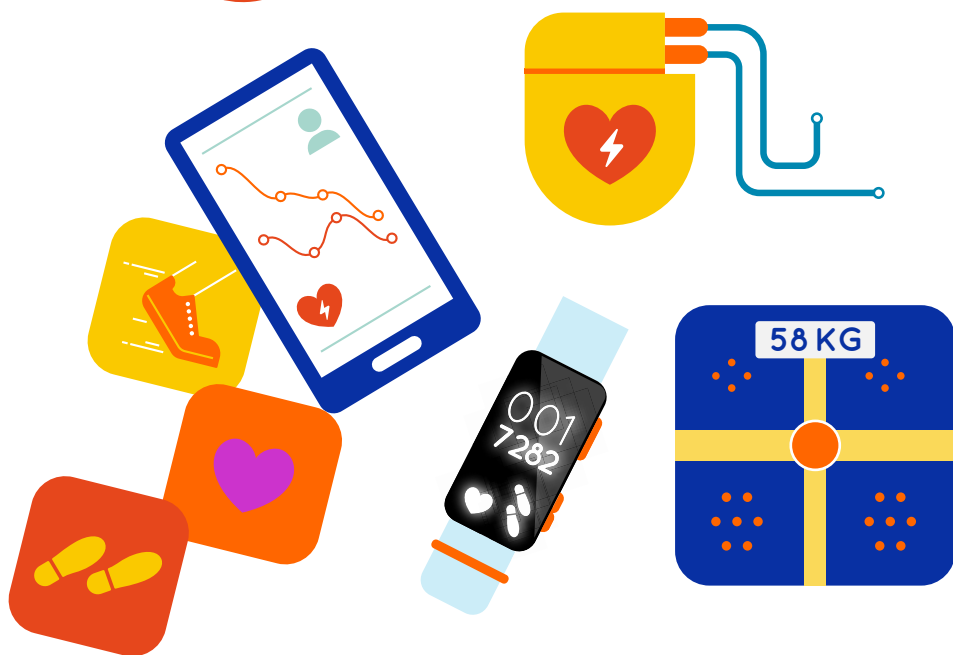


SANTÉ ET OBJETS CONNECTÉS





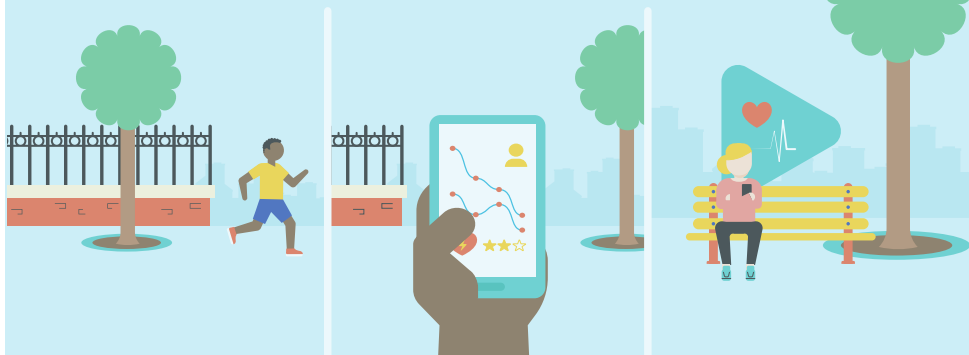
Aide à une meilleure hygiène de vie, suivi d'une maladie chronique... De l'objet de bien-être et de loisirs jusqu'au dispositif médical reconnu, la gamme des objets connectés au service de la santé est vaste.

Au-delà des effets de mode, que pouvons-nous attendre des objets connectés au service de notre santé ? Sont-ils précis et sûrs ?

Quelles questions se poser avant de franchir le pas ?

Cette brochure est destinée à vous éclairer sur ces différentes questions.

En complément des informations qui vous sont données ici, n'hésitez pas à échanger sur ces sujets avec votre médecin traitant ou avec un coach sportif (pour les objets de remise en forme) avant votre achat.



