

# Objets connectés en santé : De nouveaux enjeux éthiques pour les usagers et les chercheurs

**Journées d'étude des comités d'éthique de la recherche et de leurs  
partenaires**

**24 octobre 2019- Québec**



**Janine Badr**, B.Sc.inf, M.Sc.  
Candidate au PhD en santé publique  
Ecole de santé publique UdeM  
Centre de recherche du CHUM



### **Mon intérêt pour la santé connectée:**

- Un projet de thèse touchant à l'utilisation de la santé connectée chez les patients atteints de pathologies chroniques
- DU en santé connectée à Paris Diderot et l'Hôpital Bichat- Paris
- Membre du comité d'organisation de la communauté d'innovation en santé connectée au CHUM
- Participation à divers projets et conférences touchant à la santé connectée

**Je déclare n'avoir aucun conflit d'intérêts**

# Plan de la présentation

- La santé connectée : définitions et classification
- Quelques chiffres
- La plus value de la santé connectée et mobile
- Contexte de déploiement de la santé connectée
- Exemples de projets de recherche
- Analyse des enjeux légaux et éthiques
- Initiatives nationales et internationales pour répondre aux défis éthiques liés à l'utilisation des technologies connectées en santé.

# Santé connectée : Définitions et classification





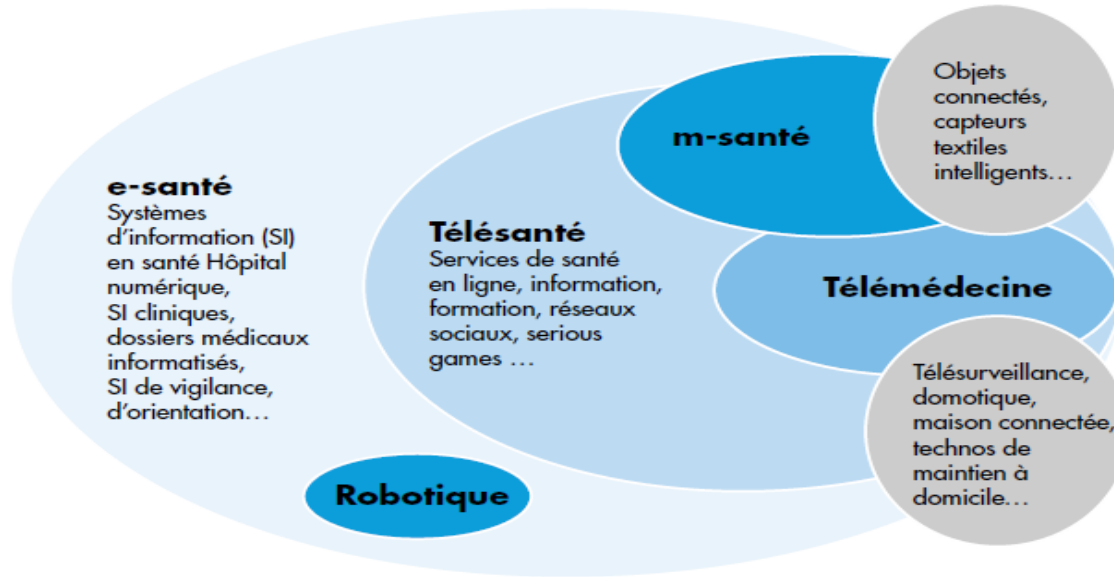
# Définition

La santé connectée est :

« L'utilisation **coût efficace et sécuritaire** des technologies de l'information et de la communication (TIC) pour soutenir les services de soins et de santé, la surveillance de la santé, l'éducation à la santé, l'avancement des connaissances et de la recherche en santé »

(OMS 2016,p.11 traduction libre)

