

E-santé – Objets connectés et télémédecine

e-Health – The internet of things and telemedicine

T. Moulin*, P. Simon**

POINTS FORTS

- » Utiliser des définitions correctes des termes en santé numérique.
- » Différencier les objets connectés à usage personnel (*"quantified self"*), des dispositifs médicaux communicants avec un cadre juridique précis en télémédecine.
- » Distinguer la pratique de télémédecine des services commerciaux en santé numérique.
- » Comprendre que la télémédecine clinique est définie par 5 actes médicaux depuis 2010.
- » S'assurer d'un réel service médical rendu aux patients en matière de santé numérique.
- » Comprendre que la télémédecine facilite une médecine "5P": Personnalisée, Préventive, Prédicative, Participative, Prouvée.
- » Suivre des maladies chroniques au domicile relève plus des organisations et des coopérations interprofessionnelles innovantes que des outils.
- » Savoir que la télémédecine peut assurer la surveillance des patients en mode asynchrone ou synchrone.
- » Comprendre que la médecine moderne est coopérative au sein du parcours de santé, incluant la prise en charge sociale, et qu'elle est facilitée par la télémédecine.
- » Garantir le succès de projets en santé numérique par la co-construction entre professionnels de santé, usagers et industriels.

Mots-clés : Télémédecine – E-santé – Objets connectés – Parcours de soin – Coopération interprofessionnelle.

HIGHLIGHTS

- Using the right definitions for terminology in digital health.*
- Differentiating between Internet of Things technology for personal use ("quantified self") and communicating medical devices with a specific legal framework for telemedicine.*
- Distinguishing the practice of telemedicine from commercial services of the digital health.*
- Understanding that clinical telemedicine is defined according to 5 medical acts since 2010.*
- Ensuring that a real medical service is provided to patients in the domain of digital health.*
- Understanding that telemedicine facilitates a "5P medicine": Personalised, Preventive, Predictive, Participatory, and Proven.*
- Following chronic illnesses at home is more a matter for innovative interprofessional organisations and cooperation rather than tools.*
- Knowing that telemedicine can monitor patients in an asynchronous-synchronous mode.*
- Understanding that modern medicine is cooperative within the care pathway (including social care) and facilitated by telemedicine.*
- Guaranteeing the success of digital health projects by co-building between healthcare professionals, users and manufacturers.*

Keywords: Telemedicine – E-Health – Internet of things – Care pathway – Interprofessional cooperation.

A l'ère du tout numérique et de l'hyper-relation continue, la santé, devenue e-santé, nous propose un patient connecté par des capteurs dans sa vie privée comme publique. Des centaines de millions de données générées par ces objets, utilisées par les géants actuels du numérique, sont là pour étudier les réactions, les comportements, et aussi pour prédire la survenue de complications ou de telle ou

telle maladie (1). Le numérique, à l'instar de la génomique, pourrait fournir des conseils de prévention primaire et des informations sur les traitements. S'il est vrai que le secteur des objets connectés en santé est en croissance exponentielle avec des centaines de millions d'objets à l'horizon 2020, leur usage soulève de nombreuses questions. Quelles sont leurs places en médecine ? Vont-ils modifier la mission des profession-

* Professeur de neurologie, université de Franche-Comté - CHRU de Besançon ; Président de la Société française de télémédecine (SFT-Antel).

** Médecin néphrologue, ancien président de la Société française de télémédecine (SFT-Antel).

nels de santé ? Quels sont leurs risques, leurs avantages, leurs intérêts ? Comment le patient lui-même doit-il se comporter à leur égard ? Ces objets connectés vont-ils changer notre mode de vie sociétale ? S'intègrent-ils dans la télémédecine et si oui, comment ?

Ces questions vont occuper non seulement la scène médiatique, mais toucher plus profondément les professionnels de santé au moment même où les organisations se structurent autour du parcours de soins de l'usager du système de santé.

Définitions - terminologie

Pour aborder ces points il faut employer les définitions correctes des termes utilisés en santé numérique. Ainsi, la e-santé recouvre l'usage des technologies de l'information et de la télécommunication dans le champ, à la fois, de la santé et du bien-être.

