



LA SANTE CONNECTEE QUELLE REVOLUTION ?



Pôle Santé

Janvier 2016

Ce rapport a été rédigé par Roman BAUDIN, Raphaëlle BOHU, Charlotte CARDIN, Paul CHALVIN, Quentin DEMANET, Julie GELUGNE, Yannick LE GUILLOU, Dieudonné MUTEBA, Kévin PARRA, Erwann PAUL et Hugo ZYLBERBERG.

Sa rédaction a été coordonnée par Raphaëlle BOHU.

Le pôle Santé de [Cartes sur Table](#) est animé par Erwann PAUL.

SUIVRE CARTES SUR TABLE

Site internet : <http://www.cartes-sur-table.fr>

Id. twitter : @CSThinktank

Facebook : <http://facebook.com/pages/Cartes-sur-table/300422563323462>

SYNTHESE DU RAPPORT

L'essor croissant des outils et applications numériques offre des possibilités considérables en matière de recherche et de prévention et est ainsi amené à transformer en profondeur l'organisation du secteur de la santé. Mais au-delà des enjeux sanitaires, la santé connectée est également une opportunité pour l'économie française, du fait de son potentiel en matière d'emplois et de croissance.

Le gouvernement semble aujourd'hui avoir pris la mesure des potentialités économiques et industrielles offertes par la santé connectée et fait preuve d'un certain volontarisme pour mettre en œuvre les conditions nécessaires à son bon développement et sécuriser le *business model* des nombreuses entreprises françaises concernées par ce marché. Il est possible de citer à cet égard le lancement prochain d'un fonds d'investissement public de 100 millions d'euros destiné à aider les jeunes entreprises innovantes en santé à mener à bien leurs projets. De même, le projet de loi pour une « République numérique », actuellement en cours d'examen parlementaire, a pour objectif affiché de poser les fondements nécessaires à la préparation de l'entrée de la société dans le numérique, à travers notamment le renforcement des contrôles des données et un accès facilité. Nul doute que les enjeux sanitaires seront largement évoqués dans le cadre des discussions sur le texte.

Néanmoins, les entreprises innovantes implantées sur ce marché restent confrontées à des difficultés qui sont loin d'être minimales : financements insuffisants, ouverture des données très limitée, réticence des praticiens, etc. Par ailleurs, la création d'une réelle capacité de pilotage stratégique et de régulation de la santé connectée au niveau national n'est toujours pas acquise, et représente un risque potentiel pour notre système de santé et pour notre souveraineté. Elle doit par conséquent constituer une priorité de l'agenda gouvernemental.

A l'heure où le patient devient « [acteur de sa propre santé](#) », les outils numériques prennent tout leur sens. Cette nouvelle donne représente une rupture dans le système de santé, à laquelle la société est prête et sur laquelle les pouvoirs publics doivent se positionner. Face à la croissance exponentielle des usages, il revient à la puissance publique de fixer le cadre de développement de la santé connectée et de créer des garanties permettant de tirer le meilleur parti des innovations, tout en conciliant l'impératif de maîtrise des dépenses publiques avec la capacité à fournir des services de qualité et sécurisés à tous les patients.

NOS PROPOSITIONS

Proposition 1 : Etendre les actions de télémédecine, notamment gériatrique, et les cibler dans les territoires médicalement démunis, afin de favoriser la réduction des inégalités en santé.

Proposition 2 : Créer les conditions d'un écosystème favorable aux partenariats d'innovation entre communautés de logiciels libres, industriels et pouvoirs publics, et garantir ainsi la pertinence, l'indépendance et la souveraineté des choix technologiques vis-à-vis du système public de santé.

Proposition 3 : Favoriser l'adaptation des métiers et des formations à l'essor des outils numériques dans certains secteurs clés de l'économie, comme celui de la *silver* économie.

Proposition 4 : Accélérer la rénovation du cadre juridique actuel de protection des données de santé afin d'en adapter les conditions d'usage, tout en veillant au respect des principes inhérents à une bonne utilisation des données.

Proposition 5 : Mettre en place des garanties de fiabilité des données, par le renforcement des formations des *data scientists* et l'amélioration des méthodes statistiques utilisées pour les traiter.

Proposition 6 : Clarifier la gouvernance du système de diffusion et de contrôle des données et la doter de moyens financiers et opérationnels.

Proposition 7 : Permettre le remboursement des objets connectés par l'Assurance Maladie après évaluation médico-économique de ces derniers en situation réelle.

Proposition 8 : Développer des *joint venture* entre secteur académique, industriels et hôpitaux, soutenues et orientées par les pouvoirs publics.

Proposition 9 : Déterminer, au niveau national, une instance pilote dédiée à la santé connectée permettant de gérer et d'assurer la mise en œuvre de plans d'actions stratégiques pluriannuels.

Proposition 10 : Intégrer l'ensemble des acteurs publics et privés dès les premières phases de définition et d'organisation des parcours de soins connectés.

Proposition 11 : Sensibiliser les professionnels de santé – médecins et paramédicaux – et les patients aux évolutions technologiques et mettre en place des formations innovantes encadrées par des experts du secteur.

LA SANTE CONNECTEE : QUELLE REVOLUTION ?

« La France est à la pointe dans le domaine de l'innovation en santé. Une chance à saisir : outre le gain thérapeutique pour les patients, elle renforce aussi la compétitivité dans notre pays et stimule la croissance économique ». Comme en témoignent les propos de la ministre en charge de la Santé, Marisol Touraine, le gouvernement semble avoir pris la mesure du potentiel apporté par les innovations numériques et technologiques dans le domaine de la santé. L'usage de la télécommunication à des fins médicales n'est pas récent. En effet, dès 1905, le physiologiste néerlandais Willem Einthoven transmet un électroencéphalogramme via une ligne téléphonique ; en 2001, l'opération « Lindgbergh » connaît la première réussite de télé-chirurgie entre Strasbourg et New-York via des fibres optiques. Mais la santé dite « connectée » s'appuyant en premier lieu sur des instruments de mesures connectés, son essor est susceptible de s'accélérer dans les prochaines années avec l'arrivée de ce qu'on appelle « l'Internet des objets ». Ces objets usuels, qui permettent de communiquer avec un réseau pour y transmettre des informations, se multiplient depuis quelques années dans le champ sanitaire comme dans de nombreux autres secteurs. On en dénombre aujourd'hui 15 milliards dans le monde, contre 4 milliards en 2010¹.