# Classification des technologies connectées



*Livre blanc du Conseil de l'Ordre National des Médecins (2015)*

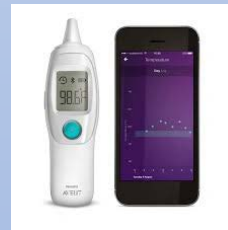
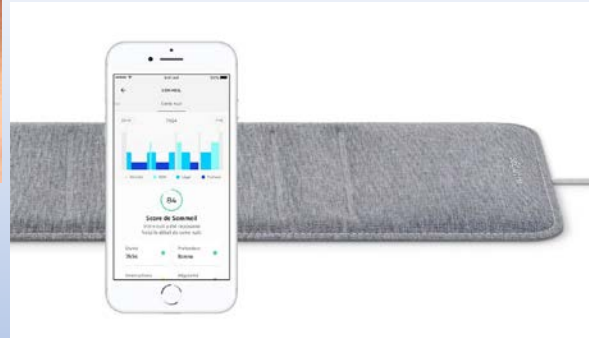
# La santé mobile ou m santé

- Ensemble de « pratiques médicales et de santé publique reposant sur des dispositifs mobiles tels que téléphones portables, systèmes de surveillance des patients, assistants numériques personnels et autres appareils sans fils » (OMS , 2016)
- Elle vise le maintien ou l'amélioration de la santé des individus et comprend l'utilisation des :
  - Applications mobiles
  - Objets connectés





# Exemples d'objets connectés en santé



## Quelques chiffres

Volume mondial des applications mobiles santé (au sens large) est passé de **6 000** en 2010, à **20 000** en 2012 et **320 000** en 2017. (CNOM 2015, mhealth Economics report 2017)

En France, sur une veille de **4 000** applis santé/bien-être, on observe que **60 %** sont destinées au grand public et **40 %** aux professionnels de santé (CNOM 2015).

La valeur de marché des OC passe de 2 milliards de \$ en 2015 à 41 milliards de \$ estimé en 2020. De plus en plus d'OC et d'apps conçus pour les patients atteints de maladies chroniques. (Koenig. Soreon research 2015)

