

Certification des objets connectés de santé – Web des Objets

x	Certification des objets connectés de santé
---	---------------------------------------------

De l'objet connecté de bien-être à l'objet connecté de santé : une certification qui a du sens

Très répandus sur le marché, les objets connectés de bien-être ont pour vocation de développer un état de satisfaction morale ou physique, sans obligation de mesurabilité ni de résultats cliniques. Les données de bien-être peuvent être observées sur le long terme pour mieux déterminer l'état de santé d'un patient. De nombreux objets connectés de santé sont en développement, afin de fournir des données quantifiables et médicalement fiables. L'usage de ces objets se fait notamment dans un but nommé le « quantified self ». C'est une collaboration entre utilisateurs et fabricants d'outils qui partagent un intérêt pour la connaissance de soi à travers la mesure et la traçabilité de soi. Des objets connectés tels que la balance Polar connectée pour suivre son poids ou le capteur Withings Go permettant de mesurer son activité physique et de suivre ses cycles de sommeil sont des outils qui s'intègrent dans cette démarche.

« La frontière entre les domaines du bien-être et de la santé va s'estomper. L'objectif est que demain, les gens disent que c'est eux qui prennent soin de leur santé, avec l'aide de leur médecin et non plus leur médecin seul. Le patient devient expert, le médecin va devoir le prendre comme un partenaire. »

Cédric Hutchings, PDG de Withings (Cahiers IP n°2 : Le corps, nouvel objet connecté).

L'objet connecté de santé en tant que dispositif médical, qu'est-ce que c'est ?

Les objets connectés de santé sont classés dans la catégorie des dispositifs médicaux pour l'ANSM et la CNIL. Adrien Rousseaux, expert en protection des données à caractère privé à la CNIL, apporte des éléments permettant de mieux comprendre les enjeux de la certification.

Selon l'ANSM, est considéré comme **dispositif médical** « tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostique et/ou thérapeutique, et nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci. Le dispositif médical est destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins de diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie, d'une blessure ou d'un handicap ; mais aussi d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique. Son action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais sa fonction peut être assistée par de tels moyens » (directive européenne 93/42/CEE).

Pour la CNIL, c'est l'utilisation ou l'exploitation des données recueillies par les objets connectés de santé, ou de bien être, qui fait intervenir la loi Informatique et Libertés.

Il n'y a pas de définition dans la loi française d'une donnée de santé permettant de la distinguer de la donnée de bien-être. Mais le **règlement européen relatif à la protection des données personnelles**, adopté le 14 avril dernier, et qui sera applicable en 2018, apporte une définition légale qui toutefois n'est pas opposable (ne peut être utilisée comme argument juridique) mais le sera d'ici son application. **L'article 4 de ce règlement européen définit les données de santé** comme « les données à caractère personnel relatives à la santé physique ou mentale d'une personne physique, y compris les prestations de services, de soins de santé qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne. »

Des objets connectés de santé sont déjà commercialisés en tant que dispositifs médicaux :

Le **Tensiomètre Bluetooth de Withings** se connecte aux smartphones et mesure la pression systolique, diastolique ainsi que le rythme cardiaque. Cet appareil a obtenu la certification européenne CE, il est donc certifié comme dispositif médical.

L'**électro-stimulateur connecté MyTens** de BewellConnect développé avec le laboratoire Visiomed se connecte aux smartphones et stimule des zones précises du corps avec des électrodes pour réduire les douleurs. Il est remboursé par la sécurité sociale, donc reconnu comme dispositif médical.

MyECG, l'**électrocardiogramme connecté** de BewellConnect développé avec le laboratoire Visiomed se connecte au smartphone et mesure la fréquence cardiaque. Il a reçu le marquage CE, ce qui en fait également un dispositif médical certifié.



Tensiomètre sans fil de Withings, MyTens et MyECG de BewellConnect (Visiomed)

Quelles étapes pour certifier un objet de santé, dispositif médical ?

Afin de certifier un objet connecté comme dispositif médical, le fabricant doit d'abord constituer un dossier auprès d'un **organisme notifié**. Ce dernier évalue la conformité aux exigences essentielles et délivre le certificat européen de marquage CE.

La donnée de santé cible un risque de maladie. Les données issues d'un dispositif médical certifié peuvent être utilisées par un professionnel de santé. Les formalités auprès de la CNIL ne sont pas les mêmes pour un traitement de données de bien-être et un traitement de données de santé. En effet, les données de santé sont dites "sensibles" d'après l'article 8 de la loi Informatique et Libertés. Pour un objet connecté de bien-être, ne comportant donc pas de données de santé ou pour lequel le consentement de l'utilisateur est demandé, **les formalités sont déclaratives**. Même si le traitement des données doit respecter la loi Informatique et Libertés (notamment le respect des droits des personnes à pouvoir s'opposer, à pouvoir rectifier ou tout simplement à pouvoir être informé et la mise en place de mesures de sécurité adaptées), l'entreprise doit simplement signaler les modalités d'usage à la CNIL. Pour les objets connectés de santé, ou de bien-être utilisant des données de santé, **les formalités nécessitent une autorisation de la CNIL** avant de pouvoir proposer le service délivré par l'objet connecté. En moyenne, les procédures prennent de 2 à 6 mois selon la disponibilité du responsable de traitement. Ce dernier est la personne ou l'entité qui définit le service proposé par un dispositif médical, et donc qui gère la transmission de données générées par ce dispositif médical à un serveur, le stockage des données, etc. Un certain nombre d'informations sont à fournir à l'usager d'après **l'article 32 de la loi informatique et libertés**. « La personne auprès de laquelle sont recueillies les données à caractère personnel la concernant est informée, sauf si elle l'a été au préalable, par le **responsable de traitement** ou son représentant :