L'avènement de la santé connectée révèle des enjeux sanitaires et industriels majeurs. Les objets connectés en santé s'inscrivent dans une logique d'auto-prévention et d'autonomisation des patients vis-à-vis de leur santé, et se veulent porteurs de nouvelles solutions pour améliorer l'efficacité du système de santé. En effet, les outils numériques, en facilitant la coopération des professionnels et la fluidité des échanges d'informations, participent de l'amélioration de l'organisation des soins du patient dans le cadre d'une médecine optimisée. Ce n'est ainsi pas étonnant de constater que la santé connectée est au cœur de la politique de santé du gouvernement². Mais au-delà des enjeux sanitaires, la santé connectée est également une opportunité pour l'économie française, du fait de son potentiel en matière d'emplois et de croissance.

[Cartes sur Table](#) en appelle ainsi à la **création d'une réelle politique de santé connectée en France** qui doit permettre à la fois d'améliorer l'accès des soins à la population et ce faisant la qualité de vie, et de développer une filière industrielle dynamique et des emplois qualifiés, tout en garantissant l'indépendance technologique du système de santé public.

¹ Institut de l'Audiovisuel et des Télécommunications en Europe (IDATE), 2015.

² On peut citer la loi Santé ou encore les Programmes Hôpital numérique et Territoire de soins numérique.

Focus : « Santé connectée », de quoi parle-t-on ?

La « santé connectée » est une formule récente qui désigne l'ensemble des activités, services et systèmes liés à la santé, pratiqués à distance au moyen des technologies de l'information et de la communication. Il s'agit d'un terme plus large que celui de télémédecine, défini comme « *une forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication (TIC)* »³.

L'irruption du numérique dans les champs sanitaire et médico-social apporte trois évolutions majeures :

1. Comme dans tous les secteurs de l'économie, le numérique permet d'une part de renforcer le pilotage des établissements, via des systèmes d'information performants, d'améliorer considérablement les outils de travail à disposition des professionnels (en biologie et pharmacie notamment, grâce aux systèmes d'automatisation), de favoriser le travail en équipe et à distance des professionnels.
2. Le numérique permet d'améliorer la coordination entre les différents acteurs de la santé, et notamment entre l'hôpital et la ville.
3. Enfin, les données médicales, biologiques et physiologiques peuvent elles-mêmes être massivement stockées, retraitées statistiquement, analysées et transmises quasi-instantanément : l'avènement de l'Internet des objets s'accompagne en effet de l'impératif de traitement des données qui y sont produites, d'où la nécessité d'adopter des pratiques compatibles avec les techniques du *Big Data*.

1. L'avènement de la santé connectée révèle des enjeux sanitaires et industriels

Le développement de la santé connectée renforcera l'autonomie des patients et peut être une piste pour améliorer l'accès aux soins et leur qualité

La santé connectée fait l'objet d'une attention croissante de la part des pouvoirs publics, qui perçoivent son triple potentiel sur le système de soins. Elle permet d'ouvrir de nouveaux champs de recherche, de renforcer la prévention⁴ (domaine pour lequel

³ Article L.6316-1 du Code de la Santé Publique.

⁴ Une politique de prévention cherche à améliorer le contexte social, l'environnement et les conditions de vie dans un sens favorable à la santé ainsi qu'à prémunir le développement de complications dues à la maladie.

la France est en retard par rapport aux autres pays de l'OCDE⁵) et l'information délivrée aux patients, et de repenser l'organisation du système de soins.

Tout d'abord, en permettant la collecte et le croisement d'un grand volume de données liées à la santé, le numérique ouvre des possibilités sans précédent pour le **renforcement de l'action publique et de la recherche, mais revêt aussi un intérêt stratégique pour les acteurs privés moteurs d'innovation**. Ces derniers y voient en effet l'opportunité de développer de nouvelles offres ou d'améliorer leur offre existante. A cet égard, la création de banques de données nationales, prévue notamment par le deuxième plan national maladies rares (PNMR II), doit permettre de faciliter le recrutement de patients pour des études scientifiques et d'améliorer l'analyse des impacts des politiques publiques. De même, une entreprise pharmaceutique pourra développer des produits plus adaptés à la demande de ses clients si elle peut s'appuyer sur une base de données fiables et en vie réelle pour analyser son marché⁶.

Ensuite, en favorisant l'éducation thérapeutique, en améliorant l'observance et en permettant un suivi par n'importe qui de leurs données personnelles, les outils numériques en santé s'inscrivent dans la **recherche croissante de responsabilisation, d'implication et d'« empowerment » des patients au cœur de leur prise en charge**. Il s'agit d'un développement logique du système de soins, dans lequel les patients deviennent « [acteurs de leur propre santé](#) ». Ainsi, alors que la prévention est posée en axe fort de la loi de modernisation de notre système de santé, les objets connectés apparaissent comme un levier d'action majeur. A l'image des 92 000 applications mobiles en santé présentes sur le marché en 2015⁷ qui permettent de mesurer les paramètres de santé d'un individu et d'en suivre l'évolution – ce que l'on appelle la « mesure de soi » (« *quantified-self* ») –, les objets connectés participent des changements des habitudes de vie des personnes concernées de façon à retarder ou éviter la survenue de la pathologie. A titre d'exemple, une étude récente sur l'obésité, véritable problème de santé publique touchant 6,5 millions de personnes en 2009, a pu montrer qu'« *après six mois, le groupe de personnes en surpoids coaché par mobile avait perdu en moyenne 3,9 kilogrammes de plus que le groupe suivant un traitement standard* »⁸.

⁵ En France, le montant des dépenses consacrées à la prévention se situe encore en-deçà de la moyenne OCDE (à 2,1 % contre 2,9%).

