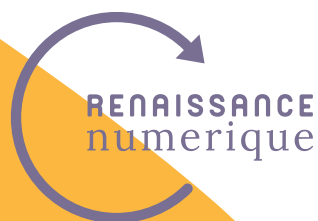


17 IDÉES POUR LA E-SANTÉ EN 2017

LIVRE BLANC

MARS 2017



DIRECTION DE LA RÉDACTION

OLIVIA GRÉGOIRE,
FONDATRICE DE OLICARE, COMMISSION SANTÉ DE RENAISSANCE NUMÉRIQUE

COORDINATION DU RAPPORT

CAMILLE VAZIAGA,
DÉLÉGUÉE GÉNÉRALE, RENAISSANCE NUMÉRIQUE

LOUIS SAVATIER,
CHARGÉ DE MISSION, RENAISSANCE NUMÉRIQUE

MARS 2017 – CC – PAS D'UTILISATION COMMERCIALE — VOUS N'ÊTES
PAS AUTORISÉ À FAIRE UN USAGE COMMERCIAL DE CETTE OEUVRE,
TOUT OU PARTIE DU MATÉRIEL LA COMPOSANT.

MISE EN PAGE : BRICE LAURENT

INTRODUCTION : SORTIR DE L'INERTIE POLITIQUE EN MATIÈRE DE E-SANTÉ

DONNÉES DE SANTÉ : TIRER UN POTENTIEL ÉCONOMIQUE ET SOCIAL, DANS UN SOUCI ÉTHIQUE

L'EUROPE EST LE NIVEAU PERTINENT POUR FAIRE DU BIG DATA SANTÉ

L'INTEROPÉRABILITÉ DES SYSTÈMES EST UNE CONDITION MAJEURE POUR LA E-SANTÉ

LE PHARMACIEN : ACTEUR MAJEUR D'UN SYSTÈME DE SANTÉ NUMÉRIQUE PLUS FLUIDE ET
MOINS COÛTEUX

UNE PLATEFORME COLLABORATIVE DE DIFFUSION DES DONNÉES DE SANTÉ

EMPOWERMENT DU PATIENT : VERS UN NOUVEL ÂGE DE LA DÉMOCRATIE SANITAIRE

POUR DES SERVICES MÉDICAUX INNOVANTS AU PLUS PRÈS DES PATIENTS ET DES
PROFESSIONNELS DE SANTÉ

UN STATUT D'INTÉRÊT GÉNÉRAL DE LA DONNÉE POUR PROTÉGER LE PATIENT

L'ACCOMPAGNEMENT ET L'INFORMATION : LES OPPORTUNITÉS NUMÉRIQUES POUR LES
PATHOLOGIES CHRONIQUES

UN CADRE ÉTHIQUE EST NÉCESSAIRE AU DÉVELOPPEMENT DES NOUVELLES TECHNOLOGIES EN
MÉDECINE

REPENSER LA PRISE EN CHARGE DES MALADIES CHRONIQUES POUR D'AVANTAGE D'EFFICACITÉ

LA-E-SANTÉ : CRÉER LES CONDITIONS D'UNE FILIÈRE D'INNOVATION ET D'EXCELLENCE

D'UN ENVIRONNEMENT DE DÉFIANCE À L'INSTITUTIONNALISATION DE LA CONFIANCE

DÉLIVRER LE POTENTIEL D'INNOVATION DES HÔPITAUX

FLUIDIFIER L'ACCÈS AU MARCHÉ POUR FAVORISER LES NOUVELLES TECHNIQUES INDUITES PAR LE
NUMÉRIQUE

POUR UNE MEILLEURE GOUVERNANCE, MULTI-ACTEUR, DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ

RÉTABLIR LA CONFIANCE PAR UNE RÉFORME DE LA TARIFICATION

AGIR SUR L'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS E-SANTÉ ET LE PARTAGE ORGANISÉ DES
CONNAISSANCES

FORMATION, ACCULTURATION ET COOPÉRATION DES MÉDECINS : FAIRE DES PROFESSIONNELS DE
SANTÉ DES MOTEURS DE LA TRANSITION NUMÉRIQUE DU SYSTÈME

LA RÉALITÉ VIRTUELLE POUR ACCOMPAGNER PATIENTS ET PERSONNEL SOIGNANT

RENDRE OBLIGATOIRE L'APPRENTISSAGE PAR LA SIMULATION POUR TOUS LES CANDIDATS EN
MÉDECINE

LE RÉCAP DES PROPOSITIONS

POUR UNE VÉRITABLE AMBITION FRANÇAISE EN MATIÈRE DE E-SANTÉ

INTRODUCTION, PAR OLIVIA GRÉGOIRE, FONDATRICE DE OLICARE, COMMISSION SANTÉ DE RENAISSANCE NUMÉRIQUE

« On ne parle pas assez de santé dans la campagne électorale actuelle » : voici le constat clairement dressé par 72 % des Français interrogés sur le sujet récemment¹. Pour la majorité des Français, la réduction du déficit de la sécurité sociale passe par une meilleure organisation du système de santé (à 89 %), par un plus grand développement des actions de prévention (à 83 %) mais aussi par le développement de la santé numérique (télémédecine, consultations à distance, dossier médical partagé...) pour 56 % d'entre eux. Ils sont aussi 91 % à juger que l'on pourrait « maintenir les personnes en situation de dépendance chez elles le plus longtemps possible, en développant les dispositifs d'accompagnement (aide à domicile, accompagnement médical) » et que le numérique serait un levier pertinent pour ce faire.



1 - <http://harris-interactive.fr/wp-content/uploads/sites/6/2017/02/Rapport-Harris-interactive-francais-sante-mutualite-francaise.pdf>

Mais malgré cette demande forte en faveur d'un système de santé rénové, les programmes des candidats à l'élection présidentielle demeurent à cette heure encore relativement évasifs, voire mutiques pour certains sur le sujet de la santé connectée ; c'est là le symptôme d'un réel manque d'investissement politique de cet enjeu certes assez nouveau dans le débat public, mais pourtant réellement porteur d'efficacité et d'amélioration de la qualité des soins. L'inertie des décideurs politiques sur ce sujet ne se résume d'ailleurs pas à cette campagne, car le bilan du dernier quinquennat reste relativement faible sur ce point, excepté la sortie tardive d'une feuille de route¹, qui relève plus de la déclaration d'intention que d'un programme concret. Aussi, si certaines avancées ont pu être constatées à la fin du quinquennat au plan réglementaire, un cadre de réforme véritablement clair se fait toujours attendre, avec des mesures concrètes, détaillées et réalisables, un budget fléché et surtout

un budget fléché, une gouvernance adaptée, et surtout une ambition politique en la matière.

Pourtant, de nombreux acteurs aussi bien économiques qu'institutionnels, portent une volonté farouche de voir se rénover le système de santé à l'aune de la révolution numérique et de ses opportunités, et cet ouvrage en est la preuve et le porte-voix. En 2015 déjà, Renaissance Numérique publiait « Seize propositions pour une transition numérique du système de santé » ; et depuis, cette absence notoire de volonté politique est une source de regrets. Face à ce *statu quo*, le think tank agit cette fois-ci de concert avec 17 contributeurs – que nous remercions, tous actifs pour le changement et l'amélioration de la santé publique (patients, médecins, juristes, acteurs publics et économiques, etc.) formulant pas moins de 36 propositions, autant d'actions concrètes à mener pour opérer enfin une véritable transition numérique de notre système de santé.

De cette quarantaine de propositions, nous retenons six idées fortes pour les verser au débat public de la Présidentielle, des Législatives, et tout au long du quinquennat à venir :

- Centraliser les données de santé, en développant une plateforme de mise en commun des données de santé, avec une gouvernance multi-acteurs pour garantir la confidentialité de celles-ci, sans saper les opportunités que présentent ces informations pour le progrès de la médecine, la coopération des médecins, la diffusion du savoir et la prévention.
- Simplifier les procédures pour rendre plus flexibles les modalités d'évaluation des dispositifs médicaux innovants, qui souffrent aujourd'hui d'une complexité administrative et organisationnelle fortes, et proposer des filières « accélérées » de mise sur le marché pour les solutions innovantes avec des modalités d'évaluation a posteriori, avec des études en vie réelle.
- Évoluer vers un nouvel âge de la Démocratie sanitaire, en profitant de l'opportunité qu'offrent les outils numériques pour renforcer leur suivi par les professionnels de santé en dehors de l'hôpital, en démultipliant l'accès à l'éducation thérapeutique et en les associant aux décisions sur les parcours de soin.
- Financer l'innovation, en cessant de voir la santé comme un coût, mais plutôt comme un gain économique pour le pays, par le déploiement d'un cadre de partenariats publics-privés adaptés au secteur, en libérant les capacités novatrices des hôpitaux et en sensibilisant les investisseurs privés aux opportunités de la filière e-santé.
- Renforcer la confiance dans les dispositifs de santé connectée, par des dispositifs de soft law pour favoriser plus fortement l'innovation (actions par recommandations, modalités de labellisation, création d'un conseil mixte tripartite pour orienter le gouvernement sur l'innovation en santé...)
- Mettre en place, par des méthodes innovantes et efficaces, la formation des médecins sur les nouveaux dispositifs de santé connectée, pendant leurs études et tout au long de leur exercice. Car le sondage inédit Médiamétrie – Renaissance Numérique de ce document démontre bien que c'est la clé pour adopter plus largement des dispositifs de santé connectée qui accroîtront la qualité de vie du patient et amélioreront son suivi en-dehors de l'hôpital.

Au fil des prises de parole rapportées dans ce rapport, on peut mesurer à quel point c'est toute la culture de la santé qui doit évoluer pour tirer de véritables bénéfices de la révolution portée par l'innovation. Le cadre réglementaire ne semble pas réellement adapté aujourd'hui, ou en tout cas insuffisant en matière d'ambition politique, car complexe et trop rigide à l'emploi de ces nouvelles technologies.

La e-santé ne remplacera pas la santé, elle n'est pas en substitution elle est résolument complémentaire. Elle peut considérablement soulager le système de santé actuel, principalement en amont (mieux prévenir, mieux détecter les pathologies en amont, et donc éviter des hospitalisations inutiles, par exemple) et en aval (favoriser le retour à domicile et le maintien à domicile dans de bonnes conditions de confort et de surveillance médicales).

Mais pour que cela soit possible, et ne reste pas au stade de la déclaration d'intention, il s'agit désormais

d'édicter une ambition politique pour l'innovation en santé afin de déployer l'ensemble de ces solutions innovantes de façon homogène sur tout le territoire, au service des patients. Cette ambition politique devra nécessairement s'appuyer sur les acteurs que sont les professionnels de santé et les patients. Il apparaît clairement en effet que les professionnels de santé ne sont pas suffisamment formés aux usages des nouveaux dispositifs connectés et à leurs bénéfices potentiels. Enfin, les patients sont encore insuffisamment sollicités alors qu'ils sont au cœur du système de santé, et que, dans certains cas, notamment lorsqu'il s'agit de pathologies chroniques, ils sont souvent eux-mêmes des experts de leur propre affection. La formation des professionnels de santé et l'intégration des patients experts (dans l'évaluation notamment) seront parties prenantes de cette ambition politique que le secteur de la e-santé appelle de ses vœux.

E-SANTÉ : TROIS FREINS À LEVER POUR QUE LES FRANÇAIS SOIENT DES UTILISATEURS CONVAINCUS



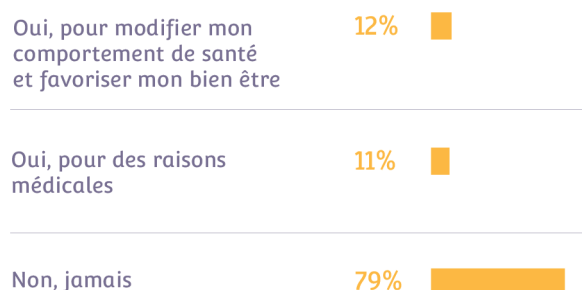
Dans le cadre de sa grande enquête, « Portrait de la France numérique », en partenariat avec Médiamétrie, Renaissance Numérique publie un 4^e volet sur les enjeux de l'économie collaborative pour 2017, cette fois consacré aux dispositifs de santé connectée. Les chiffres suivants sont tirés d'une enquête en ligne réalisée via le dispositif Mediafit auprès d'un échantillon de 1046 personnes, toutes âgées de 15 ans et plus et respectant la méthode des quotas.

Trois enseignements sont à retenir :

- un travail de pédagogie est nécessaire pour amplifier le recours aux dispositifs de santé connectée ;
- les utilisateurs y ont en majorité recours presque tous les jours ;
- trois freins sont à noter dans son usage : doute sur la fiabilité, confiance quant à l'utilisation des données et utilisation de l'outil dans le cadre médical.

À la question « avez-vous déjà eu recours à des dispositifs de santé connectée ? », l'échantillon interrogé déclare non à 79 %, et oui à 21 %. Parmi les personnes répondant par l'affirmative, la majorité les ont employés dans la perspective d'améliorer leur bien-être (12 %), tandis que les autres y ont eu recours pour des raisons médicales (11 %).

Des objets qui séduisent particulièrement chez les plus jeunes, puisque la proportion atteint les 20 % des utilisateurs d'outils sur la tranche d'âge des 15-34 ans, pour le suivi de leur bien-être, contre 8 % des plus de 50 ans.



Tous les jours	36%	
Presque tous les jours	27%	
1 à 2 fois par semaine	15%	
1 à 3 fois par mois	NS ?	
Moins souvent	16%	
Je ne sais pas	NS ?	

Si ces chiffres démontrent encore le besoin de faire œuvre de pédagogie autour des opportunités que représente le numérique en santé, **on constate néanmoins une grande maturité dans l'usage des applications de santé connectée** : ainsi, plus d'un tiers des utilisateurs y ont recours tous les jours (36 %) et 27 % presque tous les jours. Le total cumulé des personnes ayant recours à une application de santé connectée plus de deux fois par semaine est donc de 63 %. Ce chiffre est à mettre en rapport avec la durée d'utilisation moyenne (entre 3 et six mois) estimée par un rapport de la direction générale des entreprises ; on peut considérer que les usages se pérennisent.

