



**« Faire en sorte que
les Applications et Objets Connectés en santé bénéficient à tous »**

Avis du 8 février 2018

**Avis établi à l'issue d'un processus de débat citoyen,
Elaboré en lien avec le CNCPPH et le CNLE**

Type de texte :

- Loi Ordonnance Décret en Conseil d'Etat Décret simple Arrêté
 Plans et programmes nationaux de santé **Autre : auto saisine + débat citoyen**

Intitulé : Faire en sorte que les Apps/OC bénéficient à tous

Adopté le : 08.02.2018 **Lors d'une :** Assemblée plénière Commission permanente

Procédure : Normale Urgence Extrême urgence

Vote : Unanimité Nombre ou % de voix « pour » :

Procédure de vote : En séance Voie électronique En plusieurs fois Autre (ex : concertation CRSA) :

Type de saisine : Obligatoire Non obligatoire Auto-saisine

Commanditaire :

Rapporteurs : Mme Bernadette DEVICTOR, M. Guy HAGEGE, M. Vincent PERROT

Directeur de projet du débat citoyen : Pascal MELIHAN-CHEININ

La Conférence nationale de santé (CNS), instance consultative placée auprès du ministre chargé de la santé, réunit des représentants¹ de l'ensemble des acteurs du système de santé au plan national comme régional - y compris les Outre-mer - (120 membres titulaires et 118 suppléants répartis en 8 collèges : collectivités territoriales, représentants des usagers du système de santé, conférences régionales de la santé et de l'autonomie, partenaires sociaux, acteurs de cohésion et de protection sociales, acteurs de la prévention, offreurs de santé, représentants des organismes de recherche, des industries des produits de santé et des personnalités qualifiées).

Fondée en 1996, la CNS est consultée sur tout projet de loi définissant les finalités et priorités de la politique de santé, les finalités et axes stratégiques de la politique nationale de santé ainsi que les plans et programmes nationaux de santé. La CNS formule tout avis ou proposition visant à améliorer le système de santé. Elle adopte le rapport annuel sur le respect des droits des usagers du système de santé (dont le médico-social). Elle organise également des débats publics sur les questions de santé.

Les avis de la CNS sont rédigés par les rapporteurs.

¹ Le masculin est utilisé ici au sens générique. Il désigne tant les femmes que les hommes.

Résumé de l'avis

La santé mobile est un secteur prometteur en pleine expansion susceptible de faire évoluer très rapidement les modes d'organisation de notre système de santé et la relation que chacun entretient avec sa santé et les professionnels de santé. Ce sujet fait l'objet de nombreux débats et propositions. Après avoir pris connaissance des nombreux apports sur le sujet, en particulier ceux du Conseil national de l'ordre des médecins (CNOM), du Conseil national du numérique (CNNum), de la Haute Autorité de santé (HAS), du Conseil national de la consommation (CNC), la CNS s'est autosaisie pour s'interroger sur la manière dont la révolution numérique en cours pouvait être orientée pour réduire les inégalités de santé et non les accroître.

Tout d'abord, la CNS rappelle les nombreux enjeux des applications et objets connectés en santé (Apps/OC), au-delà du marché potentiel qu'ils représentent : possibilité d'accroître l'autonomisation des usagers en matière de prévention, changements dans l'organisation de notre système de santé, évolution de la relation entre professionnels de santé et usagers, ... Si l'apport des Apps/OC est indéniable en termes d'amélioration de la santé, alors leur accès à tous doit être garanti sinon pour des raisons d'ordres culturel, cognitif, social, géographique ou de couverture numérique notamment, leur développement viendra creuser les inégalités de santé.

Pour faire en sorte que les Apps/OC bénéficient à tous, la CNS recommande aux pouvoirs publics de :

- Agir pour que les Apps/oc soient conçus en accessibilité universelle : la première exigence, c'est que l'objet ou l'application eux-mêmes ne soient pas porteurs d'inégalités ;
- Poursuivre résolument la transformation numérique de notre système de santé en agissant sur les leviers essentiels susceptibles de favoriser l'accès pour tous : il s'agit de former les usagers (et au-delà d'accompagner à l'usage ceux qui en ont besoin), former les professionnels, garantir la couverture numérique du territoire et l'accès de chacun à son DMP ;
- Promouvoir les Apps/OC comme outils de lutte contre les inégalités de santé : la CNS considère que les Apps/OC dont le service est évalué doivent être inclus dans le champ de la solidarité. Il est nécessaire par ailleurs de sécuriser le contexte de développement et d'utilisation des Apps/OC. Enfin, il y a lieu d'organiser leur déploiement pour lutter contre les inégalités de santé en développant l'information et l'évaluation d'usage par les usagers, en soutenant la recherche dans des domaines où le marché n'irait pas spontanément ;
- Enoncer et faire respecter le cadre éthique du développement et de l'utilisation des Apps/OC. Parmi les multiples dimensions à prendre en compte, la CNS retient plus particulièrement la liberté de choix de l'utilisateur d'être connecté ou non, la préservation de la relation humaine dans la démarche en santé, la vigilance à l'égard de normes comportementales qui seraient édictées au travers de ces applications en dehors de toute légitimité médicale ou de santé publique, le respect du fait qu'un algorithme ne peut à lui seul poser un diagnostic, ... La responsabilisation des utilisateurs (professionnels et usagers) est une démarche à engager en particulier en ce qui concerne l'utilisation des données produites. La CNS souligne également la nécessité d'assurer la transparence des liens d'intérêt dans le domaine du numérique.

Enfin, la CNS souligne la nécessité de renforcer la démarche prospective au sein du ministère en y associant l'ensemble des acteurs dont les usagers. Les Apps/OC sont partie prenante du développement de la médecine 4P (préventive, prédictive, personnalisée, participative) porteuse de bénéfices mais aussi de nombreux impacts potentiellement moins positifs sur l'organisation du système de santé et du système de solidarité. La CNS insiste pour que les futurs possibles de ce dernier soient clairement débattus.

Sommaire

Résumé de l'avis	3
Méthodologie	4
Préambule	7
☒ Définitions et champ de l'avis	7
☒ Enjeux autour des Apps/OC	8
☒ Inégalités de santé et Apps/OC	9
UN PRE-REQUIS : les Apps/OC doivent être conçus en accessibilité universelle	11
QUATRE AXES DE RECOMMANDATIONS	12
I. Poursuivre résolument la transformation numérique du système de santé en agissant sur les leviers essentiels pour qu'elle bénéficie à tous	12
I.1 Former tous les usagers au numérique en santé	12
I.2 Former tous les professionnels (dans les cursus initial et continu) au numérique en santé	13
I.3 Garantir effectivement la couverture numérique de tous les territoires	13
I.4 Assurer pour chacun l'accessibilité à ses données de santé	13
II. Promouvoir / soutenir les Apps/OC comme outils de lutte contre les inégalités de santé	14
II.1 Inclure les Apps/OC apportant un service réel / évalué dans le champ de la solidarité en particulier dans le champ de la prévention	14
II.2 Sécuriser le contexte de développement et d'utilisation des Apps/OC	15
II.3 Organiser le déploiement des Apps/OC pour lutter contre les inégalités de santé	18
III. Enoncer et faire respecter le cadre éthique du développement et de l'utilisation des Apps/OC ..	19
III.1 Laisser à l'utilisateur la possibilité du libre choix entre connecté / non connecté	20
III.2 Préserver et développer la relation humaine dans la démarche en santé	21
III.3 Veiller à préserver les usagers de l'édition de normes comportementales via les applications	21
III.4 Considérer le numérique comme un outil et non une compétence à part entière	22
III.5 Garantir la transparence des liens d'intérêt dans le numérique	22
III.6 Penser et communiquer sur le développement de la e-santé comme support de responsabilisation des utilisateurs (professionnels et usagers)	22
IV. Renforcer la fonction prospective au sein du ministère de la santé pour anticiper les évolutions du système de santé et de solidarité pour le bénéfice de tous	23
Conclusion : il y a urgence à agir	24
Les contributions du CNCPH et intervention du CNLE :	
Contribution du Conseil national consultatif des personnes handicapées (CNCPH)	25
Intervention de M. Etienne PINTE, Président du Conseil national consultatif des politiques de lutte contre la pauvreté et l'exclusion sociale (CNLE), à la matinée débat CNCPH-CNLE-CNS du 8 février 2018	27
V. Annexes (en dossier joint)	

Méthodologie

La Conférence nationale de santé (CNS) s'est intéressée au sujet du numérique en santé en 2015. Elle a procédé à diverses auditions (Délégué à la stratégie des systèmes d'information du ministère des affaires sociales et de la santé, Living labs, Conseil national du numérique...) et consulté les publications².