Le terme "santé connectée" correspond à l'utilisation des objets connectés aussi bien à des fins personnelles ("*quantified self*") que dans le cadre de dispositifs médicaux communicants (DMC) auxquels l'on recourt en télémédecine. Il est vraisemblable que des objets connectés puissent être utilisés pour un usage médical, et sans qu'il soit nécessaire pour cela qu'ils aient le label DMC.

Dans le champ de la e-santé, il faut distinguer la pratique de télémédecine, des services commerciaux, qui sont la part essentielle du marché en santé numérique. Ces derniers, dénommés "télésanté" ou parfois "télémédecine informative", organisent la diffusion d'informations par des moyens de télécommunication variés et relèvent du droit européen de la concurrence selon les directives sur l'e-commerce (2). La télémédecine clinique est très différente puisque, définie comme la pratique de la médecine à distance grâce à des technologies de l'information, incluse dans le code de la santé publique (3, 4). Ainsi, les pratiques de la télémédecine encadrent 5 actes médicaux selon le décret de 2010 (5):

✓ *la téléconsultation*, définie par la consultation à distance entre un patient et un professionnel de santé, comme dans la consultation en face-à-face; le patient est un acteur à part entière et doit y avoir consenti après une information appropriée;

✓ *la télé-expertise*, définie lorsqu'au moins 2 professionnels de santé donnent à distance leur avis d'experts sur le dossier médical d'un patient et lorsqu'il y a reconnaissance de la nécessaire mutualisation des savoirs médicaux pour une prise en charge globale en cas de maladies chroniques ou de pathologies complexes;

✓ *la télésurveillance médicale*, définie lorsqu'un patient ayant une maladie chronique est suivi à son domicile par des indicateurs cliniques et/ou biologiques choisis par un professionnel de santé, collectés spontanément par un DMC ou par lui-même ou par un paramédical, puis transmis à des professionnels médicaux via différents services, incluant des services commerciaux;

✓ *la télé-assistance médicale*, définie par le fait qu'un professionnel de santé assiste à distance un autre professionnel, comporte donc la reconnaissance du caractère pluriprofessionnel dans la prise en charge de pathologies, faisant partie intégrante du parcours de soins au sein d'organisations médicales;

✓ *la réponse médicale apportée dans le cadre de la réglementation médicale du Centre 15*, qui se décline en plusieurs prestations médicales, dont l'aide médicale urgente, et de laquelle on peut rapprocher le téléconseil médical personnalisé.

S'il est clair que les 2 premiers dispositifs, téléconsultation et télé-expertise, sont les plus simples à mettre en action, à réguler, et finalement à financer par l'Assurance maladie dans le cadre de l'expérimentation "article 36" de la Loi de financement de la Sécurité sociale 2014, les trois autres posent des questions plus complexes en termes de responsabilité comme de financement. Pour la télésurveillance, il est important de distinguer en pratique ce qui relève de la responsabilité médicale et ce qui relève de celle du ou des tiers technologiques, incluant le support technologique lui-même et le service de cette télésurveillance ou télémonitoring. Ce télémonitoring relève ainsi à la fois de la législation française sur le dispositif médical et de directives européennes sur l'e-commerce. Le médecin doit connaître précisément le télémonitoring qu'il choisit, afin d'être en mesure d'engager sa responsabilité. Son développement dans le cadre de l'expérimentation "article 36" devrait assurer le financement du suivi de plusieurs pathologies: l'insuffisance cardiaque, l'insuffisance rénale, l'insuffisance respiratoire ou le diabète. Le dispositif de télésurveillance pourra être intégré au parcours de soins d'un patient en affection de longue durée, ou préfigurant un financement forfaitaire, comme réalisé au Québec. Pour la télé-assistance, si les questions de responsabilité sont plus simples car non modifiées par l'usage, les modalités de financement restent encore à définir. Pour le téléconseil médical personnalisé, s'il se développe en France comme dans certains pays européens, il pourrait être proposé aux adhérents de complémentaire santé afin de les conseiller sur la nécessité de consulter leur médecin traitant ou de se rendre aux urgences, et à terme, devenir la première étape d'un parcours de santé (6).