SOMMAIRE

Des objets connectés au service de notre santé p. 6

Les objets connectés de bien-être et de loisirs p. 8

Acheter ou pas un objet connecté en 8 questions p. 10

Les dispositifs médicaux connectés p. 14

Fiabilité, sécurité et confidentialité p. 16

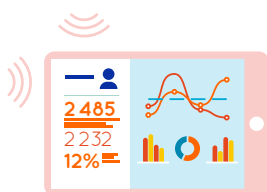
DES OBJETS CONNECTÉS AU SERVICE DE NOTRE SANTÉ

Les **objets connectés de santé** existent depuis quelques années déjà, comme les pèse-personnes ou les tensiomètres. Ils rivalisent aujourd'hui d'originalité et d'ingéniosité : certains sont des outils pour nous aider à améliorer notre hygiène de vie, d'autres participent au suivi de certaines maladies chroniques.

Qu'est ce qu'un objet connecté ?

Par "**objet connecté**", on entend un objet qui est capable de communiquer avec un réseau informatique (internet le plus souvent) par wifi, bluetooth ou une puce électronique de télécommunication.

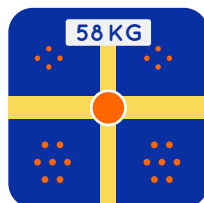
En ce sens, les smartphones et les tablettes sont les plus courants des objets connectés.



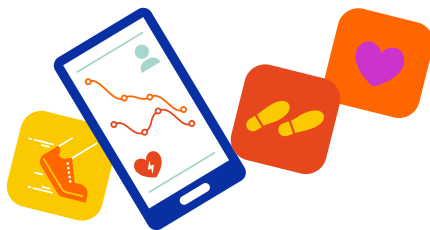
Comment ça marche ?

Dans la plupart des cas, les **objets connectés relatifs à la santé** sont équipés d'un ou de plusieurs capteurs qui vont mesurer des paramètres (par exemple, l'activité physique, le poids, la fréquence cardiaque) et les enregistrer sur un serveur.

Ces données vont ensuite être analysées par un programme informatique pour informer ou alerter l'utilisateur ou le référent (par exemple un médecin ou un proche), tracer des courbes de suivi, donner un score, etc.



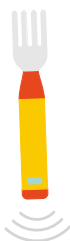
Nos téléphones portables ou nos tablettes sont en eux-mêmes des objets connectés. Il existe aujourd'hui plus de 160 000 applications mobiles qui visent à transformer les smartphones en outils de prévention santé.



Quelques exemples d'objets connectés

La fourchette connectée

Elle impose un rythme lent pour manger et facilite ainsi la mastication et la perte de poids (en permettant de se sentir rassasié avant d'avoir trop mangé). Selon le réglage, la fourchette sonne si vous la portez à la bouche plus d'une fois toutes les 10 secondes par exemple.



Le bracelet connecté

Sur le même principe que les montres, il se porte en permanence et peut enregistrer et calculer quantité d'informations : battements cardiaques, température corporelle, kilomètres parcourus, vitesse de déplacement, dépenses caloriques, exposition aux UV, etc.



La brosse à dents connectée

Durée et fréquence du brossage, type de mouvements, etc., la brosse à dents connectée restitue des informations destinées à améliorer l'hygiène bucco-dentaire.



DANS LE CONTEXTE DE LA SANTÉ, ON DOIT DISTINGUER DEUX FAMILLES D'OBJETS CONNECTÉS : **LES OBJETS CONNECTÉS DE BIEN-ÊTRE ET DE LOISIRS** ET **CEUX QUI SONT RECONNUS EN TANT QUE DISPOSITIFS MÉDICAUX.**

LES OBJETS CONNECTÉS DE BIEN-ÊTRE ET DE LOISIRS

Les objets connectés de bien-être et de loisirs proposent un suivi de l'activité physique, du poids, du sommeil, etc. En France, des centaines de milliers de personnes ont déjà téléchargé une application en lien avec la santé ou acheté un objet connecté.