En 2017, la CNS a fait le choix de s'intéresser, plus particulièrement, à l'impact de la santé connectée sur les inégalités de santé. En effet, ce champ est marqué à la fois par un développement très vigoureux, qui échappe largement à tout encadrement hors droit de la consommation, et par la rareté des travaux sur l'équité du partage de ses bénéfices attendus. L'essentiel des préoccupations relevées dans les rapports concernent la protection des données personnelles et la fiabilité de ces outils numériques.

Fort d'une revue de 14 enquêtes conduites en France depuis 2013³, la CNS a commandé une enquête à l'IFOP sur les Français et les objets connectés, par l'intermédiaire de la Délégation à l'information et à la communication du ministère des solidarités et de la santé (DICOM). Les constats ainsi effectués ont servi de cadre à la problématique retenue. Ils sont présentés en annexe⁴.

La CNS a décidé d'engager une démarche de débat citoyen⁵ en s'appuyant sur les conseils méthodologiques de la [Commission nationale du débat public](#) (CNDP).

Cette démarche de débat citoyen a consisté en :

- une matinée-débat le 6 juillet 2017⁶, entre membres de la CNS, du Conseil national consultatif des personnes handicapées (CNCPH) et du Conseil national des politiques de lutte contre la pauvreté et l'exclusion sociale (CNLE), les trois instances au cœur de la question des inégalités de santé. Le compte rendu de cette matinée figure en annexe (voir le document joint) ;

² Conseil national du numérique en santé. Le numérique un bien commun. 13 octobre 2015. Accessible à l'adresse suivante : <https://cnumerique.fr/le-cnnum-presente-son-rapport-sur-la-sante-bien-commun-de-la-societe-numerique>

³ IFOP- ATELIER BNP Paribas, décembre 2013, « Les objets connectés, au centre d'un nouvel écosystème de santé ? » ; BVA – Syntec numérique, février 2014 ; TSN SOFRES – La Fondation de la Mutualité générale : « Les Français, les technologies connectées et la prise en charge des personnes en perte d'autonomie », octobre 2014 ; IFOP- Groupe PHR, janvier 2015 : « Le regard des Français sur l'E-Pharmacie et les objets connectés santé » ; IFOP – Deloitte, avril 2015, « Etude santé » ; VIDAL – CNOM, décembre 2015 : « 4e Baromètre sur l'utilisation des smartphones chez les médecins » ; IPSOS, AG2R et Medappcare, octobre 2016 ; SMEREP- Withings, décembre 2016 ; BVA, décembre 2016 ; Ipsos - ASIP Santé, janvier 2017 : « Les médecins à l'ère du numérique » ; Harris Interactive - Mutualité Française, février 2017 : « Les attentes des Français en matière de santé » ; MACSF- Withings, février 2017 ; Lab e-Santé, mars 2017 : « UPDOCS, Usage et Partage des Données issues des Objets Connectés de Santé, 1ers résultats. » ; Médiamétrie - Renaissance numérique, mars 2017 : « Portrait de la France numérique. 4e volet sur les enjeux de l'économie collaborative pour 2017 consacré aux dispositifs de santé connectée ».

⁴ Toutes les annexes sont regroupées dans un document en pièce jointe.

⁵ Présentation de la démarche de débat citoyen de la CNS accessible à l'adresse suivante : <http://solidarites-sante.gouv.fr/ministere/acteurs/instances-rattachees/conference-nationale-de-sante/debats-publics/debat-citoyen-2017-2018-objets-connectes-et-applications-numeriques-en-sante/>

⁶ Présentation de la matinée-débat du 06.07.17 accessible à l'adresse suivante : <http://solidarites-sante.gouv.fr/ministere/acteurs/instances-rattachees/conference-nationale-de-sante/debats-publics/debat-citoyen-sur-la-sante-connectee-2017/article/objets-connectes-et-applications-en-sante-evolution-de-la-relation>

- un atelier citoyen organisé par le Secrétariat général à la modernisation de l’action publique (SGMAP – actuellement Direction interministérielle à la transformation publique (DITP)) en novembre/décembre 2017. Quinze représentants de la société civile se sont rencontrés sur le thème : « Les objets connectés et les applications numériques contribuent-ils à préserver et à améliorer la santé de tous et de la même façon pour tous ? ». De très nombreux protagonistes de la santé et du numérique (médecins spécialistes, patients, organismes de santé, associatifs, entreprises, etc.) sont intervenus et ont répondu à la majorité des interrogations des participants pour leur permettre de rendre un avis éclairé sur la question posée. L’avis citoyen figure en annexe (voir le document joint) ;
- un dialogue citoyen où se sont croisés les regards des profanes, des professionnels et des experts, directement commandé par la DGS (29 novembre 2017). Les conclusions de ce dialogue figurent en annexe (voir le document joint).

Sur la base du sondage réalisé, des échanges de juillet et des travaux participatifs (atelier et dialogue), la CNS a élaboré, en lien avec le CNCPH⁷ et le CNLE⁸, un ensemble de recommandations à l’adresse de la ministre des solidarités et de la santé.

L’avis préparé par les rapporteurs a été soumis pour finalisation à la Commission permanente de la CNS réunie le 18 janvier 2018, débattue lors d’une matinée-débat ouverte, notamment, aux membres des trois instances, CNS, CNCPH, CNLE, le 8 février, puis adopté le jour-même par les membres de la CNS réunis en assemblée plénière, le quorum ayant été atteint.

Cet avis de la CNS, fondé notamment sur celui des citoyens, a vocation à nourrir la politique ministérielle en matière de santé numérique. Il vient souligner certaines attentes spécifiques au regard de la stratégie nationale de santé (SNS) et de la stratégie nationale du numérique en santé.

L’ensemble de l’opération a été rendue possible par le soutien financier de la direction générale de la santé (DGS) et par l’implication du secrétaire général de la CNS qui a assuré la responsabilité de directeur de projet du débat citoyen.

⁷ Voir la Contribution validée par la commission permanente du 08.02.18 du CNCPH – page 25 du présent avis.

⁸ Voir l’intervention de M. PINTE, Président du CNLE – page 27 du présent avis.

Préambule

Il est nécessaire en préambule de définir ce que sont les applications et objets connectés (Apps/OC) en matière de santé, les enjeux qu'ils représentent et les raisons pour lesquelles la CNS s'intéresse à leur impact sur les inégalités de santé.

➤ Définitions et champ de l'avis

Aucune définition n'a été identifiée spécifiquement concernant les objets connectés. Mais il s'agit dans ce document de dispositifs connectés à l'Internet pouvant collecter, stocker, traiter et diffuser des données ou pouvant accomplir des actions spécifiques en fonction des informations reçues. On parle d'Internet des objets, ou « Web 3.0 ».

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 », santé mobile ou « m-santé ».

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 de l'utilisateur, pour le renseigner directement sur son état général et/ou adresser ces informations à un professionnel de santé assurant son suivi. Ces données peuvent également être récupérées par des firmes opérant dans le secteur de la recherche en santé.

La m-Santé peut concerner chaque étape du parcours de santé :

- encourager et favoriser la prévention de la maladie ou de la perte d'autonomie,
- développer le diagnostic précoce,
- assurer un traitement et un suivi personnalisés.

Dans ce document, le champ de la santé recouvre autant celui de la prévention, de la maladie (approche sanitaire) que celui du besoin d'accompagnement (approche médico-sociale).

En reprenant les termes de la HAS dans son référentiel de bonnes pratiques sur les applications et les objets connectés en santé (mobile Health ou mHealth)⁹, le présent avis porte sur les applications et les objets connectés en santé, ayant ou n'ayant pas de finalité médicale encore reconnue. Il concerne donc aussi la zone dite « grise » des applications ou des objets connectés ayant un effet potentiel sur la santé sans être un « dispositif médical. » Dans cette « zone grise », l'avis concerne les applications (Apps) et objets connectés de santé (OC), plutôt que de bien-être, mais il est parfois difficile de distinguer les deux.