Objets connectés – dispositifs médicaux communicants

Le cadre réglementaire est bien défini pour les dispositifs médicaux à l'inverse des objets connectés, qui évoluent pour l'instant dans un environnement juridiquement plus flou. Pour les juristes, les différences de réglementation entre les objets connectés et les DMC sont majeures, ce qui peut conduire les fabricants à présenter leur objet comme un objet connecté en vue d'échapper à une procédure administrative longue et coûteuse. De plus, les données récoltées par les objets connectés sont définies comme des données de bien-être non réglementées, à la différence des données de santé récoltées par des DMC protégées par un régime spécifique. En l'état, il faut rester vigilant car les données issues d'un objet connecté peuvent circuler sans que leur propriétaire le sache (7). Les professionnels de santé ne sont en aucun cas opposés au développement des objets connectés, et ils les utilisent souvent déjà dans leur exercice quotidien. Pour autant, une sécurisation de l'environnement juridique doit être apportée. Les industriels doivent percevoir les enjeux de marché et la nécessaire atténuation des différences de réglementation entre les DMC et les objets connectés afin d'en permettre un développement vertueux.

Dans le cadre de la télémédecine, les objets connectés proposent des usages fréquents et innovants bien que certaines revues de la littérature constatent l'absence de résultats significatifs. Ce constat est corrélé aux défaillances des méthodes d'évaluation actuelles dans ce champ. Du fait de l'évolution rapide du secteur, il paraît désormais indispensable de réfléchir à de nouvelles formes d'évaluation. Les sociétés savantes et certaines des autorités sanitaires se sont accordées sur la nécessité d'adapter la régulation des objets connectés aux caractéristiques du marché. Ainsi, la Haute Autorité de santé développe un référentiel destiné aux développeurs et évaluateurs des sociétés savantes, des associations de consommateurs et des entreprises privées. À travers ce guide, il s'agira pour les usagers d'obtenir une information loyale et complète, pour les professionnels d'aiguiser leur vigilance vis-à-vis des objets connectés et pour les industriels d'obtenir des clés d'amélioration des produits commercialisés (8).

Le service médical rendu aux patients : une nécessité absolue

En matière de santé connectée (objets connectés, DMC, applications mobiles), la recherche d'un modèle écono-

mique qui assurerait la pérennité de leur création, est en pleine effervescence. Il faut clairement différencier les objets connectés de santé appartenant au marché du bien-être de ceux ayant pour objectif de s'intégrer dans une stratégie de soins, notamment dans le cadre du parcours de soins des maladies chroniques (9). Ainsi, la télémédecine a besoin fréquemment d'objets connectés ou de DMC pour assurer la surveillance des patients entre des consultations en face-à-face. Deux grandes modalités peuvent être identifiées.

La première modalité, la modalité asynchrone, concerne des patients dont la maladie chronique est stabilisée et qui sont suivis régulièrement. Le professionnel de santé a besoin de connaître les événements qui se sont produits entre les consultations (environ 3 à 6 mois). Par exemple, le poids est-il resté stable chez un patient insuffisant cardiaque chronique ? La pression artérielle est-elle suffisamment contrôlée chez un insuffisant rénal chronique ou chez un diabétique ? La glycémie, chez un patient diabétique, est-elle bien contrôlée pour obtenir un taux d'HbA1c inférieur à 7 % ? Chez un patient avec BPCO, la saturation en oxygène sanguine est-elle restée supérieure à 95 % ? Tous les outils de mesure sont accessibles sur le marché des objets connectés et représentent "la boîte noire" de ce qui s'est passé dans le suivi. Il y a toutefois quelques réserves, principalement sur la fiabilité des mesures. Les concepteurs devront en apporter la preuve par rapport à un "gold standard", et un organisme indépendant devra les valider. Ces objets devraient alors acquérir le label de DMC, permettant leur prise en charge. L'intérêt évident de ce mode de télésurveillance asynchrone est la réduction des complications inhérentes à la maladie chronique comme des accidents liés aux traitements associés. Le service médical rendu est alors indéniable. Avant l'usage d'objets connectés, la prise en compte des événements intervenus depuis la dernière consultation en face-à-face était conditionnée par la mémoire et la coopération du patient. Avec des objets connectés, les informations utiles au suivi sont consultées de manière exhaustive. Les impératifs sont aussi plus exigeants, liés au respect du décret de télémédecine de 2010, pour les conditions de sécurité des données recueillies et de leur hébergement sur une plate-forme agréementée et en matière de recueil de consentement du patient. Néanmoins l'impact positif est long à démontrer du fait même du type de conséquences à long terme qui sont évitées (moins d'AVC chez l'hypertendu, moins de complications dégénératives chez le diabétique, etc.) et l'impact médico-économique est peu explicite à court terme (6 ou 12 mois) [10-12].

