



LA SANTÉ, BIEN COMMUN DE LA SOCIÉTÉ NUMÉRIQUE

Construire le réseau du soin
et du prendre soin

Rapport remis à la Ministre des Affaires sociales,
de la Santé et des Droits des femmes

Octobre 2015



Rapport remis à la Ministre Affaires sociales,
de la Santé et des Droits des femmes

Octobre 2015

Nous devons réaffirmer notre engagement fort en faveur du pouvoir d'agir des citoyens face à l'autonomisation subie, le renouvellement de la solidarité face à la montée des inégalités et des individualismes, l'innovation ouverte et agile face au conservatisme sectoriel ●

Sommaire général

AVANT-PROPOS et INTRODUCTION	4
SYNTHÈSE DES RECOMMANDATIONS	14
PARTIE 1 - Innover dans le respect des droits fondamentaux	21
PARTIE 2 - Tous tributaires et dépositaires de notre système de santé	59
PARTIE 3 - La santé en réseau	97
PARTIE 4 - Questionner l'éthique à l'heure du numérique	111
ANNEXES	117

Avant-propos

Santé et numérique : le sujet est difficile à appréhender tant les attentes et les questions soulevées sont nombreuses, délicates, complexes. Nous avons été confrontés à une littérature dense, à des idées préconçues tenaces, à des parties prenantes aux arguments convaincants bien qu'allant parfois dans des directions radicalement différentes. Au fil des nombreuses lectures et rencontres qui ont émaillé la production de ce rapport, nous avons en quelque sorte fait l'inventaire des paradigmes d'opposition "classiques" dans le domaine de la santé entre public et privé, enjeux économiques et enjeux sociaux, innovation et précaution, médical et non médical, curation et prévention, universalité et privatisation, solidarité et individualisation, sachant et profane, pour ne citer que ceux-là...

Cependant, la profusion d'innovations en santé - technologiques, médicales, sociales, d'usages, etc. - qui inondent notre actualité quotidienne, l'effacement des frontières du champ de la santé vis-à-vis d'autres sphères (sociale, environnementale, professionnelle, etc.), l'évolution des enjeux de santé publique, rendent insuffisante une approche analytique de la transformation numérique de la santé. Aussi, au delà du questionnement sur la façon dont le numérique pouvait atténuer ou accentuer certains clivages, s'est plutôt imposée la conviction unanime qu'il était non seulement possible, mais aussi en réalité indispensable, de les dépasser si nous voulions préserver les valeurs de notre modèle social de santé. Nous affirmons donc qu'au contraire d'une logique qui voudrait que l'on mette successivement en balance les intérêts de chacun, les perspectives particulières

doivent être réconciliées au sein d'une vision de la santé comme un bien commun, dont l'existence nous profite comme la responsabilité nous incombe collectivement.

Il s'agit là d'un projet politique, économique et social, auquel le numérique peut donner un souffle nouveau ●

Il s'agit là d'un projet tant politique, économique que social, auquel le numérique peut donner un souffle nouveau. C'est le

tournant numérique que nous souhaitons pour la santé et que nous tentons de décrire dans ce rapport : un numérique vecteur d'*empowerment* individuel et collectif, puissant levier au service de l'effectivité des droits et du développement de nouvelles formes d'organisation et de gouvernance de la santé ; un numérique synonyme de croissance et de leadership dans le secteur de la santé de demain ; un numérique concrétisant un réseau social de la santé ouvert à tous et mettant en mouvement les solidarités citoyennes.



Benoît Thieulin

Président du CNum,
fondateur et directeur de
l'agence La Netscouade



Virginie Fauvel

Membre du CNum
pilote du groupe de travail santé,
directrice Unité Digital et Market
management d'Allianz

La santé comme bien commun

Différents possibles pour la transformation numérique de la santé

L'essor du numérique impulse des évolutions d'une ampleur et d'un rythme sans précédent à la sphère de la santé. Avec l'explosion des objets connectés et des applications mobiles en santé, l'exploitation du *big data*, l'avènement des NBIC¹ et l'offre florissante de nouveaux services de santé, le numérique conduit à une transformation multidimensionnelle de notre système de santé. L'innovation numérique est loin de se résumer à sa dimension technique et scientifique, bien que l'implantation de biocapteurs, l'impression 3D de molécules médicamenteuses et de tissus humains ou la chirurgie robotique constituent en soi des avancées spectaculaires. Multiple, l'innovation numérique intègre également une innovation d'usages qui - qualifiés de "gadgets" par certains - traduisent pour le moins une demande sociale croissante d'un nouveau rapport de chacun à sa santé, à la santé des autres et au système de santé en général. Ces nouveaux usages bouleversent d'autres schémas traditionnels de la santé, qu'il s'agisse de la construction de référentiels en matière d'information de santé, des modèles économiques des entreprises, des modèles organisationnels des institutions et plus largement de

L'innovation numérique en santé est loin de se résumer à sa dimension technique ou scientifique. Multiple, elle intègre également une innovation d'usages ●

l'ensemble de notre système de santé. Ils accompagnent une innovation sociale de grande ampleur, en permettant l'émergence de nouvelles réponses aux besoins sanitaires et sociaux, portées par des communautés agissantes en ligne et hors ligne.

La transformation numérique de la santé ouvre ainsi des perspectives immenses qu'il

¹ Nanotechnologies, biotechnologies, informatique, sciences cognitives.

serait vain, voire contre-productif, de vouloir réguler et contrôler uniquement par des autorités expertes, sans prendre en compte les usages évolutifs et quelquefois avant-gardistes de la société. Pour autant, l'innovation en santé ne doit ni être perçue comme une réponse à tous les problèmes de santé publique, ni uniquement au travers des risques qu'elle induit. Afin que puisse émerger une véritable politique de la santé dans la société numérique, et qu'elle soit assumée collectivement, il nous faut porter les enjeux économiques, sociaux et éthiques dans le débat public, et non plus les réserver à l'expertise - essentielle mais forcément parcellaire et peu représentative - de quelques comités de sages.

Une telle vision politique est d'autant plus cruciale que nous nous trouvons à l'aune de deux tournants décisifs et ambivalents qui détermineront la configuration de notre système de santé de demain : la personnalisation et la marchandisation croissantes de la santé, auxquelles le numérique apporte une ampleur sans précédent.

La transformation numérique donne un nouvel écho à l'idée de responsabilisation de chacun en tant que vecteur d'augmentation du pouvoir d'agir et déstabilisateur de notre modèle de protection sociale. L'accès démultiplié à des connaissances, des acteurs, des infrastructures et des services innovants personnalisés en santé permet à chacun de devenir acteur de sa propre santé mais aussi de contribuer - en tant qu'aidant, producteur d'information, fournisseur de données - à améliorer la santé des autres. D'un autre côté, le numérique tend aussi à accentuer les inégalités sociales de santé en renforçant le lien de cause à effet entre l'état de santé d'un individu et ses capacités cognitives (par exemple, la capacité à trouver et comprendre une information santé de qualité) et financières (comme la possibilité de s'équiper des dispositifs les plus performants).

La vision politique est d'autant plus cruciale que nous nous trouvons à l'aune de deux tournants décisifs : personnalisation et marchandisation de la santé ●

Cette dynamique s'inscrit dans une tendance générale à la marchandisation de la santé traitant le patient-citoyen en consommateur-payeur, sans doute renforcée par le contexte économique difficile. Le déficit budgétaire récurrent de l'Assurance maladie met en tension le système de santé et peut le conduire à la mise en place d'une gouvernance excessivement gestionnaire, visant d'abord à rationaliser les dépenses publiques et réduisant ainsi le système de santé aux processus de production et de consommation de soins. Le numérique pourrait donner une puissance nouvelle à cette tentation par la possibilité d'une surveillance décuplée des comportements de santé individuels et à l'extrême, par le détricotage du

principe de mutualisation des risques à l'heure où la santé de chacun, et son coût, devient prédictible.

Ne pas anticiper les effets du numérique sur l'individualisation, l'accroissement des inégalités sociales de santé et la marchandisation de la santé mettrait en danger notre modèle social de santé solidaire et universel. Plus encore, cela reviendrait à confier à des acteurs économiques à la pointe de l'innovation le pouvoir d'imposer leur vision de la santé ainsi que des services plus ou moins en phase avec nos valeurs. La France, et plus largement l'Europe, doivent s'engager pleinement dans le défi de l'innovation, afin de faire émerger des alternatives crédibles et de générer les champions mondiaux de demain.

L'enjeu de la transformation de la santé est tel qu'on ne peut se contenter d'y répondre par l'immobilisme ou le rejet en bloc. Au contraire, *“il faut que tout change pour que rien ne change”*². La préservation des principes de notre modèle de santé passe par notre capacité à faire du numérique un levier au service d'un projet politique, social et économique cohérent et ambitieux.

La santé comme bien commun : un projet politique, social et économique

Dans ce cadre, le Conseil national du numérique souhaite promouvoir une vision du système de santé comme bien commun au bénéfice de tous, par la coopération et l'inclusion de tous.

Le système de santé relève du bien commun³. Trois critères nous permettent de l'affirmer : l'accès au meilleur état de santé possible et la protection de la santé constituent des droits fondamentaux pour tout être humain ; chacun est solidaire du maintien de la qualité de notre environnement de vie et de la pérennité de notre système de santé ; sa gestion et sa mise en oeuvre reposent sur la coopération et la responsabilité de l'ensemble des acteurs : pouvoirs publics, citoyens, professionnels ou établissements du secteur de la santé, du social et du médicosocial, entrepreneurs et industriels, associations, chercheurs, etc. De cette vision du système de santé comme bien commun, découlent trois combats politiques à mener dans les années à venir.

² Citation du film *Le Guépard* (1963), réalisé par Luchino Visconti et adapté du roman de Giuseppe Tomasi di Lampedusa (1958)

³ Du fait de la complexité et du caractère évolutif du débat autour de la définition de la notion de “bien commun”, le CNNum privilégie une approche souple de “bien commun” à la confluence des différents courants de pensée :

- dans les travaux d'Aristote et de Thomas d'Aquin, le bien commun est considéré comme le déterminant de la vie collective, c'est-à-dire ce qui à la fois supporte l'instauration du social et ce vers quoi doit la société. ;
- dans le droit romain, le bien commun est considéré comme quelque chose d'inappropriable
- d'un point de vue économique, les biens communs sont des ressources non-rivales et non-exclusives ;
- dans la continuité des travaux d'Elinor Ostrom, les communs sont des ressources partagées par une communauté d'individus et collectivement gérées selon des règles propres.

Le premier combat consiste à mettre le numérique au service de l'activation de nos droits fondamentaux en santé et non à leur affaiblissement. Il s'agit d'une part d'outiller les droits déjà inscrits dans notre bloc de constitutionnalité, le droit de l'Union européenne et le Code de la Santé publique (dont le droit à l'accès aux soins, le droit d'information du patient sur son état de santé et sur la qualité des soins, le droit à l'éducation thérapeutique...) pour les rendre davantage effectifs.

L'apparition des usages numériques nous oblige d'autre part à réfléchir à de nouveaux moyens pour garantir le respect des droits fondamentaux des individus. Par exemple, comment assurer une protection et une maîtrise effective des usagers sur leurs données

personnelles à l'heure de l'*open data* et du *big data* en santé ? ou encore comment garantir la loyauté des pratiques des nouveaux acteurs économiques en santé, non liés par des codes de déontologie professionnelle ? Afin d'encadrer ces nouvelles pratiques, il nous faut déployer un arsenal juridique efficace, reposant sur de nouveaux droits et responsabilités ainsi que des procédures adaptées.

Notre deuxième combat consiste à réaffirmer les valeurs de solidarité et d'universalité⁴ au fondement de notre système de santé, dont la préservation relève de tous. En aucun cas, le déploiement du numérique ne doit conduire à une remise en cause des principes de redistribution et de mutualisation des risques sanitaires et sociaux, véritables clés de voûte de la solidarité collective. Il doit au contraire être mis au service d'une solidarité active et faciliter l'émergence de nouvelles formes d'entraides citoyennes et de coopérations. Le Conseil réitère son attachement à l'inclusion et l'accès équitable de tous à des services de santé (numériques ou non) de qualité, qui sont autant de conditions à une couverture santé universelle.

Notre troisième combat consiste à poser les conditions d'une gestion de la santé comme bien commun de la société dont chacun est à la fois tributaire et dépositaire. Afin d'aménager des espaces de délibérations et de décisions collectives à toutes les échelles, il nous faut développer des modes de gouvernance agiles, permettant à chacun d'être simultanément décideur, sachant, soignant, soigné, aidant, etc. C'est en cela que la conception de la santé en réseau intégrant l'ensemble des acteurs engagés dans la production de soin ou du "prendre soin", et dépassant les clivages traditionnels (soignants-soignés, public-privé...), prend tout

Poser les conditions d'une gestion de la santé comme un bien commun dont chacun est à la fois tributaire et dépositaire ●

⁴ La couverture (sanitaire) universelle consiste à veiller à ce que l'ensemble de la population ait accès aux services préventifs, curatifs, palliatifs, de réadaptation et de promotion de la santé dont elle a besoin et à ce que ces services soit de qualité suffisante pour être efficaces, sans que leur coût n'entraîne des difficultés financières pour les usagers. (Constitution de l'OMS, adoptée en 1948). Le principe d'universalité intègre l'équité d'accès, la qualité des services, et la protection financière.

son sens. Enfin, cela suppose d'étendre la gouvernance de ce réseau au delà du champ strictement médical et sanitaire, en y incluant d'autres dimensions : sociale et environnementale notamment.

Le numérique doit être mis au service de cette vision de la santé comme bien commun de la société. Le Conseil national du numérique formule, dans le présent rapport, quinze propositions pour outiller ce projet politique, social et économique.

Innover pour lutter contre l'innovation

Le rythme effréné de l'innovation à l'échelle mondiale nous oblige à affirmer une ambition forte : celle de construire une filière française et européenne de la e-santé compétitive, devenue une condition à la préservation de nos valeurs communes. Libérer l'innovation contribue en ce sens à répondre au double enjeu d'une stratégie économique offensive d'une part, du maintien de la pluralité de l'offre de produits et services disponibles auprès des usagers-citoyens d'autre part.

Le maintien d'une offre plurielle est l'une des conditions d'exploration des bénéfiques comme des limites du numérique en santé par les usagers-citoyens et, *in fine*, d'une sélection de l'innovation par les usages. C'est aussi sous cet angle que doit être comprise la question de la responsabilisation : faire prendre conscience à chacun que le recours et la contribution à des produits, services, usages en santé revêtent une véritable dimension civique, et permettre à chacun de faire ses choix dans des conditions éclairées. C'est bien en mettant les citoyens au cœur de la "*destruction créative de la médecine*" par l'innovation, pour reprendre les termes d'Eric Topol⁵, que le numérique pourra être un vecteur positif de changement.

Le rythme effréné de l'innovation à l'échelle mondiale nous oblige à une ambition forte : construire une filière française et européenne de la e-santé compétitive ●

Libérer l'innovation en santé implique de créer un cadre qui y soit propice, alliant flexibilité et protection des individus. Si les cycles courts de l'innovation et l'évolution rapide des usages supposent de privilégier une application plus pragmatique du principe de précaution, il ne s'agit pas pour autant de dégrader le niveau de

protection des individus. Aussi, en corollaire de son rôle de catalyseur de l'innovation, il incombe de façon cruciale à la puissance publique d'organiser le débat collectif qui permettra de tracer des "lignes rouges", et de créer les instruments garantissant qu'elles ne soient jamais franchies.

⁵ *The creative destruction of medicine : how the digital revolution will create better health care* d'Eric TOPOL, M.D. (2013)

Il relève ensuite de notre volonté collective de fédérer nos énergies autour d'un écosystème d'innovation en commun. L'heure est venue de mutualiser l'expertise, les connaissances et l'engagement de des acteurs de la santé (entrepreneurs, chercheurs, scientifiques, professionnels de santé, acteurs de la société civile, etc.), de mobiliser les atouts dont nous disposons au service d'un écosystème d'innovation d'excellence d'où émergeront champions français et européens de la santé de demain. Ainsi la France dispose d'une base de données d'une qualité unique au monde (issue de près de 1,2 milliard de feuilles de soins, 500 millions d'actes médicaux et 11 millions de séjours hospitaliers par an, sur une profondeur historique potentielle de 14 ans)⁶ ; de *medtechs* représentant 10% du marché mondial des technologies médicales ; et se classe au sixième rang des pays du monde à avoir déposé le plus de brevets en 2014, notamment dans les secteurs de l'industrie pharmaceutique, la chimie, les technologies médicales et la biotechnologie⁷.

Construire un écosystème d'innovation en commun, c'est également faire le pari d'une approche transectorielle, pluridisciplinaire, collaborative ●

Construire un écosystème d'innovation en commun, c'est également faire le pari d'une approche transectorielle, pluridisciplinaire, collaborative de l'innovation. Il nous faut pour cela ouvrir les lieux de l'innovation, développer le *co-design* des services au plus près des besoins, stimuler le *crowdsourcing*, favoriser le développement des *startups*. Mais il s'agit aussi de repartager les fruits de la recherche et de l'innovation en santé afin qu'ils puissent bénéficier au plus grand nombre, au travers de la publication libre de connaissances ou de la mise en commun de brevets.

Mettre en mouvement les solidarités à toutes les échelles

Alors que notre système de protection sociale est confronté au enjeux du vieillissement démographique et à l'essor des maladies chroniques, dans un contexte de maîtrise des finances publiques, le numérique permet l'émergence de nouvelles formes de coopération intergénérationnelle, interprofessionnelle, interentreprise, etc. qui d'une certaine manière modifient le mode de prise en charge de la santé par la société.

⁶ Rapport sur la gouvernance et l'utilisation des données de santé, septembre 2013, http://www.social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_donnees_de_sante_2013.pdf

⁷ Source : rapport annuel 2014 de l'office européen des brevets http://www.epo.org/about-us/annual-reports-statistics/annual-report/2014_fr.html

Plus qu'un support annexe à l'action publique, les initiatives d'entraide et d'intelligence collective augmentées par le numérique en prennent parfois le relais, voire y suppléent. En ce sens, leur reconnaissance et leur soutien sont quasiment une question de survie du modèle social de santé. Pour autant, il ne s'agit pas d'inciter la puissance publique à se désengager, mais de l'appeler à coordonner les solidarités et coopérations à toute échelle, tout en veillant à l'équité d'accès aux soins.

Du point de vue des territoires, il est ainsi essentiel que le maillage des acteurs et des services de santé publics et non publics s'inscrive dans l'optique d'une réduction des inégalités géographiques d'accès aux soins et d'une fluidification des parcours.

Enfin, dans la continuité du rapport *Citoyens d'une société numérique* (2013), le CNNum rappelle la nécessité d'accompagner la transformation numérique de la santé dans une logique inclusive. La disponibilité d'une pléthore d'informations, d'acteurs, de services de santé en ligne ne doit pas être le prétexte à une autonomisation qui sonnerait comme un abandon. Au contraire, elle doit s'accompagner d'engagements forts en termes de médiation, d'accessibilité, et de littératie⁸, condition *sine qua non* de l'augmentation du pouvoir d'agir tant individuel que collectif.

Produire du soin et "prendre soin" en commun

Face à l'arrivée de nouveaux acteurs, notamment économiques, les acteurs traditionnels de la santé ne peuvent se soumettre à la tentation du repli et du conservatisme. Au contraire, ils doivent réexaminer en profondeur les manières de soigner et de "prendre soin" à l'aune des évolutions de la société à l'oeuvre, et renouer ainsi avec leur sacerdoce. Car l'enjeu est bien d'accueillir la diversité des acteurs et d'intégrer la complémentarité des savoirs et des ressources de chacun, au sein d'un réseau.

Il ne s'agit pas de mettre en concurrence des prestations en santé, ni de prôner une médecine sans médecin, voire sans humain. L'essor de la télémédecine, des objets connectés et des NBIC ne doit pas aboutir à considérer les individus comme de simples corps connectés, qui pourraient être analysés, contrôlés, surveillés à distance par un programme informatique tout puissant. La technicisation de la santé incite en réalité à l'inverse, c'est-à-dire à réaffirmer la place de la relation interpersonnelle et du lien social au fondement de la pratique de la médecine et du soin, tout en adaptant les formes.

⁸ La littératie désigne "l'aptitude à comprendre et à utiliser le numérique dans la vie courante, à la maison, au travail et dans la collectivité en vue d'atteindre des buts personnels et d'étendre ses compétences et capacités" (Source : OCDE).

Aussi le colloque singulier soignant-soigné est-il devenu pluriel : des communautés de patients contribuent à appréhender un diagnostic ou un traitement, des réseaux de voisins organisent la surveillance des personnes âgées du quartier, des aidants se soutiennent en partageant leurs expériences... Cette transformation s'appuyant sur une nouvelle distribution des savoirs et des compétences en santé, des capacités à produire du soin et prendre soin, dont il faut, plus que ne pas craindre, savoir tirer parti.

Enfin, le numérique ouvre un nouveau champ de possibles pour la médecine et la manipulation du vivant. *Quantified self*, convergence NBIC, transhumanisme et homme augmenté : sous ces diverses facettes, la révolution numérique soulève des questions éthiques qui devront être débattues collectivement. Loin de prétendre y apporter des réponses immédiates, le Conseil souhaite surtout à travers ce rapport, contribuer au débat public non pas par une analyse dans l'absolu des enjeux éthiques du numérique en santé, mais par un aperçu des conséquences politiques et sociales qu'ils emportent.



Synthèse des recommandations

15 propositions

pour mettre le numérique au service d'une e-santé compétitive et respectueuse des droits et libertés tout en posant les conditions d'une gestion en *commun* ●

Première partie

Innover dans le respect des droits des individus

Construire un écosystème d'innovation en commun

Proposition n°1 : adopter des procédures pragmatiques de régulation du marché de la santé connectée, en phase avec les cycles courts de l'innovation

- Rééquilibrer la pratique d'un contrôle *a priori* intense au profit d'une veille sanitaire et d'un contrôle *a posteriori* renforcés
- Améliorer la coordination entre les différents acteurs des processus de régulation afin de faciliter les démarches des entreprises, dans une logique de guichet unique
- Encourager le développement de pratiques de *fast tracks* pour le traitement des dossiers

Proposition n°2 : favoriser l'émergence d'un écosystème européen de la e-santé

- Faire de l'harmonisation des réglementations nationales une priorité à l'échelle européenne (par exemple, sur les critères d'évaluation), et travailler sur la reconnaissance mutuelle des décisions des autorités de régulation dans tous les États membres
- Définir un statut d'entreprise européenne innovante pour favoriser l'émulation de champions européens et la constitution de marchés transnationaux
- Renforcer les logiques de *clusters* européens de la e-santé et organiser leur déploiement sur le territoire

Proposition n°3 : développer l'innovation et la recherche ouvertes dans le champ de la santé

- Encourager la constitution de *patent pools* (ou communautés de brevets) pour les innovations numériques en santé
- Promouvoir l'*open access* pour les publications de recherche financées par des acteurs publics
- Stimuler la recherche ouverte en mettant à la disposition des chercheurs des espaces de travail en commun (plateformes de type co-laboratoires distribués, plateformes de publication en open source)

Proposition n°4 : accompagner les acteurs économiques à mieux identifier les besoins des institutions de la santé et à co-innover avec elles

- Renforcer le dialogue entre les acteurs du système de santé et les innovateurs, afin de faire converger les objectifs de santé publique et les intérêts économiques
- Développer le *co-design* des services e-santé au plus près des besoins des professionnels de santé et des usagers

Proposition n°5 : faciliter l'ouverture et la réutilisation des données médicoadministratives en faveur de la recherche et de l'innovation, dans le respect des droits fondamentaux

- Affirmer un principe d'ouverture par défaut et gratuite des données médicoadministratives ne présentant aucun risque de réidentification
- Fluidifier l'accès temporaire et sécurisé aux données médicoadministratives potentiellement réidentifiantes, tout en garantissant un niveau élevé de protection des droits des individus
- Développer l'architecture de notre système national des données de santé en mettant l'accent sur l'interopérabilité, l'actualisation fréquente des données voire leur disponibilité en temps réel
- Mettre en place une stratégie de valorisation des bases de données médicoadministratives

Redonner au citoyen la maîtrise de ses données de santé

Proposition n°6 : Concrétiser l'empowerment individuel et collectif sur les données de santé, en termes de protection, de maîtrise et de mobilisation à la faveur de nouveaux usages

- Assurer le consentement libre, éclairé et en continu des utilisateurs de produits ou services numériques en santé
- Créer une action collective en matière de protection des données personnelles
- Asseoir un droit de portabilité effectif et outiller la mise à disposition de l'historique personnel des individus par des solutions de type *Blue button*
- Organiser l'agrégation des données des individus dans un dossier de santé personnel et unique
- S'appuyer sur l'émergence des *cloud* personnels pour mettre en place ce dossier de santé

Deuxième partie

Tous tributaires et dépositaires du système de santé

Informer - vraiment - les citoyens

Proposition n°7 : assurer une information de confiance en santé

- Développer la littératie numérique des citoyens pour encourager une approche critique de l'information en santé
- Promouvoir de nouveaux modes de labellisation intégrant la validation empirique par les usages, par exemple en créant une plateforme publique d'évaluation contributive de l'information et des applications en santé

Proposition n°8 : développer la transparence et la participation des citoyens aux décisions en matière de santé

- Systématiser et outiller les démarches de "gouvernement ouvert" en santé
- Donner aux communautés de patients la possibilité d'accéder au statut d'associations des usagers du système de santé
- Augmenter la transparence des pratiques des établissements et des décisions des professionnels impliqués dans la production de soin ou du "prendre soin", par exemple en élargissant le décret du Sunshine Act

Proposition n°9 : mieux accompagner et orienter les citoyens dans le système de santé

- Favoriser l'émergence de services aux usagers à partir des informations publiées sur notre système de santé ("GPS santé") comme un indicateur d'attente en temps réel aux urgences
- Développer la médiation numérique pour accompagner, former et suivre l'évolution des usages en e-santé

Coopérer pour faire face aux enjeux de santé publique

Proposition n°10 : s'appuyer sur les nouvelles formes d'action citoyenne pour répondre à des objectifs sanitaires et sociaux

- Inscrire les politiques de prévention, promotion de la santé dans les formes actuelles de socialisation en ligne et hors ligne
- Encourager les démarches citoyennes de veille et de vigilance sanitaires
- Développer le réflexe numérique dans la gestion des crises sanitaires

Proposition n°11 : s'engager clairement en faveur du développement de la télémédecine dans les territoires

- Etendre la dynamique de coopération autour des projets de télémédecine aux citoyens et à la sphère médico-sociale
- Poursuivre la simplification des démarches des porteurs de projet de télémédecine au niveau régional (simplification des procédures de contractualisation, guichet unique au sein des ARS)
- Affirmer des choix clairs et transparents pour le financement de la télémédecine
- Sensibiliser et favoriser le partage de bonnes pratiques entre professionnels de santé

Proposition n°12 : se doter de systèmes d'informations de santé de qualité et alignés avec les besoins des usagers, à l'échelle territoriale

- Poursuivre la politique volontariste de couverture du territoire très haut débit
- Donner une certaine souplesse d'action aux groupements hospitaliers de territoire pour définir un schéma de convergence des systèmes d'information
- Valoriser les fonctions SI au sein des établissements de santé et développer leur rôle stratégique.

