas de la télémédecine. En effet, dans le cadre d’une application qui assure le lien entre le patient et son médecin, le professionnel de santé sera le facilitateur d’accès du patient, le « prescripteur » de l’application. Ce sera le cas de l’établissement de santé pour une application qui intervient dans le parcours de soin d’un patient.

Dans le cadre de ces solutions, les fournisseurs ne peuvent pas se contenter de donner l’accès au patient, même s’il est la cible première de la solution mobile. Ils ne pourront parfois même pas donner l’accès au patient directement, et c’est via le professionnel de santé ou l’établissement de santé que le patient aura accès à la solution qui lui est destinée. La cible à atteindre se retrouve donc être le professionnel de santé, même si celui-ci ne sera pas directement utilisateur de la solution mobile mais le plus souvent utilisateur d’une interface web reliée à l’application mobile utilisée par le patient.

Dans ce contexte, il est, d’une part, essentiel pour le fournisseur de la solution digitale de convaincre le professionnel de santé de l’intérêt de l’application mobile pour les patients ; à la fois vis-à-vis de l’utilisation de l’application en elle-même (ergonomie, facilité d’utilisation, lisibilité du contenu), mais aussi vis-à-vis de la fiabilité scientifique et de l’utilité médicale. Mais il est, d’autre part, indispensable de convaincre le professionnel de santé de la valeur ajoutée de la solution digitale sur sa pratique professionnelle. Cela passe par différents critères : pertinence au regard de la qualité de prise en charge du patient, sécurité de la solution et responsabilité médicale vis-à-vis des données et leur traitement, mais aussi impact en terme d’organisation des parcours de soins. Ce dernier point semble anecdotique mais il est pourtant essentiel de l’anticiper, notamment par les fournisseurs de solutions digitales destinées à être utilisées ou prescrites par les établissements de santé. Dans ces structures où beaucoup de corps de métiers cohabitent et où les organisations et les process perdurent depuis plusieurs années, l’arrivée d’une solution digitale au cœur des parcours implique parfois de changer les habitudes et

de bouleverser les pratiques. Il est donc primordial de convaincre les équipes de soin en montrant que la e-santé et la m-santé n'ont pas vocation à remplacer les professionnels de santé, mais à optimiser les prises en charge, à responsabiliser les patients et à renforcer le lien hôpital-ville.

3.2. Financement et valorisation de la solution

A la nécessité de convaincre l'utilisateur s'ajoute celle de convaincre le financeur de la solution de m-santé, qui peut être de nature variable selon la solution financée, sa raison d'être et ses fonctionnalités, mais aussi selon le cycle de vie de l'application et les opportunités de financements privés et publics à chaque étape de la vie de la solution.

3.2.1. Le financeur du développement de l'application

Il s'agit de l'entité qui va apporter les moyens financiers au développement de la solution et qui va permettre la mise sur le marché de la solution avant que celle-ci ne soit valorisée en tant que telle. Cela peut être un investisseur privé qui investira de façon monétaire dans l'entreprise qui développe la solution de m-santé. Par investisseur privé on entend banque ou fonds d'investissement, mais aussi personne physique qui choisirait d'investir directement ou via une plateforme de crowdfunding, ou entreprise privée (laboratoire pharmaceutique ou du dispositif médical).

Le financeur peut également être une entité publique. C'est le cas de l'Etat qui investit dans le numérique en santé en allouant des subventions aux entreprises qui se lancent dans le développement de solutions digitales en santé.

Parfois le financeur du développement de la solution est l'entreprise-même qui la commercialise. C'est le cas par exemple de fabricants de dispositifs médicaux ou d'objets connectés, qui consacrent un budget au développement d'applications mobiles associées à leurs objets connectés. C'est le cas également de certains établissements de santé comme l'AP-HP qui a développé plusieurs applications mobiles. Enfin, c'est le cas d'institutions publiques comme l'Assurance Maladie, qui propose plusieurs applications mobiles (***Activ'dos***, ***Asthm'activ***).

Activ'dos et ***Asthm'activ*** sont des applications développées par l'Assurance Maladie, disponibles gratuitement par téléchargement. ***Activ'dos*** a été développée pour prévenir et aider à la prise en charge de la lombalgie des français via de l'information médicale, l'accès à un coach virtuel et des exercices physiques et un suivi de l'activité et de la douleur. ***Asthm'activ*** a été développée pour apprendre à mieux gérer l'asthme au quotidien via le suivi des symptômes et des constantes, les rappels de traitements, la gestion des rdv médicaux, associés à de l'information médicale.

3.2.2. Le financeur après la mise sur le marché

Mais le financeur c'est aussi l'entité qui va permettre le maintien de la solution sur le marché. Une solution peut être financée par des acteurs différents au fur et à mesure du temps et des opportunités.

Une fois que la solution est développée et que le marquage CE a été obtenu le cas échéant, elle est prête à être commercialisée.

Une fois la solution mise sur le marché, les financeurs mentionnés précédemment sont libres de continuer à subvenir aux besoins de l'entreprise qui la commercialise. C'est d'ailleurs ce qu'il peut se passer dans les premiers mois de mise sur le marché. Mais le fournisseur de solution de m-santé ne peut pas toujours compter éternellement sur ces financeurs et doit rapidement inclure à son *business model* d'autres sources de financement.

- <u>Financement par l'utilisateur</u>

Le fournisseur peut faire le choix de faire financer sa solution par l'utilisateur lui-même. Le premier cas de figure est le *business model B to C (Business to Consumer)* ou *B to B (Business to Business)*.

Certaines entreprises optent pour un modèle *B to C*. Dans ce cas, c'est l'utilisateur final qui paie pour profiter de la solution, soit le patient. C'est le cas des applications mobiles payantes, que l'on peut télécharger sur l'App Store ou le Play store à un coût très variable selon l'app. Les applications régies par ce type de *business model* sont le plus souvent des applications d'auto-surveillance en santé/bien-être.

On citera par exemple ***EasyPill***, application de suivi des traitements médicamenteux et de rappels de prises téléchargeable pour 3,49 € ; ***Ma Glycémie***, app de suivi du

diabète allant de la gratuité à 5,49 € pour pouvoir utiliser l'application sans publicités et avec toutes les fonctionnalités disponibles ; ou encore ***Isommeil***, application qui analyse les nuits de sommeil et aide à l'optimisation du sommeil, téléchargeable pour 2,29 €.

EasyPill est un outil de suivi de médicaments et de rappel de prises. L'application constitue un échéancier des prises sur la base des données renseignées par l'utilisateur, envoie des rappels et affiche la progression du traitement.

Ma Glycémie est un carnet de suivi glycémique virtuel. Le patient peut programmer ses mesures, ses prises de traitement, et suivre l'évolution de sa glycémie. L'application propose une fonction de partage des informations au médecin ainsi qu'une fonction d'appel d'urgence.

Isommeil est une application d'analyse du sommeil par captation des mouvements et du temps d'endormissement, et par analyse des ronflements et des pauses respiratoires. L'app propose une fonction d'exportation des données pour partage au médecin et de variation lumineuse pour l'endormissement et le réveil.

L'autre alternative est le modèle *B to B.* Cela correspond à la vente du service d'un professionnel à un autre professionnel. Dans le cas de la m-santé, c'est donc la vente du service que représente l'application à un professionnel de santé ou à un établissement de santé.

La vente peut se faire via un forfait d'accès au logiciel/à la plateforme auquel s'ajoute un montant par patient inclus à la solution. Cela peut aussi être un montant global qui inclut l'accès du professionnel de santé et l'accès des patients, soit de façon illimitée, soit plafonné à un nombre de patients déterminé, avec un montant croissant par palier selon le nombre de patients inclus.

Ce modèle peut s'appliquer à des professionnels de ville qui souhaitent intégrer à leur pratique une solution digitale. C'est par exemple le cas d'***Axomove.***

Axomove est une plateforme d'accompagnement des patients par le kinésithérapeute grâce à des fonctionnalités telles que la prescription d'exercices vidéos, la téléconsultation, une messagerie sécurisée. La société propose aux kinés des abonnements payants mensuels ou annuels d'un montant variable selon les fonctionnalités mises à disposition (32).

Le modèle *B to B* peut également s'appliquer à des établissements de santé qui souhaitent équiper les services de soins d'une application d'aide à la pratique, ou intégrer une solution digitale à leurs parcours patient. C'est le cas par exemple de ***Maela***.

Maela est une plateforme de télésuivi de patients pris en charge dans le cadre de séjours hospitaliers permettant de préparer leur venue à l'hôpital et d'assurer un suivi connecté en post-opératoire pour surveiller les complications et faciliter la récupération après chirurgie.

- Financement par un « facilitateur » d'accès au marché

Un modèle économique plus récent émerge, sollicitant essentiellement des payeurs privés, comme les mutuelles et les assurances santé. Ceux-ci ont la liberté de mettre en place des taux de remboursement variables, en fonction des résultats obtenus par les éditeurs de l'application auprès de la population ciblée sur des critères définis à l'avance, par exemple une baisse des hospitalisations ou une meilleure stabilité de l'état du patient. On est dans un modèle *B to B to C* où l'acheteur premier n'est pas l'utilisateur mais un facilitateur de l'accès au patient, qui met ensuite le service à disposition de ses clients, à titre gratuit ou onéreux.

- Financement par l'Etat

Enfin, selon le statut de la solution et la stratégie du fournisseur, au même titre que pour le financement du développement d'une solution via des subventions, le financeur de l'accès au marché peut être l'État. A ce titre, le Ministère de la Santé a mis en place des dispositifs de financement temporaire de la mise sur le marché de solutions innovantes. Les solutions de m-santé en font partie :

L’article L.1151

La loi de financement de la sécurité sociale pour 2018 a introduit, en son article 51, un dispositif permettant d’expérimenter de nouvelles organisations en santé reposant sur des modes de financement inédits. Et ce, dès lors que ces nouvelles organisations contribuent à améliorer le parcours des patients, l’efficience du système de santé, l’accès aux soins ou encore la pertinence de la prescription des produits de santé.

Il s’agit là d’une véritable opportunité pour tester de nouvelles approches, notamment en santé digitale, puisque ce dispositif permet de déroger à de nombreuses règles de financement de droit commun, applicables en ville comme en établissement hospitalier ou médico-social. Le cahier des charges de chaque projet intégré au dispositif inclut la rémunération de chacun des acteurs de l’expérimentation, rémunération tirée du fonds d’investissement du système de santé (FISS), créé pour financer les innovations en santé. Seules les solutions ayant le statut de dispositif médical et ayant obtenu le marquage CE sont éligibles à ce programme d’une durée de 5 ans maximum.

Le dispositif est opérationnel depuis avril 2018, et a permis à des projets innovants de voir le jour, parmi lesquels des organisations innovantes intégrant des app de m-santé :

- Le projet porté par la société myDiabby Healthcare a intégré le dispositif en 2019 avec pour thématique la prise en charge du diabète gestationnel par l’intégration de la télésurveillance médicale. L’expérimentation de deux ans, intégrant 17 centres de soins partenaires sur 14 départements doit permettre d’expérimenter un financement substitutif : un forfait multi-acteurs, par parturiente, pour une séquence de 3 à 6 mois. Le coût total de l’expérimentation est estimé à 1,3 million d’euros avec différents niveaux de rémunération des acteurs selon la situation de la patiente : le "forfait de base" de prise en charge est de 196 à 270 € par patiente et par grossesse pour le médecin ou son employeur, selon si les établissements bénéficient d'un programme d'ETP financé par l'ARS ou non. S'y ajoute un "forfait additionnel de risque" de 150 € par patiente et par grossesse attribué pour la prise en charge d'une patiente sous insuline. Le fournisseur de la solution technique de télésurveillance est pour sa part rémunéré à hauteur de 180 € par patiente prise en charge et par grossesse pour les 150

premières patientes incluses, puis de 90 € à partir de la 151e patiente (33) (34).

- Le projet de télésurveillance médicale des patients transplantés hépatiques ***Optim'HomeCare***, porté par la société Optim'Care. Autorisée pour une durée de 45 mois d'octobre 2019 à décembre 2022, cette expérimentation porte sur le financement forfaitaire de la télésurveillance médicale des patients ayant bénéficié d'une greffe du foie afin de prévenir la perte de fonction du greffon. Le coût total de l'expérimentation est estimé à 272 K€ incluant 60 euros par patient et par semestre pour le médecin effectuant la télésurveillance ou sa structure employeur, un forfait de 60 euros par patient et par semestre pour le professionnel assurant l'accompagnement thérapeutique, et un forfait de 220 euros par patient et par semestre pour le fournisseur de solution technique (35).

Optim'HomeCare est une solution de télésurveillance permettant aux professionnels de santé de suivre à distance et de manière personnalisée leurs patients transplantés. Le médecin peut définir pour chaque patient les données à suivre, la fréquence de suivi et les seuils d'alerte, sur la base d'informations recueillies par le patient lui-même ou par des objets connectés.

Programme ETAPES

Le programme ETAPES est une expérimentation nationale mise en place par le Ministère de la Santé, qui vise à promouvoir la télémédecine, et notamment la télésurveillance de pathologies chroniques. L'objectif est d'évaluer les bénéfices médico-économiques dans le suivi des cinq maladies chroniques suivantes : l'insuffisance cardiaque chronique, l'insuffisance respiratoire, l'insuffisance rénale chronique, le diabète, l'arythmie.