La seconde modalité de télésurveillance médicale, la modalité synchrone, concerne des patients généralement plus sévèrement atteints, à risque de complications plus fréquentes, et nécessitant des séjours hospitaliers. L'exemple classique est celui de l'insuffisance cardiaque avancée avec risque de décompensation et d'hospitalisation en urgence. À condition que la réponse aux alertes soit immédiate, cette télésurveillance médicale synchrone prévient la survenue des décompensations et évite des hospitalisations. L'organisation repose sur une télésurveillance 7j/7 à partir d'une plate-forme généralement gérée par des infirmiers qui, à chaque alerte, approfondissent l'éducation du patient et, en réfèrent au médecin sous la responsabilité duquel est assurée la télésurveillance. Plusieurs études ont démontré la validité de ce suivi à domicile par le biais des objets connectés. Les complications de la maladie sont prévenues et l'espérance de vie des patients est allongée par rapport à un suivi sans télé-médecine. Les DMC appliqués à ce mode synchrone de télésurveillance médicale doivent comporter des algorithmes produisant des alertes parfaitement définies. Toutefois, chez des patients âgés, les indicateurs doivent être polyvalents afin d'intégrer plusieurs maladies chroniques pouvant interférer entre elles. L'impact de l'organisation avec DMC est globalement plus aisé à démontrer : elle conduit, par exemple, à moins de venues aux urgences, à moins d'hospitalisations sur une période d'étude relativement courte (moins de 12 mois). Ces nouvelles organisations donnent satisfaction aux patients et le service médical rendu doit intégrer, avec l'amélioration de l'espérance de vie, une meilleure qualité de vie (13, 14).

Il existe entre ces deux modalités des situations intermédiaires où la télésurveillance asynchrone peut alterner avec des périodes de surveillance synchrone. Ainsi, il est important de pouvoir adapter les indicateurs du télémonitoring, et c'est au projet médical d'en déterminer les modalités selon la cible de la maladie chronique.

Innovation de prise en charge et impacts pour les patients et les professionnels de santé

Les patients connectés et le "quantified self"

Le patient porteur de capteurs gère lui-même sa santé, il est un "quantified self", "un moi quantifié", et il accepte les nouvelles organisations de la télé-médecine, intégrant cette personnalisation. La médecine personnalisée

peut alors être résumée par cet aphorisme : "le bon traitement, à la bonne personne, au bon moment". Cette adaptation en fonction des caractéristiques individuelles du patient se traduit par la capacité de classer en sous-populations prédisposées à certaines maladies ou par la réponse à un traitement spécifique. Les mesures préventives ou thérapeutiques sont alors prescrites à des patients qui en bénéficient, tout en évitant les effets secondaires et leurs coûts associés (15). En 2013, L. Hood et M. Flores (16) ont défini la médecine personnalisée en tant que "Médecine P4" : Personnalisée car tenant compte du profil d'un individu ; Préventive, car prenant en considération les problèmes de santé en se concentrant sur le mieux-être et non uniquement sur les maladies ; Prédicative, car indiquant des traitements appropriés évitant les effets secondaires ; Participative, car amenant les patients à être responsables de leur santé et de leurs soins. Une nouvelle compétence paraît alors nécessaire, la médecine par les preuves, c'est-à-dire le "cinquième P". La médecine de l'ère numérique, ou "médecine 5 P", doit se fonder sur la démonstration du service médical rendu aux patients, et la télé-médecine la facilite (6).

