



Applications mobiles de santé et objets connectés : vers une labellisation ?

Brigitte Séroussi ^{a,b}, Jacques Bouaud ^{a,c}

a. Sorbonne Universités, UPMC Univ Paris 06, INSERM, Sorbonne Paris Cité, Université Paris 13, LIMICS, UMR_S 1142, Paris, France

b. AP-HP, Hôpital Tenon, Département de Santé Publique, Paris, France - c. AP-HP, DRCI, Paris, France

A

aujourd'hui, la santé connectée fait partie du quotidien des patients et des professionnels de santé. Au-delà des bénéfices annoncés en matière de santé publique et d'activité économique, quels sont les enjeux et les risques des applications mobiles de santé et des objets connectés pour les consommateurs ?

Comment créer les conditions d'un développement vertueux de ces dispositifs pour le bénéfice de tous ?

La santé connectée : un marché en quête de crédibilité

Balances intelligentes, bracelets « traqueurs » d'activité, systèmes de surveillance de la qualité du sommeil, capteurs de suivi des contractions chez la femme enceinte, électrocardiographes connectés, ..., la santé connectée fait désormais partie du quotidien des patients et des professionnels de santé et il semblerait qu'on ne soit qu'au début de la révolution de la santé mobile. Ainsi, le marché mondial de la santé mobile qui inclut les applications mobiles de santé (ou applis) et les objets connectés dominés par les *wearables* (bracelets, montres et tous vêtements connectés) devrait atteindre 26 milliards de dollars américains ¹ en 2017. Selon une étude de Grand View Research publiée en 2016 ², il y aurait 161 millions d'appareils de santé connectés à travers le monde en 2020. Aujourd'hui, les deux principales boutiques en ligne d'applis mobiles (Google Play et App Store) regroupent plus de 165 000 applis de santé (essentiellement dans les catégories " Médecine " et " Forme et Santé ").

Plus de 90 % des professionnels de santé et 73% des Français considèrent que la santé connectée est une opportunité pour améliorer la prévention et la qualité des soins, notamment en matière d'obésité, de diabète ou d'hypertension ³. Pourtant si plus d'un médecin sur deux ayant un smartphone utilise les applis de santé ⁴, ils sont peu nombreux à les recommander à leurs patients. En effet, certaines questions à propos de la fiabilité et du respect de la déontologie de ces outils dans un secteur aussi stratégique que la santé ne sont pas totalement résolues et il convient d'être prudent ⁵. De même,

les Français restent suspicieux quant à l'utilisation des données de santé collectées par les applis et les objets connectés : deux tiers d'entre eux avouent ainsi ne pas avoir confiance dans ces nouveaux outils à cause du risque de piratage ⁶.

Des applis et objets connectés à l'efficacité reconnue

Parmi les applis et objets connectés, il convient de faire la distinction entre les dispositifs médicaux (DM) et ceux qui ne le sont pas.

Cas particulier des dispositifs médicaux

Par définition, on entend par DM « tout instrument, appareil, équipement, (...), y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales (...). » Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques » (Article L.5211-1 du Code de la santé publique).

Pour être mis sur le marché dans l'Union Européenne, et ainsi bénéficier du marquage CE ⁷, un DM doit respecter les exigences essentielles de sécurité et de santé fixées par la directive DM 93/42/CEE ⁸. Ces dispositions européennes ont été transposées en droit français dans le Code de la Santé Publique. En France, la surveillance du marché des DM est sous l'autorité de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). A priori, le marquage CE permet de rassurer sur les dimensions importantes de la

LE POINT SUR...

qualité des applis et objets connectés que sont la fiabilité médicale, la protection des données et la cybersécurité.

Les autres dispositifs de santé mobile

Ils représentent la zone « grise » des applis et objets connectés ayant un effet potentiel sur la santé sans être des DM. De nombreuses études ont été réalisées afin de caractériser les domaines où se déploient les applis de santé⁹. Celles dont l'objectif est de promouvoir l'activité physique ou de modifier les comportements (alimentation, addictions, etc.) sont le plus fréquemment étudiées. Un effet est retrouvé dans de nombreux domaines (que les applis et/ou objets connectés soient des DM ou pas), notamment dans la prise en charge du diabète¹⁰, de l'obésité¹¹, et de l'asthme¹².