Cette expérimentation prévoit l'intervention de trois acteurs : le fournisseur de solution technique, le professionnel de santé en charge de la télésurveillance médicale et une personne en charge de l'accompagnement thérapeutique. Une rémunération forfaitaire semestrielle est prévue pour chacun de ces intervenants et détaillée en annexe 5.

Pour être intégrés au dispositif, les fournisseurs de solutions digitales doivent répondre aux obligations relatives au marquage CE « dispositif médical » et au

traitement des données personnelles. Par ailleurs, depuis le 26 mai 2020, conformément au règlement européen 2017/745, les solutions techniques (qualifiées de DM) devront répondre à une procédure de marquage CE a minima de classe IIa.

La liste des solutions techniques approuvées par la DGOS dans le cadre du dispositif ETAPES, disponible sur le site du Ministère de la Santé et des Solidarités et en annexe 6, compte près de 100 outils de télésurveillance. Parmi ces solutions, on citera deux projets portés par la start-up Newcard, qui a vu le jour dans les Hauts-de-France :

- ***1 minute pour mon cœur***, programme de télésurveillance des patients insuffisants cardiaques chroniques, intégré au dispositif ETAPES en novembre 2017 pour les patients ayant été hospitalisés au cours des 30 derniers jours pour une poussée d'insuffisance cardiaque chronique, et pour certains patients hospitalisés au cours de 12 derniers mois pour la même raison.
- ***1 minute pour mes reins***, projet de télésurveillance des patients insuffisants rénaux chroniques, dans le programme ETAPES depuis octobre 2019 pour les patient transplantés rénaux ayant été greffés depuis plus de 6 mois.

1 minute pour mon cœur et ***1 minute pour mes reins*** sont deux applications de télésurveillance des patients insuffisants cardiaques et insuffisants rénaux. Les professionnels ont accès aux données quotidiennes mesurées par le patient via la plateforme, ce qui leur permet d'améliorer le suivi du patient et de repérer de façon précoce une variation des signes cliniques ou biologiques, annonciateurs d'une dégradation de l'état de santé.

Au-delà de ces programmes de financement temporaire, il existe une possibilité de financement pérenne par l'Etat : **le remboursement par l'Assurance Maladie**.

Il existe beaucoup de chemins différents pour qu'un produit de santé bénéficie du remboursement, selon sa nature, son usage, et le mode d'utilisation. La BPI France a schématisé les différents modes de remboursement d'un dispositif médical :

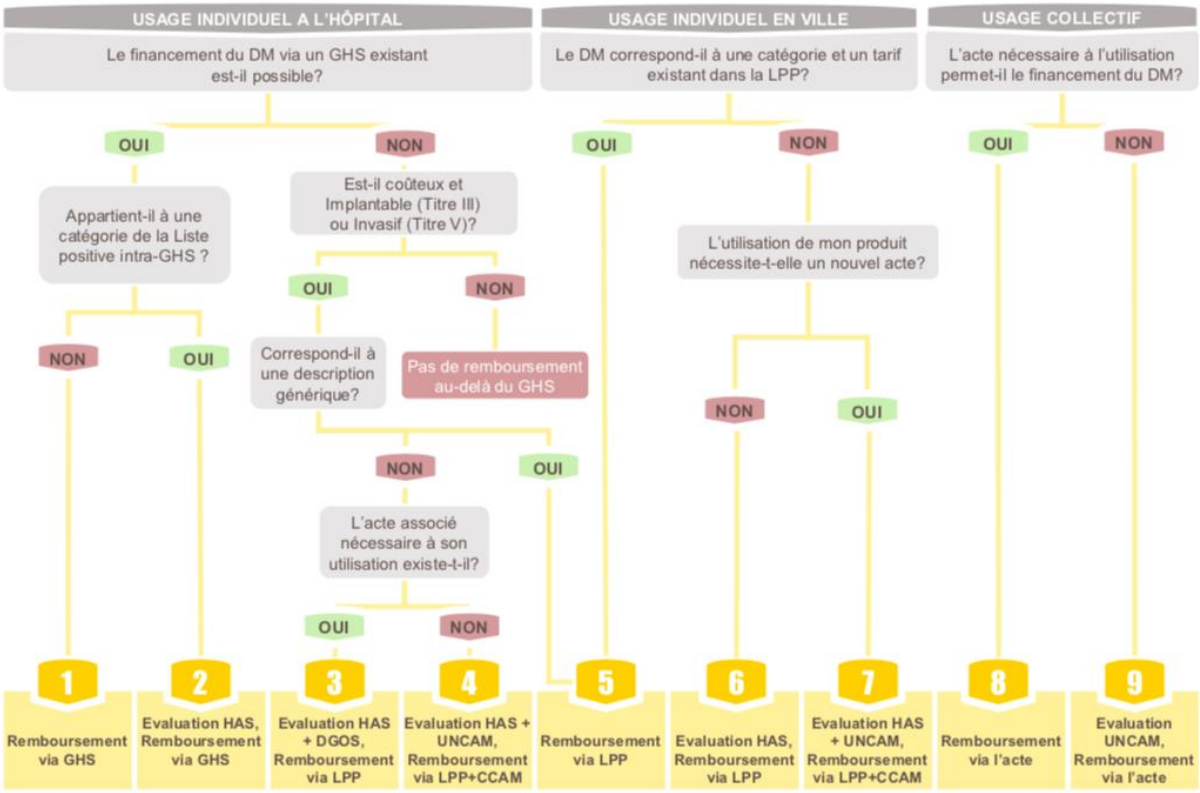


Figure 2 : Les parcours de remboursement des dispositifs médicaux, BpiFrance Le Hub, 2020

La première question qui se pose dans le chemin d'obtention du remboursement d'un produit de santé est celle de l'usage. On distingue en effet les dispositifs d'usage individuel et ceux d'usage collectif. La classification peut sembler évidente pour la plupart des dispositifs médicaux, mais elle peut l'être beaucoup moins pour les technologies de m-santé. En effet, comment classer une solution digitale d'interaction entre un médecin et ses patients, pour laquelle le médecin paie un abonnement unique afin de bénéficier d'une plateforme unique de gestion de ses patients, qui eux, ont accès à une interface personnalisée ?

L'usage individuel ou collectif serait-il uniquement lié au mode de facturation, avec respectivement une tarification individualisée par patient ou une tarification

globale, indépendamment du nombre de patients ? C'est ce que le laisse penser la HAS dans le descriptif de l'évaluation des DM et technologies de santé par la CNEDIMTS (36).

Cette classification dépendrait donc de la stratégie du fournisseur. Les applications qui seraient facturées à un professionnel de ville à un tarif global correspondant à l'accès au service et ne dépendant pas du nombre de patients amenés à l'utiliser entreraient donc dans les options n°8 et 9 de la figure précédente. Ce système repose sur le remboursement de la solution par le biais du remboursement de l'acte associé à l'utilisation de la solution. C'est ce qu'il se passe déjà pour les solutions de téléconsultation, la question est plus vaste lorsque aucun acte n'existe pour couvrir le champ de la solution digitale. La demande d'inscription d'un acte peut émaner de l'industriel et doit être adressée à l'UNCAM qui transférera la demande au collège de la HAS, en charge de l'évaluation médicotechnique de l'acte. Le Haut Conseil des Nomenclatures est ensuite saisi par l'UNCAM pour les étapes de description et hiérarchisation de l'acte, et s'ensuit une négociation conventionnelle entre l'UNCAM et les syndicats professionnels. La décision peut être rendue au bout d'un an et demi, mais cela peut également prendre plusieurs années, selon la durée des négociations.

Quoiqu'il arrive, la notion de remboursement est à considérer du point de vue de l'Assurance Maladie, mais pas du fournisseur de la solution. En effet, même si l'objectif est d'intégrer au montant du remboursement de l'acte le coût de l'outil utilisé, le fournisseur de la solution se retrouve dans la même situation que celle mentionnée précédemment : le modèle *B to B*. Le fournisseur est dans une situation de vente du service au professionnel de santé, et s'expose potentiellement à une concurrence. Il est du ressort du professionnel de santé de négocier le prix d'achat ou d'abonnement à la solution et de mettre en concurrence les différentes options qui se présentent afin que cela rentre dans le montant du remboursement de l'acte qu'il facturera à la Sécurité Sociale.

Dans le cadre d'un usage individuel, la répartition des technologies selon les aspects hôpital / ville est plus simple à appréhender, bien qu'à la différence d'un dispositif médical « physique », on ne fera pas référence au lieu où le patient se procure le produit, mais à l'endroit où est instaurée la solution. Pour simplifier cette

définition, c'est finalement l'endroit où est facturée la solution qui déterminera son mode de remboursement.

A l'hôpital, une application de m-santé ne sera pas implantable ni invasive, et ne sera donc pas concernée par les chemins de remboursement n°3 et 4 (des objets connectés implantables reliés à une application mobile de télésuivi ou non pourraient par contre entrer dans ces catégories). Cette solution ne sera pas non plus concernée par la liste positive intra-GHS qui comprend des catégories très spécifiques de DM, mais sera donc concernée par le chemin de remboursement n°1 : le remboursement via GHS. Dans le cadre de la tarification à l'activité (T2A), le GHS (groupe homogène de séjours), correspond au tarif d'un GHM (groupe homogène de malades). Cela correspond au montant forfaitaire facturé par les établissements de santé à la Sécurité Sociale pour le remboursement des prestations d'hospitalisation mobilisées lors du séjour du patient. Les solutions remboursées via le GHS sont achetées et négociées par l'établissement de santé directement auprès du fournisseur, tout comme le sont les solutions d'usage collectif dont le remboursement est inclus à l'acte. Cela implique donc pour le fournisseur la même situation de vente et négociation en *B to B* auprès de l'établissement.

Un élément important que le fournisseur doit garder en tête concernant le fonctionnement des établissements de santé : ils disposent généralement de budgets très segmentés, distinguant le budget sur lequel sont financés les dispositifs médicaux du budget sur lequel sont financés les frais généraux et de fonctionnement, incluant potentiellement des solutions digitales n'ayant pas le statut de dispositif médical. Le fournisseur de la solution devra inclure cet aspect à sa stratégie et anticiper la meilleure posture à adopter.

Les DM bénéficiant d'un marquage CE sont directement pris en charge dans les prestations d'hospitalisation. Aucune évaluation spécifique n'est requise auprès des autorités de santé, être référencé dans un établissement de santé peut donc ne prendre que quelques semaines selon les durées des négociations commerciales.

En secteur ambulatoire, les DM à usage individuel utilisés au domicile du patient (en dehors de tout contexte d'hospitalisation) peuvent être pris en charge grâce à leur inscription sur la LPPR (liste des produits et prestations remboursables). La LPPR concerne les DM à usage individuel et dont la fonction s'exerce au-delà de l'acte d'un professionnel de santé. Cela concernerait donc les applications instaurées en ville par un médecin libéral ou un pharmacien, mais cela pourrait également concerner les applications prescrites par un service hospitalier si l'application n'est pas utilisée dans le cadre d'un parcours d'hospitalisation, et n'est pas financée sur le budget de l'hôpital.

Comme pour toute autre catégorie de DM, une application mobile dispositif médical éligible à la LPPR peut faire l'objet, sur l'initiative de l'entreprise qui en assure l'exploitation, d'une demande d'inscription sous nom de marque. Cela correspond aux chemins de remboursement n°6 et 7 sur la figure précédente. Le produit ne peut être inscrit sous nom de marque que s'il présente un caractère innovant ou si l'impact sur les dépenses d'assurance maladie, les impératifs de santé publique ou le contrôle des spécifications techniques minimales nécessitent un suivi particulier. L'inscription sous nom de marque sur la LPPR est une décision du Ministre des Solidarités et de la Santé et ne peut se faire qu'après avis de la CNEDIMTS.

En complément de l'inscription sur LPPR, l'utilisation de la solution peut nécessiter la création d'un nouvel acte. Si tel est le cas, tout comme pour le chemin de remboursement d'un dispositif d'usage collectif qui nécessite la création d'un acte (cf. le chemin de remboursement n°8 mentionné précédemment), l'UNCAM est impliquée au processus de décision de remboursement et cette étape rajoute 6 à 12 mois à un processus qui dure déjà environ 2 ans.

Dans le cas où le produit ne remplit pas les critères d'inscription sous nom de marque, le produit peut être inscrit sur ligne générique, ce qui correspond à une catégorie homogène. Dans ce cas, la procédure est l'auto- inscription, il n'y a pas de dossier à déposer à la HAS. Le fabricant doit répondre au cahier des charges technique et s'assurer de la conformité du DM aux spécificités techniques définies à la LPPR pour la ligne générique en question. Cette procédure, qui correspond au chemin de remboursement n°5 de la figure précédente, prend maximum deux mois et la catégorie est réévaluée tous les 5 à 10 ans.

Modifier les lignes génériques représente un travail conséquent ce qui limite la régularité de leur actualisation donc leur adéquation avec l'offre et la prise en compte de l'innovation. Cette modalité d'inscription présente en revanche l'avantage de procédures plutôt légères pour les fabricants. À l'inverse, les inscriptions sous nom de marque permettent plus de prise en compte de l'innovation, mais font peser plus de charges sur les fabricants dans un processus coûteux et qui peut s'étendre de 18 à 36 mois. Cela tend à réserver cette voie à des fabricants importants et aux produits pour lesquels les retombées économiques attendues par les fournisseurs sont importantes.