Proposition n°13 : encourager - et en cas de crise sanitaire rendre obligatoire - le partage de données d'acteurs privés au service d'objectifs de santé publique, dans le respect des droits fondamentaux et de l'équilibre des intérêts des parties prenantes

- Prévoir l'ouverture de certaines données collectées ou produites par des organismes dans le cadre d'un service dont la puissance publique participe à la mise en place, au fonctionnement ou au financement
- Encourager, dans une approche casuistique et sur la base du volontariat, l'ouverture et la mise en commun de certaines données de la part des acteurs économiques et de la société civile

- Penser des processus adaptés pour la mise à disposition de données d'acteurs privés à des fins d'impératifs de santé publique, sur demande des pouvoirs publics

Troisième partie

La santé en réseau

Renouveler conception et production du soin et du *care*

Proposition n°14 : faciliter l'appropriation des nouveaux outils et pratiques numériques par les professionnels de la santé et du secteur médico-social

- Intégrer un volet numérique dans la formation initiale et continue des professionnels de santé
- Co-construire des référentiels de confiance pour dynamiser le recours par les professionnels à des solutions numériques innovantes
- Développer des dispositifs sécurisés pour permettre aux citoyens de partager les données relative à leur santé avec les professionnels de santé
- Réfléchir à l'adaptation de la réglementation encadrant les activités des professionnels de santé au développement des usages numériques

Proposition n°15 : accompagner la constitution d'un réseau d'aidants et d'aidés

- Encourager les nouvelles formes collectives de production du soin et du *prendre soin*, notamment pour l'accompagnement des personnes les plus vulnérables
- Mener une réflexion sur les nouvelles formes de collaboration économique en matière de santé, et leurs effets

Quatrième partie

Questionner l'éthique à l'heure du numérique

L'homme augmenté : enjeux et perspectives

Dans la continuité de ses précédents rapports, le CNum rappelle la nécessité d'instruire la place des questions d'éthique dans la société numérique (proposition n°70 du rapport "Ambition numérique") et pour cela de reconsidérer les conditions de la recherche afin d'appréhender au mieux la rupture anthropologique occasionnée par les technologies numériques (chapitre 5 du rapport "Jules Ferry 3.0").

Le numérique dévore le monde et la
santé n'y fait pas exception ●

Partie 1

Innover dans le respect des droits des individus

Construire un écosystème d'innovation en commun

Le numérique “dévore le monde” et le domaine de la santé n’y fait pas exception. Si l’irruption du numérique en santé semble porteuse de perspectives et d’espoirs sans limites pour l’amélioration de la santé individuelle et collective, il s’agit aussi d’un formidable gisement d’opportunités économiques, aussi bien en termes de création de services que d’emplois. Certains y verraient même le prochain grand virage du numérique et le secteur économique au plus fort potentiel de croissance avec un marché mondial de la e-santé chiffré à 2,4 milliards d’euros et une progression évaluée entre 4 à 7 % par an d’ici 2017⁹. Le marché mondial de la santé est quant à lui estimé à 19 milliards d’euros. L’utilisation des tablettes et téléphones intelligents au soutien de la santé pourrait ainsi concerner 3,4 milliards de personnes dans le monde (un utilisateur de smartphone sur deux) dès 2017¹⁰.

⁹ Source : Etude du cabinet Xerfi-Precepta, “ le marché de la e-santé”, février 2013

¹⁰ Source : Etude Cabinet américain Research2guidance, 7 mars 2013.

Chiffres clés sur l'utilisation des applications mobiles et objets connectés en santé

Les applications mobiles :

- Le volume mondial des applications mobiles santé (au sens large) est passé de 6000 en 2010, à 20 000 en 2012 et 100 000 en 2013.
- Toutes fonctions confondues, une boutique comme l'AppStore compte 500 nouvelles applications santé chaque mois.
- En France, sur une veille de 4000 applications santé/bien-être (réalisée par DMD), on observe que 60% sont destinées au grand public et 40% aux professionnels de santé. Cependant, la tendance serait en train de s'inverser.

Les objets connectés :

- 15 milliards d'objets connectés en santé sont recensés aujourd'hui dans le monde, 80 à 100 milliards sont annoncés d'ici 2020.
- 3 millions ont été achetés en France en 2013 pour un chiffre d'affaires de 64 millions d'euros (Etude GFK) : balances, montres, bracelets...
- 23% de Français déclarent utiliser un objet connecté (sondage BVA/Syntec numérique), 11% en auraient déjà adopté un dans le contexte santé / bien-être.

Source : SANTÉ CONNECTÉE, De la e-santé à la santé connectée, Le Livre Blanc du Conseil national de l'Ordre des médecins, janvier 2015

Ces chiffres ne traduisent pas seulement une appétence massive pour le gadget, ils représentent aussi une demande sociale croissante pour ces nouveaux dispositifs, dopée par les recommandations de plus en plus fréquentes des professionnels de santé, une légitimité grandissante - avec ou sans homologation - pour répondre à des besoins en santé au sens large (éducation thérapeutique, amélioration de performances personnelles, objectifs de prévention, etc.) et une concomitance aux évolutions des usages et modes de vie (mobilité, etc.). Ils laissent entrevoir la possibilité d'une filière industrielle française forte et d'entreprises compétitives au niveau mondial, possibilité qu'il s'agit de transformer en stratégie commune portée par un écosystème d'excellence dont la France et l'Europe disposent en termes d'acteurs (chercheurs, innovateurs, industriels, etc.), d'infrastructures (universités, laboratoires, hôpitaux, etc.) et de données de santé (données qualifiées et profondeur d'historique unique dans le monde) : autant d'atouts pour s'imposer au niveau mondial.

Sur le plan économique, outre les enjeux de structuration de marché et de compétitivité internationale, le soutien au développement du numérique en santé apparaît de plus en plus comme un levier majeur de réduction de la dépense de santé publique, à l'heure où le système de santé français présente un déficit de plus de 7 milliards d'euros¹¹. D'après une étude d'Accenture¹² datant de juin 2015, 100

¹¹ source: <http://www.vie-publique.fr/decouverte-institutions/protection-sociale/regulation-systeme-sante/pourquoi-reguler-depenses-sante.html>

milliards de dollars pourraient ainsi être économisés dans les quatre prochaines années aux Etats-Unis, du fait de l'utilisation de dispositifs innovants en santé régulés par la *Food and Drug Administration (FDA)*, l'entité chargée d'autoriser ou non la mise sur le marché de médicaments et dispositifs médicaux sur le marché américain. Ces économies résulteraient surtout de traitements plus adaptés et mieux suivis par les patients, du développement des soins auto-prodigués, de changements de comportements et d'une diminution de la fréquentation des services d'urgence. La question d'une régulation adaptée, c'est-à-dire alignée avec les objectifs économiques et des cycles d'innovation courts tout en assurant un niveau de qualité approprié des solutions, se pose ainsi de façon cruciale.

Par ailleurs, le besoin de soutien à l'innovation en santé transcende en réalité les enjeux économiques, dans la mesure où de notre capacité à innover dépend aussi celle de défendre les principes et valeurs dont nous pensons qu'ils doivent régir notre société. L'évolution des usages, des techniques, des pratiques en santé ne va pas sans soulever des questions sociétales, sociales, éthiques, auxquelles les réponses ne devraient être apportées qu'au travers de choix collectifs. Autant il est nécessaire que ces choix puissent être pris en pleine conscience par tous, autant ils diminuent irrémédiablement à mesure que citoyens et professionnels de santé adoptent des outils et des usages conçus et produits par d'autres, acteurs de l'économie numérique mondialisée poursuivant des agendas privés sans lien avec notre vision de la santé comme bien commun. C'est pourquoi l'innovation en santé doit être abordée de façon éclairée par la puissance publique. Il s'agit d'une urgence de "l'innovation pour lutter contre l'innovation" (pour reprendre les termes de Tariq Krim, membre du CNNUM), eu égard aux enjeux tant économiques que sociétaux soulevés.

La nature d'incertitude propre à l'innovation d'aujourd'hui nécessite une vision, une transformation organisationnelle, une agilité et une créativité qui, bien qu'elle s'y prépare avec force, sont encore loin d'être l'apanage de la puissance publique. Dans le domaine de la santé, l'innovation publique et son management ont fait preuve de leurs limites, si ce n'est de leurs effets contre-productifs. A ce titre, le Dossier Médical Personnel (DMP), qui semblait au départ être une innovation tant pour les professionnels de santé que pour les patients, constitue un cas d'école particulièrement éclairant de l'obsolescence d'un certain modèle d'innovation, fondé sur la conception en chambre de produits et de services, l'évaluation de ressources, l'amélioration par à-coups successifs. Un modèle d'innovation planifiée qui ne permet plus de répondre à la demande des usagers ni aux exigences du marché. La commande publique et les multiples programmes d'investissement ne semblent pas non plus constituer un levier bien suffisant à la structuration d'une filière.

¹²<https://newsroom.accenture.com/news/digital-health-solutions-expected-to-save-us-healthcare-system-more-than-100-billion-over-next-four-years-accenture-finds.htm>

Parallèlement, l'innovation privée - technologique, organisationnelle, de modèles d'affaires, commerciale, etc. - dans le domaine de la santé semble très féconde malgré une réglementation complexe et encore en cours de définition. La France compte à ce titre bon nombre de "pépites" et de talents à l'instar de ceux cités ci-après.

Quelques pépites et talents français de la e-santé

Medissimo a été primée au CES de Las Vegas en 2015 pour son pilulier connecté rappelant à ses usagers de prendre leurs médicaments. Cette innovation doit permettre d'améliorer l'observance des traitements à travers le service fourni mais aussi à travers la collecte et l'analyse des données qui en sont faites. La start up française s'inscrit à ce titre dans une démarche d'intérêt public en mettant ses données collectées anonymisées à disposition de la recherche universitaire notamment.

Le CHU de Toulouse a réalisé le 9 juillet 2015 une transplantation rénale par chirurgie robotique depuis une donneuse vivante, une première mondiale.

La biotech Nanobiotix a annoncé en juillet dernier le lancement de nouveaux essais cliniques dans le cadre du traitement du cancer du foie. La société a développé une technologie révolutionnaire (NanoXRy) permettant d'envisager un traitement local du cancer, reposant sur des nanoparticules. Elle a levé 28 millions d'euros en 2015.

Medtech et son PDG Bertin Nahum classé 4ème entrepreneur le plus révolutionnaire au monde par *Discoveries Series*, sont à l'origine du robot neurochirurgical Rosa.

Le groupe Genious et l'Institut du Cerveau et de la Moelle épinière ont été nommés lauréats du concours mondial d'innovation 2030 grâce à leur projet *REHAB e-NOVATION*. Il s'agit d'outils de rééducation numériques et ludiques, à domicile ou en établissement, à destination des personnes atteintes de la maladie de Parkinson.

Sources :

- 1) <http://www.dynamique-mag.com/article/entreprises-francaises-innovent-esante.6458>
- 2) http://abonnes.lemonde.fr/medecine/article/2015/08/19/un-rein-greffe-par-un-robot-et-via-le-vagin-la-premiere-mondiale-du-chu-de-toulouse_4730310_1650718.html
- 3) http://www.lexpress.fr/actualite/societe/sante/ces-francais-qui-inventent-la-medecine-du-futur_1616425.html
- 4) <http://www.silvereco.fr/le-groupe-genious-laureat-du-concours-mondial-dinnovation-2030/3121453>

Le CNNum tend donc à considérer que dans la course à l'innovation en santé déjà en cours, il est impératif de libérer le potentiel d'innovation et les initiatives de tous les acteurs, notamment privés, afin de permettre d'explorer collectivement les bénéfices comme les limites du numérique en santé, au rythme imposé par le marché mondial. Le rôle de la puissance publique n'en est pas diminué car il lui incombe le défi majeur d'organiser et de maintenir un juste équilibre entre bénéfice réel pour l'utilisateur,

garantie de sécurité sanitaire et cadre propice à une innovation rapide et agile, avec la difficulté que la frontière entre ce qui doit relever de la réglementation sanitaire *stricto sensu* ou non est rendue floue par les nouvelles technologies et les usages qui les accompagnent.

Aussi, le CNNum confirme les recommandations émises dans son rapport “*Ambition numérique : pour une politique française et européenne de la transition numérique*” (2015), remis au Premier ministre, notamment celles du volet 3 “Mettre en mouvement la croissance française : vers une économie de l’innovation”. Les recommandations que le CNNum a souhaité mettre en avant au cas particulier du secteur de la santé sont reprises ci-après et complétées de recommandations spécifiques.

A. Une régulation plus pragmatique pour une innovation plus agile

A priori, l’extrême sensibilité des enjeux sanitaires pourrait laisser penser qu’une dose de souplesse dans l’encadrement du marché de la santé se ferait nécessairement au détriment de sa sécurité. D’autres modèles ont tendance à démontrer le contraire, à l’instar des processus mis en place par la FDA. Alors que les normes sanitaires américaines sont jugées plus lourdes qu’en Europe¹³ pour les catégories de dispositifs médicaux présentant le plus de risque pour les bénéficiaires, la dynamique de régulation en cours va clairement dans le sens d’une mise sur le marché plus rapide pour les dispositifs innovants classés en niveau de risque le plus faible, ce qui concernerait notamment une bonne partie des applications mobiles de santé par exemple.

Si l’évaluation bénéfice-risque est un principe qui va de soi, les procédures d’application de la réglementation européenne et nationale en matière d’hébergement des données de santé, de sécurité sanitaire et de prise en charge de l’assurance maladie peuvent en pratique être longues, coûteuses et peu prédictibles. Cette situation pèse sur le modèle économique des acteurs industriels, notamment les plus petits, et est globalement préjudiciable au développement du secteur des dispositifs innovants en santé médicaux et non médicaux.

Dans le même temps, le développement des “*implant party*” et les “*biohacking lab*” qui suscitent d’abord la curiosité des foules à défaut de leur adhésion à ce stade, traduisent une dynamique de transgression (si ce n’est d’indifférence) de la société aux règles édictées par les institutions réputées compétentes. Ainsi, le numérique est aussi vecteur d’accès à une offre multiple d’informations, de produits et services nouveaux, et d’adoption accélérée d’usages par le grand public, parfois en dépit de toute forme d’autorisation institutionnelle.

¹³ http://www.lecese.fr/sites/default/files/pdf/Avis/2015/2015_03_dispositifs_medicau.pdf

Adopter des procédures pragmatiques de régulation¹⁴ du marché de la santé connectée, plus adaptées aux cycles courts de l'innovation et au besoin de réactivité des entreprises

- **Améliorer la coordination entre les différents acteurs responsables des processus de régulation afin de faciliter les démarches des acteurs industriels**, notamment startups et TPE. A l'instar du "guichet innovation" créé par l'AFSSAPS¹⁵ pour accompagner ces acteurs à tous les stades du développement d'un projet de dispositif médical, une logique de guichet unique pourrait être mise en place afin de faciliter le suivi, la coordination et l'optimisation des différentes procédures.
- **Encourager le développement de pratiques de "fast tracks" permettant d'accélérer le traitement des dossiers**. Dans son rapport de 2013 sur "Le dispositif médical innovant", le Centre d'analyse stratégique propose la création d'un label qualité pour les dossiers répondant sur la forme aux exigences réglementaires. Des délais de traitement raccourcis pourraient faire l'objet d'un engagement de la part des institutions concernées pour ces dossiers.

Adopter une approche de l'évaluation bénéfico-risque rééquilibrée entre les phases de contrôle *a priori* et *a posteriori*, plus adaptée au rythme de l'apparition de nouveaux usages.

La réglementation actuelle repose sur un principe de contrôle *a priori* très fort, peu adapté en réalité à l'essor des dispositifs de santé innovants : la littérature dont l'analyse est requise pour certaines innovations est parfois maigre, les essais cliniques représentent un coût important sans couvrir certains aspects essentiels tels que la protection des données.

- Sur le modèle du marquage CE déclaratif en vigueur pour les dispositifs médicaux à faible risque, **étudier la possibilité de s'en tenir, pour les dispositifs de santé innovants à faible risque pour la santé et pour la protection des données, à l'enregistrement auprès d'un guichet unique combinant les expertises en sécurité sanitaire et protection des données personnelles. Ce guichet serait reconnu au niveau européen.**

¹⁴ Les processus de régulation sont entendus comme ceux préalables ou consécutifs à la mise sur le marché de dispositifs médicaux, en application de la réglementation en matière de sécurité sanitaire et de prise en charge par l'assurance maladie : marquage CE, certification, homologation, agrément. L'hébergement des données de santé compris.

¹⁵ Depuis 2012, l'AFSSAPS a été remplacée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) établissement public dont la mission principale, est d'évaluer les risques sanitaires présentés par les médicaments et plus généralement tous les produits de santé destinés à l'homme. Elle est aussi l'autorité unique en matière de régulation des recherches biomédicales. (Source : Wikipédia)

- **Rééquilibrer la pratique d'un contrôle *a priori* intense au profit d'une veille sanitaire et de contrôles *ex post* renforcés, en s'appuyant sur le numérique et l'analyse de données d'utilisation.** Comme l'ont compris un nombre croissant d'initiatives citoyennes ou privées (DMD, Medappcare, etc.), le numérique peut être un formidable outil mis au service de la pharmacovigilance, de la veille sanitaire et de l'évaluation collaborative. Les institutions de contrôle pourraient s'inspirer de ces cas existants et se saisir du numérique afin d'organiser une remontée d'informations et une évaluation centralisées quant aux effets secondaires, à l'expérience utilisateur, etc. de dispositifs et services innovants (voir chapitre sur le numérique et les veilles citoyennes). Afin de garantir un niveau de qualité et de fiabilité suffisant des informations remontées, les professionnels de santé seraient les premiers relais à privilégier.
- La collecte et la consolidation de ces retours d'expérience permettront au passage d'**accélérer la constitution d'une "littérature" massive ré-exploitable à des fins de contrôle, de recherche, d'amélioration des dispositifs**, etc., comme une forme d'essai clinique grandeur nature.

Le dispositif médical

Le dispositif médical (DM), défini dans la directive 93/42/CEE, désigne "tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, utilisé chez l'homme pour le diagnostic, la prévention, le traitement d'une maladie, d'une blessure ou d'un handicap, ou l'étude, le remplacement ou la modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique". Les dispositifs médicaux font l'objet d'une classification selon leur niveau de risque. Classe I (faible risque), Classe IIa (degré moyen), Classe IIb (niveau élevé), Classe III (critique). La réglementation et les procédures de régulation associées, notamment pour l'autorisation de mise sur le marché, s'appliquent selon le niveau de classe considéré.

Les logiciels et applications mobiles de santé, selon leurs finalités, sont soumis à cette réglementation. Ainsi "**des applications d'analyses de données de signaux physiologiques propres à un patient et dotées de fonctions d'alertes à finalité médicale seront qualifiées de DM**".

Ce cadre réglementaire est actuellement en cours de révision au niveau européen.

Sources : <http://ansm.sante.fr/>, Wikipédia

B. Favoriser l'émergence d'un écosystème européen de la e-santé

Faire de l'harmonisation des normes européennes une priorité et travailler sur la reconnaissance mutuelle des législations nationales.

Une entreprise proposant une offre de téléconsultation doit aujourd'hui s'adapter à la législation nationale de chaque pays dans lequel elle souhaite se développer. Ainsi, si en Finlande une société de service de téléconsultation peut librement proposer ses services aux entreprises, en France il lui faudra s'associer à un projet et à des acteurs médicaux pour obtenir un agrément de l'ARS concernée. La disparité des processus de régulation nationaux constitue un poids pour les entreprises, surtout les plus petites, souhaitant se développer à l'échelle européenne et un frein à l'émergence d'un marché européen de la e-santé. En attendant la constitution d'un véritable référentiel européen de la e-santé, il est essentiel de trouver les moyens d'une reconnaissance mutuelle par les Etats-membres de leurs autorités de régulation respectives. Il s'agirait notamment de travailler sur la mise en commun des critères d'évaluation et de permettre la validité des décisions prises par une entité nationale au niveau européen.

Définir un statut d'entreprise européenne innovante pour favoriser l'émulation de champions européens et la constitution de marchés transnationaux

Le statut de *société européenne innovante*¹⁶ a été créé afin de faciliter les activités transfrontalières des grandes sociétés souhaitant se développer à l'échelle européenne. Une adaptation de ce statut pour les jeunes entreprises innovantes permettrait de favoriser leur mobilité, de fluidifier les partenariats avec des acteurs d'autres Etats-membres et de s'y implanter plus facilement.

Renforcer les logiques de *clusters* européens de la e-santé et organiser leur déploiement sur le territoire

Le développement de *clusters* européens de la e-santé matérialiserait la mutualisation à l'échelle européenne de financements, d'infrastructures et d'expertises d'excellence, notamment dans les territoires transfrontaliers. Les projets de e-santé sont par exemple nombreux dans la région Grand Est de la France, des synergies pourraient être trouvées avec des acteurs allemands de la e-santé.

- Encourager l'émergence de *clusters* e-santé en s'appuyant sur les pôles d'excellence technologiques et médicaux existants, et favoriser leur rapprochement avec les pôles de compétitivité.

¹⁶ Voir Directive Européenne n°2001-86 du 8 octobre 2001 pour plus de détails

- En faire des sites d'expérimentation privilégiés, en y associant les acteurs du soin.

C. Développer l'innovation et la recherche ouvertes dans le champ de la santé

Si l'innovation dans le champ de la santé est surtout perçue comme une source de progrès, le risque est aussi grand d'accentuer les inégalités entre les pays développés et le reste du monde.

La protection des innovations par des brevets peut induire des coûts de production élevés. Elle contribue en cela à en restreindre l'accès dans les pays disposant de peu de ressources. Dans le domaine du médicament, la protection des molécules permettant de traiter le VIH en a ainsi, au départ, empêché l'accès aux pays les plus pauvres d'Afrique et d'Asie du Sud-Est, alors que ces derniers concentrent la majorité des cas.

La "brevetabilité" de la recherche universitaire a quant à elle introduit une tendance à fixer des objectifs de résultats à la recherche, à l'évaluer et la valoriser selon des finalités économiques. Dans le domaine de la recherche médicale, un des effets de cette tendance est la réification des travaux sur des maladies jugées "peu rentables" alors même qu'elles touchent massivement des populations dans le monde - les *maladies négligées* - parmi lesquelles la lèpre ou la rage¹⁷.

Face à ces constats, le CNNum est d'avis de considérer davantage les connaissances scientifiques et médicales en tant que biens communs et de favoriser le partage des savoirs au travers de l'innovation et de la recherche ouvertes.

Favoriser le partage de l'innovation en santé dans un objectif économique et industriel, mais aussi dans une logique de bénéfice au plus grand nombre :

- **Encourager la constitution de "patent pools" ou communautés de brevets.** Les communautés de brevets sont un moyen original, sur un principe gagnant-gagnant, d'élargir à tous l'accès à l'innovation et aux inventions à caractère essentiel. Dans le domaine de la santé, le Medicines Patent Pool a été créé par l'OMS en 2010 afin de permettre aux pays en développement d'accéder aux traitements anti-VIH par trithérapie. Il s'agit de mutualiser les brevets protégeant les médicaments et, par un système d'octroi de licence, d'en permettre la production à coût réduit par un plus grand nombre de fabricants, tout en rémunérant les détenteurs de façon raisonnable.

¹⁷ Voir liste des maladies négligées référencées par l'OMS
http://www.who.int/topics/tropical_diseases/factsheets/neglected/fr/

- **Élargir le principe des “patent pools” aux innovations numériques en santé.** On peut facilement imaginer qu’à l’avenir, ce ne sont pas seulement les médicaments qui constitueront des solutions à caractère essentiel dans le domaine de la santé. Qu’il s’agisse d’implants, de tissus produits par impression 3D ou de pilules connectées, ces progrès devront aussi bénéficier aux pays qui disposent de peu de ressources.

Le Medicines Patent Pool

Le Medicines Patent Pool est une organisation soutenue par les Nations Unies proposant un modèle de gestion axé sur les besoins de santé publique. Sa mission est de faire baisser le prix des traitements contre le VIH et de faciliter la mise au point de médicaments adaptés à des besoins spécifiques, tels que les combinaisons à dose fixe ou les formulations pédiatriques, grâce à des licences volontaires et à la création d’une communauté de brevets. Fondé par UNITAID en 2010, le MPP travaille avec un vaste éventail de partenaires (communautés de personnes vivant avec le VIH, gouvernements, industriels et organisations internationales).