Dans le cas du diabète, on notera en particulier la solution **Diabeo** (Sanofi/Voluntis) qui propose une aide au suivi et à l'accompagnement des patients adultes diabétiques de type 1 (ajustement des doses d'insuline et envoi d'alertes aux professionnels de santé en charge du patient en cas d'irrégularité)¹³ : c'est la première application mobile à avoir obtenu un avis favorable au remboursement auprès de la Haute autorité de santé (HAS). Récemment, l'Assurance Maladie a lancé **Asthm'Activ**¹⁴, une nouvelle application mobile gratuite pour aider les asthmatiques à gérer leur maladie au quotidien. Par ailleurs, **Natural Cycles** (cf. Figure 1) est la première appli contraceptive à avoir obtenu le marquage CE : basée sur le relevé, tous les matins, de la température de la femme, l'appli permet de déterminer les jours où il est possible

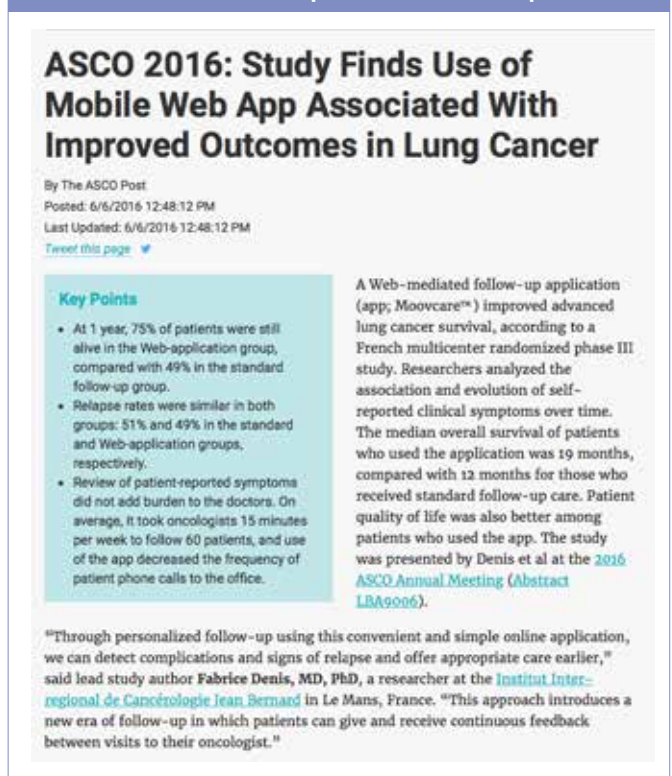
FIGURE 1 : Natural Cycles, première appli contraceptive à avoir obtenu le marquage CE



d'avoir des rapports sexuels non protégés sans risque de tomber enceinte avec une performance de 99,5%.

Enfin, **Moovcare** est une appli permettant aux patients atteints d'un cancer du poumon métastatique de suivre l'évolution de la maladie en rapportant signes et symptômes. Un essai clinique multicentrique de phase 3 (cf. Figure 2) a mis en évidence que les patients qui utilisaient l'appli avait un allongement significatif de la survie (19 mois contre 12 mois chez les patients qui n'utilisaient pas l'appli) et une amélioration de la qualité de vie¹⁵.

FIGURE 2 : Moovcare efficace pour le suivi des patients souffrant d'un cancer du poumon métastatique



Des applis et objets connectés non fiables

Si le marquage CE rassure sur la qualité intrinsèque des applis et objets connectés, il n'est pas facile dans l'immensité des produits de santé connectés non DM qui existent sur le marché, de faire la différence entre l'appli à valeur ajoutée et le dispositif dangereux voire délétère pour la santé du patient. Ces défauts peuvent notamment concerner la fiabilité médicale, la protection des données, et la cybersécurité.