Dans le cas d'une première inscription, le fournisseur doit composer un dossier médico-technique sur lequel la CNEDIMTS s'appuiera pour rendre son avis pour la prise en charge collective ou non du dispositif médical. Ce dossier devra comprendre (37) :

- les informations descriptives du produit, ainsi que des actes, prestations et aspects organisationnels associés à son utilisation le cas échéant.
- l'identification et la sélection des données cliniques disponibles
- la démonstration du service attendu/rendu revendiqué par le demandeur, c'est-à-dire l'intérêt du produit sur le plan médical à l'échelle individuelle. Cela reposera entre autres sur les données des essais cliniques inclus au dossier.
- l'intérêt de santé publique
- la démonstration de l'amélioration du service attendu/rendu, en comparaison aux alternatives déjà disponibles
- la population cible et les propositions du demandeur sur les conditions de prescription et d'utilisation.

Les critères d'évaluation de la commission pour l'inscription des applications et objets connectés de santé à finalité médicale déclarée et à usage individuel sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR) sont les mêmes que pour les DM et DM DIV classiques. Cependant, quelques spécificités à l'égard des dispositifs connectés sont exigées de la part de la commission et concernent donc les applications de m-santé.

Premièrement, les informations descriptives de la solution doivent notamment comprendre le détail des interfaces utilisateurs et des composants (module de messagerie, module d'import/export de données…), mais aussi la description des données collectées et leurs modalités de recueil, transfert, accès, traitement et conservation. Le fournisseur doit ensuite décrire l'environnement technique pour l'installation, pour le transfert des données et pour l'interopérabilité avec d'autres solutions. Le déposant est dans l'obligation de fournir la déclaration de conformité aux exigences du règlement général sur la protection des données si le fonctionnement du dispositif engendre le traitement de données à caractère personnel, mais également le certificat de conformité de l'hébergeur de données de santé lorsque le traitement de données donne lieu à ce type d'hébergement au sens de l'article L. 1111-8 du code de la santé publique.

Ensuite, dans le cas de solutions de m-santé faisant intervenir des algorithmes (*machine learning*, modèle prédictifs complexes, intelligence artificielle…), si les décisions proposées/prises par le modèle sont susceptibles d'avoir un impact sur la santé des patients, l'algorithme doit être intelligible et interprétable. La CNEDIMTS n'est pas en mesure d'évaluer le modèle mathématique, mais il lui revient d'analyser la pertinence clinique du modèle et elle devra donc savoir comment il le fonctionne. Pour cela, le déposant devra intégrer les informations relatives à « l'amont » : qualité des données et création du modèle décisionnel ; et à « l'aval » : maitrise de la qualité des résultats cliniques dans le temps (38).

Enfin, les aspects organisationnels devront être particulièrement détaillés :

- Le rôle de chacun des professionnels impliqués devra être explicité, notamment sur des fonctionnalités telles que l'envoi d'alertes : les modalités de traitement et de gestion des alertes seront détaillées (appel du patient, appel d'un tiers, réorientation du patient vers un service de soins ou les urgences, ajustement du traitement, adaptation des doses, convocation du patient pour une consultation en présentiel, téléconsultation, etc).
- Par ailleurs, dans la mesure l'utilisation de la solution induit des modifications organisationnelles pour les patients, pour les professionnels de santé et pour le système de santé, en complément des données cliniques nécessaires pour démontrer l'impact de la fonction de télécommunication sur l'état clinique du patient, des données permettant d'évaluer l'impact sur la qualité de vie et la satisfaction du patient sont attendues.

- Le demandeur devra enfin décrire, s'il y a lieu, les répercussions potentielles de l'introduction de la solution sur l'organisation des soins, sur l'accès à l'offre de soins ou sur la modification des pratiques professionnelles (par exemple, téléconsultations en lieu et place de consultations en présentiel). Ces répercussions peuvent s'exprimer en termes de nombre de consultations avec un généraliste ou un spécialiste, de nombre d'hospitalisations liées à des complications de la pathologie, de durée d'hospitalisation, de taux de passages aux urgences, de nombre d'actes de télémédecine, de consommation de produits de santé, de temps de personnel soignant, de transports sanitaires, etc

Si l'avis rendu est favorable, le fournisseur entre en négociation avec le CEPS afin de fixer le tarif de remboursement de la solution.

A l'heure actuelle, rare sont les applications qui ont obtenu un avis favorable au remboursement par l'Assurance Maladie.

L'application ***Diabeo*** est la première à avoir obtenu cet avis favorable de la CNEDIMTS en 2016 pour la télésurveillance médicale et l'aide au traitement des patients atteints de diabète de type 1, après presque 10 ans de recherches, d'études et de démarches administratives (39). L'application n'est toujours pas remboursée par l'Assurance Maladie Obligatoire mais est prise en charge dans le cadre du dispositif ETAPES.

Diabeo est une application logiciel de télésurveillance médicale, visant à aider le patient dans le calcul quotidien des doses d'insuline lente et rapide, selon des objectifs prédéfinis par le médecin prescripteur. L'app se présente sous la forme d'un carnet de suivi électronique connecté au lecteur de glycémie avec une fonction de suggestion de doses d'insuline et de partage de données à l'équipe soignante.

Quelques années plus tard, un avis favorable est rendu pour ***MoovCare Poumon***, qui demeure aujourd'hui la seule application inscrite sur LPPR. La CNEDIMTS a rendu son avis en avril 2019 estimant le service attendu suffisant pour

l'inscription sur la LPPR sous nom de marque pour la création d'un acte associé « Télésurveillance médicale des rechutes et complications du patient atteint d'un cancer du poumon par le système MoovCare Poumon ». La Commission s'est également prononcée sur une amélioration modérée du service attendu (ASA III) de MoovCare Poumon par rapport à la prise en charge conventionnelle seule, à savoir le suivi par imagerie et par consultations médicales face à face, dans les indications et conditions d'utilisation retenues (40). Moovcare Poumon est inscrite en nom de marque sur LPPR au Titre 1 et est remboursée sous forme d'un forfait trimestriel au tarif réglementé de 500 € (41).

L'application ***MoovCare Poumon***, développée par la société franco-israélienne Sivan, est une thérapie numérique qui s'appuie sur un questionnaire hebdomadaire simple visant à détecter une récidive ou une complication pendant le suivi de patients atteints d'un cancer du poumon. Ces derniers renseignent chaque semaine sur leur smartphone 12 critères (poids, température, toux, douleur, perturbation de l'humeur…). En cas de paramètres anormaux, une alerte est déclenchée vers l'équipe soignante. *Moovcare Poumon* est un dispositif médical de classe I dont les essais cliniques ont démontré une amélioration de la survie globale de 7,6 mois.

Il existe beaucoup d'options d'accès au marché pour le produit frontière qu'est l'application de m-santé. Mais il est évident que dans un pays où les soins sont pris en charge par le système de santé quasiment dans leur intégralité, l'option la plus pérenne et viable pour une entreprise demeure le financement de la solution par l'Etat.

La prise en charge par le système de santé commence à s'amorcer, par la création de dispositifs de financement précoces et temporaires, mais aussi par la perspective d'une prise en charge à plus long terme au même titre que des dispositifs médicaux plus « classiques », et les autorités accordent de plus en plus d'importance aux technologies de santé digitales et notamment aux applications et solutions web. Mais les durées actuelles d'évaluation sont déconnectées du rythme rapide des progrès technologiques dans le numérique. L'évolution des technologies digitales rend compliquée l'évaluation par notre système de santé dont le processus de remboursement prend parfois plusieurs années.

Parallèlement, bien que toutes les solutions actuellement prises en charge par l'État au sein du dispositif ETAPES, Article 51 ou via le remboursement soient des dispositifs médicaux, le statut de « médicament » ou de « dispositif médical » n'est pas un prérequis indispensable pour pouvoir faire l'objet d'un remboursement. A titre d'exemple, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales (DADFMS) et les produits d'assistance pour compenser une situation de handicap, ainsi que les prestations associées à ces produits de santé ne relèvent pas du statut de médicament si de celui de dispositif médical, et sont pourtant concernés par le remboursement par l'assurance maladie obligatoire, sous la surveillance et l'évaluation de la CNEDIMTS. Cela ouvre donc la voie du remboursement à des apps ayant une finalité médicale mais ne présentant pas le statut de dispositif médical, sous réserve de l'évaluation qui sera faite par la HAS au regard du bénéfice apporté pour la santé des patients.

3.2.3. Valorisation de la solution

Qu'il soit dans un modèle de vente directe du service à ses utilisateurs (*modèle B to B/B to C*) ou dans un schéma de prise en charge par l'Etat, un fournisseur valorise sa solution en la vendant ou en étant remboursé par l'Etat. Mais pour se faire, il doit réussir à convaincre le financeur de la valorisation qu'il pourra faire de la solution.

En effet, c'est le financeur qui valorise son investissement :

- **le patient,** qui achète une solution sur un modèle *B to C,* récupère des données le concernant et les exploite dans sa vie quotidienne. Selon la nature de l'application, ces données peuvent l'aider à s'orienter dans ses comportements alimentaires, ses choix en matière d'activité physique, de sommeil, mais aussi dans la maîtrise de sa pathologie chronique, l'appropriation de sa maladie, la gestion de son traitement, etc.

- **le professionnel de santé (PdS) libéral** qui fait le choix de se munir d'une solution digitale et de payer pour accéder au service doit également y trouver une source de valorisation. Si le professionnel de santé utilise la solution dans le cadre de la pratique d'un acte qu'il facture à la sécurité sociale, soit l'acte a été créé pour l'utilisation d'une solution digitale et le financement de l'app est

inclus au montant de remboursement de l'acte, soit l'acte existait avant que le professionnel ne se munisse de l'app, et dans ce cas le PdS doit trouver une valorisation supplémentaire à l'utilisation de l'app par rapport à la pratique de l'acte sans solution digitale. Le PdS peut faire le choix de facturer la solution digitale au patient si celle-ci est utilisée dans le cadre de sa prise en charge. Dans ce cas, le PdS valorise la solution de façon monétaire, on est dans un modèle *B to B to C* (*Business to Business to Consumer*), et c'est finalement le patient qui doit valoriser la solution par le biais des options présentées au point ci-dessus. L'autre alternative pour le PdS est de valoriser l'application par le biais de l'amélioration de sa pratique. Cela passe par l'utilisation des données qu'il obtient de l'application pour adapter et améliorer sa prise en charge. En récoltant des données régulières, le PdS peut ajuster plus rapidement un traitement médicamenteux par exemple, il peut poser de façon plus précoce un diagnostic et accélérer la prise en charge d'un état de santé qui se détériore, il peut également mieux connaitre son patient et adapter les exercices qu'il lui prescrit ou les règles hygiéno-diététiques qu'il lui recommande de suivre, et il peut simplement suivre de façon plus régulière l'évolution de ses patients.

Tout cela a vocation à améliorer la pratique du PdS qui peut avoir une autre source de valorisation de la solution : la proposition d'une service innovant et ainsi, l'attrait d'une nouvelle patientèle.

- **L'établissement de santé** qui s'équipe d'une solution digitale de suivi des patients, qu'elle soit financée sur un budget de fonctionnement ou sur un budget dédié aux dispositifs médicaux, doit également pouvoir valoriser cette investissement. Tout comme pour le professionnel de santé libéral, la valorisation d'une app par un PdS en établissement de santé peut reposer sur le contrôle et la surveillance des patients à distance via une remontée d'informations sur leur état de santé. On se retrouve dans le même enjeu de qualité de suivi du patient et d'attractivité de patientèle que pour le professionnel libéral, via la continuité des soins permise par une solution digitale qui suit le patient à domicile.

  Mais la valorisation d'une solution digitale peut aller plus loin pour l'établissement puisqu'elle peut avoir un impact sur l'organisation des soins. En effet, la remontée d'informations qui se fait depuis l'app du patient à son domicile permet d'automatiser certaines tâches notamment dans des étapes

de pré-hospitalisation, mais également de suivre rigoureusement le patient après des soins ou une intervention, et de détecter très rapidement d'éventuelles complications. Ces solutions permettent de supprimer ou alléger certaines tâches administratives ou paramédicales et ainsi de réallouer les ressources humaines sur d'autres missions ou sur le soin des patients. Cela ouvre également la possibilité de suivre le patient de chez lui, et de ne pas être devant la nécessité de le garder en hospitalisation. Pour l'établissement, cela représente potentiellement une diminution de la durée de séjour, voire le développement de la prise en charge ambulatoire, ce qui a un impact sur les coûts par patient, mais également sur une augmentation d'activité rendue possible à moyen terme par la libération de lits. Ces solutions de m-santé permettent donc aux établissements de rendre les parcours plus efficients, à condition que les services soient capables de se réorganiser en conséquence.

- Le **fournisseur** peut lui-même être le financeur de la solution. C'est par exemple le cas de iHealthLabs, du Laboratoire Roche France (avec son app Gluci-check), du laboratoire Abbott (avec son app Freestyle Libre Link). Dans ce cas, la valorisation de la solution pourra passer par l'utilisation des données de santé pseudonymisées recueillies à des fins d'analyses statistiques ou par l'utilisation de données d'utilisation et de connexion dans le cadre d'une stratégie commerciale. Le fournisseur pourra également valoriser la solution dans le cadre d'études ou d'essais cliniques en utilisant l'application mobile comme outil de recueil d'informations et de données.