⁶ Ces volumes massifs de données (« Big data ») représentent un formidable levier d'optimisation pour les industries pharmaceutiques, en termes de maîtrise des dépenses de santé, de pertinence des produits et de sécurité des patients.

⁷ Commission nationale de l'informatique et des libertés, 2012.

⁸ "Integration technology into standard weight loss treatment : a randomized controlled trial", Spring B, Duncan JM, Janke EA, Kozak AT, Mc Fadde, HG, DeMott A, Pictor A, Epstein LH, Siddique J, Pellegrini CA, Buscemi J, Hedeker D.2, 2013, *JAMA Intern Med*, vol. 173, pp 105-111.

Cette démarche de prévention permise par l'exploitation des potentialités de la santé connectée est non seulement une source d'économies substantielles, mais elle paraît également particulièrement pertinente dans le contexte actuel marqué par le **développement des maladies chroniques et le vieillissement de la population**. Selon un récent sondage, 80% des Français estiment que les nouvelles technologies pourraient permettre de mieux appréhender le vieillissement et la dépendance, mais surtout le suivi des maladies chroniques⁹. Les outils numériques peuvent en effet faciliter la vie quotidienne des personnes en situation de perte d'autonomie en favorisant le maintien de repères temporels et spatiaux et la possibilité d'un suivi constant. L'exemple des bracelets actimétriques qui permettent de détecter toute perte de connaissance ou chute de la personne dépendante grâce au déclenchement d'une alerte, illustre particulièrement bien ces potentialités.

Par ailleurs, à l'heure où la chronicité des pathologies appelle la création de véritables parcours de santé, les outils numériques sont un atout indéniable dans la **coordination entre les différents acteurs intervenant dans la prise en charge d'un patient**. Le Dossier Médical Partagé (DMP), relancé par la loi Santé, s'inscrit dans cette voie d'un partage d'informations médicales dématérialisées. La mise en œuvre concrète du DMP, véritable « carnet de santé en ligne », permettrait **un suivi et une communication optimisés entre le patient et les différents professionnels** concourant à sa prise en charge, et participerait ainsi au **décloisonnement** des secteurs sanitaire et médico-social. De même, la mise en place dans les régions de Répertoires Opérationnels des Ressources (ROR), décrivant l'ensemble de l'offre de santé des territoires, a pour objet de « *promouvoir une approche globale de l'offre de soins, d'assurer une réponse adaptée aux besoins de prise en charge des patients et des usagers, et de garantir l'efficience et la qualité des structures de soins* ».

La santé connectée apparaît enfin comme un **levier d'avenir face à la problématique persistante des déserts médicaux**, essentiellement liée à un déficit d'attractivité de l'exercice médical dans certaines zones géographiques. Si la France se situe dans la moyenne haute des pays de l'OCDE en nombre de médecins par habitant¹⁰, leur répartition sur le territoire reste inégale. Selon un rapport de 2013¹¹, 600 000 personnes vivent ainsi dans un désert médical, c'est-à-dire à plus de quinze minutes de route d'un généraliste¹². L'utilisation de la télémédecine, en offrant la possibilité de consultations ou d'interprétations de résultats médicaux à distance, semble à même de compenser partiellement ce déficit de praticiens sur certaines zones du territoire en facilitant l'accès à des professionnels de santé qualifiés à distance.

⁹ Sondage Orange Healthcare – MNH « Vieillir en France : perceptions et solutions », 2014.

¹⁰ En 2011, 3,3 médecins pour 1 000 habitants en France contre 3,2 pour la moyenne des pays de l'OCDE.

¹¹ « Déserts médicaux : agir vraiment », rapport d'information de M. Hervé Maurey, fait au nom de la commission du développement durable du Sénat, n°335, 5 février 2013.

¹² Olivier Véran, rapport parlementaire « Hôpital cherche médecins, coûte que coûte », 2013.

Il convient donc d'utiliser la télémédecine pour **sortir des cadres médicaux habituels**¹³, en particulier auprès des territoires médicalement démunis et des populations isolées.

Proposition 1 : Etendre les actions de télémédecine, notamment gériatrique, et les cibler dans les territoires médicalement démunis, afin de favoriser la réduction des inégalités en santé.

L'essor de la santé connectée peut être une opportunité pour l'économie française

La santé connectée fait partie des neuf solutions industrielles visant à transformer le modèle économique français retenues par le ministre de l'Économie dans son plan Industrie du Futur¹⁴. Au-delà des enjeux sanitaires majeurs que nous avons présentés, elle peut en effet constituer un gisement d'emplois et de croissance important.

En 2012, les dispositifs médicaux et les technologies de santé représentaient un marché global de l'ordre de 300 milliards d'euros, dont 20 milliards pour les seules entreprises françaises. D'ici 2017, ce marché devrait connaître une croissance régulière annuelle, de 4 à 5%, et même 20% pour ce qui concerne les biotechnologies médicales. Ces chiffres illustrent **comment le numérique peut représenter un gisement de croissance économique considérable, et en conséquence une réserve d'emplois importante, particulièrement dans le domaine de la santé**. Les transformations induites par le numérique dans les secteurs de l'économie traditionnelle s'accompagnent d'une création nette d'emplois, avec une forte montée en gamme de la valeur ajoutée du travail. Selon Mc Kinsey Global Institute, en 2011, la part de la population active travaillant pour une entreprise de la filière numérique était estimée à 4%. Au niveau mondial, ce sont 1,15 million d'emplois qui ont été créés ces quinze dernières années par la filière. Le gouvernement semble avoir pris la mesure de cette opportunité en lançant le plan Médecine du futur, dont l'ADN est de permettre aux entreprises françaises expertes en matière de santé connectée de constituer une filière industrielle dynamique, disposant d'une offre de dispositifs médicaux et thérapies innovantes et séquençage haut débit pour le diagnostic et la thérapie, capable de s'imposer face à la concurrence mondiale.