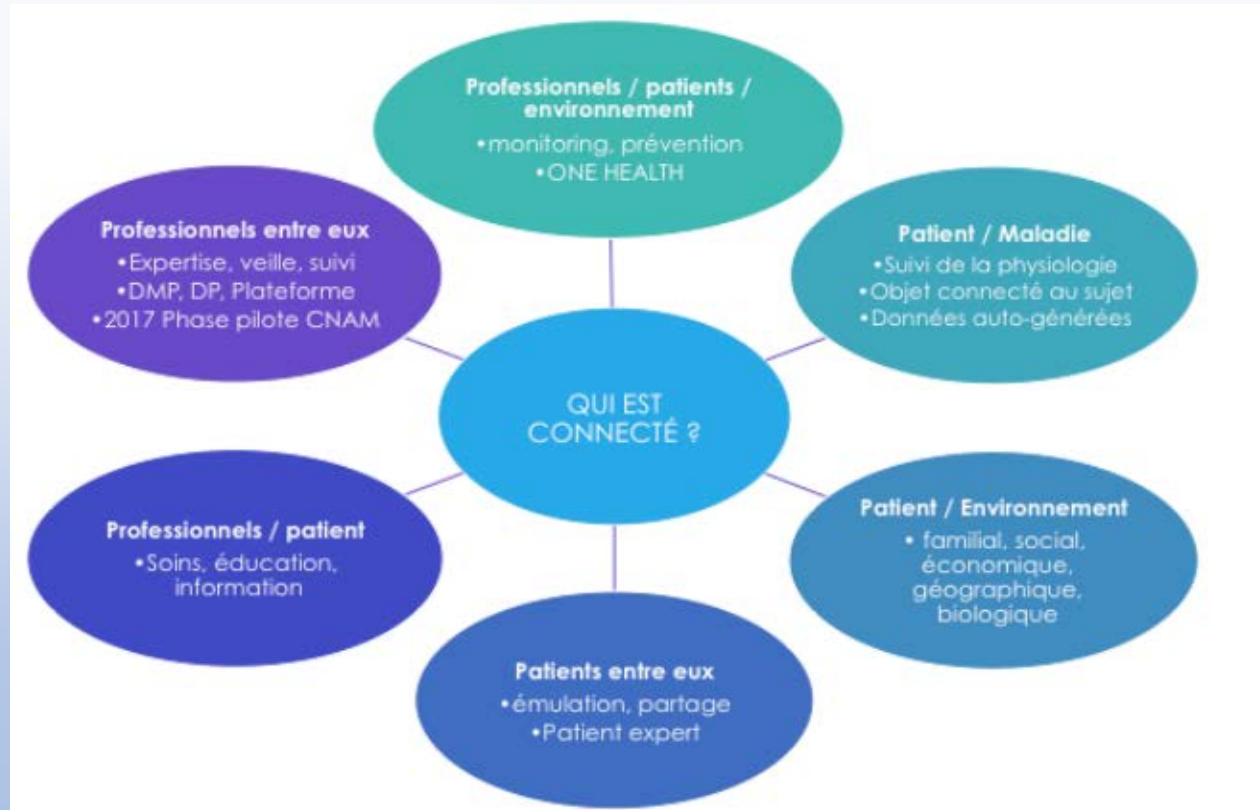
## Quelques chiffres

- **32 %** des adultes canadiens utilisent une ou plusieurs applications mobiles pour surveiller les aspects de leur santé.
- 1/4 adultes canadiens (**24 %**) possède au moins un objet connecté permettant de capter des données liées à la santé et au bien-être. (Paré et al. 2017)

Les Canadiens utilisateurs d'applications mobiles ou des objets connectés pour suivre leur santé ou leur bien-être sont généralement **de jeunes adultes (41 %), employés (59 %), diplômés universitaires (55 %)** et généralement en bonne santé. (Paré et al. 2017)

- Seulement 28% et 4.5% respectivement au Canada et en Suisse des utilisateurs de santé connectée sont porteurs d'une maladie chronique (Del Río Carral et al 2019, Paré et al 2017)
- **12%** des médecins de famille au Québec recueille souvent des données provenant de dispositifs ou objets connectés. (Paré et al. 2018)

# Qui est connecté et à qui ?



Derambure, Cauro et Berthelot (2017), Santé connectée #1 Protection ou Intrusion ?

# Quelle plus value à la santé mobile?

Les OC et apps permettent :

- Recueil de données physiologiques (activité physique, alimentation, qualité du sommeil, etc.) ou cliniques (tension artérielle, fréquence cardiaque, glycémie, etc.)
- Suivi longitudinal et continu de ces données en temps réel et en milieu de vie des patients
- Accès à des informations intelligibles pour les patients et les professionnels de santé et renforcement des connaissances des patients
- Communication plus rapide et efficace entre les différents acteurs impliqués dans le parcours/trajectoire de soins

# La santé connectée: dans quel contexte ?

La santé connectée permet de répondre à l'évolution des pratiques et à plusieurs préoccupations des systèmes de santé actuels :

- ↑ maladies chroniques, 1<sup>re</sup> cause de mortalité et responsables d'environ 63% des décès dans le monde (OMS, 2016)
- Les coûts de santé de plus en plus élevés -> recherche d'efficacité des systèmes de santé
- Explosion des technologies d'innovations notamment (technologies connectées et l'Intelligence artificielle.)
- L'importance grandissante de l'engagement et de l'empowerment des patients dans la gestion de leur état de santé et de maladie.

# La santé connectée

Une piste  
prometteuse pour  
répondre aux  
différents défis

**Mais...**

Nécessité de produire des données probantes :

- Ces technologies répondent-elles aux besoins des patients et des professionnels ?
- Sont-elles utiles pour tous les patients ?
- Quels sont les risques et les enjeux nouveaux relatifs à leur utilisation sur les plans législatif et éthique ?

# Quelques exemples de projets de recherche en santé connectée

- L'utilisation du "pancréas artificiel" ou pompe à insuline intelligente pour la surveillance et le suivi des patients diabétiques.
- L'utilisation d'objets connectés et d'applications mobiles pour le suivi de l'activité physique des patients atteints de cancer
- L'utilisation d'objets connectés pour le suivi de patients après un épisode d'insuffisance cardiaque.
- L'utilisation d'objets connectés pour la surveillance clinique et le suivi des personnes âgées à domicile.



Quels enjeux légaux et éthiques y voyez-vous ?