⁹ Haute Autorité de santé. Référentiel de bonnes pratiques sur les applications et les objets connectés en santé (Mobile Health ou mHealth). Octobre 2016 (accessible à l'adresse suivante : https://webzine.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2016-11/has_ref_apps_oc.pdf)

➤ Enjeux autour des Apps/OC

Les Apps/OC, enjeu d'autonomie accrue pour l'utilisateur du système de santé

Les Apps/OC permettent de rassembler des données complexes (par exemple, activité physique, suivi de la glycémie, mesure de l'adhésion thérapeutique (observance), prise de tension en continu, avertissement de la présence d'un objet blessant dans la chaussure d'un diabétique,...) et des informations concernant les individus, patients ou non, en améliorant l'interaction avec les professionnels (santé, médico-social, social) et en donnant à la personne une position active dans la gestion de ses données et de sa santé. L'un des facteurs clés de l'essor de la santé mobile est l'autonomisation (« *empowerment* ») des usagers, désormais habitués à un modèle de service en ligne et en temps réel (« *on time* »).

Cet apport des Apps/OC est particulièrement significatif dans le domaine de la prévention, qu'ils permettent de très fortement développer.

Les Apps/OC et l'organisation du système de santé

Les Apps/OC et la santé numérique en général sont porteurs de profonds bouleversements pour notre système de santé. Ils vont profondément changer les pratiques et contribuer à un changement de culture assez radical.

Le développement des Apps/OC en santé permet dans de nombreux cas de mettre en œuvre le retour à domicile du patient car il pourra être suivi éventuellement de manière permanente par les équipes médicales hospitalières. Les fédérations hospitalières ont fait de ces développements un axe majeur de leur stratégie qui leur permet de s'engager plus résolument dans le virage ambulatoire.

Un marché en pleine expansion et des usages différenciés

Le **marché de la e-santé** est un secteur innovant dont la grande majorité de l'offre provient des pays étrangers. Aussi les pouvoirs publics cherchent-ils à trouver les moyens de son essor en France, sans le brider inutilement par trop de réglementation.

Estimation du marché dans le monde :

- Prévision pour le marché de la m-santé estimée à 26 milliards de dollars en 2017¹⁰ ;
- Croissance soutenue de la création d'applications mobiles de santé (6 000 en 2010, 20 000 en 2012 et 168 000 en 2015)¹¹ ;
- 26 milliards d'objets connectés en 2020, 30 fois plus par rapport à 2009¹² ;
- Les 20 applications les plus populaires (sport, remise en forme, et santé combinés) comptabilisent 231 millions de téléchargements dans le monde. »

¹⁰ Nicolas Rauline. Quand le mobile révolutionne le bien-être et la santé. Les échos. 14 octobre 2013 (accessible à l'adresse suivante : https://www.lesechos.fr/14/10/2013/LesEchos/21542-100-ECH_quand-le-mobile-revolutionne-le-bien-etre-et-la-sante.htm)

¹¹ Conseil national de l'Ordre des médecins. Santé connectée : de la e-santé à la santé connectée. Juillet 2015. Accessible à l'adresse suivante : <https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/medecins-sante-connectee.pdf>

¹² Gartner Says the Internet of Things Installed Base Will Grow to 26 Billion Units By 2020. STAMFORD, Conn., 13 décembre 2013. Accessible à l'adresse suivante : <https://www.gartner.com/newsroom/id/2636073>

En France :

- Marché des objets connectés estimé à 150 millions d'euros en 2013¹³ ;
- Principalement santé-bien-être et domotique, avec respectivement 60 millions € pour le premier secteur et 90 pour le second¹⁴ ;
- En 2017, 65 % des dossiers déposés à la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) intègrent des éléments numériques et connectiques¹⁵ ;
- Près de 50 000 applications santé en France¹⁶.

Un usage encore limité en France

- Plus de 9 Français de plus de 12 ans sur 10 ont un téléphone mobile, dont 73 % un smartphone¹⁷ ;
- Seulement 13 % d'utilisateurs d'objets connectés et 23 % d'applications santé-bien-être¹⁸, plutôt chez les 25-35 ans Bac + 2 ou + 3 ans ;
- La majorité des applications relèvent plutôt de la sphère du bien-être et ont un intérêt médical marginal. Obéissant à un « effet de mode », elles sont rapidement délaissées après leur téléchargement. Il en est de même s'agissant des objets connectés appartenant à la sphère du bien-être ;
- Plus de 60 % des applis disponibles sur les boutiques en ligne ne font pas plus de 5000 téléchargements (au niveau mondial)¹⁹ ;
- Usage fréquent (7 ou 8 sur 10 s'en servent au moins 1 fois par semaine)²⁰ ;
- L'indice de confiance dans cette technologie varie en fonction de ses usages : note de 5/10 en population générale contre 7/10 chez les utilisateurs²¹. Il sera nécessaire de suivre l'évolution de cet indice.

➤ Inégalités de santé et Apps/OC :

Sont abordées ici les inégalités de santé considérées comme évitables. Il s'agit des différences systématiques et importantes dans le domaine de la santé, observées entre des groupes sociaux au sein

¹³ Le Journal du Net. Le marché français des objets connectés pour la santé et la maison atteindra 500 millions d'euros en 2016. 4 mars 2014 (accessible à l'adresse suivante : <http://www.journaldunet.com/ebusiness/le-net/marche-francais-des-objets-connectes-pour-la-sante-et-la-maison-0314.shtml>)

¹⁴ Xerfi. Le marché de la maison connectée en France. Accessible à l'adresse suivante : https://www.xerfi.com/presentationetude/Le-marche-de-la-maison-connectee-en-France_7EEE19

¹⁵ Isabelle Adenot. « Quelles réformes conduire pour évaluer la santé de demain ? ». 20 décembre 2017. Accessible à l'adresse suivante : <http://www.nile-consulting.eu/cafe-nile-avec-isabelle-adenot/>

¹⁶ Haute Autorité de santé. Référentiel de bonnes pratiques sur les applications et les objets connectés en santé (Mobile Health ou mHealth). Octobre 2016 (accessible à l'adresse suivante : https://webzine.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2016-11/has_ref_apps_oc.pdf)

¹⁷ Autorité de régulation des communications électroniques et des postes (Arcep), Conseil général de l'économie (CGE), Agence du Numérique-CREDOC. Baromètre du numérique 2017. Accessible à l'adresse suivante :

https://www.arcep.fr/index.php?id=8571&no_cache=0&tx_gsactualite_pi1%5Buid%5D=2097&tx_gsactualite_pi1%5Bannee%5D

¹⁸ CNS-IFOP. Les Français et les objets connectés. Ifop pour la Dicom du ministère des solidarités et de la santé. Juillet 2017.

Accessible à l'adresse suivante : <http://solidarites-sante.gouv.fr/ministere/acteurs/instances-rattachees/conference-nationale-de-sante/debats-publics/debat-citoyen-sur-la-sante-connectee-2017/article/objets-connectes-et-applications-en-sante-evolution-de-la-relation>

¹⁹ GT28. Créer les conditions d'un développement vertueux des objets connectés et des applications mobiles en santé. 16 janvier 2017. Accessible à l'adresse suivante : <http://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/e-sante/article/objets-connectes-et-applications-mobiles-en-sante>

²⁰ CNS-IFOP. Op. cit.

²¹ CNS-IFOP. Op. cit.

d'un même pays ou entre différents pays²². Apparaissent des différences de santé à deux niveaux : en fonction de la position socioéconomique des individus et entre les territoires.

Parce qu'ils suppriment les distances, parce qu'ils permettent de compenser des pertes d'autonomie ou des handicaps, parce qu'ils permettent à chacun de devenir acteurs de sa santé, les Apps/OC peuvent être des outils de lutte contre les inégalités sociales et territoriales.

Pour autant, les Apps/OC sont eux-mêmes porteurs d'inégalités potentielles spécifiques, qui ont été identifiées lors du débat citoyen ; elles concernent l'accessibilité pour tous, sur tous les territoires, les coûts d'accès et d'utilisation, les freins culturels et cognitifs, ...

Par ailleurs, les Apps/OC contribuent à orienter davantage l'organisation de la prise en charge ou de l'accompagnement autour du domicile. Ceci n'est réalisable que si la personne a un domicile, que celui-ci est équipé en réseaux, que les collectivités territoriales contribuent à un environnement favorable au maintien à domicile, que la personne concernée soit entourée (aidants familiaux ou proches aidants) et/ou dispose des aides à domicile qui lui sont nécessaires, etc. Ce mode de fonctionnement connecté pourrait contribuer à aggraver les inégalités en santé, car pour les personnes les plus fragiles ces conditions ne sont pas remplies.

Une problématique sur le lien entre Apps/OC et inégalités de santé

Aussi, la CNS prend-elle clairement position afin que tout soit organisé pour que les Apps/OC soient effectivement des outils de lutte contre les inégalités sociales et territoriales de santé et formule les recommandations présentées ci-après.