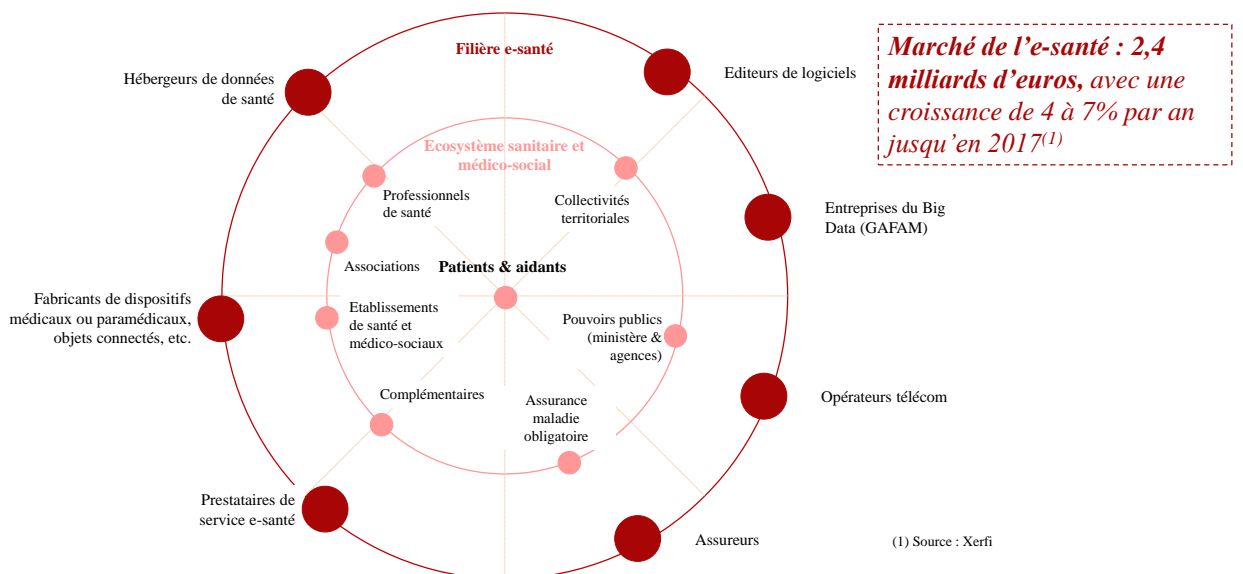
¹³ L'Ordre des Médecins utilise le mot d'ubimédecine pour évoquer l'ensemble des modifications de pratiques engendrées, entre autres, par l'avènement de la télémédecine. Cf. le Livre Blanc du Conseil National de l'Ordre des Médecins « Santé connectée. De la e-santé à la santé connectée ». janvier 2015.

¹⁴ Neuf plans ont été retenus dans le projet Industrie du futur du gouvernement, dont Médecine du futur issu de la fusion des trois plans consacrés à la santé (santé connectée, dispositifs médicaux et nouveaux équipements de santé et biotechnologies médicales).

Le numérique bouleverse l'organisation traditionnelle des filières industrielles de santé

La filière des industries de santé est actuellement en pleine restructuration sous l'effet du numérique. Autour des industries pharmaceutiques, acteurs traditionnels qui demeurent le noyau dur du marché, se développe une constellation de start-ups qui profitent de leur flexibilité pour répondre rapidement et efficacement aux nouveaux défis du numérique. De nombreuses industries issues des milieux techniques (télécoms, électroniques, etc.) se greffent à cet écosystème, leur expertise *Big Data* leur permettant de développer des offres à destination du grand public. Le *Big data* consiste en la mise en relation de données d'horizons différents afin de créer de la valeur ajoutée (analyse des comportements de santé des patients, identification des prescriptions abusives, etc.). Parmi ces entreprises, les plus connues sont désignées par l'acronyme GAFAM (Google, Apple, Facebook, Amazon, Microsoft) et ont développé au cours du temps des sous-structures spécialisées dans le domaine du numérique de la santé. Leur intervention sur ce marché est ainsi facilitée par le développement des applications et la capacité à recueillir des données en temps réel.

Dans de telles conditions, la structuration de la filière de la santé connectée représente un enjeu primordial. Face à l'organisation d'acteurs en syndicats professionnels – la création récente d'eHealthtech France par 59 start-ups e-santé peut être reçue à cet égard comme une bonne nouvelle –, la puissance publique doit jouer son rôle de pilote stratégique et de régulateur garant de l'intérêt général dans une perspective de long-terme.



Dans ce contexte, il convient de rester vigilant à **maintenir l'indépendance technologique du système de santé public**. En effet, le rôle d'« apporteur de technologie » que souhaitent jouer les grands groupes technologiques comme Google¹⁵ aboutit à la mise en place d'une logique de « servicisation »¹⁶ dans laquelle les géants technologiques feraient profiter de leur savoir-faire les entreprises traditionnelles qui pourraient, quant à elles, continuer de mettre en œuvre leur cœur de métier. Cette relation contractuelle est critiquable – car déséquilibrée – en termes de maîtrise ainsi que d'indépendance technologique. Elle suscite d'ailleurs une inquiétude grandissante chez les industries traditionnelles. Cette stratégie permet, en effet, à l'entreprise apporteuse de technologie d'imposer de fait ses propres choix technologiques au lieu de les offrir à la concurrence. Si Google est le seul fournisseur de logiciels pour un certain type de services, c'est lui seul qui pourra évaluer l'opportunité d'ajouter telle ou telle fonctionnalité. Les systèmes d'incitations auxquels répondront ces choix technologiques ne seront alors pas nécessairement alignés avec les objectifs du système de santé public.

Dans ce cadre, il convient de **favoriser l'apparition de communautés de logiciels libres**, et d'inciter à la mise en place de **partenariats d'innovation**. Ces partenariats d'innovation, développés entre communautés de logiciels libres, industriels et pouvoirs publics, constituent une solution pour lutter contre les risques potentiels sur l'indépendance technologique du système de santé et sur la souveraineté numérique de la France¹⁷. La création d'un écosystème favorable, laissant à chacun le choix de la méthode, permettra ainsi de garantir la pertinence, l'indépendance et la souveraineté des choix technologiques vis-à-vis du système public de santé.

