



# Créer les conditions d'un développement vertueux des objets connectés et des applications mobiles en santé

## Bilan des travaux du GT 28 du CSF

Philippe Burnel<sup>1</sup>, Pierre Leurent<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Délégation à la Stratégie des Systèmes d'Information de santé  
Secrétariat Général du Ministère des Affaires Sociales et de la Santé

<sup>2</sup> Voluntis



# Les promesses de la m-Santé



- Marché mondial de la m-Santé (objets connectés et applications mobiles de santé) : \$ 26 Mds en 2017<sup>1</sup>
- Un phénomène global
  - 6 000 applis mobiles de santé en 2010
  - 20 000 in 2012
  - 168 000 in 2015<sup>2</sup>
  - Avec le sens US de la santé : bien être, forme, coaching sportif, médecine
  - En fait 40 000 applis dédiées à la santé / médecine
  - 11 000 en France dans la catégorie « Médecine »



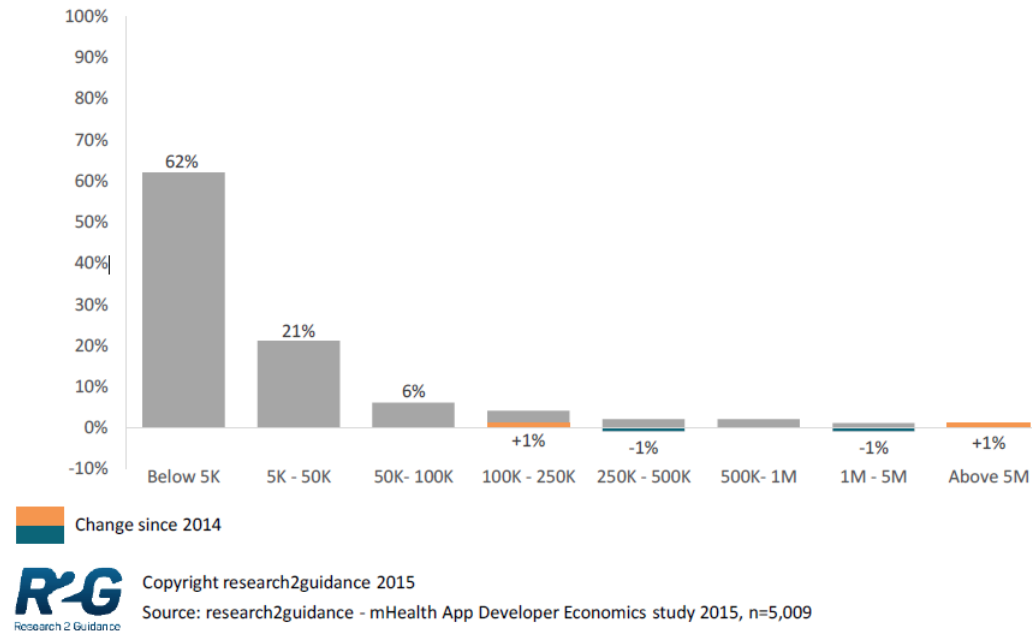
1. World Mobile Healthcare (mhealth) market 2013-2018, Visiongain 29 avril 2013

2. IMS Health

# Pourtant ....

## MAJORITY OF MHEALTH COMPANIES DON'T GENERATE SIGNIFICANT DOWNLOADS

How many downloads have all your mHealth apps generated last year (2014)?



Même si les 20 applications les plus populaires (sport, remise en forme, et santé combinés) comptabilisent 231 M de téléchargements dans le monde ...

.... plus de 60% des applis disponibles sur les stores ne dépassent pas la barre des 5000 téléchargements (au niveau mondial)

# Une certaine méfiance

- Des problèmes de fiabilité médicale
- Des problèmes de protection des données

Huckvale et al. *BMC Medicine* (2015) 13:214  
DOI 10.1186/s12916-015-0444-y



RESEARCH ARTICLE

Open Access

## Unaddressed privacy risks in accredited health and wellness apps: a cross-sectional systematic assessment

Kit Huckvale<sup>1\*</sup>, José Tomás Prieto<sup>2†</sup>, Myra Tilney<sup>1</sup>, Pierre-Jean Benghozi<sup>2</sup> and Josip Car<sup>1,3</sup>