La gestion médicale des données du "quantified self"

Les données de "bien-être" sont considérées comme des données que la personne veut connaître, sans que cela relève d'une prescription médicale (par exemple, le nombre de pas réalisés chaque jour, la quantité de calories perdues ou des applications conseillant une alimentation équilibrée). Elles agissent alors plutôt de manière préventive et comme d'excellents outils d'éducation en matière de santé. Le médecin peut, bien sûr, recommander de poursuivre cette pratique du "quantified self", sans qu'il soit nécessaire d'inclure ces données dans le dossier médical. Il faut noter que les opérateurs numériques se chargent eux-mêmes de les collecter pour constituer des *Big Data*, qui dans le futur, feront connaître les liens entre comportements et apparition de maladies. Le débat éthique autour de la confidentialité de ces données collectées au cours de la vie privée des personnes ne manquera pas d'apparaître, comme celui de la fiabilité des données.

Les données de santé sont bien différentes puisque liées à une maladie chronique. Le professionnel de santé doit alors s'assurer que les données fournies sont fiables. L'exemple du patient avec hypertension artérielle chronique est assez emblématique. Ainsi, le principe de l'automesure de la pression artérielle dans la population générale est ancien. Avant qu'il ne soit connecté, le tensiomètre était labellisé, étape

préalable pour être utilisé de manière fiable dans le suivi d'une hypertension artérielle chronique. Il était vendu généralement en pharmacie comme dispositif médical et avec un marquage CE. Actuellement, de nombreux tensiomètres sont connectés à une application mobile, et permettent d'avoir un suivi personnalisé de la pression artérielle parfois corrélé avec d'autres indicateurs (poids, calories ingérées, consommation de cigarettes, boissons alcoolisées, etc.). Le professionnel de santé doit être vigilant pour distinguer les différents types de tensiomètres connectés validés par des études cliniques de ceux qui ne le sont pas, dans une véritable démarche de médecine fondée sur les preuves. Il faudra également qu'il s'assure des périodes de mesure et de la manière dont les mesures ont été réalisées. Ainsi, avant d'accepter d'utiliser ces données apportées par le patient, le professionnel de santé aura à identifier ces éléments, de telle sorte qu'il puisse engager sa responsabilité, prendre des décisions, et inclure ces informations dans le dossier médical du patient. Ces différents aspects s'appliquent à tous types d'objets connectés dans le domaine de la santé, comme les balances, les lecteurs de glycémie, les mesures de la saturation d'oxygène, pour lesquels l'avis des médecins en matière de soins primaires est de plus en plus sollicité [17, 18].

Infrastructures numériques en santé et expérimentations "territoires de soins numériques" (TSN)

En matière de pratique professionnelle de télémédecine, des espaces numériques régionaux en santé se sont constitués et sont un atout avec la mise à disposition de plates-formes communes mettant en cohérence d'usage et de sécurité toutes les applications régionales de télé-suivi au domicile (telles que l'insuffisance cardiaque, le diabète, les plaies chroniques complexes, l'insuffisance respiratoire, etc.). Lancés en 2014, les TSN devraient faire émerger, en leur sein des organisations innovantes de prise en charge des patients. Le bouquet de services et d'outils est intégré et utilisé au quotidien par les professionnels et les patients. En télémédecine, c'est l'organisation qui va primer pour gérer différents types d'informations médicales venant du patient. Ainsi, peut-on prévoir, par exemple, que les pharmacies d'officine joueront certainement un rôle pivot dans la délivrance d'objets connectés en santé ou de DMC utiles dans le télémonitoring des patients souffrant de maladies chroniques, ces objets venant en complément des dispositifs de télémédecine des structures médico-sociales (6).

