

Entrons dans le monde merveilleux des applications santé

Quelqu'un qui sait des choses sur nous a un certain degré de contrôle sur nous, et quelqu'un qui sait tout de nous a beaucoup de contrôle sur nous. La surveillance facilite le contrôle.

~ Bruce Schneier,

Data and Goliath : The Hidden Battles to Collect Your Data and Control Your World.

Application santé : qu'est-ce que c'est ?



→ **F. DIÉVERT**
Clinique Villette, DUNKERQUE.

“Ouais, aujourd'hui j'ai encore progressé : j'ai fait 11 829 pas et j'ai monté 11 étages. Et toi ? Toujours à 30 pas et à 1 étage... en descente (lol ☺) ?” Cette phrase, devenue ordinaire pour certains, est le signe de nouvelles habitudes de vie produites par les nouvelles technologies de l'information et de la communication. Elle traduit le fait que des personnes disposent tout à la fois de moyens d'évaluer leur activité physique quotidienne et de la partager. Elle montre aussi que le partage de ce genre de données et/ou le souhait d'améliorer son niveau (par rapport à soi-même ou par rapport à d'autres) prend l'aspect d'un jeu. C'est ce que ceux qui n'appréhendent la nouveauté qu'au moyen de barbarismes dérivés de l'anglais appellent la “gamification” des applications. L'utilisateur joue avec ses données de santé et avec ses proches, mais est-il conscient de ce qu'il pourrait y avoir derrière ce jeu ? De ce qu'il pourrait y avoir et de ce qu'il y a (ou de ce qu'il n'y a pas) derrière les applications santé ?

Pour reprendre notre exemple, l'évaluation de l'activité physique peut donc désormais se faire facilement grâce à une application santé, c'est-à-dire *via* un logiciel – ou un programme – téléchargeable ou d'emblée disponible sur un téléphone mobile multifonction (ce que certains appellent un “smartphone”) ou une tablette numérique connectée, et dont le thème concerne au moins un élément relatif à la santé ou au bien-être. Ces applications sont parfois intégrées dans le téléphone mobile multifonction mais, le plus souvent, elles sont à télécharger sur des sites dédiés ou magasins en ligne (tels iTunes et Google Play). La plupart d'entre elles sont gratuites. Elles sont destinées à 3 types d'utilisateurs : les médecins (comme, par exemple, une application permettant de calculer le risque cardiovasculaire d'un patient), les patients (comme, par exemple, une application aidant à ne pas oublier la prise des traitements) et le grand public (comme, par exemple, une application devant aider à la pratique régulière de l'exercice physique). Les domaines couverts sont nombreux et variés, et les cibles peuvent se chevaucher.

L'offre pour ces applications est constituée de plusieurs dizaines de milliers d'applications santé ou bien-être. Ainsi, dans une recherche conduite en langue anglaise

BILLET DU MOIS

et publiée en avril 2015, ce sont près de 4 000 applications sur iOS et 250 sur Android concernant l'aide à la perte de poids qui ont été trouvées. Mais aussi (et seulement ?) 38 sur iOS concernant l'observance des traitements. Ces nouveaux outils et cette offre multiple posent différentes questions, dont quelques-unes font l'objet de ce billet. Ces questions concerneront exclusivement les applications ayant pour cible le patient.

Quelle évaluation ?

L'objectif d'une application santé destinée au patient est d'améliorer son état de santé. Mais quelles sont la fiabilité et la validité de ces applications ? Quels sont leur efficacité et leurs éventuels risques ? Enfin, quelle est leur utilité réelle ?

Les données sur l'évaluation des applications de santé commencent à être progressivement disponibles. Deux principaux types d'évaluation sont consultables.

>>> La première est faite par des professionnels de santé, qui évaluent l'efficacité de ces applications *via* la méthode des essais contrôlés. Une synthèse dans le domaine de la cardiologie a été publiée sous forme de méta-analyse, en août 2015, dans la revue *Circulation*. Son résultat est décevant puisqu'il montre que l'immense majorité des applications n'a jamais été évaluée, tant en termes d'efficacité concernant les objectifs fixés qu'en termes de satisfaction de l'utilisateur. Une méta-analyse précédente, publiée en 2013, s'était intéressée à l'évaluation des applications ayant pour objectif d'aider à la pratique de l'exercice physique et/ou à la perte de poids. Si son résultat avait pu être jugé favorable, les auteurs ont indiqué qu'il était en revanche impossible dans les études alors disponibles, en ce qui concerne l'effet constaté, de juger ce qui revenait en propre à l'application elle-même et ce qui revenait

au programme d'accompagnement (notamment aux conseils prodigués en parallèle dans les programmes d'évaluation disponibles).