22/11/16

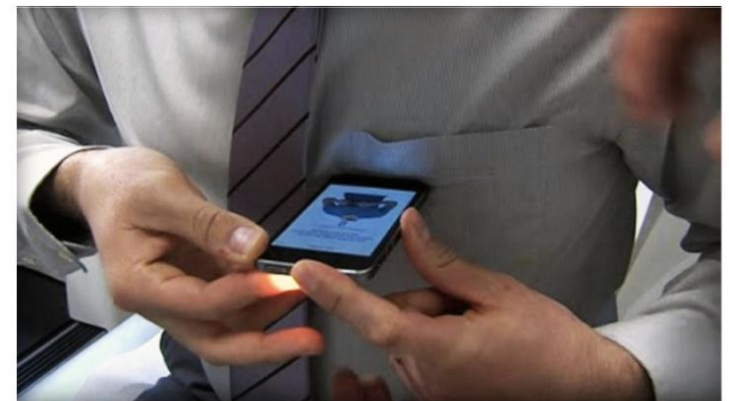
DGCCRF



| Photos | More

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.

# Le cas particulier de la cybersécurité

- Les grandes attaques en déni de service (DDOS) s'appuient sur les objets de l'IOT (internet of things)
  - Attaque sur les services de l'opérateur OVH (Septembre 2016)
  - Attaque sur les services de l'opérateur DYN, fournisseur de services pour Ebay, Cdiscount, Twitter, Paypal, Spotify, etc.) (Octobre 2016)
- Objets connectés utilisés comme relais des cyber-attaques
  - Failles de sécurité voire systèmes de sécurité peu sûrs
- La multiplication des objets de l'IOT augmentent les risques de ce type d'attaque
  - Aujourd'hui : Caméras, enregistreurs, routeurs, ...
  - Demain : Objets connectés au domicile dont compteurs intelligents, réfrigérateurs, chaudières, etc.)
- Les OC/applis de santé font partie des objets que les pirates tenteront d'utiliser

# Le CSF Santé

- Conseil National de l'Industrie<sup>1</sup>
  - Présidé par le Premier Ministre
  - Industriels, organisations syndicales et pouvoirs publics
  - Structuration par filière
  - Travaux au sein des Comités stratégiques de filières (CSF)
- CSF Santé
  - Médicament, dispositifs médicaux, biotechnologie, et e-Santé
- Définition de la stratégie et des priorités à mettre en oeuvre par les industriels et l'Etat
- Le 26 Mai 2015 : nouvelle phase de travaux et constitution du GT 28
  - Créer les conditions d'un développement vertueux des objets connectés et des applications mobiles en santé
  - Protection des consommateurs et promotion des solutions à bénéfice avéré

# Protection des consommateurs

- 3 dimensions
  - Fiabilité médicale
    - Les data collectées sont-elles exactes ?
    - Quelle est le niveau de confiance des recommandations données ?
  - Protection des données recueillies par les OC/Applis
    - Est-ce que les données collectées sont nécessaires au traitement
    - Existe-t-il une réutilisation non annoncée des données ?
  - Cybersécurité et protection contre les cyber-attaques
    - Y-a-t-il une garantie que la solution ne puisse être « hackée » et utilisée contre moi ?

# Membres du GT : les industriels (1/3)

- Organisations membres de l'Alliance eHealth France :
  - SNITEM : Organisation professionnelle représentant l'industrie du secteur des dispositifs médicaux et des Technologies de l'Information et de la Communication en Santé (TICS) (<http://www.snitem.fr/en/en/presentation>)
  - Syntec Numérique: Syndicat interprofessionnel de l'écosystème numérique français (<http://www.syntec-numerique.fr>)
  - LEEM : Les entreprises du médicament (<http://www.leem.org>)
  - FEIMA : Fédération des éditeurs d'Informatique Médicale et paramédicale Ambulatoire (<http://feima.fr>)
  - LESISS : [http://www.lesiss.org/445\\_p\\_15406/accueil.html](http://www.lesiss.org/445_p_15406/accueil.html)



- Plusieurs sociétés de l'écosystème OC/Apps : Stago, Urgo, Orange, Pharmagest, Withings