Source : www.medicinespatentpool.org

Stimuler la recherche ouverte

- **Permettre aux chercheurs universitaires de travailler sur un mode coopératif via des plateformes de type “co-laboratoire distribué”** en protégeant les fruits de leur recherche par des publications scientifiques qui maintiennent ainsi les savoirs hors des cadres juridiques du brevet et constituent des biens communs de la connaissance scientifique. En particulier, dans le cadre de la recherche sur les maladies négligées, la mise en réseau des travaux et des efforts de recherche décupleraient les chances d’avancées.
- **Soutenir les plates-formes *open source* de publication de recherche en libre accès** (comme HAL du CNRS ou revues.org) qui permettent aux chercheurs de partager leurs ressources (données brutes et anonymisées, documents, travaux, etc.), dans la limite de la déontologie et de la protection de la vie privée.
- **Faire de la publication ouverte une obligation légale pour la recherche bénéficiant de fonds publics** (recommandation n°53 du rapport “Ambition numérique”)

D. La puissance publique comme catalyseur de l'innovation

La puissance publique est appelée à s'ouvrir de plus en plus à une innovation multidimensionnelle en santé, portée par des acteurs de la santé et ceux venant d'autres secteurs. En effet, la transition numérique révèle l'innovation en santé sous une myriade de facettes. Si l'innovation en santé a longtemps été perçue sous un prisme résolument scientifique et technologique avec l'extension du champ des connaissances et des pratiques médicales, elle revêt une multitude de dimensions : innovation organisationnelle, innovation sociale, innovation de modèle économique, de produits, services et d'usages ou encore de commercialisation. Le livret "Innovation Nouvelle Génération" de la BPI France / FING (2015)¹⁸ propose ainsi de nouveaux référentiels d'innovation multidimensionnels en évaluant l'intensité de l'innovation et en prenant en compte son caractère radical (impliquant un changement durable) ou incrémental (créant un avantage comparatif sans forcément conduire à des répercussions sur l'ensemble de la chaîne). Plurielle, l'innovation en santé doit également se concevoir dans une logique transectorielle, ouverte et aussi parfois *bottom up*. Elle ne peut se réduire au champ de la biologie, de la génétique ou des études comportementales, mais au contraire se penser comme un *continuum* entre différentes activités (par exemple, l'agriculture, le soutien social et solidaire, l'aménagement urbain, etc.) et à la croisée de diverses disciplines. Par exemple, des chercheurs de l'Institut Karolinska (Suède) se sont emparés du potentiel du *big data* pour étudier le lien entre la pollution sonore et le risque de surpoids, en croisant les données liées au trafic aérien, routier et ferroviaire, avec les données physiologiques des habitants (poids, mensurations, répartitions des graisses, etc.).¹⁹

Face à ce nouveau paradigme de l'innovation en santé, le rôle de la puissance publique est de favoriser le "pouvoir d'innover en commun" avec l'ensemble des acteurs de l'écosystème du monde de la santé (professionnels de santé et du secteur médico-social, établissements de santé, autorités publiques de santé, industriels de la santé) mais pas seulement. La révolution en santé à l'heure du numérique est portée par une grande diversité d'acteurs : chercheurs, grandes et moyennes entreprises, startups, etc. La puissance publique peut contribuer à renforcer ce pouvoir d'innover en commun en mobilisant plusieurs leviers :

- Mettre à profit leur connaissance des besoins des acteurs de la santé et de la maturité des marchés de la e-santé au service de l'orientation et de l'accompagnement des acteurs économiques et de la recherche ;

¹⁸ <http://www.bpifrance.fr/Espace-Presses/Innovation-Nouvelle-Generation-Bpifrance-en-partenariat-avec-la-FING-presente-un-nouveau-referentiel-de-l-Innovation-pour-mieux-accompagner-les-futures-pepites-francaises>

¹⁹ http://www.passionsante.be/index.cfm?fuseaction=art&art_id=18855

- Ouvrir de la matière à innover en mettant à disposition de nouvelles ressources (par exemple les données) ;
- Faciliter la mise en relation des acteurs de l'écosystème autour de projets innovants ;
- Augmenter la capacité de résilience des acteurs publics de la santé pour accueillir l'innovation.

Accompagner les acteurs économiques à mieux identifier les besoins des institutions de la santé

L'avenir du secteur de la e-santé dépend en grande partie de la capacité des acteurs de la santé à incorporer l'innovation et d'en faire un atout au service d'une meilleure prise en charge du patient, de la qualité des soins et d'une gestion efficiente des ressources. L'innovation numérique en santé, portée par un écosystème dynamique de chercheurs, d'entrepreneurs et d'industriels, conduit en effet à disrupter les institutions de la santé en introduisant davantage d'agilité dans leurs organisations et modes de fonctionnement. Or faute d'une demande suffisamment mature et de contraintes internes spécifiques au secteur de la santé, de nombreux produits ou services numériques innovants peinent à dépasser la phase d'expérimentation ou à trouver des débouchés économiques pérennes une fois commercialisés. Il est indispensable de trouver des points d'entrée pour l'innovation numérique en santé.

L'un des défis des politiques publiques est de renforcer les interactions entre les acteurs de notre système de santé et les innovateurs autour de projets en commun, afin de stimuler la conception de produits et services au plus près des besoins et d'en faciliter l'appropriation auprès des professionnels de santé. La puissance publique est appelée à jouer un rôle de médiateur, c'est-à-dire d'accompagner les acteurs économiques à :

- mieux percevoir les caractéristiques de la demande des acteurs de la santé en matière de produits et de services numériques, ainsi que les grandes tendances d'évolution ;
- créer un dialogue continu avec les acteurs de la santé et développer de nouvelles manières d'innover ensemble.

Dans le cadre du programme de "la Nouvelle France Industrielle" (*cf. encadré*), de nombreuses initiatives ont vu le jour pour favoriser le rapprochement des entreprises des acteurs de la santé et trouver de nouveaux points d'entrée pour l'innovation. Ce dialogue gagnerait à être pérennisé pour :

- créer les conditions d'un déploiement cohérent de ces ressources, et en assurer la valorisation et la diffusion ;

- assurer une fonction d'impulsion, d'expertise et d'appui aux grands projets structurants du numérique dans la santé ;
- conduire une politique partenariale avec les acteurs publics et privés de la filière numérique ;
- assurer une fonction de veille, de prospective et de communication sur l'innovation dans le domaine de la santé numérique ;
- développer une expertise sur l'état du marché de la e-santé et ses évolutions afin d'aider les petites et moyennes entreprises à mieux appréhender les besoins des acteurs de la santé et les perspectives de développement ;
- cartographier les pépinières et lancer une étude sur les clés de leur succès (modèles économiques, rayonnement international, etc.) ;
- apporter un soutien affirmé aux entreprises pour s'implanter sur les marchés médicaux et se développer à l'international.

Les solutions du programme la Nouvelle France Industrielle en lien avec la santé

Le programme *Nouvelle France Industrielle* (NFI) a été lancé en septembre 2013 par le président de la République et le ministre du Redressement pour reconstruire une offre industrielle compétitive à l'échelle internationale. La première phase du programme (2013- 2015) s'est ouverte autour de la mise en place de 34 plans de reconquête industrielle, parmi lesquels les plans "Santé numérique", "Dispositifs médicaux et nouveaux équipements de santé", "Biotechnologies", "Objets Connectés" et "Big Data". Suite à la revue stratégique des plans engagés, une deuxième phase de la Nouvelle France industrielle s'est ouverte en mai 2015 avec un budget de 3,4 milliards d'euros. Elle se forge autour d'une matrice "l'Industrie du Futur" (ex- plan Usine du Futur) et de 9 solutions industrielles :

Solution "Médecine du futur", pilotée par André Syrota et Olivier Charmeil, avec le soutien du Comité Stratégique de filière des Industries et technologies de santé (CSF ITS) :

- Concentrer les efforts d'investissement des pouvoirs publics et des industriels pour accélérer le développement d'une offre industrielle de dispositifs médicaux, de thérapies innovantes et de séquençage haut-débit pour le diagnostic et la thérapie.
- Mettre en place des accélérateurs spécifiques aux technologies médicales, soutenir des fonds d'entrepreneurs spécialisés et rassembler les acteurs au sein de clusters.
- Accompagner au travers du CSF Santé la mise sur le marché des nouvelles biotechnologies médicales et des dispositifs médicaux innovants en simplifiant les procédures d'accès aux marchés médicaux, en faisant en sorte que la commande publique soit un levier pour le développement des entreprises innovantes, en facilitant leur financement à travers les guichets de l'État et en adoptant les mesures nécessaires pour accélérer les essais cliniques.

Solution "Objets intelligents", pilotée par les chefs de projet Bruno Bonnell, Eric Carreel, Yves Dubief, Vincent Marcatté et Olivier Piou, avec le soutien du Comité stratégique de filière Numérique et Biens de consommation :

- Soutenir l'écosystème d'innovation au travers de concours, d'appels à projets, de la mobilisation de fonds d'investissement thématiques et de la French Tech
- Accélérer les cycles d'innovation par la mise en place de moyens mutualisés, afin de faciliter la conception et la production d'objets innovants.
- Valoriser l'offre française au travers d'événements mondiaux

Solution "Économie des données", pilotée par les chefs de projet François Bourdoncle, Thierry Breton, Paul Hermelin, Octave Klabla et Gérard Roucairol, avec le soutien du Comité stratégique de filière Numérique :

- Soutenir la maîtrise des technologies de base
- Développer une offre innovante portée par des PME et des startups dans le big data
- Mettre en place un environnement favorable au développement d'un écosystème de l'économie des données, via notamment la création ou le renforcement des formations adaptées ou la mise en place d'un label sur la

sécurité des données stockées

- Adapter le cadre réglementaire pour faciliter l'accès et l'exploitation des données dans le respect des libertés individuelles, en mettant en place une procédure de certification de processus industriels par la CNIL

Source : <http://www.economie.gouv.fr/nouvelle-france-industrielle>

Développer le *co-design* des services e-santé au plus près des besoins des professionnels de santé et des usagers

Pour faciliter l'appropriation des outils et services numériques dans le champ de la santé, il nous faut penser de nouvelles manières d'innover en partant des usages. Des méthodes dites de "*design*" peuvent être expérimentées, comme le développement de scénarios d'usages s'appuyant sur les expériences de l'ensemble des utilisateurs, l'intégration d'expertises multiples dans le processus de génération des idées ou encore l'utilisation de tests successifs tout au long de la phase de conception. Cela suppose d'impulser la constitution de lieux d'innovation plus ouverts et d'équipes pluridisciplinaires au plus proches des espaces où interagissent les usagers. A cet égard, le milieu hospitalier constitue un espace privilégié pour expérimenter des méthodes d'innovation ouverte en raison du caractère multidisciplinaire des professionnels de santé en exercice, de la proximité avec les patients et des ressources technologiques disponibles.

- **Poursuivre le développement des *open labs* au sein des Centres Hospitaliers Universitaires (CHU).** De nombreuses initiatives existent comme le projet de recherche associant l'université Paris-Descartes, l'hôpital du Val de Grace et l'ENS Cachan sur la médecine du futur ;
- **Encourager la mise en place de *clusters e-santé* autour des centres hospitaliers** pour orienter la recherche vers la demande du marché et des usagers (*technology pull vs market push*).

Faciliter l'ouverture et la réutilisation des données médicoadministratives en faveur de la recherche et de l'innovation, dans le respect des droits fondamentaux

Les données publiques médicoadministratives constituent une ressource d'une grande richesse, encore insuffisamment exploitée pour la recherche et l'innovation. La France est l'un des rares pays à disposer de bases de données nationales centralisées, constituées et gérées par des organismes publics et couvrant de façon quasi exhaustive l'ensemble de la population dans de nombreux domaines de la santé, avec une profondeur historique importante. A titre d'exemple, les 1,2 milliards de feuilles de soin traitées chaque année par l'Assurance maladie permettent de recueillir près de 17 milliards de données médicoadministratives, avec une profondeur historique pouvant aller jusqu'à 14

ans. Toutefois le potentiel de ces données reste peu mobilisé : le nombre de demande d'accès aux données du SNIIRAM, en augmentation au cours des dernières années, demeure relativement peu élevé avec près de 22 000 requêtes effectuées pour l'utilisation de l'EGB²⁰ et 26 demandes d'extraction en 2012.²¹

Avec le développement de l'*open data* et l'essor concomitant du *big data*, nous nous trouvons à une étape charnière pour faire face au défi des données en santé. **De l'évolution en cours du cadre juridique sur la réglementation des données dépendra en grande partie notre capacité future à exploiter le formidable potentiel des données au profit de la recherche et de la constitution d'une filière de la e-santé innovante, en France comme en Europe.** Nous disposons d'un atout encore sous-exploité. Les discussions en cours sur la mise en place d'un système national des données de santé, (*cf. encadré*) ainsi que du *règlement européen portant sur le régime général de la protection des données* relèvent d'une importance hautement stratégique.

Qu'est-ce que le Système national des données de santé (SNDS) ?

L'article 47 du projet de loi *relatif à la modernisation de notre système de santé* instaure un système national des données de santé (SNDS). La Caisse nationale d'Assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) réunit et organise l'ensemble des données du SNDS, et est responsable de leur traitement en concertation avec les représentants des autres organismes concernés.

Composition : le SNDS intègre les données du Système national d'information interrégime d'Assurance maladie (SNIIRAM) ; les données du Programme médicalisé des systèmes d'information (PMSI) ; les données statistiques relatives aux causes de décès ; les données médico-sociales issues des systèmes d'information des maisons départementales des personnes handicapées ; ainsi que les données de remboursement par bénéficiaire transmises par les organismes d'assurance maladie complémentaire.

Finalités : le SNDS a pour finalité d'améliorer l'information sur la santé, les soins et la prise charge médico-sociale (1) ; la définition, la mise en œuvre et l'évaluation des politiques de santé et de protection sociale (2) ; la connaissance des dépenses de santé, des dépenses de l'assurance maladie et des dépenses médico-sociales (3) ; l'information des professionnels, structures et établissements de santé ou médico-sociaux sur leur activité (4) ; la surveillance, la veille et la sécurité sanitaires (5) ainsi que la recherche, les études et l'innovation (6). piloté par la Caisse nationale de l'Assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS)

Source : rapport de la DREES sur Données de santé : anonymat et risque de réidentification (juillet 2015)

²⁰ Créé en 2005, l'Échantillon généraliste des bénéficiaires (EGB) est un échantillon permanent au 1/97ème de la population protégée par l'Assurance maladie française. Il regroupe les informations de de 600 000 bénéficiaires sur une période de 20 ans.

²¹ Rapport de la DREES sur Données de santé : anonymat et risque de réidentification (juillet 2015), p73

De manière générale, le Conseil national du numérique se positionne en faveur d'une amélioration de l'accès aux données médicoadministratives (par leur mise à disposition en *open data* ou dans le cadre d'une ouverture régulée) ainsi que de leur réutilisation et de leur enrichissement à des fins de recherche et d'innovation, dans un cadre respectueux des droits fondamentaux des individus. Il serait dommageable, voire risqué, de passer à côté de ce mouvement. Une ouverture insuffisante ou trop complexe des données publiques pourrait en effet conduire à l'émergence d'une offre concurrente de bases de données privées potentiellement moins regardante sur la protection des droits des individus sur leurs données ou encore à l'émergence de géants non européens de l'e-santé.

(1) Le premier enjeu consiste à fluidifier l'accès aux données médicoadministratives, tout en préservant une forte protection des individus.

**Les deux régimes d'ouverture des données
médicoadministratives du SNDS, prévus par l'article 47 du projet de loi**

Dans la continuité du rapport de Pierre Louis Bras (2013)²² et des travaux de la Commission "Open data en santé" (2014), l'article 47 du projet de loi autorise l'ouverture sécurisée des données du SNDS selon deux régimes d'accès :

	Régime d'ouverture publique (open data stricto sensu)	Régime d'ouverture régulée
Régime	La libre mise à la disposition au public de données médicoadministratives sous la forme de statistiques agrégées ou de données individuelles anonymisées, <i>"constituées de telles sorte que l'identification directe ou indirecte est impossible"</i> (Art . L. 1461-2).	La mise à disposition sous certaines conditions à des personnes nommément désignées et identifiées, de jeux de données médicoadministratives anonymisées présentant des risques de réidentification, à des fins de conduite de politiques publiques ou à des fins de recherche, d'études ou d'évaluation. Deux sous-régimes d'accès sont spécifiés : <ul style="list-style-type: none"> - un régime particulier d'accès permanent aux données du SNDS pour certains services de l'Etat ou établissements publics ou organismes chargés d'une missions de service public, désignés par décret en Conseil d'Etat pris sur avis de la CNIL ; - un régime commun d'accès temporaire pour les acteurs de la recherche et de la sphère économique, c'est-à-dire une autorisation de traitement par la CNIL justifiée par une finalité d'intérêt public et par le besoin pour ce faire d'utiliser des données à caractère personnel.
Mode d'accès	Directement accessible en ligne.	Une fois autorisé, l'accès se fait soit directement par un accès à distance à la base (1) ; soit indirectement par un mécanisme d'extraction de jeux de données (2).
Gratuité	Mise en ligne gratuite.	L'accès est gratuit uniquement pour les recherches, les études ou les évaluations demandées par l'autorité publique (1) et les recherches réalisées exclusivement pour les besoins de services publics administratifs (2).

Sources : article 47 du projet de loi ; rapport de la DREES sur "Données de santé : anonymat et risque de réidentification" (juillet 2015) ; Rapport d'activité 2014 de l'Institut national des données de santé).

²² Rapport sur la gouvernance et l'utilisation des données de santé, de Pierre Louis BRAS (IGAS) avec le concours d'André LOTH (DREES) (septembre 2013): <http://www.drees.sante.gouv.fr/rapport-sur-la-gouvernance-et-l-utilisation-des-donnees-de,11202.html>

Dans ce cadre, le CNNum recommande d'affirmer un principe d'ouverture par défaut et gratuite des données publiques médicoadministratives, transmises sous forme de statistiques agrégées ou de données anonymisées ne présentant aucun risque de réidentification (Art 47. L. 1461-2 du projet de loi). Dans la continuité du rapport Ambition numérique, le CNNum considère qu'il est essentiel de s'engager pleinement dans un mouvement d'*open data* en santé au regard des nombreux bénéfices démocratiques, scientifiques, économiques et industriels liés à l'ouverture et à la réutilisation des données publiques médicoadministratives. Le mouvement d'*open data* est appelé à contribuer positivement à l'innovation et la recherche ainsi qu'à la transparence et l'efficacité des politiques publiques en santé.

C'est pourquoi le CNNum propose de :

- **Inscrire le principe d'ouverture par défaut et gratuite** pour les données médicoadministratives transmises sous forme de statistiques agrégées ou de données anonymisées ne présentant aucun risque de réidentification ;
- **Publier l'état d'avancement de la mise à disposition de ces données**, en s'appuyant notamment sur la liste de données identifiées par le rapport Commission "*Open data* en santé" (2014)²³ ;
- **Mettre à disposition des producteurs de données des outils, méthodes ou recommandations d'usage pour assurer l'anonymisation des données**, dans la continuité des travaux engagés par le G29²⁴ ;
- **Lancer des programmes de recherche pour explorer de nouvelles solutions techniques d'anonymisation des données identifiantes, en partenariat avec les universités et les centres de recherche en statistique** (ex : INRIA) et en collaboration avec certains acteurs industriels travaillant sur ces sujets. L'anonymisation des données identifiantes constitue en effet un champ de recherche stratégique pour l'innovation en santé à partir des données. Cependant, il ne s'agit pas de concevoir l'anonymisation comme une réponse à toute la problématique de l'accès aux données. L'anonymisation étant un traitement statistique de données personnelles, elle induit une dégradation quasi irréversible de la qualité de la donnée. L'enjeu est donc de développer une expertise sur l'équilibre optimal entre la demande d'accès à la donnée, son utilité effective (son potentiel scientifique, économique, social) et les coûts de l'anonymisation (perte de qualité de la donnée, coût financier).

²³ www.drees.sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_final_commission_open_data-2.pdf

²⁴ Avis du G29 sur les techniques d'anonymisation (16 avril 2014)

Le Conseil propose également de fluidifier l'accès temporaire et sécurisé aux données médicoadministratives du SNDS potentiellement réidentifiantes à des fins de recherche et d'innovation, tout en garantissant un niveau élevé de protection des droits des individus. La procédure d'accès fixée par l'article 47 du projet de loi de santé *relatif à la modernisation de notre système de santé* prévoit, pour les acteurs de la recherche et de la sphère économique, une démarche d'autorisation de traitement auprès de la Commission nationale Informatiques et Libertés (CNIL) pour obtenir un accès temporaire aux bases de données potentiellement réidentifiantes du SNDS (*cf. encadré ci-dessous*). La procédure de demande d'autorisation puis d'accès aux données est souvent perçue comme complexe et longue (le délai moyen étant de 17 mois pour les demandes ponctuelles). Elles constituent des coûts importants pour les acteurs économiques et de la recherche.

L'encadrement de l'accès temporaire des acteurs économiques et de la recherche aux données médicoadministratives présentant des risques de réidentification

L'article 47 encadre l'accès aux données potentiellement réidentifiantes du SNDS pour les assureurs et des industriels en produits de santé. Ils doivent ainsi apporter des garanties supplémentaires pour éviter que l'utilisation des données conduise à une sélection du risque pour les premiers, et au ciblage commercial pour les autres. A défaut d'avoir démontré que les données demandées ne permettent pas les traitements interdits, ils devront passer par des prestataires : laboratoires de recherche publics ou cabinets d'études privés accrédités par la CNIL. Des précautions sont également pour s'assurer que les données ne puissent être utilisées qu'aux finalités autorisées : obligation de transparence sur les objectifs du projet et la méthodologie mobilisée en amont, et obligation de publier la méthode, les résultats de l'analyse et des moyens d'en évaluer la validité en aval.

La procédure de demande d'accès temporaire s'effectue auprès de la CNIL et mobilise :

- **un comité d'expertise** (le comité d'expertise scientifique pour la recherche, les études ou l'évaluation dans le domaine de la santé²⁵ ou bien le comité de protection des personnes compétent pour les projets biomédicaux) pour un avis obligatoire sur la méthodologie de l'étude, c'est-à-dire la nécessité du recours à des données à caractère personnel et à leur pertinence par rapport à la finalité du traitement ;
- **éventuellement, un comité au sein de l'Institut national des données de santé** pour un avis sur le caractère d'intérêt public de la demande d'autorisation de traitement.

Source : rapport de la DREES (juillet 2015)

²⁵ en remplacement du CCTIRS, rattaché au Ministère de la Recherche

- **Renforcer la transparence des demandes d'autorisation de traitement**, en instaurant un système de visualisation des demandes d'autorisation de traitement et de l'état de leur traitement sur le site de la CNIL pour chaque demandeur²⁶ ;
- **Accélérer le traitement des demandes d'accès aux données médicoadministratives du SNDS à des fins de recherche et d'innovation**, tout en garantissant un niveau élevé de protection des droits des individus :
 - Inscrire des engagements clairs sur la durée totale de traitement de la demande (intégrant la demande d'autorisation et la mise à disposition effective) à moduler suivant sa complexité ou son caractère répétitif ;
 - Encourager la CNIL à développer la publication et l'homologation de méthodologie de référence pour les catégories usuelles de traitements, comme le permet l'article 54 de la loi *Informatique et libertés du 6 janvier 1978*, dans une logique de concertation avec les parties prenantes concernées. Cette méthode d'autorisation simplifiée permet en effet de rendre cette étape plus fluide voire quasi instantanée pour les demandes d'accès respectant un cadre prédéfini par la CNIL ou pour des demandes répétitives ou pour la mise à disposition d'échantillons, tout en permettant de libérer du temps pour le traitement des autres demandes ;
 - Rendre possible le recours à des autorisations-cadre pour les demandes de traitement répétitives.
- **Faciliter la mise à disposition des données, dans des conditions sécurisées et protectrices des individus** :
 - Faciliter les accès directs sécurisés à distance, par exemple en s'appuyant sur le Centre d'Accès Sécurisé aux Données (CASD) du GENES²⁷ ou en développant une plateforme sur le modèle du portail du réseau Quételet²⁸. Le principe serait de permettre aux personnes habilitées et dûment authentifiées, d'accéder depuis leur lieu de travail, à des données protégées et à des outils de traitement mis en ligne.
 - Créer une cellule spécialisée au sein de la CNAMTS pour la gestion de l'extraction des données et des demandes d'appariement. Cette cellule devrait disposer de moyens renforcés pour lutter contre le risque d'obsolescence du SNDS. Par ailleurs, les missions de la cellule spécialisée devraient être limitées à la gestion de la base, et impérativement séparées des missions de recherche pour des raisons d'indépendance.

²⁶ <https://www.declaration.cnil.fr/declarations/declaration/declarant.display.action;jsessionid=0DB1B39AAAFB385928A2AE7732E4D381?showDraftPopup=true>

²⁷ <https://casd.eu/fr>

²⁸ http://www.reseau-quetelet.cnrs.fr/spip/article.php3?id_article=2

(2) Le deuxième enjeu consiste à développer une architecture de notre système national des données de santé qui, tout en posant des conditions sécurisées, contribue au développement de la recherche et d’usages innovants. Dans l’attente de la clarification du cadre opérationnel pour la mise en place d’une base de données unifiée regroupant les données du SNDS, le Conseil tient à souligner les enjeux techniques (risque de superposition de bases de données non interopérables, etc.), sécuritaires (risque lié à une centralisation des données) et économiques (services innovants dépendant de l’actualisation des données, de la profondeur d’historique disponible, etc.). Le CNNum recommande de développer l’architecture de notre système national des données de santé en mettant l’accent sur l’interopérabilité, une actualisation fréquente des données voire à terme une disponibilité en temps réel.

- **Il rappelle l’importance de mettre en place des formats ouverts et interopérables pour la mise à disposition des données,** dans la continuité de ses recommandations du volet II du rapport *“Ambition numérique : pour une politique française et européenne de la transition numérique”* (juin 2015) ;
- **Les systèmes d’information devront par ailleurs permettre de répondre aux enjeux de l’actualisation des données,** en lien avec le besoin croissant d’accéder à des données en temps réel pour créer des services aux usagers. Une première avancée serait d’améliorer la transparence sur la fréquence de mise à jour des données. D’autres actions pourraient être envisagées comme l’ouverture des flux de données brutes anonymisées, dans des conditions protectrices des individus.

(3) Le troisième enjeu consiste à valoriser l’exploitation des bases de données médicoadministratives par leur enrichissement ou leur croisement avec des données provenant de sources (publique, privée) ou de domaines variés, dans le respect des droits fondamentaux des individus. Le potentiel d’innovation des données médicoadministratives réside en grande partie dans leur mise en relation avec d’autres données relatives au diagnostic clinique, aux déterminants de la santé et aux facteurs potentiels de risque (sociaux, professionnels, environnementaux, physiologiques, biologiques et génétiques, etc.) ainsi que des données exogènes comme celles issues des réseaux sociaux.