Risques inhérents à l'utilisation des objets connectés

Tout d'abord, les risques économiques existent liés au développement des objets connectés en santé. Le marché économique est puissant, porteur d'espoir de bénéfices individuels et collectifs. Et même, la télémédecine pourrait représenter un frein au développement de la e-santé (19). Il existe une unanimité des industriels pour reconnaître que la validation clinique d'un objet connecté en santé est difficile et pose un vrai problème économique lorsqu'ils sont commercialisés par des start-up. Faut-il alors aller d'emblée vers le dispositif médical, qui requiert une évaluation clinique préalable pour obtenir le marquage CE, démarche très coûteuse, ou faut-il commencer par un objet connecté en santé "grand public", quitte à le faire reconnaître ensuite comme un DMC ? Existe-t-il une étape intermédiaire de labellisation qui serait donnée par une autorité scientifique indépendante ? Toutes ces questions demeurent à ce jour sans réponse.

Toutefois, ce marché correspond à une offre tournée vers l'individu soucieux de mieux gérer sa santé mais il comporte aussi des opérateurs parfois moins vertueux pouvant utiliser les données dans un objectif où l'intérêt du patient et de la société ne serait pas central. Ainsi, faute d'un accompagnement véritable, la mise à disposition en temps réel de données liées à la santé pourrait générer des comportements inappropriés, à l'origine de dépenses illégitimes pour l'individu lui-même et pour la collectivité (20). Enfin, les risques éthiques liés au développement des objets connectés ne sont pas négligeables, tels des assureurs américains prévoyant de se fonder sur les données issues de tels objets pour ajuster leurs offres à leur clients. En fait, de nombreuses innovations en santé connectée en sont encore au stade de "preuve de concept". La rencontre ingénieur-médecin paraît essentielle pour la co-construction réussie d'un projet en santé connectée.

Les risques industriels existent également, en relation à la cybersécurité notamment. Les risques juridiques sont représentés par le fait qu'aucun dispositif juridique spécifique ne prend en compte ce qui caractérise les objets connectés (variété, volume et vitesse de transmission des données). Dans ce contexte, le droit associé aux objets connectés nécessite le plus souvent une analyse au cas par cas, faute de régime juridique dédié. L'évolution du droit européen devra aussi renforcer la protection des données personnelles. Il serait paradoxal de proposer aux médecins de l'ère numérique de revenir à un comportement, qui a été largement critiqué à l'ère de la "pharmacopée", c'est-à-dire de l'usage intensif de

tout type de médicament dont le rapport bénéfice/risque aurait été insuffisamment évalué.

L'initiative de corégulation entre les professionnels de santé et les industriels pourrait établir un cadre de conformité des données à partir d'un recensement des besoins d'usages nouveaux identifiés par les professionnels de santé. Cette corégulation pourrait aussi s'étendre aux usagers, afin que le consommateur fasse son choix et se positionne sur la protection de ses données personnelles. Le point de vue des usagers est ainsi important à respecter. Si les avantages de la santé connectée (échange avec d'autres patients, meilleure compréhension de l'action du professionnel de santé) sont réels, il convient de s'assurer que ce phénomène ne crée pas d'inégalités de santé et qu'il vise à améliorer la qualité de vie de tous. Au nom du principe éthique, il faut plaider pour une solidarité qui supporte les coûts supplémentaires générés par l'usage des objets connectés. Enfin, la relation avec les usagers reste cruciale comme dans l'exemple de "DiabetLab" où les patients diabétiques sont impliqués dans la création de l'objet connecté, et dans le développement de service (21).

Conclusion

Il faut faire preuve de prudence collective au regard de la rapidité du développement et du déploiement des objets connectés, et il est fondamental d'associer les acteurs de terrain à ce développement. À ce titre, la place des objets connectés dans les cursus de formation médicale et paramédicale mériterait aussi d'être renforcée. Il est nécessaire de tenir compte des risques inhérents aux objets connectés afin d'en faire un usage pertinent et raisonné pour un réel service rendu aux patients.

La télémédecine doit permettre de répondre aux exigences de la médecine complexe du XXI^e siècle. Suivre des malades chroniques à leur domicile relève plus d'organisations professionnelles innovantes que d'outils. Ces derniers changeront plus vite que les organisations, qui se doivent d'être pérennes. La médecine moderne ne s'exerce plus de façon isolée, mais de façon coopérative. Et les parcours de soins, véritables parcours de santé incluant la prise en charge sociale, sont incontournables dans ce cadre.