- Enfin, **l'État** peut être le financeur d'une solution de m-santé dans le cas où celle-ci serait inscrite sur la LPPR ou prise en charge dans le cadre d'un dispositif expérimental tel que ETAPES ou Article 51, mais aussi dans le cas où des institutions publiques (le Ministère de la Santé, l'Assurance Maladie, etc) seraient elles-mêmes fournisseurs de solutions de m-santé.

  La valorisation est alors de l'ordre de la santé publique dans un souci d'efficience du système de santé. Comme vu précédemment, la décision de financement d'une solution de ce type par l'État repose, entre autres, sur l'intérêt thérapeutique pour le patient en regard des alternatives disponibles. Une solution qui améliore le suivi d'un patient par la remontée d'informations

en temps réel auprès de son équipe de soin, qui permet ainsi de détecter précocement une dégradation de l'état de santé et de la prendre en charge, évitant ainsi potentiellement des ré-hospitalisations, des complications coûteuses et des décès, présente un bénéfice évident en terme d'efficience du système et de santé publique. La valorisation d'une solution peut également reposer sur la recherche et l'innovation en santé, une solution peut permettre la récolte de données utilisées à des fins d'étude clinique.

La m-santé financée par l'État, c'est aussi des applications diffusées par le gouvernement et particulièrement le Ministère des Solidarités et de la Santé. Un exemple récent est actuellement en cours d'utilisation : l'application ***TousAntiCovid*** (anciennement ***StopCovid***).

TousAntiCovid est une application développée à l'initiative du gouvernement pour permettre à chacun d'être acteur de la lutte contre l'épidémie de Covid-19. Son objectif est de prévenir, tout en garantissant l'anonymat, les personnes qui ont été à proximité d'une personne testée positive, afin que celles-ci puissent aller se faire tester et être prises en charge le plus tôt possible. L'application est téléchargeable gratuitement et ne repose pas sur des technologies utilisant la géolocalisation mais uniquement sur celle du Bluetooth.

Cette application, via la remontée de données de santé par tous les individus utilisateurs, permet d'informer et d'être informé anonymement du contact avec une personne positive au du SARS-CoV-2, et ainsi lutter contre la propagation du virus. Les données anonymisées recueillies par l'application sont donc utilisées dans une optique de santé publique.

Les solutions fournies par l'Assurance Maladie jouent un rôle dans la prévention et le suivi de pathologies chroniques en accompagnant le patient dans la gestion de ses symptômes, son activité physique ou ses traitements. A terme, l'objectif est de limiter les complications entrainant consultations médicales, hospitalisations, interventions chirurgicales, mais aussi arrêts de travail.

La synthèse de ces modes de valorisation révèle finalement une source initiale commune de valorisation : les données. La valorisation d'une application de m-santé est donc basée sur le recueil de données, faisant de ces solutions des produits de santé apportant un avantage, qui lui-même « rapporte ». La donnée personnelle, en particulier la donnée de santé, constitue donc un actif économique. Mais au-delà de la donnée en elle-même, c'est le traitement de la donnée qui est valorisé. Les possibilités offertes par le croisement de données en matière de connaissance des individus, de leurs modes de vie, de leurs besoins ou de leurs désirs sont immenses.

La pérennité du financement des solutions de m-santé est un élément majeur qui conditionne leur utilisation sur le long terme. Mais la place de la donnée au cœur de la valorisation des solutions digitales complexifie leur intégration et leur prise en charge par le système de santé.

Il n'y a pas encore de schéma de financement clair des applications mobile en santé par l'assurance maladie, ce qui rejoint l'absence de cadre précis et uniforme concernant ces solutions constaté dans la partie 2.

Le système actuel de financement des technologies de santé par l'Etat, hormis la prise en charge par inscription sur LPPR, n'est pas adapté aux solutions de m-santé d'une part. En effet, le mode de financement à l'acte et de rémunération des établissements de santé par forfait à l'activité crée une concurrence sur le plan économique entre les solutions de m-santé et des produits qui n'ont rien à voir avec la santé digitale. C'est un système centré sur le soin qui ne promeut pas l'innovation dans les parcours et les prises en charge, innovation qui, liée à des bouleversements des pratiques et changement des habitudes, peut représenter des contraintes trop importantes pour être mise en place sans mesures incitatives.

Le système de financement est, d'autre part, décorrélé de la réalité technologique au vu des délais administratifs parfois nécessaires pour bénéficier d'une prise en charge par rapport à la rapidité d'évolution technologique caractéristique de la santé digitale.

Il est donc compliqué, voire impossible, pour un éditeur de solution de m-santé de construire un business model reposant uniquement sur un financement de l'Etat à l'heure actuelle et nombreuses sont les sociétés éditrices de solutions de m-santé dont le modèle économique repose sur plusieurs financeurs, de nature parfois très différente.

Conclusion

Dans un contexte de vieillissement de la population et de poids de plus en plus important des maladies chroniques, les dispositifs médicaux et produits de santé digitaux sont souvent corrélés à des progrès thérapeutiques précieux pour les patients et vont être appelés à jouer un rôle de plus en plus important. Le contexte pandémique actuelle confirme malheureusement la nécessite de s'adapter et de réinventer les prises en charge pour les digitaliser. L'utilisation des technologies de santé mobile s'est renforcée dès la période de confinement national vécue au premier semestre 2020 et le développement d'applications mobiles de suivi telle que ***TousAntiCovid*** à l'échelle nationale confirme la nécessite de s'adapter aux comportements et aux habitudes de vie des individus.

Aujourd'hui un certain nombre d'applications très pertinentes se développent, et les utilisateurs, qu'ils soient patients, professionnels de santé ou établissements, piochent dans les solutions disponibles pour composer leur propre façon de « faire de la e-santé ».

L'arrivée rapide de ces technologies initialement considérées comme des gadgets puis des outils de technologie supérieure avec améliorations rapides, impose un défi majeur tant sur le plan de la sécurité des données de santé, de la composante de prédiction du risque de santé, que la question médico-légale et économique.

Pour l'utilisateur, il n'existe que peu de moyens d'y voir clair dans la jungle de l'offre, en particulier car la santé digitale touche à des notions techniques complexes difficilement abordables par des personnes non aguerries sur le plan informatique.

De nombreuses questions se posent sur la fiabilité véritable de la sécurité des informations personnelles et le positionnement au long terme par les GAFAs. Une veille sociétale et juridique est obligatoire afin de préciser le cadre optimal pour l'individu et les populations afin d'interdire ou limiter un usage malveillant ou détourné des données de santé, dont la question de la destinée cristallise souvent les débats.

La volonté du gouvernement de développer le numérique en santé nécessite donc une implication forte de ce dernier dans le cadre juridique des applications de m-santé qui mérite d'être précisé. Il reste encore beaucoup d'étapes pour permettre

la définition et la construction d'un socle de base de référentiels et d'outils en m-santé.

Il semble compliqué d'amorcer un cadre règlementaire plus strict compte-tenu de la diversités de fonctionnalités propres aux applications mobiles sur le marché. Mais l'usage d'applications répondant aux exigences minimales règlementaires et médico-techniques acceptables sur le plan éthique reposera sur la visibilité données à ces applications par l'Assurance Maladie, mais aussi par les professionnels de santé.

Eux-aussi livrés à eux-mêmes dans le choix d'outils de santé mobile, les professionnels de santé recommandent encore peu ces technologies. Le déploiement de solutions de santé mobile nécessitera probablement de réorganiser les filières de formation, en introduisant par exemple l'enseignement du numérique dans les études de santé et en créant des cursus de formation pour les futurs métiers de la santé numérique. Mais il s'agit aussi d'amender le système de rémunération des professionnels de santé. Le paiement à l'acte, tel que pratiqué aujourd'hui, s'inscrit dans une logique de soin, et n'incite guère à s'investir dans la prévention ni à investir dans l'innovation.

Et c'est finalement en prenant en compte l'environnement global de la e-santé et de la télésanté, en recherchant une constante et véritable interopérabilité des systèmes, quel que soit l'outil qui leur permet d'exister, que l'accès au marché et l'utilisation des solutions de santé connectée sera réellement permis. Les professionnels de santé disposent de nombreux outils et services numériques dans leur pratique quotidienne, notamment pour la prise en charge des patients. Cependant, ces outils sont proposés par différents acteurs institutionnels et privés de manière morcelée et souvent peu interopérable. Ainsi, à chaque usage correspond souvent un outil, ce qui complexifie grandement la pratique professionnelle quotidienne. Ce phénomène conduit à ce qu'aujourd'hui les attentes et besoins les plus basiques des professionnels de santé ne sont pas satisfaits ou de façon trop parcellaire.

C'est en rendant interopérables les systèmes, sous réserve de pouvoir contrôler cette interopérabilité, que l'on ouvrira les possibilités en terme de valorisation des solutions et que l'on atteindra le panel de capacités offertes par ces

solutions sur le plan médico-économique et que l'on pourra réellement réfléchir à l'élaboration d'une stratégie e-santé « inclusive et intersectorielle ».

Annexes

Annexe 1 : Cartographie non exhaustive d'applications mobiles de santé. *Réalisation personnelle.*

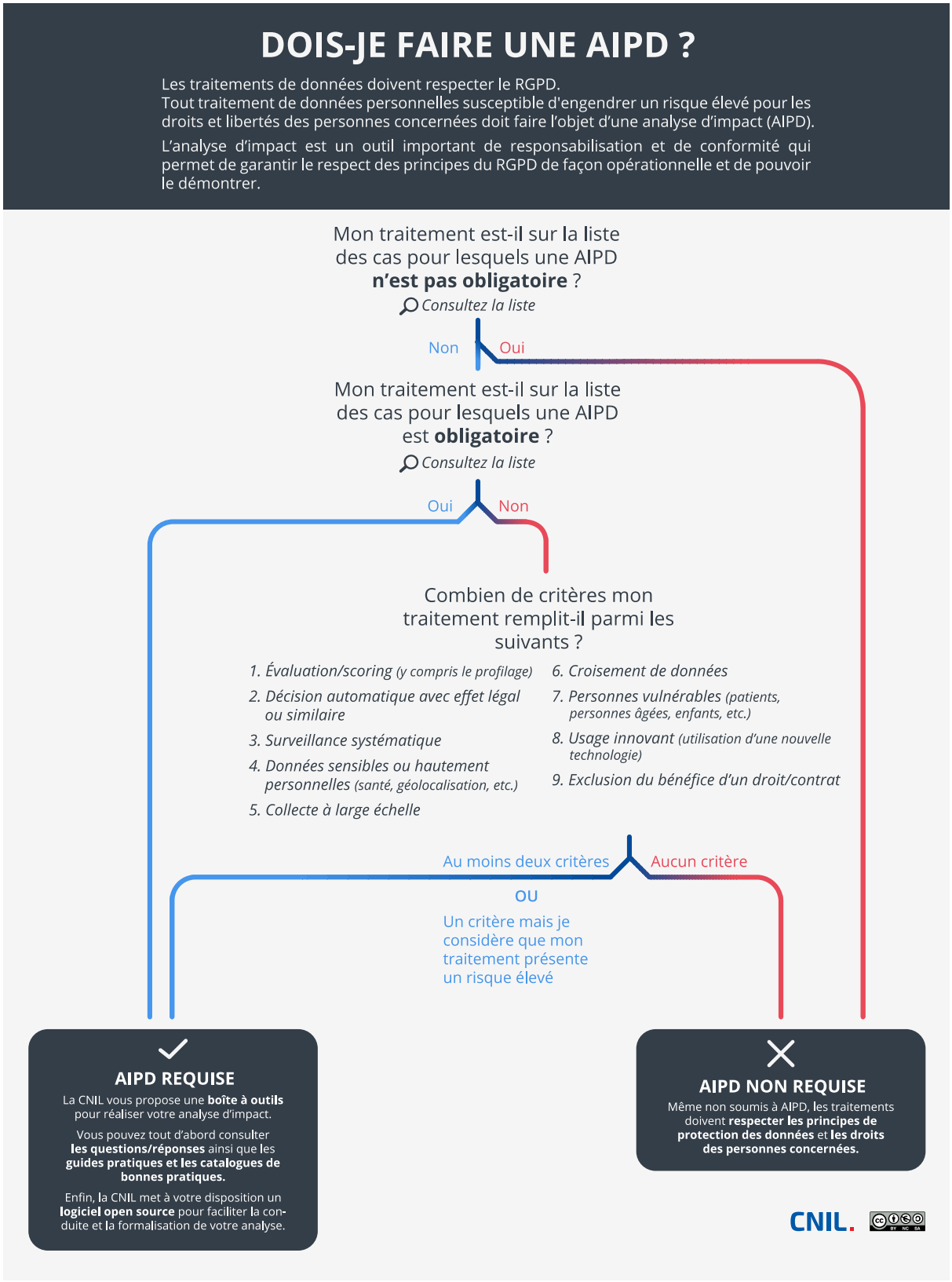
Application	DM	Utilisateurs	Domaine d'application	Entreprise	Financement / Business Model
1 minute pour mes reins	classe IIa	Patients/PdS	télésurveillance des patients insuffisants rénaux chroniques	Newcard	Programme ETAPES
1 minute pour mon cœur	classe IIa	Patients/PdS	télésurveillance des patients insuffisants cardiaques chroniques	Newcard	Programme ETAPES
aBox Care	non	PdS	Mise en œuvre et gestion des entretiens pharamceutiques et des bilans partagés de médication par le pharmacien	Laboratoire Arrow	B to B (pharmacies)
Activ'dos	non	Patients	Prévention et aide à la prise en charge de la lombalgie	Assurance Maladie	Enjeu de santé publique, diminution des dépenses de l'AM via une diminution des prises en charge pathologiques liées à la lombalgie et des arrêts de travail
Ada - Ton guide santé	classe I	Patients	Analyse des symptômes - Orientation diagnostic	Ada Health	Valorisation des données (recherche clinique, mise à disposition aux professionnels de santé)
Aphetit*	non	Patients	accompagnement des personnes atteintes de phénylcétonurie	Biomarin	valorisation indirecte laboratoire (récolte données patients, marketing via l'app)
Apptive Santé Travail	non	Patients/ Entreprises	Outils de prévention santé au travail	Val Solutions	B to B (entreprises)
Asthm'Activ	non	Patients	Suivi de l'asthme, des symptômes et des traitements, rappel de rdv, penses-bêtes traitement	Assurance Maladie	Enjeu de santé publique, diminution des dépenses de l'AM via la diminution des complications de l'asthme.
Axomove	non	Patients/PdS	télésoins kiné	Axomove	B to B (kiné, entreprises) - objectif Article 51
Bant - Améliorez votre diabète	non	Patients	Suivi diabète	University Health Network	
Chute Alerte	non	Patients	Détection de chute	My Medic Watch	B to C : 6,99 € à 139,99 €
Cleo	non	Patients	Accompagnement des patients atteints de sclérose en plaques : information, journal de bord, programme d'exercices, infirmière en ligne	Biogen	valorisation indirecte laboratoire (communication institutionnelle, récolte données patients, marketing via l'app)
Covidom	non	Patients/PdS	Télésuivi des patients Covid+ à domicile	Nouveal e-santé/AP-HP	Financée par le Minitère de la Santé et des Solidarités
DiabetoLog - Carnet de diabète	non	Patients	Autosurveillance du diabète (traitements..	Cubesoft	B to C : 0 à 9,99 €
Diabeo	classe IIb	Patients/PdS	Télésurveillance des patients diabétiques	Sanofi-Aventis France	Programme ETAPES
Diabilive Core	classe IIb	Patients/PdS	Suivi du patient diabétique, automisation du patient et maitrise de sa pathologie	MirambeauAppCare	Programme ETAPES