# Enjeux légaux

- Leur efficacité réelle et leur approbation de mise sur le marché
- La responsabilité légale des professionnels de santé à l'égard de leur utilisation dans leur pratique
- L'utilisation d'applications ou de plates-formes non sécurisées pour échanger avec leur patient en l'absence de réglementation.
- Nécessité de s'assurer de la fiabilité des dispositifs utilisés, référentiels et recommandation validées
- Les enjeux de rémunération pour les médecins et professionnels et de remboursement pour les patients
- Remettre en question la redistribution du pouvoir entre professionnels de la santé et patients

(Erlingsdóttir 2016, Topol 2016)



# Analyse des enjeux éthiques

# L'équité

- Accès à ces technologies et aux services de soins qui y donnent accès
- Coûts des objets connectés, financement et remboursement
- Accessibilité aux réseaux numériques nécessaires notamment en région
- Littératie numérique -> le risque d'une maîtrise inégale de l'outil numérique, « fracture numérique »
- Littératie en santé -> comment le patient va-t-il interpréter et utiliser ce flot de données? L'accès à l'ensemble de ces données doit-il être accompagné par les professionnels de la santé ? Quand et comment ?

# La justice

- Est-ce que l'implantation de ces technologies permet de maintenir et d'assurer une allocation juste des ressources pour tous?
- Est-ce que le profit est juste et équitable pour tous ceux qui ont les mêmes besoins et sont susceptibles de pouvoir bénéficier de cette technologie ?
- Est-ce que l'usage de ces technologies permet de pouvoir cibler et atteindre ceux qui en ont vraiment besoin?
- Quelles précautions pour éviter des situations similaires à celle des traitements pour les maladies orphelines?

# La sécurité

- L'information générée et reçue est-elle fiable?
- Génération et transmissions de données dites sensibles
- Une chaîne qui peut porter des brèches de sécurité au niveau de différents maillons :
  - génération des données -> émission des données -> transferts -> stockage -> analyse -> consultation.
  - Cryptage des données /hébergement/ accès.

# La sécurité

- Les technologies connectées sont essentiellement financées par le secteur privé :
  - Quels conflits d'intérêts entre le secteur public et privé?
  - Quel usage secondaire des données?
  - Monétisation des données ?

# La confidentialité

- La présence d'OC, de géolocalisation, de caméras peut poser le problème de l'intrusion dans l'espace personnel et privé
- Que deviennent les données recueillies par les outils numériques? Sont-elles anonymisées?
- A qui appartiennent les données recueillies?



# Choix éclairé et liberté

- Le patient et les professionnels de santé sont-ils bien informés et formés à l'arrivée de ces technologies?
- Quel marge de manœuvre le patient a-t-il pour décider de récupérer ses données, de les supprimer ou d'arrêter de les recueillir?
- L'utilisation de ces technologies peut se heurter à un manque de formation des utilisateurs (patients et médecins) -> peu équipés à l'utilisation de ces nouvelles technologies

# Relation patient/professionnel

- L'outil technologique est-il perçu et conçu comme un transfert de responsabilités du médecin vers le patient voire même ses aidants ?
- Est-il perçu comme une intrusion dans la vie privée et un contrôle ou comme un outil d'aide ?
- Quel effet sur la relation patient/ professionnel ? Est-elle perçue comme une menace à cette relation et comme un facteur de déshumanisation des soins pour les patients et les professionnels?

# Relation patient/professionnel

- Quel effet sur la perception du patient de lui-même : sentiment de culpabilité de ne pas atteindre ses objectifs, sentiment de sécurité et de bien-être, etc.
- Certains patients soulèvent une crainte d'isolement liée à l'usage du numérique qui remplacerait le face à face.

# Quelques initiatives à travers le monde

- **France et Suède** : publications de livres blancs, des guides de bonnes pratiques
- **Grande Bretagne** : cadre conceptuel des standards d'évidence relatif à l'efficacité et à l'impact économique de ces technologies ont été récemment publiés
- **Aux États-Unis** : publication par le FDA d'un plan d'action des innovations en santé connectée visant à garantir aux Américains (patients, usagers et professionnels de la santé) un accès rapide, efficace, de qualité et sécuritaire à la santé numérique

# Quelques initiatives à travers le monde

- Au Canada

- Charte canadienne du numérique : *encourage l'utilisation du numérique dans le domaine de la santé en protégeant les utilisateurs et les patients*
- Naissance d'une division numérique au sein de Santé Canada : *permettre un meilleur accès aux nouvelles technologies de santé numérique qui connaissent des cycles d'évolution très rapides*
- Au niveau des centres académiques de soins et de recherche, les réflexions et les initiatives se multiplient

### Evidence tier 3a

#### Preventative behaviour change

Address public health issues: smoking, eating, alcohol, sexual health, sleeping and exercise

#### Self-manage

Allows people to self-manage a specified condition. May include behaviour change techniques

### Evidence tier 3b

#### Treat

Provides treatment  
Guides treatment

#### Active monitoring

Tracking patient location, using wearables to measure, record and/or transmit data about a specified condition.