FIABILITÉ ET CONFIANCE DANS L'UTILISATION DES DONNÉES, PRESCRIPTION MÉDICALE : DES FREINS DANS L'UTILISATION DES OUTILS DE SANTÉ

Trois freins à l'utilisation de ces dispositifs de e-santé sont clairement identifiés par les sondés :

- La fiabilité des résultats (23 %) ;
- Des doutes quant à la bonne utilisation qui sera faite des données (21 %) ;
- L'impossibilité d'utiliser ce dispositif dans le cadre du suivi médical (21 %).

Enfin, donnée qui étaye le constat précédent sur la méconnaissance de ces techniques, près d'un tiers des sondés déclarent que le médecin ne leur a jamais suggéré de recourir à des dispositifs de santé connectée ; en revanche, quand le médecin propose d'y faire appel, aucun des sondés ne déclare le refuser. On en déduit donc **le rôle clé du médecin dans l'usage des dispositifs de santé connectée.**

Cela ne m'intéresse pas	43%	
Je doute de la fiabilité des résultats	23%	
Je n'ai pas confiance dans l'utilisation des données récoltées	21%	
Je ne connais pas le type de prise en charge du professionnel de santé	21%	
C'est trop compliqué	14%	
La prise en charge de remboursements du professionnel de santé n'est pas satisfaisante	11%	
Je me suis lassé très vite de ce type de dispositif médical connecté	6%	
Aucun, car pleinement satisfait	11%	
Autres	4%	

Pour conclure :

- Un travail de pédagogie à faire pour convaincre encore de l'utilité des dispositifs numériques dans le suivi santé et bien-être ;
- Une forte adhésion des utilisateurs aux outils connectés : plus de la moitié s'y réfèrent plus de deux fois par semaine ;
- Trois freins demeurent : fiabilité, confiance dans l'utilisation de la donnée personnelle et utilisation de l'outil dans le cadre médical.

Agir sur la e-santé, pour son développement, nécessite donc de renforcer la lisibilité de la légitimité des dispositifs (système de labellisation, prescription par le médecin, évaluation, etc.), de clarifier les usages des données par les industriels (transparence, « blue-botton », etc.) et encore, de mieux insérer ces outils numériques au sein des parcours de soin (appropriation par les médecins, prescription, accompagnement médicalisé, etc.).

EUROPE : LE NIVEAU PERTINENT POUR FAIRE DU BIG DATA SANTÉ



Emmanuelle Brun Neckebroek,

CFO et Directeur Général délégué, SAP France

[DONNÉES DE SANTÉ]

« Seules les stratégies les plus ambitieuses dans leurs objectifs de dépassement d'une masse critique de données permettront d'accélérer notablement la recherche. »

CONTEXTE

Les avancées de la recherche médicale passent aujourd'hui nécessairement par les *Big Data*. C'est-à-dire qu'elles dépendent de plus en plus de la capacité des médecins et des chercheurs à accéder à un ensemble complet d'informations (données structurées et non structurées, textuelles et génomiques...) disponibles sur une maladie. Corrélativement, la mutualisation des données patients est primordiale pour entrer de plain-pied dans l'ère de la médecine personnalisée. Il s'agit de changer de paradigme : la balkanisation des données implique nécessairement des pratiques de médecine fondées sur un principe d'indifférenciation des traitements, là où leur mutualisation permet une approche sur-mesure.

C'est notamment le cas pour la lutte contre le cancer, première cause de mortalité en France et à l'origine, selon l'OMS, d'un décès sur six à l'échelle mondiale en 2015. Sur le plan économique, le coût annuel total du cancer a d'ailleurs été estimé à 1160 milliards de dollars en 2010.

A l'évidence, notre habilité à définir et à mettre en œuvre des politiques publiques efficaces de lutte contre le cancer est mécaniquement tributaire de notre capacité à mobiliser et à manipuler de très grands ensembles de données à l'échelle internationale. Il s'agit d'un enjeu crucial pour les pays développés comme pour les pays à revenus faibles ou intermédiaires, dans lesquels surviennent 60% des nouveaux cas. Il n'est donc pas surprenant qu'une majorité de médecins et de chercheurs plaide pour un meilleur accès aux données des patients et un partage encadré de ces informations.

Mais, la situation est encore loin d'être satisfaisante. A titre d'exemple, les États-Unis limitent les recherches sur le cancer aux données anonymisées de 3 % des 1,7 millions d'Américains atteints de cette maladie. Un tel échantillon de patients ne peut représenter la diversité des formes de cancer, ce qui limite les avancées d'un pays pourtant

volontariste dans sa démarche, et puissant sur le plan démographique comme économique.

Seules les stratégies les plus ambitieuses dans leurs objectifs de dépassement d'une masse critique de données permettront d'accélérer notablement la recherche, de réduire les coûts médicaux et de mieux impliquer l'ensemble des acteurs de l'écosystème (patients, chercheurs, industriels, assurances, etc.). La technologie est aujourd'hui disponible, mais des cadres légaux souvent datés ainsi que les encouragements à une rivalité malvenue entre les grands centres de recherche freinent les initiatives les plus utiles.

PROPOSITION(S)

Nous promouvons le développement de bases de données nationales sur l'oncologie dans les différents pays d'Europe, dont la version anonymisée aura, à moyen terme, vocation à alimenter la communication et les échanges entre les différents centres à l'échelle de l'UE.

Cette mutualisation des informations au niveau européen est primordiale afin d'être en capacité d'atteindre une masse critique de données.

Grâce aux technologies de *Big Data* et d'analytique, demain à l'Intelligence Artificielle et au *Machine Learning*, les données brutes deviendront des sources puissantes d'information qui alimenteront notre niveau de connaissance sur la maladie et l'efficacité des traitements.

Cette initiative de mutualisation à grande échelle a été menée aux Etats-Unis par l'association des oncologues afin de pallier le manque de fiabilité des données de santé des Américains.

L'ASCO s'est ainsi associée à SAP pour créer une plateforme de partage de données de santé, c'est-à-dire un outil d'apprentissage rapide en oncologie. CancerlinQ couvre aujourd'hui un programme de recherche s'appuyant sur une base de données cliniques anonymisées d'un million de patients, triées puis analysées sur une plateforme numérique.

Nous sommes convaincus de la pertinence du modèle au niveau européen. Il revient aux pouvoirs publics de favoriser de manière volontariste les alliances entre les différents acteurs impliqués. Instituts de recherche en cancérologie, Universités, hôpitaux et industriels doivent désormais rechercher de nouvelles formes d'association pour construire et constituer ensemble un socle de recherche oncologique innovant à l'échelle de l'UE.

LES PROPOSITIONS D'EMMANUELLE BRUN NECKEBROCK :

Mutualiser les données à l'échelle européenne pour atteindre une masse critique de données ;

Les pouvoirs publics doivent favoriser les alliances entre les différents acteurs impliqués, voire chercher de nouvelles formes d'associations.

L'INTEROPÉRABILITÉ DES SYSTÈMES EST UNE CONDITION MAJEURE POUR LA E-SANTÉ



Dr. Pr. Patrice Cristofini,

Chairman and founder E-Health club
CEPS (centre d'études et de prospective
stratégiques) Ex. VP. vertical santé Huawei
Europe

[DONNÉES DE SANTÉ]

« *BANG (B pour Biotech, Atomic pour les Nanotechnologies, N pour les nouvelles technologies de l'information et de la communication et G pour les données génomiques).* »

CONTEXTE

Au niveau mondial, le domaine de la e-santé est devenu un enjeu stratégique industriel, politique et sociétal y compris en termes de santé publique. Les technologies numériques et l'innovation vont radicalement transformer le processus de soin dans la décennie à venir, et vont accompagner le « *patient empowerment* ». La e-santé devrait croître de 2,4 milliards d'Euros en 2012 à 3 milliards d'Euros en 2017.

Donc nous sommes confrontés à des enjeux mondiaux autour de la donnée de santé qui va passer les barrières existantes et exploser très vite en termes de taille. C'est le concept du BANG (B pour Biotech, Atomic pour les Nanotechnologies, N pour les nouvelles technologies de l'information et de la communication et G pour les données génomiques) qui va transformer notre lien à la gestion de notre santé et changer tout le processus de soins avec les professionnels de santé.

PROPOSITION(S)

En tant qu'industriels, forts de notre expérience internationale dans la e-santé, nous estimons qu'il faut remplir un certain nombre de critères pour trouver un modèle économique pérenne et développer des usages à large échelle. Pour cela, il faut laisser le volume d'échange de données se développer pour avoir une rentabilité du modèle économique. Cela implique de développer des applications industrielles à large échelle, de dépasser le stade de l'expérimentation pour aller vers l'industrialisation en mettant en place en parallèle les outils d'évaluation nécessaires.

Cela passe aussi par l'intégration dans tous les projets de l'association systématique de la dimension infrastructure IT et des usages dans une démarche globale car la transmission, l'hébergement et la sécurisation de la donnée de santé sont des éléments clés pour délivrer un service et un usage efficaces. Il sera également nécessaire de construire les infrastructures adaptées. La technologie est prête, il reste à définir un cahier des charges précis et opérationnel. L'interopérabilité des systèmes est une condition majeure (coordination public-privé) pour décroiser les structures sanitaires ayant des systèmes de santé non connectés.

LES PROPOSITIONS DE PATRICE CRISTOFINI :

Développer des applications industrielles à large échelle, de dépasser le stade de l'expérimentation pour aller vers l'industrialisation en mettant en place en parallèle les outils d'évaluation nécessaires ;

Associer systématiquement la dimension infrastructure IT et réseaux et les usages ; • Assurer l'interopérabilité des systèmes pour décroiser les structures sanitaires ayant des systèmes de santé non connectés.

LE PHARMACIEN : ACTEUR MAJEUR D'UN SYSTÈME DE SANTÉ NUMÉRIQUE PLUS FLUIDE ET MOINS COÛTEUX



Eric Myon,

Secrétaire Général et Président de la région
Île-de-France de l'UNPF (Union Nationale des
pharmacies de France)

[DONNÉES DE SANTÉ]

*« Il faut accompagner
la révolution des
pharmaciens et de
leurs rôles au sein du
parcours de soin. »*

CONTEXTE

La multiplication des services de santé, par l'arrivée des applications et objets connectés qui accompagnent leurs utilisateurs dans des bons comportements de santé ou le suivi de leurs maladies chroniques repose la question du rôle du pharmacien. Dans une telle révolution du système de santé par le numérique, il faut aussi accompagner la révolution des pharmaciens et de leurs rôles au sein du parcours de soin.

Alors que le système de santé à l'ère du numérique permet une plus grande autonomie des patients, il faut que les pharmaciens se positionnent dans ce nouveau parcours de soin comme tiers de confiance qui propose des services pour accompagner chaque personne qui le désire dans la gestion de sa santé au quotidien. Conseils sur le sevrage tabagique, sur le suivi d'un régime alimentaire particulier, location de matériel connecté et lecture des résultats, etc. Le pharmacien pourrait demain devenir un acteur réel du système de santé et quitter le simple rôle de commerçant auquel on le cantonne aujourd'hui.

À ce titre, l'exemple suisse ou anglais est inspirant : le pharmacien occupe le rôle « d'orientateur de soin » pour les patients, auprès de qui d'ailleurs le gouvernement a mis les moyens pour faire passer le message : « think pharmacy first ». L'ouverture d'un nouveau guichet, celui du pharmacien, pour faire un premier bilan sur la santé des patients, permettrait de fluidifier le système de santé, et cela représente un gain de coûts sur les dépenses de santé, et de temps considérable pour les patients. Pensez au nombre de pharmacies présentes sur tout le territoire français, organisée de telle sorte que chacun dispose à

quelques kilomètres de chez soi, quelle que soit l'heure et le jour, d'une pharmacie ouverte : voilà un moyen simple pour démultiplier considérablement l'offre de soin partout en France, et lutter contre les déserts médicaux.

La transformation numérique des usages de santé amplifie ce besoin d'avoir un professionnel de santé pour l'accompagnement de chacun au quotidien, sans prendre le rôle irremplaçable du médecin, le pharmacien offre les premiers conseils sur des symptômes simples (rhume, brûlures légères, etc.), tout en réorientant le patient si le cas s'avère plus complexe. La loi HPST de 2008 entérinait le passage du statut de pharmacien, à pharmacien – clinicien, qui occupe un rôle parmi les professionnels de santé. Il est temps de donner tout son sens à ce nouveau statut de pharmacien – clinicien.

PROPOSITION(S)

Dans la digitalisation du système de santé, le pharmacien peut obtenir une nouvelle place pour un système de santé plus fluide, moins coûteux, au plus proche des patients. Pour cela, plusieurs propositions :

Donner un cadre pour que le pharmacien puisse exercer comme un vrai professionnel de santé, apporter les premiers conseils et soins. Cela signifie qu'il faut le rémunérer pour ces prestations. Ce n'est pas nécessairement à la CNAM de payer, cela peut-être également des complémentaires ou les patients selon les services proposés. Les pharmaciens doivent pouvoir facturer des honoraires de façon honnête, protocolisée, qui protège le patient et offre une réelle opportunité pour l'économie de la santé et plus largement du pays.

Être un tiers de confiance sur la donnée des patients et usagers d'application ou dispositifs de santé connectée.

Aujourd'hui, les usagers voient trois facteurs à risque : le respect de la vie privée, la sécurité de leur donnée et leur fiabilité. Au plus près des patients, le pharmacien peut recueillir leurs données, opérer les premières analyses, détecter des anomalies, mettre à disposition du matériel complémentaire, former à leur utilisation. En bref, devenir le pilier d'une nouvelle santé qui emploie les opportunités de ces nouveaux matériels d'accompagnement, notamment en les vendant dans leur espace, avec un service d'accompagnement humain.