- **Le Conseil est ainsi favorable à un assouplissement de l’usage du Numéro d’Inscription au Répertoire (dit NIR ou “numéro de sécurité sociale”) en tant qu’identifiant national de santé, toujours sous le contrôle de la CNIL, pour l’appariement de bases de données à des fins d’étude et de recherche en santé** (article 27 de la *loi Informatique et libertés*). L’autorisation d’utiliser le NIR directement sur autorisation de la CNIL (et non plus par décret en Conseil d’Etat, après avis de

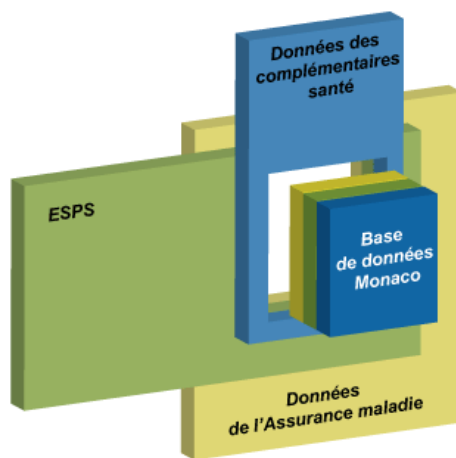
la CNIL) permettrait en effet de libérer la recherche et d'enrichir les bases de données médicoadministratives par l'effet d'appariement ;

- **Par ailleurs, le Conseil souligne le potentiel des solutions outillant la portabilité des données individuelles de santé pour faciliter le croisement - à des fins de recherche et dans le respect des droits fondamentaux des individus - des données médicoadministratives du SNDS avec les données physiologiques, dont celles issues du *quantified self* et du diagnostic clinique.** En effet, la généralisation de la portabilité des données, combinée au développement de PIMS (*cf. partie II du présent rapport*), permettrait aux individus de partager certains jeux de données pour la finalité d'un projet de recherche dans des conditions éclairées.
- **Le CNNum appelle également les pouvoirs publics à développer une vision stratégique globale et à jouer un rôle de facilitateur pour les projets de recherche en santé à partir des données.** Ce rôle pourrait être confié à une structure déjà existante (comme l'Institut national des données de santé, la mission Etalab, etc.) ou bien conjointement dans le cadre d'une nouvelle entité bénéficiant d'une expertise pluridisciplinaire (scientifique, juridique, économique, etc.). L'objectif serait :
 - d'assurer une veille nationale et européenne sur les projets de recherche en santé à fort potentiel reposant sur l'exploitation des données (données publiques médicoadministratives du SNDS, *big data*) ;
 - de soutenir le développement de projets reposant sur le croisement innovant de données publiques et privées à des fins de recherche en santé (à l'exemple du projet MONACO, *cf. encadré*), en apportant un éclairage précis ou en identifiant des interlocuteurs ou partenaires potentiels ;
- **En échange de l'ouverture régulée de données médicoadministratives potentiellement réidentifiantes du SNDS à des fins de recherche, des contreparties (financières ou non-financières) pourraient être envisagées afin d'entretenir la qualité des bases de données et d'enrichir cette ressource en commun :**
 - Affirmer l'obligation de repartage des résultats de l'étude pour les projets de recherche bénéficiant à plus de 50% de fonds publics (*cf. recommandation n°53 du rapport Ambition numérique, juin 2015*) ;
 - Encourager la mise en commun des résultats de l'étude pour les projets portés par des acteurs privés par des avantages financiers comme un accès gratuit aux extractions de bases pour les PME et les startups ayant participé à leur enrichissement, une baisse des redevances d'accès aux extractions de base pour les grandes entreprises, etc.

Le projet MONACO

Lancé à titre expérimental en 2008 sous le pilotage de l'Institut des données de santé, le projet Monaco vise à étudier les connaissances sur le reste à charge des ménages après remboursement des complémentaires santé et son impact en matière d'accès aux soins et d'état de santé. Il repose sur l'appariement de trois bases de données issues d'acteurs publics et privés pour un échantillon d'assurés des trois principaux régimes d'Assurance maladie : les données des régimes d'assurance maladie obligatoires (CNAMTS/ Caisse centrale de la mutualité sociale agricole / Régime social des indépendants), les données de remboursement des organismes d'assurance complémentaires (institutions de prévoyance, mutuelles, assurances privées) et les données de l'Enquête santé et protection sociale (IRDES).

Monaco : l'appariement de trois sources de données



Insee

- Tiers de confiance (garant de l'anonymat des données)

IDS

- Pilotage du projet
- Validation des outils

Irdes

- Conception et pilotage de l'enquête ESPS
- Appariement et analyse des données
- Source des données ESPS

Cnamts, CCMSA, RSI

- Constitution de l'échantillon ESPS à partir de l'EGB
- Source des données de remboursement de l'Assurance maladie

Institutions de prévoyance, mutuelles, assurances privées

- Source des données de remboursement des complémentaires santé
- Participation des fédérations : CTIP, FFSA, FNMF

Source : <http://www.irdes.fr/recherche/partenerariats/monaco-methodes-outils-et-normes-pour-la-mise-en-commun-de-donnees-de-l-assurance-complementaire-et-obligatoire/actualites.html>

Redonner au citoyen la maîtrise de ses données de santé

Les instruments classiques de la protection des données souffrent bien souvent d'ineffectivité. Face à la montée en puissance de services numériques fondés sur une exploitation des données et traces d'usage à large échelle, les individus rencontrent des difficultés pour faire valoir leurs droits. La réalité du consentement est ainsi mise à l'épreuve de conditions générales d'utilisation (CGU) illisibles, interminables et rarement intelligibles. Le sort des données collectées par le service est tout aussi opaque pour l'utilisateur, comme le sont les moyens mis en oeuvre pour assurer leur protection. Cette situation est aggravée par le caractère extrêmement sensible des données de santé, prises dans une acception large, lesquelles ont vocation à décupler de volume à court et moyen termes à mesure que se développent les pratiques du *quantified self*. Ces données nourrissent par ailleurs l'intérêt grandissant de nombreux tiers comme certains géants du numérique, professionnels de l'assurance, de la banque, *hackers* mal intentionnés (*cf. encadré*), etc.

Le marché noir de la donnée de santé

D'après Lynne A. Dunbrack, Research Vice President à l'institut *IDC Health Insights* et auteur du rapport 2014 sur les cybermenaces dans le secteur de la santé, *les cyberattaques contre le secteur de la santé vont augmenter et gagner en sophistication* dans les deux ans à venir. *"Puisque les autres industries développent des stratégies plus efficaces pour contrer les cyberattaques, les criminels vont élargir leur horizon pour viser des cibles plus vulnérables"*, affirme le rapport. La revue *MIT Tech Review* souligne la faiblesse des établissements de santé en matière de protection des données de leurs patients. Dans le même temps, la valeur des données de santé *"a dépassé sur le marché noir la valeur des numéros de sécurité sociale ou de cartes bancaires"*, souligne l'Institut. Les motivations de ces cyberattaques sont de plusieurs natures : l'espionnage industriel, le chantage ou encore la revente d'informations sanitaires aux compagnies d'assurances complémentaires et aux laboratoires.

Sources : <http://sante.lefigaro.fr/actualite/2015/02/13/23393-donnees-sante-attirent-hackers>, http://www.directhopital.com/Cybersecurite--les-etablissements-de-sante-particulierement-exposes-NS_1598.html

Il est parfois avancé que conférer aux individus un droit de propriété sur leurs données personnelles (et notamment leurs données de santé) constituerait le meilleur moyen de rééquilibrer les pouvoirs avec les entités collectrices. **Une nouvelle fois, le Conseil national du numérique invite à exclure cette option :**

- parce qu'en plus de nier les rapports de fort à faible²⁹, elle renvoie à l'individu la responsabilité de gérer et protéger seul ses données ;
- parce qu'elle ne pourrait que générer des revenus anecdotiques pour les usagers et susciter à l'inverse un marché de la gestion protectrice des données numériques ;
- parce qu'elle déboucherait à un renforcement des inégalités entre citoyens en capacité de gérer, protéger et monétiser leurs données et ceux qui, par manque de littératie, de temps, d'argent ou autre, abandonneraient ces fonctions au marché.

Ainsi, plutôt que les droits patrimoniaux, **ce sont les droits de la personnalité qui doivent servir de fondement à la protection des données à caractère personnel**. Cela suppose que le consentement ne puisse être absolu, que l'on ne puisse aliéner ses données de santé en toutes circonstances, comme l'on dispose d'une chose. Il s'agit, fondamentalement, de protéger l'intérêt de la personne et par ricochet, l'intérêt de la société dans son ensemble. Comme le souligne d'ailleurs

²⁹ employeur/salarié, entreprise/consommateur, Etat/usager, assureur/assuré etc.

Antoinette Rouvroy³⁰, “un acte de renonciation à un droit comme la vie privée n’est pas qu’un self-regarding act: il a aussi un impact sur la société car la divulgation volontaire par certains d’informations personnelles dans des contextes compétitifs comme celui de l’emploi ou de l’assurance oblige tous les autres à divulguer eux aussi des informations du même type sous peine de subir un désavantage compétitif ou de voir leur refus de divulgation interprété - par l’employeur, par l’assureur - comme un indice de mauvais risque”. Au regard de la sensibilité de certaines données personnelles, en particulier les données de santé qui touchent profondément à l’intime, il est nécessaire de trouver des équilibres plus viables.

Le principe d’autodétermination informationnelle, dégagé pour la première fois par la Cour constitutionnelle allemande en 1983, vise à renouveler le sens donné à la protection des données à caractère personnel. Repositionner le curseur de la protection des données sur la liberté des individus, sans pour autant basculer sur des logiques patrimoniales. Ce principe implique en préalable un renforcement de la protection conférée à l’individu, pour qu’il soit en mesure de s’opposer à ce qu’elles soient divulguées ou rendues accessibles à des tiers non autorisés. Mais plus encore, l’autodétermination vise à passer d’une posture uniquement défensive, de protection des données personnelles à une posture plus offensive de maîtrise, de contrôle et plus encore de capacité pour l’utilisateur à mobiliser et utiliser ses données pour ses propres finalités. Il ne s’agit plus de penser la protection des données personnelles comme une fin en soi, mais plutôt comme un outil essentiel au libre développement des personnes.

Dans un environnement numérique caractérisé par d’importantes asymétries de pouvoir, ce droit à l’autodétermination implique ainsi que les individus puissent non seulement se servir utilement des principes de la loi de 1978 (droit d’accès, de rectification, effacement), mais plus encore qu’ils puissent précisément décider du sort réservé à leurs données, choisir avec quels services ils souhaitent les partager et quelle utilisation en est faite. L’autodétermination informationnelle en santé s’articule ainsi autour de trois grands principes : **protection, maîtrise et usages.**

³⁰ Antoinette Rouvroy, docteur en sciences juridiques de l’Institut universitaire européen (Florence, 2006), est chercheuse qualifiée du FNRS au centre de Recherche en Information, droit et Société (CRIDS) de l’Université de Namur. Elle s’intéresse depuis 2000, aux rapports entre le droit, les modes de construction et de du risque, les sciences et technologies, et la gouvernamentalité néolibérale. Source : <http://directory.unamur.be/staff/arouvroy>

A. Faire de l'individu un acteur de la protection de ses données de santé

Pour robuste qu'apparaisse la protection des données personnelles en droit français (cf. encadré), la loi reste néanmoins inégalement appliquée. Le principe protecteur du consentement de l'individu reste très souvent lettre morte, face à des conditions générales d'utilisation souvent longues et illisibles. Le droit d'accès, tel que consacré par la loi Informatique et Liberté, s'apparente le plus souvent à un parcours du combattant pour l'individu. Par ailleurs les victimes d'atteintes à la législation de protection des données renoncent bien souvent à exercer leurs droits. En cause : des procédures longues, coûteuses et complexes, ainsi que des grandes difficultés à démontrer formellement la faute du responsable de traitement.

Les données de santé font l'objet d'une protection renforcée en droit français

Dès 1978, le législateur s'est saisi de la problématique des "données à caractère personnel"³¹ et en 2004, sous l'impulsion de l'Union européenne, de celle, plus spécifique, des "données à caractère personnel relatives à la santé des personnes"³². Ainsi, la loi Informatique et Liberté révisée pose un **principe d'interdiction** de la collecte et du traitement des "données à caractère personnel [...] qui sont relatives à la santé" (article 8-I), tempéré par plusieurs **dérogations** (articles 8-II et suivants) : consentement exprès de la personne concernée, traitements nécessaires à la sauvegarde de la vie humaine, recherche, médecine préventive, etc. Le nécessaire respect du droit à la vie privée est par ailleurs rappelé à l'article L. 1110-4 du code de la santé, qui dispose que "toute personne prise en charge par un professionnel, un établissement, un réseau de santé, ou tout autre organisme participant à la prévention et aux soins a droit au respect de sa vie privée, et du secret des informations la concernant". Le droit pénal sanctionne ces atteintes à la vie privée dans le domaine de la santé³³. Enfin, les données de santé sont couvertes par le secret médical³⁴, leur révélation pouvant conduire à une sanction pénale³⁵ ou disciplinaire.

La consécration d'un principe d'autodétermination informationnelle vise à dépasser une conception abstraite de la protection des données à caractère personnel des individus pour la recentrer sur la liberté de l'individu, en lui donnant les moyens d'être aux commandes de sa vie numérique. Naturellement, cela suppose d'œuvrer à rendre plus éclairée l'expression de son consentement ainsi qu'à renforcer ses droits face aux responsables de traitement. Dès lors, le Conseil national du numérique est d'avis de :

³¹ Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

³² loi n°2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

³³ Art. 226-15 C. Pén. pour l'atteinte au secret des correspondances ; 226-22 C. Pén. pour la divulgation de données à caractère personnel par la personne qui les a recueillies.

³⁴ Art. L.1110-4 du Code de la santé publique.

³⁵ Art. 226-13 du Code Pénal

Assurer le consentement libre, éclairé et en continu des utilisateurs de produits et services de e-santé

Le droit des personnes de se déterminer librement dans une société de l'information suppose en premier lieu qu'elles puissent anticiper les conséquences de leurs choix, et revenir le cas échéant sur leur consentement. Il apparaît illusoire de traiter le consentement aux CGU comme s'il garantissait *de facto* l'aval et le choix éclairé des utilisateurs *ad vitam æternam*.

Rendre effective l'expression du consentement suppose ainsi de la part des acteurs qu'ils utilisent un langage descriptif de leur politique d'exploitation des données, sans ambiguïtés et accessible au grand public. Les mesures prises pour assurer la protection de la vie privée de leurs utilisateurs appellent notamment une mise en visibilité spécifique. Il s'agit enfin d'assurer le consentement en continu des individus, par exemple par un droit à l'effacement cyclique des données, à effet immédiat, tel qu'il existe déjà au Royaume-Uni par la procédure *d'opt-out form*. Ce procédé permet à chaque citoyen de requérir l'effacement de son historique personnel de santé.³⁶ Cet effacement ne concerne pas les données strictement médicoadministratives qui peuvent avoir un intérêt pour la collectivité ou pour les soins à venir du patient (allergies, opérations passées...).

Pour assurer un consentement libre et éclairé des utilisateurs de services numériques en santé, il est impératif d'obliger les acteurs à édicter des "conditions générales d'utilisation" lisibles et non ambiguës. Pour cela, il apparaît important de :

- Définir des standards de lisibilité et de compréhension des CGU, par un travail sur le design de l'information et la simplicité de l'accès à ses droits ;
- Fournir une version compréhensible par le grand public, en complément de la version juridique ;
- Développer le test de leur lisibilité par des panels d'utilisateurs, voire instaurer un contrôle par des associations d'usagers.

Par ailleurs, pour que l'information puisse permettre à l'utilisateur d'opérer son choix en connaissance de cause, elle doit être fournie au bon moment. Cela suppose notamment de :

- Présenter les informations nécessaires et pertinentes extraites des CGU au moment de l'expression du consentement par l'utilisateur, en plus du renvoi aux CGU *in extenso* ;

³⁶ National Health Service, opt-out Form: <http://www.nhscarerecords.nhs.uk/optout/optout.pdf>.

- Assurer une information concise et claire en *push* pour l'activation des fonctionnalités additionnelles postérieures au consentement initial.

Il importe enfin de développer tous les leviers propres à la littératie numérique, par la mise en place de référentiels communs en santé numérique et l'élaboration de programmes d'éducation spécialisés. La clef d'un consentement éclairé repose en effet sur la capacité critique des individus à évaluer le potentiel et les risques des usages de leurs données personnelles.

Créer une action collective en matière de protection des données

Le CNNum réaffirme son souhait de voir consacrée l'ouverture d'une action collective destinée à faire cesser les violations de la législation sur les données personnelles. Cette action pourrait être exercée devant le Tribunal de grande instance par des associations agréées. En santé, l'ouverture d'une telle action pourrait participer d'une régulation "par le bas".

B. Consacrer la maîtrise *par* les individus de leurs données de santé dans la perspective des nouveaux usages

Le droit effectif, pour l'individu, de se déterminer librement dans une société de l'information présuppose qu'il ait accès à ses propres données, à son propre historique de santé et plus encore, qu'il puisse en décliner des usages. Or cet accès relève encore d'une approche trop disparate, et la question des usages est encore plus balbutiante. Le Dossier Médical Partagé (DMP, *cf. encadré*) constitue, certes, une avancée significative en terme de coordination des soins mais il est, à ce stade, encore loin de fournir aux patients les moyens de son autodétermination informationnelle. Du fait de son caractère encore confidentiel auprès du grand public et de sa relative nouveauté, il reste en effet très peu informatif, et encore moins mobilisable au service de l'augmentation du pouvoir d'agir.

Le dossier médical partagé

Inscrit dans la loi, le dossier médical partagé (DMP) est un service public et gratuit destiné à améliorer la coordination, la qualité et la continuité des soins pour tous grâce à :

- la traçabilité de l'information (compte-rendu d'hospitalisation, examens biologiques, imageries médicale, antécédents, etc.) ;
- une meilleure communication entre le médecin et le patient ;
- la transmission des informations entre professionnels de santé, en tout point du territoire, avec l'accord du patient.

Le DMP peut être créé lors d'une consultation médicale ou lors d'une admission dans une structure de soins. Seuls les professionnels de santé titulaires d'une Carte de Professionnel de Santé et autorisés par le patient peuvent accéder à une DMP. Il est accessible via le logiciel des professionnels de santé ou via Internet pour les professionnels de santé ne disposant pas d'un logiciel. Le patient peut accéder à son DMP via une application sur internet. L'intérêt du DMP tient notamment au fait qu'il repose sur des standards de sécurité et d'interopérabilité.

Opérationnel depuis la fin 2010 sur l'ensemble du territoire, le DMP se caractérise par les principales données suivantes à mi 2015 :

- 550 000 DMP ont été créés sur l'ensemble du territoire
- Près de 2 millions de documents sont contenus dans ces DMP
- Près de 150 logiciels sont homologués à la DMP Compatibilité

Un retour d'expérience a été réalisé en 2013 avec les équipes territoriales en charge du déploiement

http://esante.gouv.fr/sites/default/files/REX_DMP_en_Region_au_13_mai_2013.pdf

<http://www.dmp.gouv.fr/>

Le projet de loi sur la modernisation de notre système de santé prévoit que la maîtrise d'ouvrage du DMP sera prise en charge par la CNAMTS pour sa phase de généralisation. A cette occasion, le DMP connaîtra des évolutions ergonomiques et fonctionnelles visant à en faciliter l'usage par les professionnels de santé et les patients.

Le principe de ce carnet de santé électronique permet de partager des *documents* (compte rendus d'hospitalisation, lettres de sortie, images, comptes rendus d'analyses biologiques), utiles aux professionnels qui en connaissent le sens, mais pas encore des *données*, telles que présentes dans le carnet de santé (vaccins, courbes de croissance, etc), données relatives aux actes des professionnels médicaux (consultations, hospitalisations, prescriptions), aux résultats d'analyses, aux radios, aux allergies, aux remboursements, etc. A ces données produites par les institutions et les professionnels de santé, commencent à s'ajouter celles provenant des nouveaux appareils de "mesure de soi" (le *quantified self*), dont la qualité et la précision s'améliorent de mois en mois et dont le volume de données collectées est appelé à décupler à court terme. La capacité à faire interagir ces nouveaux objets avec des carnets de santé électroniques offre de grandes perspectives d'usages.

L'accès effectif et multimodal des individus à leurs données de santé doit permettre l'émergence d'applications conçues autour de nouveaux usages. Un accès à ces données pourrait par exemple permettre à des applications dédiées d'en faciliter la lecture ; à des patients, de solliciter plus aisément d'autres avis professionnels s'ils le jugent nécessaire ; à d'autres, de les utiliser au moment d'achats alimentaires pour éviter des contre-indications. La technologie aidant, il est également possible d'imaginer des applications qui liraient ces données à la lumière de sources documentaires sur les symptômes ou pathologies. En effet il s'agirait d'une aide complémentaire pour une meilleure compréhension des pathologies simples et bénignes, ou du diagnostic réalisé par le professionnel de santé, ce dernier en restant le garant.

Par delà le simple droit d'accès, l'autodétermination informationnelle implique donc une possibilité effective de portabilité et de réutilisation des données à la faveur de nouveaux usages.

Asseoir un droit de portabilité effectif et outiller la mise à disposition de l'historique personnel des individus autour de la généralisation du DMP

Il s'agit de rendre systématique l'usage d'un outil de type "*Blue button*" (cf. encadré), c'est à dire un dispositif permettant aux individus de récupérer aisément leurs données de santé, rendant ainsi effectif leur droit à la portabilité. Un dispositif similaire au "*Blue button*" mériterait d'être standardisé afin qu'il puisse faire l'objet d'une réappropriation par les acteurs privés dans la mise en oeuvre de leurs propres dispositifs de portabilité.

L'initiative Blue Button

Le *Blue Button* fut lancé en 2010 par l'administration américaine afin de constituer une plateforme de suivi, de contrôle et de téléchargement des données personnelles de santé des vétérans américains. Il leur permet ainsi d'accéder à leurs comptes-rendus de prise en charge, leurs données d'assurance maladie et leur historique de santé (allergies, analyses médicales, etc), et de les télécharger.

Source : <http://www.va.gov/bluebutton/>

Accélérer la génération des dossiers de santé numérique

Un dossier de santé électronique, personnel et unique vise à permettre aux citoyens d'avoir une vision plus globale sur leurs données de santé, administratives et financières, médicales et de bien-être (issues du *quantified self*), tout en étant un levier essentiel pour la portabilité des données et leur interopérabilité. Il a également pour fonction centrale de faciliter les échanges (de données, mais aussi de messages, de documents, de rendez-vous...) avec les professionnels de santé et l'administration.

Un tel outil participe pleinement de l'autodétermination informationnelle des individus en proposant à ces derniers un véritable tableau de bord de leur vie numérique en santé, ainsi qu'une vision globale de l'ensemble des tiers disposant d'un accès à leurs données (acteurs publics ou privés, organismes de recherche, etc) avec la possibilité d'en moduler l'accès. Par exemple, choisir d'ouvrir ou non ses données à tel ou tel organisme de recherche publique ou privée.

Sa mise en place doit s'accompagner de garanties techniques et protectrices du citoyen, en particulier :

- Des standards de sécurité, d'interopérabilité et de portabilité des données ;
- Le respect des exigences légales applicables pour ce qui concernent l'hébergement des données sur le périmètre des données de santé personnelles médicales et administratives ;
- Un droit à l'effacement sur les données, à l'exception des données strictement médicoadministratives, se matérialisant par des fonctionnalités de type "*opt-out form*" (formulaire de désinscription), de suppression cyclique des données, etc.

Le cadre d'interopérabilité européen (projet Antilope)

Le projet Antilope a participé à la mise en place d'un cadre européen d'interopérabilité en santé disponible depuis juillet 2012. Le concept d'interopérabilité est explicité en quatre niveaux :

- légal : précisant les responsabilités des acteurs et la protection des données personnelles ;
- organisationnel : permettant de relier les processus de différentes organisations ou entre domaines d'activités au sein de l'organisation ;
- sémantique : permettant de corrélérer ou de valider des terminologies communes ;
- technique : définissant les protocoles d'échange ou de partage de l'information.

Le projet Antilope a pour objectif d'aider tout projet ou développeur désirant employer des solutions et services interopérables. Ce cadre comprend des outils utiles à chaque étape de projet :

- le cadre proprement dit intègre différents cas d'utilisation (ex. projets d'échange et de partage de données médicales pour les patients frontaliers, consultations multidisciplinaires, etc.) et leur implémentation, décrite sous la forme de scénarios de mise en oeuvre qui sont associés à une sélection de profils et de standards sous-jacents ;
- un système de management de la qualité applicable au processus de test de conformité et d'interopérabilité ;
- une vue d'ensemble des outils permettant le test des profils sélectionnés dans ce cadre
- un processus d'évaluation de la conformité des produits et solutions par rapport aux profils sélectionnés et à leurs extensions locales. Ce processus est en cours de reconnaissance sur la plateforme européenne des acteurs (*MSP, Multi Stakeholder Platform*).

Source : Article de Karima BOURQUARD dans le n°15 de DSIH, mai 2015

En particulier, en ce qui concerne les modalités d'accès et de traitement des données de l'utilisateur par des tiers, des dispositions doivent prévoir :

- que l'accès aux données de l'utilisateur et l'exécution de traitement sur ces données s'effectuent dans des environnements sécurisés, empêchant leur circulation incontrôlée sur le Net ;
- une labellisation des applications, sites, personnes, organismes habilités à demander l'accès ;
- que l'autorisation d'accès à un tiers par l'utilisateur se fasse segment par segment de données, ce qui éviterait le choix binaire entre bloquer l'accès à toutes les données ou en livrer l'intégralité ;
- l'assurance d'un consentement éclairé et explicite du citoyen passant en priorité par des exigences de lisibilité et de clarté des CGU d'une part, par un

accompagnement à l'usage et aux enjeux par des acteurs de la médiation du numérique en santé - dont les professionnels de santé eux-mêmes - d'autre part.

Enfin, il va sans dire que la qualité de l'expérience utilisateur des outils - sur l'ensemble des terminaux possibles, mobile compris - par des professionnels de santé comme les individus constitue une condition *sine qua none* pour leur appropriation. Il s'agit de dépasser les considérations limitées à la qualité de l'interface ou même de l'ergonomie de l'outil et penser l'ensemble composé de l'outil- l'utilisateur- le processus. **Pour cela, il faut adopter une vraie démarche de design de service.**

S'appuyer sur l'émergence des *cloud personnels* pour la mise en place et la généralisation de ce dossier de santé

Le DMP doit profiter de l'essor actuel des PIMS, "*Personal Information management Systems*" aussi nommés "*clouds personnels*", qui visent à reconstituer pour les individus des espaces de gestion de leurs données personnelles, sécurisés et indépendants des plateformes dont le modèle économique repose sur l'exploitation des données à large échelle.

Enfin, **le développement des outils de PIMS³⁷ et la circulation de l'information entre les différents outils (DMP, dossier pharmaceutique, etc.) et acteurs seraient également utiles à l'optimisation du parcours de soins.** Ils permettraient aux professionnels de santé et aux bénéficiaires de :

- **mieux évaluer la pertinence de nouveaux examens et/ou d'éviter des examens redondants.** La connaissance de l'existence d'examens précédents et l'accès facilité à leurs résultats devraient réduire le nombre d'examens inutiles. Cette redondance peut être préjudiciable à la santé du patient lui-même (ex. certaines études ont montré que la multiplication des examens radiographiques favoriserait l'apparition de tumeurs³⁸) ; elle pèse aussi sur la dépense publique et contribue à allonger les délais d'accès aux examens.
- **optimiser la prescription et la consommation de médicaments :** l'analyse de l'ensemble des médicaments conseillés, prescrits, délivrés permet aux professionnels de santé des conseils adaptés à la situation du patient et d'éviter les redondances de traitement, les interactions médicamenteuses et les surdosages.