La fiabilité médicale

L'utilisation d'objets connectés ou applis de santé mobile dans le cadre d'une prise en charge nécessite

de s'assurer de l'innocuité du dispositif. Il convient ainsi en premier lieu de garantir que ces dispositifs permettent la collecte de données justes, avec le bon niveau de précision, et que les recommandations proposées sur la base des données collectées ne nuisent pas à la santé des patients, ce qui n'est pas toujours le cas. Ainsi, **Instant blood pressure** est une appli très populaire aux États-Unis (elle a été téléchargée plus de 100 000 fois). Elle utilise les capteurs du smartphone qui lorsqu'il est placé contre la paroi thoracique (objectif de la caméra occulté) permet de mesurer la pression artérielle. Une publication scientifique récente a montré que les mesures de pression réalisées par le dispositif sous-estimaient les valeurs pour près de 77,5% des hypertendus (cf. Figure 3).

FIGURE 3 : Un tensiomètre connecté très populaire aux États-Unis retiré du marché car les mesures qu'il fournissait n'étaient pas correctes

By MARY BROPHY MARCUS / CBS NEWS / March 2, 2016, 1:15 PM

Top-selling blood pressure app "very inaccurate"



Scientists who tested the popular Instant Blood Pressure app say it is highly inaccurate and a risk for patients using it to monitor hypertension. **JOHNS HOPKINS MEDICINE**

Comment / 76 Shares / Tweet / Stumble / Email

A mobile app that's been downloaded more than 100,000 times to measure blood pressure is wrong eight out of 10 times, medical researchers say.

The smartphone app, called Instant Blood Pressure, was sold as a health app. It claimed to be able to measure blood pressure when a person places their cellphone on their chest and covers the built-in camera lens with a finger.

The app was pulled off the market in July 2015, but it's still usable on phones that have already downloaded it. Similar apps are still being sold in app stores and are a risk to people's health, Johns Hopkins Medicine researchers said.

De façon similaire, les applis proposant une aide au calcul de dose d'insuline présentent de nombreuses erreurs¹⁶ : 91% ne vérifient pas la qualité des données fournies en entrée par l'utilisateur et 67% sont à risque de formuler une recommandation de

dose inappropriée. La plupart des erreurs relevées ont conduit les patients à prendre une dose d'insuline plus élevée que nécessaire, avec un risque d'hypoglycémie évitable.

Ces exemples démontrent l'importance de la fiabilité médicale des applis et objets connectés afin de qualifier leur utilisation par les utilisateurs cibles du produit qu'ils soient grand public ou professionnels de santé.

La protection des données

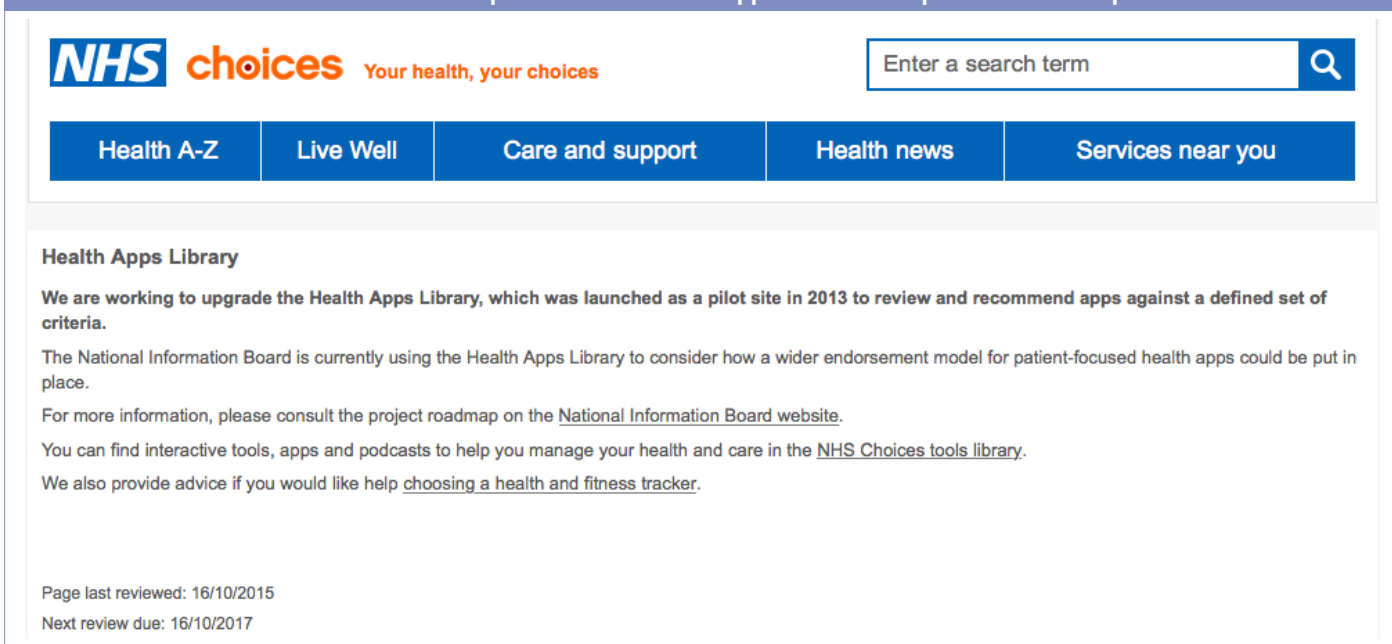
Des organismes ont décidé d'évaluer des applis et objets connectés et de recommander ceux pour lesquels la fiabilité médicale pouvait être garantie. C'est le cas du NHS (National Health Service) au Royaume-Uni et de son initiative **Health Apps Library** du NHS Choices. Pourtant, si la fiabilité médicale est nécessaire pour assurer la qualité d'une appli ou d'un objet connecté, elle n'est certes pas suffisante.