²² Marie-José Moquet. Inégalités sociales de santé : des déterminants multiples. La Santé de l'Homme. INPES. Septembre-octobre 2008. Pages 17-19. Accessible à l'adresse suivante : <http://inpes.santepubliquefrance.fr/slh/articles/397/02.htm>

UN PRE-REQUIS : les Apps/OC doivent être conçus en accessibilité universelle

C'est indispensable ; si l'on veut que les Apps/OC ne creusent pas les inégalités, ils doivent être accessibles à tous sinon l'objet lui-même ou l'application elle-même sont porteurs d'inégalités. Ils doivent donc être pensés dès le départ pour être accessibles à tous, quel que soit le niveau de difficulté avec le numérique, le degré d'autonomie, ... et donc être adaptés si besoin, en fonction des caractéristiques culturelles, territoriales, sociales.

L'avis du CNCPH, contributif de cet avis de la CNS, est particulièrement explicite à ce sujet (voir la contribution du CNCPH – page 25).

Par ailleurs, il y a des normes internationales, notamment en matière d'interfaces, qui doivent être respectées.

Rappelons que ce qui, énoncé comme cela, peut paraître être une contrainte, s'est révélé être un facteur déterminant de succès pour certains qui ont fait de l'ergonomie une priorité.

QUATRE AXES DE RECOMMANDATIONS

Parmi les recommandations formulées, certaines sont présentes dans la stratégie nationale pour le numérique inclusif. **L'accès de tous à l'e-santé passe nécessairement par le numérique inclusif.**

I. Poursuivre résolument la transformation numérique du système de santé en agissant sur les leviers essentiels pour qu'elle bénéficie à tous

Après de nombreux rapports et études soulignant l'intérêt du développement de la e-santé, la stratégie nationale de santé telle que définie par le décret du 29 décembre 2017²³, affirme clairement la volonté d'« accélérer l'innovation numérique en santé ». La stratégie nationale du numérique en santé est là pour organiser cette volonté de développement de la part des pouvoirs publics.

Si la CNS reprend ces thèmes, ce n'est pas pour réécrire ce qui a déjà été fort bien dit par ailleurs. Il est à noter, par exemple, le rapport du Conseil national du numérique (CNNum) « Le numérique un bien commun » (2016), qui, dans ses conclusions, recommande notamment l'organisation de débats publics sur les sujets éthiques liés au développement du numérique.

La CNS souhaite ici préciser les actions essentielles à mettre en œuvre effectivement au regard du développement, du déploiement, de l'utilisation des Apps/OC pour qu'ils bénéficient à tous.

1.1 Former tous les usagers au numérique en santé

La SNS prévoit de « garantir la mise en œuvre effective du parcours éducatif de santé de la maternelle au lycée » par l'Education nationale. Il s'agit d'« intégrer la littératie en santé et l'éducation pour la santé dans tous les programmes d'enseignement ».

Le contenu du parcours éducatif en santé ne se résume pas à la prévention des risques, il s'agit de développer en chacun les capacités à agir pour maintenir et développer son potentiel santé. Compte tenu de l'importance croissante que va prendre la e-santé, cet apprentissage doit inclure nécessairement le contexte numérique dans le domaine de la santé.

Pour qu'il n'y ait pas de « générations perdues », il faut simultanément ouvrir à toutes les classes d'âge les possibilités de formation au numérique et au numérique en santé en particulier. La mobilisation de tous les acteurs, collectivités territoriales, associations, fédérations médicosociales, structures de formation, mutuelles, est, ici, nécessaire pour parvenir à améliorer le niveau général de e-littératie en santé.

Toutes les formations destinées aux aidants familiaux ou proches aidants doivent inclure un module numérique en santé.

Il ne s'agit pas seulement de former à l'usage des Apps/OC, mais d'inclure une réflexion sur les nouveaux modes de relation à sa santé, aux professionnels de santé, au partage d'information et à la vigilance quant à la confidentialité de ses données personnelles.

²³ Texte accessible à l'adresse suivante : <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2017/12/29/2017-1866/jo/texte>. Pour une présentation de la SNS 2018-2022 : <http://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/strategie-nationale-de-sante/article/la-strategie-nationale-de-sante-2018-2022>.

I.2 Former tous les professionnels (dans les cursus initial et continu) au numérique en santé

La problématique est la même du côté des professionnels de santé (soins et accompagnement) et du social. Il faut s'engager résolument dans un changement de culture, tout en sauvegardant ce qui fait l'essentiel de la relation entre professionnels et usagers.

La formation des professionnels doit inclure un volet numérique (mais la formation au numérique ne doit pas exclure la formation traditionnelle) incluant l'utilisation des Apps/OC et des données qu'ils produisent²⁴.

Cette formation doit faire percevoir aux professionnels les pertes de chance potentielles qu'ils peuvent infliger à leurs patients s'ils ne leur proposent pas les Apps/OC qui leur permettraient de mieux agir sur leur santé.

Les professionnels en charge d'accueillir et d'accompagner les personnes en situation de précarité devront bénéficier d'une formation particulière adaptée à la situation des personnes accompagnées. En effet, les App/OC peuvent être d'une grande aide pour les personnes vulnérables (notamment sans domicile fixe).

Par ailleurs, il y a urgence à former et accompagner les acteurs du système de santé, notamment les structures sanitaires, sociales et médicosociales à la nouvelle réglementation européenne RGPD (Règlement général sur la protection des données).

I.3 Garantir effectivement la couverture numérique de tous les territoires

C'est une urgence. De même qu'il faut garantir l'accessibilité à l'offre en santé pour chacun sur tous les territoires, il faut garantir l'accessibilité à la e-santé (couverture des réseaux, débit assuré, continuité du service...). Il faut souligner que certains territoires subissent la « double peine » en tant que déserts numériques et déserts médicaux (voir première université des déserts numériques qui s'est tenue en septembre 2017). Le plan France très haut débit : « 10 ans pour équiper 100 % du territoire en très haut débit » doit être effectivement mis en œuvre.

I.4 Assurer pour chacun l'accessibilité à ses données de santé

La SNS prévoit de « déployer le dossier médical partagé à l'ensemble de la population ». Cet objectif a été formulé il y a déjà de nombreuses années. Il est impératif d'assurer effectivement ce déploiement, en s'assurant de ne pas laisser se constituer des zones sans dossier.

Il faudra veiller à l'articulation entre données produites par les Apps/OC et le dossier médical partagé (DMP) et les règles de traitement associées pour assurer cette articulation lorsqu'elle paraît nécessaire.

²⁴ « Seuls 27 % des médecins s'estiment très bien formés à l'utilisation de leur propre logiciel informatique, selon les résultats d'un sondage Ipsos pour l'Agence des systèmes d'information partagés de santé (Asip santé) dévoilés le 31 janvier lors d'une conférence organisée par l'Asip santé. » Source (2017) : http://www.ticsante.com/Numerique-un-sondage-ipsos-Asip-sante-pointe-un-besoin-reel-de-formation-des-medecins-NS_3371.html

Plus largement, il y aura lieu de définir les modalités pour les usagers d'accéder de manière simple à leurs données, surtout pour les personnes peu à l'aise avec le numérique.

II. Promouvoir / soutenir les Apps/OC comme outils de lutte contre les inégalités de santé

Ceci suppose d'agir selon trois directions :

- Inclure les Apps/oc apportant un service évalué dans le champ de la solidarité,
- Sécuriser le contexte de développement et d'utilisation des Apps/OC,
- Piloter le déploiement et l'utilisation des Apps/OC pour lutter contre les inégalités de santé.

II.1 Inclure les Apps/OC apportant un service réel / évalué dans le champ de la solidarité en particulier dans le champ de la prévention

➤ **Evaluer le service rendu par les Apps/OC**

Compte tenu de la multiplicité des applications, les modalités de choix des applications à évaluer sont à définir. Ces modalités de choix doivent largement reposer sur l'appréciation des utilisateurs, usagers et professionnels et sur l'accessibilité à tous.

Comme l'a déjà noté le Conseil national de la consommation (CNC) dans son rapport de juillet 2017²⁵, la valeur du service rendu par une application n'est pas le même suivant la situation de santé d'une personne. Ainsi une application de comptage de pas fait partie du domaine du bien être pour la majorité des personnes, alors qu'elle peut être plus essentielle pour des personnes ayant certaines pathologies (cardiovasculaires, obésité, ...).

➤ **Prendre en charge par la solidarité nationale les Apps/OC pertinentes**

Il ne s'agit pas de tout prendre en charge mais d'identifier les Apps/OC les plus pertinentes par thématique (prévention des chutes, diabète, maladies cardiaques, autisme, ...). Compte tenu du rôle important qu'ils peuvent jouer, les Apps/OC, en tant que contributeurs d'une meilleure prévention et gestion des maladies et pertes d'autonomie, doivent relever de la solidarité nationale. C'est une forte attente exprimée par les citoyens lors des débats.