³⁷ A lire : *Managing your digital life*, Serge Abiteboul, Benjamin André, Daniel Kaplan, *Communications of the ACM*, Vol. 58 No. 5, Pages 32-35 <http://cacm.acm.org/magazines/2015/5/186024-managing-your-digital-life/fulltext>

³⁸ <http://www.slate.fr/story/54071/radiographies-dentaires-tumeurs-cerebrales-enfants>

L'expérience "Self Data - Mesinfos"

La Fing (Fondation Internet Nouvelle Génération) conduit depuis 2012 le projet *MesInfos*, qui explore *"la production, l'exploitation et le partage de données personnelles par les individus, sous leur contrôle et à leurs propres fins"* - également désignée par l'expression *"Self Data"*. L'objectif est de réduire l'asymétrie de pouvoir et d'information entre les entreprises et organismes détenteurs de données et les individus, en mettant les individus en capacité, non seulement de *contrôler* l'usage par d'autres de leurs données, mais également de développer leurs propres usages des données personnelles qui les concernent : pour mieux se connaître, prendre de meilleures décisions, évaluer leurs décisions passées, se faciliter la vie, etc.

De novembre 2013 à avril 2014, *MesInfos* a donné lieu à une expérimentation auprès de 300 volontaires, avec lesquels 7 grandes entreprises partenaires avaient choisi de partager les données qu'elles détenaient sur eux : banques, télécoms, grande distribution, assurance. Les données étaient reçues, stockées et rendues utilisables à l'utilisateur sur une plateforme sécurisée de "cloud personnel" créée par la startup française Cozy Cloud. Des applications, installées et activées par les utilisateurs exclusivement, pouvaient alors accéder à ces données pour en effectuer des traitements utiles aux individus.

Source : <http://mesinfos.fing.org/>

Il ne s'agit pas de sanctionner les comportements mais de faire prendre conscience à chacun qu'il est aussi bien tributaire que dépositaire de notre système de santé ●

Partie 2

Tous tributaires et dépositaires de notre système de santé

Informer - vraiment - les citoyens

Parmi les effets les plus discutés de la transformation numérique du champ de la santé, se trouve le rééquilibrage des connaissances - et donc des pouvoirs - entre les acteurs de la santé, et notamment entre les producteurs (professionnels de santé, administrations, acteurs économiques) et les bénéficiaires des soins et des services de santé. Le développement de la santé connectée est à ce titre régulièrement présenté comme un levier efficace de la compréhension et l'engagement des individus sur leur état de santé, à leur bénéfice. La question de la responsabilisation des individus est ainsi particulièrement prégnante dans les discours invoquant le potentiel du numérique pour améliorer les stratégies de prévention et de promotion en santé en y impliquant davantage les publics ciblés. Mais elle est aussi au cœur des réflexions sur une nouvelle gouvernance du système de santé, dont les modalités incluraient une responsabilité et des coûts imputables individuellement, et qui serait justifiée par la recherche d'efficience et de soutenabilité.

Face au déficit croissant de l'Assurance maladie et aux préoccupations légitimes quant à son avenir, la tentation peut être :

- celle de la responsabilisation conditionnant l'accès au système de santé à l'adoption d'un comportement conforme aux prescriptions de l'autorité publique. Cela se traduirait en pratique par le renforcement des contrôles individuels portés par l'autorité publique, voire par l'instauration de mesures en cas de non respect des comportements et traitement prescrits en s'appuyant sur les outils de surveillance à distance et sur l'analyse des données de chacun (*cf. encadré sur la téléobservance dans le traitement de l'apnée du sommeil*).
- celle d'une responsabilisation reposant sur le principe de la libre consommation par les individus de soins choisis parmi une offre de services et de produits disponibles - éventuellement en se substituant à la référence médicale - tout en assumant pleinement les conséquences sanitaires et financières.

L'arrêté du 22 octobre 2013 relatif à la téléobservance dans le traitement de l'apnée du sommeil

Cet arrêté instaurait le conditionnement du remboursement du traitement contre l'apnée du sommeil à son observance (pour être remboursé, le patient devait, par période de 28 jours, porter un masque plus de 84 heures cumulées et au moins 20 nuits pendant plus de 3 heures, les données d'utilisation du masque étant transmises à l'Assurance maladie). Cet arrêté a été suspendu par décision du Conseil d'Etat du 4 février 2014, saisi par les associations de patients, au motif que *"ce mécanisme de sanction n'est pas de la compétence du ministre chargé de la Santé et du Budget (les signataires du décret)."*

Sources : www.legifrance.gouv.fr, <http://www.dossierfamilial.com/>

Ces formes de responsabilisation ont en commun d'être imposées et ne vont pas sans le risque d'une normalisation externe des comportements et des modes de vie et/ou celui d'une marchandisation de la santé. En cela elles semblent incompatibles avec la prise en compte des aptitudes et des situations culturelles, sociales, économiques de chacun et rompent avec les principes de solidarité et d'universalité d'accès aux soins.

C'est pourquoi tout en considérant qu'il est essentiel de sortir de l'illusion de la gratuité des soins, **le CNNum considère qu'il faut privilégier l'adoption de démarches de responsabilisation pour sensibiliser, mobiliser, et rendre réellement autonome, plutôt que de s'engager soit dans des procédures de surveillance accrue exercée par l'autorité publique, soit dans le désengagement excessif de cette dernière.** La responsabilisation ne doit en effet pas se traduire dans l'autonomisation subie, et il ne s'agit pas tant de sanctionner les comportements non conformes - au protocole médical, aux objectifs de la gouvernance du système de santé - que de faire prendre conscience à chacun qu'il est aussi bien tributaire que dépositaire de notre système de santé.

Cela présuppose que chacun ait la pleine compréhension des enjeux à l'oeuvre à titre individuel et collectif, afin de pouvoir agir dans l'intérêt général :

- en tant que patient agissant pour le bénéfice de sa santé ;
- en tant qu'usager/administré d'un système institutionnel collectif dont l'efficacité dépend aussi du comportement de chacun ;
- en tant que citoyen participant à la démocratie sanitaire, aux nouvelles formes de solidarité, et plus largement aux choix collectifs qui doivent façonner l'évolution du champ de la santé dans la société.

A. Assurer une information de confiance en santé

L'information prolifère dans l'espace numérique, et il est désormais banal d'utiliser Internet pour obtenir des conseils en santé. A l'image de Doctissimo, des centaines de sites distillent informations et conseils en matière de santé sur Internet. Depuis les années 1990, leur nombre n'a cessé d'augmenter. Associations de patients, agences sanitaires, professionnels, établissements de soins, assureurs, mais aussi groupes de presse ou éditeurs privés de contenus se sont lancés sur le créneau de l'information en santé en ligne. Les réseaux sociaux généralistes offrent par ailleurs de nombreuses informations relatives à la santé : selon le baromètre "Web et Santé"³⁹, Facebook représente à lui seul 51% des conversations sur le thème de la santé. Parallèlement, les réseaux sociaux dédiés à la santé se multiplient, à la fois entre patients - à l'image de *patientlikeme.com*, un site regroupant des communautés de patients atteints de différentes maladies chroniques - et entre professionnels de santé (Talent Pharmacie, DocteurSearch, MeltingDoc) afin de faciliter le partage d'expériences et l'accompagnement au quotidien, en complément de l'activité médicale. Des communautés d'internautes s'organisent ainsi autour de ces nouveaux canaux, rendant possible une diffusion horizontale de l'information, le plus souvent entre pairs. Parallèlement, la défiance des internautes à l'égard de l'information de santé en ligne semble s'estomper, les Français considérant majoritairement qu'il s'agit d'une source d'information comme les autres. Cette influence grandissante du Web pour gérer les problèmes de santé souvent hors d'un cadre médical, rend en réalité d'autant plus cruciale la question de la fiabilité des sources et des informations en ligne ; le Web restant un espace où l'information scientifique côtoie des informations fantaisistes voire parfois dangereuses.

Au-delà de l'accessibilité de l'information en santé, formidablement accrue par les outils numériques, c'est la production de cette information qui tend elle-même à se démocratiser. En France, cette catégorie d'information, de source traditionnellement scientifique ou publique, tend à devenir grand public. Les communautés en ligne se professionnalisent et structurent leurs échanges, les documentent, les enrichissent ; les patients éditent eux-mêmes leur propre information et fabriquent de nouvelles connaissances. En complément d'un savoir "autorisé", cette forme de science citoyenne va de pair avec l'émergence d'une *médecine participative* dont la valeur est, certes, empirique mais admise par les communautés de patients-internautes car éprouvée par un grand nombre d'expériences. Ces nouvelles formes de participation des patients posent la question de la transformation d'un savoir expérientiel à un savoir d'expert. L'Université des patients⁴⁰, par exemple, propose de valoriser la démarche de ces patients-experts. L'objectif est double : accorder à ces patients une légitimité en

³⁹ Hopscotch Listening Pharma,

<http://fr.slideshare.net/Hopscotchdigital/baromtre-web-sant-hopscotch-listening-pharma-20007420>

⁴⁰ L'Université des patients est un dispositif pédagogique qui consiste à intégrer dans les parcours universitaires diplômants en éducation thérapeutique des patients-experts issus du monde associatif.

tant que sachant, et répondre au besoin de confiance d'autres patients et professionnels qui peuvent tirer parti de cet enseignement. La production et la diffusion d'information ayant trait à la santé, ô combien particulière et sensible, n'est ainsi plus le seul fait des *autorités traditionnelles* - médecins, institutions publiques, etc.

Cette mise à disposition abondante d'informations est dès lors traversée par une problématique centrale : celle de la confiance, face à la désinformation ou au détournement d'information par des communautés d'intérêts. Les informations de santé présentes sur les différents sites et portails peuvent être fantaisistes, trompeuses, voire illicites au regard du droit français en tant qu'ils entrent dans le champ de l'exercice illégal de la médecine⁴¹. Promesses et recettes miracles de guérison, de bien-être et de développement personnel... certaines communautés d'information en santé peuvent abriter des pratiques à risque de dérives sectaires qui profitent de la fragilité de certains patients. A l'instar des anti-IVG, certains mouvement déploient par ailleurs des stratégies de sur-référencement sur les moteurs de recherche pour mettre en oeuvre une désinformation à grande échelle, aux conséquences parfois très graves.

Les pouvoirs publics et l'Ordre des Médecins se sont rapidement émus de l'absence de régulation de cette information pléthorique en santé. Des normes déontologiques encadrent les sites d'informations médicales, notamment afin de garantir la qualité de l'information offerte au public⁴².

Développer la littératie des citoyens en santé et numérique

La littératie numérique constitue un pilier de l'inclusion de tous dans une société numérique. Dans le domaine de la santé, elle est au plan individuel un prérequis pour l'accès, la compréhension et l'exploitation optimale de l'information et des innovations en santé. Au plan collectif, elle participe plus généralement à l'autonomisation et à la participation à la démocratie sanitaire (*cf. partie III*).

La littératie en santé et numérique doit constituer le fil rouge des pouvoirs publics pour envisager le passage à un nouveau paradigme de santé publique, davantage collaboratif et favorisant l'autonomisation des patients-citoyens comme des professionnels de santé. Il est nécessaire d'intégrer des dispositifs qui favorisent l'esprit critique des citoyens et les accompagnent dans cet apprentissage.

Il est indispensable d'encourager une approche critique de l'information en santé, en renforçant la médiation et l'accompagnement des usagers dans la constitution des clefs de lecture pour maintenir un certain recul vis-

⁴¹ Art. L. 4161-1 du CSP.

⁴² Art. L. 4127-13 et suiv. du CSP.

à-vis de la profusion d'informations existantes. A cet égard, il apparaît important de sensibiliser les citoyens à la qualité variable des informations disponibles en ligne. Par exemple, une formation pourrait être mise en place sur la base d'un référentiel de littératie numérique en santé, en exploitant les voies du cursus scolaire. Cette formation pourrait avoir un caractère facultatif ou obligatoire.

Encourager l'évaluation par les usages

Un consensus a émergé autour de l'inefficacité des processus de labellisation descendante, qui ne laisse pas de place à la validation empirique par les usages. En 2004, la loi relative à l'Assurance maladie a créé la Haute Autorité de Santé (HAS), notamment chargée d'établir "*une procédure de certification des sites informatiques dédiés à la santé, et des logiciels d'aide à la prescription médicale ayant respecté un ensemble de règles de bonnes pratiques*"⁴³. La certification "HON" ("Health On the Net"), accréditée par la HAS a vu le jour avec l'objectif de traduire l'engagement de l'éditeur du site à respecter des principes de transparence et à diffuser de l'information de santé répondant à certains critères de qualité : qualification des rédacteurs, sources de financement, sources d'information... Cette initiative, largement remise en cause, a été abandonnée par la HAS. Du reste, il apparaît extrêmement difficile pour une autorité centralisée de mettre en oeuvre une vérification de la sincérité des contenus dans une profusion d'informations disponibles.

Pour autant, la labellisation présente une utilité certaine pour assurer aux internautes et aux professionnels de santé un certain niveau de confiance quant à la qualité des informations publiées. Si une labellisation du "contenant", comme c'est le cas du HON, semble par ailleurs utile pour des questions de responsabilités juridiques, celle-ci doit viser une certification des contenus et usages. Il est cependant impératif de dépasser la seule démarche descendante, pour réfléchir à une **labellisation co-construite avec la société civile et les professionnels de santé**. Un tel label aurait d'ailleurs d'autant plus d'écho auprès des internautes si il était porté par l'ensemble des parties prenantes (usagers, professionnels, associations, etc). Un certain nombre d'associations de médecins se sont déjà promues pour donner leurs avis, des indications sur les différents services en ligne, etc. et jouer un peu ce rôle de "certification" de la qualité (*cf. encadré*).

⁴³ Art. L. 161-38 du CSP.

La plateforme d'évaluation collaborative dmdpost

Créée en juillet 2012 par des professionnels de santé, la *startup* DMD Santé a développé une plateforme d'évaluation collaborative des applications mobiles et des objets connectés en santé. Les évaluations sont réalisées par 700 bénévoles (dont plus de 130 professionnels de santé et 570 issus du grand public et patients) ayant rempli au préalable une déclaration d'intérêt.

Le cahier des charges d'évaluation des applications de santé et des objets connectés a été défini autour de 13 critères objectifs (la stabilité de l'application, l'exploitation des données, la fiabilité de l'application, etc.) et subjectifs (le rapport qualité/prix, l'ergonomie, le design et l'intérêt). La note finale repose sur une pondération des différents critères, les critères subjectifs étant surpondérés afin de faire reposer l'évaluation sur la valeur d'usage de l'application. A l'heure actuelle, plus de 500 applications de santé ont été évaluées.

Source : <http://www.dmdpost.com/>

La plupart des grands forums de discussion en santé s'autorégulent de façon très réactive. Ces espaces de discussion consacrent une forme d'intelligence collective. Les internautes ressentent souvent le besoin de multiplier les sources, de recouper les informations, par exemple avec des informations de référence. Cette puissance d'autorégulation par la foule est parfois remise en cause, notamment pour ce qui concerne la promotion (tabagisme ou vaccination, par exemple). Lors de ces crises d'information, il est nécessaire que la parole publique reprenne le dessus.

Face à cette problématique, le CNNum propose de mettre en place une plateforme publique de notation et d'évaluation de l'information et des applications en santé, alimentée par la Haute Autorité de Santé (HAS) et s'appuyant sur un réseau ouvert de contributeurs. A l'image de plateformes publiques comme le NHS Health Apps Library ou privées comme DMD Santé (*cf. supra*), il apparaît nécessaire de mettre en place une plateforme d'évaluation des sites, applications et dispositifs de santé et de bien-être (en particulier les plus consultés et utilisées), à destination des internautes comme des professionnels de santé. La puissance publique endosserait le rôle de garant. Pour pallier les limites d'une évaluation centralisée, il est impératif que cette structure puisse s'appuyer sur un réseau ouvert de contributeurs. Dans un environnement numérique où la réputation des acteurs joue un rôle structurant, une plateforme d'évaluation à forte visibilité pourrait notamment constituer une incitation forte pour les acteurs économiques à se conformer à des pratiques respectueuses de leurs utilisateurs.

Cette plateforme pourrait avoir une double mission :

- Fédérer les retours d'expérience des utilisateurs, des professionnels de santé ainsi que des autorités de régulation au sein d'une plateforme unique ;

- Ouvrir un espace de signalement des pratiques.

B. *Open gov* et démocratie sanitaire : informer pour impliquer

A l'heure du numérique, il nous faut adapter notre modèle de démocratie sanitaire aux nouveaux modes de participation et d'organisation collective rendus possibles. L'implication des citoyens dans la conception des politiques de santé constitue un levier essentiel pour mieux identifier les besoins et créer de l'adhésion autour des enjeux de santé publique. Cela implique de repenser le fonctionnement de notre démocratie sanitaire⁴⁴ à travers le prisme des nouvelles formes de sociabilité et pratiques induites par le numérique, tout en préservant ses fondements.

Systematiser et outiller les démarches d'*open gov*⁴⁵ en santé

Dans la continuité du rapport *Ambition numérique* (juin 2015), le Conseil est favorable à la systématisation des démarches d'*open government* dans le domaine de la santé pour intégrer de manière effective l'ensemble des parties prenantes à la définition, la mise en oeuvre et l'évaluation des politiques publiques de santé tout en préservant les capacités d'arbitrage des décideurs publics. Le numérique peut être exploité pour créer une boucle d'amélioration continue des politiques de santé publique :

- Une phase de débat citoyen devrait être rendue obligatoire dans le processus de prise de décision en matière de politique publique de santé, à l'exclusion des situations d'urgence comme les crises sanitaires, ainsi que le recommande le rapport *Pour l'An II de la démocratie sanitaire* de Claire Compagnon (février 2014) (cf. encadré) ;
- Une attention particulière devrait être accordée à la transparence des contributions des différentes parties prenantes et de leurs interactions avec les décideurs publics. Ces dernières pourraient être publiées dans le cadre de l'"empreinte normative" des textes normatifs (cf. rapport *Ambition numérique*) ;
- Tout au long de la mise en oeuvre des politiques de santé, les retours d'expérience des différentes parties prenantes pourraient être recueillis via des interfaces afin d'engager des actions d'ajustement.

⁴⁴ La démocratie sanitaire est une démarche qui vise à associer, dans un esprit de dialogue, de concertation et de réflexion partagée, l'ensemble des acteurs et usagers du système de santé dans l'élaboration et la mise en oeuvre de la politique de santé. (Source : ARS - IDF)

⁴⁵ Open gov : mode de gouvernance qui vise à améliorer la transparence, et la contribution de toutes les parties prenantes à l'élaboration et la mise en oeuvre des politiques publiques

**Le rapport Pour l'An II de la démocratie sanitaire (février 2014)
Claire Compagnon, en collaboration avec Véronique Ghadi**

Remis à la ministre des Affaires sociales et de la Santé, ce rapport émet plusieurs recommandations pour faire un pas significatif vers la participation des citoyens au système de santé. Il propose notamment de mettre en place un mécanisme de concertation obligatoire au cœur des décisions en santé, en identifiant un bloc de missions et de compétences où la participation des usagers est souhaitée. Cette concertation obligatoire doit s'appliquer au niveau du territoire (dans la perspective du développement des conseils locaux de santé) et au niveau national (notamment au sein des agences sanitaires) en veillant à l'intégration des personnes les plus vulnérables. Le rapport précise qu'il faut repenser le statut des représentants des usagers pour leur donner des moyens juridiques, techniques et financiers adaptés à leur mission. Il soutient la création d'un Mouvement des usagers et associations en santé.

Source : <http://www.sante.gouv.fr/representation-des-usagers-en-etablissement-de-sante-claire-compagnon-remet-son-rapport-a-marisol-touraine.html>

Ce co-design des politiques publiques de santé peut s'appuyer sur la mise à disposition d'outils collaboratifs, par exemple :

- des plateformes de consultation publique et d'alerte permettant de faire remonter des informations aux décideurs afin de participer à leur diagnostic et décisions (droit de pétition devant une autorité représentative, *class action*, espace lanceur l'alerte, etc.) ;
- une interface et des dispositifs d'évaluation citoyenne pour faciliter la mise en place de boucle de rétroaction des politiques publiques.

Cancercontribution.fr

Cancercontribution.fr est une plateforme qui réunit les acteurs concernés par le cancer (patients, médecins, responsables politiques, monde associatif, citoyens). Chacun, avec son expertise, participe à la co-construction d'une nouvelle vision autour de la maladie et de ses impacts sur la société. La nouvelle vision issue de ce processus est la base de propositions politiques et d'élaboration des pratiques professionnelles.

Source : <http://www.cancercontribution.fr/la-mission/>

Donner aux communautés de patients la possibilité d'accéder au statut d'associations des usagers du système de santé

Le système de représentation des usagers du système de santé s'est traditionnellement construit autour des droits des malades, en s'appuyant sur la figure de l'association de représentants des usagers et en s'axant principalement au niveau des établissements de santé. Ce système peine aujourd'hui à intégrer les changements induits par le numérique, comme le développement des pratiques

numériques des patients et les nouvelles formes d'organisation collective en ligne. La montée en puissance des communautés de patients en ligne, apparues dès la fin des années 1990, bouleverse l'échiquier des acteurs de la démocratie sanitaire. Certaines communautés, à l'instar de *Carenity* qui compte plus de 50 000 membres actifs, possèdent une influence considérable. Ce sont des acteurs majeurs d'accompagnement, d'information et de suivi des patients sur des pathologies ciblées. La reconnaissance de ces communautés au sein du système de santé permettrait à la fois d'assurer la pluralité des formes de représentation des intérêts et droits des patients en ligne et hors ligne, et d'apporter de nouveaux moyens aux usagers pour défendre leurs droits.

C'est pourquoi le CNNum est d'avis d'ouvrir l'agrément des usagers du système de santé aux communautés de patients en ligne selon des critères prédéfinis comme l'activité effective et publique en faveur de la défense et de la promotion des droits des usagers du système de santé, le caractère sérieux des conseils et actions qu'elles entreprennent, la transparence de leur modèle économique, etc. Cela permettrait de leur donner un vrai pouvoir de représentation des usagers et de participation au système de santé, comme le suggère le livre blanc de Renaissance numérique "*D'un modèle de santé curative à un modèle préventif grâce aux outils numériques*" (2014).⁴⁶

Le statut des associations des usagers du système de santé

La loi du 4 mars 2002 *relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé* a créé un dispositif d'agrément des associations qui assurent la représentation des personnes malades et des usagers du système de santé (article L. 1114-1 du code de la santé publique). Il peut être délivré par l'autorité administrative compétente soit à l'échelle nationale, soit à l'échelle régionale, pour une durée de cinq ans. Aujourd'hui, on compte 141 associations agréées au niveau national, et 345 au niveau régional.

L'agrément est subordonné à trois critères d'éligibilité, soit l'activité effective et publique de l'association en vue de la défense des droits des personnes malades et des usagers du système de santé (1), la conduite d'actions de formation et d'information (2) et la représentativité, l'indépendance et la transparence de la gestion de l'association (3). Les associations agréées peuvent ainsi proposer des représentants pour défendre les droits et porter la parole de l'ensemble des usagers du système de santé, au sein des instances hospitalières ou de santé publique. Elles peuvent également faire des propositions sur l'évolution du système de santé et sur les politiques de santé au niveau national ou régional.

Source : <http://www.sante.gouv.fr/l-agrement-des-associations-de-malades-et-d-usagers-du-systeme-de-sante.html>

⁴⁶<http://www.renaissancenumerique.org/publications/rn/698-libre-blanc-dun-modele-de-sante-curative-a-un-modele-preventif-grace-aux-outils-numeriques->

Renforcer la transparence des pratiques des établissements et des décisions des professionnels impliqués dans la production de soin ou du “prendre soin”

- **Étendre l’obligation de publication des liens entre les professionnels de santé et les entreprises de produits à finalité sanitaire et cosmétique (*Sunshine Act*) à l’ensemble des industriels qui interviennent dans la production du soin et du “prendre soin”** comme les producteurs d’objets connectés, d’applications mobiles e-santé, etc.

Le *Sunshine Act*

Le décret dit *Sunshine Act* du 21 mai 2013 crée une obligation pour les entreprises de produits à finalité sanitaire et cosmétique de publier leurs liens et avantages consentis avec les professionnels de santé. Dans ce cadre, sont rendus publics sur un site internet public :

- Tout avantage d’une valeur supérieure ou égale à 10 € ;
- La nature de cet avantage (un repas, une invitation, un livre...) ainsi que l’existence de conventions (par exemple des conventions de recherche) ;

Saisi par la DREES, l’Administrateur général des données s’est prononcé en avril 2015 sur la question de la publication, de la rectification et de la réutilisation des informations portant sur les professionnels de santé publiées en application du *Sunshine Act*. Dans cet avis, il affirme que le respect de l’article 6 du la *loi Informatique et libertés* suffit à encadrer la réutilisation des données. Par conséquent, il recommande de recourir à une licence libre et de préciser que le droit de rectification s’exerce auprès de la CNAM, afin que les rectifications apportées sur la base source soient répercutées sur l’ensemble des réutilisations.

Sources :

<http://www.social-sante.gouv.fr/actualite-presse/42/communiqués/2322/sunshine-act-transparence-entre,15851.html> , <https://aqd.data.gouv.fr/2015/04/02/avis-portant-sur-la-publication-la-rectification-et-la-reutilisation-des-informations-portant-sur-les-professionnels-de-sante/>

- **Poursuivre l’ouverture des données publiques (*open data*) en santé** dans un objectif de transparence démocratique et d’augmentation du pouvoir d’agir.
 - **Rendre accessibles les données publiques dans des formats ouverts et interopérables**, afin de faciliter leur réappropriation par les citoyens (*cf. voir partie I*) ;
 - **Le Conseil est favorable à l’ouverture graduelle et concertée de certaines données relatives à la qualité de la prise en charge des établissements et professionnels du secteur de la santé ou du médico-social**, dans l’objectif d’une augmentation du pouvoir d’agir des patients dans le choix du parcours de soin le plus adapté à leurs besoins (*cf. voir exemple dans la partie III*) et d’une convergence vers le haut de la qualité des soins des praticiens. Il s’agit non pas d’ouvrir de manière

systématique toutes les données relatives à la performance ou à la qualité des pratiques au risque de conduire à des externalités négatives (comme la non prise en charge des patients au profil de risque élevé, etc.), ni à l'inverse de promouvoir l'opacité. Le CNNum propose d'adopter une approche concertée avec l'ensemble des parties prenantes pour déterminer le périmètre des données à ouvrir en s'interrogeant sur la justification et les effets de cette ouverture.