Ainsi Huckvale et collègues¹⁷ ont montré que sur les 79 applis recommandées par le NHS, 89% d'entre elles transmettaient des données à des services tiers, aucune ne disposait d'un système de chiffrement des données enregistrées sur le smartphone, 66% envoyaient des informations identifiantes non chiffrées sur le net, et 20% n'avaient aucune politique de protection des données. Plus généralement, de nombreuses applis ne respectent pas la confidentialité des données collectées pour les besoins d'une application (cf. Figure 4), voire même peuvent utiliser certaines données du smartphone (agenda, carnet d'adresses) à d'autres fins que celles de produire le service attendu.

FIGURE 4 : Des trous de sécurité dans les applis développées sous Android

The screenshot shows a news article from MailOnline dated Wednesday, April 13, 2017. The headline is "Android apps are 'secretly colluding' to spy on the private lives of MILLIONS of users". The sub-headline reads: "Researchers say that this could lead to security breaches and data leaks". The article text includes: "Android apps are 'secretly colluding' to share information with one another without asking for permission, new research has found. This data sharing could lead to security breaches with user location, contact details and other private information at risk. Apps designed around the personalisation of ringtones, widgets, and emojis are the most at risk, the researchers said." On the right side, there is a sidebar for "NHS choices" with a "Health Apps Library" section.

FIGURE 5 : Fermeture du site NHS Choices qui recommandait des applis avec des risques en termes de protection des données

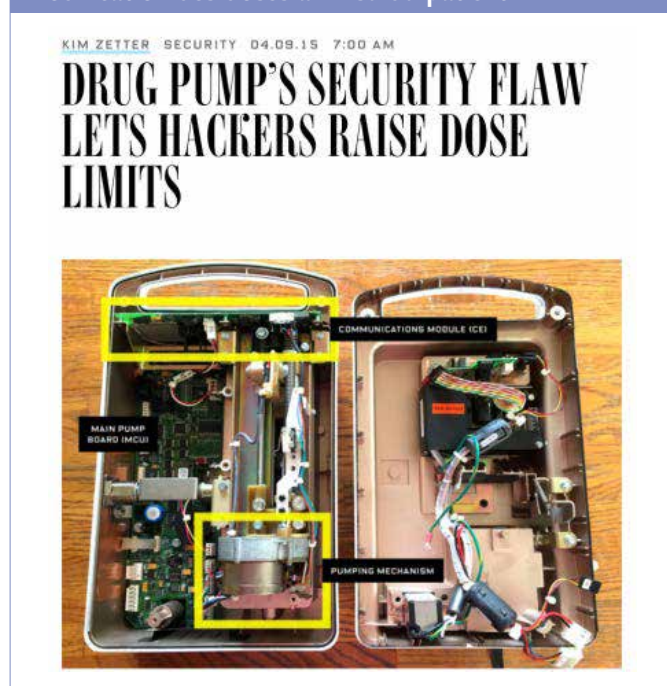


Suite à la révélation des trous de sécurité présentés par les applis recommandées, le NHS a fermé son site NHS Health Apps Library (cf. Figure 5).