Il faut placer le pharmacien au premier rang de l'épidémiologie par la data, en lui permettant de faire remonter ses informations à un organisme central. Le pharmacien est, plus que tout autre, l'observateur de terrain de la santé en France. En traitant et faisant remonter les informations pertinentes tirées des données auxquelles ils ont accès par les prescriptions médicales et la consommation de médicaments, les pharmaciens feront partie de toute étude qui cherche à mieux comprendre le profil sanitaire des territoires, et de ce fait, anticiper leurs besoins. À cette fin, pour faire de la prévention plus efficacement, il faut mettre en place un agrégateur national de ces données.

Une autre base de données sur laquelle il faut avancer afin de proposer une vraie offre d'accompagnement dans le maintien à domicile et les soins ambulatoires : celle des médicaments sur le marché. Une base avec les noms et les photos des comprimés permettrait de créer d'excellentes applications de piluliers connectés pour assurer la bonne prise de traitement des patients et afin d'endiguer enfin le problème de l'observance qui coûte aujourd'hui 9 Milliards de coûts pour la société en France.

LES PROPOSITIONS D'ERIC MYON :

Donner un cadre pour que le pharmacien puisse exercer comme un vrai professionnel de santé, apporter les premiers conseils et soins – et prévoir donc, de le rémunérer pour ces prestations ;

Faire du pharmacien un tiers de confiance sur la donnée des patients et usagers d'application ou dispositifs de santé connectée ;

Placer le pharmacien au premier rang de l'épidémiologie par la data, en lui permettant de faire remonter ses informations à un organisme central, agrégateur national de ces données ;

Finaliser une base de données à jour des médicaments sur le marché, afin de faciliter les services d'accompagnement pour l'observance des traitements.

UNE PLATEFORME COLLABORATIVE DE DIFFUSION DES DONNÉES DE SANTÉ



Henri Verdier,

Directeur interministériel du numérique,
DINSIC

[DONNÉES DE SANTÉ]

« Le champ entier de la santé est en voie de recomposition autour de nouvelles plateformes. »

CONTEXTE

Les données de santé – qu'elles proviennent du système de santé ou de nouveaux acteurs émergents – recèlent un immense potentiel en matière d'amélioration des soins, d'autonomie du patient et de création de valeur.

L'ouverture de ces données (open data) marque un progrès considérable en la matière, qui a été renforcé ces dernières années par de nouvelles dispositions législatives. Mais l'open data en santé s'interdit, pour des motifs légitimes, d'ouvrir les données à caractère personnel protégées par le secret de la vie privée ou les données protégées par les secrets industriels et commerciaux.

Il devient donc nécessaire de prolonger l'open data par la conception d'infrastructures de circulation des données, solides, sécurisées, organisées selon une gouvernance ouverte impliquant les patients, organisant le recueil du consentement et la traçabilité, et conçues, en vertu des principes de « l'Etat plateforme », de manière à autoriser le maximum d'usages possibles selon une dynamique d'innovation ouverte. Une première brique de cette ambition sera constituée par le Service national des données de santé. Mais cet effort devra être prolongé pour faire naître un commun contributif, nourri des données de la recherche et des entreprises.

Qu'elles s'inscrivent dans une stratégie de « service public de la donnée » ou selon toute autre modalité à définir, ces nouvelles infrastructures de données représentent un enjeu considérable, tant en matière de qualité du système de soins que de croissance économique.

Il en va aussi de notre souveraineté économique et industrielle car le champ entier de la santé est en voie de recomposition autour de nouvelles plateformes, suscitant des investissements considérables autour de projets

constituant de nouveaux monopoles.

PROPOSITION(S)

Une réponse pourrait être la constitution d'une plateforme de diffusion contrôlée de données de santé, nouveau bien commun numérique, construite et exploitée grâce à la contribution de l'ensemble des parties prenantes. Ce projet pourrait associer l'Etat, les collectivités locales, les acteurs économiques et les acteurs associatifs. La gouvernance associerait l'ensemble des acteurs et apporterait des garanties concernant la sécurisation du dispositif, la protection de la vie privée et la possibilité pour les patients de refuser le versement de leurs données.

Cette nouvelle plateforme permettrait incidemment à l'ensemble des acteurs de s'acquitter des obligations de dataportabilité qui proviendront de l'adoption, en 2018, du règlement européen sur la protection des données

personnelles.

Avec le pilotage idoine, et la coopération des détenteurs de grandes bases de données de santé, une telle plateforme doit pouvoir être développée pour un investissement de quelques dizaines de millions d'euros. En trouvant le bon mode de gouvernance, son exploitation peut être financée par les gains apportés à certains des acteurs et par les économies réalisées dans un certain nombre de grands systèmes, à l'instar du dispositif danois de « basic data » (qui ne concernait pas les données de santé mais seulement les données de référence) qui a généré des retours sur investissements considérables.

LES PROPOSITIONS D'HENRI VERDIER :

La constitution d'une plateforme de diffusion contrôlée de données de santé construite et exploitée grâce à la contribution de l'ensemble des parties prenantes : Etat, collectivités locales, associations et acteurs économiques ;

S'assurer du respect des obligations de dataportabilité pour les détenteurs de données, en respect du règlement européen sur la protection des données personnelles ;

Une plateforme qui coopère avec les détenteurs de grandes bases de données (comme les plateformes) ; •

Un financement de quelques dizaines de millions d'euros, en partie rentabilisé par les gains apportés (modèle du « *basic data* » danois).

POUR DES SERVICES MÉDICAUX INNOVANTS AU PLUS PRÈS DES PATIENTS ET DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ



Pierre-Camille Altman,

CEO et cofondateur de Be4Life

[UN NOUVEL ÂGE DE LA DÉMOCRATIE
SANITAIRE]

« Pour mettre en place notre outil de suivi, nous sommes partis des besoins des patients : leurs habitudes de vies, leurs questionnements, leurs frustrations. »

CONTEXTE

Be4Life est une start-up de e-santé qui propose des plateformes de télémédecine reliant le patient diabétique à son équipe médicale habituelle afin de bénéficier d'une veille et d'un suivi en continu de sa pathologie. Avec MyDiabby, Be4life s'est positionné comme le plus grand programme de télémédecine en France, en proposant aux patients et médecins une solution d'accompagnement du diabète gestationnel, pathologie qui touche plus de 10% des femmes enceintes.

Pour mettre en place notre outil de suivi, nous sommes partis des besoins des patients : leurs habitudes de vie, leurs questionnements, leurs frustrations, etc. car notre objectif c'est de concevoir un outil qui leur facilite réellement le quotidien. Nous nous sommes rapprochés des patients en allant écouter leurs témoignages lors des ateliers organisés pour eux dans les hôpitaux, et en les retranscrivant avec l'aide de spécialistes, notamment sur le volet psychologique.

Nous avons été aussi très à l'écoute des professionnels de santé, car c'est l'appropriation par le personnel soignant qui peut assurer la réussite d'un tel outil. Tout d'abord, nous nous sommes positionnés sur une pathologie dont la croissance est telle que les services sont débordés. Les professionnels de santé ont donc été associés pendant la conception. Notre force repose sur la simplicité de l'outil et son accessibilité à tous, même les personnes qui n'ont pas

l'habitude du numérique ; mais aussi une très grande écoute et réactivité, car les retours des médecins ou infirmières sont mis en place rapidement ! C'est sans doute ce qui fait la différence avec une approche trop institutionnelle et moins agile.

PROPOSITION(S)

La démocratisation des usages aux outils de télé-suivi est directement liée à la valorisation de la télé-médecine. Or c'est le premier frein pour équiper les professionnels de santé de tels dispositifs. Aujourd'hui les équipes médicales ne sont pas payées pour le suivi de leurs patients via de tels dispositifs, et les praticiens se retrouvent par conséquent à faire de la télé-médecine malgré eux, par téléphone ou par mail. Ces actes ne sont pas rémunérés et souvent chronophages : **il faut trouver un moyen d'optimiser le système en valorisant financièrement les prises en charges télé-médicales directement pour les professionnels de santé.** Et ce notamment pour tester les solutions techniques innovantes de suivi à distance des patients. Il n'y a en effet aucune raison que la charge de l'innovation pèse sur des équipes médicales, déjà saturées et sur-sollicitées, alors qu'elles ne sont pas rémunérées pour le faire. **Si les médecins bénéficiaient à l'avenir d'une valorisation dérogatoire, cela permettrait à l'innovation de se développer dans bien plus de projets.**

Par ailleurs, **il faut avancer plus rapidement sur l'expérimentation de nouveaux outils e-santé en ouvrant la possibilité de tester des dispositifs innovants sur des territoires de santé.** Pour cela, on peut exploiter les fonds du Forfait innovation mis en place par la HAS, qui vise à tester de façon dérogatoire des nouvelles solutions, dans le but de les généraliser après leur évaluation. Pour l'heure, seuls quelques projets ont été expérimentés. Les fonds sont bien présents, mais il manque la volonté de tester, d'expérimenter, ce qui est un frein évident à l'innovation.

Les modalités d'évaluation ont également vocation à évoluer : aujourd'hui, on est encore trop prisonniers de longues études cliniques et techniques qui ont un rythme qui ne correspond pas à celui de l'innovation. Il faudrait aujourd'hui mettre en place des protocoles d'évaluation plus souples, plus agiles et qui brassent également de grandes masses de données fiables.

Enfin, **il faudrait que les fonds d'investissement s'intéressent davantage aux dispositifs numériques de santé, car très peu d'acteurs se positionnent aujourd'hui vraiment sur ces sujets.** Les fonds existent d'un côté pour financer les innovations numériques, de l'autre, pour financer la biotech et les nouvelles molécules : mais les nouveaux services à la croisée de ces deux secteurs sont encore dans un angle mort. Il faut attirer davantage l'attention sur ce marché e-santé et son potentiel.

LES PROPOSITIONS DE PIERRE-CAMILLE ALTMAN :

Valoriser financièrement la prise en charge télé-médicale directement pour les professionnels de santé, avec notamment une valorisation dérogatoire dans le cadre de l'expérimentation de solutions innovantes ;

Avancer plus rapidement sur l'expérimentation de nouveaux outils e-santé en ouvrant la possibilité de tester des dispositifs innovants sur des territoires de santé ;

Faire évoluer les modalités d'évaluation : un nouveau protocole sur des rythmes plus courts pour s'adapter aux temps de l'innovation ;

Promouvoir la e-santé auprès des fonds d'investissement qui sont bien présents pour financer le numérique ou les biotech, mais peu les projets à la croisée des deux disciplines.

UN STATUT D'INTÉRÊT GÉNÉRAL DE LA DONNÉE POUR PROTÉGER LE PATIENT



Anne Buisson,

Directrice adjointe de l'Association Française Aupetit (AFA), l'association nationale de malades et proches pour vaincre la maladie de Crohn et la rectocolite hémorragique

[UN NOUVEL ÂGE DE LA DÉMOCRATIE SANITAIRE]

« Cela fait quinze ans que le patient utilise le numérique, et on l'oublie souvent. Il est le premier moteur de la transformation numérique de la santé. »

CONTEXTE

Quand on parle de la transformation numérique du système de santé, on oublie souvent que le premier acteur numérique c'est en fait le patient. Les médecins par exemple, se sont mis au numérique bien après les patients qui, eux, ont su tout de suite chercher des informations et partager leurs expériences sur Internet. Cela fait 15 ans que le patient utilise le numérique, et on l'oublie souvent. Il est le premier moteur de la transformation numérique de la santé.

Pour nous, associations de patients, cela change beaucoup de choses. Parce que les patients étaient très tôt présents sur Internet, nous avons pu rapidement accroître le nombre de patients et de proches que nous touchions. Nous avons 9 000 cotisants, mais avec Internet nous touchons beaucoup plus de monde : plus de 25 000 personnes avec nos courriers, 80 000 personnes sur notre site chaque mois. Cela nous permet d'avoir plus de visibilité et d'être plus efficaces dans nos missions d'accompagnement, en représentant des patients représentatifs de la vie réelle.

On constate à quel point c'est important pour nos patients quand on voit le succès de notre Forum de discussion, encore central aujourd'hui malgré la prédominance partout ailleurs des réseaux sociaux. Ces informations sont une source de connaissance extrêmement précieuse pour la recherche, et c'est notre rôle d'association de patients d'être à l'écoute de ces témoignages pour mieux comprendre les personnes que l'on accompagne. Aussi, nous avons la volonté de l'exploiter avec un data scientist qui pourra extraire de ces données variées, de ces récits de vie et de ces expériences, un savoir inédit sur la connaissance qu'a le patient de sa maladie : comment réussit-il à prévoir avant tout biomarqueur qu'il va subir une crise ? Comment les traitements sont-ils tolérés ? Ces données encore non structurées intéressent

beaucoup la recherche médicale. L'observation des patients, au plus proche de leur vie réelle, c'est la mission d'une association de patients.

Mais sur ce point de la récolte et de l'analyse de la donnée, il faut préciser que tous les acteurs du système de santé, désireux de faire leur mue numérique, ne sont pas égaux. Pour les patients, pour nous donc, le numérique devient un outil vital. Pour les autres acteurs, la motivation, et donc la légitimité, est différente. Un laboratoire par exemple est davantage intéressé par le médecin prescripteur que par l'accompagnement du patient. Toute la difficulté est d'évoluer vers la transparence des objectifs et de trouver entre tous les acteurs, des intérêts communs. Nous le voyons sur les outils que nous développons avec l'Observatoire des MICI : les cohortes de patients volontaires pour faire avancer leur communauté intéressent beaucoup la recherche. Cela a en effet une valeur économique. Mais pour nous permettre de mieux collaborer, il faudra mettre à plat la question de la propriété et de la valeur de la donnée.