Ainsi, la SNS prévoit-elle de « proposer aux patients une offre complète d'éducation pour la santé en ligne ainsi que des services numériques personnalisés d'éducation thérapeutique ». Ces services devront être accessibles à tous sans barrière technique ou financière.

²⁵ Conseil national de la consommation. Rapport sur les objets connectés en santé, 7 juillet 2017. Accessible à l'adresse suivante : <https://www.economie.gouv.fr/files/Rapport-objets-connectes-sante070717.pdf>

Les rôles respectifs des organismes de protection sociale (assurance-maladie et complémentaires) seront à définir. Il est à noter que le jury citoyen a recommandé une couverture à 100% par l'assurance maladie, les complémentaires pouvant alors utiliser le gain induit en l'investissant dans de nouvelles applications.

Il ne peut être passé sous silence la question de la différenciation de la couverture solidaire des personnes à partir de leur usage ou non des objets et applications numériques qui leur auront été prescrits. Cet usage est facilement traçable. La question a été évoquée lors de débats très vifs.

La nécessaire soutenabilité de notre système solidaire doit nous conduire à ne pas éluder la question et à préciser ce que peut être la responsabilisation des prescripteurs et des usagers dans un tel contexte.

La réflexion doit couvrir au même titre la promotion de la santé, la prévention ou le suivi des maladies et la prévention ou compensation de la perte d'autonomie.

II.2 Sécuriser le contexte de développement et d'utilisation des Apps/OC

Plus le développement et l'utilisation sont sécurisés, plus il sera possible de faire diminuer les craintes à l'égard des Apps/OC, craintes non négligeables comme le révèle l'indice de confiance de 5/10²⁶. La sécurisation est une nécessité pour tous et plus particulièrement pour les personnes en situation de vulnérabilité.

Cette sécurisation repose au minimum sur quatre axes :

- L'interopérabilité des systèmes,
- La clarté du cadre juridique,
- Le processus de qualité de développement,
- La protection des données.

➤ Assurer l'Interopérabilité des systèmes

Prenons l'exemple des diabétiques pour lesquels plusieurs applications ont déjà été développées et qui constatent l'impossibilité de transférer les données d'un support à l'autre. Il y a là une perte d'efficacité certaine.

Par ailleurs, il faut toujours garder présent à l'esprit que la complexité génère des inégalités.

➤ Clarifier le cadre juridique des Apps/OC

Le rapport du CNC est très explicite à ce sujet, en voici l'extrait qui lui est consacré :

« Pour bien comprendre la réglementation applicable aux objets connectés en santé, le CNC considère comme essentiel de bien connaître et distinguer d'abord le statut de ces objets :

- si ces objets connectés répondent à une stricte finalité au sens « santé médicale », c'est-à-dire de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une pathologie, leurs fabricants doivent répondre à la réglementation des « dispositifs médicaux » (DM), évalués pour ce faire selon quatre niveaux de risque (I, IIA, IIB, III) et soumis aux exigences de la réglementation européenne (DIR 90/385/ CEE et 93/42/CEE) qui valident ces dispositifs médicaux et imposent un marquage CE.

²⁶ CNS-IFOP. Op. cit.

- Si en revanche, ces objets connectés répondent à une finalité de type « santé bien-être », ce sont alors des dispositifs non médicaux (non DM), c'est-à-dire des produits ou services de consommation courante, soumis en France, notamment, aux règles du code de la consommation. Toutefois, certains d'entre eux peuvent être juridiquement qualifiés de DM ou non DM suivant la finalité qui leur est assignée par leur fabricant.

Au plan juridique, le CNC tient à souligner l'importance des différences de réglementation entre DM et non DM :

- s'agissant des DM, au sens de l'article L. 5211-1 du code de la santé publique, constitue également un dispositif médical (DM) le logiciel destiné par le fabricant de l'objet à être utilisé à des fins diagnostiques ou thérapeutiques. De plus, les fabricants de DM doivent respecter une série d'obligations, notamment : le marquage CE au sens de la directive 93/42/CEE précitée, la déclaration auprès de l'Agence Nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), les obligations de matériovigilance (remontée à l'ANSM des effets indésirables graves). Ces produits font l'objet d'une surveillance de la part de la DGCCRF et l'ANSM.

- En ce qui concerne les objets connectés en santé non DM ceux-ci ne peuvent en aucun cas se prévaloir du statut de DM ni du marquage CE propre à ces produits. Mais ils doivent appliquer la réglementation générale des produits et les réglementations spécifiques (RED, RoHS...) en rapport avec leur fonctionnement : notamment les règles du code de la consommation, comme pour tous les biens de consommation loyaux et marchands. A cet égard, le traitement des problèmes de fabrication ou de distribution éventuels de ces objets connectés non DM est de la responsabilité du fabricant et/ou du metteur en marché (cas d'atteinte à la sécurité, la santé ou la vie privée des personnes qui les utilisent).

A l'issue des travaux réalisés, le CNC considère enfin que :

- Pour les objets connectés sous statut DM, la réglementation en vigueur est suffisante pour assurer au consommateur la sécurité d'emploi à laquelle il peut s'attendre. Le CNC prend également acte d'un futur marquage CE médical qui permettra de repérer les DM plus facilement.

- Pour les objets non DM, le CNC est pleinement conscient que dans un marché mondialisé (plus de 70 % des applications les plus vendues sont développées hors de France), en croissance exponentielle, il est impossible de réaliser un contrôle a priori de toutes les applications et objets à finalité non médicale, mis sur ce marché en France. Néanmoins, ces objets et applications restent soumis à l'obligation générale de sécurité et aux autres réglementations propres à leur usage (réglementations relatives aux produits électriques basse tension, à l'interopérabilité entre appareils...). Leur surveillance relève de la compétence de la DGCCRF²⁷. »

La CNS recommande qu'une information grand public soit faite sur la distinction entre dispositif médical et les garanties qu'il offre, et les autres objets, afin que chacun puisse comprendre de quel domaine relève l'objet dont il a l'usage.

En effet, pour les objets non DM, la responsabilité de chacun - concepteur, fabricant, distributeur, opérateur de réseau, prescripteur, utilisateur - fera très certainement l'objet de nombreuses contestations. D'où l'importance de la traçabilité du processus d'élaboration.

²⁷ Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes
CNS - « Faire en sorte que les Applications et Objets Connectés en santé bénéficient à tous »
Avis adopté en assemblée plénière du 8 février 2018

➤ **Garantir la qualité du processus de développement des Apps/OC**

Pouvoir se fier à un label garantissant la qualité des Apps/OC et la sécurité des données produites a été une forte attente exprimée lors des débats participatifs.

Dans son avis, le CNC déclare :

« Considérant que la réglementation ne peut pas tout résoudre, du fait d'un marché des objets connectés en expansion très rapide et en grande partie européen et international, de la diversité, du nombre de ces objets et de la rapidité d'innovation du secteur ; considérant également que les expériences de certification étatiques en la matière dans d'autres pays de l'UE se sont révélées souvent contre-productives, le CNC est favorable à ce qu'un référentiel socle de qualité, permettant une certification volontaire soit développé. Ceci afin de permettre :

- aux consommateurs de sélectionner en confiance celui ou ceux des objets qui présente(nt) les meilleures garanties substantielles de réponse à ses attentes et ses besoins de satisfaction personnelle. - aux entreprises qui le souhaiteront de marquer leur volonté de mieux mettre en avant la qualité de leurs produits pour mieux se différencier de leurs concurrents.