#### Calculate

A calculator that impacts on treatment, diagnosis or care

#### Diagnose

Diagnoses a specified condition  
Guides diagnoses

### Evidence tier 2

#### Inform

Provides information, resources or activities to the public, patients or clinicians. Includes information about a condition or general health and lifestyle.

#### Simple monitoring

Includes general health monitoring using fitness wearables and simple symptom diaries

#### Communicate

Allows 2-way communication between citizens, patients or healthcare professionals.

### Evidence tier 1

#### System services

DHTs with no measurable patient outcomes but which provide services to the health and social care system

NICE. digital-evidence-standards-framework.pdf; 2019. Disponible: <https://www.nice.org.uk/Media/Default/About/what-we-do/our-programmes/evidence-standards-framework/digital-evidence-standards-framework.pdf>

**Table 5: Evidence for effectiveness standards for tier 3a DHTs**

Evidence category	Minimum evidence standard	Best practice standard
<p><a href="#">Demonstrating effectiveness.</a></p>	<p>High quality <a href="#">observational</a> or <a href="#">quasi-experimental</a> studies demonstrating relevant outcomes. These studies should present comparative data.</p> <p>Comparisons could include:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• relevant outcomes in a control group</li> <li>• use of historical controls</li> <li>• routinely collected data.</li> </ul> <p>Relevant outcomes may include:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• behavioural or condition-related user outcomes such as reduction in smoking or improvement in condition management</li> <li>• evidence of positive behaviour change</li> <li>• user satisfaction.</li> </ul>	<p>High quality <a href="#">intervention</a> study (quasi-experimental or <a href="#">experimental</a> design) which incorporates a comparison group, showing improvements in relevant outcomes, such as:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• patient-reported outcomes (preferably using validated tools) including symptom severity or quality of life</li> <li>• other clinical measures of disease severity or disability</li> <li>• healthy behaviours</li> <li>• physiological measures</li> <li>• user satisfaction and engagement</li> <li>• health and social care resource use, such as admissions or appointments.</li> </ul> <p>The comparator should be a care option that is reflective of standard care in the current care pathway, such as a commonly used active intervention.</p>
<p><a href="#">Use of appropriate behaviour change techniques (if relevant).</a></p>	<p>Be able to show that the techniques used in the DHT are:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• consistent with recognised behaviour change theory and recommended practice (aligned to guidance from NICE or relevant professional organisations)</li> <li>• appropriate for the target population.</li> </ul>	<p>Published qualitative or quantitative evidence showing that the techniques used in the DHT are:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• based on published and recognised effective behaviour change techniques</li> <li>• aligned with recommended practice</li> <li>• appropriate for the target population.</li> </ul>

NICE Evidence Standards Framework for Digital Health Technologies (March 2019)

: <https://www.nice.org.uk/Media/Default/About/what-we-do/our-programmes/evidence-standards-framework/digital-evidence-standards-framework.pdf>

Tier 3b evidence standards apply to DHTs that are designed to provide or guide treatment, active monitoring and clinical calculations, or provide or guide a diagnosis. **Tier 3b DHTs must also meet the standards in tiers 1 and 2.**

**Table 6 Evidence for effectiveness standards for tier 3b DHTs**

Evidence category	Minimum evidence standard	Best practice standard
<a href="#">Demonstrating effectiveness.</a>	<p>High quality intervention study (experimental or quasi-experimental design) showing improvements in relevant outcomes, such as:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• diagnostic accuracy</li> <li>• patient-reported outcomes (preferably using validated tools) including symptom severity or quality of life</li> <li>• other clinical measures of disease severity or disability</li> <li>• healthy behaviours</li> <li>• physiological measures</li> <li>• user satisfaction and engagement.</li> </ul> <p>Generic outcome measures may also be useful when reported alongside condition-specific outcomes. The comparator should be a care option that is reflective of the current care pathway, such as a commonly used active intervention.</p>	<p>High quality <a href="#">randomised controlled study</a> or studies done in a setting relevant to the UK health and social care system, comparing the DHT with a relevant comparator and demonstrating consistent benefit including in clinical outcomes in the target population, using validated condition-specific outcome measures. Alternatively, a well-conducted meta-analysis of randomised controlled studies if there are enough available studies on the DHT.</p>