>>> Le deuxième type d'évaluation a consisté à juger si les applications répondent à certains critères de base que l'on est en droit d'attendre de ces outils. Cette évaluation est conduite en France par une société (dmd Santé) qui s'est proposée, après en avoir fait un état des lieux, de labelliser les applications santé répondant à un cahier des charges (élaboré par ses soins) avec un label dénommé "mHealth Quality" (un peu comme il existe un label des sites santé Internet, "HONcode"). Cet état des lieux a été publié, mais il est lui aussi décevant. Ainsi, seuls 24 % des développeurs d'applications déclarent avoir fait appel à un professionnel de santé lors de leur conception, un chiffre proche de zéro lorsqu'il s'agit d'avoir fait appel à des patients. En outre, 79 % des applications n'ont pas de conditions générales d'utilisation (dans l'application ou sur le site web dédié) et 51 % ne fournissent pas les coordonnées de leur éditeur.

Or, si une labellisation paraît utile, doit-elle être faite par une société privée ou par une agence publique de certification ? Ces agences de certification doivent-elles être purement administratives ou, pour tout ou partie, issues d'associations de consommateurs ou de sociétés savantes ? Et ce, en sachant qu'il leur faudra développer un référentiel et qu'elles auront besoin de moyens humains et techniques, donc de moyens financiers. Par ailleurs, comment mettre en place de tels contrôles sachant la difficulté de réglementer l'Internet ? Faut-il restreindre cette labellisation, pour la France, aux seules applications en langue française ? Ainsi, à travers la simple question complexe de la labellisation, c'est toute la fiabilité des applications et de leur validité qui est posée, et ce déjà bien avant celle de leur évaluation.

Santé ou bien-être ?

Est-il utile de distinguer santé et bien-être ? Oui, au moins pour des raisons juridiques. Explications.

La transmission possible d'une donnée à un serveur, en permettant le stockage et l'analyse, définit l'objet connecté. Ainsi, par exemple, la différence entre un lecteur de glycémie traditionnel prescrit par le médecin et un objet connecté (qui peut aussi être un lecteur de glycémie) réside dans le fait que l'objet connecté peut transmettre de l'information. Cette information de santé peut être recueillie, compilée et analysée par des tiers.

Avec les applications largement disponibles sur les téléphones multifonctions et les tablettes numériques, des particuliers peuvent s'approprier des outils de connexion et les données qu'ils transmettent – en sachant plus ou moins qu'elles sont transmises et/ou recueillies dans un serveur externe – peuvent être des données de santé. Jusqu'à présent, la plupart des données recueillies et analysées étaient des données dites comportementales, avec comme objectif d'atteindre un consommateur potentiel pour lui faire acheter un produit ou un service avec une plus grande probabilité de réussite que par le biais de circuits traditionnels.

Un problème important soulevé par la mise en connexion avec un serveur de données de santé concernant un individu est que ces données, plus encore que les données comportementales, touchent à la vie privée et ne devraient pas être exploitables par des tiers sans un consentement explicite de leur propriétaire. À ce titre, le professionnel de santé qui a connaissance de données relatives à un patient est soumis au secret professionnel. Les informations médicales concernant ses patients ne peuvent en aucun cas faire l'objet d'une cession ou d'une exploitation commerciale. En outre, en application de l'article L. 4113-7 du Code de la santé publique,

la constitution et l'utilisation, à des fins de prospection ou de promotion commerciales, de fichiers composés à partir de données issues directement ou indirectement de prescriptions médicales ou de données personnelles de santé, sont interdites (même rendues anonymes à l'égard des patients) dès lors que ces fichiers permettent d'identifier directement ou indirectement le professionnel prescripteur et/ou le patient. Qu'en est-il pour ceux qui possèdent les données enregistrées sur des serveurs aux divers points du globe ?