La cybersécurité

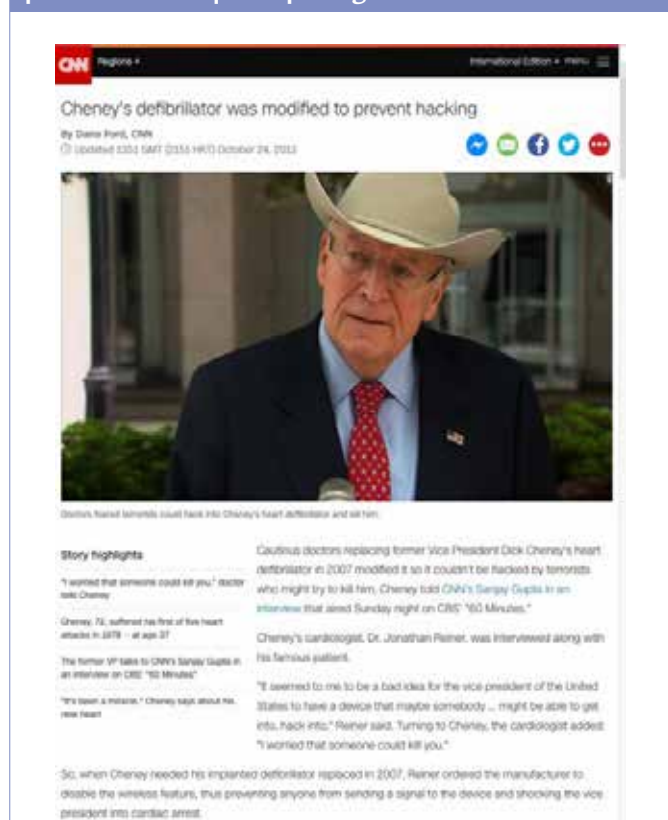
C'est un autre problème majeur des applis et objets connectés¹⁸. Ainsi, certaines études ont montré en particulier que les pompes à insuline connectées présentaient des failles de sécurité¹⁹, que même des « hackers inexpérimentés » pouvaient exploiter (cf. Figure 6).

FIGURE 6 : Les pompes à insuline peuvent être piratées permettant une prise de contrôle à distance et la modification des doses à l'insu du patient



Cette information a fait l'objet d'une **alerte par la FDA** (Food and Drug Administration) aux États-Unis dès 2015²⁰. Il en est de même pour les pacemakers connectés dont la vulnérabilité a été établie, conduisant, par exemple, Dick Cheney (ancien vice-président des États-Unis) à remplacer le sien de façon à désactiver de façon définitive la connexion sans fil (cf. Figure 7).

FIGURE 7 : Modification du pacemaker de Dick Cheney pour éviter le risque de piratage



Réglementer la qualité des objets connectés et applis de santé

Afin de promouvoir les bénéfices de la santé mobile en termes de santé publique, il convient de mettre en place un dispositif d'évaluation de la qualité des applis de santé mobile et des objets connectés afin de donner la possibilité aux consommateurs (patients et professionnels de santé) d'apprécier l'offre d'un marché en plein essor.

Des travaux sont en cours au niveau de l'Union Européenne, avec deux démarches conduites en parallèle :

- d'une part une initiative portée par les industriels qui vise à établir une liste de critères que les fabricants s'engageraient à satisfaire, notamment afin de garantir la conformité des produits avec les règles de la protection de données (*Code of conduct*)²¹,
- d'autre part, la définition de bonnes pratiques permettant d'assurer la qualité de la collecte et du traitement des données par des objets connectés ou des applis mobiles lorsque ces données doivent alimenter un dossier patient informatisé (*Guidelines on Quality and Reliability Assessment*)²².