C. Informer pour mieux orienter les citoyens dans leur parcours de soin et de “prendre soin”

Face à la complexité croissante de notre système de santé et des enjeux de santé publique, le numérique pourrait être davantage mobilisé au service de l'activation des droits des usagers en santé. D'après le baromètre des droits des malades du Collectif interassociatif sur la santé (février 2015)⁴⁷, près de 15 à 20 % des français s'estiment encore mal informés en ce qui concerne leur orientation dans le système de santé, la qualité des soins dans les établissements et le coût des soins. Ce sentiment de perte de repères, couplé pour les personnes en difficulté à un éloignement des services au public, est souvent à l'origine d'un non recours aux droits en matière de santé, que ce soit des droits individuels (information sur son état de santé, accès aux aides financières, etc.) ou collectifs (droit d'accès aux soins, d'être informé sur la qualité et la sécurité des soins, de faire valoir ses droits, etc.). D'après l'étude de la DREES (2014), le taux de non-recours en matière de santé s'élève à plus de 60% pour l'aide à l'acquisition d'une complémentaire santé (ACS), et de 10 à 24% pour la CMU complémentaire chez les bénéficiaires du RSA.⁴⁸ Le risque d'accroissement des inégalités en santé et de renoncement aux soins nous oblige à questionner les nouveaux outils et pratiques numériques mobilisables au service de l'encapacitation des usagers et de l'activation de leurs droits.

L'information publique sur l'offre de soin en santé reste peu exploitée au profit des usagers : elle est bien souvent cloisonnée (ex. la Base de données publique des médicaments pour les prix et les conditions de prise en charge des médicaments), plus ou moins précise (ex. le site *Améli-direct* pour les pratiques tarifaires des médecins) et décorrélée de l'activité en temps réel (ex. la plateforme *Scope santé* pour la qualité et la sécurité des soins dans les hôpitaux et les cliniques). Or l'accès à ces informations conditionne la capacité à se diriger efficacement et de manière éclairée vers les services de santé les plus adaptés à nos besoins. Apporter une information de qualité sur l'offre de soin est bien une exigence pour l'activation des droits en santé et la fluidification des parcours de soin. C'est pourquoi l'article 21 du projet de loi *relatif à la modernisation de notre système de santé* prévoit l'instauration d'un service public d'information en santé. Une plateforme

⁴⁷ <http://www.leciss.org/node/3298>

⁴⁸ <http://www.drees.sante.gouv.fr/IMG/pdf/er882.pdf>

multimédia est en cours de préparation pour permettre à chaque citoyen de mieux s’orienter dans son parcours. Le CNNum rappelle la nécessité de développer ce service public d’information en santé dans une démarche collaborative et horizontale, c’est-à-dire :

- de constituer un moteur de recherche et de référencement de l’information locale et nationale sur le système de santé, co-construite par les institutions et les usagers ;
- d’encourager l’émergence d’une offre de services dédiés à l’orientation avec des partenaires privés, et de développer une médiation de proximité.

Stimuler la création de services (privés ou publics) à partir des informations du “GPS santé” pour aider les citoyens à s’orienter dans le système de santé

L’ouverture des informations sur notre système de santé est une opportunité pour stimuler la création de services dédiés à l’orientation des usagers. Le CNNum propose de :

- **Cartographier l’offre existante de services d’orientation des usagers dans le système de soin**, en fonction de la nature de leurs activités et de leur utilisation, pour mieux appréhender la diversité des services proposés et les demandes des utilisateurs (ex. : site de prise de rendez-vous en ligne, comparateur ou site répertoriant les avis des particuliers sur les pratiques des établissements de santé comme *Hospitalidée*, etc.) ;
- **Encourager la création de nouveaux services aux usagers à partir de la réutilisation des données publiques sur les caractéristiques de l’offre de soins**. Par exemple, des travaux pourraient être engagés pour développer un indicateur d’attente aux urgences en temps réel, en s’appuyant sur les données des Résumés de Passage aux Urgences (RPU) et sur l’expertise des Observatoires Régionaux des Urgences (ORU) ou des autres structures afférentes (*cf. encadré*)

Les "Résumés de Passage aux Urgences"

Les Résumés de Passage aux Urgences (RPU) sont des recueils standardisés des données médicales issues des urgences hospitalières : mode d'entrée du patient (mutation, transfert, domicile), provenance, transport utilisé pour la venue, motif de recours aux urgences, état du patient et pronostic médical, date et mode de sortie, etc. Les RPU ont été collectés dès le début des années 2000 par les premiers Observatoires Régionaux des Urgences (ORU). Leur format a fait l'objet d'une standardisation au niveau national en 2006, sous l'égide de la DHOS, de l'INVS et de la SFMU. La transmission des RPU s'effectue dans le cadre du réseau OSCOUR®. Ce réseau s'est construit initialement sur des communications directes entre Établissement de Santé et l'INVS. Depuis 2013, un arrêté marque la reconnaissance de la maturité du système de collecte des RPU et des instructions précisent les modalités de transmission des RPU. D'une part, la collecte et la transmission des RPU deviennent désormais obligatoires pour tout service (public ou privé) d'accueil des urgences. D'autre part, les Agences Régionales de Santé ont la responsabilité de la collecte régionale et des envois nationaux à l'Institut national de Veille Sanitaire (dans le cadre du réseau OSCOUR®) et à l'Agence Technique de l'Information Hospitalière. Elles ont la possibilité d'en déléguer la gestion à une structure régionale de type ORU ou apparentée.

Source : [site de la Fédération des Observatoires régional des urgences \(FEDORU\)](#)

- **En ce qui concerne le cas spécifique des données sur le profil d'activité des professionnels de santé, le CNNum est favorable à engager une réflexion concertée sur leur ouverture graduelle et les effets liés à leur réutilisation.** En effet, l'ouverture des données sur le profil d'activité des professionnels de santé pourrait stimuler la création de services destinés à aider citoyens à s'orienter vers leur médecin suivant différents critères comme les tarifs qu'ils pratiquent (cf. encadré sur la régulation des données tarifaires) ou leur disponibilité (ex. temps moyen d'attente pour prendre rendez-vous). Cependant, il est important de veiller à ce que l'ouverture de ces données ne produise pas d'externalités négatives susceptibles de mettre en danger l'égalité de tous d'accès aux soins. Le CNNum prononce notamment de nombreuses réserves sur la publication de données de performance en ce qu'elles peuvent augmenter le risque de refus de prise en charge.

La régulation des données tarifaires des médecins

Les données tarifaires sont accessibles sur le site ameli-direct.fr de l'Assurance maladie, mais elles demeurent disparates et plus ou moins précises :

- les indicateurs tarifaires affichés sont soit le tarif le plus fréquent (correspondant à 90% de l'activité) avec éventuellement une fourchette, soit le tarif médian avec une fourchette, soit la fourchette des tarifs les plus pratiqués ;
- Les tarifs pratiqués par les professionnels de santé non conventionnés avec l'Assurance Maladie ne sont pas fournis ;
- les tarifs des actes réalisés par les professionnels de santé en établissement de soins public (hôpital) et en centre de santé ne sont pas encore affichés à ce jour.

La réutilisation des données relatives à l'activité des professionnels de santé est encadrée par les articles 12 et 13 de la loi CADA de 1978 avec d'une part l'interdiction d'altérer ou de dénaturer l'information publiée (1), et d'autre part l'obligation de recueillir le consentement de la personne intéressée ou bien d'en assurer l'anonymisation, faute de disposition législative ou réglementaire contraire (2). Cette réglementation explique en partie le faible développement de comparateurs de tarifs médicaux (cf. contentieux CNAMTS c/ Fourmisanté en 2012)

Sources: [Site d'Améli-direct sur les données tarifaires](#) ; [Article "La Sécurité sociale censure Fourmisanté, un site comparateur de tarifs médicaux" \(Slate.fr, 2012\)](#)

Garantir l'accessibilité des services en ligne

- **Faire de l'accessibilité des sites et des APIs une obligation pour les services publics.**
 - Rendre 100% des sites publics accessibles comme cela est mentionné par l'article 17 de la loi du 11 février 2005 et en faire une priorité ;
 - Etendre le référentiel général d'accessibilité aux services mobiles publics (applications et sites en version mobile) ;
 - Etendre les obligations de sous-titrage pour les personnes sourdes ou malentendantes, et d'audiodescription aux éléments diffusés sur le web.
- **Créer un fond de recherche et de développement pour le développement de solutions techniques adaptées à tous.** La création d'un baromètre de l'accessibilité numérique pourrait contribuer à donner de la visibilité à ces avancées.
- **Etendre les dispositifs incitatifs sous la forme de crédit d'impôt ou de prêts aux entreprises privées sur l'accessibilité des bâtiments à l'accessibilité numérique.**

Développer la médiation numérique pour accompagner, former et suivre l'évolution des usages e-santé.

Dans la continuité du rapport *Citoyens d'une société numérique* sur l'inclusion (octobre 2013), des travaux engagés par la Délégation aux usages d'internet et du rapport *Ambition numérique* (juin 2015), le CNNum rappelle que la médiation est indissociable du développement de services e-santé. Les besoins en médiation vont être décuplés dans les prochaines années. Face au numérique, chacun est "à risque" puisque tout le monde est en apprentissage permanent. C'est pourquoi il est indispensable d'investir réellement dans le développement de la littératie numérique⁴⁹, de valoriser la myriade d'initiatives de médiation existantes sur les territoires et de favoriser leur passage à l'échelle. Le CNNum propose de :

- **Reconnaître et pérenniser au sein des métiers de la médiation numérique, des compétences spécialisée en e-santé :**
 - Préserver des portes d'entrée diverses à la fonction de médiateur : professionnels de santé, auxiliaires médicaux, professions assimilées aux domaines de la santé, etc.
 - Intégrer dans le catalogue de formation des médiateurs numériques, des modules spécifiques aux usages de l'e-santé co-construits avec les autorités de santé, la DUI, les professionnels, les associations d'usagers, etc., au côté du socle commun de compétences des médiateurs du numérique.
- **Développer la médiation dans les lieux de proximité tels que les pharmacies, les laboratoires d'analyse médicale, les bureaux des CPAM.** L'objectif est en effet d'aider les populations à s'approprier les nouveaux usages et services numériques à tous les niveaux, en investissant les lieux de proximité liés à la santé et au médico-social.
- **Recueillir les avis des usagers et s'appuyer sur les missions d'observation sur les pratiques numériques en santé** afin de mesurer l'évolution du degré de connexion et d'usage des pratiques numériques en fonction des lieux et groupes de population considérés

⁴⁹ La littératie numérique est définie par l'OCDE comme "l'aptitude à comprendre et à utiliser le numérique dans la vie courante, à la maison, au travail et dans la collectivité en vue d'atteindre des buts personnels et d'étendre ses compétences et capacités". (OCDE, La littératie à l'ère de l'information, 2000)

Coopérer pour faire face aux enjeux de santé publique

Les effets de la transformation numérique touchent toute la société, y compris nos systèmes sociaux, jusque dans leurs valeurs fondatrices. Sur le plan de la santé, la solidarité et l'universalité qui caractérisent notre modèle de santé méritent d'être réexaminées, non pas dans leur principe, mais dans leur déclinaison au travers des équilibres, des règles et des procédures qui régissent aujourd'hui le fonctionnement de notre système de santé collectif.

- Du point de vue de l'universalité, l'avènement du *self-management* et de l'autonomisation d'une part, la numérisation des canaux d'échange et d'accès aux services de santé d'autre part, soulèvent des problématiques d'inclusion numérique et de littératie en santé dès lors que le recours aux droits sociaux et la qualité des soins sont conditionnés aux compétences de chacun.
- Du point de vue de la solidarité, nombre d'acteurs sociaux et économiques de la santé s'interrogent sur la compatibilité ou l'incompatibilité d'un système fondé sur la mutualisation du risque en santé avec le développement d'une médecine personnalisée et prédictive, s'appuyant sur une analyse toujours plus fine des risques individuels. Parallèlement, les transformations du travail et des revenus qu'il procure et la prédiction d'une disparition du salariat, viennent accentuer la remise en question d'un modèle de financement qui montre ses limites.

D'autres facteurs, enfin, nous invitent à repenser le modèle jusque dans ses fondements : l'évolution démographique et le vieillissement de la population, l'explosion des maladies chroniques, l'état des finances publiques ou encore la montée des inégalités sociales.

Face à la profondeur des changements annoncés, le CNNum réitère ici son attachement à trois principes essentiels⁵⁰ :

⁵⁰ Voir rapport du CNNum "Ambition numérique, Pour une politique française et européenne de la transition numérique" (Juin 2015)

- le maintien des aspects redistributifs du système social ;
- la nécessité d'une solidarité à grande échelle, nationale, interprofessionnelle et intergénérationnelle ;
- l'exigence pour les systèmes sociaux de s'appuyer plus profondément sur le numérique pour répondre aux contraintes et enjeux à venir, notamment au travers d'une meilleure prise en compte des mobilisations individuelles et collectives dans la production de bénéfices sanitaires et sociaux.

A. S'appuyer sur les nouvelles formes d'action citoyenne pour répondre à des objectifs sanitaires et sociaux

Nombre d'initiatives et d'expériences de par le monde se saisissent du numérique à des finalités sociales et sanitaires. L'action de communautés en ligne, les échanges de pair à pair, la constitution de réseaux de proximité via le web, contribuent à l'atteinte d'objectifs de santé tout en apportant des réponses à des besoins sociaux via l'entraide, les micro-solidarités, etc.

Dans un contexte où l'efficacité et l'efficacé du système de santé sont remises en question, il apparaît nécessaire pour les institutions de reconnaître et de s'associer à ces nouvelles formes d'action pour répondre à des enjeux de santé publique identifiés. Le CNNum a souhaité mettre l'accent sur quelques-uns de ces enjeux : la prévention et la promotion en santé, la veille sanitaire (veille épidémiologique, pharmacovigilance), la gestion de crises sanitaires et le développement de la recherche médicale.

Inscrire la prévention et la promotion de la santé dans les formes actuelles de socialisation en ligne et hors ligne

L'enjeu de prévention et de promotion en santé s'inscrit dans un contexte qui rend les actions institutionnelles plus difficiles : une certaine défiance vis-à-vis des autorités de santé en lien avec des scandales sanitaires médiatisés, le risque d'accroître encore davantage les inégalités sociales en santé en ne touchant que des publics « acquis à la cause » par ces actions, et la disponibilité d'un océan d'informations au sein duquel le public "picore" selon sa situation particulière. La disparition des paradigmes d'opposition traditionnels en matière de santé (bonne santé et maladie, curatif et préventif, etc.) et la promotion d'un continuum qui serait géré par l'utilisateur lui-même ont aussi pour effet une pertinence moindre d'actions de prévention dispensées hors de tout contexte. Sur la forme, les démarches de prévention et de promotion en santé présentées en tant que telles, à

travers des approches surplombantes et des modes de communication descendants, parviennent de moins en moins à toucher leurs cibles.

Le numérique permet un renouvellement de ces démarches à au moins deux égards. D'une part, la palette des outils disponibles couvre désormais des *serious games*, des applications mobiles et des capteurs connectés qui, loin d'être des gadgets, engagent les usagers dans un rapport différent à leur comportement en santé en faisant appel à des leviers de motivation par la lucidité et la poursuite d'objectifs de performance mesurables. D'autre part, le numérique, en tant que vecteur privilégié pour la constitution de communautés, les dynamiques horizontales, et en ouvrant la parole à chacun, contribue à rendre obsolètes les schémas classiques de la diffusion de la parole sachante en santé. L'enjeu consiste alors moins en la mise à disposition en libre-service des informations de santé utiles, qu'en l'irrigation de réseaux et cercles de sociabilité réels en ligne et hors ligne, dans le respect des canons de sociabilité actuels, pour rendre ces informations absorbables. Le CNNum recommande donc de :

- **Développer les modes de prévention et de promotion en santé s'appuyant sur un engagement actif des publics ciblés** : les citoyens, et les jeunes en particulier, pourraient apprendre en matière de santé en étant eux mêmes engagés en tant qu'acteur "aidant" au travers de projets, expérimentations, passerelles vers l'action sociale, etc. (ex : l'application Charity Miles permet de reverser automatiquement entre 10 et 15 centimes à l'ONG de son choix à chaque mile parcouru). Ces approches suscitent un écho plus fort dans la mesure où elles intègrent des possibilités de mise en action et de concrétisation. C'est donc aussi à ce titre qu'elles doivent être soutenues et valorisées (cf. paragraphe "Passer du colloque singulier aux réseaux soignants et soignés")
- **Explorer les portes d'entrée "hors santé", nouveaux relais de prévention et de promotion** : le numérique peut être utilisé pour renouveler, voire créer de nouveaux réseaux de prévention et de promotion. Il s'agit de s'appuyer, en parallèle des relais naturels, sur les aidants et le cercle familial et sur des acteurs moins attendus tels que les documentalistes, les animateurs de centres de loisirs, etc.
- **Organiser le suivi, l'évaluation et l'adaptation agiles des politiques de prévention et de promotion** : des formes d'évaluation communautaire en ligne permettraient de formaliser une boucle de rétroaction continue, afin de juger de l'efficacité et d'ajuster de façon réactive les politiques menées. Ces données d'évaluation pourraient par ailleurs constituer un matériau intéressant au service de la recherche sur l'observance des comportements en santé.

- **Intégrer les applications mobiles et les serious games dans les outils à disposition des patients** pour l'apprentissage de modes de vie sains. Pour cela, les professionnels de santé doivent aussi être accompagnés dans cette nouvelle mission d'orientation des patients vers les personnels, services et outils appropriés. Cela passe notamment par leur faciliter l'identification de références, par exemple au travers de la mise en place d'une plateforme *ad hoc* (voir Partie 2 - Chapitre III : "Informer - vraiment - les citoyens").

Développer les démarches citoyennes de veille et de vigilance sanitaires

Qu'il s'agisse du référencement des défibrillateurs, de l'inventaire des effets secondaires d'un médicament ou de la lutte contre l'implantation du chikungunya, il existe une volonté forte des citoyens de contribuer aux activités de veille et de vigilance sanitaires. Le numérique permet l'organisation de ces nouveaux modes de veille s'appuyant sur la mobilisation de chacun, offrant ainsi une remontée d'informations en temps réel, plus exhaustive et à toutes les échelles, qui complète efficacement l'action des institutions publiques voire en prennent le relais. Par exemple, dans le cas du suivi des moustiques tigres porteurs de la dengue et du virus du chikungunya, l'action des pouvoirs publics se concentre sur les départements jugés les plus à risque et est donc partielle, voire inexistante dans d'autres départements où des cas ont pourtant été relevés. Dans certains de ces départements, la veille est prise en charge par un réseau de citoyens volontaires et habilités au préalable, ce qui permet d'assurer la qualité des informations remontées. Afin de renforcer la coopération entre action publique et action citoyenne portant les mêmes objectifs, le CNNum est donc d'avis de :

- **Recenser et fédérer les initiatives de veille et de vigilance citoyennes portées par des acteurs privés, publics ou de la société civile** : des initiatives de veille et de surveillance disséminées sur le territoire pourraient être rapprochées afin de favoriser les optimisations (éviter des redondances, couvrir des territoires oubliés, etc.) et de mutualiser les bonnes pratiques.
- **Organiser le partage des données de veille citoyenne collectées à l'échelle d'un territoire ou autour d'un phénomène donné** : dans un objectif de recherche et de réponse à un problème de santé publique, les données collectées dans le cadre des actions de veille et de vigilance citoyennes gagneraient à être mise en commun.

L'application iMoustique lancée en Bretagne

Un enjeu de la lutte contre le moustique tigre, qui véhicule la dengue et le chikungunya, est la détection de sa présence le plus précocement possible dans les zones qui ne sont pas encore touchées, afin de prévenir son implantation pérenne. Afin de répondre à cet enjeu, la stratégie de surveillance du moustique tigre mise en place par l'Etablissement Interdépartemental pour la Démoustication Atlantique repose notamment sur *"la mobilisation sociale qui permet de recueillir un maximum de signalements en provenance des particuliers."* Cette veille citoyenne est désormais outillée avec la mise à disposition d'une application *I moustique*. Les citoyens sont invités à transmettre grâce à leur smartphone des photos de moustiques pour identification et signalement le cas échéant aux autorités sanitaires.

Source : www.eidatlantique.eu

Intégrer le numérique dans la gestion des crises sanitaires

La gestion des crises sanitaires nécessite de répondre de façon urgente et dans des conditions parfois difficiles à des enjeux pour lesquels l'apport des outils numériques et mobiles notamment pourrait constituer une aide précieuse :

- prendre la mesure de la crise, en suivre et en comprendre l'évolution : l'évaluation de la crise - recensement des personnes concernées, étendue géographique, infrastructures touchées, etc. - pourrait être optimisée par le recours à des outils de cartographie partagés ;
- coordonner les opérations : la coordination des actions peut paraître difficile et bureaucratique dans un contexte d'urgence. Les outils numériques permettraient de gagner en réactivité et en efficacité (planification, optimisation des ressources, etc.) ;
- alerter et informer les populations, lutter contre la désinformation : dans le cas des épidémies virales par exemple, les actes de la vie courante sont les premières causes de transmission. Les enjeux de prévention et d'adoption des gestes appropriés sont donc cruciaux. Par ailleurs, les situations de crises sanitaires peuvent parfois s'accompagner de peurs collectives et de rumeurs se développant à la faveur du manque d'informations, ou encore de croyances locales, qu'il est nécessaire de combattre en s'adaptant au contexte socio-culturel local ;
- maintenir la continuité de services essentiels - sécurité, éducation, alimentation, accès à l'information : les pays qui connaissent des crises sanitaires sont également en proie à la rupture de services essentiels qui peut avoir des répercussions sanitaires, économiques, politiques et sociales d'autant plus lourdes que ces services sont interrompus de façon durable.

C'est à ce titre que le CNNum considère que la mobilisation du numérique devrait devenir un réflexe dans la gestion des crises sanitaires afin de :

- **Favoriser la coopération d'acteurs techniques numériques et d'acteurs sociaux, sanitaires, et humanitaires** (« alliance des geeks et des humanitaires ») et plus généralement de tous les acteurs de la chaîne d'aide : société civile locale, médias, associations, etc. La mise en commun des compétences est propice à une innovation et une souplesse dans les solutions à déployer. Cette coopération pourrait également se traduire dans la mise en commun des données collectées par chacun telles que les données d'inventaire des cas potentiels, confirmés, des décès, ou les données de géolocalisation des personnes en temps réel pour identifier les foyers d'une épidémie voire les anticiper. Ces données seraient également utiles aux acteurs de la recherche. La mise en place de plateformes de gestion de crise localisant l'ensemble des acteurs se trouvant au même endroit, dont les "geeks" et les humanitaires, pourrait faciliter leur rencontre et leur coopération.
- **Mobiliser le numérique dans les opérations de cartographie** permettant de localiser les infrastructures de santé, de transport, alimentaires, etc. et ainsi d'optimiser la distribution des ressources sur le terrain.
- **Organiser le partage des données en lien avec la crise à des fins de recherche** : la collecte et la mise en commun de ces données de natures diverses (géographiques, scientifiques, etc.) constitueraient un matériau particulièrement utile à la recherche. Des outils de type "plateforme collaborative" permettraient par ailleurs la constitution de communautés de recherche élargies (chercheurs, pôles de ressources, citoyens, etc.) chargées d'étudier la crise.
- **S'adapter aux usages numériques des publics ciblés pour diffuser l'information essentielle** comme les messages d'alerte, les gestes d'urgence et de prévention, l'information sur les points d'accueil de proximité, etc.
- **Exploiter les outils d'écoute et d'analyse du web social** afin de mieux comprendre les mécanismes de propagation de la désinformation et concevoir des stratégies de contre-discours adaptées.

Cartographie et lutte contre l'épidémie Ebola : l'initiative de Flowminder-Orange Telecom

Grâce aux données anonymisées de géolocalisation de 150 000 utilisateurs d'Orange Telecom, l'ONG suédoise Flowminder a établi une modélisation des déplacements en Afrique de l'Ouest, permettant l'anticipation de nouveaux foyers. Il s'agit de construire des cartes de mouvement de population permettant de bâtir des scénarios d'évolution et d'endiguement à très court terme. Ces cartes sont facilement mobilisables et traduisibles.

Source: www.worldpop.org.uk/ebola/

Soutenir la recherche médicale collaborative

Le numérique invite à repenser les dispositifs et modes de financement de la recherche, en s'inspirant des recettes de partage ouvert de connaissances, de coopération et de financement participatif à la source qui ont fait le succès des projets numériques. Il incite au développement d'une intelligence collective au profit d'avancées scientifiques et médicales, via la constitution de communautés de recherche. Des communautés composées de chercheurs et de scientifiques mais qui seraient aussi ouvertes aux acteurs de la société civile participant alors aux orientations, au financement de la recherche ou directement au sein des cohortes étudiées.

- **Permettre aux chercheurs universitaires de travailler sur un mode coopératif via des plateformes de type "co-laboratoire distribué"** (cf. paragraphe relatif à la recherche ouverte - Partie I)
- **Permettre aux populations d'abonder les fonds de recherche par du *crowdfunding*** (ex : <http://www.dndi.org/>) et de contribuer ainsi à l'orientation de la recherche.
- **Permettre aux citoyens de participer à la recherche par la mise à disposition volontaire de leurs données** : L'outillage du droit à l'autodétermination informationnelle (cf. partie III) ouvrira la voie à de nouveaux usages des données par les citoyens eux-mêmes. La mise à disposition volontaire par ces derniers de leurs données pourraient constituer une façon originale de soutenir des recherches particulières autrement que par le don d'argent. Cela traduirait aussi une nouvelle forme d'engagement ou de solidarité, où le *self* du *quantified self* serait mis au service de la collectivité (ex. *Researchkit* d'Apple). Le développement de certains serious games scientifiques pourrait également être encouragé en tant que canal de participation (cf. encadré : l'exemple de *Foldit* pour les visualisation 3D des structures moléculaires des protéines).

Foldit

Créé en 2008, *Foldit* (littéralement « Pliez-la ») est un jeu vidéo expérimental sur le repliement des protéines développé en collaboration avec le département d'informatique et de biochimie de l'Université de Washington. *Foldit* tente d'utiliser les capacités naturelles du cerveau humain pour améliorer les algorithmes employés par les logiciels de pliage des protéines (c'est-à-dire la prédiction de la structure protéique). Il a notamment permis de visualiser en 3D la structure moléculaire d'une enzyme intervenant dans la maladie d'Alzheimer et d'une enzyme du virus du VIH chez le singe.

Source : <http://www.rslnmaq.fr/post/2011/09/26/Gamers-vs-sida-quand-un-jeu-video-aide-la-science.aspx>

B. Dynamiser l'offre de soin à l'échelle des territoires

Le numérique peut être une clé pour aller vers une meilleure coordination de l'offre de soin à l'échelle locale, au bénéfice de la fluidification de parcours de soin toujours plus complexes et d'une redistribution des ressources au plus près des besoins des territoires.