En quoi ces objets
peuvent-ils être utiles ?



Montres ou bracelets pour mesurer le degré d'activité physique tout au long de la journée ; **pèse-personnes connectés** pour surveiller son poids et son hygiène de vie ; **oreillers connectés ou applications pour surveiller son sommeil...**

Les objets connectés dits " de bien-être et de loisirs " sont destinés à améliorer l'hygiène de vie en vue de prévenir certains problèmes de santé (surpoids, obésité, maladies cardiovasculaires liées à la sédentarité...).

Ces objets connectés sont utiles aux personnes qui ont un objectif précis et suffisamment de discipline pour s'astreindre à analyser les données enregistrées sur plusieurs semaines, voire plusieurs mois.



Qu'appelle-t-on *quantified self* ?

En français " mesure de soi ", cette nouvelle pratique consiste, via les objets connectés, à enregistrer et analyser ses données physiologiques personnelles en vue de comparaisons, soit pour atteindre un objectif dans le temps, par exemple, les 10 000 pas par jour recommandés par les autorités de santé ou encore pour participer à des défis entre amis.

En l'absence d'études sur les effets bénéfiques des objets connectés de bien-être et de loisirs, les médecins s'abstiennent généralement de les recommander.

Néanmoins, si vous utilisez ce type d'objet connecté, parlez-en avec votre médecin traitant : en fonction de votre état de santé, il saura vous conseiller sur les paramètres à surveiller, voire les objectifs à atteindre.

ACHETER OU PAS UN OBJET CONNECTÉ EN 8 QUESTIONS

L'achat d'un objet connecté représente un investissement financier. Voici 8 questions à se poser avant de franchir le pas.

1

Quels sont **vos objectifs** ?

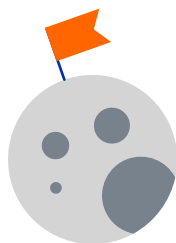
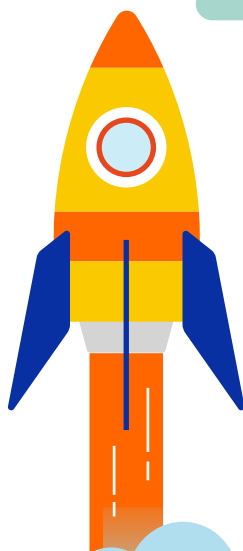
Quels sont les raisons qui vous amènent à envisager l'achat d'un objet connecté ?

Vous aider à acquérir une meilleure hygiène de vie ?

La curiosité de connaître le temps passé à bouger ou dormir ?

Prévenir les effets de l'âge ?

Définir clairement vos objectifs et vos attentes vous aidera à choisir un objet ou une application mobile appropriés. Les sites et forums internet spécialisés, ainsi que les conseils de professionnels, pourront également vous orienter vers le bon choix.



2

Êtes-vous prêt à changer **vos habitudes** ?



Les objets connectés de bien-être et de loisirs ne sont pas des objets magiques qui pourront se substituer à votre motivation personnelle. Tout au plus pourront-ils la renforcer et contribuer à la maintenir, jour après jour.

Avant d'investir dans l'achat d'une montre ou d'un bracelet connectés, par exemple, mieux vaut s'assurer que vous n'essayez pas d'acheter la motivation qui vous fait défaut.

3

Avez-vous **le goût des chiffres** ?

La plupart des objets connectés en santé enregistrent des données physiologiques ou d'activité qui sont ensuite restituées à l'utilisateur sous forme de tableaux, moyennes, graphes, etc.

Si vous n'êtes pas attiré par les statistiques, les pourcentages et les comparaisons chiffrées, il se peut que vous vous lassiez rapidement.



4

Êtes-vous prêt à y consacrer du temps ?

Suivre l'évolution des données collectées, enregistrer des données supplémentaires (par exemple la nature de vos repas) demande du temps.

