

Mandat du CNC sur les objets connectés en santé

Les objets connectés s'introduisent de plus en plus dans l'univers des consommateurs. En France, ce marché est estimé à 150 millions d'euros en 2013 et atteindrait 500 millions en 2016, selon une étude Xerfi. Il comprend principalement les branches de la santé, du bien-être et de la domotique avec respectivement 60 millions pour les deux premiers secteurs et 90 pour le second.

Les objets connectés sont reliés à Internet (on parle d'ailleurs d'Internet des objets, ou « Web 3.0 ») : ils peuvent donc communiquer avec d'autres systèmes pour obtenir ou fournir de l'information.

Les objets connectés sont une partie intégrante de la télésanté, qui elle-même au côté des systèmes d'information de santé et de la télémédecine forment ce qui est aujourd'hui communément appelé « la santé connectée ».

La télésanté, parfois appelée « m-santé » regroupe à la fois des objets connectés mais aussi des applications santé ou bien-être utilisables sur smartphones, montres ou encore tablettes numériques. Mesure de l'activité physique, suivi de la glycémie, mesure de l'observance ou encore prise de tension en continu, ces objets enregistrent et parfois analysent des données de santé sur le consommateur, pour le renseigner directement sur son état général ou adresser ses informations à un professionnel de santé assurant son suivi. Ces informations peuvent également être récupérées par des firmes opérant dans le secteur de la recherche en santé.

La généralisation de la m-Santé concerne chaque étape du parcours de soin :

- encourager et favoriser la prévention
- développer le diagnostic précoce
- assurer un traitement et un suivi plus personnalisés

L'acheteur- utilisateur d'objets connectés en santé est susceptible d'être confronté à trois séries de problématiques qu'il apparaît utile de mieux cerner pour pouvoir éventuellement dégager des recommandations en direction des différents acteurs du secteur et des autorités publiques.

- **Le Statut des objets connectés en santé et les réglementations qui leur sont applicables**

De par leur conception et leur mode de fonctionnement, les objets connectés sont à la fois des produits (comportant eux-mêmes une partie physique et une partie logicielle) et des prestations de service (traitement et retransmission de données).

Par ailleurs, une distinction doit être opérée entre les objets connectés de « bien-être » destinés à apporter un confort de vie à son utilisateur sans entrer dans le domaine strictement médical et les objets de santé relevant de réglementations particulières comme celle applicable aux dispositifs médicaux. **La conformité et la sécurité du dispositif objet et prestation.**

Il est important de déterminer dans quelle mesure l'objet connecté de santé doit être conçu et/ou réglementé de manière à garantir l'utilisateur contre les défauts de conformité ou de sécurité tant des objets que des prestations associées.

Doivent notamment être examinés avec précision :

- la pertinence, l'exactitude et la continuité des données relevées ;
- la sécurité du stockage et de la transmission des données personnelles ;
- l'interopérabilité et la normalisation des données entre les différents dispositifs ;
- l'impact de l'objet lui-même sur la santé (ondes, stress, gêne dans la vie quotidienne).

- **Le respect de la vie privée et la protection des données**

Le partage de données de santé nécessite tout d'abord un consentement éclairé de l'utilisateur, c'est-à-dire l'informer sur l'ensemble du dispositif et ses impacts sur ses données personnelles.

Qui dit objet connecté dit échange d'informations avec tous les risques d'interception, de stockage, de traitement des données parfois à l'insu du « fournisseur » de ces données. Or les données de santé sont par nature sensibles et confidentielles.

Dans le respect du cadre législatif en vigueur, ces objets ou applications peuvent être proposés par différents acteurs de la santé (professionnels de santé, organismes d'assurance complémentaire). La confiance de l'utilisateur/patient est la condition d'un développement vertueux du recours aux objets connectés en santé.

Il est donc proposé la création, dans le cadre du Conseil national de la consommation, d'un groupe de travail dont l'objet sera :

- d'établir une typologie des objets connectés en santé et de préciser les règles pouvant déterminer leur classification dans un statut particulier comme celui de dispositif médical ;
- de recenser les réglementations protectrices du consommateur applicables à ces objets et d'identifier les pistes d'adaptations éventuelles ;
- d'organiser un dialogue avec tous les acteurs du secteur (industriels, distributeurs spécialisés, ministère de la santé, assureurs complémentaires, CNIL, professionnels de santé et patients) afin de cerner les problématiques de consommation propres à ces objets et dégager d'éventuelles recommandations. Compte tenu de la nature complexe des problématiques mais également du potentiel considérable attaché à ces objets, la co-construction d'un cadre global de régulation doit être recherchée pour la mise en place de dispositifs d'évaluation (certification, labellisation) utiles, efficaces, lisibles et propices au développement de la m-santé.