# Membres du GT : les institutionnels (2/3)

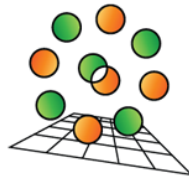
- Ministère des Affaires Sociales et de la Santé (DSSIS, DGOS)
- DGE (Direction Générale des Entreprises) : [www.entreprises.gouv.fr/dge](http://www.entreprises.gouv.fr/dge)
- DGCCRF (Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation, et de la Répression des Fraudes) : [www.economie.gouv.fr/dgccrf](http://www.economie.gouv.fr/dgccrf)
- DGRI (Direction Générale de la Recherche et de l'Innovation) : [www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/cid24148/direction-generale-de-la-recherche-et-de-l-innovation-d.g.r.i.html](http://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/cid24148/direction-generale-de-la-recherche-et-de-l-innovation-d.g.r.i.html)
- ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicaments et des produits de santé) : [ansm.sante.fr](http://ansm.sante.fr)
- HAS : [www.has-sante.fr/portail/](http://www.has-sante.fr/portail/)
- CNAMTS : <http://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/connaitre-l-assurance-maladie/missions-et-organisation/l-assurance-maladie/presentation-de-la-cnamts.php>
- CNIL (Commission Nationale Informatique et Liberté) : [www.cnil.fr](http://www.cnil.fr)
- ANSSI (Agence Nationale de la Sécurité des Systèmes d'Information) : <http://www.ssi.gouv.fr>

# Les autres membres du GT : les usagers (3/3)

- CNOM: Conseil National de l'Ordre des Médecins ([www.conseil-national.medecin.fr](http://www.conseil-national.medecin.fr))
- CISS: Collectif Interassociatif Sur la Santé ([www.leciss.org](http://www.leciss.org))
- SFT-Antel: Société française de Télémédecine ([www.sft-antel.org/](http://www.sft-antel.org/))
- Forum des Living Labs Santé Autonomie ([www.forumllsa.org](http://www.forumllsa.org))



Société Française de Télémédecine  
**SFT**  **Antel**



**FORUM LLSA**

Le Forum des Living Labs en Santé et Autonomie



# Méthode

- Septembre 2015 – Mars 2016 : 7 réunions mensuelles
  - Présentations ciblées (HAS, DG-Connect, ANSSI, CNIL, ANSM, CNOM, Ciss, DMD-Santé, Medappcare, etc ...)
  - Acquisition d'un socle de connaissances communes
- Avril 2016 – Juin 2016 : 3 réunions de co-construction de propositions
  - Elaboration d'une grille interrogeant les participants sur un ensemble de points : pertinence d'un recours à la législation, rôle d'un référentiel de labellisation, modalités et acteurs de l'évaluation du label, etc ...
  - Consolidation des retours et discussion
- 26 Septembre 2016 : dernière réunion
  - Validation du rapport
  - Suite du GT 28

# Résultats et propositions (1/3)

- Deux situations :
  - Cas des DM : marquage CE et nouveau règlement européen sur les DM qui intègre le nouveau règlement européen sur les données personnelles
  - Cas des non DM : non résolu
- Concept d'une « zone grise » :
  - Solutions avec applications médicales mais non revendiquées par les fabricants et donc non DM
- Choix du droit souple du fait du rythme des évolutions technologiques et de production des OC/Apps

**Elaboration d'un label**

# Résultats et propositions (2/3)

- Construction du référentiel de labellisation
  - Guide de bonnes pratiques HAS
  - Exigences du futur PIAF<sup>1</sup> (obligatoire à partir de 2018)
- Mise en œuvre : à définir
- Mise en service
  - Organismes accrédités COFRAC
- Travaux à conduire en relation avec l'Europe

# Résultats et propositions (3/3)

- Idée d'un portail de référencement
  - Liste des OC/Apps avec le résultat de la labellisation
- Co-construction du référentiel
  - Industriels
  - Utilisateurs (usagers et professionnels de santé)

# Pour aller plus loin ....

- Promotion des solutions à bénéfice avéré
  - Quelle définition du « bénéfice avéré » ?
  - Quelle méthode pour démontrer le bénéfice avéré ?
  - Recherches à conduire sur les nouvelles méthodes d'évaluation
    - Un objet isolé de son environnement (utilisateur unique)
    - Un objet comme composant d'un écosystème (organisation des soins)