PROPOSITION(S)

Notre objectif doit être de pouvoir proposer une meilleure collaboration entre tous les acteurs du numérique pour la santé, avec une transparence des objectifs et une légitimité

des tous les acteurs. Pour cela, il faut que les décideurs publics donnent l'orientation pour des projets qui vont vers plus de service aux patients, avec un aspect business peut-être plus secondaire. Sur la question de la donnée par exemple, il faut définir un statut légal de données non lucratives, qui aurait une valeur d'utilité publique, de « communs ».

Le fait que l'acteur public puisse donner les grandes lignes de l'intérêt général en santé est précieux, car cela légitime nos actions. Par exemple, les fonds publics que nous avons reçus pour développer notre plateforme de suivi pour les patients, proches et professionnels de santé, MICI CONNECT, nous donne une légitimité pour mettre en place des services innovants au service des patients. L'Etat doit développer ces initiatives et trouver dans la santé numérique des acteurs de confiance pour injecter de l'argent d'utilité publique.

Dans ce souci, il faut justement renforcer la légitimité des associations de patients et leurs missions d'intérêt général. Nous sommes là pour être au plus près des patients, au plus proche de leurs besoins, et faire remonter leur expérience. L'Etat doit faire passer ce message auprès des associations de patients, afin qu'elles puissent, comme nous le faisons, développer des projets d'observatoires innovants, permis notamment grâce aux outils numériques et aux données.

LES PROPOSITIONS D'ANNE BUISSON :

Développer un statut légal de la donnée non lucrative, en lui donnant un statut d'intérêt général, afin de faciliter la collaboration des acteurs sur des projets innovants. Pour cela, l'Etat doit identifier les acteurs de confiance pour leur injecter de l'argent, pour l'intérêt public dans la santé.

Renforcer la légitimité des associations de patients et leurs missions d'intérêt général, en les incitant à développer des projets d'observatoire des patients et des pathologies innovants, qui exploitent les opportunités du numérique.

L'ACCOMPAGNEMENT ET L'INFORMATION : LES OPPORTUNITÉS NUMÉRIQUES POUR LES PATHOLOGIES CHRONIQUES



Gérard Raymond,

Président de la Fédération française des diabétiques

[UN NOUVEL ÂGE DE LA DÉMOCRATIE SANITAIRE]

« Aucun langage commun ne permet aujourd'hui de faciliter l'échange, le partage et le traitement de l'information en assurant la sécurité et la confidentialité des données personnelles »

CONTEXTE

Aujourd'hui et encore plus demain, les personnes diabétiques, notamment de type 1, seront équipées de capteurs de glucose en continu, d'outils de mesure de l'activité physique ou d'une pompe à insuline connectée. Ces objets et les données qu'ils produisent sont largement sous-exploités aujourd'hui alors même que cette « transformation numérique » devrait améliorer la coordination du parcours de santé, faciliter la relation médecin-patient, aider le professionnel de santé à la décision médicale et à l'évaluation de ses pratiques.

Aucun langage commun ne permet aujourd'hui de faciliter l'échange, le partage et le traitement de l'information en assurant la sécurité et la confidentialité des données personnelles de santé. Cette absence constitue un frein dans la mise en place d'un parcours de santé coordonné.

Les retards de prise en charge et les nombreuses complications – déterminant dans la surmortalité de diabétiques de type 2 – résultent d'un accès aux spécialistes parfois difficiles et d'un manque de formation des médecins généralistes. Accompagner une personne diabétique à chaque étape de sa vie et prévenir les complications grâce à une prise en charge globale effectuée par des équipes pluri-professionnelles doit être facilité par l'interopérabilité des systèmes et les nouveaux outils offerts par le numérique.

La vie avec une pathologie chronique ne se limite pas au traitement. La maladie a des implications personnelles, familiales, sociales et professionnelles. Assurément, les

changements qu'impose la maladie nécessitent l'élaboration d'un projet d'existence qui permet d'assurer une véritable qualité de vie. Dans ce cheminement, la rencontre et l'échange avec d'autres personnes diabétiques procurent une aide simple mais infiniment précieuse, notamment pour les patients diabétiques.

L'accompagnement tout comme l'information est donc un enjeu capital dans l'adhésion et la participation des personnes diabétiques et in fine dans la diminution des complications et de la surmortalité de cette population

PROPOSITION(S)

Dans ce contexte, il est nécessaire de construire un véritable « territoire de santé numérique » par la mise en place de système d'informations partagé et adapté pour faciliter la communication des informations et favoriser la coordination des parcours de santé. Il est nécessaire d'avoir plusieurs actions concrètes, notamment permettre l'interopérabilité des systèmes d'information et créer un cadre juridique qui garantit la sécurité et la confidentialité des données personnelles de santé. Par ailleurs, il apparaît nécessaire de généraliser le dossier médical partagé pour favoriser la communication entre professionnels de santé mais aussi entre patients et professionnels de santé. Ensuite, l'une des priorités devrait être de promouvoir et développer les équipes de soins primaires pluriprofessionnelles «

hors les murs ». Enfin, il faut adapter les systèmes de financement et de rémunération au mode d'exercice collectif en valorisant les activités de coordination accrues grâce au numérique.

Il est également urgent de revoir la formation initiale et continue des professionnels de santé et notamment des médecins généralistes. Deux pistes nous semblent à cet égard se dégager. Faciliter l'accès à la formation initiale et continue des professionnels de santé tout d'abord, grâce au e-learning, notamment sur les maladies chroniques. Parallèlement à cette formation numérique, il est nécessaire de former les professionnels de santé aux opportunités qu'il peut constituer dans le suivi et l'accompagnement des patients diabétiques de type 2.

Enfin, le dernier axe de propositions que nous formulerons concerne l'éducation et l'accompagnement thérapeutique pour les patients diabétiques de type 1 grâce à l'opportunité du numérique. En effet, majoritairement centrée sur l'hôpital et pas assez sur le quotidien du patient, l'éducation thérapeutique est un bon exemple d'un dispositif pas suffisamment adapté aux besoins des patients diabétiques de type 1. Il s'agit tout d'abord de sortir l'éducation thérapeutique de l'hôpital grâce aux nouvelles possibilités qu'offre le numérique. Enfin, il est nécessaire de promouvoir l'accompagnement dispensé à distance (Forum, plateforme etc) par des pairs formés (type « Patients experts ») en complément d'un accompagnement physique et présentiel.

LES PROPOSITIONS DE GÉRARD RAY- MOND :

Construire un véritable « territoire de santé numérique » par la mise en place d'un système d'informations partagé qui favoriserait la coordination des parcours de santé :

- interopérabilité des systèmes d'information, généralisation du dossier médical partagé,
- promotion d'équipes pluri-professionnelles « hors les murs » pour les soins primaires,
- valorisation par le financement des activités de coordination accrues par le numérique ;

Faciliter l'accès à la formation initiale et continue des professionnels de santé grâce au e-learning, avec des contenus orientés numérique et prévention.

Sortir l'éducation thérapeutique de l'hôpital grâce aux nouvelles possibilités qu'offre le numérique pour l'éducation et l'accompagnement thérapeutique pour les patients diabétiques : promouvoir l'accompagnement dispensé à distance par des pairs formés (type « Patients experts ») en complément d'un accompagnement physique et présentiel.

UN CADRE ÉTHIQUE EST NÉCESSAIRE AU DÉVELOPPEMENT DES NOUVELLES TECHNOLOGIES EN MÉDECINE



Guy Vallancien,

Membre de l'Académie Nationale de
Médecine, président la Convention on Health
Analysis and Management (CHAM)

[UN NOUVEL ÂGE DE LA DÉMOCRATIE
SANITAIRE]

*« Il y a, en effet,
une différence entre
la réparation de
l'humain, ce que
fait aujourd'hui la
médecine, et son
augmentation »*

CONTEXTE

En tant que médecin, j'ai pu constater dans mon quotidien les nombreuses mutations de la santé au contact des technologies numériques, comme le développement des méga-données et l'arrivée de nouveaux outils pour mesurer sa santé. La santé, en effet, est un secteur largement investi par les acteurs du numériques, et la plupart des grandes entreprises de la Silicon Valley s'intéressent aux interactions entre la science et l'humain, certains pouvant aller jusqu'à développer des théories transhumanistes qui ont pour ambition d'augmenter les capacités de l'homme et de lui donner l'immortalité. Outre-Atlantique, cela peut même s'apparenter à un projet de société : l'armée, les entreprises et l'industrie culturelle ont unis leurs forces pour qu'à l'échelle de la société soit intégrée l'idée qu'il est nécessaire que les capacités de l'homme soient augmentées par la technique.

De telles idéologies posent la question de notre choix de société. À titre personnel, je suis tout à fait opposé à cette idée. Il faut réparer l'Homme malade, bien sûr, et y consacrer tous les efforts de la science. Mais l'ambition d'augmenter l'homme sain ne me semble pas légitime.

Il y a, en effet, une différence entre la réparation de l'humain, ce que fait aujourd'hui la médecine, et son augmentation. Or, cette seconde piste, c'est très clairement le projet qui se dessine outre-Atlantique, tout droit issu d'une vision mécaniciste de la biologie. Une telle conception découle d'une approche informaticienne de la science : les ingénieurs pensent qu'un problème posé est nécessairement soluble par la science ou la technique. Or, la vie, le vivant,

est une chose bien plus complexe, bien mystérieuse, même pour les scientifiques. Contrairement à nos ordinateurs programmés, il est impossible d'anticiper comment le vivant évolue en temps réel. On le voit avec le projet européen *Human Brain Project*. Lancé en 2013 avec l'objectif de recréer un cerveau artificiel pour en comprendre le fonctionnement, on voit aujourd'hui les limites d'une telle démarche. Car les sciences du vivant ne doivent pas chercher à faire de la « rétro-ingénierie » : ce n'est pas une démarche scientifique viable. L'Homme ne doit pas tenter d'imiter la nature, ni de se substituer à elle. Pour pouvoir voler, il nous a fallu arrêter de vouloir reproduire les ailes des oiseaux pour nous concentrer sur de nouvelles techniques. C'est la même chose à l'échelle de la médecine.

Sur l'évolution des sciences et de l'humain, je souhaiterais une approche similaire à ce que nous avons fait pour l'énergie atomique. Avec un tel savoir, on a mis au point des bombes qui se sont avérées meurtrières. Ces dérives, nous avons pu les prévenir par la mise en place d'un cadre international qui contraint l'utilisation du nucléaire, et cela a permis au monde entier d'en tirer profit, sans détruire l'humanité : pour notre énergie au quotidien, pour la médecine... C'est la même chose pour la médecine : il faut permettre les progrès sans rogner sur l'éthique. Par exemple, je suis heureux de voir que l'Académie des Sciences des Etats-Unis a enfin accepté l'emploi de la méthode des ciseaux moléculaires pour modifier l'embryon malade, mais je suis plus mal à l'aise quand il s'agit de toucher à des embryons sains.

Pour illustrer encore le fossé qui existe entre les Etats-Unis et l'Europe, on peut aussi rappeler qu'au moment où *Human Brain* se perfectionnait sans vision, Elon Musk mettait 3 milliards de dollars dans une fondation destinée à réfléchir à l'éthique de l'intelligence artificielle. Les dirigeants eux-mêmes se rendent compte des risques qu'il y a à continuer dans la folie de la puissance informatique, qui reste très partielle dans l'intelligence humaine.

Il faut que nous, vieux européens, offrions une voix plus sage et montrions que tout ne peut pas être fait au nom de l'immortalité. C'est à nous, composantes de la société civile, qu'échoit la responsabilité de porter ce débat de fond auprès des décideurs ; malheureusement, il n'aura pas lieu pour les présidentielles, et il sera certainement déjà trop tard en 2022.

PROPOSITION(S)

Il faut en discuter tous ensemble. Un débat international doit être suscité par une consultation mondiale sur le sujet « *Human Being* », en posant une dizaine de questions aux personnes interrogées, notamment sur leur perception des robots et de l'homme augmenté. Le lancement d'une telle campagne sur Facebook pourrait être très intéressant ! Il faudrait démarrer en France, par la consultation d'un million de personnes, pour susciter la dynamique. J'ai déjà préparé le questionnaire et réfléchi aux modalités de mise en œuvre.

LES PROPOSITIONS DE GUY VALLANCIEN :

Susciter une consultation mondiale sur les questions d'éthique et de médecine, en commençant par un échantillon d'un million de personnes en France.

REPENSER LA PRISE EN CHARGE DES MALADIES CHRONIQUES POUR D'AVANTAGE D'EFFICACITÉ



Sébastien Woynar,

Directeur du Programme Chronic Care
Management & e-Santé, Air Liquide
Healthcare

[UNE FILIÈRE D'INNOVATION ET
D'EXCELLENCE]

« Le digital permet maintenant de passer à une nouvelle médecine : algorithme de prédiction des décompensations, télé-suivi des paramètres cliniques et alerte préventive, coaching à distance... »

CONTEXTE

Malgré les progrès thérapeutiques continus, l'augmentation du nombre de personnes atteintes de maladies chroniques et leur poids dans nos systèmes de santé nous incitent à repenser radicalement la façon dont nous retarderons leur apparition et nous les prendrons en charge. Dans la plupart des cas, les maladies chroniques et la dynamique de leur aggravation sont le fruit de comportements que nous pouvons changer, d'expertises que nous pouvons mieux transmettre, d'informations que nous pouvons mieux partager.

D'une logique curative, il faut introduire de la prédiction et de la prévention quant à ces maladies et à leurs aggravations. D'une approche de prise en charge unique « *one size fits all* », quelle que soit la personne malade, il faut la personnaliser à chaque patient. D'une logique directive, il faut privilégier la participation et l'engagement des acteurs. D'une logique de médecine en silo, il faut passer à une médecine qui intègre l'ensemble des spécialités et qui se centre sur la personne malade.

