



AVIS DU CONSEIL NATIONAL DE LA CONSOMMATION OBJETS CONNECTES EN SANTE

INTRODUCTION.

Sous l'effet du développement accéléré des « Technologies de l'Information et des Télécommunications » (TIC) et de ce qu'il est convenu d'appeler « l'Internet des **Objets** » (IdO), des milliards d'objets et services dans le monde sont aujourd'hui « **connectés** ». Ils se développent sur divers marchés (santé, bien-être et domotique ...), transforment et créent de nombreux métiers.

Qu'ils soient utilisés à des fins professionnelles ou privées, ces objets et services sont « connectés » dans le sens où ils ont tous pour points communs :

- D'intégrer des programmes informatiques de recueil et de transmission des données fournies par les utilisateurs de ces objets, notamment les consommateurs.
- De pouvoir être reliés à des systèmes externes d'analyse et de conservation des informations résultant de leur utilisation.
- De pouvoir donner à des tiers prestataires de services, le droit de traiter et de stocker notamment dans le « nuage informatique » les données relatives aux utilisateurs de ces objets et les informations résultant de leur traitement.

Dans le domaine de la **santé et du bien-être**, le marché des objets connectés est encore étroit (150 millions d'euros de chiffre d'affaires en 2013) mais connaît une très forte progression dans deux secteurs qu'il convient de bien distinguer :

1)-Le secteur de la santé au sens traditionnel du terme. C'est-à-dire le secteur de la « **santé médicale** », qui agit strictement à des fins de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une pathologie. Tout au long du parcours de soins des malades, ceux-ci et les professionnels de santé utilisent de plus en plus fréquemment des méthodes et dispositifs connectés, fixes ou mobiles, pour suivre les marqueurs de leur maladie et partager l'information avec leur(s) médecin(s) et autres professionnels de santé. La « santé connectée » ou « m-santé » simplifie l'auto-mesure (prise de tension en continu,

suivi de la glycémie sur smartphone, mesure de l'observance ...), apporte un meilleur contrôle de l'état de santé des malades et des traitements personnalisés, et garantit une plus grande qualité et fiabilité des soins médicaux de la médecine hospitalière et de la médecine de ville.

De toute évidence, l'utilisation des objets connectés en « **santé médicale** » ouvre des pistes nouvelles de progrès, d'efficacité et de productivité pour la santé publique en France et dans le monde.

2)-Le secteur de la « **santé bien-être** » répond à des attentes sociétales nouvelles de consommateurs, a priori en « bonne santé », mais qui souhaitent néanmoins pouvoir entretenir, suivre et améliorer leur condition physique, leur activité quotidienne ou leurs pratiques sportives. Dépense énergétique, mesures nutritionnelles, activités physiques (marche, course, vélo, natation ...) peuvent ainsi être mesurées et appréciées par des objets et applications connectés dans un contexte de loisirs, de détente et de bien-être.

Même si l'engouement actuel pour la « **santé bien-être** » répond à l'évidence à des motivations individuelles hédonistes et à des modes de consommation de produits ou services qualifiés parfois de « gadgets », c'est un nouveau marché de consommation grand public qui s'ouvre pour les fabricants d'objets connectés. Ce marché « **santé bien-être** » est un relais de croissance pour l'économie française, dont les retombées mondiales en termes de technologie, d'innovation, d'emplois et d'impacts pour les consommateurs, ne peuvent être ignorées. C'est aussi une source inépuisable d'objets que les consommateurs découvrent, testent et s'approprient ou jettent très rapidement.

PROBLEMATIQUES ET MISSIONS DU GROUPE DE TRAVAIL DU CNC

Si les apports et les promesses de « l'internet des objets » dans les domaines respectifs de la santé médicale comme de la santé bien-être sont indiscutables, on ne peut ignorer en revanche les trois problématiques majeures auxquelles les consommateurs sont confrontés avec la multiplication des objets connectés en santé et bien être :

- réglementaire : statut et réglementation des objets ?
- sécuritaire : fiabilité et conformité des objets ?
- numérique : protection et propriété des données personnelles ?

C'est pourquoi le Secrétariat d'Etat en charge de la consommation a demandé au CNC en février 2016 de constituer un groupe de travail ayant pour mission de procéder à une analyse du marché des objets connectés en santé et d'émettre un avis afin que le gouvernement puisse prendre des mesures réglementaires si nécessaire.

Le présent avis a été rédigé conjointement par les rapporteurs respectifs des collèges professionnels et consommateurs du CNC, soumis au groupe de travail qui l'a adopté pour présentation au CNC.

AVIS DU CNC SUR LES PROBLEMATIQUES ETUDIEES

1) Statut des objets connectés en santé et réglementation applicable.

1.1) Avis du CNC

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.

- 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 DGCCRF.