En France, la HAS a développé un référentiel de bonnes pratiques sur les applications et objets connectés en santé (Mobile Health ou mHealth)²³ à destination des industriels et des évaluateurs (structures d'évaluation, associations de consommateurs ou sociétés savantes

médicales) qui pourraient le mettre en œuvre pour conduire leurs propres évaluations. Il se présente sous la forme d'une liste de critères structurée en cinq domaines : informations aux utilisateurs, contenu de santé, contenant technique, sécurité/fiabilité, utilisation/usage. Des niveaux de risque des applis et objets connectés ont été identifiés et une matrice de risque a été proposée pour permettre de pondérer les critères en fonction du principal utilisateur et de la principale destination d'usage déclarés de l'appli ou de l'objet connecté (cf. **Tableau 1**).

Au niveau des pouvoirs publics, des travaux ont été conduits par le groupe de travail 28 (GT 28) du Comité Stratégique de Filière (CSF) du Conseil National de l'Industrie (CNI) en partenariat avec la Délégation à la Stratégie des Systèmes d'Information de Santé (DSSIS) du Ministère des Affaires Sociales et de la Santé entre Septembre 2015 et Septembre 2016.

L'objectif du GT 28 était d'émettre des recommandations permettant de créer les conditions d'un développement vertueux des objets connectés et des applications mobiles de santé.

Le GT 28 a considéré que la mise en œuvre d'une réglementation stricte permettant la qualification des applis de santé et objets connectés n'était pas adaptée.

TABLEAU 1 : Pondération des critères du référentiel de bonnes pratiques en fonction du risque (extrait du référentiel HAS).

PRINCIPAL UTILISATEUR CIBLE	PRINCIPALE DESTINATION D'USAGE			
	Information, recommandations générales	Prévention primaire, promotion de la santé, saisie manuelle et acquisition de données sans analyse	Prévention secondaire et tertiaire, accompagnement personnalisé, soins de support. Éducation thérapeutique du patient (ETP)	Analyse de données/ Évaluation médicale contribuant au : bilan, diagnostic, suivi tout au long du parcours patients. Impact sur la thérapeutique
Professionnels de santé dans sa relation avec ses pairs (travail en équipe, en réseau, etc.)				
Professionnels de santé dans sa relation directe avec les patients				
Patient, aidants, entourage, associations de patients, etc.				
Grand public				

■ Niveau de criticité faible
 ■ Niveau de criticité modéré
 ■ Niveau de criticité élevé

En effet, les initiatives de « droit dur » mises en œuvre jusqu'à présent pour certifier les applis de santé et objets connectés telles que, par exemple, la certification adoptée en Espagne avec Appsaludable²⁴, ne parviennent pas à supporter le rythme exponentiel de croissance du marché de la santé mobile. Par ailleurs, le cycle de vie court de ces produits n'est pas compatible avec les délais de mise en œuvre de ce type de démarche. Pourtant, du fait de l'importance de définir un cadre clair dans lequel les fabricants pourraient développer leurs produits et services dans le respect des lois, normes, standards, etc., il a été décidé d'aller vers une **régulation de « droit souple »** (toujours en accord avec le droit européen) plus réaliste à mettre en œuvre et présentant l'intérêt de ne pas freiner l'innovation.

Aussi, le GT 28 a recommandé de mettre en œuvre un référentiel de labellisation facultative sous la forme d'un ensemble d'exigences à satisfaire. Ce label porté par la puissance publique viendra s'insérer dans un écosystème où figurent des acteurs de la sphère privée. Ainsi, des sociétés telles que DMD Santé <http://www.dmd-sante.com/> et Medappcare

<https://www.medappcare.com/> proposent déjà d'évaluer les applications mobiles de santé selon des grilles de critères qu'elles ont définies (mHealth Quality pour DMD Santé et le label qualité de Medappcare).