Longtemps inaccessible notamment en raison du coût de l'information, le digital permet maintenant de passer à une nouvelle médecine : algorithme de prédiction des décompensations, télé-suivi des paramètres cliniques et alerte préventive, interface dédiée entre les professionnels de santé responsables du patient, coaching à distance des patients pour renforcer leur autonomie et leur connaissance de leur maladie... Les solutions digitales offrent l'opportunité d'un système de santé plus intégratif, plus agile et plus efficient.

PROPOSITION(S)

Le passage à cette nouvelle ère dépend de plusieurs conditions de succès. Nous en proposons trois.

Les acteurs comme Air Liquide Healthcare devront construire et déployer des solutions alliant plateformes digitales connectées et mise à disposition d'un personnel qualifié permettant d'accompagner la personne atteinte d'une ou plusieurs maladies chroniques dans la durée, pour renforcer son expertise et son autonomie : accompagnement thérapeutique personnalisé à distance, formation par e-learning... Ces offres doivent également permettre de mettre en lien le patient avec ses professionnels de santé, au bon moment et pour la bonne raison. C'est, par exemple, l'intérêt du télésuivi en continu de paramètres cliniques et biologiques : une aggravation de la maladie peut être détectée précocement permettant au patient de consulter rapidement son médecin ou d'échanger avec son infirmier libéral, avant une aggravation significative.

Les régulateurs devront se doter d'une capacité à évaluer médicalement et scientifiquement ces offres. Nécessairement, eu égard à la nature très différentes des offres digitales (par exemple, l'impact médical attendu est dépendant du comportement des acteurs dans l'écosystème) par rapport aux médicaments (des produits dont l'impact est moins lié à l'écosystème), de nouvelles méthodologies

d'évaluation scientifique devront être définies. Grâce à sa forte compétence méthodologique et son avance en termes d'expérimentation en e-santé, la France peut prendre le leadership sur ce champ scientifique. Les régulateurs devront aussi s'assurer de la sécurité des données et la protection des citoyens quant à leur utilisation. Les payeurs publics, en France et comme dans la plupart des pays, devront faire évoluer un système de rémunération des acteurs (professionnels de santé, industriels...) qui devra être basé notamment sur la qualité et la valeur délivrées aux patients. Bien construits, ces outils de régulations médico-économiques peuvent permettre d'inciter davantage l'ensemble des acteurs à éviter l'apparition ou l'aggravation de maladies, et à délivrer ensemble la meilleure qualité de prise charge au meilleur coût pour la collectivité. Les données produites par le digital permettront de valoriser à la fois la valeur délivrée et l'effort réalisé par ces acteurs.

Les payeurs publics, en France et comme dans la plupart des pays, devront faire évoluer un système de rémunération des acteurs (professionnels de santé, industriels...) qui devra être basé notamment sur la qualité et la valeur délivrées aux patients. Bien construits, ces outils de régulations médico-économiques peuvent permettre d'inciter davantage l'ensemble des acteurs à éviter l'apparition ou l'aggravation de maladies, et à délivrer ensemble la meilleure qualité de prise charge au meilleur coût pour la collectivité. Les données produites par le digital permettront de valoriser à la fois la valeur délivrée et l'effort réalisé par ces acteurs.

LES PROPOSITIONS DE SÉBASTIEN WOY- NAR :

Construire et déployer les offres digitalisées permettant d'accompagner la personne atteinte d'une ou plusieurs maladies chroniques dans la durée pour renforcer son expertise et son autonomie ;

Évaluer avec une nouvelle méthodologie scientifique, les offres de suivis digitales proposées, en veillant aux enjeux de protection des données et des citoyens ;

Faire évoluer le système de rémunération des acteurs (professionnels de santé, industriels, etc.) qui serait basé sur la qualité et la valeur délivrées aux patients, pour s'orienter vers une démarche préventive.

D'UN ENVIRONNEMENT DE DÉFIANCE À L'INSTITUTIONNALISATION DE LA CONFIANCE



Pierre Desmarais,

Avocat à la Cour

[UNE FILIÈRE D'INNOVATION ET D'EXCELLENCE]

« Pour se développer, l'e-santé a besoin d'un environnement de confiance. »

CONTEXTE

De la confiance avant toute chose. La confiance est l'élément indispensable à la généralisation d'un produit de santé. Un exemple ? L'étiologie de la disparition de la couverture vaccinale de la population française peut probablement être recherchée dans la polémique autour du vaccin contre l'hépatite B. Pour se développer, l'e-santé a besoin d'un environnement de confiance. Cette carence actuelle est le principal obstacle à son déploiement.

2016 : Un environnement de défiance ? C'est parce que les autorités de santé ne comprennent pas le fonctionnement de ces *appli* ou *devices* qu'elles ne les recommandent pas, ni ne les remboursent ou promeuvent. Il en est de même pour les professionnels de santé. Le constat du complet enlisement des travaux en matière de e-santé est unanime.

Concrètement, tant que la Haute Autorité de Santé se dira soucieuse du fonctionnement des algorithmes, supports et autres outils d'e-santé, tant que les autorités publiques bloqueront la mise en place d'un modèle économique pour l'e-santé, tant que les sociétés savantes et les experts du domaine dénonceront les insuffisances des outils d'e-santé, les professionnels ne se les approprieront pas, les malades ne les utiliseront pas... et les outils d'e-santé resteront des babioles offertes à Noël.

Créer la confiance ? Pour 2017, faut-il souhaiter à l'e-santé qu'elle inspire confiance ? ou que soit érigé pour elle un cadre de confiance ? Non. Inspirer confiance reviendrait à ranger les outils d'e-santé au même rayon que l'homéopathie. Un produit de santé juridiquement, mais un

placebo aux yeux de la majorité des professionnels de santé. Créer un cadre de confiance serait pire encore. Assez des législations ultraspécialisées et des réglementations micro-sectorielles qui aboutissent à une segmentation du marché, néfaste à ce climat de confiance tant nécessaire à l'e-santé.

PROPOSITION(S)

2017 : Intégrer les outils d'e-santé à la sphère de confiance construite pour les produits de santé. Les scandales sanitaires se multiplient : Distilbène, Isoméride, Médiator, PIP, Dépakine... Constatons que malgré cette liste, la consommation de produits de santé ne cesse d'augmenter : les Français continuent d'avoir confiance dans le visa donné par les autorités publiques à un médicament, dans la certification délivrée à un dispositif médical.

Pour intégrer l'e-santé à cette sphère de confiance, point de loi, point de décret mais trois axes de travail permettant une mise en œuvre rapide et à peu de frais.

Axe 1 : développer le soft law. Le législateur passe le plus clair de son temps à courir derrière un marché qu'il tente vainement de réguler a posteriori. La brièveté du cycle de vie des outils d'e-santé renforce cette sensation. Soyons clair, le législateur ne parviendra jamais à réguler le marché. Dans le pire des cas, il échouera. Dans le « moins pire », il brimera l'innovation. La solution ? Permettre aux autorités publiques appelées à intervenir en matière d'e-santé d'édicter du soft law. L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) pourrait ainsi, à l'image de la Food & Drug Administration américaine, faire varier son degré de contrôle sur les outils d'e-santé en fonction de l'évolution du marché.

Axe 2 : Veiller à l'application du droit commun. Ajouter dans les textes une catégorie spécifique aux outils d'e-santé aboutirait à une segmentation excessive, favorisant les interprétations juridiques borderline et le dumping législatif. L'intervention législative aboutirait donc paradoxalement à un affaiblissement de la confiance.

Le droit commun permet d'ores et déjà à l'ANSM, la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF), la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) et tant d'autres autorités d'assurer la sûreté des consommateurs et la sécurité des professionnels utilisateurs ou prescripteurs. En d'autres termes, d'assurer la confiance. Pour faire émerger la confiance, il suffit de **veiller à suffisamment doter les autorités en moyens humains, financiers et matériels pour qu'elles puissent assurer l'effectivité du cadre actuel.**

Axe 3 : S'appuyer sur le marché. Les mécanismes étatiques de certification sont lourds, onéreux et surtout totalement inadaptés à des outils qui passent les frontières sans aucun contrôle. La confiance doit donc venir du marché. A l'instar des normes ISO et des codes de conduite prônés par le Règlement Général relatif à la Protection des Données (RGPD), c'est au marché qu'il revient de se structurer pour définir les pratiques à respecter pour assurer la confiance. Les autorités publiques doivent soutenir – voire encadrer – le mouvement, plutôt que le diriger. Il leur reviendra de **participer à l'élaboration de ces normes et codes en évoquant leurs « exigences essentielles », pour reprendre la terminologie existante en matière de dispositifs médicaux, voire de contrôler le respect des guidelines définies par les fabricants.**

Pour l'e-santé de 2017, je souhaiterais voir émerger la confiance !

LES PROPOSITIONS DE PIERRE DESMARAIS :

Permettre aux autorités publiques appelées à intervenir en matière d'e-santé d'édicter de la soft law ;

Veiller à l'application du droit commun qui permet d'ores et déjà d'assurer la sécurité du consommateur. Veiller, pour cela, à suffisamment doter les autorités en moyens humains, financiers et matériels pour qu'elles puissent assurer l'effectivité du cadre actuel ;

S'appuyer sur le marché pour définir les pratiques à respecter pour assurer la confiance. L'Etat doit participer à l'élaboration de ces normes et codes en évoquant leurs « exigences essentielles ».

DÉLIVRER LE POTENTIEL D'INNOVATION DES HÔPITAUX



Enguerrand Habran,

Directeur du Fonds FHF Recherche &
Innovation – Fédération hospitalière de
France (FHF)

[UNE FILIÈRE D'INNOVATION ET
D'EXCELLENCE]

*« Avec nos
ingénieurs, nos
professionnels de
santé, nos designers,
si on ne devient pas
les leaders mondiaux
de la e-santé, c'est
qu'on a échoué. »*

CONTEXTE

Le système de santé de demain nous pose avant tout face à un choix de société. Aujourd'hui, nous avons fait le choix d'un système de santé qui, en réalité, n'en n'est pas vraiment un. Notre système actuel ne se préoccupe pas de la santé, mais du soin. C'est à l'acte que les hôpitaux et les médecins sont rémunérés. Par conséquent, les hôpitaux et les personnels soignants, évalués et rémunérés en fonction de ces actes, auront tendance à les multiplier : c'est bien normal. Pourquoi les hôpitaux voudraient-ils moins de patients, si en fin de compte ils perdent en budget ? C'est pourquoi dans une population vieillissante, avec un nombre croissant de maladies chroniques, on reste dans une considération du soin à l'acte, très coûteuse donc, plutôt que d'évoluer vers les « parcours de santé » pour accompagner les patients dans une démarche plus préventive.

Le financement à l'activité prenait initialement en compte une marge pour financer la R&I, cependant, à force de rogner sur les marges pour baisser le coût de la santé, on a rogné les financements de la R&I. Conséquence : il n'y a plus de marge pour financer l'innovation. Pourtant, il y a une forte volonté d'innover notamment dans les hôpitaux. Au fonds Recherche & Innovation de la FHF, nous sommes bien placés pour le savoir : depuis l'ouverture de nos appels à projet, en 2016, nous avons déjà recueilli 138 demandes, et 45 candidatures. On se rend compte que l'hôpital innove mais par un système D, sans moyens, sans communiquer avec l'extérieur. Et c'est frustrant, car il y a tout pour innover.

Ce qu'il faut donc c'est réformer le système de financement actuel afin que les hôpitaux et ceux qui y travaillent disposent d'une marge de manœuvre. En France, avec nos ingénieurs, nos professionnels de santé, nos designers, si on ne devient pas les leaders mondiaux de la e-santé, c'est qu'on a échoué.

PROPOSITIONS

Pour innover dans l'hôpital, la première chose à faire est d'agir pour un changement de mentalité. Partout où je vais, j'entends que la santé est avant tout un coût. Mais qu'en sait-on ? Qui dit qu'un euro dans la santé, ce n'est pas en réalité 7 euros de PIB en plus ? Pourtant, il semble assez logique d'affirmer qu'un homme en bonne santé c'est un homme qui rapporte plus de richesse à la société. Première chose, donc pour en finir avec ce poncif : il faut chiffrer ce que rapporte la bonne santé.

Deuxième idée : il faut flécher les financements en fonction des besoins santé des territoires. Pour connaître ces besoins, il faut se baser sur la richesse des données des institutions

de santé et hôpitaux. Ces données, que l'on n'utilise jamais, permettent pourtant de définir le profil épidémiologique de nos territoires, leur morbidité, les typologies de patients, et ainsi de prévoir et d'anticiper les besoins des groupements hospitaliers de territoire et de les financer selon ces analyses. Voici un puissant levier pour évoluer vers une meilleure prévention qui permettra de dégager des fonds pour les consacrer à l'innovation.

Dernière proposition : faciliter les partenariats publics – privés. Ils sont accessibles aujourd'hui, mais pour les développer, il manque notamment l'instauration d'un tiers de confiance qui, dans un domaine où les acteurs évoluent en silo, en corporation, saura décroïsonner ces milieux et créer les synergies fructueuses.

LES PROPOSITIONS D'ENGUERRAND HABRAN :

Agir pour un changement de mentalité et considérant la santé comme un investissement dans la croissance nationale, non plus comme un coût. Pour cela, il faut pouvoir chiffrer les gains de la bonne santé.

Flécher les financements en fonction des besoins santé des territoires, en se fondant sur la richesse des données des institutions de santé et hôpitaux qui permettront de définir le profil épidémiologique de nos territoires, leur morbidité, les typologies de patients, et ainsi de prévoir et d'anticiper les besoins des groupements hospitaliers de territoire et de les financer selon ces analyses.

Faciliter les partenariats publics – privés avec l'instauration d'un tiers de confiance qui, dans un domaine où les acteurs évoluent en silo, en corporation, saura décroïsonner ces milieux et créer les synergies fructueuses.