1.2) Recommandations et pistes de progrès

Le CNC propose :

- Que dans le cursus de formation des professionnels de santé, une place soit réservée à la connaissance des objets connectés en santé DM ou non DM, et à leur potentiel novateur ;
- Que dans un souci de pédagogie, le nouveau portail gouvernemental santé.fr ait une rubrique à destination des fabricants d'objets connectés dans le champ de la santé et du bien-être ;
- Que cette même rubrique puisse également informer les consommateurs sur le statut et la réglementation des différentes catégories d'objets connectés en santé ;
- Que cette rubrique permette aux professionnels de santé de se familiariser avec ces objets connectés, qu'ils soient DM ou non DM ;
- Que le nouveau site signalement-santé.gouv.fr qui permet aux consommateurs de déclarer les défauts, non-conformité et problèmes rencontrés avec ces objets DM et non DM fasse l'objet d'une information récurrente auprès des consommateurs ;
- Que des contrôles des allégations sur les objets non DM susceptibles de les assimiler à de véritables dispositifs médicaux soient effectués par les autorités compétentes en la matière ;
- Que les mises à jour régulières des versions des logiciels des objets connectés soient rendues possibles et ce, avec avertissement systématique de l'utilisateur avant téléchargement sur sa capacité à accepter ou refuser celui-ci en l'informant préalablement des conséquences qui s'attachent à son choix.

2)-Sécurité et conformité des objets connectés en santé

2.1) Avis du CNC

Les objets connectés quels qu'ils soient, sont de plus en plus souvent reliés à un centre de traitement, auquel sont transmises, via le nuage informatique, les données consommateurs. Une fois analysé, le résultat du traitement de ces données est renvoyé à l'utilisateur ou à des tiers habilités.

Les membres du CNC considèrent que les risques sécuritaires existant tout au long de la chaîne de transmission et de traitement des données saisies par les DM ou non DM confiées à

des opérateurs tiers, sont d'autant plus importants que les données ayant trait de près ou de loin à la santé des personnes sont particulièrement sensibles.

A cet égard, les préoccupations sécuritaires partagées par les consommateurs et les professionnels sont de quatre types :

- *Innocuité de l'impact des objets connectés.* Les dispositifs quels qu'ils soient ne doivent pas avoir d'effets négatifs directs ou secondaires sur la santé de l'utilisateur.
- *Fiabilité technique des mesures, analyses, et résultats des traitements opérés par les DM et non DM.* En cas d'erreur, de défaut ou d'indisponibilité des objets connectés, la santé et, dans certains cas, la vie de l'utilisateur peuvent être mises en danger. La pertinence, l'exactitude et la continuité des données relevées sont absolument indispensables.
- *Vulnérabilité des réseaux numériques et des opérateurs digitaux de traitements de masse des données.* Au regard des cyber-attaques répétées des systèmes de stockage ou de transmission des données et systèmes informatiques, force est de constater que les statistiques disponibles montrent une hausse régulière de la cybercriminalité dans le monde ces dernières années, y compris en milieu hospitalier. Ce constat pose la question de la solidité des systèmes face aux hackers et de la notification des failles de sécurité aux personnes concernées.
- *Confidentialité, utilisation et devenir des données au regard du respect de la vie privée et de la protection des données.* Au plan commercial, les données de santé intéressent potentiellement un grand nombre d'entreprises privées ou publiques à vocation industrielle ou commerciale (assureurs, sociétés de crédits, employeurs, laboratoires, ...). Ce qui soulève à la fois des questions de consentement et de droit à l'effacement du consommateur en matière de données de santé médicale (DM) comme de données personnelles non médicales (bien-être non DM). Tout en sachant que les données de santé intéressent aussi les institutions publiques françaises ou étrangères (Etats et administrations ...) soucieuses de favoriser la portabilité des données pour faciliter l'open data ...

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.

2.2) Recommandations et pistes de progrès.

Dans la logique de l'avis ci-dessus, une attention particulière doit être portée aux points de droit suivants, dans les prochains mois et dans l'intérêt des consommateurs, et de la conformité des professionnels au regard des nouvelles règles qui leur seront applicables avec l'entrée en vigueur du règlement européen :

- Formalisme des formulaires d'acceptation de la vente notamment les clauses interdisant les documents pré-remplis,
- Formalisme réglementaire des informations consoméristes obligatoires devant apparaître sur l'écran de l'objet connecté en santé au moment de son installation ou sur son application associée,
- 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,
- Clarté et facilité d'accès et d'utilisation de la procédure d'effacement à l'écran ou sur l'application associée,
- Respect du droit à l'information du consommateur en cas de faille de sécurité de l'objet connecté en santé permettant la mise en œuvre des mesures de protection de l'utilisateur nécessaires, dès que cette faille est décelée.

3)- Référentiel « socle » assurant la qualité des produits

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

- Evaluation de la valeur d'usage du produit par un panel de consommateurs/patients.

Conclusion

La place des objets/applications dans le parcours de santé des personnes.

Comme il a été écrit plus haut, certains objets connectés de la catégorie bien-être peuvent avoir, pour certaines personnes, un intérêt thérapeutique et préventif, sans pour autant nécessiter de passer par un statut DM. Ainsi le compteur de pas peut être considéré comme un simple gadget pour une grande majorité des utilisateurs, mais aussi comme un moyen, pour certaines personnes atteintes d'affections de longue durée pour qui l'exercice physique serait hautement profitable, de stimuler leurs efforts. Doit-on, dans ces cas-là, envisager une prescription médicale et un remboursement ? Ces questions pourraient faire l'objet d'une suite au présent avis.

Un domaine en pleine mutation

Le CNC, dans son rapport, montre à quel point aujourd'hui les objets connectés en santé et bien-être font l'objet de travaux de conception et mise sur le marché, de réglementation, normalisation, labellisation... La dernière initiative en date est le débat public sur le sujet que la Conférence nationale de santé doit organiser d'ici la fin 2017. Ses résultats auront peut-être pour conséquence d'entraîner de nouvelles préconisations du CNC qui sera, s'il le souhaite, associé à la préparation de ce débat public.