Sur la base des travaux approfondis déjà effectués par la HAS d'une part et du GT 28 d'autre part, il semble possible au stade actuel d'établir un projet de cahier des charges des critères de conformité propres à ce référentiel portant notamment sur les pistes de développement suivantes : Fiabilité et sécurité (dont cybersécurité) ; Information et protection des données ; Contrôle a priori des obligations à respecter et allégations revendiquées. »

Tout en adhérant à ces recommandations, la CNS tient à souligner que le processus d'élaboration de ces outils doit être lui-même un gage de qualité :

- **La co-conception (en particulier, dans le cadre de living lab) avec les usagers et les professionnels** pour garantir qu'il s'agit d'outils pertinents répondant à des besoins réels des usagers et non de gadgets de techniciens. Cette co-conception doit inclure la participation d'usagers en situation de précarité. Cette association des usagers pourra s'appuyer sur l'Union nationale des associations agréées d'usagers du système de santé (UNAASS) et sur le Conseil national des personnes accueillies et/ou accompagnées (CNPA) et leurs déclinaisons régionales (URAASS et CRPA) ;
- **Le développement de communautés d'utilisateurs** pour leur permettre d'échanger sur leur usage. Le Service public d'information en santé (SPIS) pourrait utilement héberger ces forums. Certains ont formulé la demande que soit disponible une information sur toutes les applications existantes. Ce genre d'annuaire étant très difficile à maintenir, surtout sur un secteur où l'obsolescence est rapide, il est préféré par la CNS le développement de ces forums d'utilisateurs qui sauront mettre en évidence les outils qui leur rendent de réels services. Les associations d'usagers auront un rôle particulier à jouer dans la diffusion d'informations pertinentes en direction du public ;
- **Le portail de signalement** des événements sanitaires indésirables (<https://signalement.social-sante.gouv.fr>) devrait lui aussi évoluer pour permettre une déclaration aisée des difficultés rencontrées avec les Apps/OC. Nous pourrions proposer de parler alors en termes de « numérico-vigilance » ;
- **Le développement des évaluations** en lien avec les utilisateurs (professionnels et usagers), est une nécessité et devrait permettre d'inscrire la croissance de l'offre dans une dynamique de qualité croissante. La HAS dans son référentiel sur les objets connectés souligne que « de 2002 à 2012, l'évaluation de la qualité des Apps/OC en santé mobile a évolué d'une évaluation technologique vers une évaluation de l'impact en Santé Publique. Les pathologies et problèmes de santé les plus étudiés sont : le diabète, l'obésité, la santé mentale, l'usage du tabac, les maladies chroniques, etc. ». A ces

CNS - « Faire en sorte que les Applications et Objets Connectés en santé bénéficient à tous »

Avis adopté en assemblée plénière du 8 février 2018

dimensions techniques et de santé publique, il importe d'ajouter l'évaluation d'usage pour les utilisateurs (usagers et professionnels).

La labellisation a été évoquée à plusieurs reprises par les citoyens comme étant le dispositif qui les sécuriserait le plus, mais la CNS est consciente des difficultés liées à ce processus : une labellisation *ex ante* risque d'être un obstacle au développement du marché, une labellisation *ex post* risque d'arriver trop tard.

➤ Protéger les données

La protection des données est un impératif apparu dans toutes les séquences de débat.

La CNS se réfère à l'avis du CNC qui :

« Le CNC considère que la réglementation en matière de protection des données personnelles existante, complétée notamment par le règlement européen adopté le 27/04/2016 qui entrera en application dans l'ensemble des pays de l'Union européenne le 25/05/2018 représente une amélioration substantielle, et qu'elle n'a pas besoin d'être revue, en l'état, pour les seuls objets connectés en santé à caractère médical ou bien-être. En effet, ce règlement européen renforcera significativement les droits des consommateurs de tout objet connecté, au regard de la transparence du devenir de leurs données personnelles d'une part et des règles de conformité des informations qui leur sont fournies par les professionnels d'autre part. »

Le CNC complète cette analyse par les deux recommandations suivantes :

« -Consentement préalable du consommateur concernant la propriété, le stockage et/ou la cession à un tiers de ses données personnelles,

- Droit du consommateur à l'effacement de ses données personnelles ».

La CNS recommande la mise en œuvre effective du règlement européen et des deux recommandations précédentes. Elle ajoute qu'en ce qui concerne le stockage et l'hébergement hors Union européenne des données personnelles des résidents européens, il est nécessaire que les pouvoirs publics agissent pour obtenir l'application des règles européennes énoncées ci-dessus (ceci est particulièrement important dans ce marché mondialisé).

Par ailleurs, la neutralité du net devrait être garantie : les offreurs qui sont à la fois offreurs de réseau et offreurs d'application ne devraient pas pouvoir profiter de cette position ; il y a lieu d'imposer l'égalité de traitement pour tous les offreurs d'application.

II.3 Organiser le déploiement des Apps/OC pour lutter contre les inégalités de santé

➤ Accompagner les usagers qui en ont le plus besoin

- **Développer la médiation en santé incluant la dimension numérique.** La loi de modernisation de notre système de santé (LMSS) du 26 janvier 2016 a introduit la reconnaissance du métier de médiateur en santé. La SNS prévoit de « développer la médiation numérique vis-à-vis des usagers les plus fragiles afin de garantir l'accès effectif aux téléservices proposés ... ». En raison de l'importance croissante du numérique dans la santé, la CNS considère que désormais la médiation en santé et la médiation numérique dans le domaine de la santé ne devraient pas être dissociées. La qualité de la formation des

médiateurs sera essentielle, elle devra inclure la capacité à accompagner les personnes en situation de précarité.

- **Faciliter l'accès de tous aux services numériques.** La SNS cite les maisons de services au public, il y a également d'autres modes d'accès comme les bornes numériques dans les préfectures. Il devrait également y avoir dans chaque commune, et sur les terrains d'accueil, des bornes d'accès WIFI gratuites et accessibles à tous.
- **Identifier et former des professionnels relais** (pharmaciens, infirmiers, ...) qui pourront accompagner les usagers dans leur choix et utilisation des Apps/OC. Les associations d'usagers ont un rôle également à jouer en la matière.
- **Faire émerger des patients experts en numérique** qui pourront jouer le rôle de médiation par les pairs.
 - **Rendre disponible l'information sur les Apps/OC existants et sur leur évaluation par les utilisateurs**

Le service public d'information en santé (SPIS) devra jouer ce rôle comme cela a été évoqué précédemment.

- **Stimuler les innovations en Apps/OC pour lutter contre les inégalités de santé**

Conscients de l'apport des Apps/OC en matière de santé et d'efficacité, les pouvoirs publics ont à organiser concours, prix, appels à projets, ... afin de s'assurer de l'existence d'outils en fonction des besoins particuliers des personnes. C'est une crainte formulée par les participants au débat citoyen que de ne voir se développer des Apps/OC que dans des domaines concernant un grand nombre de personnes, au détriment de celles ayant des besoins plus spécifiques. La loi du marché ne peut être la seule règle en ce domaine. La réduction des inégalités de santé passe aussi par la volonté que tous puissent effectivement bénéficier du développement des Apps/OC quelles que soient les pathologies ou pertes d'autonomie. Ce qui signifie que certains « marchés » devront être solvabilisés par la solidarité nationale.

- **Observer, surveiller, évaluer**

- Observer la diffusion des Apps/OC dans la population, les territoires et dans la patientèle des professionnels de santé (pour prévenir d'éventuelles pertes de chance pour les usagers)
- Surveiller l'impact de ces Apps/OC sur la santé des personnes
- Evaluer l'impact sur les inégalités de santé.

III. Enoncer et faire respecter le cadre éthique du développement et de l'utilisation des Apps/OC

La SNS indique : « pour que cette évolution (le virage numérique du système de santé) profite à tous et n'accroisse pas les inégalités sociales de santé, il convient d'assurer un accès effectif aux technologies numériques et de définir un cadre éthique adapté pour leurs applications ».

La CNS apporte ici quelques éléments de réflexion qui seront sûrement enrichis par les débats sur la révision des lois de bioéthique pour lesquels les Apps/OC seront un des sujets traités : « les données de santé, notamment au regard du développement des objets connectés et des risques d'atteintes à la vie privée ».

Les bénéfices de la e-santé, s'appuyant notamment sur l'utilisation d'outils technologiques connectés, sont objectivement nombreux ; mais le développement de cette utilisation met en évidence de nombreux points de vigilance sur le champ de l'éthique ; de façon non exhaustive, cela concerne :

- L'égalité d'accès aux technologies et aux outils,
- Liberté, génération et protection des données,
- La solidarité doit être aussi « sociale »,
- La relation médecin/ professionnel de santé et patient,
- La « cybercondrie »,
- La transparence et la confiance,
- Le développement durable.

L'égalité d'accès est l'objet même de cet avis. Les lignes de fractures numériques peuvent être humaines, sociales, économiques et même géographiques. Tout être humain a le droit fondamental de posséder le meilleur état de santé qu'il est capable d'atteindre (OMS). La question de l'accessibilité des outils numériques se posent donc au sein de la société : c'est un enjeu de politique de santé publique.

Il faut favoriser, garantir et soutenir cet accès à l'ensemble de la population, notamment au plan économique ; comment répartir au mieux les coûts, évaluer le service médical rendu et décider ce qui peut être pris en charge par la collectivité, donc la solidarité nationale. Sur ces sujets, la CNS a formulé des recommandations dans les paragraphes précédents.