FLUIDIFIER L'ACCÈS AU MARCHÉ POUR FAVORISER LES NOUVELLES TECHNIQUES INDUITES PAR LE NUMÉRIQUE



Pierre Leurent,

Président du directoire Voluntas, Administrateur et Président du Comité Santé, Syntec Numérique

[UNE FILIÈRE D'INNOVATION ET D'EXCELLENCE]

« Entre le début et la fin d'un essai clinique de plusieurs années, il peut y avoir des générations de produit différentes ! »

CONTEXTE

L'accès au marché des technologies médicales innovantes s'effectue dans des délais particulièrement longs en France, en comparaison d'autres pays développés. Ce constat est bien posé depuis plusieurs années par les représentants des industriels des produits de santé, qui militent régulièrement pour l'essor de dispositifs de financement dérogatoires (forfait innovation, expérimentations de tarifications préfiguratrices). L'enjeu porte à la fois sur la tarification des solutions technologiques, et celle des professionnels de santé les utilisant ; par exemple la tarification des soignants pratiquant la télésurveillance de dispositifs cardiaques implantables en France, n'est toujours pas mise en œuvre plusieurs années après des évaluations concluantes.

Une des raisons de ces obstacles est liée à nos procédures d'évaluation, bien souvent forgées selon le modèle classique développé pour les médicaments. Or mener des essais randomisés d'envergure est long, coûteux (ce qui peut les mettre hors de portée de PME innovantes) et souvent inadapté en termes méthodologiques dans le cas de certains types de produits.

C'est le cas pour un nombre croissant de solutions d'e-santé, dont certaines sont d'ailleurs régulées en tant que dispositifs médicaux. En effet ces solutions sont caractérisées par des cycles de vie bien plus courts que les dispositifs médicaux matériels ou les médicaments, notamment du fait d'un univers technologique en constante évolution. Entre le début et la fin d'un essai clinique de plusieurs années, il peut

donc y avoir des générations de produit différentes ! Ces solutions impactent fortement les organisations de soins, ce qui complexifie l'évaluation du fait de multiples variables locales, tout en empêchant la transposition immédiate de résultats d'un pays à l'autre. Si l'on en restait aux modèles d'évaluations et de remboursement traditionnels dans tous les pays, on demanderait donc aux entreprises e-santé, qui ont un rôle important de développement à l'international, d'avoir à recréer de larges études dans chaque pays... ce qui est économiquement impossible.

Pour ces différentes raisons, les procédures classiques d'accès au marché remboursé sont en pratique bloquées, ou à tout le moins inadaptées, pour les solutions e-santé quand bien même certaines paraissent particulièrement prometteuses en termes d'impact clinique et/ou économique.

PROPOSITION(S)

Pour dépasser ces limites de notre système, nous appelons à **faciliter le remboursement précoce de solutions de santé numérique innovantes**, en favorisant le recours à de nouvelles formes de paiement en fonction de la performance mesurée en vie réelle.

Ces paiements à la performance doivent être développés pour tarifier l'ensemble des intervenants de la prise en charge (professionnels de santé, fournisseurs de solutions). **Concrètement, une procédure spécifique d'accès au marché pourrait être développée pour offrir un fast-track d'accès**

au marché à des acteurs prêts à s'engager dans cette voie.

Des premiers modèles se développent avec succès à l'international : c'est le cas notamment de solutions numériques de prévention du diabète, qui aux USA sont prises en charge par de nombreux payeurs en fonction de la performance (mesurées par des critères tels que la baisse de poids). Ces nouveaux modèles de contractualisation contribuent à catalyser la décision de prise en charge par les payeurs, dans la mesure où ils permettent un fort alignement des intérêts des parties prenantes.

En France, des premiers modèles de paiement à la performance en santé se développent progressivement. De premiers critères de la ROSP indexés sur des résultats cliniques font ainsi leur apparition dans la rémunération des médecins généralistes. La tendance est notable malgré des initiatives pilotes mises en œuvre de façon imparfaite (premiers contrats de performance dans l'industrie pharmaceutique avec difficulté de réconciliation des résultats, instauration de la téléobservance des dispositifs pour le traitement de l'apnée du sommeil). Il s'agit aujourd'hui de dépasser ces difficultés pour **co-construire, entre toutes les parties prenantes, des schémas de prise en charge liés à la performance en vie réelle entre tous les acteurs.**

Le recours plus fréquent à ce mode de contractualisation innovant permettra de catalyser le développement de la filière en apportant des éléments de résolution aux actuelles difficultés d'accès au marché.

LES PROPOSITIONS DE PIERRE LEURENT :

Faciliter le remboursement précoce de solutions de santé numérique innovantes, avec : une procédure spécifique d'accès au marché pourrait être développée pour offrir un fast-track d'accès au marché à des acteurs prêts à s'engager dans cette voie, la co-construction, entre toutes les parties prenantes, des schémas de prise en charge liés à la performance en vie réelle entre tous les acteurs.

POUR UNE MEILLEURE GOUVERNANCE, MULTI-ACTEUR, DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ



Jacques Lucas,

Médecin, Président du Conseil national de l'Ordre des médecins (CNOM)

[UNE FILIÈRE D'INNOVATION ET D'EXCELLENCE]

« La puissance d'innovation est beaucoup plus agile que la production des textes qui cherchent à l'encadrer. »

CONTEXTE

Le numérique porte en lui de grands espoirs novateurs : un meilleur suivi et accompagnement des patients pour les pathologies chroniques, une amélioration de la compliance au traitement, des bénéfices médico-économiques ou encore une facilitation des exercices de la médecine et de l'accès aux soins.

Mais, alors que le monde industriel comme les professionnels de santé perçoivent l'existence d'un nouveau marché pour l'un, de nouvelles opportunités pour gagner en efficacité et en qualité pour l'autre, les gouvernements français n'ont pris que timidement, au cours de ces dix dernières années, la mesure de cette « révolution numérique » des services de santé et d'offre de soins. La tendance française est de produire du « droit dur ». La puissance d'innovation est beaucoup plus agile que la production des textes qui cherchent à l'encadrer. Sur ce point, il faut donc que nous mettions collectivement en place une nouvelle façon d'agir, notamment par la production de recommandations dites de « droit souple » telle que cela a été théorisé par le Conseil d'Etat lui-même.

On le voit bien dans le monde de la data. Le grand paradoxe c'est qu'alors que la régulation de l'accès aux données de santé des bases publiques relève d'un parcours trop complexe, un monde non régulé de données comportementales fleurit grâce aux applications et objets connectés de santé ou de bien-être. Comment peut-on d'un côté mettre beaucoup de verrous sur des informations qui sont des données médicales, hospitalisations, consultations, soins, bénéfiques directement pour la recherche, la qualité et la sécurité des soins, les aspects médico-économiques, etc., alors qu'on laisse collecter et circuler sans régulation un très grand nombre de données comportementales par les GAFA ?

PROPOSITION(S)

Pour favoriser l'innovation en santé tout en soutenant la protection du secret des personnes, **il faut promouvoir les principes de droit « souple », plutôt que de produire sans cesse du droit dur.** J'entends par là la possibilité pour les autorités régulatrices, dont l'Ordre des médecins fait partie, de **procéder par recommandations ayant un caractère opposable s'il n'est pas normatif.** En outre, le CNOM demande depuis dix ans **la constitution d'un Conseil national stratégique du numérique en santé** intégrant les fédérations hospitalières, les organisations régulatrices des médecins et professions de santé, les industriels, les représentations des patients et usagers, les financeurs, la CNIL bien sûr, afin de permettre une vraie démocratie sanitaire avec toutes les parties prenantes. Ce Conseil pourrait alors faire des recommandations stratégiques publiques aux autorités de l'Etat. La Ministre a annoncé en juillet dernier que ce conseil sera mis en place. Cela est imminent. Ensuite il restera à juger l'arbre à ses fruits. Et que ce ne soit pas un « comité Théodule » de plus, si je peux reprendre cette expression.

Nous sommes en Europe, la santé est par conséquent du ressort des Etats selon le principe de subsidiarité, **il faut donc que les autorités ministérielles de France se prononcent clairement sur des applications de santé** relevant d'initiatives de sociétés localisées dans d'autres Etats membres de l'Union européenne. Elles permettent d'obtenir des ordonnances ou des premiers diagnostics en ligne. Selon le CNOM, il est essentiel que ce secteur marchand soit conforme à la fois à la Directive européenne sur les soins transfrontaliers et aux règles nationales. Le paradoxe, là encore, est que les médecins français ne peuvent pas proposer eux-mêmes de tels services,

dans le parcours de soins d'un patient, car en France la réglementation en vigueur ne permet pas au médecin de facturer des honoraires pour ce type de service.

Je souhaiterais conclure ces quelques propos sur le risque que le numérique en santé peut comporter : celui de l'accentuation d'une fracture sectorielle ou sociale. **Il ne faut pas que les outils innovants accentuent un clivage entre les mondes de l'exercice ambulatoire et hospitalier de la médecine.** Par exemple, il faut rendre possible qu'indistinctement un établissement ou un médecin de proximité, de premier recours, puisse pratiquer de la téléexpertise avec un autre médecin ou un établissement référent, sur des spécialités que le territoire de proximité ne posséderait pas.

De la même façon, **les données de santé nécessaires et pertinentes pour la prise en charge d'un patient et de sa maladie doivent pouvoir circuler avec son accord entre l'ambulatoire les secteurs de l'hospitalisation, de façon plus fluide et plus rapide qu'aujourd'hui.** Pour cela, il faut délivrer aux médecins et autres professionnels de santé des habilitations qui leur permettent d'accéder aux bases de données, pour en garantir la sécurité, mais sans être trop complexes. Pour assurer la circulation protégée des données, il faut soutenir la notion « d'équipe de soin » telle que définie par la loi et précisée par le décret de juillet 2016, en associant au secteur du soin le secteur du médico-social. Le décret prévoit que la HAS avec le concours du CNOM, devra établir des recommandations sur les échanges et partages de données. C'est une excellente illustration du droit souple dont je parlais. Cela a été obtenu à la demande de l'Ordre. Les choses avancent...

LES PROPOSITIONS DE JACQUES LUCAS :

Recourir davantage au droit souple pour favoriser l'innovation : agir par recommandations, sous l'égide d'un Conseil national stratégique du numérique en santé dont la gouvernance est multi-partite ;

Réguler la rémunération des conseils médicaux pour encadrer le développement d'application e-santé de premiers diagnostics ou obtentions d'ordonnances en ligne ;

Organiser le recours aux technologies numériques dans le cadre des groupements hospitaliers du territoire, pour limiter la fracture numérique dans les usages entre les milieux ambulatoire et hospitalier ;

Fluidifier la circulation des données santé de l'ambulatoire à l'hospitalier, et vice-versa, en s'appuyant sur les usages et les besoins des « équipes de soin ».

RÉTABLIR LA CONFIANCE PAR UNE RÉFORME DE LA TARIFICATION



Eric Sebban,

Fondateur de Visiomed

[UNE FILIÈRE D'INNOVATION ET D'EXCELLENCE]

« Il apparaît que l'élément central des usages, c'est la confiance. »

CONTEXTE

La santé est un sujet sérieux où il faut encourager l'excellence française, tout en axant le développement de l'innovation autour de la qualité des soins. On peut distinguer ce qui relève de la santé à proprement parler et du bien-être, qui a davantage trait au confort. La santé connectée, ce sont des dispositifs médicaux connectés, dont l'accès au marché est déjà fortement et précisément réglementé.

Aujourd'hui, le cadre réglementaire a été adapté et peut accueillir le développement de la télémédecine. Ce qui demeure bloquant à cette heure n'est plus tant ce cadre réglementaire adapté, mais bien plus les conditions d'accès au marché, et les modes de rémunération des professionnels de santé comme des infrastructures.

L'enjeu pour les industriels et les professionnels de santé, c'est de parvenir à développer de nouveaux usages de santé de manière fiable et pérenne. Or, il apparaît que l'élément central des usages, c'est la confiance ; voilà le corollaire indispensable au déploiement de la santé connectée.

Nos propositions ambitionnent de répondre à une série de trois questions :

- Comment renforcer la confiance des professionnels de santé dans ces nouveaux dispositifs et nouvelles pratiques médicales innovantes ?
- Comment créer les conditions de la confiance auprès des patients avec pédagogie ?
- Comment avancer avec des acteurs industriels de confiance sur le marché ?

PROPOSITION(S)

Le sujet de l'évaluation en matière de santé est absolument central. C'est l'évaluation de la qualité des dispositifs médicaux connectés et des services de santé, qui permettra d'assurer la confiance des professionnels de santé et des patients dans l'usage de ces solutions innovantes. Il est donc absolument essentiel pour des industriels comme Visiomed de plaider pour des modalités d'évaluation adaptées aux solutions innovantes en santé.

Nous sommes favorables à une labellisation souple des solutions innovantes en santé, qui ne briderait pas l'innovation, mais s'assurerait de sa qualité a posteriori, en développant des contrôles et des études en « vie réelle ». On peut tout à fait imaginer des modalités d'évaluation qui fonctionneraient sur une partie « autodéclarative » comme cela se fait pour les dispositifs médicaux aujourd'hui avec contrôles sur la conformité aux exigences annoncées.

Les procédures d'accès au marché sont aujourd'hui très lourdes, et Visiomed estime qu'il faudrait, une fois le mode de référentiel stabilisé, simplifier largement les procédures, et proposer des filières « accélérées » de mise sur le marché pour les solutions innovantes.

Par ailleurs, nous estimons aussi qu'il faut revoir le mode de

tarification pour favoriser une rémunération vertueuse du parcours de soins, à l'épisode et non à l'acte.

Nous proposons de mieux valoriser la répartition des efforts, et forfaitiser le parcours de soins pour remettre le patient au cœur du parcours. En effet, l'innovation en matière de santé génère souvent des externalités positives mais pas nécessairement à destination de celui qui la met précisément en œuvre. Pour répondre à ce problème et mettre le patient plus au cœur du parcours de soins (Care Management) nous proposons de « remettre l'argent vers celui qui met en œuvre l'innovation », qui améliore la qualité et réduit les coûts afin de rendre le système plus vertueux.