Autre problème concernant l'utilisation d'une application santé : dès lors qu'un individu accepte des témoins de connexion dénommés *cookies* et qu'il accepte les conditions d'utilisation, ses données et son comportement sont enregistrés. Mais lit-il les conditions d'utilisation ? A-t-il conscience de ce que signifie l'acceptation de témoins de connexion ? En d'autres termes, a-t-il pleinement conscience que ses données de santé mises en connexion seront collectées, potentiellement vendues et/ou analysées ? L'utilisateur de ces données n'enfreint-il pas une loi puisque ces données concernent la santé ?

Il semble que, si les données de santé étaient qualifiées de données de bien-être, l'utilisateur serait moins exposé aux réglementations affectant la santé, bien que le restant aux approches morales et éthiques de la mise en fiche de ses concitoyens. Ainsi, le fait de dénommer une donnée comme étant une donnée de bien-être plutôt qu'une donnée de santé pourrait en modifier les possibilités d'utilisation. Il y a donc un grand enjeu à définir ce qu'est une donnée de santé (qui deviendrait inaccessible à un tiers) et une donnée de bien-être (qui pourrait devenir accessible et exploitable commercialement).

La donnée de santé doit, par principe, être sécurisée dans sa transmission (est-on sûr que toutes les données fournies par les applications santé ne sont pas

piratables ?) et son exploitation, afin de protéger le sujet des exploitations qui pourraient en être faites. La donnée de bien-être, selon son éventuelle définition, pourrait ne pas avoir le même statut, et donc être moins sécurisée et plus accessible. Tracer une limite trop floue entre ces deux notions pourrait permettre de collecter de réelles données de santé sous prétexte qu'elles pourraient n'être que des données de bien-être.

La question conséquente devient alors : comment définir la donnée de santé ?

>>> Est-ce la provenance de la donnée ? Dans cette acceptation, par exemple, une donnée de santé pourrait être une donnée provenant d'un dispositif médical et une donnée de bien-être une donnée provenant d'une application ou d'un objet connecté de loisir. Or, dans quelle mesure les données collectées par ces objets ne constituent-elles pas aussi des données de santé ?

>>> Est-ce la finalité de la donnée ? Ainsi, une finalité curative caractériserait une donnée de santé et une donnée d'accompagnement caractériserait une donnée de bien-être, par exemple. Mais, dans le cas d'une pratique sportive, quelle est la limite entre donnée de santé et donnée de bien-être, sachant que le sport peut revêtir les deux notions ?

>>> Est-ce l'apport de ces données à l'amélioration de la santé du patient ? Ainsi, par exemple, une application permettant au patient d'améliorer la qualité de son sommeil serait-elle une donnée de bien-être ou une donnée de santé ? Qu'en serait-il des données relatives à la pratique sportive ? Qu'en serait-il de réelles données de santé sans pertinence majeure dans la prise en charge (fréquence cardiaque en continu, pression artérielle prise itérativement, glycémie suivie itérativement) ?

Faut-il considérer, éventuellement dans un objectif économique, que seules les

données entrant dans le cadre d'une aide à la prise en charge d'une maladie chronique sont des données à protéger, tout comme celles permettant une amélioration de l'observance du traitement, celles permettant un meilleur suivi des conseils diététiques, celles permettant la pratique d'activités physiques... ? Ce qui caractériserait alors la donnée ne serait pas sa finalité, mais son utilisateur.

Est-ce donc le statut de l'utilisateur qui pourrait permettre de définir la nature de la donnée ? En d'autres termes, des données produites par un malade pourraient être des données de santé et des données produites par un sujet bien portant ne seraient que des données de bien-être.

Faut-il établir une limite entre ces deux types de données ? Ou bien faut-il considérer que, dès qu'une donnée est issue du corps, elle constitue une donnée de santé ? Mais, dès lors, toutes les données produites par un individu, notamment celles issues de l'analyse de son comportement sur Internet, seraient aussi des données de santé, et donc d'utilisation sécurisée et restreinte. Ce qui annihilerait d'emblée le modèle commercial propre à Internet... Comme on le voit, la mise en connexion des données de santé pose des questions fondamentales.

Quels risques ?

