

ATELIER 6

Jeudi 24 Septembre 2015

Les objets connectés en Télémedecine : Bénéfices et risques

Dr Pierre Simon, Président, SFT-ANTEL
pierre.simon22@gmail.com

L'atelier « Bénéfices et risques des objets connectés en télémedecine » a été animé par Pierre Simon, Président de la Société Française de Télémedecine. Au cours de l'après-midi, les échanges entre les participants ont été nombreux et riches.

L'animateur de l'atelier a introduit la session en présentant le secteur des objets connectés, en pleine croissance. Ainsi, alors que 10 millions d'objets connectés en santé étaient recensés en 2014, en 2016 ce chiffre devrait atteindre 100 millions.

Au cours de l'atelier, un premier temps a été consacré à l'analyse des différences entre les objets connectés et les dispositifs médicaux, du point de vue des professionnels de santé (du médecin par le Dr Yves Grillet, de l'infirmière par Lydie Canipel, du pharmacien par le Dr Alain Breckler), **des industriels** (par Luc Cheminot, Pierre Leurent et Philippe Maugendre) **et des juristes** (par Maître Lina Williatte-Pellitteri). Ces interventions ont permis de montrer l'existence d'un cadre réglementaire bien défini pour les dispositifs médicaux à l'inverse des objets connectés, qui évoluent pour l'instant dans un environnement juridiquement flou. Il est ressorti de ces échanges que les professionnels ne sont en aucun cas opposés au développement des objets connectés, les utilisant souvent déjà dans leur exercice quotidien. Pour autant, ils exigent qu'une sécurisation de l'environnement juridique de ces objets soit apportée, au bénéfice de la prise en charge des patients. Les industriels perçoivent les enjeux de marché existant dans le champ des objets connectés. Ils se disent en faveur d'une atténuation des différences de réglementation existant entre les dispositifs médicaux et les objets connectés afin de permettre un développement vertueux des objets et applications connectés en santé. Pour les juristes, les différences de réglementation entre les objets connectés et les dispositifs médicaux sont aujourd'hui majeures, ce qui peut conduire les fabricants à présenter leur objet comme un objet connecté en vue d'échapper à une procédure administrative longue et coûteuse. De plus, les données récoltées par les objets connectés sont définies comme des données de bien-être non réglementées, à la différence des données de santé récoltées par des dispositifs médicaux et protégées par un régime spécifique. En l'état la juriste intervenant à l'atelier a mis en garde les participants : les données issues d'un objet connecté ne sont pas protégées, elles peuvent circuler sans que leur propriétaire le sache.

Un deuxième temps a été consacré à la présentation des objets connectés utilisés en télémedecine. Le Dr Cécile Monteil est intervenue pour exposer les usages fréquents et innovants des objets connectés, tels que le suivi de l'observance grâce à des piluliers connectés. A la suite de cette présentation, Pierre Simon a dévoilé une revue de la littérature scientifique constatant l'absence de résultats significatifs pour l'usage des objets connectés en télémedecine. Ce constat a été corrélé aux défaillances des méthodes d'évaluation actuelles dans le champ des objets connectés. Du fait de l'évolution rapide de ce secteur, il apparaît désormais indispensable de réfléchir à de nouvelles formes d'évaluation pour les objets connectés.

Le troisième temps de l'atelier a consisté en une réflexion sur l'instauration d'une labellisation spécifique pour fiabiliser les objets connectés. Au cours de cette réflexion, ont été abordés le rôle de chaque acteur du système, à savoir les associations de patients représentées par Carole Avril, les sociétés savantes représentées par le Pr Thierry Moulin, et les autorités sanitaires représentées par Philippe Burnel et le Dr Jean-François Thébaut. Carole Avril, directrice générale de la Fédération Française des Diabétiques, a ainsi présenté le « *living lab* » lancé en mars dernier pour associer les patients dès l'élaboration des dispositifs innovants dans la prise en charge du diabète. Les représentants des sociétés savantes et des autorités sanitaires se sont accordés sur la nécessité d'adapter la régulation des objets connectés aux caractéristiques du marché, qui connaît un rythme d'innovation rapide. Dans cette optique, la Haute Autorité de Santé développe actuellement un référentiel destiné aux développeurs et évaluateurs des sociétés savantes, des associations de consommateurs et des entreprises privées. A travers ce guide, il s'agira pour les usagers d'obtenir une information claire, loyale et complète ; pour les professionnels d'identifier les risques et de développer leur vigilance vis-à-vis des objets connectés ; et pour les industriels d'obtenir des clés pour améliorer la qualité des produits commercialisés.