Pour cela proposons de mettre en place une forfaitisation au parcours et à la performance qui permettrait de rémunérer le parcours de soins, de découpler les fonctions et de recentrer le parcours sur le patient. Ce financement au parcours se ferait sur une période de temps et sur certaines pathologies et permettrait de récompenser globalement l'efficacité du système.

C'est en agissant notamment sur ces deux volets qualité et rémunération au parcours de soins que nous pensons que nous parviendrons à consolider le déploiement de la santé connectée en France.

LES PROPOSITIONS D'ERIC SEBBAN :

Créer une labellisation souple des dispositifs innovants en santé ;

Simplifier les procédures et proposer des filières « accélérées » de mise sur le marché pour les solutions innovantes ;

Revoir le mode de tarification pour favoriser une rémunération vertueuse du parcours de soins, à l'épisode et non à l'acte ;

Forfaitiser le parcours de soins pour remettre le patient au cœur du parcours.

LA RÉALITÉ VIRTUELLE POUR ACCOMPAGNER PATIENTS ET PERSONNEL SOIGNANT



Jérôme Leleu,

Président d'Interaction Healthcare, en charge du développement stratégique de SimforHealth, administrateur de Renaissance Numérique

[FORMATION, ACCULTURATION ET
COOPÉRATION DES MÉDECINS]

« Aujourd'hui, le patient reste le parent pauvre de notre système de santé. »

CONTEXTE

Le 31 janvier, le Groupe Interaction Healthcare a présenté, au retour du CES de Las Vegas, les grandes tendances en matière de e-santé à BPI France. Notre constat ? La e-santé est devenue une problématique transversale qui touche à tous les domaines : la smart city, l'automobile, le travail connecté et la robotique, etc. La e-santé irrigue tous ces domaines et notre compréhension du « bien être » influe directement sur notre vision du monde. Sa dimension sociétale, et sort des quatre murs de l'hôpital pour s'immiscer dans tous les pans de notre vie quotidienne.

A titre personnel, ma préoccupation première porte sur la prise en charge des patients. Pour cela, je m'intéresse directement au développement d'offres de formation par la simulation et la réalité virtuelle, qui offrent une véritable garantie pour les patients en diminuant le risque d'erreurs médicales, par leur anticipation. En effet, la simulation correspond à une véritable avancée dans la prise en charge des patients ; c'est pourquoi les acteurs de santé sont en demande d'une généralisation de ce processus.

Aujourd'hui, le patient reste le parent pauvre de notre système de santé. C'est tout à fait incohérent. C'est notamment une des raisons pour lesquelles beaucoup d'initiatives innovantes ne fonctionnent pas, notamment en matière d'objets connectés : elles n'ont pas été pensées pour le patient. On se contente, au moment de l'élaboration des dispositifs, d'interpréter les besoins du patient, mais jamais on ne l'écoute. Je travaille en ce moment sur les femmes qui souffrent d'un cancer. On sait que l'anxiété liée à l'évolution de la maladie provoque des douleurs post-opératoires

: il faut davantage prendre en compte ces symptômes psychologiques. La réalité virtuelle permettrait, par exemple, de cerner les besoins directs des patients, et d'agir sur leur environnement immédiat. Par ce dispositif, on a une meilleure vision des contraintes quotidiennes des patients. C'est à ces usages, tournés résolument vers les patients, que doivent nous servir les technologies numériques.

L'apprentissage par la simulation, pour les professionnels de santé et pour les patients, est donc un véritable enjeu pour la médecine de demain. Pourtant, la France accuse un net retard par rapport aux Etats-Unis ou à ses voisins européens. On se heurte notamment à des mentalités qui ne sont pas prêtes à évoluer : à l'université par exemple, on sent que les étudiants sont demandeurs de nouvelles pratiques d'apprentissage, comme la simulation, mais on ne leur laisse pas l'occasion de s'y former. Il faut faire bouger les lignes.

PROPOSITION(S)

Aussi, faudrait-il que les pouvoirs publics se saisissent pleinement du sujet de l'e-santé, qui au-delà d'une révolution technologique, est une opportunité pour **changer en profondeur l'organisation de notre système de santé.**

Pour encourager cette transition, il faut envisager **un financement fléché vers le développement d'outils innovants, comme la simulation et la réalité virtuelle au service du médecin et du patient.** En effet, la constitution

et l'animation d'un tissu d'entreprises dynamiques dans le domaine de la santé devrait être la priorité des pouvoirs publics ; c'est en plus une occasion d'exploiter un nouveau vecteur de croissance et d'emploi. Mais il n'y a pour l'heure aucun plan coordonné entre les acteurs de la e-santé et les ministères pour organiser une telle action.

Si l'on parle de soutien public, pourquoi ne pas **envisager des politiques partenariales public-privé dans le domaine de l'éducation médicale ?** Ce genre d'initiatives fait partie des bonnes pratiques que l'on observe à l'international, au Canada ou à Singapour par exemple, où en plus d'un soutien logistique aux entreprises, les Etats investissent pour développer leur écosystème d'entreprises.

Un autre point crucial pour l'avenir de notre système de santé, **c'est l'implication des patients dans le système de santé, notamment nous concernant, le développement des solutions de simulation.** C'est ce qu'on observe avec des initiatives comme l'université des patients (université Pierre et Marie Curie), qui vise à transformer les malades chroniques en experts de leur propre pathologie, pour en faire des acteurs du système de santé. Il faut mettre les patients au cœur des outils de simulation pour développer l'outil thérapeutique. Nous avons trop tendance à oublier que c'est pour les patients que les solutions innovantes sont développées. **On pourrait imaginer une action législative qui impose la prise en compte de l'avis du patient dans la gouvernance des parcours de soin.**

LES PROPOSITIONS DE JÉRÔME LELEU :

Changer en profondeur l'organisation du système de santé ;

Mettre en place un financement fléché pour les dispositifs de santé innovants, vecteur de croissance et d'emploi ;

Multiplier les politiques partenariales public-privé, pour favoriser l'investissement et l'accompagnement ;

Impliquer davantage les patients dans le système de santé : on pourrait imaginer une action législative qui impose la prise en compte de l'avis du patient dans la gouvernance des parcours de soin.

RENDRE OBLIGATOIRE L'APPRENTISSAGE PAR LA SIMULATION POUR TOUS LES CANDIDATS EN MÉDECINE



Cécile Monteil,

Médecin, directrice médicale à iLumens, fondatrice et présidente d'Eppocrate

[FORMATION, ACCULTURATION ET COOPÉRATION DES MÉDECINS]

« Il faut réadapter les deux types de formation : initiale et continue. »

CONTEXTE

Un levier majeur à activer dès aujourd'hui pour un meilleur système de santé, c'est certainement de réformer la formation des médecins, pendant leurs études et tout au long de leur carrière. La modernisation de notre système ne pourra pas advenir tant que l'on ne formera pas les médecins à une médecine en accord avec les évolutions de la science, de la technologie mais aussi de notre société.

L'inadaptation actuelle des formations à la médecine est un constat qui recouvre différentes réalités et coûte cher à notre société. Les amphithéâtres sont quasiment déserts et l'époque du savoir encyclopédique est révolue, laissant place à un savoir infini et en perpétuel renouvellement. Viennent ensuite les stages, où le traditionnel « compagnonnage » est aussi aléatoire que la formation clinique. Les étudiants se retrouvent alors à pratiquer des gestes techniques appris dans un bouquin directement sur le patient, ou encore à gérer des situations complexes et urgentes sans jamais avoir appris à travailler avec une équipe paramédicale. Les conséquences sont sans appel : 500 000 événements indésirables graves et 10 000 décès annuels dus aux risques liés aux soins en France. 80 % des erreurs sont liées à des facteurs humains.

Ici, on ne parle donc même pas de médecine du futur (les étudiants ne sont aujourd'hui absolument pas formés aux nouvelles technologies en santé), mais du métier de médecin tel qu'il est exercé aujourd'hui au quotidien. Pour améliorer ces différents points, il faut réadapter les deux types de formation : initiale, qui s'adresse aux jeunes étudiants en médecine, et continue, pour les médecins en exercice qu'il faut continuer à faire avancer, afin qu'ils ne pratiquent pas seulement la médecine qu'on leur a enseignée au début de leur carrière si vite caduque.

PROPOSITION(S)

Comment réformer la formation initiale ? Beaucoup de nouvelles techniques d'apprentissage et nouvelles matières à intégrer selon moi. Tout d'abord, afin d'améliorer de façon significative la formation des médecins et donc la qualité et la sécurité des soins, il faudrait rendre obligatoire pendant les études l'apprentissage par la simulation et les environnements virtuels (« jeux sérieux »). La simulation en santé déplace la formation des environnements cliniques vers des environnements simulés pour une meilleure transition entre la faculté et le terrain, permettant alors d'appliquer la recommandation de la HAS (Haute Autorité de Santé) : « Jamais la première fois sur le patient ».

Il faut aussi apprendre aux médecins à décroquer leur horizon et favoriser l'ouverture d'esprit sur l'entrepreneuriat et les industriels. Il faut que les médecins puissent communiquer et travailler avec le monde de la technologie et celui des patients, afin de mieux se comprendre, d'apporter leur expérience du terrain et travailler ensemble au développement de nouveaux outils adaptés et plus performants. Cela peut se faire par une externalisation d'une partie des stages en start-up ou en grandes entreprises dans la santé. La médecine de demain sera collaborative !

Troisièmement, il faut accompagner les médecins vers une culture de l'innovation et les familiariser davantage avec les nouvelles technologies. Une nouvelle dynamique dans la pratique est en train de se créer, avec de nouveaux outils numériques et une importance croissante de la donnée de santé, enjeu majeur de la médecine de demain. Les médecins ne peuvent continuer de vivre en dehors de cette réalité, surtout quand les patients ont déjà commencé à s'approprier ces nouvelles technologies.

Par ailleurs, il faut également développer davantage les cours d'éthique et d'empathie pour les futurs médecins.

Parler d'éthique, c'est remettre l'humain, l'écoute, le toucher au cœur de notre pratique. Plus la médecine devient technologique, plus elle a besoin d'être humaine ! La relation médecin patient fait partie intégrante du soin et participe pleinement au processus de guérison, et cela s'apprend. Il faut savoir que 90 % des procès faits par les patients au médecin ont toujours la même composante : une mauvaise relation entre le patient et le médecin. La simulation répond également à ce besoin grâce à des sessions simulées avec des acteurs professionnels jouant le patient (ou les proches du patient). L'étudiant apprend à se mettre dans son futur rôle, des situations les plus « banales » aux situations humainement critiques, qui lui permettront d'affronter ces cas réels en étant mieux armé.

À la faculté de médecine Paris Descartes, notre laboratoire universitaire de simulation accueille tous les étudiants en médecine de la 4^e à la 6^e année, pour les former sur des mannequins ultra-réalistes et via des jeux sérieux, sur toutes les situations qu'ils affronteront dans leur parcours, allant des soins, au management en équipe ou à l'éthique. Pendant l'internat également, nous ouvrons ces dispositifs de formation, obligatoire pour certains cursus.

Pour la formation continue des médecins en exercice, tous ces principes sont transposables, mais le financement n'est pas le même. Il faut trouver des moyens incitatifs pour former les médecins tout au long de leur vie. Aujourd'hui le DPC, Développement Professionnel Continu, est un dispositif de formation réglementé qui impose aux médecins de faire un certain nombre d'heures de formation pendant leur carrière. Il permet d'intégrer ces nouveaux modes de formation et enseignements dans le parcours des médecins.

LES PROPOSITIONS DE CÉCILE MONTEIL :

Rendre obligatoire l'apprentissage par la simulation pour tous les étudiants en médecine ;

Apprendre aux futurs médecins à décroquer leur horizon et favoriser l'ouverture d'esprit sur l'entrepreneuriat et les industriels ;

Familiariser davantage les médecins avec les nouvelles technologies ;

Renforcer les cours d'éthique et d'empathie pour les futurs médecins ;

Trouver des moyens incitatifs pour former les médecins tout au long de leur vie.

AGIR SUR L'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS E-SANTÉ ET LE PARTAGE ORGANISÉ DES CONNAISSANCES



Dr. Jean-François Thébaut,

Membre du collège de la HAS – Président
du Haut-Conseil du Développement
Professionnel Continu

[FORMATION, ACCULTURATION ET
COOPÉRATION DES MÉDECINS]

« La révolution cognitive est rendue possible par la mise à disposition d'une information ubiquitaire gigantesque, mais non qualifiée, qui bouleverse les hiérarchies traditionnelles. »

CONTEXTE

Les nouvelles technologies envahissent tous les secteurs de la santé. Certaines innovations s'inscrivent dans le domaine des technologies de santé classiques que ce soit celui de la génomique, celui des dispositifs médicaux y compris par reconstruction 3D, celui des nanotechnologies ou même celui de la biologie plus classique.

Quand bien même les temporalités ont changé et que le temps de mise à disposition des cliniciens s'est considérablement réduit, elles relèvent alors d'évaluations scientifiques médicales et économiques classiques. Des mesures réglementaires transitoires tentent de répondre à cette accélération de évaluations (ATU, forfaits innovations, délégation interministérielle, expérimentations...).

Pour autant certaines innovations bousculent les règles classiques de l'évaluation des technologies de santé (HTA) :

- C'est ainsi le cas des solutions multi-technologiques qui embarquent en association plusieurs innovations comme les médicaments, les dispositifs, les systèmes d'information voire la modélisation de nouvelles organisations ;
- C'est également le cas de toutes les applications avec ou sans objets connectés portables (wearable) ou non (domotique) dont certains objectifs sont d'obtenir une modification comportementale qui, dans une volonté légitime d'amélioration de la santé, impactera néanmoins le plus intime et le plus irréductible de l'individu que sont les déterminants de son comportement ;
- C'est enfin le cas de la révolution cognitive rendue possible par la mise à disposition d'une information ubiquitaire gigantesque, mais non qualifiée, qui bouleverse les hiérarchies traditionnelles.