Plusieurs risques spécifiques peuvent être envisagés concernant les applications santé, en particulier leur inutilité et l'intrusion dans la vie privée par des tiers.

Les applications relatives à la santé ou au bien-être sont promues, et donc vécues comme utiles puisque leur finalité mise en avant est "d'améliorer l'état de santé et/ou de bien-être de leurs utilisateurs". Si cette finalité est le principe moteur de leur promotion et de leur réception par leurs publics, est-on sûr que cet objectif sera atteint ? Seront-elles (et sont-elles) utiles ? Comment le savoir puisque les

BILLET DU MOIS

résultats obtenus en termes d'objectifs alloués à ces applications n'ont que peu, voire jamais, été évalués ? Plus simplement, sont-elles vraiment utiles à la vie quotidienne et ne sont-elles pas, pour certaines, futiles ? Prenons un exemple : M. X marche tous les jours pour se rendre au travail et le week-end fait une randonnée en famille. En quoi le fait de savoir qu'il a fait 57 000 pas plutôt que 56 000 cette semaine va-t-il modifier sa façon de vivre et influencer son pronostic ? Autre exemple : M. Y sait qu'il ne marche pas assez, selon les recommandations, car c'est une activité qui ne lui plaît pas. Son entourage l'encourage à utiliser une application évaluant le nombre de pas qu'il fait par semaine. Il y consent. Au terme de combien de jours et/ou de semaines va-t-il arrêter de regarder son application et de vérifier le nombre de pas qu'il effectue quotidiennement pour replonger dans sa routine, celle qui lui convient ? En quoi, le fait qu'une application fournisse un renseignement sur l'état du sommeil de la nuit précédente va-t-il faire que l'état du sommeil de la nuit suivante sera meilleur ? Etc.

Les données de santé et/ou de bien-être pourraient-elles être exploitées par des tiers et qui seraient ces tiers ? La réponse est très probablement "oui" et elle peut être envisagée en essayant de comprendre pourquoi la plupart des applications santé sont gratuites. En d'autres termes, comment les promoteurs d'une application santé ont-ils pu intégrer la gratuité dans leur modèle économique ? Il ne s'agit pas de réactiver une éventuelle théorie du complot (celui de la surveillance globale), mais bien d'essayer de comprendre pourquoi et comment le fruit d'une réflexion et d'un travail de plusieurs personnes devient disponible gratuitement pour des utilisateurs. Pourquoi la gratuité ?

Plusieurs réponses peuvent être envisagées. La première est qu'une application peut être proposée gratuitement, comme un produit d'appel, afin d'inciter l'uti-

lisateur à utiliser des services dérivés et payants. Les promoteurs de l'application espèrent donc obtenir un revenu à partir de ces services payants par le recours à un service appelé *Premium* (le modèle étant appelé modèle *freemium* par les anglophiles). Une deuxième réponse consiste en fait à accepter une perte liée au coût, non remboursé directement, du développement de l'application en elle-même, coût compensé par l'image que l'application donne à un outil ("le téléphone X équipé d'emblée de l'application Y", "le magasin en ligne comportant plus de x milliers d'applications gratuites") ou à une société tierce ayant financé le développement de l'application (société savante, firme pharmaceutique...).

De fait, une application est un produit commercial correspondant à ce que l'économiste Jean Tirole a contribué à définir comme un produit faisant parti d'un marché biface. Un marché biface est un type de marché pour lequel un produit a deux clientèles, tout à fait différentes mais interdépendantes l'une de l'autre pour les produits qui y sont échangés. L'exemple type est la télévision : elle propose des services gratuits (hors coût de la redevance), car son réel client n'est pas le spectateur mais l'annonceur, celui qui paye pour que ses publicités soient diffusées et/ou son image soit valorisée. La télévision vit de la publicité. Pour séduire les annonceurs, elle a un enjeu : avoir la plus grande audience possible, ou la mieux ciblée, pour certains annonceurs qui constituent la cible réelle. Elle peut alors "monnayer" cette audience à ces annonceurs qui constituent son vrai marché. Le modèle de la télévision a été résumé de façon crue par l'expression "temps de cerveau humain disponible". En effet, en 2004, dans une interview accordée à un hebdomadaire, Patrick Le Lay, alors président-directeur général du groupe TF1, avait résumé le modèle économique de son groupe de télévision par cette phrase : "Ce que nous vendons à Coca-

Cola, c'est du temps de cerveau humain disponible." Un proverbe a aussi été créé pour rendre compte de ce modèle économique : "Si tu ne paies rien pour le produit, c'est que tu es le produit."