Focus : Au-delà du seul secteur de la santé, le numérique transforme également le secteur médico-social

La *silver* économie – filière industrielle de solutions innovantes pour l'adaptation de la société au vieillissement – est l'un des secteurs pour lesquels l'utilisation des solutions numériques est perçue comme un levier majeur d'efficience : les solutions numériques permettent de répondre aux différents usages des personnes âgées, qu'elles soient à domicile ou en établissement. Les pouvoirs publics semblent avoir pris la mesure de ces enjeux puisque la loi d'adaptation de la société au vieillissement de la population prévoit l'instauration d'une « conférence des financeurs » de la prévention de la perte d'autonomie, dont le rôle sera de

¹⁵ Communication Google : la stratégie des grands groupes technologiques consiste à « proposer la technologie sous contrats de licence à des partenaires afin qu'ils développent des produits dont l'efficacité et la sécurité pourraient être testées lors d'essais cliniques ».

¹⁶ François Bourdoncle, co-auteur du plan Big Data remis au ministre en charge de l'Economie, Arnaud Montebourg, en juillet 2013.

¹⁷ « Ambition Numérique. Pour une politique française et européenne de la transition numérique », rapport CNUM remis au Premier Ministre en juin 2015.

renforcer les financements mixtes publics/privés des solutions numériques, dans l'objectif de faciliter l'accès aux aides techniques individuelles et collectives de prévention.

Ces outils et applications permettent de mieux répondre aux enjeux du vieillissement, en participant d'une meilleure prévention et d'un suivi plus efficace des pathologies multiples et chroniques, particulièrement répandues chez nos aînés. Ils permettent d'assurer un suivi de la personne à tout moment de la journée et de la nuit, afin de prévenir les risques de chutes ou tout incident pouvant survenir à domicile. Ils représentent également un outil de coordination entre les différents acteurs gravitant autour du [parcours de santé de la personne âgée](#). En établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD), les télé-connectées et tablettes tactiles représentent un vecteur de cohésion sociale, participant de l'amélioration de la communication entre la personne âgée et sa famille, entre la personne âgée et les professionnels, et plus largement entre la famille et les professionnels, via une transmission d'informations facilitée. Le renforcement des liens aidants familiaux/professionnels passe aussi par un développement des nouvelles technologies au sein des instances formelles de représentation présentes en EHPAD comme le Conseil de la vie sociale (CVS).

Dans ce contexte, il convient de favoriser l'adaptation des métiers « dits du grand âge » aux outils et applications numériques. Le renforcement des financements mixtes publics/privés permettra d'identifier les besoins de nouveaux métiers à destination des seniors ainsi que les besoins de formation des professionnels.

Proposition 2 : Créer les conditions d'un écosystème favorable aux partenariats d'innovation entre communautés de logiciels libres, industriels et pouvoirs publics, et garantir ainsi la pertinence, l'indépendance et la souveraineté des choix technologiques vis-à-vis du système public de santé.

Proposition 3 : Favoriser l'adaptation des métiers et des formations à l'essor des outils numériques dans certains secteurs clés de l'économie, comme celui de la silver économie.

Dans le domaine de la santé, le numérique présente donc un double intérêt : à la fois sanitaire et industriel. Néanmoins, aucun développement du marché du numérique de la santé ne pourra s'opérer sans que ne soient préalablement levées les difficultés d'ordre technique et opérationnel auxquelles sont confrontées les différentes parties prenantes.

2. Afin de lever les freins à l'émergence de la santé connectée, plusieurs actions prioritaires doivent être menées

L'ouverture des données de santé est nécessaire

Le premier de ces freins concerne l'ouverture des données de santé (*open data*). Il est possible d'identifier quatre attentes majeures s'agissant de la démarche d'ouverture des données : un accroissement de la démocratie sanitaire via une meilleure connaissance et un meilleur partage des informations ; une meilleure efficacité de l'action publique ; une amélioration de la qualité des soins ; un développement de la recherche et la création de nouveaux secteurs d'activité. Or, si l'intérêt de l'*open data* ne se pose plus au regard de ces attentes, les questions relatives au contrôle de l'utilisation des données et à la gouvernance du système de diffusion doivent être réglées. La définition et le respect de principes à la base d'un système permettant l'ouverture des données de manière satisfaisante doivent être un préalable. Ces principes doivent notamment insister sur l'idée d'une économie non axée sur « la vente des données » mais sur l'utilisation des enseignements ou services découlant des traitements effectués à partir des dites données, ainsi que sur la transformation des données en connaissances. L'objectif premier doit être une politique de santé moderne préventive et participative.

Il faut prendre en compte les contraintes opérationnelles tout au long du cycle de vie des données de santé. Ces dernières proviennent notamment d'un cadre juridique régissant l'accès, l'exploitation, l'échange et le partage des données de santé, extrêmement exigeant et qui représente encore un frein au développement de nouvelles solutions. Nous recommandons sa rénovation, afin d'assouplir les conditions d'usage des données **tout en garantissant une sécurisation des données personnelles et des techniques d'anonymisation rigoureuses.**

Au-delà des contraintes opérationnelles, la démarche de l'*open data* ne va pas sans poser de problèmes techniques. **L'ouverture des données de santé doit s'accompagner au préalable d'une sécurisation et fiabilisation des dites données, le tout dans un contexte réglementaire évolutif.** De grands principes devraient ainsi être mis en application tels que l'autodétermination informationnelle et le « *privacy by design* », pour protéger les données et leur agrégat dans le temps.

Il pourrait être envisagé de stocker massivement les bases de données des entreprises dans des entrepôts sécurisés, sortes de tiers garantissant la confiance numérique en excluant toute tentative de piratage des données.