NICE. digital-evidence-standards-framework.pdf; 2019. p 15 Disponible: <https://www.nice.org.uk/Media/Default/About/what-we-do/our-programmes/evidence-standards-framework/digital-evidence-standards-framework.pdf>



# La Charte Canadienne du numérique

Principes	
1	Accès universel
2	Sûreté et sécurité
3	Contrôle et consentement
4	Transparence, portabilité et interopérabilité
5	Gouvernement numérique ouvert et moderne
6	Règles du jeu équitables
7	Données numériques pour le bien commun
8	Démocratie solide
9	Exempt de haine et d'extrémisme violent
10	Application rigoureuse et réelle responsabilité

# Balises pour répondre aux enjeux éthiques

- En amont de leur mise sur le marché -> Mise en place de standards d'évaluation et de certification permettant d'évaluer ces dispositifs notamment par rapport:
  - La confidentialité, la protection des données recueillies.
  - Sécurité informatique logicielle et matérielle
  - Sécurité en matière de santé
- Une réglementation nationale encadrant l'usage de ces technologies et favorisant la veille et l'évaluation scientifique liée à l'usage de ces technologies.
- L'implication étroite des utilisateurs à toutes les phases de la conception à l'utilisation de ces objets connectés qui se doivent de répondre à des besoins réels

# Des questions importantes à se poser :

1. Quels objectifs relatifs à la santé sont visés et poursuivis?
2. Comment la santé connectée peut-elle potentiellement y répondre?
3. Qui sont les acteurs impliqués et comment peuvent-ils être affectés par le projet ?
4. Y a-t-il des groupes ou catégories d'acteurs, notamment des patients, qui seront exclus ou marginalisés par la mise en place ou les conséquences du projet?

## Pour conclure...

- **« [...] rappelez-vous qu'en matière de réflexion éthique, on se réjouit de la finalité, mais on interroge les conséquences. » Emmanuel Hirsh**

(Derambure et al. (2017), Santé connectée #1 Protection ou Intrusion ? p 2)

- La réflexion éthique ne vise pas à s'opposer ou à freiner l'évolution technologique, mais permet plutôt de garantir son évolution pérenne, dans le respect des intérêts et des droits de tous les acteurs qui y sont impliqués principalement le patient.

Merci pour votre attention !

Place aux



Janine Badr



[janine.badr@umontreal.ca](mailto:janine.badr@umontreal.ca)



[www.linkedin.com/in/janine-badr](https://www.linkedin.com/in/janine-badr)