Considérant la possibilité d'une prise en charge au titre de la solidarité dès lors que les conditions d'évaluation le permettent, certains risques d'exclusion existent malgré tout : ils peuvent toucher les personnes le plus fragiles, comme les personnes avec handicap et les personnes âgées, ou les plus précaires, comme les personnes illettrées ou sans domicile fixe.

III.1 Laisser à l'utilisateur la possibilité du libre choix entre connecté / non connecté

Une des premières règles à respecter clairement est le consentement de la personne. Il ne faut pas occulter son droit à la déconnexion ou à la non connexion. Même si dans certains cas, il pourrait être considéré qu'il s'agit d'une perte de chance.

Les causes de l'exercice de ce droit peuvent en être nombreuses. Parmi celles-ci, le fait que la proposition de Apps/oc ne corresponde pas à la prise en compte des besoins réels de la personne. Il y a également la question de la sécurité et la protection des données. Néanmoins, il existe un « privacy paradox », c'est-à-dire un phénomène qui veut que l'on attend plus de protection de la vie privée et de nos données personnelles alors que nos comportements en ligne pourraient laisser croire le contraire.

Peut être citée également, la crainte du « big brother », qui veille si bien sur la santé de la personne que celle-ci a le sentiment d'être en permanence sous surveillance.

Le « connecté » ne doit pas devenir la norme au détriment de personnes qui ne seraient pas convaincues. Tout doit être fait pour qu'elles aient effectivement la possibilité de l'adopter, mais c'est une possibilité, non une obligation. Il est important qu'il en soit ainsi pour respecter au moins une période de transition pour les personnes les plus âgées et plus généralement pour admettre que certains ne le souhaitent pas.

III.2 Préserver et développer la relation humaine dans la démarche en santé

Les réponses technologiques ne doivent pas se substituer à l'intervention et à la vigilance humaine. Le devoir du médecin et plus généralement du professionnel de santé est de personnaliser la relation avec son patient en acceptant qu'il puisse avoir aujourd'hui quelqu'un de plus informé en face de lui.

Le « colloque singulier » est la relation bilatérale, protégée, et en confiance du médecin et de son patient. Cette notion est essentielle car elle positionne le médecin et son patient comme des alliés. Elle est sans doute à revisiter à l'aune des évolutions technologiques mais elle doit être absolument préservée.

L'utilisation de Apps/OC peut permettre des gains en efficacité. Le souhait largement exprimé est que ce gain profite à la relation humaine, qu'il permette un gain en qualité de cette relation. La crainte souvent exprimée est de voir disparaître des emplois au profit d'une certaine robotisation.

III.3 Veiller à préserver les usagers de l'édiction de normes comportementales via les applications

La réflexion éthique en matière de prévention aborde souvent la question de l'édiction de normes comportementales en raison d'un bénéfice attendu pour l'utilisateur.

Il est clair que les App/OC peuvent conduire à imposer des normes de comportement parfois en dehors de toute rationalité médicale

La puissance de quantification apportée par les dispositifs connectés entraîne un rapport à la santé particulier car très orienté et influencé par les données recueillies. Certaines personnes peuvent paraître atteintes de ce que l'on appelle la « cybercondrie ».

Il est très important de ne pas tomber sous la dépendance des solutions technologiques et subir une orientation vers la « science de la mesure ».

Ainsi le jury citoyen aborde-t-il le sujet : « Ce point soulève parmi nous des questions sur les « effets secondaires » des applications et objets connectés sur les individus. Les citoyens s'auto-diagnostiquent de plus en plus, via les informations glanées sur les applis numériques, et s'automédiquent, au risque de produire de la surconsommation (médicale et médicamenteuse), parfois inadaptée. Serons-nous tous capables de bien réagir aux indications des applications et objets connectés, notamment si nous réduisons les échanges avec les professionnels de santé ? Cela va-t-il générer du stress, des addictions, au contraire du désintérêt pour sa santé (face à trop d'informations, parfois contradictoires) ? »

Le risque est que le corps soit de plus en plus assimilé à une machine et réduit à un ensemble de données.

Et par conséquent, le risque associé est celui d'une tentative d'uniformisation via des normes alors que les approches et les analyses comparatives ne sont en aucun cas figées et dépendent des individus et de leur environnement personnel.

Les pouvoirs publics, ou les instances qu'ils chargeront de cette fonction, auront en permanence à assurer une fonction de veille et d'information / communication pour éviter les dérives évoquées plus haut. La montée en puissance de la connaissance partagée entre tous en matière de santé et de santé publique est un impératif.

III.4 Considérer le numérique comme un outil et non une compétence à part entière

Le numérique vient à l'appui des compétences, mais ne les remplace pas.

Les applications santé et les objets connectés peuvent influencer les décisions de leurs utilisateurs, patients ou professionnels. Or, il est possible de s'interroger sur la fiabilité de leurs contenus. Ne serait-ce que pour le comptage de pas, certains utilisateurs ont des surprises. Lorsqu'il s'agit d'applications plus élaborées, aux algorithmes complexes, souvent non transparents, la question de la dépendance à ces algorithmes devient cruciale.

Pour aider les concepteurs à développer des produits fiables et de qualité, la HAS a publié un référentiel de bonnes pratiques.

Il est utile de voir à ce sujet le rapport CNIL sur les enjeux éthiques de l'intelligence artificielle²⁸ : « ... *On pourrait imaginer qu'une telle disposition aussi puisse fonder l'interdiction de l'établissement d'un diagnostic par un algorithme seul* », ce qui assurerait aux professionnels de santé de garder la main sur les diagnostics et rassurerait les usagers, dans une démarche de décision partagée.

III.5 Garantir la transparence des liens d'intérêt dans le numérique

Compte tenu des enjeux économiques, il doit y avoir autant de clarté sur les liens d'intérêts entre professionnels de santé et industrie du numérique qu'entre professionnels de santé et industrie pharmaceutique.

III.6 Penser et communiquer sur le développement de la e-santé comme support de responsabilisation des utilisateurs (professionnels et usagers)

Cette dimension a été évoquée à plusieurs reprises. Le développement des outils techniques doit s'accompagner d'une montée en charge en termes d'information et de communication. Nous évoquerons plus particulièrement ici la responsabilisation vis-à-vis des données personnelles, la responsabilisation vis-à-vis de la solidarité

Les utilisateurs (professionnels et usagers) doivent être sensibilisés au fait que les données collectées peuvent contribuer à construire des connaissances dont l'analyse pourra bénéficier à d'autres usagers. La CNS propose, mais la faisabilité technique reste à établir, que l'utilisateur nouvel utilisateur d'une application ou OC puisse au moment où il consent à l'utilisation de ses données, faire le choix de donner (également) ses données pour la recherche en France.

Par ailleurs, le lien avec la solidarité nationale doit être analysé.

²⁸ CNIL. Comment permettre à l'Homme de garder la main ? Les enjeux éthiques des algorithmes et de l'intelligence artificielle. 15 décembre 2017. Accessible à l'adresse suivante : <https://www.cnil.fr/fr/comment-permettre-lhomme-de-garder-la-main-rapport-sur-les-enjeux-ethiques-des-algorithmes-et-de>

Ainsi, aux Etats-Unis certains assureurs se proposent de surveiller l'hygiène de vie de leurs clients via des objets connectés et de faire varier le montant des primes en fonction. Aujourd'hui, les activités des complémentaires se fondent sur le risque collectivement partagé, mais l'individualisation possible de leurs offres via ces objets connectés pourrait à terme remettre en cause ce principe. De ce fait, très clairement, les objets connectés pourraient alors devenir un vecteur d'accentuation des inégalités en santé. Aujourd'hui, la loi Evin interdit l'utilisation des données de santé par les complémentaires.

La question a été soulevée lors des débats citoyens. Certains pour exclure *a priori* toute prise en compte du comportement de l'utilisateur dans les modalités de solvabilisation. D'autres au contraire pour considérer, que si l'on est attaché à la pérennisation de notre système de solidarité, il ne sera pas possible de continuer à prendre en charge de la même manière les personnes qui acceptent d'utiliser les dispositifs médicaux qui permettent une meilleure prévention, par exemple et celles qui s'y refusent. Ce thème rejoint bien sûr la question du respect du choix de l'utilisateur.

La CNS tient ici à rappeler son attachement à l'égalité de traitement mais considère que le sujet ne doit pas être exclu a priori mais débattu, largement, notamment en lien avec la démarche prospective qui sera évoquée plus loin.