La complexification des parcours de soin, sous l'effet de l'essor des maladies chroniques et du vieillissement démographique, appelle à penser des démarches de prise en charge des patients plus agiles et coordonnées. Les outils numériques peuvent en cela concourir à une réorganisation de l'offre de soin sur le territoire, à une allocation plus ciblée des moyens et au renforcement des interactions entre les différents acteurs de la santé et du secteur médico-social : institutions publiques (Agences régionales de santé, conseils départementaux, municipalités, Commissariat général à l'égalité des territoires, etc.), établissements de santé publics et privés, professionnels libéraux, associations de représentants des usagers, etc. Au delà d'une gestion plus efficiente du système de santé, l'intégration du numérique dans les stratégies locales de santé pourrait ainsi contribuer à une amélioration de la qualité des soins ainsi qu'à une réduction des inégalités territoriales, à l'heure où 2 millions de personnes sont concernées par la désertification médicale⁵¹.

La définition et la mise en oeuvre d'activités de télémédecine relèvent pleinement de cette démarche de coopération des acteurs autour d'une meilleure prise en charge à l'aide d'outils et de services numériques. L'un des prérequis demeure toutefois l'aménagement numérique du territoire et le développement d'infrastructures de qualité.

⁵¹ <http://www.gouvernement.fr/lutte-contre-les-deserts-medicaux-ce-qu-il-faut-savoir>

Développer massivement la télémédecine pour faire face aux enjeux de la désertification médicale et du développement des maladies chroniques

La France figure parmi les pays pionniers pour l'établissement d'un cadre légal sur les activités de télémédecine. L'article 78 de la loi HPST de 2009⁵², reproduit à l'article L. 6316.1 du Code de la Santé Publique et précisé par décret en 2010⁵³, reconnaît cinq actes médicaux de télémédecine que sont la téléexpertise, la téléconsultation, la télésurveillance, la téléassistance et la régulation médicale. En 2013, on comptait plus de 330 activités de télémédecine dans les 26 régions (soit une hausse de 48% par rapport à 2011), dont 70% sont orientées vers la téléconsultation ou la téléexpertise⁵⁴ et 53% centrées uniquement sur l'hôpital.

Malgré un engagement fort des pouvoirs publics en faveur du développement de la télémédecine (*cf. encadré*) et les promesses portées par cette dernière, la plupart des projets de télémédecine ont des difficultés à dépasser le stade expérimental et à s'intégrer dans les pratiques. Plusieurs freins expliquent le faible essor de la télémédecine en France comme la difficulté de trouver des modèles organisationnels et économiques pérennes, la faible mobilisation des professionnels de santé, l'absence de cadre européen unifié pour l'accès au marché de la télémédecine, etc.

Le développement de la télémédecine soulève des questions majeures d'un point de vue :

- **organisationnel** : pour réorganiser la production de soin et du prendre soin à travers la coopération, la répartition voire la délégation de certaines missions ;
- **technique** : afin d'assurer la sécurité, l'interopérabilité et l'intégration des services numériques dans les logiciels métiers des professionnels de santé et du secteur médicosocial ;
- **économique** : avec l'objectif de trouver des modes de financement pérennes ;
- **juridique** : pour encadrer l'intervention de nouveaux tiers, le partage ou la délégation de missions dans l'acte de télémédecine, et ainsi identifier les responsabilités des différents acteurs.

⁵² la loi Hôpital, Patients, Santé et Territoire (HPST) du 21 juillet 2009

⁵³ le décret du 19 octobre 2010 (Art.L6316-1 du Code de la santé publique)

⁵⁴ Recensement national des activités de télémédecine, réalisé par la DGOS (2013)

La stratégie nationale de déploiement de la télémédecine

Depuis 2010, une stratégie nationale de déploiement de la télémédecine est mise en oeuvre et pilotée par la direction générale de l'offre de soins (DGOS). Cette stratégie est déclinée au niveau régional par les Agences Régionales de Santé (ARS) dans leur programme régional de télémédecine intégré au Schéma régional d'organisation des soins (SROS), avec le soutien opérationnel des groupements de coopération sanitaire, des établissements de la santé et du secteur médico-social. Elle s'articule autour de 5 chantiers prioritaires : l'imagerie médicale, les accidents vasculaires-cérébraux, la santé des personnes détenues, la prise en charge des maladies chroniques, soin dans les structures médico-sociales et en hospitalisation à domicile. Un certain nombre d'outils ont par ailleurs été mis progressivement à la disposition des acteurs :

- Le guide d'aide à l'élaboration des programmes régionaux de télémédecine
- Le guide méthodologique pour l'élaboration des contrats et des conventions en télémédecine
- Les recommandations pour le déploiement technique d'un projet de télémédecine
- Le document relatif à la responsabilité des acteurs impliqués dans la réalisation d'un acte de télémédecine

Source : <http://www.sante.gouv.fr/telemedecine,16580.html#ancr6>

Partant de ce constat, le Conseil national du numérique soutient que le déploiement de la télémédecine sur le territoire en complément de l'offre traditionnelle de soin constitue un enjeu majeur eu égard à l'objectif de réduction des inégalité territoriales et du développement des maladies chroniques. Pour passer du stade expérimental au stade de déploiement, il est impératif d'effectuer des choix clairs pour organiser les activités de télémédecine sur le territoire et favoriser leur appropriation par les citoyens et les acteurs du soin et du 'prendre soin'.

(1) Le premier défi à relever pour généraliser le développement de la télémédecine consiste à trouver des modèles organisationnels efficaces et inclusifs pour les activités de télémédecine :

- **Développer des formes de coopération les plus larges possibles avec l'ensemble des acteurs impliqués dans l'organisation du soin et du 'prendre soin' :**
 - Encourager l'implication des usagers (citoyens et patients, professionnels de la santé et du secteur médicosocial) dès la conception des projets, afin de bien identifier les besoins auxquels répond le projet de télémédecine. Par exemple, le GCS e-santé régional de Picardie a lancé en mars 2015 la

mise en place d'un *living lab* pour élaborer les projets de télémédecine sur la perte de l'autonomie au plus près des usagers⁵⁵ ;

- Favoriser les interactions avec les institutions publiques non spécialisées dans le secteur de la santé telles que le conseil régional (politique économique et tissu industriel de la e-santé), le conseil départemental (politique d'aide sociale, d'autonomie et de solidarité), les collectivités territoriales (contrat local de santé) pour renforcer la coordination et le développement de la télémédecine dans le secteur médicosocial.
 - Poursuivre la simplification des démarches de contractualisation des porteurs d'activité de télémédecine au niveau régional, dans la continuité des recommandations du groupe de travail "Mesure 33" du Comité stratégique de filière santé (mars 2015).
- **Bien identifier et intégrer les impacts organisationnels dans le plan de déploiement de l'activité de télémédecine**, notamment en passant d'une évaluation médico-économique⁵⁶ à une évaluation multidimensionnelle de l'activité concernée, et en intégrant systématiquement les services servant de supports dans les logiciels métiers des professionnels pour les ancrer dans leur environnement de travail quotidien.
 - **Sensibiliser et former les professionnels de santé** aux activités de télémédecine en tant qu'organisation innovante de soin, ainsi qu'à la sécurité de leur équipement et de leurs pratiques numériques (par exemple l'échange d'informations par email).

(2) Le deuxième défi consiste à affirmer des choix clairs et transparents pour le financement de la télémédecine. La généralisation de la télémédecine dépend également de notre capacité à financer l'organisation de l'activité de télémédecine d'une part⁵⁷, et à trouver des formes de rémunération adaptées aux actes de télémédecine d'autre part. Dans ce cadre, le CNum propose de :

- **Poursuivre les programmes d'investissement public en faveur du développement de la télémédecine (à l'instar du programme *Territoire de soins numérique*) et en améliorer la lisibilité à long terme** pour permettre une mobilisation efficace et constructive des écosystèmes de la santé autour de programmes ambitieux de télémédecine. Si la logique d'investissement massif et ciblé sur un nombre limité de projets à

⁵⁵ <http://www.esante-picardie.com/un-living-lab-en-picardie/>

⁵⁶ Selon la Haute Autorité de Santé, "l'évaluation médico-économique consiste à comparer l'intérêt médical d'un acte, d'une pratique, d'un médicament, d'une organisation innovante ou d'un programme de dépistage, etc. et les coûts qu'ils engendrent". La HAS a publié en 2013 deux documents destinés à accompagner le développement des projets de télémédecine : un cadre d'évaluation médico-économique ainsi qu'une grille de pilotage et de sécurité des projets de télémédecine.

⁵⁷ Le financement des projets et activités de télémédecine comprend notamment la prise en charge des coûts d'investissement (principalement portés par la puissance publique) et des coûts de fonctionnement de l'activité (essentiellement portés par les établissements et professionnels impliqués)

fort potentiel semble un moyen adapté pour stimuler le déploiement d'activités de télémédecine à grande valeur ajoutée, elle soulève toutefois un risque d'accroissement des inégalités entre les territoires. C'est pourquoi le CNNum est favorable à un renforcement de la transparence sur les crédits alloués aux projets de télémédecine (répartition, critères d'attributions, etc.) tant à l'échelle nationale (entre les ARS) que régionale (entre les projets).

Les investissements publics dans des projets de télémédecine

Le décret du 19 octobre 2010 précise que « l'activité de télémédecine peut bénéficier des financements du Fonds d'intervention pour la coordination et la qualité des soins (Ficqs) ou de la dotation des Missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation (Migac), ainsi que de dotations de l'Etat et des départements aux établissements sociaux et médico-sociaux.

Territoire de soins numérique (TSN) : lancé en septembre 2013 dans le cadre de la Stratégie nationale de santé, le programme TSN vise à favoriser l'émergence de « territoires d'excellence » pilotes en matière d'usage du numérique, au service de l'amélioration et de la modernisation du système de soins. Il est doté d'un budget de 80 millions d'euros, intégré au "Fond National pour une société numérique" du Programme d'investissement d'avenir. Suite à une phase d'appels à projet (décembre 2013 - mars 2014), cinq projets ont été retenus par la Caisse nationale des dépôts et consignations sur les 18 portés par les ARS : le projet XL ENS de l'ARS Aquitaine, le projet Terris@nté de l'ARS Ile de France, le projet E_TICSS de l'ARS Bourgogne, le projet PLEXUS des ARS Océan Indien et le projet PASCALINE de l'ARS Rhône Alpes. Ces projets labellisés "Territoire de soins numérique" ont pour vocation à s'inscrire de façon pérenne dans l'offre de soin du territoire concerné et à être facilement généralisés à l'horizon 2017-2018.

Source : <http://www.sante.gouv.fr/investissements-d-avenir-le-gouvernement-retient-5-projets-dans-le-programme-territoire-de-soins-numerique.html>

- **Choisir un modèle économique de tarification adapté aux actes de télémédecine.** Le faible nombre d'actes de télémédecine éligibles au remboursement par l'Assurance maladie constitue un obstacle de taille au développement de ces nouvelles pratiques. En effet, à l'heure actuelle, seuls les actes inscrits par la décision de l'UNCAM du 17 décembre 2013⁵⁸ dans la classification commune des actes médicaux et certains actes résultant d'une "prise en charge globale" du patient sont remboursés en tant que tel. Ce problème met en évidence les limites de notre modèle de rémunération des actes médicaux pour la télémédecine. Le principe de tarification à l'acte semble en effet plus adapté aux pratiques médicales individuelles et ponctuelles, qu'aux pratiques de télémédecine nécessitant des interventions régulières, diversifiées et impliquant parfois plusieurs professionnels. L'application du

⁵⁸ Décision de l'Union Nationale des Caisses d'Assurance maladie (UNCAM) sur la rétinopathie diabétique, après avis de la Haute Autorité de Santé et de l'Union nationale des organismes complémentaires d'Assurance maladie

principe de tarification à l'acte pour la télémédecine risquerait en effet de créer un effet inflationniste peu soutenable par l'Assurance maladie. Par conséquent, le CNNum appelle à :

- **Poursuivre et faire un état des lieux des expérimentations de nouvelles formes de rémunération pour les actes de télémédecine, lancées dans le cadre de la loi de financement de la sécurité sociale 2014** (cf. encadré ci-dessous)

Expérimentations de tarifs préfigurateurs pour les actes de télémédecine, prévues par la loi de financement de la sécurité sociale 2014

L'article 36 de la LFSS 2014 prévoit l'expérimentation du financement d'actes de télémédecine dans des régions pilotes sur une durée de 4 ans à compter du 1^{er} janvier 2014. Suite à l'appel à projet de février 2014, neuf régions ont été sélectionnées : l'Alsace, la Basse-Normandie, la Bourgogne, le Centre, la Haute-Normandie, le Languedoc-Roussillon, la Martinique, les Pays-de-la-Loire et la Picardie.

Les dépenses qui résultent de la mise en œuvre des expérimentations sont prises en charge par le Fonds d'intervention régional (FIR). L'octroi des crédits FIR aux professionnels de santé sera soumis au respect des conditions prévues par les cahiers des charges, arrêtés par le ministre de la santé, qui paraîtront courant 2015. Le cahier des charges définit les actes pouvant être pris en charge, les modes de rémunération des actes, les prérequis nécessaires, les méthodes de pilotage et d'évaluation par la HAS. Le 23 avril 2015 est paru le cahier des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par télémédecine des patients souffrant de plaies chroniques et/ou complexes dont le traitement ne requiert pas de prise en charge en urgence.

Sources: <http://www.sante-territoire.fr/spip.php?article245> ,
<http://www.sante.gouv.fr/deploiement-de-la-telemedecine-en-ville-et-dans-le-secteur-medico-social-9-regions-selectionnees-afin-d-experimenter-des-tarifs-prefigurateurs.html>

- **Dans le cadre des négociations avec les établissements et les professionnels de santé, lancer un débat sur les transformations des métiers de la santé et du prendre soin en y intégrant les nouvelles formes de rémunération des actes de télémédecine** (cf. encadré ci-dessous). La dynamique en cours de recherche de modèles alternatifs de rémunération, via la contractualisation entre l'Assurance maladie et les syndicats de professionnels de santé, est une opportunité pour faire renaître le débat sur la rémunération des pratiques de télémédecine.

Le remboursement des actes de télémédecine

Les différents modèles de tarification :

- **le modèle de rémunération à l'acte** par l'Assurance maladie (1), ou par les complémentaires santé (2) ;
- **les modèles de rémunérations hybrides mêlant paiement à l'acte et rémunération forfaitaire** : soit selon le nombre de professionnels de santé impliqués (paiement à l'acte pour les pratiques impliquant un seul professionnel ou forfait pour celles en mobilisant plusieurs), soit selon la nature de l'acte (paiement à l'acte pour les actes ponctuels ne nécessitant pas de suivi régulier ou forfait pour les actes de suivi) ;
- **la forfaitisation générale**, c'est-à-dire la généralisation du paiement forfaitaire pour les actes de télémédecine.

Comparaisons internationales :

- **remboursement de tout ou partie des prestations de télémédecine intégrées au panier de soins national, par l'organisme payeur public (Danemark)**. Le type de remboursement est adapté selon la nature de la prestation et de l'organisation de soins nécessaire : par exemple, remboursement à l'acte d'une prestation ponctuelle, remboursement au forfait dans le cadre d'un protocole à durée déterminée, ou remboursement dans le cadre d'un Groupe Homogène de Séjour (GHS) si la prestation s'inscrit dans un suivi hospitalier.
- **le modèle de de soins intégrés (Italie, Allemagne, Pays-Bas)**. L'organisme payeur public finance la dépense de télémédecine dans le cadre d'un parcours de santé dont il pilote l'organisation en s'appuyant sur un réseau d'opérateurs tiers.
- **les contrats de soins intégrés (Allemagne)** : contrat sélectif proposé par une caisse d'Assurance maladie à ses assurés pour un programme de télémédecine donné. Les dispositifs médicaux et le service du centre de télémédecine sont rémunérés par les caisses sur la base d'un forfait mensuel par patient, tandis que les médecins participant sont incités par des rémunérations additionnelles.
- **les tarifs négociés entre l'assureur et l'offreur de soin (Pays-Bas)** : l'assureur reçoit de la caisse nationale de péréquation une somme forfaitaire annuelle pour la prise en charge de ses patients selon leurs caractéristiques. Les assureurs peuvent négocier bilatéralement avec les hôpitaux une part croissante des tarifs (70 % de l'activité hospitalière) dans le cadre de la contractualisation sélective.
- **le réseau de soins public dédié (Etats-Unis, CCHT Veteran)**. L'organisme payeur public constitue un réseau de soins exclusivement consacré aux patients souffrant de maladies chroniques, en complément de l'offre de soins nationale.

Sources : fiche du CISS sur la télémédecine (2015) Livre blanc Télémédecine 2020. Modèles économiques pour le télé-suivi des maladies chroniques du Syntec numérique et SNITEM (2013)

Un premier prérequis : poursuivre l'aménagement numérique du territoire

La mise en oeuvre du très haut débit est une condition forte de la généralisation de la télémédecine qui doit s'inscrire dans une démarche territoriale dépassant les secteurs stricts de la santé et du médico-social. Du fait de la spécificité de leurs activités, les établissements de santé ont cependant des besoins différenciés. Le guide d'accompagnement pour l'expression des besoins en infrastructures à haut et très haut débit conçu par la DATAR (2013) précise les niveaux de débit nécessaires pour les établissements de santé soit, 100 Mbps - 1 Gbps pour les centres hospitaliers experts, les grands services de garde et les sites hébergeant des plateformes mutualisées de services, et 20-100 Mbps pour les centres hospitaliers de taille moyenne et petite. A ces niveaux élevés de débit, s'ajoute une exigence de forte disponibilité et de sécurisation. Une éventuelle interruption ou absence de signal lors d'un acte de télémédecine pourrait avoir des conséquences graves pour la santé des patients.

C'est pourquoi le Conseil appelle à poursuivre la politique volontariste de couverture du territoire en THD dans le cadre du plan France Très Haut Débit⁵⁹, par exemple en mettant l'accent sur les zones dotées d'une faible connectivité, en intégrant systématiquement une desserte prioritaire des établissements de santé dans les plans d'aménagement numérique des collectivités territoriales ou en faisant des établissements de santé des sites prioritaires de raccordement en fibre optique (suivant logique analogue au programme "Écoles connectées" par exemple).

Un deuxième prérequis : engager une politique de système d'information plus intégrée

Le déploiement de la télémédecine ne peut se faire sans la modernisation des systèmes d'information des structures de la santé, des secours et du secteur médico-social. **Le CNNum soutient que l'interopérabilité et à terme la convergence des systèmes d'information sont devenues inévitables pour fluidifier la prise en charge des patients.** La modernisation des systèmes d'information est certes une clé vers une meilleure comptabilité et un pilotage médico-économique, mais également un puissant levier pour mieux soigner les maladies chroniques, accompagner l'essor de la télémédecine et trouver de nouvelles alternatives à l'hospitalisation. La mise en oeuvre du Plan Hôpital numérique (*cf. encadré*) et le lancement du programme SI-Samu⁶⁰ (janvier 2015) témoignent de la prise de conscience et de l'engagement volontariste des pouvoirs publics pour accélérer le rapprochement des différents systèmes d'information.

⁵⁹ Lancé au printemps 2013, le Plan France Très Haut débit vise à couvrir l'intégralité du territoire en très haut débit d'ici 2022, c'est-à-dire proposer un accès à Internet performant à l'ensemble des logements, des entreprises et des administrations. Pour atteindre cet objectif, il mobilise un investissement de 20 milliards d'euros en dix ans (dont 10 Mds € pour les investissements dans les réseaux d'initiatives publique d'ici 2020)

⁶⁰ <http://esante.gouv.fr/actus/politique-publique/lancement-de-la-phase-de-realisation-du-programme-de-modernisation-si-samu>

Le programme Hôpital numérique

Le programme "Hôpital numérique", lancé en 2011 par la DGOS avec l'appui de l'ANAP, vise à conduire l'ensemble des établissements de santé vers un meilleur niveau de maturité de leur système d'information hospitalier sur une durée de six ans. Ce niveau de maturité est défini par l'atteinte de cibles d'usage sur 3 prérequis (Identités et mouvements ; fiabilité et disponibilité ; confidentialité) et 5 domaines fonctionnels : les résultats d'imagerie, de biologie et d'anatomo-pathologie (1), le dossier patient informatisé et interopérable (2), la prescription électronique alimentant le plan de soins (3), la programmation des ressources et l'agenda du patients (4), et le pilotage médico-économique (5). En 2014, la moyenne nationale d'atteinte du socle commun du programme "Hôpital numérique" est de 43% dans les 5 domaines prioritaires.

Source : <http://www.monhopitalnumerique.fr/>

Un défi majeur consiste à établir les bases d'une véritable solidarité stratégique entre les établissements d'un même territoire pour la convergence des systèmes d'information. Sur la base d'une réflexion stratégique commune avec les établissements d'un même territoire, il faut inventer de nouveaux modèles de gouvernance agiles et respectueux de l'autonomie des établissements, ainsi que se doter de moyens opérationnels facilement mobilisables. Dans cette logique, le CNNum propose de :

- **Donner une certaine souplesse d'action aux groupements hospitaliers de territoire pour définir un schéma de convergence des systèmes d'information correspondant aux besoins communs des établissements membres**, dans le cadre de leur projet médical partagé. L'article 27 du projet de loi *relatif à la modernisation de notre système de santé* renforce les missions des groupements hospitaliers de territoire (GHT) dans la définition, le pilotage et la mise en oeuvre des politiques de système d'information sur le territoire⁶¹. Dans cette optique, le CNNum insiste sur la nécessité :
 - d'encourager les groupements hospitaliers de territoires (GHT) à s'ouvrir à une démarche de coordination des systèmes d'information la plus large et ouverte possible. Cela implique de rompre dès à présent avec une approche hospitalocentrée, et d'encourager activement l'inclusion des établissements publics du secteur médico-social et des établissements privés au sein des GHT ;

⁶¹Le projet de loi prévoit notamment l'obligation pour les établissements publics de santé d'adhérer à un groupement hospitalier de territoire (1) ; l'élaboration d'un projet médical partagé du GHT inscrit dans une convention constitutive du groupement et transmis à l'ARS compétente (2) ; ainsi que la mutualisation et la coordination de certaines fonctions supports (les achats, la formation, les activités administratives logistiques, techniques et médico-techniques, et la gestion d'un système d'information convergent et d'un département de l'information médicale) par l'établissement support du groupement (3).

- d'engager une réflexion stratégique sur les besoins partagés des membres du GHT en système d'information, et de fixer des priorités communes en fonction de plusieurs critères (la valeur ajoutée, les effet de calendrier, etc.) pour définir une vision globale et cohérente de la convergence des processus (métier, support, pilotage) et des parcs applicatifs associés sur le long terme ;
 - de privilégier une approche graduelle de convergence des systèmes d'information⁶² en mettant l'accent en priorité sur l'interopérabilité des systèmes conformément au cadre européen dit "Antilope" et sur le renforcement de l'équipement informatique.
 - de veiller à un équipement à la pointe de la sécurité informatique et à son maintien dans le temps.
- **Valoriser les fonctions SI au sein des établissements de santé et développer leur rôle stratégique.** Les missions des directions de système d'information (DSI) sont appelées à évoluer sous l'effet de la complexification des parcours de soin et les évolutions organisationnelles en devenir, comme la création de départements d'information médicale au sein des GHT. La mise en place de tels départements ne conduira pas nécessairement à un déséquilibre des rapports entre l'établissement support et les autres membres du GHT si elle s'accompagne d'une part, du déploiement de modes de gouvernance transparents, agiles et respectueux de l'autonomie des établissements, et d'autre part d'un recentrage des missions des DSI autour d'une vision stratégique au service des projets médicaux. Alors qu'aujourd'hui près de 80% du temps d'activité des DSI est consacré à des tâches récurrentes de gestion, le CNNum recommande d'accompagner la diversification de ces missions vers un rôle plus stratégique :
 - Encourager la nomination de *chiefs data officers* au sein des établissements. Ces *chiefs data officers* seraient chargés d'effectuer un état des lieux des besoins de l'établissement (besoins spécifiques, besoins partagés avec d'autres), des opportunités à venir (ex. le renouvellement de contrats), mais également de représenter l'établissement et jouer le rôle d'interface avec le GHT pour assurer l'adéquation des objectifs et moyens mis à disposition pour la convergence des SI ;
 - Penser un système de valorisation des initiatives et des *best practices* relatives aux systèmes d'information, et les envisager davantage comme un poste d'investissement en faveur de la santé et non plus comme une seule fonction de gestion. La part des dépenses hospitalières consacrées au SI est en effet estimée à 1,85% en 2013. La part total des investissements

⁶² remise à niveau, rapprochement, mutualisation

hospitaliers est quant à elle évaluée à 4,38 milliards d'euros en 2014, soit en baisse de 14% par rapport à 2013.

C. Encourager le partage de données d'acteurs privés au service d'objectifs de santé publique

Un grand nombre de données de santé, détenues par des personnes publiques ou privées, présentent de forts enjeux d'intérêt général et pourraient être mises au service d'objectifs de santé publique. Le partage et l'ouverture de ces données pourrait permettre de générer des externalités positives pour la société, d'un point de vue sanitaire, social ou économique.

Cette proposition de partage de données au service d'objectifs de santé publique s'inscrit dans le débat récent sur les données dites "d'intérêt général", qui concernent de nombreux domaines : santé, transports, énergie, environnement, logement, etc. En l'état, le Conseil national du numérique renouvelle sa méfiance à l'idée de la création d'une nouvelle catégorie juridique de "données d'intérêt général". En effet, une telle catégorie serait par définition de portée trop large et floue et la qualification juridique des dites données trop complexes pour être mobilisables simplement. Une approche horizontale de ces données d'intérêt général serait porteuse d'insécurité juridique, à l'égard notamment des acteurs privés, fragilisant la construction de leurs services et modèles d'affaires.

Ainsi, le Conseil national du numérique préconise une grande prudence et une approche sectorielle, casuistique, du partage de données au services d'objectifs d'intérêt général. Il apparaît préférable de privilégier autant que possible la démarche volontaire pour développer un échange de données entre acteurs publics et acteurs économiques. Dans le cas où cette démarche volontaire n'aboutirait pas, il conviendrait alors de mettre en place les processus adaptés pour encadrer cette mise à disposition de données sur demande des pouvoirs publics, en concertation avec et en veillant toujours à l'équilibre des intérêts des parties prenantes (contreparties éventuelles). En tout état de cause, la mise à disposition de ces données devra systématiquement s'accompagner d'un ensemble de garanties.