L'important travail de fiabilité des données de santé passe quant à lui par un renforcement des formations des *data scientists* et par l'amélioration de l'infrastructure informatique et des méthodes statistiques utilisées pour traiter ces données, qui pourraient être contrôlées par la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL). Si l'ergonomie des outils existants ne cesse de s'améliorer au cours du temps, la question de la capacité des entreprises à intégrer rapidement ce constant flux de connaissances multidisciplinaires demeure. Afin de décupler l'efficacité de l'exploitation des données de santé, il faudra étudier la possibilité, pour les hébergeurs de données de santé, de développer des services d'analyse de données pour le compte de tiers (chercheurs, pouvoirs publics), dans le cadre d'un engagement contraignant vis-à-vis des pouvoirs publics.

Enfin, **la gouvernance du système de diffusion et le contrôle de l'utilisation des données par les acteurs méritent une clarification**. En ce sens, un double principe doit guider l'action : indépendance et simplicité. Pour rendre l'accès régulé opérationnel et contrôlé, il est primordial de **mettre en place une séparation entre une instance « politique »** (intégrant notamment des représentants des patients) chargée de juger des demandes des données de santé, et un **comité technique** chargé d'approfondir le cas échéant les demandes et de gérer au quotidien l'ouverture des données de santé aux publics¹⁸. L'instance politique doit être dotée de mécanismes de délégations régionales et d'un modèle économique pérenne, ne nécessitant pas de financements publics de long terme.

Proposition 4 : Accélérer la rénovation du cadre juridique actuel de protection des données de santé afin d'en adapter les conditions d'usage, tout en veillant au respect des principes inhérents à une bonne utilisation des données.

Proposition 5 : Mettre en place des garanties de fiabilité des données, par le renforcement des formations des data scientists et l'amélioration des méthodes statistiques utilisées pour les traiter.

Proposition 6 : Clarifier la gouvernance du système de diffusion et de contrôle des données et la doter de moyens financiers et opérationnels.

¹⁸ Rapport Bras sur les données de santé. Le rapport insiste notamment sur l'association la plus large possible des parties prenantes à la discussion dans la composition de l'instance politique.

L'absence d'un modèle économique viable oblitère l'émergence de nouvelles filières en France

Les entreprises du *Big Data* représentent un champ d'activité prometteur, les effets des innovations numériques dans l'amélioration de la qualité de la prise en charge de la personne malade et dans l'organisation du système de soins n'étant plus à démontrer. Or, si elles trouvent sans grande difficulté des financements pour lancer leur premier prototype ou construire leur projet, **la variabilité des financements publics et le fonctionnement par contrats successifs empêchent la création d'un réel marché**. Les entreprises concernées connaissent des difficultés à croître, à développer leurs activités et surtout à faire face à la concurrence grandissante des GAFAM et autres entreprises informatiques. Par ailleurs, le **caractère perçu comme contraignant et complexe de la réglementation française en matière d'innovation** peut représenter des barrières au développement d'entreprises performantes, au premier rang desquelles les start-ups. Le gouvernement fait preuve d'un certain volontarisme sur ce sujet en annonçant la création d'un fonds d'investissement public dédié¹⁹, et un accès facilité aux données de santé sécurisées inscrit dans le projet de loi pour une « République numérique », actuellement en cours d'examen parlementaire. L'avènement d'un marché et la stabilisation de « *business model* » pour ces entreprises est en effet un impératif afin d'éviter que le *Big Data* ne devienne l'apanage de sociétés mondialisées et non nécessairement attachées au principe d'anonymisation des données.

Néanmoins, des **risques d'inégalités** inhérentes à la santé connectée existent. Cette discrimination peut se faire par les prix, en obligeant les populations les plus à risques à dépenser des sommes plus importantes pour acquérir des objets connectés – leur propension à consommer des services de santé étant plus élevée que celle des populations aisées. La prise en charge progressive de ces dispositifs par l'Assurance Maladie ou les Organismes Complémentaires d'Assurance Maladie permettra de réduire ces disparités dans l'accès aux technologies de santé.

Pour cela, une réflexion sur **la valeur d'usage des objets connectés est fondamentale**. L'accompagnement des retours d'expérience, en vie réelle, permettrait de déterminer la plus-value de ces outils et applications innovants qui ont fait leur preuve suite à des financements, des expérimentations ou des projets publics.

¹⁹ Ce fonds d'investissement public est créé dans le cadre du Plan Médecine du Futur. D'un montant de 100 millions d'euros, il est destiné à aider les jeunes entreprises innovantes en santé à mener à bien leurs projets.

Une **procédure d'évaluation médico-économique** comme il en existe pour les médicaments pourrait ainsi être créée pour les objets connectés afin de **permettre le remboursement par l'Assurance Maladie des dispositifs qui présentent l'intérêt médical le plus élevé** et de tirer ainsi le meilleur parti des innovations. Cette sélection faciliterait la distinction entre les dispositifs et objets connectés qui relèvent du médical et ceux qui relèvent du bien-être. Et elle pourra être accompagnée d'un discours pédagogique sur les différentes fonctions des outils et applications numériques. Il est, par ailleurs, possible de favoriser le développement de la télémédecine en **distinguant le paiement d'un forfait technique et d'un acte intellectuel**.

Ces possibilités de remboursement par l'Assurance Maladie offriraient une plus grande visibilité aux objets connectés et une stabilité financière, qui doit permettre la sécurisation des investissements et débouchés. Le soutien des pouvoirs publics aux projets innovants peut également passer par des mesures fiscales ou par le soutien à des fonds d'entrepreneurs spécialisés, développant des solutions de niche innovantes, et la formation de clusters. De même, des **joint-venture** réunissant le secteur académique, des entreprises, des hôpitaux et des sociétés faisant du *Big data* pourraient voir le jour. Comme ces derniers ont vocation à se multiplier, le rôle du secteur public sera d'être en appui et de les orienter au regard des enjeux de santé publique.

Proposition 7 : Permettre le remboursement des objets connectés par l'Assurance Maladie après évaluation médico-économique de ces derniers en situation réelle.

Proposition 8 : Développer des joint venture entre secteur académique, industriels et hôpitaux, soutenues et orientées par les pouvoirs publics.