Posez-vous la question de votre capacité à consacrer suffisamment de temps à votre suivi, jour après jour.



5

Saurez-vous interpréter les données ?

LES GRAPHIQUES



Une fois vos données collectées, encore faut-il savoir comment les interpréter. Une mauvaise analyse de ces données pourrait provoquer une inquiétude injustifiée ou de mauvaises décisions pour votre santé.

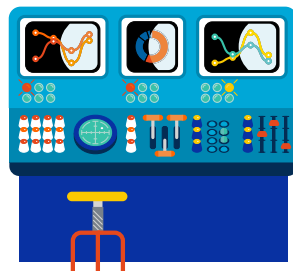
N'hésitez pas à vous faire aider par votre médecin traitant ou, dans le cas d'une remise en forme, par un coach sportif.

6

Avez-vous un attrait pour la technologie ?

Si vous envisagez l'achat d'un objet connecté, choisissez-le en fonction de votre familiarité avec le monde informatique. Renseignez-vous auprès des vendeurs, sur les sites spécialisés, auprès d'autres utilisateurs, etc. Certains objets sont plus simples d'usage que d'autres.

N'oubliez pas de vous informer sur la compatibilité de l'objet avec ceux que vous possédez déjà, par exemple en termes de système d'exploitation.

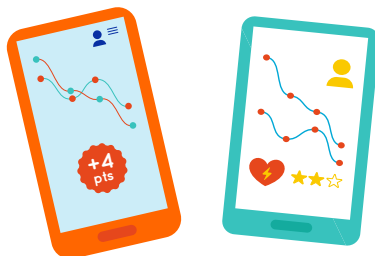


7

Aimez-vous les défis ?

De nombreux objets connectés destinés à réduire la sédentarité fonctionnent sur le principe du défi. Défi à vous-même, mais également défi à un proche, voire à un inconnu vivant à l'autre bout du monde !

Les personnes dont la motivation est stimulée par ce genre de défi, tirent un plus grand bénéfice des objets connectés. À l'inverse, les personnes qui n'ont que peu d'intérêt pour la performance sont souvent rapidement lassées.



8

Quel est votre budget ?



Le choix d'un objet connecté dépend également du budget que vous pouvez raisonnablement y consacrer. **Pourquoi ne pas commencer avec une application mobile qui exploite les capacités techniques de votre téléphone ? Considérablement moins coûteuse voire gratuite, elle vous permettra de faire un test à moindre coût.**

LES DISPOSITIFS MÉDICAUX CONNECTÉS

Plus techniques que les objets de bien-être et de loisirs, **les dispositifs médicaux connectés** enregistrent des données biologiques dans le cadre du suivi d'une maladie chronique afin de prévenir les éventuelles complications (par exemple le suivi de la pression artérielle). Ils exigent souvent l'achat d'un matériel particulier.

À qui sont-ils destinés ?

Les dispositifs médicaux connectés sont destinés **aux patients atteints de maladie chronique**, en particulier ceux qui ont déjà un certain recul en termes de gestion de leur maladie. Le diabète et l'asthme, deux maladies chroniques pour lesquelles les patients ont l'habitude de pratiquer un suivi personnel précis et rapproché, ont été les premières concernées par ces dispositifs.

Dans le futur, ils concerneront un grand nombre de maladies chroniques où le suivi peut être amélioré par la collecte automatique et fréquente de données biologiques.



Quels sont les critères exigés ?

Pour être qualifiés de dispositifs médicaux, **les dispositifs connectés doivent répondre à des contraintes réglementaires fixées par la Commission européenne et l'Agence nationale pour la sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)**. Ils doivent posséder une finalité médicale déclarée et porter le marquage CE qui implique des critères de qualité européens.



C'est par exemple le cas des stimulateurs cardiaques et des défibrillateurs qui surveillent l'activité du cœur et transmettent les données en direct au cardiologue, avec activation automatique d'une alarme en cas d'anomalies potentiellement dangereuses.