Une application santé offre donc – ou vend en dessous de son coût – à un client un service dont elle espère un revenu d'un autre type de client. Dans le modèle de la gratuité, le particulier qui permet que ses données de santé soient collectées largement n'est donc pas le client principal, mais le produit que vendent ceux qui font commerce des applications santé. Dans ce marché biface, si le particulier est le produit, qui est le client ? Ce sont les utilisateurs des données gigantesques, dénommées Big Data : les employeurs, les assureurs et groupes de complémentaire santé ou les sociétés de recherche en santé publique. Dans notre mode de pensée français et de consommateur-utilisateur, ce que l'on espère encore, c'est que ces données ne soient analysées qu'en masse globale et non pas isolées et individualisées afin de surveiller des individus particuliers, comme éventuellement ceux ayant à souscrire un prêt bancaire. En effet, une crainte formulée est que l'exploitation des données santé recueillies sur des serveurs soient commercialisées auprès des assureurs et/ou de complémentaires santé, et que ceux-ci puissent accéder, avec encore plus de facilité qu'ils ne le peuvent actuellement, à des données individuelles.

S'agit-il d'un procès d'intention ? Non. Il suffit pour s'en convaincre de lire l'interview du délégué général d'un grand groupe de complémentaire santé occupant 10 % du marché français, publiée le 15 septembre 2015 dans "*Le nouvel Économiste*" et relative à l'évolution du rôle des complémentaires santé. Le sous-titre de cet article était "*Comment réinventer le métier de mutuelle de santé autour de la valeur ajoutée ? Une stratégie ambitieuse détaillée par le délégué général d'un poids lourd de la*

protection sociale.” Concernant l’accès aux données de santé, la position de ce délégué était claire et sans nuance, de même que l’était la certitude qu’il avait d’aboutir à l’accès aux données, comme en témoignent les extraits suivants :

– “La médecine change à vive allure ; on va vers une médecine prédictive. Elle se développe dans les laboratoires, les start-up qui cultivent chacun leur spécialité. Et on va avoir de plus en plus besoin d’un intégrateur capable d’absorber toutes ces données dans une vue d’ensemble. Si la Sécu ne le fait pas, nous le ferons ! Et le jour où la Sécu s’y mettra, nous ferons autre chose.”

– “Il existe de multiples manières de traiter une pathologie, mais il est impossible de déterminer laquelle est la plus adaptée au profil du patient, faute d’avoir le droit de traiter ces données. Un gâchis

extraordinaire, car comment peut-on gérer un risque si l’on ne connaît pas les données de ce risque ?”

– “**Ce verrou de l’accès aux données médicales va sauter un jour ou l’autre, la pression va être trop forte. Cela va dans le sens de l’histoire.** Un peu comme Uber que rien ne peut arrêter. La loi européenne obligera la Sécurité sociale à les rendre disponibles.”

– “De gré ou de force, nous allons vers un monde de données libres.”

– “[...] l’accès aux fichiers est interdit... ce qui est absurde. Certes, l’anonymisation des données protège aussi les individus. Mais les individus propriétaires de leur dossier devraient avoir la liberté de le donner à leur assureur, pour que ce dernier fournisse aux patients en retour un service de meilleure qualité.

Nous ne pouvons plus faire que du remboursement.”

– “Nous devons aller vers un autre métier, le traitement de données épidémiologiques, et cela nécessite l’embauche de médecins qui sont de véritables “ingénieurs de données”. Nous nous préparons activement à cette nouvelle dimension du métier avec des partenariats à la clé.”

Bienvenue, donc, dans le nouveau monde des données de santé connectées !

L’auteur a déclaré les conflits d’intérêts suivants : honoraires pour conférence ou conseils pour les laboratoires Alliance BMS-Pfizer, AstraZeneca, BMS, Boehringer-Ingelheim, Daiichi-Sankyo, Menarini, Novartis, Pfizer, Sanofi-Aventis France, Servier.