Ces technologies de l'information permettent aux utilisateurs de développer leur capacité de communication et favorisent l'émergence de nouveaux acteurs intermédiaires. Mais elles permettent aussi d'augmenter considérablement le niveau de connaissance et donc de compétence des acteurs, patients ou professionnels, d'améliorer leur coopération et leur coordination et ainsi de renforcer ce qu'on appelle communément *l'empowerment* des patients et des acteurs professionnels dans de nouveaux modèles d'organisation en réseaux coopératifs maillés.

PROPOSITION(S)

Deux mesures spécifiques pourraient être proposées.

Concernant les méthodes d'évaluation : ces évolutions majeures des modes de prise en charge justifient impérativement d'adapter les méthodes d'évaluations des autorités régulatrices. C'est un travail qui doit être mis en œuvre rapidement en associant les acteurs académiques, universitaires, régulateurs, professionnels, industriels et bien sûr les usagers/patients. Une autorité indépendante scientifique destinée à proposer en relation avec les structures académiques et industrielles des

nouveaux modèles d'évaluation de ces innovations multi-technologiques ou organisationnelles et dotée d'un budget significatif doit être mise en place ou sollicitée d'une manière plus opérationnelle qu'une délégation interministérielle sans moyen financier ni ressources humaines, comme c'est le cas actuellement.

Concernant l'accès à la connaissance : c'est un enjeu francophone prospectif (284 millions en 2014 et 700 millions en 2050) de premier ordre que de mettre à disposition des professionnels et des patients un outil de recherche scientifique, ergonomique et simple, contextualisable à la situation clinique à laquelle les acteurs sont confrontés. Cette plateforme internet accessible en mobilité apportera des réponses ciblées donc courtes, synthétiques et pertinentes issues de recommandations validées.

Afin d'optimiser la production de ces réponses automatiques, il faudra encourager et aider financièrement les producteurs de recommandations (agences, autorités, sociétés savantes ou éditeurs) à publier leurs recommandations dans un format sémantiquement interopérable selon des normes internationales. Une alternative pourrait être de modéliser un recours à un système d'intelligence artificielle type celui d'IBM Watson ©.

LES PROPOSITIONS DU DR JEAN-FRANÇOIS THÉBAUT :

Adapter les méthodes d'évaluations des autorités régulatrices par le recours à une autorité adaptée et dotée d'un budget significatif plus opérationnelle qu'une délégation interministérielle sans moyen financier ;

Mettre à disposition des professionnels et des patients un outil cognitif de recherche scientifique, ergonomique et simple, pour leur offrir des réponses ciblées, synthétiques et pertinentes. Pour cela, encourager et aider financièrement les producteurs de recommandations et les industriels des NTIC ou IA.

17 CONTRIBUTEURS / 36 PROPOSITIONS

• Pour des services médicaux innovants au plus près des patients et des professionnels de santé

Pierre-Camille Altman, CEO et cofondateur de Be4Life

• L'Europe est le niveau pertinent pour faire du Big Data santé

Emmanuelle Brun Neckebroek, CFO et Directeur Général délégué, SAP France

• Vers un statut d'intérêt général de la donnée

Anne Buisson, Directrice adjointe de l'Association François Aupetit (AEA)

• L'interopérabilité des systèmes est une condition majeure pour la e-santé

Dr. Pr. Patrice Cristofini, Chairman and founder E-Health club CEPS (centre d'études et de prospective stratégiques) Ex. VP. vertical santé Huawei Europe

• D'un environnement de défiance à l'institutionnalisation de la confiance

Pierre Desmarais, Avocat à la Cour

• Délivrer le potentiel d'innovation des hôpitaux

Enguerrand Habran, Directeur du Fonds FHF Recherche & Innovation - Fédération hospitalière de France (FHF)

• La réalité virtuelle pour accompagner patients et personnel soignant

Jérôme Leleu, Président d'Interaction Healthcare, en charge du développement stratégique de SimforHealth, administrateur de Renaissance Numérique

• Fluidifier l'accès au marché remboursé pour favoriser les nouvelles techniques induites par le numérique

Pierre Leurent, président du directoire Voluntis, Administrateur et Président du Comité Santé, Syntec Numérique

• Pour une meilleure gouvernance, multi-acteur, du numérique en santé

Jacques Lucas, médecin, Président du Conseil national de l'Ordre des médecins (CNOM)

• Rendre obligatoire l'apprentissage par la simulation pour tous les candidats en médecine

Cécile Monteil, médecin, directrice médicale à iLumens, fondatrice et présidente d'Eppocrate

• Le pharmacien : acteur majeur d'un système de santé numérique plus fluide et moins coûteux

Eric Myon, Secrétaire Général et Président de la région Ile de France de l'UNPF (Union Nationale des pharmaciens de France)

• L'accompagnement et l'information : les opportunités numériques pour les pathologies chroniques

Gérard Raymond, Président de la Fédération française des diabétiques

• Rétablir la confiance par une réforme de la tarification

Eric Sebban, Président fondateur de Visiomed Group

• Agir sur l'évaluation des dispositifs e-santé et le partage organisé des connaissances

Dr. Jean-François Thébaut, Membre du collège de la HAS - président de la Commission amélioration des pratiques professionnelles et de la sécurité des patients

• Une plateforme collaborative de diffusion des données de santé

Henri Verdier, Directeur interministériel du numérique, DINSIC

• Repenser la prise en charge des maladies chroniques pour davantage d'efficacité

Sébastien Woynar, Directeur du Programme Chronic Care Management & e-Santé, Air Liquide Healthcare

DONNÉES DE SANTÉ : TIRER UN POTENTIEL ÉCONOMIQUE ET SOCIAL, DANS UN SOUCI ÉTHIQUE

CENTRALISER LA DONNÉE

• Constituer une plateforme de diffusion contrôlée de données de santé, construite et exploitée grâce à la contribution de l'ensemble des parties prenantes : Etat, collectivités locales, associations et acteurs économiques, et qui coopère avec les détenteurs de grandes bases de données (comme les plateformes). Cet outil coûterait quelques dizaines de millions d'euros, en partie rentabilisés par les gains apportés (modèle du « basic data » danois).

• Créer un organisme central, agrégateur national de ces données, auquel les différents professionnels de santé, dont les pharmaciens, pourraient faire remonter leurs informations.

• Fluidifier la circulation des données santé de l'ambulatoire à l'hospitalier, et vice-versa, en s'appuyant

sur les usages et les besoins des « équipes de soin ».

- Assurer l'interopérabilité des systèmes de données, pour décroiser les structures sanitaires ayant des systèmes de santé non connectés.

- Mutualiser les données à l'échelle européenne pour atteindre une masse critique de données.

- Finaliser une base de données à jour des médicaments sur le marché, afin de faciliter les services d'accompagnement pour l'observance des traitements.

PROTÉGER LA DONNÉE

- Développer un statut légal de la donnée non lucrative, en lui accordant un statut d'intérêt général, afin de faciliter la collaboration des acteurs sur des projets innovants. Pour cela, l'Etat doit identifier les acteurs de confiance pour leur injecter de l'argent, pour l'intérêt public dans la santé.

- S'assurer du respect des obligations de dataportabilité pour les détenteurs de données, en respect du règlement européen sur la protection des données personnelles.

- Faire du pharmacien un tiers de confiance sur la donnée des patients et usagers d'application ou dispositifs de santé connectés.

EMPOWERMENT DU PATIENT : VERS L'AN II DE LA DÉMOCRATIE SANITAIRE

RENFORCER L'AUTONOMIE DU PATIENT

- Sortir l'éducation thérapeutique de l'hôpital grâce aux nouvelles possibilités qu'offre le numérique pour l'éducation et l'accompagnement thérapeutique : promouvoir l'accompagnement dispensé à distance par des pairs formés (type « Patients experts ») en complément d'un accompagnement physique et présentiel.

- Impliquer davantage les patients dans le système de santé par une action législative qui impose la prise en compte de l'avis du patient dans la gouvernance des parcours de soin.

- Renforcer la légitimité des associations de patients et leurs missions d'intérêt général, en les incitant à développer des projets innovants d'observatoire des patients et des pathologies, qui exploitent les opportunités du numérique.

ACCOMPAGNER LE PATIENT EN DEHORS DE L'HÔPITAL

- Construire et déployer les offres digitalisées permettant d'accompagner la personne atteinte d'une ou

plusieurs maladies chroniques dans la durée pour renforcer son expertise et son autonomie

- Forfaitiser le parcours de soins pour remettre le patient au cœur du parcours.

LA-ESANTÉ : CRÉER LES CONDITIONS D'UNE FILIÈRE D'INNOVATION ET D'EXCELLENCE

FINANCER LES PROJETS INNOVANTS

- Flécher les financements en fonction des besoins santé des territoires, en se basant sur la richesse des données des institutions de santé et hôpitaux qui permettront de définir le profil épidémiologique de nos territoires, leur morbidité, les typologies de patients, et ainsi de prévoir et d'anticiper les besoins des groupements hospitaliers de territoire et de les financer selon ces analyses.

- Faciliter les partenariats publics – privés avec l'instauration d'un tiers de confiance qui, dans un domaine où les acteurs évoluent en silo, en corporation, saura décroiser ces milieux et créer les synergies fructueuses.

- Agir pour un changement de mentalité et considérant la santé comme un investis-

sement dans la croissance nationale, non plus comme un coût. Pour cela, mettre en place des indices et des métriques afin de pouvoir chiffrer les gains de la bonne santé.

- Promouvoir la e-santé auprès des fonds d'investissement qui sont bien présents pour financer le numérique ou les biotech, mais peu les projets à la croisée des deux disciplines.

- Mettre en place un financement fléché pour les dispositifs de santé innovants, vecteur de croissance et d'emploi.

INSTITUTIONNALISER LA CONFIANCE DANS LES NOUVEAUX DISPOSITIFS DE SANTÉ CONNECTÉE

- Recourir davantage au droit souple pour favoriser l'innovation : agir par recommandations, sous l'égide d'un Conseil national stratégique du numérique en santé dont la gouvernance serait multi-partite.

- Créer une labellisation souple des dispositifs innovants en santé.

- S'appuyer sur le marché pour définir les pratiques à respecter pour assurer la confiance dans les nouveaux dispositifs de santé connectée. L'Etat doit participer à l'élaboration de ces normes et codes en évoquant leurs « exigences essentielles ».

- Veiller à l'application du droit commun qui permet d'ores et déjà d'assurer la sécurité du consommateur. Veiller, pour cela, à suffisamment doter les autorités en moyens humains, financiers et matériels pour qu'elles puissent assurer l'effectivité du cadre actuel

- Avancer plus rapidement sur l'expérimentation de nouveaux outils e-santé en ouvrant la possibilité de tester des dispositifs innovants sur des territoires de santé.

- Faciliter le remboursement précoce de solutions de santé numérique innovantes. Pour ce faire, une procédure spécifique d'accès au marché pourrait être développée pour offrir un fast-track d'accès au marché à des acteurs prêts à s'engager dans cette voie : la co-construction, entre toutes les parties prenantes, des schémas de prise en charge liés à la performance en vie réelle entre tous les acteurs.

FORMATION, AC-CULTURATION ET COOPÉRATION DES MÉDECINS : FAIRE DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ DES MOTEURS DE LA TRANSITION NUMÉRIQUE DU SYSTÈME

FORMER LES MÉDECINS AUX NOUVEAUX OUTILS ET USAGES NUMÉRIQUES

- Rendre obligatoire l'apprentissage par la simulation pour tous les étudiants en médecine, en incluant dans les formations notamment des mises en situation pour instruire des notions d'éthique et d'empathie.

- Faciliter l'accès à la formation initiale et continue des professionnels de santé grâce au e-learning, avec des contenus orientés numérique et prévention et trouver des moyens incitatifs pour former les médecins tout au long de leur vie.

- Mettre à disposition des professionnels et des patients un outil cognitif de recherche scientifique, ergonomique et simple, pour leur offrir des réponses ciblées, synthétiques et pertinentes. Pour cela, encourager et aider finan-

cièrement les producteurs de recommandations et les industriels du numérique.

ENCOURAGER LA COOPÉRATION DES MÉDECINS AUTOUR DE NOUVEAUX OUTILS NUMÉRIQUES

- Apprendre aux futurs médecins à décroquer leur horizon et favoriser l'ouverture d'esprit sur l'entrepreneuriat et les industriels.

- Construire un véritable « territoire de santé numérique » par la mise en place de système d'informations partagé qui favoriserait la coordination des parcours de santé :
 - interopérabilité des systèmes d'information, généralisation du dossier médical partagé ;
 - promotion d'équipes pluri-professionnelles « hors les murs » pour les soins primaires ;
 - valorisation par le financement des activités de coordination accrues par le numérique.

- Organiser le recours aux technologies numériques dans le cadre des groupements hospitaliers du territoire, pour limiter la fracture numérique dans les usages entre les milieux ambulatoire et hospitalier.

INCITER FINANCIÈREMENT LES MÉDECINS À SE SAISIR DE L'INNOVATION

- Faire évoluer le système de rémunération des acteurs (professionnels de santé, industriels, etc.) qui serait basé sur la qualité et la valeur délivrées aux patients, pour s'orienter vers une démarche préventive.

- Valoriser financièrement la prise en charge télé-médicale directement pour les professionnels de santé, avec notamment une valorisation dérogatoire dans le cadre de l'expérimentation de solutions innovantes.

- Revoir le mode de tarification pour favoriser une rémunération vertueuse du parcours de soins, à l'épisode et non à l'acte.

- Réguler la rémunération des conseils médicaux pour encadrer le développement d'application e-santé de premiers diagnostics ou obtentions d'ordonnances en ligne.

- Donner un cadre pour que les pharmaciens puissent exercer comme de vrais professionnels de santé, apporter les premiers conseils et soins – et prévoir donc, de le rémunérer pour ces prestations.