## Références

- WHO [En ligne]. OMS. WHO | Global diffusion of eHealth: Making universal health coverage achievable; 2016 [cité le 14 juin 2019]. Disponible: [http://www.who.int/goe/publications/global\\_diffusion/en/](http://www.who.int/goe/publications/global_diffusion/en/)
- Conseil National de l'Ordre des Médecins [En ligne]. CNOM. SANTÉ CONNECTÉE: de la santé à la santé connectée.; 2015 [cité le 14 juin 2019]. Disponible: <https://www.conseil-national.medecin.fr/recherche/livre%20blanc>
- research2guidance [En ligne]. Research2Gate. mHealth Economics 2017 Report: Status and trends in digital health. How digital intruders are taking over the healthcare market; 2017 [cité le 6 juill 2019]. Disponible: <https://research2guidance.com/product/mhealth-economics-2017-current-status-and-future-trends-in-mobile-health/>
- Pascal Koenig (2015). Soreon research.The Wearable Health Revolution Key learnings out of the published report Cicor Innovation Insights Symposium, January 29, 2015, [https://www.cicor.com/fileadmin/cicor.com/group/landingpages/2014-12-RegistrationInnovationInsights/post-event/Pascal-Koenig\\_Soreon\\_Research.pdf](https://www.cicor.com/fileadmin/cicor.com/group/landingpages/2014-12-RegistrationInnovationInsights/post-event/Pascal-Koenig_Soreon_Research.pdf)
- del Río Carral M, Schweizer A, Papon A, Santiago-Delefosse M. Les objets connectés et applications de santé : étude exploratoire des perceptions, usages (ou non) et contextes d'usage. Prat Psychol. 1 mars 2019;25(1):1-16.
- Paré G, Leaver C, Bourget C. Diffusion of the Digital Health Self-Tracking Movement in Canada: Results of a National Survey. J Med Internet Res. 2018;20(5):e177.
- Derambure, Cauro et Berthelot (2017), Santé connectée #1 Protection ou Intrusion ? Rapport de la conférence Ethique en Santé Connectée 25 Novembre 2017 - Nice. <http://delvalle.nicecotedazur.org/wp-content/uploads/2018/03/RAPPORT-conf.-n%C2%B01-Ethique-en-sant%C3%A9-connect%C3%A9e.-Envicom.pdf>
- Chouvarda IG, Goulis DG, Lambrinoudaki I, Maglaveras N. Connected health and integrated care: Toward new models for chronic disease management. Maturitas. 1 sept 2015;82(1):22-7.
- Watson AJ, Kvedar JC, Rahman B, Pelletier AC, Salber G, Grant RW. Diabetes Connected Health: A Pilot Study of a Patient- and Provider-Shared Glucose Monitoring Web Application. J Diabetes Sci Technol. 1 mars 2009;3(2):345-52.

## Références

- Salber G, Grant RW. Diabetes Connected Health: A Pilot Study of a Patient- and Provider-Shared Glucose Monitoring Web Application. *J Diabetes Sci Technol*. 1 mars 2009;3(2):345-52.
- Dedding C. How will e-health affect patient participation in the clinic? A review of e-health studies and the current evidence for changes in the relationship between medical professionals and patients. *Soc Sci*. 2011;5.
- Paré G, Pomey M-P, Badr J, Decarie-Lachapelle Y. Pratique des médecins de famille du Québec en matière de santé connectée: état des lieux et pistes de réflexion. A paraître en 2019
- Bhatia RS, Falk W. Modernizing Canada's Healthcare System Through the Virtualization of Services. *SSRN Electron J* [En ligne]. 2018 [cité le 6 juill 2019]; Disponible: <https://www.ssrn.com/abstract=3184876>
- Canadian Medical Association. The future of technology in health and healthcare : A primer. Dans: Winnipeg MB; 2018. Disponible: <https://www.cma.ca/sites/default/files/pdf/health-advocacy/activity/2018-08-15-future-technology-health-care-e.pdf>
- Amrani LE, Engberink AO, Ninot G, Hayot M, Carbonnel F. Connected Health Devices for Health Care in French General Medicine Practice: Cross-Sectional Study. *JMIR MHealth UHealth*. 2017;5(12):e193.
- Australian Government. Safe, seamless and secure: evolving health and care to meet the needs of modern Australia. Australia's National Digital Health Strategy [En ligne]. Australian Digital Health Agency; 2018. Disponible: [https://conversation.digitalhealth.gov.au/sites/default/files/adha-strategy-doc-2ndaug\\_0\\_1.pdf](https://conversation.digitalhealth.gov.au/sites/default/files/adha-strategy-doc-2ndaug_0_1.pdf)
- [En ligne]. NICE. digital-evidence-standards-framework.pdf; 2019 [cité le 8 juill 2019]. Disponible: <https://www.nice.org.uk/Media/Default/About/what-we-do/our-programmes/evidence-standards-framework/digital-evidence-standards-framework.pdf>
- World Health Organization. WHO guidelines: recommendations on digital interventions for health system strengthening; 2019 [cité le 8 juill 2019]. Disponible: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/311941/9789241550505-eng.pdf>
- FDA. Digital Health Innovation Action Plan [En ligne]. 2018. Disponible: <https://www.fda.gov/media/106331/download>
- Healthcare Communit [En ligne]. CDW Healthcare. Wearable Technology: Smart Fashion; 24 nov 2014 [cité le 13 août 2019]. Disponible: <http://www.cdwcommunit.com/perspectives/expert-perspectives/wearable-technology-smart-fashion/>