IV. Renforcer la fonction prospective au sein du ministère de la santé pour anticiper les évolutions du système de santé et de solidarité pour le bénéfice de tous

La question de la prospective est abordée dans l'avis citoyen : « Le problème majeur est que la rapidité du développement des technologies ne permet pas d'avoir une vision à long terme. Ainsi le changement de mœurs, voire même de civilisation, est lié à la manière dont le système de santé va évoluer, selon le modèle économique global lié aux objets connectés et à la numérisation de la société en général.

Les objets connectés et applications numériques constituent une manne financière pour aujourd'hui et les années à venir. Cela guidera-t-il leur développement ?

Cela oblige à se fixer des objectifs à court terme et à fréquemment revoir nos réflexions au regard des évolutions réelles et non simplement anticipées. La société civile doit pouvoir périodiquement se poser à nouveau la question qui nous est adressée dans cet atelier citoyen ».

Les Apps/OC ont / auront tout leur rôle à jouer dans le développement de la médecine 4P.

Comme énoncé en introduction, leur apport est indéniable pour permettre à chacun de mieux maîtriser son potentiel santé. Au-delà de l'impact sur la relation de chacun à sa santé, les Apps/OC jouent un rôle important dans l'évolution de notre système de santé et de la relation entre professionnels et usagers.

Cette évolution doit être anticipée selon deux axes :

- les nouvelles formes d'organisation de notre système de santé,
- l'évolution de notre système de solidarité.

La recherche a tout son rôle à jouer, mais également la tenue de séminaires d'anticipations pour construire les scénarios du futur en fonction des découvertes scientifiques, de l'usage qui en sera fait, des choix

sociétaux en matière de solidarité. La construction de ces scénarios doit rassembler tous les acteurs, y compris bien sûr les usagers.

Conclusion : il y a urgence à agir

La CNS souligne l'urgence à agir. Le développement de la société numérique et de la santé numérique est en cours.

Pour éviter le creusement des inégalités de santé, sociales et territoriales, il est nécessaire que les pouvoirs publics adoptent une stratégie nationale pour orienter et accompagner les développements en cours, afin que tous puissent bénéficier des apports des Apps/OC.

Cette stratégie nationale doit s'inscrire dans une stratégie internationale pour contrebalancer le pouvoir des GAFA.



Les objets connectés en santé : contribution du CNCPH au projet d'avis de la CNS²⁹

La Conférence nationale de santé (CNS) rappelle dans son projet d'avis que « La santé mobile est un secteur prometteur en pleine expansion susceptible de faire évoluer très rapidement les modes d'organisation de notre système de santé et la relation que chacun entretient avec sa santé et les professionnels de santé ». La CNS « rappelle les nombreux enjeux des applications et objets connectés en santé (Apps/OC), au-delà du marché potentiel qu'ils représentent : **possibilité d'accroître l'autonomisation des usagers en matière de prévention**, changements dans l'organisation de notre système de santé, **évolution de la relation entre professionnels de santé et usagers**, ... Si l'apport des Apps/OC est indéniable en termes d'amélioration de la santé, alors leur accès à tous doit être garanti sinon pour des raisons d'ordres culturel, cognitif, social, géographique ou de couverture numérique notamment, leur développement viendra creuser les inégalités de santé ».

Les membres du CNCPH partage l'ensemble de ces constats et les propositions émises par la CNS dans la cadre de l'avis proposé auquel elle a contribué et **mettent en avant l'importance des objets connectés en santé pour favoriser l'autonomie des personnes en situation de handicap.**

²⁹ [Contribution validée par la commission permanente du 08.02.18 du CNCPH]

Les membres du CNCPPH souhaitent que l'avis mette en avant les points ci-après :

- **L'accessibilité universelle des objets connectés** doit figurer dans le premier paragraphe de la proposition d'avis en insistant sur **l'importance d'associer dès le début les personnes concernées, partir de leurs besoins et leurs usages** afin que l'objet soit utile et utilisable.
- **L'objet connecté doit par ailleurs être fiable**, s'assurer que les données soient **sécurisées**, pouvoir utiliser ces données dans le cadre de **la recherche fondamentale/appliquée** au niveau national pour développer **des actions en faveur de la santé** (et non pour que les données soient utilisées par les laboratoires, et non pour favoriser l'émergence de produits d'assurance), **respecter le choix des personnes** dans leur utilisation (sans conditions).
- **L'objet connecté en santé doit être évaluable** : si la solidarité nationale prend en charge son coût, il est nécessaire d'en évaluer son impact sur l'amélioration de la santé de la population.
- La définition de l'objet connecté en santé comprend **les aides facilitant la communication des personnes en situation de handicap** (les outils de communication alternative et améliorée) : cette extension réinterrogerait alors le mode de prise en charge de ces objets soit en les intégrant dans des dispositifs médicaux soit en réinterrogeant aujourd'hui les modalités et montant de la PCH.
- L'utilisation des objets connectés doit permettre de libérer du temps aux professionnels de l'accompagnement et du soin pour favoriser **la relation à la personne, une relation et une présence à l'autre de qualité**.

Intervention de M. Etienne PINTE, Président du Conseil national consultatif des politiques de lutte contre la pauvreté et l'exclusion sociale (CNLE), à la matinée débat CNCPPH-CNLE-CNS du 8 février 2018



Conseil national des politiques de lutte
contre la pauvreté et l'exclusion sociale

Le projet d'avis qui est soumis aujourd'hui à l'approbation de la conférence est issu d'une collaboration inédite entre nos trois instances.

C'est en effet la première fois que nous travaillons en commun et je m'en réjouis.

L'expérience et l'expertise que chacun apporte au regard de son champ de compétence propre est effectivement très enrichissant et contribue à la qualité du projet soumis au vote.

Ce travail en commun vient aussi montrer que nos objectifs sont assez convergents sur plusieurs points.

Celui de l'universalité tout d'abord.

S'il s'avère que les objets connectés et les applications sont des dispositifs avantageux pour la santé des utilisateurs alors toute personne quelle que soit sa condition doit pouvoir, si elle le souhaite, en bénéficier.

Le coût d'accès et d'utilisation constituent bien évidemment la première barrière pour les personnes en situation de pauvreté ou de précarité c'est pourquoi dès lors qu'un dispositif procure un avantage, améliore la prévention, évite la dégradation de la santé, il doit être considéré comme un bien essentiel au bénéfice de ces personnes. Il doit à ce titre, pour ne pas encore creuser les inégalités, être pris en charge par la collectivité.

Mais n'envisager que la question du coût quand on parle d'universalisme risque d'être réducteur. En effet quand on évoque l'accès universel il faut aussi penser aux spécificités de chacun, ne pas oublier les personnes âgées, les personnes handicapées, les personnes illettrées, les personnes non sédentaires, les personnes à la rue... et cette prise en compte doit être encouragée dès le départ pour que les outils développés soient adaptés à ces situations spécifiques dès leur conception, l'innovation devrait être encouragée dans ce sens.

Enfin, l'accès universel c'est s'assurer que la prescription est elle aussi universelle, c'est à dire indifférente à la situation financière des personnes.

Le second point de convergence est celui de l'accompagnement.

Il est nécessaire que les personnes, les travailleurs sociaux et les professionnels de la santé soient accompagnés et formés.

La complexité de certains outils comporte le risque qu'ils soient délaissés, les potentiels utilisateurs n'ayant pas toujours les compétences pour comprendre comment « ça marche », il y a aussi des freins culturels et linguistiques.

L'appropriation des applications numériques et objets connectés nécessite une acculturation des uns et des autres. Les professionnels de santé doivent connaître les réalités vécues par les personnes en situation de pauvreté ou de précarité et ces dernières doivent être accompagnées dans leur utilisation du numérique par du personnel formés au numérique et à l'accompagnement des personnes en situation de vulnérabilité.

Il convient également et ceci est particulièrement important pour le CNLE que les personnes concernées soient sollicitées pour donner leur avis. Ce sont les mieux placées pour faire connaître leurs attentes et difficultés.

Il me semble que ces deux points sont bien pris en compte dans l'avis qui est proposé.

Je souhaiterais également m'associer à certaines craintes exprimées par les citoyens dans le cadre des débats participatifs organisés pour cette conférence.

Tout d'abord rappeler que la santé est une question d'humanité et il faut veiller à ne pas déshumaniser la relation professionnel de santé/patient.

D'autre part je voulais souligner que l'utilisation du numérique n'est pas obligatoirement la réponse à la réduction des déserts médicaux.

Enfin se pose la question de l'utilisation et la protection des données, nous en avons parlé déjà au CNLE notamment par rapport à l'expérimentation des coffres forts numérique. Il y a de la méfiance partagée sur ces questions.