Le quatrième temps de l'atelier a fait un focus sur les risques inhérents à l'utilisation des objets connectés. Le Pr Jean-Jacques Zambrowski s'est attaché à présenter les risques économiques liés au développement des objets connectés en santé. Au cours de sa présentation, il a décrit un marché économique puissant, porteur d'espoir de bénéfices individuels et collectifs. Il a également fait état d'un marché « *bi-face* », l'offre étant à la fois tournée vers l'individu soucieux de mieux gérer sa santé et vers des opérateurs parfois moins vertueux utilisant les données sous forme agrégée. Jean-Jacques Zambrowski a par ailleurs relevé que, faute d'un accompagnement véritable, la mise à disposition en temps réel de données liées à la santé pourrait générer des comportements inappropriés, à l'origine de dépenses illégitimes pour l'individu lui-même et pour la collectivité. Enfin il a exposé les risques éthiques non négligeables liés au développement des objets connectés, des assureurs américains prévoyant par exemple de se baser sur les données issues de tels objets pour ajuster leurs offres. Luc Cheminot, Pierre Leurent et Philippe Maugendre ont quant à eux décrit les risques industriels relatifs à la cybersécurité notamment. Les risques juridiques ont finalement été exposés par Maître Michèle Anahory. Celle-ci a expliqué qu'à l'heure actuelle, aucun dispositif juridique spécifique ne prend en compte l'explosion des « *trois V* » qui caractérisent les objets connectés : Volume des données, Variété des objets connectés ; Vitesse et vélocité de transmission des données. Dans ce contexte, le droit des objets connectés nécessite une « *gymnastique intellectuelle* » permanente car faute de régime juridique dédié, il s'agit toujours du cas par cas.

L'atelier s'est conclu par une intervention du Dr Pierre Espinoza, coordonnateur du réseau Téléhpad des Côtes d'Armor, ancien praticien hospitalier à l'Hôpital Européen Georges-Pompidou et grand témoin de cette séance de travail. Il a salué la qualité des interventions qui ont permis de montrer la diversité des objets connectés et l'enjeu de l'évaluation de leur fiabilité. A l'issue de cet atelier, le Dr Espinoza a fait appel à la prudence collective au regard la rapidité du développement et du déploiement des objets connectés. Par ailleurs, il a insisté sur l'importance d'associer les acteurs de terrain au développement des objets connectés. A ce titre, la place des objets connectés dans les cursus de formation médicale et paramédicale doit être renforcée.

En guise de conclusion, le Dr Espinoza a insisté sur la nécessité de prendre son temps et de tenir compte des risques inhérents aux objets connectés pour en faire un usage pertinent et raisonné.

LISTE DES PARTICIPANTS

Responsable : **Dr Pierre SIMON**, Président, SFT-ANTEL

Michèle ANAHORY, Avocate associée, DLA Piper

Carole AVRIL, Directrice générale, Fédération Française des Diabétiques

Sylvia BENZAKEN, Vice-Président, CHU Nice

Marie-Madeleine BERNARD, Médecin endocrinologue, CHSE Dourdan

Christine BOUTET-RIXE, Directrice, GCS e-Santé Picardie

Alain BRECKLER, Docteur en Pharmacie, CNOP

Philippe BURNEL, Délégué stratégie système d'information en santé, Ministère des affaires sociales

Lydie CANIPEL, Secrétaire générale, SFT-ANTEL

Charlotte CARDIN, Stagiaire, EHESP

Luc CHEMINOT, Directeur des affaires réglementaires, Biotronik

Philippe DE LORME, Directeur, CHU Rouen

Frédérique DEBROUCKER, Directrice économique de la santé, Medtronic France

Pierre ESPINOZA, Coordinateur TELEHPAD, ANTEL

Béatrice FALISE MIRAT, Délégué général, Medicen Paris Région

Dominique GOUGEROT, Directeur développement stratégique santé, DIS Berger Levrault

Christian GOURDIN, Directeur général, INOVELAN

Yves GRILLET, Médecin, Fédération Française de Pneumologie

Dan ISTRATE, Titulaire de la Chaire E-Biomed, BMBI UTC

Yannick LE GUEN, Sous-Directeur du Pilotage de la Performance des Acteurs de l'Offre de Soins

Dominique LEHALLE, Journaliste, DL Infos

François LESCURE, Pharmacien, Président, Médecin direct

Pascale MARTIN, Manager, ANAP

Philippe MAUGENDRE, Directeur Prospective économique et institutionnelle, Sanofi

Cécile MONTEIL, Médecin, Directrice Médicale, Ad Scientiam

Yannick MOTEL, Délégué général, Lesiss

Thierry MOULIN, Médecin neurologue, SFT-ANTEL

Michel RIOLI, Président consortium télémédecine, RTC

Nathalie SALLES, Professeur, CHU Bordeaux



Michel SERIN, Médecin, FFMPs

Sophie SIRVEN, Chef de Projet, Paris & Co

Jean-François THEBAUT, Médecin membre du collège, HAS

Lina WILLIATTE, Professeur de Droit et avocat, Cabinet KAMKAR & WILLIATTE Avocats

Jean-Jacques ZAMBROWSKI, Consultant, Medsys