Les dispositifs médicaux sont-ils efficaces ?

Des études cliniques ont montré l'intérêt **des dispositifs connectés** dans la prise en charge du diabète (automesure de la glycémie), de l'obésité (suivi du poids et conseils alimentaires) et des maladies cardiovasculaires (automesure de la tension artérielle).

De plus, dans le cadre de la chimiothérapie anticancéreuse, des applications mobiles renseignées par le

patient ont fait leurs preuves pour aider les professionnels à repérer précocement les effets indésirables graves pour pouvoir les prévenir.

Ces dispositifs sont plus efficaces lorsqu'ils sont accompagnés par des professionnels de santé pour apprendre aux patients à s'en servir, pour tirer les leçons des données accumulées...

Les dispositifs médicaux sont-ils recommandés ?

Concrètement, et en l'absence d'un label de qualité consensuel, **les médecins spécialistes conseillent** les dispositifs connectés dont ils ont l'expérience dans leur pratique ou ceux recommandés dans le cadre des expérimentations menées par les pouvoirs publics.

Dans tous les cas, l'achat d'un dispositif médical connecté doit impérativement se faire en lien et avec les conseils de son médecin traitant.



Les dispositifs médicaux sont-ils remboursés ?

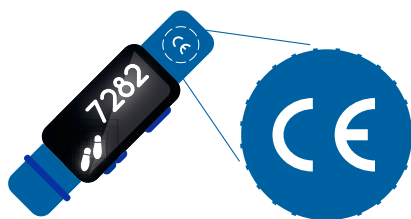
Pour être remboursés après prescription, **ces dispositifs médicaux connectés doivent apporter un service médical ou une amélioration suffisante d'un service médical**, qualités qui sont évaluées par une commission spécialisée de la Haute autorité de santé (HAS).

À ce jour, la prise en charge par l'Assurance maladie est limitée à certaines expérimentations.

Celles-ci ont pour objet de tester des nouveaux modèles de prise en charge et d'évaluer le bénéfice santé de ces dispositifs.

FIABILITÉ, SÉCURITÉ ET CONFIDENTIALITÉ...

Fiabilité, sécurité et confidentialité sont essentielles pour qu'un objet connecté en santé puisse être utile et sans danger. Malheureusement, il n'existe pas encore de label de qualité consensuel. La vigilance est donc de rigueur pour ne pas risquer une rupture de confidentialité ou faire un achat inadapté.



Le marquage CE qu'est-ce que c'est ?

Pour permettre la libre circulation de produits techniques au sein de l'Union européenne, la Commission européenne a défini des cahiers des charges pour diverses familles de produits.

Dans le cadre de la santé, ces cahiers des charges concernent **les dispositifs médicaux** (externes ou implantés) et les outils de diagnostic ou de mesure des paramètres biologiques.

Lorsqu'un produit remplit les conditions de son cahier des charges, il reçoit le "marquage CE" qui garantit sa qualité de fabrication, mais pas son éventuelle utilité dans le cadre du maintien de la santé.

Attention, **de nombreux objets connectés de bien-être et de loisir** ont un marquage CE mais dans d'autres catégories comme, par exemple, celle des "équipements terminaux de télécommunication". Le marquage CE de ces objets connectés ne garantit donc pas la fiabilité médicale.

Existe-t-il un label de qualité ?

La Haute autorité de santé a défini certains paramètres à prendre en compte : qualité des capteurs, existence d'un système automatique de détection des pannes, disponibilité d'un service téléphonique d'assistance 24h sur 24, mention claire des contre-indications, des risques et des limitations d'usage, etc.

Toutefois, actuellement, il n'existe pas d'institut certificateur mandaté par l'État pour attribuer un label permettant de savoir si un objet connecté en santé est fiable et sûr, à l'exception de ceux qui bénéficient du statut de **dispositif médical**.

Les objets connectés sont-ils précis ?