La première étape est de construire le label à partir des ressources existantes dont le référentiel HAS. Elle sera conduite par le GT 28. Le principe d'une co-construction impliquant l'ensemble des parties prenantes (industriels, institutionnels, professionnels de santé, et associations de patients) a été acté afin de favoriser son acceptation par tous. La publication du label est attendu pour la fin 2017.

Les auteurs déclarent ne pas avoir de liens d'intérêt avec le sujet traité. Le Dr Brigitte Séroussi est Chargée de Mission à la Délégation à la Stratégie des Systèmes d'Information de Santé (DSSIS), Ministère des Affaires Sociales et de la Santé et à ce titre a participé au groupe de travail GT 28. Néanmoins, les avis exprimés dans la présente publication n'engagent que les auteurs et ne sauraient être considérés comme constituant une prise de position officielle des différentes institutions auxquelles ils appartiennent ou du GT 28.

RÉFÉRENCES

1. World Mobile Healthcare (mhealth) market 2013-2018, Visiongain, 29 avril 2013.
2. <http://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/internet-of-things-iot-healthcare-market>
3. Pipame-DGE 2016 ; Baromètre santé 360. Sondage Odoxa/Orange/MNH ; 2015.
4. Baromètre CNOM-Vidal Nov 2015, http://www.vidalfrance.com/wp-content/download/info/Barometre_Mobile-VIDAL-CNOM-2016.pdf
5. Livre blanc du Conseil National de l'Ordre des Médecins (édition 2015)
6. Sondage BVA, effectué en ligne en décembre 2016 auprès d'un échantillon représentatif de 1001 personnes, http://www.lequotidiendumedecin.fr/actualites/article/2017/01/25/e-sante-les-francais-toujours-plus-connectes-mais-inquiets-du-piratage_844042
7. <http://www.entreprises.gouv.fr/libre-circulation-marchandises/marquage-CE>
8. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=LEGISSUM:I21010b>
9. Payne HE, Lister C, West JH, Bernhardt JM. Behavioral functionality of mobile apps in health interventions: a systematic review of the literature. *JMIR Mhealth Uhealth* 2015;3(1):e20.
10. Russell-Minda E, Jutai J, Speechley M, Bradley K, Chudyk A, Petrella R. Health technologies for monitoring and managing diabetes: a systematic review. *J Diabetes Sci Technol* 2009;3(6):1460-71.
11. Liu F, Kong X, Cao J, Chen S, Li C, Huang J, et al. Mobile phone intervention and weight loss among overweight and obese adults: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Am J Epidemiol* 2015;181(5):337-48.
12. Marcano Belisario JS, Huckvale K, Green eld G, Car J, Gunn LH. Smartphone and tablet self management apps for asthma (Review). *Cochrane Database of Systematic Review* 2013; Issue 11:CD010013.
13. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2657551/fr/solution-diabeo
14. <http://www.ameli.fr/assures/prevention-sante/l-asthme/asthm-activ-une-nouvelle-appli-mobile.php>
15. <https://www.asco.org/about-asco/press-center/news-releases/mobile-friendly-web-application-extends-lung-cancer-survival>
16. Huckvale K, Adomaviciute S, Prieto JT, Leow MK-S, Car J. Smartphone apps for calculating insulin dose: a systematic assessment. *BMC Med.* 2015;13:106
17. Huckvale K, Prieto JT, Tilney M, Benghozi PJ, Car J. Unaddressed privacy risks in accredited health and wellness apps: a cross-sectional systematic assessment. *BMC Med.* 2015 ;13:214 DOI 10.1186/s12916-015-0444-y
18. Frenger P. Hacking medical devices a review. *Biomed Sci Instrum.* 2013;49:40-7.
19. <https://www.wired.com/2015/04/drug-pumps-security-flaw-lets-hackers-raise-dose-limits/>
20. <http://www.databreachtoday.com/fda-infusion-pumps-have-vulnerabilities-a-8229>
21. <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/code-conduct-privacy-mhealth-apps-has-been-finalised>
22. <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/new-eu-working-group-aims-draft-guidelines-improve-mhealth-apps-data-quality>
23. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2016-11/has_ref_apps_oc.pdf
24. <http://smartcbi.org/index.php/en/news/20-smart-health/658-regulation-of-health-mobile-apps>