Application	DM	Utlisateurs	Domaine d'application	Entreprise	Financement / Business Model
Dr Sport	non	Patients	Analyse douleurs et blessures des sportifs	EHealth FWD	B to C : 5,99 €
e-fitback	non	Patients/PdS	Suivi digital du parcours de soins	Nouveal e-santé	B to B (établissements de santé)
E-med Service	non	Patients/PdS			
EasyPill	non	Patients	App d'aide à la prise du traitement	Dmitry Polyankovskiy	B to C : 3,49 €
Freestyle Libre Link	non	Patients	Autosurveillance de la glycémie via récolte de données par le capteur et lecteur de glycémie FreeStyle Libre	Abbott	valorisation indirecte laboratoire (récolte données patients, service associé à la vente du capteur)
Gluci-check	non	Patients	Autosurveillance de la glycémie en lien avec l'alimentation	Roche Diabetes Care France	valorisation indirecte laboratoire (récolte données patients, service associé à la vente du capteur)
iHealth CardioPro	classe I	PdS	Recueil d'informations provenant des appareils iHealth des patients	iHealthLabs	valorisation indirecte laboratoire (récolte données patients, service associé à la vente du capteur)
iHealth Gluco-Smart	non	Patients	Autosurveillance de la glycémie en lien avec l'alimentation	iHealthLabs	valorisation indirecte laboratoire (récolte données patients, service associé à la vente du capteur)
iHealth MyVitals	classe I	Patients/PdS	Suivi des signes vitaux, analyse de résultats conformément aux recommandations de l'OMS, transfert de données aux PdS	iHealthLabs	valorisation indirecte laboratoire (récolte données patients, service associé à la vente du capteur)
Isommeil	non	Patients	Analyse et optimisation du sommeil	Isommeil	B to C : 2,29 €
Kiplin	non	Patients/ Entreprises	Gamification digitale de l'activité physique adaptée accessible à tous les patients	Kiplin	B to B (établissements de santé, assureurs)
Léa santé	non	Patients/PdS	Suivi du patient atteints d'hémopathie maligne	Nouveal e-santé	B to B (établissements de santé / industriel Janssen)
Livi	non	Patients/PdS	Plateforme de prise de rdv et de téléconsultations médicales	Livi	B to B (PdS, établissements de santé)
Ma Glycémie	non	Patients	Autosurveillance du diabète (traitements..	InSync'App	B to C : 2,29 € à 5,49 € (+ publicités)
Ma question médicale	non	Patients/PdS	Téléconsultation	Ma Question Médicale	
Ma vie d'Allergik	non	Patients	suivi allergie/symptômes	Laboratoire ALK	valorisation indirecte laboratoire (récolte données patients, marketing via l'app)
Maela	oui	Patients/PdS	Suivi du patient dans son parcours chirurgical	Maela	B to B (établissements de santé)

Application	DM	Utlisateurs	Domaine d'application	Entreprise	Financement / Business Model
Medadom	non	Patients/PdS	Plateforme de prise de rdv et de téléconsultations médicales	Synapse Santé	B to B (PdS, établissements de santé)
MedecinDirect	non	Patients/PdS	Plateforme de prise de rdv et de téléconsultations médicales	Teladoc Health	B to B (PdS, établissements de santé)
Medicapp dossiers Patients / Medicapp Pro	non	PdS	Base de données patients/Transfert de dossiers patients entre professionnels	Medicapp Connect	gratuit à 499,99 €
MedPro Care	non	PdS	Suivi des constantes du patient	Withings	B to B (PdS)
Moovcare Poumon	oui	Patients/PdS	Télésurveillance médicale des patients atteints d'un cancer du poumon	Sivan Innovation	Remboursement Assurance Maladie
My Espace Diabète	non	Patients	Suivi du diabète (traitements..	Sterling Pharma/Espace Diabèt	B to B (pharmacies)
myDiabby	classe I	Patients/PdS	Auto et télé-surveillance du diabète. Remplace le carnet de glycémie papier. Le professionnel médical peut établir un diagnostic, assurer un suivi, préparer une décision thérapeutique, prescrire des actes ou des produits, interpréter à distance les données nécessaires au suivi médical du patient	myDiabby Healthcare	Programme ETAPES
MyLife App	classe I	Patients/PdS	Recueil et présentation des données via les produits Ypsomed, analyses, transfert		valorisation indirecte laboratoire (récolte données patients, service associé à la vente des dispositifs Ypsomed)
mySugr	non	Patients	Autosurveillance du diabète (traitements..	mySugr	B to C : 2,99 € à 399,99 €
Onco'nect	non	Patients/PdS	Suivi du patient cancéreux	Nouveal e-santé/AP-HP	B to B (établissements de santé)
OneTouch Reveal	non	Patients	Autosurveillance des données du lecteur de glycémie	LifeScan	valorisation indirecte laboratoire (récolte données patients, service associé à la vente du capteur)
Optim'HomeCare	oui	Patients/Pds	Suivi des patients transplantés	Optim'Care	B to B (établissements de santé) - Article 51
Oscare	oui		Digitaisation de l'éducation thérapeutique du patient atteint de maladie chronique	Oscare	B to B (établissements de santé)
Pilly!	non	Patients	rappel pilule	Orcun Yoruk	B to C : 3,49 €
Poop&Pee	non	Patients/PdS	Suivi de l'incontinence chronique	AP-HP	budget établissement de santé

Application	DM	Utlisateurs	Domaine d'application	Entreprise	Financement / Business Model
Posos	non	PdS	Outil d'aide à la prescription pour médecins et pharmaciens permettant des adpatations posologiques personnalisées	Posos	Financement institutionnel et soutien de laboratoires pharmaceutiques
Propeller	classe I	Patients	Gestion de l'asthme et la BPCO	Reciprocal Labs	
Qare	non	Patients/PdS	Plateforme de prise de rdv et de téléconsultations médicales	Qare	B to B (PdS, établissements de santé)
Rafael, mon ange gardien sant	oui	Patients/PdS	Aide à la gestion des maladies chroniques, dispositif d'appui à la coordination entre professionnels de santé	CHU de Bordeaux	Article 51
Smokecheck	classe I	Patients	Prévention des maladies liées au tabagisme par l'identification des symptômes et la sensibilisation du grand public aux signaux d'alerte	Sivan Innovation	
Tavie Pso	non	Patients	Accompagnement des patients atteints de psoriasis : coaching virtuel, suivi des symptômes, rappels de traitements	Association France Psoriasis	Soutien de laboratoires pharmaceutiques
Télépharmacie	non	Patients/PdS	téléservices aux pharmaciens et patients : click&collect (médicaments/ parapharmacie), prise de rendez-vous en pharmacie ou en vidéoconférence; lettres d'information à la patientèle	Gulliver	B to B (pharmacies) : 20 à 350 € par mois
Terr'eSanté	non	Patients/PdS	Suivi des informations médicales et coordinations avec les professionnels de santé	GCS (Groupement de coopération sanitaire) SESAN (Service Numérique de Santé)	porté par le Ministère des Solidarités et de la Santé, santé pulique, « Partenaire digital au service de la santé des franciliens »
TousCovid	non	Patients	Suivi des patients Covid+ et des contacts	Ministère des Solidarités et de la Santé	valorisation indirecte : santé publique
Urgence Docteur	non	Patients/PdS	Plateforme de prise de rdv et de téléconsultations médicales	Urgence Docteur	B to B (PdS, établissements de santé)
Vik (dépression, cancer du sein, sexo, migraine, ovaire, asthme)	non	Patients	Accompagnement du patient	Wefight	Soutien de laboratoires pharmaceutiques

Annexe 2 : Infographie : Dois-je faire une AIPD ? CNIL 2020 (22).

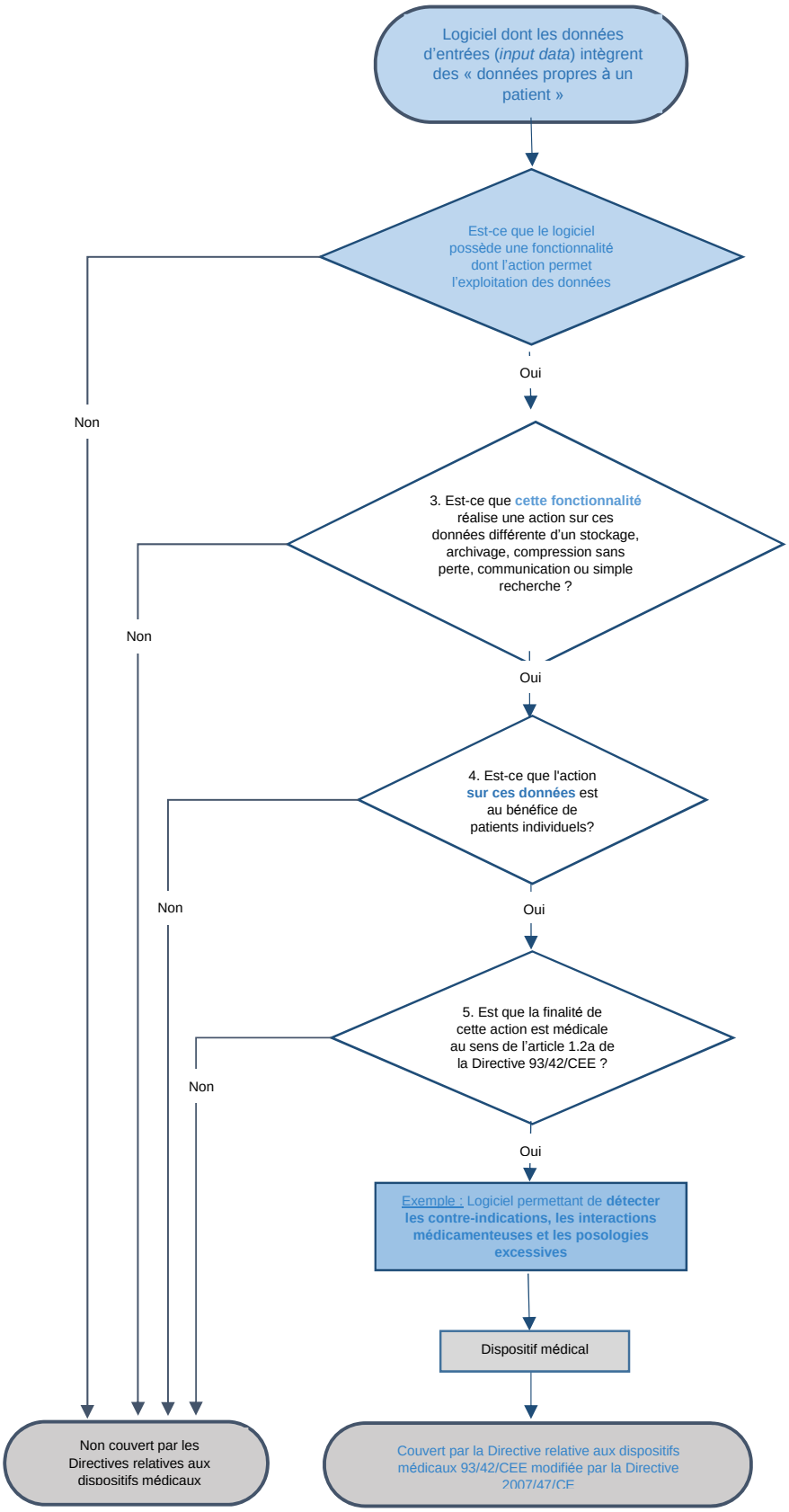


Annexe 3 : Liste des organismes notifiés habilités à l'évaluation des dispositifs médicaux (25)