La gouvernance du système doit être repensée

L'ampleur du champ couvert par la santé connectée, la diversité des problématiques qu'elle soulève et ses apports potentiels en matière médicale, économique et sociale, justifient la **mise en place d'une gouvernance dédiée** permettant d'orienter et de piloter de manière transparente et efficace son développement, tout en **intégrant l'ensemble de ses parties prenantes, publiques, privées ou associatives**, aux intérêts parfois divergents.

Le schéma de gouvernance actuel, mis en place suite au rapport Gagneux de 2008²⁰, avait permis une première rationalisation des différentes instances, mais présente encore des insuffisances en perpétuant notamment une double dichotomie :

- Entre la gouvernance des systèmes d'information de santé – plutôt gérée au niveau du ministère en charge de la Santé –, et la mobilisation des acteurs en vue de la création de filières industrielles – qui se fait au niveau de la Direction générale des entreprises (DGE) –, et
- Entre les systèmes d'information de santé et les systèmes d'information de l'Assurance maladie.

Ces insuffisances peuvent en partie expliquer le retard de la France en matière de santé connectée, malgré des atouts incontestables, et les « *difficultés préoccupantes rencontrées par les quelques initiatives numériques publiques (Dossier Médical Personnel, téléservices de l'assurance maladie, télé médecine, messageries sécurisées des professionnels sanitaires, veille sanitaire, ...)* »²¹. Concernant les systèmes d'information de santé, d'une part la Délégation à la stratégie des systèmes d'information de santé (DSSIS), chargée de définir la vision stratégique de la santé connectée en France, ne dispose pas d'un poids suffisant pour s'imposer face aux directions du ministère, notamment la Direction de la sécurité sociale et la Direction générale de l'offre de soins²² en particulier sur les systèmes d'information hospitaliers. D'autre part, l'Agence des systèmes d'information partagés de santé (ASIP Santé) souffre d'un manque de clarification de ses missions²³ et de ressources insuffisantes pour les assumer. Enfin, les modalités d'association des différentes parties prenantes du numérique en santé (professionnels de santé, industriels, patients, etc.) aux choix stratégiques et opérationnels restent baroques : la multiplication des comités et lieux d'échange à géométrie variable et non spécifiques à la e-santé (Comité stratégique de filière dans le cadre des plans industriels, Comité stratégique des industries de santé) ne permettent pas de développer une vision cohérente, complète et opérante de ces enjeux, d'autant plus que les professionnels de santé conservent encore aujourd'hui une appétence somme toute limitée pour les questions technologiques.

²⁰ Avec au plan stratégique la création de la DSSIS, et au plan opérationnel le rapprochement entre le GIP DMP et le GIP CPS.

²¹ Jean-Yves Robin, *L'Urgence numérique*, 2014.

²² Epaulée par l'Agence nationale d'appui à la performance (ANAP).

²³ L'ASIP Santé, qui s'est développée au gré des différents projets qui lui ont été confiés par le ministère (DMP, CPS, Messagerie sécurisée, SI des SAMU, etc.), souffre aujourd'hui d'un manque de cohérence globale de ses missions et de ses projets, ce qui a un impact non négligeable sur la mobilisation de ses ressources.

En conséquence, le développement de la santé connectée s'est opéré jusqu'à présent dans un joyeux chaos, avec le lancement spontané et désordonné de projets numériques parfois redondants par une myriade d'acteurs nationaux et régionaux, publics et privés, ce qui pose également la question du financement public de ces projets. Comme le note l'IGAS dans son rapport de 2011 sur les systèmes d'information hospitaliers, « *les frontières de compétences [entre les agences nationales] sont ténues et l'architecture globale de pilotage national est peu lisible* »²⁴. La rationalisation de la gouvernance de la santé connectée doit donc constituer une priorité de l'agenda politique du ministère. Celle-ci doit répondre à trois ambitions :

- Construire et faire évoluer la vision stratégique de la santé connectée en France tant au niveau sanitaire qu'économique, industriel, social et politique ;
- Élaborer, à partir de cette vision stratégique, des plans d'action pluriannuels impliquant l'ensemble des acteurs publics, privés et associatifs concernés. Les industriels doivent en effet être associés dès le départ aux réflexions et définitions des parcours de soins. Ils sont prêts à se lancer dans le « partage du risque » avec les pouvoirs publics ;
- Piloter et assurer la mise en œuvre de ces plans d'action. Elle doit être pérenne, collégiale, associée à une véritable capacité d'action, et disposer d'un poids politique important.

Afin de répondre à ces enjeux, [Cartes sur Table](#) propose plusieurs évolutions substantielles du cadre actuel de la gouvernance numérique en santé. Celles-ci doivent permettre de **donner l'impulsion politique nécessaire au développement de la santé connectée, de rationaliser le pilotage stratégique et opérationnel en rassemblant sous une même bannière enjeux économiques, industriels (création de filière), administratifs et sanitaires, et de renforcer la capacité d'action de l'ensemble des acteurs en vue de la mise en œuvre de plans d'action pluriannuels** :

- La sanctuarisation par une loi programmatique des financements alloués chaque année aux plans de santé connectée.
- Le lancement, dans le prolongement de la Conférence de Santé de l'automne 2015, d'une Mission interministérielle santé connectée directement rattachée au cabinet du Premier ministre, composée de personnalités du monde de la santé publique, privée et du numérique. Cette mission serait chargée d'ici à six mois de définir une vision stratégique de la santé connectée pour la France, et d'élaborer en conséquence les plans d'action impliquant les acteurs du secteur.

²⁴ « Évaluation du développement de l'offre en matière de systèmes d'information hospitaliers et d'analyse stratégique du positionnement des filières publiques du SIH », IGAS, 2011.