Pour **les objets de bien-être et de loisirs**, il semble que la précision des mesures ne soit pas toujours au rendez-vous, du fait de capteurs peu précis. De nombreux bracelets connectés ont été épinglés pour ne pas délivrer une information juste sur la fréquence cardiaque pendant

l'effort, une insuffisance qui peut avoir de graves conséquences.

Les dispositifs médicaux connectés peuvent être considérés comme fiables lorsqu'ils ont rempli les conditions imposées par la Commission européenne pour se prévaloir de cette appellation.

Les données sont-elles protégées ?

Les données de santé sont hautement confidentielles. Le minimum à exiger d'un objet connecté en santé en termes de confidentialité est une anonymisation (ou une pseudonymisation) des données sur le serveur de stockage et le respect de la réglementation en vigueur (RGPD et loi Informatique et Libertés). La CNIL veille à la bonne utilisation des données.

Vous ne devriez jamais être obligé de renseigner votre nom ou autres informations permettant de vous identifier.

Attention aux objets connectés et applications mobiles qui exigent d'accéder à votre liste de contacts téléphoniques ou vos profils sur les réseaux sociaux.

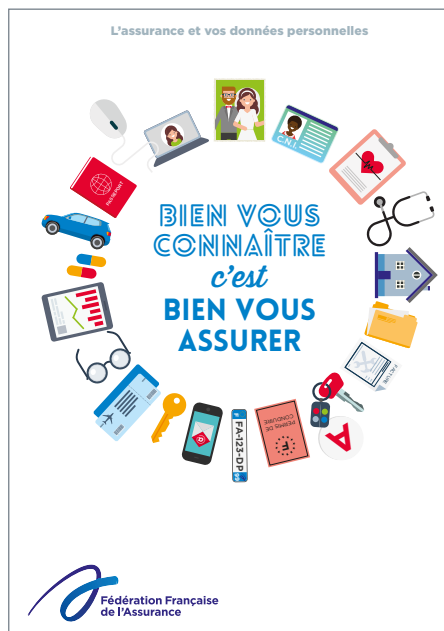


FIABILITÉ, SÉCURITÉ ET CONFIDENTIALITÉ...

Quid de l'utilisation des données par les assureurs ?

Les données collectées via des objets connectés peuvent être utiles aux assureurs pour vous proposer des garanties adaptées, des services ou prévenir des sinistres. Dans certains cas, les données collectées par ces objets revêtent un caractère personnel et sont donc soumises, au même titre que d'autres données à caractère personnel, à la réglementation relative à la protection des données.

Dans le domaine de la santé, un assureur complémentaire santé n'a pas le droit de se servir de vos données de santé, ni pour sélectionner un risque, ni pour le tarifier, ni pour résilier un contrat.



Pour plus d'informations, vous pouvez consulter le guide **"Bien vous connaître, c'est bien vous assurer"** édité par la Fédération Française de l'Assurance. Guide disponible dans les pages "Publications" sur le site www.ffa-assurance.fr



RESSOURCES

- ✓ **" Faire en sorte que les applications et objets connectés en santé bénéficient à tous "**,
Conférence nationale de santé, avis du 8 février 2018.
- ✓ **" Rapport du Conseil national de la consommation sur les objets connectés en santé "**,
Conseil national de la consommation, 7 juillet 2017.
- ✓ **" Référentiel de bonnes pratiques sur les applications et les objets connectés en santé "**,
Haute autorité de santé, octobre 2016.
- ✓ **Étude réalisée par OpinionWay et l'IRMES,**
du 5 au 29 septembre 2016 pour Attitude Prévention.
- ✓ **" Spécificités méthodologiques d'évaluation clinique des Dispositifs Médicaux Connectés "**,
Haute autorité de santé, janvier 2019.

Document édité par Attitude Prévention en collaboration
avec la Commission Numérique
de la Fédération Française de l'Assurance.



L'association Attitude Prévention regroupe tous les assureurs français.

SIRET 825 242 613 000 16 APE 9499Z
26 bd Haussmann
75009 PARIS
www.attitude-prevention.fr