© Correspondances en Métabolismes Hormones Diabètes et Nutrition 2016;20(3):58-64.

Les auteurs n'ont pas précisé leurs éventuels liens d'intérêts.

RÉFÉRENCES

- Mitchell J. Increasing the cost-effectiveness of telemedicine by embracing e-health. *J Telemed Telecare* 2000;6(Suppl. 1):S16-19.
- Directive 2000/31/CE du Parlement européen et du Conseil de l'Union européenne du 8 juin 2000 relative à certains aspects juridiques des services de la société de l'information, et notamment du commerce électronique dans le marché intérieur. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2000:178:0001:0016:FR:PDF>
- Simon P. La télémédecine clinique : un modèle français. *Revue Hospitalière de France* 2014;560:42-4.
- Code de la santé publique. Article L6316-1 <http://legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000020891327&dateTexte=&categorieLien=cid>
- Code de la santé publique. Article R6316-1. <http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000022933199&dateTexte=&categorieLien=cid>
- Simon P. Télémédecine. Enjeux et pratiques, Édition Le Coudrier, 2015.
- ANSM. Mise sur le marché des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DM/DMIA/DMDIV). <http://ansm.sante.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/DM-et-DMIA-Principaux-textes-legislatifs-et-reglementaires/%28offset%29/2>
- HAS. Dispositifs médicaux. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/fc_1249932/fr/dispositifs-medicaux
- P. Simon. La télésurveillance médicale des patients atteints de maladies chroniques au domicile. 1) Les enseignements des grandes études internationales. *Eur Res Telemed* 2014;3:285-93.
- Franc S, Daoudi A, Mounier S et al. Telemedicine and diabetes: achievements and prospects. *Diabetes Metab* 2011;37(6):463-76.
- Franc S, Dardari D, Mounier S et al. Telemedicine and type 1 diabetes: Results of the Telediab 1 study and future perspectives. *Eur Res Telemed* 2012;1;1:26-31. <https://www.infona.pl/resource/bwmeta1.element.elsevier-6a4b4d5f-c055-39a7-9cd2-13c5ee78e0cb>
- Paré G, Moqadem K, Pineau G, St-Hilaire C. Clinical effects of home telemonitoring in the context of diabetes, asthma, heart failure and hypertension: a systematic review. *J Med Internet Res* 2010;12(2):e21.
- Guédon-Moreau L, Lacroix D, Sadoul N et al. ; ECOSTrial Investigators. A randomized study of remote follow-up of implantable cardioverter defibrillators: safety and efficacy report of the ECOST trial. *Eur Heart J* 2013;34(8):605-14
- Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). Rapid Response Reports. Telemedicine Consultations for Patients in Long Term Care: A Review of Clinical Effectiveness, Cost-Effectiveness, and Guidelines. Ottawa (ON): Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, 2015. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK326855/>
- Institute of Medicine (US). Integrating Large-Scale Genomic Information into Clinical Practice: Workshop summary. Washington (DC): National Academies Press (US); 2012.
- Hood L, Flores M. A personal view on systems medicine and the emergence of proactive P4 medicine: predictive, preventive, personalized and participatory. *N Biotechnol* 2012;29(6):613-24.
- Kitsiou S, Paré G, Jaana M. Systematic reviews and meta-analyses of home telemonitoring interventions for patients with chronic diseases: a critical assessment of their methodological quality. *J Med Internet Res* 2013 Jul 23;15(7):e150.
- Simon P. La recherche clinique en télémédecine : évaluer le service médical rendu aux patients. *Eur Res Telemed* 2012;(1):1-5. <http://www.eurtelemed.fr/article/706110/la-recherche-clinique-en-telemedecine-evaluer-le-s>
- Bouvet R, Desmarais P, Minvielle E. Legal and organizational barriers to the development of ehealth in France. *Med Law* 2015;34:361-80.
- SNITEM, Syntec Numérique. Télémédecine 2020. Modèles économiques pour le télé-suivi des maladies chroniques. Livre Blanc 2013. <http://www.syntec-numerique.fr/>
- <http://www.afd.asso.fr/association/actions/diabet-lab>