- Les travaux de cette mission pourraient s'appuyer sur les analyses d'un comité technique permanent nouvellement créé, associant l'ensemble des parties prenantes : ministère(s), agences, associations et syndicats de patients, professionnels de santé et acteurs privés du secteur. Ce comité aurait pour rôle de fournir un éclairage métier et usages dans l'élaboration de la stratégie et des plans d'action de la santé connectée, et pourrait en proposer des évolutions. Il conviendra d'être vigilant à fixer des objectifs précis à ce nouveau comité afin qu'il permette de gagner en efficacité, et qu'il ne constitue pas une énième commission Théodule.
- Le remplacement de la DSSIS par une Direction de la santé numérique (DSN), avec des ressources élargies. Autorité de tutelle de l'Agence de la santé numérique (ASN) définie ci-dessous, elle aurait pour mission de piloter la mise en œuvre des plans de la santé connectée et de les faire évoluer conformément aux orientations préconisées par le comité technique. A terme, la Mission interministérielle santé numérique pourrait être incorporée à la DSN comme service de la stratégie et de la planification.
- La création d'une Agence de la santé numérique (ASN). Cette agence serait financée par des fonds publics (avec un budget de programme) et supervisée par la DSN et le comité technique permanent. Son but exclusif serait d'assurer la mise en œuvre des plans d'action de santé numérique. Elle se verrait attribuer des ressources (qualitatives et quantitatives) en conséquence.

Proposition 9 : Déterminer, au niveau national, une instance pilote dédiée à la santé connectée permettant de gérer et d'assurer la mise en œuvre de plans d'actions stratégiques pluriannuels.

Proposition 10 : Intégrer l'ensemble des acteurs publics et privés dès les premières phases de définition et d'organisation des parcours de soins connectés.

Une révolution culturelle est à opérer pour que tous les acteurs se saisissent des potentialités de la santé connectée

Enfin, le renforcement du numérique dans le domaine de la santé ne peut être mené sans avoir levé la résistance potentielle des professionnels de santé quant à son usage dans leurs pratiques quotidiennes.

Il est vrai que l'essor d'Internet tend à faire disparaître le colloque singulier patient-médecin et l'asymétrie d'information historique qui le caractérisait. De même, l'usage de la télémédecine tend à exclure le médecin du suivi physique du patient. Si la relation patient-médecin doit rester le pilier du système de santé, [Cartes sur Table](#) plaide en faveur d'une réflexion sur **l'adaptation des formations des praticiens – médicaux et paramédicaux – aux évolutions technologiques**, et à la meilleure délégation des tâches qui les sous-tendent, favorisant ainsi le passage d'une médecine curative à une médecine préventive. Par ailleurs, une sensibilisation **des professionnels de santé ainsi que des patients aux usages numériques** permettra de faciliter l'accès des populations isolées et précaires aux soins et consultations, et ce faisant participera de la réduction des inégalités de santé.

« Le XXI^{ème} siècle sera celui de la "média-médecine" et s'appuiera sur l'informatique et les technologies numériques » déclarait Marisol Touraine le 6 octobre 2015 à propos du plan Médecine du futur. En effet, la révolution numérique espérée ne pourra s'opérer sans les médecins : loin de venir remplacer les pratiques médicales traditionnelles, les outils numériques doivent être appréhendés comme complémentaires des actes médicaux. Les professionnels de santé ont ainsi tout leur rôle à jouer dans les nouveaux dispositifs technologiques à venir et à même d'améliorer la prise en charge de la personne malade.

Proposition 11 : Sensibiliser les professionnels de santé – médecins et paramédicaux – et les patients aux évolutions technologiques et mettre en place des formations innovantes encadrées par des experts du secteur.

Conclusion

Le sujet de la santé connectée est complexe et implique des collaborations étroites entre différents acteurs. Il convient donc de poursuivre et renforcer la dynamique engagée, afin de ne pas briser les nombreuses perspectives enthousiasmantes offertes par le numérique.

Les outils numériques permettant d'améliorer l'organisation du système de soins existent déjà mais il s'agit aujourd'hui d'accélérer leur mise en œuvre, afin de permettre un suivi d'informations optimisé entre professionnels de santé (DMP) et de favoriser la réduction des inégalités de santé (télémédecine).

Parce que la filière de la santé connectée génère également des gains de croissance majeurs pour l'économie, il convient de stabiliser le *business model* des entreprises, à travers notamment le déploiement de procédures d'évaluation des objets connectés (par exemple les retours d'expérience « en vie réelle ») et de nouveaux modèles de financement pérennes pour les activités de télémédecine. Les différents acteurs – publics et privés – doivent être associés aux réflexions sur la définition et l'organisation des parcours de soins connectés. Enfin, afin de garantir l'indépendance des choix technologiques du système public de santé, nous plaidons en faveur de la création d'un écosystème favorable aux partenariats d'innovations, et ouvert aux communautés de logiciels libres, industriels et pouvoirs publics.

Par ailleurs, l'assouplissement du cadre juridique actuel de protection des données nécessaire au bon développement de la filière de la santé connectée ne pourra s'établir qu'à trois conditions : la définition au préalable de principes éthiques inhérents à un système satisfaisant d'ouverture des données ; la mise en place de mécanismes de contrôle et de fiabilité des données rigoureux ; la création d'une gouvernance dédiée dotée de moyens financiers et opérationnels suffisants.

Au niveau politique, la mise en place d'une instance pilote, chargée des grandes orientations et choix politico-économiques liés à la santé connectée, permettra d'assurer la mise en œuvre de plans d'actions stratégiques et de coordonner l'ensemble des projets innovants dans une perspective de long terme.

Enfin, [Cartes sur Table](#) plaide en faveur d'une réflexion sur l'adaptation des formations et des métiers des praticiens – médicaux et paramédicaux – aux évolutions technologiques, et à la meilleure délégation des tâches qui les sous-tendent, favorisant ainsi le passage d'une médecine curative à une médecine préventive. Par ailleurs, une sensibilisation des professionnels de santé ainsi que des patients aux usages numériques permettra de faciliter l'accès des populations isolées et précaires aux soins et consultations, et ce faisant participera à la réduction des inégalités de santé.

Les outils numériques prennent aujourd'hui tout leur sens dans un contexte marqué par le vieillissement de la population et « l'*empowerment* » des patients. Face à la croissance exponentielle des usages, il revient à la puissance publique de fixer le cadre de développement de la santé connectée et de créer des garanties permettant de tirer le meilleur parti des innovations, tout en conciliant l'impératif de maîtrise des dépenses publiques avec la capacité à fournir des services de qualité et sécurisés à tous les patients