Numéro NB	Nom de l'organisme notifié	Pays
NB 0044	TUV NORD CERT GmbH	Germany
NB 0050	National Standards Authority of Ireland (NSAI)	Ireland
NB 0051	IMQ ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITA S.P.A.	Italy
NB 0068	IRCM ISTITUTO DI RICERCHE E COLLAUDI MASINI S.R.L.	Italy
NB 0086	BSI	United Kingdom
NB 0088	LLOYD'S REGISTER QUALITY ASSURANCE LTD	United Kingdom
NB 0120	SGS United Kingdom Limited	United Kingdom
NB 0123	TUV SUD Product Service GmbH Zertifizierstellen	Germany
NB 0124	DEKRA Certification GmbH	Germany
NB 0197	TUV Rheinland LGA Products GmbH	Germany
NB 0297	DQS Medizinprodukte GmbH	Germany
NB 0318	AGENCIA ESPANOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	Spain
NB 0344	DEKRA Certification B.V.	Netherlands
NB 0373	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA	Italy
NB 0402	SP Sveriges Tekniska Forskningsinstitut	Sweden
NB 0408	TUV AUSTRIA SERVICES GMBH	Austria
NB 0413	INTERTEK SEMKO AB	Sweden
NB 0426	ITALCERT SRL	Italy
NB 0434	DNV GL Business Assurance Norway AS	Norway
NB 0459	Laboratoire national dessais / G-MED	France
NB 0470	NEMKO AS	Norway
NB 0473	AMTAC CERTIFICATION SERVICES LTD	United Kingdom
NB 0476	KIWA CERMET ITALIA S.P.A.	Italy
NB 0477	Eurofins Product Testing Italy S.r.l.	Italy
NB 0481	ECM-ZERTIFIZIERUNGSGESELLSCHAFT FUR MEDIZINPRODUKTE IN EUROPA MBH	Germany
NB 0482	MEDCERT ZERTIFIZIERUNGS	Germany
NB 0483	MDC MEDICAL DEVICE CERTIFICATION GMBH	Germany
NB 0494	SLG PRUF UND ZERTIFIZIERUNGS GMBH	Germany
NB 0499	SOCIETE NATIONALE DE CERTIFICATION ET D HOMOLOGATION S.A.R.L. (SNCH)	Luxembourg
NB 0535	BSI Group Deutschland GmbH	Germany
NB 0537	VTT Expert Services Oy	Finland
NB 0543	Presafe Denmark A/S	Denmark

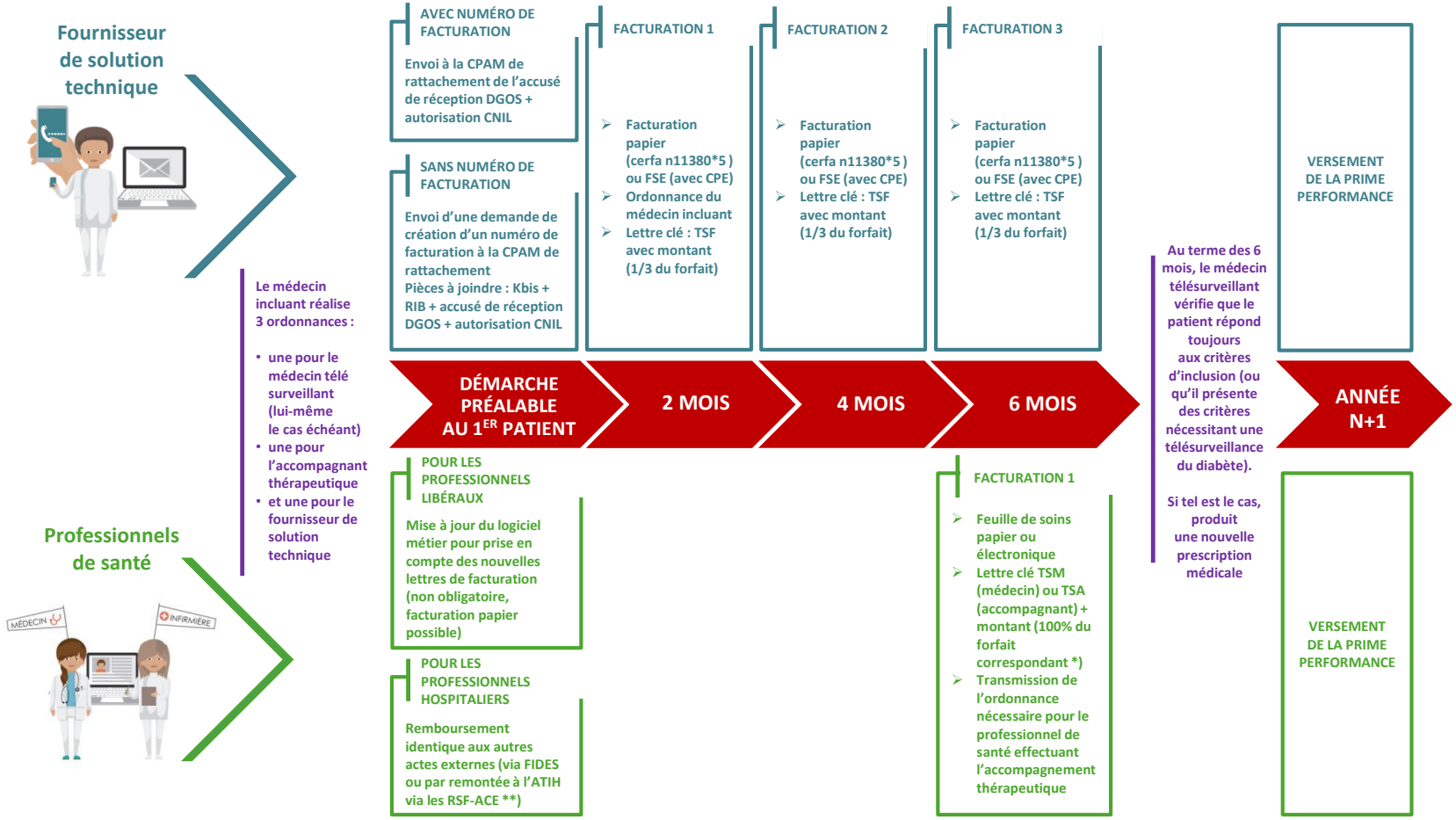
NB 0546	CERTIQUALITY S.R.L.	Italy
NB 0598	SGS FIMKO OY	Finland
NB 0633	BERLIN CERT PRUF	Germany
NB 0636	PRUFSTELLE FUR MEDIZINPRODUKTE GRAZ	Austria
NB 0653	NATIONAL EVALUATION CENTER OF QUALITY AND TECHNOLOGY IN HEALTH S.A.- EKAPTY	Greece
NB 0805	THERAPEUTIC GOODS ADMINISTRATION	Australia
NB 0843	UL INTERNATIONAL (UK) LTD	United Kingdom
NB 1008	TUV Rheinland InterCert Muszaki Felugyeleti es Tanusito Korlatolt Felelossegu Tarsasag	Hungary
NB 1011	Orszagos Gogyszereszeti es Elelmezes	Hungary
NB 1014	ELEKTROTECHNICKY ZKUSEBNI USTAV, s.p.	Czech Republic
NB 1023	INSTITUT PRO TESTOVANI A CERTIFIKACI, a. s.	Czech Republic
NB 1250	SCHWEIZERISCHE VEREINIGUNG FUR QUALITATS- UND MANAGEMENTSYSTEME	Switzerland
NB 1254	QS Zurich AG	Switzerland
NB 1293	EVPU a.s.	Slovakia
NB 1370	BUREAU VERITAS ITALIA S.P.A.	Italy
NB 1434	POLSKIE CENTRUM BADAN I CERTYFIKACJI S.A.	Poland
NB 1639	SGS Belgium NV	Belgium
NB 1783	TURKISH STANDARDS INSTITUTION (TSE)	Turkey
NB 1912	DARE!! Certifications	Netherlands
NB 1936	TUV Rheinland Italia SRL	Italy
NB 1979	SGS Hungaria Minosegellenorzo, Kereskedelmi es Szolgaltato Kft	Hungary
NB 1984	Kiwa Meyer Belgelendirme Hizmetleri A.S.	Turkey
NB 2138	Alberk QA Uluslararasi Teknik Kontrol ve Belgelendirme Anonim Sirketi	Turkey
NB 2195	Szutest Teknik Kontrol ve Belgelendirme Hizmetleri Ticaret Limited Sirketi	Turkey
NB 2265	3EC International a.s.	Slovakia
NB 2282	DQS Polska Sp. z o.o	Poland
NB 2292	UDEM Uluslararasi Belgelendirme Denetim Egitim Merkezi Sanayi ve Ticaret Limited Sirketi	Turkey
NB 2409	CE Certiso Orvos- es Korhaztechnikai Ellenorzo es Tanuusito Kft.	Hungary

Annexe 4 : Logigramme aidant la qualification des logiciels et applications mobiles en santé – ANSM.



Annexe 5 : Schéma de facturation de l'expérimentation de télésurveillance dans le cadre du programme ETAPES – DGOS, 2018 (42).

Schéma de facturation expérimentation de télésurveillance



En cas de sortie de l'expérimentation : la somme complète du forfait pour 6 mois sera perçue. Appliquer ce schéma pour le temps restant à courir.
* Pour le cahier des charges « patients porteurs de prothèses cardiaque à visé thérapeutique » : 2 factures semestrielles à 65 €.
**Pour facturation via RSF-ACE : liste des actes actualisée et élargie aux prestations TSM / TMA. Lors des remontées des actes , indiquer à chaque fois les montants à facturer en fonction du cahier des charges.

TÉLÉSURVEILLANCE ARTICLE 36
RÉMUNÉRATION FORFAITAIRE FIXE PAR SEMESTRE* ET PAR PATIENT EN FONCTION DU CAHIER DES CHARGES ET DE L'ACTEUR CONCERNÉ

		Médecins effectuant la télésurveillance	Professionnel de santé effectuant l'accompagnement thérapeutique	Fournisseur de solution de télésurveillance et des prestations associées
Lettres - clef Télésurveillance		TSM	TSA	TSF
		Rémunération forfaitaire en € selon CDC		
		Montant semestriel	Montant semestriel	Montant semestriel
1) CDC "Patients Insuffisants cardiaques chroniques"		110,00 €	60,00 €	300,00 €
2) CDC "Patients insuffisants rénaux chroniques"	a- Patients insuffisants rénaux chroniques dialysés	73,00 €	30,00 €	300,00 €
	b- Patients transplantés rénaux	36,50 €	30,00 €	225,00 €
3) CDC "Patients Insuffisants Respiratoires" (IR)		73,00 €	30,00 €	300,00 €
4) CDC "Patients diabétiques"	a- Diabète de type 1 & 2 avec schémas insuliniques complexes	110,00 €	60,00 €	375,00 €
	b- Diabète de type 2 avec mono injection d'insuline	110,00 €	60,00 €	300,00 €
5) CDC "Patients porteurs de prothèses cardiaques implantables à visée thérapeutique"		65,00 €	-	Tarif LPP

DGOS/PF3/20180201

Annexe 6 : Liste des solutions techniques déclarées conformes au cadre réglementaire de la télésurveillance – DGOS, 2020.