- De l'identité du responsable de traitement (qui va effectuer les traitements sur les données)
- Des finalités poursuivies par le traitement
- Du caractère obligatoire ou facultatif des réponses
- Des conséquences éventuelles d'un défaut de réponses (par exemple le service ne pourra pas être rendu dans son intégralité)
- Des destinataires ou catégories de destinataires des données
- Des droits de l'utilisateur sur ces données »

Le site de la CNIL propose un **générateur de mentions "informatique et libertés"** équivalent aux mentions légales.

Les intérêts de la certification pour l'utilisateur et le distributeur

Toutes ces démarches visent à protéger l'utilisateur de tout mésusage des dispositifs médicaux. C'est cette « digitalovigilance » qui garantit une communication maîtrisée des données de santé aux personnes souhaitées. L'usager ayant enregistré des données doit avoir connaissance des destinataires s'il y a transmission et il doit pouvoir maîtriser à qui il envoie quelles données.

Sur de nombreux appareils, le système d'**API (Application Programming Interface = interface pour l'accès programmé aux applications)** permet à l'utilisateur de partager la donnée qui a été générée par un capteur avec un nouveau service, une application. Il peut à tout moment déconnecter les applications pour que les données cessent d'être transmises.

De nombreuses données transmises par les dispositifs médicaux peuvent être très utiles, dans le cadre de la recherche notamment. L'intérêt majeur de la certification des données de santé est donc qu'elles **peuvent être utilisées par des professionnels de santé**. De plus, un objet certifié dispositif médical peut être vendu en pharmacie : il peut être prescrit par un professionnel de santé et donc potentiellement pris en charge par la sécurité sociale.

Bluetens et Beta-bioled : deux objets connectés vers la certification



Électrostimulateur connecté Bluetens / Test sanguin portable connecté Beta-Bioled

La société **Bluetens** a développé un **électrostimulateur connecté pour soulager la douleur et se relaxer**. Son objectif premier est de créer un objet de santé qui se définit par sa fonction et son utilité. Il doit apporter plus que de l'analyse ou de la collecte de données. L'objectif est un réel changement d'état de l'utilisateur, l'objet doit avoir un impact remarquable sur la santé. L'électrostimulateur Bluetens est certifié ISO 13485 par une société de certification qui effectue un audit d'une part auprès de l'entreprise Bluetens, et d'autre part sur l'objet connecté de santé. Dans ce cas, c'est l'entreprise allemande TÜV agréée par les autorités européennes qui a certifié l'objet. L'ISO 13485 atteste que l'entreprise Bluetens respecte bien les normes nécessaires à l'élaboration de dispositifs médicaux. Cet appareil est donc certifié d'utilité médicale. Le but de l'entreprise étant de le distribuer le plus largement possible, il est vendu dans les enseignes de grande distribution spécialisées telles que Darty ou la Fnac.

De son côté, la société **Archimej Technology** est en train de développer **Beta-Bioled, un test sanguin portable et connecté**. Cette entreprise cherche à insérer sur le marché des dispositifs médicaux en franchissant toutes les étapes de la certification jusqu'à obtenir les agréments de la sécurité sociale pour que l'appareil puisse être remboursé. Cette démarche s'inscrit dans une volonté d'asseoir la crédibilité de Beta-Bioled face aux utilisateurs et au corps médical. Le processus de certification passe ici par 3 étapes dont la première est la formation auprès d'organismes spécialisés. Le biocluster Genopole leur apporte les conseils sur les questions de biotechnologies et Medicon facilite l'insertion d'innovations dans le domaine de la santé humaine vers les marchés industriels. La seconde étape, une fois l'objet conceptualisé et réalisé, consiste à réaliser des essais cliniques avec quelques milliers de tests dans des structures médicales. Enfin, l'objet sera certifié uniquement lorsque la Haute Autorité de Santé (HAS) aura validé toute la procédure. Et pour assurer une diffusion optimale dans le parcours médical, Archimej Technology souhaite obtenir l'agrément LPPR (Liste des Produits et Prestations Remboursables), qui permettra un remboursement de Beta-Bioled par l'Assurance Maladie. Ce parcours du combattant assurant une crédibilité et une valeur médicale peut prendre plusieurs années : l'objectif de mise sur le marché est fixé à 2018. En premier lieu, il sera distribué aux professionnels de santé (urgences, SAMU, maisons de retraite...). Ensuite la vente sera ouverte au grand public pour les malades chroniques, invalides légers ou séniors ne pouvant se déplacer en laboratoires. A terme l'objectif est de cibler les pharmacies comme canaux de distribution.

Article original de Charles Deyrieux



Réagissez à cet article

Original de l'article mis en page : Certification des objets connectés de santé – Web des Objets