Liste des solutions techniques déclarées conformes au cadre règlementaire de la télésurveillance

Nom de la solution technique	Société ou établissement	Cahier(s) des charges de rattachement	Date de complétude du dossier
Diabéo	Sanofi Aventis	Télésurveillance du diabète	18 octobre 2017
Covotem	GCS Normand'e-santé	Télésurveillance des patients insuffisants cardiaques chroniques	31 octobre 2017
Insulia	Voluntis	Télésurveillance du diabète	13 novembre 2017
1 minute pour mon cœur	Newcard	Télésurveillance des patients insuffisants cardiaques chroniques	27 novembre 2017
Home Monitoring	Biotronik	Télésurveillance des patients porteurs de prothèses cardiaques implantables	5 décembre 2017
NOMHADChronic	CDM e-Health	- Télésurveillance des patients insuffisants respiratoires chroniques - Télésurveillance des patients insuffisants cardiaques chroniques - Télésurveillance du diabète	5 décembre 2017
Latitude NXT	Boston Scientific	- Télésurveillance des patients insuffisants cardiaques chroniques - Télésurveillance des patients porteurs de prothèses cardiaques implantables	12 décembre 2017
Merlin.net	Abbott Medical France	Télésurveillance des patients porteurs de prothèses cardiaques implantables	18 décembre 2017
MyDiabby Healthcare	MDHC	Télésurveillance du diabète	22 décembre 2017
Carelink	Medtronic	Télésurveillance des patients porteurs de prothèses cardiaques implantables	4 janvier 2018
Implicity insuffisance cardiaque	Implicity	Télésurveillance des patients insuffisants cardiaques chroniques	5 janvier 2018
Smartview	Sorin CRM	Télésurveillance des patients porteurs de prothèses cardiaques implantables	9 janvier 2018
ApTeleCare	TMM software	Télésurveillance des patients insuffisants rénaux chroniques	18 janvier 2018
Cardio +	Bepatient	Télésurveillance des patients insuffisants cardiaques chroniques	7 février 2018
Aviitam	Aviitam	Télésurveillance du diabète	21 février 2018
Adel Santé	Datamedcare	Télésurveillance des patients insuffisants respiratoires chroniques	27 mars 2018
Chronic Care Connect Pneumologie	Vitalaire	Télésurveillance des patients insuffisants respiratoires chroniques	27 mars 2018
Optified self	Almerys	Télésurveillance des patients insuffisants cardiaques chroniques	27 mars 2018
Chronic Care Connect Pneumologie	Orkyn	Télésurveillance des patients insuffisants respiratoires chroniques	27 mars 2018
EO eServicing SoftWare	Eove	Télésurveillance des patients insuffisants respiratoires chroniques	27 mars 2018
T4P VNI	SRETT	Télésurveillance des patients insuffisants respiratoires chroniques	27 mars 2018
C-WE	Serviligne Développement	- Télésurveillance des patients insuffisants respiratoires chroniques - Télésurveillance des patients insuffisants cardiaques chroniques	03 avril 2018

		- Télésurveillance des patients insuffisants rénaux chroniques - Télésurveillance du diabète	
Adel Santé	France Oxygene	Télésurveillance des patients insuffisants respiratoires chroniques	5 avril 2018
Adel Santé	Vivisol	Télésurveillance des patients insuffisants respiratoires chroniques	5 avril 2018
Adel Santé	MBAR	Télésurveillance des patients insuffisants respiratoires chroniques	5 avril 2018
AirView – NIV Alerts Prisma CLOUD	SOS Oxygène Garonne	Télésurveillance des patients insuffisants respiratoires chroniques	24 avril 2018
AirView – NIV Alerts	Sysmed Assistance	Télésurveillance des patients insuffisants respiratoires chroniques	26 avril 2018
eNephro	Diatelic	Télésurveillance des patients insuffisants rénaux chroniques	7 mai 2018
Colnec	Colnec Health	- Télésurveillance des patients insuffisants respiratoires chroniques - Télésurveillance des patients insuffisants cardiaques chroniques - Télésurveillance des patients insuffisants rénaux chroniques - Télésurveillance du diabète	7 mai 2018
Système TwoCan Pulse	Boston Scientific	Télésurveillance des patients insuffisants cardiaques chroniques	11 mai 2018
Satelia	NP Medical	Télésurveillance des patients insuffisants cardiaques chroniques	11 mai 2018
Homeperf.care Domicalis AirView – NIV Alerts	Homeperf	Télésurveillance des patients insuffisants respiratoires chroniques	11 mai 2018
ARPADOM	AGIR à dom Assistance	Télésurveillance des patients insuffisants respiratoires chroniques	25 mai 2018
AirView – NIV Alerts	SOS Oxygène	Télésurveillance des patients insuffisants respiratoires chroniques	29 mai 2018
AirView – NIV Alerts	VK Med/Medopale	Télésurveillance des patients insuffisants respiratoires chroniques	7 juin 2018
AirView – NIV Alerts Chronic Care Connect Pneumologie	ADAIR Assistance	Télésurveillance des patients insuffisants respiratoires chroniques	11 juin 2018
AirView – NIV Alerts Chronic Care Connect Pneumologie	ADEP Assistance	Télésurveillance des patients insuffisants respiratoires chroniques	11 juin 2018
AirView – NIV Alerts	ARAIR Assistance	Télésurveillance des patients insuffisants respiratoires chroniques	11 juin 2018
AirView – NIV Alerts	Linde Homecare France	Télésurveillance des patients insuffisants respiratoires chroniques	14 juin 2018
Insulia	Sanofi Aventis	Télésurveillance du diabète	18 juin 2018
Adel Santé Prisma Cloud	SOS Oxygène	Télésurveillance des patients insuffisants respiratoires chroniques	18 juin 2018
Respironics Encore anywhere	SOS Oxygène	Télésurveillance des patients insuffisants respiratoires chroniques	22 juin 2018
Coramis	Ysiis	- Télésurveillance des patients insuffisants respiratoires chroniques - Télésurveillance des patients insuffisants cardiaques chroniques - Télésurveillance des patients insuffisants rénaux chroniques - Télésurveillance du diabète	2 juillet 2018
MHLINK	MHCOMM	- Télésurveillance des patients insuffisants cardiaques chroniques - Télésurveillance du diabète	5 juillet 2018
VIVII	3C Health	- Télésurveillance des patients insuffisants respiratoires chroniques	9 juillet 2018

		- Télésurveillance des patients insuffisants cardiaques chroniques	
Careline	SAS Careline Solutions	Télésurveillance des patients insuffisants cardiaques chroniques	13 août 2018
AirView – NIV Alerts	Association Airra	Télésurveillance des patients insuffisants respiratoires chroniques	13 août 2018
My Predi	Predimed technology	Télésurveillance des patients insuffisants cardiaques chroniques	14 août 2018
Diabnext	Diabnext SAS	Télésurveillance du diabète	17 août 2018
E-santélys	Santélys association	Télésurveillance des patients insuffisants respiratoires chroniques	8 octobre 2018
Lumis 150 Prisma 30 ST	Elivie	Télésurveillance des patients insuffisants respiratoires chroniques	18 octobre 2018
Optified self	GCS Cardiauvergne	Télésurveillance des patients insuffisants cardiaques	19 octobre 2018
AirView – NIV Alerts	Zephyr Paramed SARL	Télésurveillance des patients insuffisants respiratoires chroniques	5 novembre 2018
AirView – NIV Alerts	Adène Medicotechnique	Télésurveillance des patients insuffisants respiratoires chroniques	5 novembre 2018
AirView – NIV Alerts	Axair Santé	Télésurveillance des patients insuffisants respiratoires chroniques	5 novembre 2018
LibreView	Abbott France	Télésurveillance du diabète	6 novembre 2018
AirView – NIV Alerts	Para-medical Bernamont	Télésurveillance des patients insuffisants respiratoires chroniques	6 novembre 2018
Hemabox	EMA	Télésurveillance des patients insuffisants rénaux chroniques	8 novembre 2018
E-santélys	Santélys association	Télésurveillance des patients insuffisants rénaux chroniques	19 novembre 2018
AirView – NIV Alerts Encore anywhere Prisma Cloud	ADS Lorraine	Télésurveillance des patients insuffisants respiratoires chroniques	13 décembre 2018
AirView – NIV Alerts Adel santé	Bastide médical	Télésurveillance des patients insuffisants respiratoires chroniques	21 décembre 2018
AirView – NIV Alerts	Spirest	Télésurveillance des patients insuffisants respiratoires chroniques	21 janvier 2019
AirView – NIV Alerts Encore anywhere	Vyana Médical	Télésurveillance des patients insuffisants respiratoires chroniques	25 janvier 2019
AirView – NIV Alerts	ADIR Assistance	Télésurveillance des patients insuffisants respiratoires chroniques	1e février 2019
apTeleCare	TMM Software	- Télésurveillance des patients insuffisants respiratoires chroniques - Télésurveillance des patients insuffisants cardiaques chroniques - Télésurveillance du diabète	5 février 2019
My Predi	Predimed Technology	Télésurveillance du diabète	7 février 2019
AirView – NIV Alerts	Elia médical Ouest	Télésurveillance des patients insuffisants respiratoires chroniques	11 février 2019
Expert	Sined SRL	Télésurveillance des patients insuffisants rénaux chroniques	21 mars 2019
Encore anywhere	Spirest	Télésurveillance des patients insuffisants respiratoires chroniques	26 mars 2019
AirView – NIV Alerts Prisma Cloud Encore anywhere	Elia CVL	Télésurveillance des patients insuffisants respiratoires chroniques	26 mars 2019
TELAAIS	Telaais	- Télésurveillance des patients insuffisants cardiaques chroniques	28 mars 2019

		- Télésurveillance du diabète	
AirView – NIV Alerts Prisma Cloud	Elia médical Est	Télésurveillance des patients insuffisants respiratoires chroniques	12 avril 2019
AirView – NIV Alerts	Aliséo	Télésurveillance des patients insuffisants respiratoires chroniques	18 avril 2019
AirView – NIV Alerts	S2A Santé Ile-De-France	Télésurveillance des patients insuffisants respiratoires chroniques	29 avril 2019
AirView – NIV Alerts	Asten Est	Télésurveillance des patients insuffisants respiratoires chroniques	16 mai 2019
AirView – NIV Alerts	Sadir Assistance	Télésurveillance des patients insuffisants respiratoires chroniques	27 mai 2019
DiabiLive	MirambeauAppCare	Télésurveillance du diabète	11 juin 2019
AirView – NIV Alerts	Alizé Santé	Télésurveillance des patients insuffisants respiratoires chroniques	11 juin 2019
Optim'Homecare	Optim'care	Télésurveillance des patients insuffisants rénaux chroniques	4 juillet 2019
Breath Hub	Thread of life	Télésurveillance des patients insuffisants respiratoires chroniques	29 aout 2019
Roche Diabetes care France	Accu-Check Smart Pix Online	Télésurveillance du diabète	6 septembre 2019
1 minute pour mes reins	Newcard	Télésurveillance des patients insuffisants rénaux chroniques	11 octobre 2019
HemaDom	HemaSystem	Télésurveillance des patients insuffisants rénaux chroniques	11 octobre 2019
Nephrowise	Sêmeia	Télésurveillance des patients insuffisants rénaux chroniques	11 octobre 2019

OneTouch Reveal	LifeScan France SAS	Télésurveillance du diabète	12 décembre 2019
Moon	Moon SAS	Télésurveillance du diabète	12 décembre 2019
Vestalis Vision VNI	Adir Assistance / Asten santé	Télésurveillance des patients insuffisants respiratoires chroniques	12 décembre 2019
Prisma Cloud	Spirest	Télésurveillance des patients insuffisants respiratoires chroniques	31 janvier 2020
Adel Santé DATAMEDCARE	Dom'Air Santé	Télésurveillance des patients insuffisants respiratoires chroniques	24 février 2020
My Predi	PREDIMED Technology	Télésurveillance des patients insuffisants respiratoires chroniques	29 avril 2020
My Predi	PREDIMED Technology	Télésurveillance des patients insuffisants rénaux chroniques	29 avril 2020
Sytème A1000 diasend®	Glooko AB	Télésurveillance du diabète	29 avril 2020
E-santélys	Santélys association	Télésurveillance du diabète	29 avril 2020
Theraflow IC	Betterise Technologies	Télésurveillance des patients insuffisants cardiaques chroniques	11 mai 2020
Espace Diabete santé	Saletys	Télésurveillance du diabète	12 mai 2020
Vestalis Vision VNI	Aliséo/Asten Santé	Télésurveillance des patients insuffisants respiratoires chroniques	17 septembre 2020
Roche Diabetes Care Platform	Roche Diabetes Care France	Télésurveillance du diabète	17 septembre 2020
Resmed airview niv alerts	Asdia	Télésurveillance des patients insuffisants respiratoires chroniques	17 septembre 2020

Glossaire des applications mobiles en santé

e-fitback, développée par la société Nouveal e-santé, est une solution digitale permettant aux établissements de santé de superviser les parcours patients via la digitalisation de certaines tâches : préadmission en ligne, préparation du patient, automatisation des étapes d'accueil, suivi du patient au retour à domicile.

Vik Cancer du Sein est une application proposant diverses fonctionnalités aux patientes atteintes d'un cancer du sein parmi lesquelles l'information médicale, le rappel de traitement, le suivi des symptômes et des effets indésirables, un forum de partage d'expérience, des conseils nutritionnels, etc, le tout élaboré par des professionnels de santé.

myDiabby est une application dédiée à l'auto- et la télé-surveillance des patients diabétiques. *myDiabby* permet aux patients de surveiller l'évolution de leur pathologie en faisant fonction de cahier de suivi glycémique, mais assure également le lien entre patient et professionnel de santé, permettant suivi médical, diagnostic, prescription, ajustement de traitement et conseils à distance par le médecin.

Activ'dos a été développée par l'Assurance Maladie pour prévenir et aider à la prise en charge de la lombalgie des français via de l'information médicale, l'accès à un coach virtuel et des exercices physiques et un suivi de l'activité et de la douleur.

Asthm'activ a été développée par l'Assurance Maladie pour apprendre aux patients asthmatiques à mieux gérer l'asthme au quotidien via le suivi des symptômes et des constantes, les rappels de traitements, la gestion des rdv médicaux, associés à de l'information médicale.

EasyPill est un outil de suivi de médicaments et de rappel de prises. L'application constitue un échéancier des prises sur la base des données renseignées, envoie des rappels et affiche la progression du traitement.

Ma Glycémie est un carnet de suivi glycémique virtuel. Le patient peut programmer ses mesures, ses prises de traitement, et suivre l'évolution de sa glycémie. L'application propose une fonction de partage des informations au médecin ainsi qu'une fonction d'appel d'urgence.

Isommeil est une application d'analyse du sommeil par captation des mouvements et du temps d'endormissement, et par analyse des ronflements et des pauses respiratoires. L'app propose une fonction d'exportation des données pour partage au médecin et de variation lumineuse pour l'endormissement et le réveil.

Axomove est une plateforme d'accompagnement des patients par le kinésithérapeute grâce à des fonctionnalités telles que la prescription d'exercices vidéos, la téléconsultation, une messagerie sécurisée. La société propose aux kinés des abonnements payants mensuels ou annuels d'un montant variable selon les fonctionnalités mises à disposition.

Maela est une plateforme de télésuivi de patients pris en charge dans le cadre de séjours hospitaliers permettant de préparer leur venue à l'hôpital et d'assurer un suivi connecté en post-opératoire pour surveiller les complications et faciliter la récupération après chirurgie.

Optim'HomeCare est une solution de télésurveillance permettant aux professionnels de santé de suivre à distance et de manière personnalisée leurs patients transplantés. Le médecin peut définir pour chaque patient les données à suivre, la fréquence de suivi et les seuils d'alerte, sur la base d'informations recueillies par le patient lui-même ou par des objets connectés.

1 minute pour mon cœur et ***1 minute pour mes reins*** sont deux applications de télésurveillance des patients insuffisants cardiaques et insuffisants rénaux, développées par la société Newcard. Les professionnels ont accès aux données quotidiennes mesurées par le patient via la plateforme, ce qui leur permet d'améliorer le suivi du patient et de repérer de façon précoce une variation des signes cliniques ou biologiques, annonciateurs d'une dégradation de l'état de santé.

Diabeo est une application logiciel de télésurveillance médicale, visant à aider le patient dans le calcul quotidien des doses d'insuline lente et rapide, selon des objectifs prédéfinis par le médecin prescripteur. L'app se présente sous la forme d'un carnet de suivi électronique connecté au lecteur de glycémie avec une fonction de suggestion de doses d'insuline et de partage de données à l'équipe soignante.

MoovCare Poumon, développée par la société franco-israélienne Sivan, est une thérapie numérique qui s'appuie sur un questionnaire hebdomadaire simple visant à détecter une récidive ou une complication pendant le suivi de patients atteints d'un cancer du poumon. Ces derniers renseignent chaque semaine sur leur smartphone 12 critères (poids, température, toux, douleur, perturbation de l'humeur…). En cas de paramètres anormaux, une alerte est déclenchée vers l'équipe soignante. *Moovcare Poumon* est un dispositif médical de classe I dont les essais cliniques ont démontré une amélioration de la survie globale de 7,6 mois.

TousAntiCovid est une application développée à l'initiative du gouvernement pour permettre à chacun d'être acteur de la lutte contre l'épidémie de Covid-19. Son objectif est de prévenir, tout en garantissant l'anonymat, les personnes qui ont été à

proximité d’une personne testée positive, afin que celles-ci puissent aller se faire tester et être prises en charge le plus tôt possible. L’application est téléchargeable gratuitement et ne repose pas sur des technologies utilisant la géolocalisation mais uniquement sur celle du Bluetooth.

Bibliographie

1. Ordre National des Pharmaciens, 2018. *Pharmacie connectée et télépharmacie*. Octobre 2018.

2. Syndicat national de l'industrie et des technologies médicales. *Innovation en numérique en santé*. 2019.

3. Ministère des Solidarités et de la Santé, 2018. *Ma santé 2022 : mise en œuvre* - [Internet]. [cité 1 déc 2020]. Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/masante2022/article/ma-sante-2022-mise-en-oeuvre

4. Haute Autorité de Santé, 2019. *La e-santé & la m-santé*. Octobre 2019.

5. Observatoire Régional de Santé Ile-de-France, mai 2019. *E-santé, décryptage des pratiques et des enjeux.* [Internet]. [cité 15 nov 2020]. Disponible sur: https://www.ors-idf.org/

6. ESKENAZY, Deborah, 2016. *Le dispositif médical à la recherche d'un nouveau cadre juridique*. Lille : Université de Lille 2. Thèse de doctorat.

7. Dominique Crié, Thomas Morgenroth, Philippe Mougin. *Le parcours patient : une approche collaborative par l'expérience* . Claude Dussart (ed.); Mai-Anh Ngo (ed.); Valérie Siranyan (ed.); Pascal Sommer (ed.). De la démocratie sanitaire à la démocratie en santé. L'optimisation des parcours de vie, de santé et de soins des personnes en situation de handicap pour une meilleure autonomie au quotidien, LEH Edition, 2019.

8. B. Chaix, J.-E. Bibault, A. Pienkowski, G. Delamon, A. Guillemassé, P. Nectoux, B. Brouard. *When Chatbots Meet Patients: One-Year Prospective Study of Conversations Between Patients With Breast Cancer and a Chatbot* [Internet]. 2019 [cité 21 oct 2020]. Disponible sur: https://cancer.jmir.org/

9. JEANSON Tiffany, PhD. *Impact de la plateforme myDiabby dans la pratique quotidienne des équipes assurant le suivi du diabète gestationnel.* In 2019 [cité 31 oct 2020].

10. JEANSON Tiffany, PhD. *Evolution de l'HbA1c chez des patients DT1 & DT2 inclus dans le programme ETAPES.* [Internet]. 2020 sept [cité 31 oct 2020]. (Congrés SFD). Disponible sur: https://www.youtube.com/watch?v=6o8qgeyjnmo&feature=youtu.be

11. Lisa Miller, Benjamin Schuz, Julia Walters, E Haydn Walters. *Mobile Technology Interventions for Asthma Self-Management: Systematic Review and Meta-Analysis* [Internet]. 2017 [cité 20 oct 2020]. Disponible sur: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/

12. Direction Générale de l'Offre de Soins, 2019. *Mémento RGPD : Sensibilisation au règlement général sur la protection des données*. Edition 2019.

13. Commission Nationale Informatique & Libertés, 2020. *Guide pratique : Les durées de conservation*. Juillet 2020.

14. Commission Nationale Informatique & Libertés. *Qu'est-ce ce qu'une donnée de santé ? | CNIL* [Internet]. [cité 30 août 2020]. Disponible sur: https://www.cnil.fr/fr/quest-ce-ce-quune-donnee-de-sante

15. Cluzel-Métayer L., François A. *La protection des données personnelles à*

l'épreuve de la télémédecine. RDSS 2020. 2 mars 2020;p.51.

16. Commission Nationale Informatique & Libertés. *Traitement de données personnelles* [Internet]. [cité 31 août 2020]. Disponible sur: https://www.cnil.fr/fr/definition/traitement-de-donnees-personnelles

17. Commission Nationale Informatique & Libertés. *Applications mobiles en santé et protection des données personnelles : Les questions à se poser* [Internet]. [cité 30 août 2020]. Disponible sur: https://www.cnil.fr/fr/applications-mobiles-en-sante-et-protection-des-donnees-personnelles-les-questions-se-poser

18. Commission Nationale Informatique & Libertés. *Le règlement général sur la protection des données - RGPD* [Internet]. [cité 30 août 2020]. Disponible sur: https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees

19. Haute Autorité de Santé, 2016. *Référentiel de bonnes pratiques sur les applications et les objets connectés en santé (mobile Health ou mHealth)*. Novembre 2016 [consulté le 25 juillet 2020]. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/

20. Agence du Numérique en Santé. *Liste des hébergeurs certifiés | esante.gouv.fr* [Internet]. 2020 [cité 1 nov 2020]. Disponible sur: https://esante.gouv.fr/labels-certifications/hds/liste-des-herbergeurs-certifies

21. Commission Nationale Informatique & Libertés. *Le registre des activités de traitement* [Internet]. [cité 30 août 2020]. Disponible sur: https://www.cnil.fr/fr/RGDP-le-registre-des-activites-de-traitement

22. Commission Nationale Informatique & Libertés. *Ce qu'il faut savoir sur l'analyse d'impact relative à la protection des données (AIPD)* [Internet]. [cité 31 août 2020]. Disponible sur: https://www.cnil.fr/fr/ce-quil-faut-savoir-sur-lanalyse-dimpact-relative-la-protection-des-donnees-aipd

23. Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé. *Qu'est ce qu'un dispositif médical ? - ANSM* [Internet]. [cité 24 sept 2020]. Disponible sur: https://www.ansm.sante.fr/

24. Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé. *Logiciels et applications mobiles en santé - ANSM* [Internet]. [cité 27 sept 2020]. Disponible sur: https://www.ansm.sante.fr/

25. European Commission. *List of bodies notified under directive : 93/42/EEC Medical Devices* [Internet]. 2020 sept [cité 27 sept 2020]. Disponible sur: https://ec.europa.eu/

26. ANSM, Rapport, Juillet 2019. *Cybersécurité des dispositifs médicaux intégrant du logiciel au cours de leur cycle de vie.* [Internet]. [cité 29 nov 2020]. Disponible sur: https://www.ansm.sante.fr/

27. Minisitère des Solidarités et de la Santé. P*olitique générale de sécurité des systèmes d'information de santé* [Internet]. [cité 29 nov 2020]. Disponible sur: https://esante.gouv.fr/securite/politique-generale-de-securite-des-systemes-d-information-de-sante

28. Minisitère des Solidarités et de la Santé. *Cadre d'Interopérabilité des Systèmes d'Information de Santé* [Internet]. [cité 29 nov 2020]. Disponible sur: https://esante.gouv.fr/interoperabilite/ci-sis

29. Minisitère des Solidarités et de la Santé. *Téléconsultation et COVID-19 : qui peut*

pratiquer à distance et comment ? [Internet]. [cité 29 nov 2020]. Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/

30. Minisitère des Solidarités et de la Santé. *Espace numérique de santé | G_NIUS* [Internet]. [cité 29 nov 2020]. Disponible sur: https://gnius.esante.gouv.fr/reglementation/fiches-reglementation/espace-numerique-de-sante

31. Article 45 - LOI n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé (1) - Légifrance [Internet]. [cité 29 nov 2020]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/article_jo/JORFARTI000038821330

32. Minisitère des Solidarités et de la Santé. *Bouquet de services | G_NIUS* [Internet]. [cité 29 nov 2020]. Disponible sur: https://gnius.esante.gouv.fr/reglementation/fiches-reglementation/bouquet-de-services

33. Ministère des Solidarités et de la Santé, 2019. *Rapport au Parlement sur les expérimentations innovantes en santé.* [Internet]. [cité 11 nov 2020]. Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_conseil_strategique_article_51_2019.pdf

34. Moreaux R. *Ouverture d'une expérimentation « article 51 » sur la télésurveillance du diabète gestationnel* [Internet]. TIC Santé. 2019 [cité 11 nov 2020]. Disponible sur: https://www.ticpharma.com/story/1020/ouverture-d-une-experimentation-article-51-sur-la-telesurveillance-du-diabete-gestationnel.html

35. Moreaux R. *Greffe hépatique: autorisation de l'expérimentation « article 51 » sur le financement de la télésurveillanc*e [Internet]. TIC Santé. 2019 [cité 11 nov 2020]. Disponible sur: https://www.ticsante.com/story/4817/greffe-hepatique-autorisation-de-l-experimentation-article-51-sur-le-financement-de-la-telesurveillance.html

36. Haute Autorité de Santé, 2017. *Principes d'évaluation de la CNEDIMTS.* [Internet]. [cité 12 nov 2020]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2017-11/principes_devaluation_de_la_cnedimts-v4-161117.pdf

37. Haute Autorité de Santé. *LPPR : Dépôt d'un dossier auprès de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé*. sept 2020;59.

38. Haute Autorité de Santé. *Dispositifs médicaux : les étapes-clés pour un dépôt de dossier réussi*. Février 2020;27.

39. Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé, juillet 2016. *Avis de la CNEDIMTS, Diabeo.* [Internet]. [cité 23 nov 2020]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/

40. Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé, avril 2019. *Avis de la CNEDIMTS, MoovCare Poumon.* [Internet]. [cité 15 nov 2020]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/

41. Assurance Maladie. LPP : Fiche Titre 1-1-7-7-Code 1140921 [Internet]. [cité 29 nov 2020]. Disponible sur ameli.fr.

42. Direction Générale de l'Organisation des Soins, 2018. *Schéma de facturation*

expérimentation de télésurveillance. [Internet]. [cité 11 nov 2020]. Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/

Université de Lille
FACULTE DE PHARMACIE DE LILLE
DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE
Année Universitaire 2020/2021

Nom : LAFFARGUE
Prénom : Julie

Titre de la thèse : LA M-SANTE : MARKETING OU REALITE ? PANORAMA, APPROCHE JURIDIQUE ET PERSPECTIVES D'ACCES AU MARCHE

Mots-clés : m-santé, e-santé, données de santé, accès au marché, dispositifs médicaux connectés, financement, règlementation

---

Résumé :
La multiplication des applications mobiles et objets connectés témoignent de l'importance croissante de ces technologies qui font évoluer les pratiques des professionnels de santé et qui ont potentiellement des effets sur les perceptions et attitudes des patients. Mettre des outils numériques performants au service de tous est d'ailleurs l'une des priorités définies dans le plan « Ma Santé 2022 » du ministère des Solidarités et de la Santé. Mais les périmètres de la m-santé sont très larges et la
compréhension des usages passe par une clarification de ses composantes. Le cadre juridique et réglementaire de la m-santé mérite d'être précisé afin d'envisager l'élaboration d'une stratégie e-santé inclusive et intersectorielle.

<u>Membres du jury</u> :

Président : Pr PERROY Anne-Catherine, Professeur de Droit Pharmaceutique, Université de Lille 2

Directeur, conseiller de thèse : MORGENROTH Thomas, Maitre de conférences en Droit et économie pharmaceutique, Université de Lille 2

Membre extérieur : MENSIER Margaux, Docteur en Pharmacie, Pharmacien adjoint