En matière sanitaire, l'intérêt de ce partage d'informations se fait particulièrement saillant. Il se trouverait justifié par des projets de recherche à fort potentiel, par la conduite de politiques publiques ou par la réponse à des situations d'urgence comme des crises sanitaires, à la fois en amont (détection précoce de "*signaux faibles*" annonciateurs de problèmes plus graves) et en aval dans la gestion de crise. Ainsi, pendant la crise Ebola, plusieurs acteurs ont réclamé l'accès aux données de mobilité collectées par les opérateurs de téléphonie dans les

zones où sévissait l'épidémie. C'est à ce type de besoin qu'acteurs publics et acteurs privés doivent travailler conjointement, comme a déjà commencé à le faire l'ONU, à travers son programme *Global Pulse* (cf. encadré).

Programme Global Pulse

Global Pulse est un programme lancé par les Nations-Unies pour développer l'exploitation du *big data* dans le champ du développement durable et des actions humanitaires. Il repose sur la coopération d'acteurs publics et privés, et s'articule autour de projets portés par des *open labs* dédiés à la recherche à partir des données. L'objectif du programme est triple : faire émerger un nombre critique d'innovations à partir du croisement des données, diffuser une culture de la donnée et renforcer un écosystème d'innovation autour des données pour répondre aux défis du développement.

Source : <http://www.unglobalpulse.org/programme-type/public-health>

Étude sur la consommation médicamenteuse dans les EHPAD

La société Medissimo, spécialisée dans le conditionnement des médicaments en pilulier individuel, a publié en mars 2015 une étude sur les habitudes de consommation de médicaments réalisée auprès de plus de 35 000 personnes âgées en établissement médico-social pendant 3 ans, ainsi que les coûts de traitement. Ce projet a mobilisé des Ehpads et plus de 228 officines, et a permis de constituer un observatoire mis à jour en temps réel de la consommation médicamenteuse en France. Les données anonymisées de l'étude rendues publiques sont mises à la disposition des universités d'Europe.

Source : <http://www.silvereco.fr/e-sante-quand-le-medicament-francais-se-connecte/3146165>

Ainsi, le Conseil est d'avis de procéder à l'ouverture et/ou au partage des données au service d'objectifs de santé publique, selon le contexte de leur collecte ou production :

- lorsque la donnée est produite ou collectée dans le cadre d'une mission de service public ;
- lorsque la collecte ou la production de données intervient hors d'une mission de service public.

Prévoir l'ouverture de certaines données collectées ou produites par des organismes dans le cadre d'un service dont la puissance publique participe à la mise en place, au fonctionnement ou au financement.

Si la collecte de données s'exerce dans le cadre d'une mission de service public (exemple : établissement public à caractère industriel et commercial, organisme titulaire d'une délégation de service public contractuelle ou unilatérale, entreprise

publique, etc.), les pouvoirs publics pourraient être amenés, au cas par cas, à demander à l'organisme détenteur d'ouvrir ses données :

- La justification devra se faire sur la base de la **finalité d'intérêt général envisagée**, la **valeur d'usage attendue** et le **caractère difficilement contournable** de cette source de données.
- Il pourrait être procédé à l'ouverture des données à l'issue d'une procédure associant la CNIL, la Commission d'accès aux documents administratifs (CADA) et l'Institut des données de santé (IDS), chargés d'évaluer les critères organiques et de finalité.

Encourager, dans une approche casuistique et sur la base du volontariat, la mise en commun de certaines données de la part des acteurs économiques et de la société civile produites hors d'une mission de service public.

Si la donnée est produite ou collectée hors mission de service public, celle-ci n'a pas vocation à être ouverte par défaut. Pour autant, certaines situations peuvent justifier que des entreprises souhaitent ponctuellement ou durablement partager leurs données avec la puissance publique, notamment sur certains sujets clés. L'Etat pourrait alors encourager différents acteurs à mettre en commun certaines données sur la base du volontariat. Les données mises en commun pourraient être collectées par un organisme public puis agrégées et randomisées avant d'être réutilisées ou redistribuées. Afin de préserver un cadre favorable à l'innovation pour les entreprises, le périmètre de ces données devra être clairement circonscrit et l'approche du volontariat systématiquement privilégiée. A cet égard et sur le modèle du projet MONACO (*cf. supra*), il pourrait être judicieux de mettre en place des expérimentations, à différentes échelles de gouvernance, pour évaluer les externalités positives de l'ouverture des données de santé, tant pour les entreprises impliquées que pour la société dans son ensemble.

Penser des processus adaptés pour la mise à disposition de données d'acteurs privés à des fins d'impératifs de santé publique, sur demande des pouvoirs publics.

S'il peut parfois s'avérer dans l'intérêt des objectifs de santé publique de croiser des données publiques avec des données collectées par des acteurs privés dans le cadre d'une politique publique, leur mise à disposition ne saurait être imposée qu'à certaines conditions et dans un cadre strictement défini :

- **Les situations dans lesquelles les pouvoirs publics pourraient demander la transmission de certaines données détenues par des acteurs privés devraient être limitées et encadrées**, en veillant d'une part à préserver l'équilibre entre les impératifs d'intérêt général et les intérêts économiques de l'entreprise détentrice, et d'autre part à ne pas porter atteinte aux droits fondamentaux des individus. C'est pourquoi il apparaît nécessaire

que cette mise à disposition soit prévue par la loi, et n'aboutisse qu'au terme d'une procédure contradictoire associant *a minima* l'IDS (conformité aux finalités de santé publique) et la CNIL (conformité au droit au respect de la vie privée des sujets de données).

- **Un dialogue devra être systématiquement engagé avec l'ensemble des parties prenantes, afin de circonscrire le périmètre des données concernées, préciser les modalités de leur mise à disposition et prévoir les contreparties éventuelles.** Il est nécessaire d'apporter aux organismes privés détenteurs une **sécurité juridique**. A cet égard, pourrait être menée une réflexion sur la définition d'un cadre efficace de médiation entre l'organisme public et l'organisme privé détenteur.
- **Cette mise à disposition ne pourra être imposée que si elle s'accompagne d'un ensemble de garanties fortes, dont l'organisme détenteur pourra se prévaloir :**
 - Ces garanties pourront comprendre notamment des clauses de réutilisation des données indiquant la durée de stockage des données, la finalité de leur réutilisation, une obligation de non-transmission à des tiers ;
 - La présence de voie de recours effectifs.

Le numérique constitue une opportunité inédite de renouvellement des pratiques médicales au bénéfice des patients, des professionnels de santé et des aidants, dans presque tous les aspects de la relation de soins ●

Partie 3

La santé en réseau

Les nouvelles façons de du soigner et de prendre soin

La transformation numérique de la santé est celle d'un secteur économique, d'une filière industrielle, mais aussi et surtout celle des pratiques en santé, médicales et non médicales, des citoyens comme des professionnels de santé et de la sphère médicosociale. En France, l'absence d'incitation forte à innover de la part des pouvoirs publics a conduit à une mise en concurrence relativement faible au sein du secteur médical, et une innovation trop souvent limitée à l'amélioration de l'existant. Dans ce contexte, l'arrivée de nouveaux acteurs du numérique est souvent perçue comme l'expropriation de certaines prérogatives (la relation avec le patient, la légitimité de sachant, la place de référent) conduisant parfois à la tentation du repli et du conservatisme. Pourtant, le numérique peut aussi être une opportunité inédite de renouvellement des pratiques médicales au bénéfice des patients, des professionnels de santé et des aidants au sens large, d'un point de vue technologique bien sûr, et bien plus largement dans presque tous les aspects de la relation de soins. Car si la "médecine du futur" nourrit beaucoup de fantasmes au regard d'innovations toujours plus spectaculaires (robots chirurgicaux, implants cérébraux, organes artificiels, etc.), elle met aussi en exergue la nécessité d'un accompagnement humain renforcé et de nouveaux domaines d'expertise : *"Avec l'emprise technologique croissante, les communications interpersonnelles sont à considérer toujours plus comme un paramètre essentiel de la fonction de soins (...) dont vont dépendre entre autres la réussite ou l'échec des moyens mis en œuvre."* (Glick 1993). Ces relations interpersonnelles sont mobilisées au-delà de la sphère médicale pour former un réseau soignant, c'est-à-dire inventant de nouvelles façons de concevoir et de prodiguer les soins, et intégrant à la fois soins médicaux et soins au sens du *care* (cf. encadré). Loin de faire disparaître le professionnel de santé, le réseau soignant en renforce le rôle pour accompagner le patient dans ces horizons technologiques, qui peuvent apporter une complexité nouvelle.

Le prendre soin ou care

« Une activité caractéristique de l'espèce humaine qui inclut tout ce que nous faisons en vue de maintenir, de continuer ou de réparer notre « monde » de telle sorte que nous puissions y vivre aussi bien que possible. Ce monde inclut nos corps, nos individualités (*selves*) et notre environnement, que nous cherchons à tisser ensemble dans un maillage complexe qui soutient la vie. »

Source : Extrait de Joan Tronto, Care démocratique et démocratie du care, in Qu'est-ce que le care ?, sous la direction de Pascal Molinier, Sandra Laugier, Patricia Paperman, Petite Bibliothèque Payot, Paris, 2009, p. 37.) https://hal.archives-ouvertes.fr/file/index/docid/701247/filename/ethique_du_care.pdf

A. Passer du médecin curateur au médecin gestionnaire d'un continuum de santé

L'ensemble de l'écosystème de la santé, y compris chercheurs et professionnels du secteur, s'accordent à dire que nous vivons un changement de paradigme de la médecine, du curatif au préventif, allant de pair avec l'évolution des problèmes de santé qui nous concerneront massivement dans les années à venir. Là où le curatif intervenait en réaction à un problème ou à une crise, le préventif répond mieux à l'enjeu de suivi de maladies installées dans la durée, en lien avec nos habitudes comportementales et à notre environnement. Là où l'intervention médicale prenait la forme d'un acte ponctuel, elle devra désormais s'inscrire de plus en plus dans l'observation et le suivi dans le temps. Ces évolutions sont concomitantes à l'explosion des maladies chroniques et au vieillissement de la population, auxquelles elles apportent des réponses plus adaptées.

On a l'intuition que l'idée d'un continuum irait de soi dans ce changement de paradigmes, traduisant un nouveau rapport de l'individu à sa santé, fondé sur une gestion au fil de l'eau de son état de santé et de son mode de vie - le *self management*, et sans rupture entre ce qui serait la bonne santé d'une part, la maladie ou le thérapeutique d'autre part. Un *self management* qui s'appuierait naturellement sur les outils numériques : l'utilisation croissante d'internet comme outil de recherche et de gestion de son état de santé⁶³ (qui concerne 1 Français sur 2 depuis 2013) et la croissance du marché des objets connectés destinés au *wellness* traduisent une tendance forte des usagers à l'"auto" - auto-surveillance, autodiagnostic, automédication, etc. - et à l'utilisation d'outils numériques pour ce faire.

Dans les faits, ce processus de *soin de soi* autogéré grâce au numérique en dehors du cadre médical d'une part, et le processus de soins médicaux porté par les

⁶³ Etude "A la recherche du ePatient", LauMa Communication et Patients&Web, Avril 2013

professionnels de santé d'autre part, constituent encore deux sphères avançant à vitesses différées alors que les objectifs poursuivis sont les mêmes.

Pourtant, les paradigmes de la médecine et sa pratique ont de tout temps évolué afin d'y intégrer les avancées de la recherche médicale, mais aussi les innovations technologiques et industrielles qui ont permis un accès démocratisé à l'eau courante, la production massive de médicaments, ou la généralisation du recours à l'imagerie médicale par exemple. Cette adaptation semble toutefois prise dans une époque d'accélération sous le double effet de l'évolution des enjeux de santé publique (allongement de la vie, maladies chroniques, etc.) et de la transformation numérique qui est loin de se borner à sa dimension technologique, bien que cette dernière en soit le volet le plus visible.

Le changement de paradigme du curatif au préventif, et le développement des objets connectés, des NBIC, et du *big data*, appellent l'avènement d'une médecine préventive, prédictive, et personnalisée. Les nouvelles formes d'engagement et de coopération permises par le numérique ouvriraient quant à elles le champ de la médecine participative.

En découle que la place du médecin, et en particulier du médecin de famille, est en train de changer dans une nouvelle configuration de la conception et de la production de soins, sous l'effet :

- de l'apparition de nouveaux producteurs de soins hors de la sphère médicale, constitués en réseaux : chacun ayant accès à pléthore d'informations et d'outils, peut potentiellement devenir un producteur de soins pour lui-même (*self-management*, soins auto-prodigués) mais aussi pour autrui ;
- de la production de soins à distance : la possibilité d'actes médicaux à distance, y compris chirurgicaux, contribue à la décorrélation du lieu physique d'intervention et du praticien qui demain, pourra se trouver partout dans le monde ;
- du rôle grandissant des outils et des machines : le recours à l'intelligence artificielle pour le diagnostic médical, ou le développement des robots chirurgicaux illustrent la constitution de nouvelles formes d'assistance de pointe dans les actes médicaux de différentes natures.

Le programme Watson

Watson est un programme informatique d'intelligence artificielle conçu par IBM dans le but de répondre à des questions formulées en [langage naturel](#). Grâce à ses capacités d'analyse croisée des données des patients et des données de sa base de connaissances (20 millions de pages de données en moins de trois secondes), Watson permet de proposer des diagnostics médicaux en tenant compte des dernières avancées de la recherche, voire de les affiner, notamment par sa capacité à "poser des questions" afin de préciser des hypothèses ou à suggérer de nouveaux examens. Watson est déjà utilisé en tant qu'outil d'aide à la décision médicale, notamment dans le domaine de l'oncologie dans plusieurs hôpitaux américains.

Source: <http://www.wired.co.uk/news/archive/2013-02/11/ibm-watson-medical-doctor>

Loin de faire disparaître le professionnel de santé, ces transformations mettent au contraire en exergue la nécessité d'un accompagnement humain renforcé et de nouveaux domaines d'expertise. En France, l'attachement à la figure du médecin en tant que référent en matière de santé reste par ailleurs très fort, notamment du fait d'un haut niveau de qualification, validé par de longues années d'études, et d'un niveau de confiance élevé. Il est nécessaire d'en adapter le rôle et les missions pour s'aligner aux usages des soignés, et notamment :

- accompagner de façon plus continue le bénéficiaire des soins, en apportant un soutien de plus en plus affirmé aux aidants ;
- agir en référent non plus seulement d'un patient mais d'un réseau de soignants et d'aidants mobilisés autour du soigné ;
- faire preuve de pédagogie sur l'utilisation de dispositifs innovants, y compris dans des domaines dépassant la connaissance médicale *stricto sensu* (par exemple, conseiller sur le niveau de protection des données de santé de certains outils, ou *a minima* pouvoir rediriger vers les services compétents) ;
- être en mesure de faire appel à des outils complémentaires à la pharmacopée traditionnelle au bénéfice des soignés ;
- rester un relais de médiation face à la montée des inégalités sociales de santé.

Il s'agit en définitive pour le médecin d'être le co-gestionnaire de la conception, de la mise en oeuvre et du suivi d'un protocole de soins optimal, sur mesure, de bout en bout, combinant un réseau d'acteurs, d'infrastructures et d'outils se trouvant ou non dans la sphère médicale proprement dite. Afin d'accompagner les professionnels de santé dans la réalisation de ce continuum, le CNNum recommande de :

Intégrer un volet numérique dans la formation des professionnels de santé

- à l'instar du référentiel de compétences SI des métiers des établissements de santé, **un référentiel de compétences numériques des professions de santé devrait être réalisé, inscrit et enseigné dans les formations initiales et continues.** Ces compétences numériques couvriraient notamment :
 - la maîtrise des outils qui seront de plus en plus intégrés dans la pratique médicale de demain : à court terme le DMP et les PIMS, les plateformes de télémédecine et de surveillance à distance notamment.
 - la connaissance des usages numériques en santé et bien-être des patients et la façon de les mobiliser efficacement en complément des traitements médicaux traditionnels.
 - la connaissance de l'offre de produits et services de référence disponible.
 - des compétences de médiation numérique en santé, notamment la capacité à orienter les individus vers des outils et des acteurs de référence, à expliquer les enjeux de l'utilisation d'un dispositif au regard de la protection des données, etc.
 - la capacité à participer à des initiatives collectives en ligne telles que la veille sanitaire, la pharmacovigilance, etc.
 - la maîtrise des usages en informatique de gestion.
- **les modalités de formation des professionnels de santé pourraient elles-mêmes s'appuyer sur le numérique** en termes d'outils (MOOCs, outils de simulation, etc.) mais aussi en termes de culture. La participation à des projets communautaires de recherche, à des projets d'innovation transdisciplinaires, l'immersion en *living-lab* ou *fab-lab*, etc. pourrait être valorisée dans les parcours académiques afin d'insuffler un nouveau rapport à l'innovation en santé, à laquelle les praticiens de la médecine pourraient davantage contribuer.

Accompagner usagers et professionnels de santé dans ce changement de paradigme par un cadre de confiance

- **Orienter usagers et professionnels de santé vers les acteurs, outils, services, infrastructures sur lesquels s'appuyer avec confiance :**
 - **Constituer des référentiels de confiance d'acteurs, d'outils, de services, d'infrastructures de confiance afin de dynamiser le recours à des solutions de soins originales**, tirant parti à la fois de la

pharmacopée traditionnelle et des innovations en santé. Ces référentiels pourraient être établis en coopération avec les organismes institutionnels de veille sanitaire, de déontologie médicale, etc. mais aussi avec des entités représentant les usagers.

- **Inciter les professionnels de santé à partager leur évaluation de ces acteurs, outils, services, infrastructures** : les professionnels de santé pourraient d'une part participer à leur amélioration, d'autre part contribuer ainsi aux études d'évaluation médico-économiques de dispositifs innovants qui déterminent les modes de leur prise en charge par les organismes de sécurité sociale et les mutuelles.
- **Développer les dispositifs qui permettront aux patients de partager facilement et dans un cadre sécurisé les données relatives à leur santé avec les professionnels de santé**

Réfléchir à l'adaptation de la réglementation encadrant les activités des professionnels de santé au développement des usages numériques

- **Les règles de communication des données de santé.** Dans une vision de la relation patient-médecin qui n'est plus exclusive mais s'ouvre à un réseau de producteurs de soins, la nature des informations médicales qui peuvent leur être transmises et les modalités de cette transmission doivent être interrogées. Ainsi, s'il incombe à des tiers - professionnels du secteur médicosocial notamment - de prendre en charge une partie du processus de soins, il est sans doute légitime qu'ils aient à connaître des informations sur l'état de santé du patient afin de réaliser leur mission. Cet accès devra être soumis au consentement du soigné en tous les cas et se limiter au strict nécessaire, le secret médical devant demeurer un pilier de notre système de santé.
- **Les responsabilités juridiques des professionnels de santé pour des actes de télémédecine** (*cf. encadré*).

Les responsabilités juridiques du médecin pour des actes de télémédecine

Chaque professionnel de santé est pleinement responsable des actes qu'il accomplit ou qu'il exécute dans le cadre de la télémédecine, et doit s'assurer :

- du respect des droits du patient en matière d'information et de consentement du patient : libre choix des soins, recueil préalable du consentement, confidentialité des données personnelles en santé ;
- de la nécessité d'un accès du patient au dossier médical ;
- des obligations liées à l'acte médical et à la qualité de la prise en charge via un acte de télémédecine : responsabilité du professionnel ou de l'établissement en cas de faute dont la preuve est apportée par le patient ;
- des obligations liés à l'utilisation d'outils technologiques dans la réalisation des actes de télémédecine : responsabilité sans faute du professionnel ou de l'établissement tenu à une obligation de sécurité pour le matériel de télémédecine assimilé à un dispositif médical ;
- de la couverture d'une assurance en responsabilité civile professionnelle.

Source :

http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Telemedecine_et_responsabilites_juridiques_engagees.pdf

B. Passer du colloque singulier aux réseaux de soignants et de soignés

Si la pratique de la médecine comporte originellement une dimension collective, cette dernière demeure relativement sous-exploitée dans notre système de santé. Notre conception socioculturelle de la relation du patient à son médecin (de famille) nous conduit souvent à percevoir la médecine sous l'angle d'un colloque singulier entre le soignant et le soigné, bien que les pratiques médicales se soient forgées de manière collective au fil des siècles. Ainsi, les patients sollicitent l'expertise de plusieurs professionnels de santé tout au long de leur parcours de soin, tandis que les médecins échangent régulièrement avec leurs confrères sur l'état de santé de leurs patients ou bien sur l'avancée de la recherche médicale. Si la qualité de la prise en charge du patient bénéficie grandement de la richesse de ces interactions, le potentiel du fait collectif reste peu mobilisé en médecine. A titre d'exemple, les données de diagnostic ou les "sciences citoyennes" ne sont que très rarement utilisées par les professionnels de santé pour préciser le diagnostic médical ou proposer des soins plus personnalisés.

Le déploiement du numérique est l'occasion de questionner notre conception de la médecine centrée autour de la figure du médecin sachant, et d'avancer vers une médecine en réseau confiant à chacun un rôle propre. Dans cette vision, soignant et soigné s'intègrent dans un ensemble

collectif plus vaste que la relation bilatérale médecin - patient, et jouent conjointement le rôle de récepteurs et de producteurs de savoir(-faire) en santé. Ainsi c'est le réseau humain et non-humain qui soigne, et non plus le seul patient qui est soigné. Le numérique peut être mis au service de cette vision réticulaire de la médecine, par exemple en décuplant l'accès et l'échange d'informations, en rendant possible le croisement de données de sources diverses utiles au diagnostic médical, ou encore en permettant des traitements statistiques de grande échelle. Il nous faut ainsi expérimenter de nouvelles méthodes collectives de médecine mobilisant soignants, soignés et aidants.

Soutenir les nouvelles formes collectives de production du soin et du *prendre soin*

Le développement du numérique nous invite à explorer de nouvelles formes collaboratives de production de soins et du *prendre soin*. **Le CNNum propose d'encourager le déploiement de ces initiatives, notamment celles qui visent à :**

- **Alerter et mobiliser en cas d'urgence médicale ou sanitaire**, à l'exemple du système d'alerte intelligente *mySOS*⁶⁴ de la Croix rouge. *MySOS* permet de déclencher un signal en cas d'urgence aux services de secours compétents, de mobiliser les secouristes bénévoles se trouvant à proximité (réseau "*Anges gardiens mySOS*") et d'avertir l'entourage de la personne en danger (proches identifiés, médecin traitant, etc.). Ce dispositif facilite la prise en charge du patient dans des délais très courts en mobilisant une myriade d'acteurs professionnels et non-professionnels ;
- **Apporter un éclairage à l'expertise médicale, à travers la confrontation des diagnostics**. C'est l'exemple notamment de la plateforme de diagnostic collaboratif *CrowdMed*, utilisée par des patients atteints d'une pathologie rare pour solliciter l'avis de *medical detectives* sur leur diagnostic clinique en complément de l'analyse médicale. L'hypothèse la plus crédible de diagnostic émise en ligne est ensuite analysée par un professionnel de santé, afin de tester sa validité et d'améliorer la prise en charge du patient ;
- **Prolonger l'accompagnement médical au delà du temps de la consultation**. Le déploiement de la télémédecine ouvre la possibilité au patient d'entretenir une relation plus régulière avec un (ou plusieurs) professionnel(s) de santé ou du secteur de médicosocial sur l'observance de leur traitement, et de bénéficier d'un accompagnement personnalisé durant la phase d'intercure.

⁶⁴ <http://www.croix-rouge.fr/Actualite/MySOS-l-application-qui-sauve-des-vies-1719>

Le CNNum propose également de soutenir les communautés d'entraides et d'accompagnement médicosocial des personnes vulnérables, en ligne et hors-ligne. Face au défi du vieillissement démographique et de la dépendance, le numérique peut être mobilisé au service de l'autonomisation des personnes les plus vulnérables ainsi que du renforcement du lien social. Afin d'augmenter le "réseau de proximité" autour de la personne aidée, le CNNum est d'avis :

- **de développer la médiation autour des services numériques d'aide à la personne pour favoriser le maintien à domicile des personnes vulnérables dans de bonnes conditions.** Le développement de services d'assistance personnalisée à distance ne doit conduire ni à une dérive d'hypersurveillance qui pourrait porter atteinte à la dignité de la personne aidée, ni à un retrait des formes d'assistance sociale traditionnelles. Ces services constituent bien un accompagnement complémentaire au bénéfice de la personne en situation de dépendance. Afin de faire du numérique un vecteur d'inclusion et non pas d'isolement, il est nécessaire de garantir l'accessibilité de l'offre de service via l'application des règles de design universel⁶⁵ et le respect de la charte qualité de l'ANSP,⁶⁶ et de soutenir les actions de médiation (cf. encadré sur le projet SeniorWeb aux Pays-Bas) ;
- **de faciliter l'activation et la fédération des micro solidarités au sein de réseaux d'entraides intergénérationnels** (cf. encadré sur le réseau Voisin-Age de l'association des petits frères des pauvres)
- **d'encourager, valoriser et faire montée en compétences les communautés d'aidants⁶⁷** en outillant leur échanges pair-à-pair par la mise à disposition d'une plateforme d'échange, d'entraide et de soutien. Il s'agit d'apporter un soutien aux aidants, ainsi qu'une véritable reconnaissance de leur rôle. Cela suppose notamment de réfléchir à l'adaptation du droit du travail pour le rendre plus compatible avec les activités des aidants (travail à distance, assouplissement des conditions de travail, etc.). Ces questions feront l'objet d'un approfondissement dans le prochain avis du CNNum sur la transformation du travail.

⁶⁵ Le design universel vise à concevoir des produits et services pour tous et en conjuguant esthétique, simplicité, confort et sécurité d'usage (Rapport de l'Agence nationale des services à la personne sur le main

⁶⁶ Charte nationale de la qualité des services à la personne

⁶⁷ Un aidant est une "personne qui vient en aide, à titre non-professionnel, en partie ou totalement, à une personne âgée dépendante ou à une personne en situation de handicap de son entourage, pour les activités quotidiennes" (Source : Avenosproches)

Le projet Senior Web (Pays-Bas) a été lancé pour lutter contre l'isolement des personnes âgées. Il a abouti à la création d'une communauté virtuelle de plus de 120 000 personnes qui peuvent suivre des cours, participer à des forums ou jeux en ligne. Les membres de cette communauté ont été formés à domicile ou dans plus des centres dédiés par plusieurs milliers de bénévoles

Le site Voisin-Age : Les petits frères des pauvres ont créé une communauté web pour mettre en relation des voisins en privilégiant la proximité et l'affinité pour susciter des échanges amicaux, donner des coups de main, créer du lien. Les voisins indiquent leurs préférences et leurs souhaits, et engagent avec le(s) voisin(s) âgé(s) des relations de voisinage et d'amitié.

Source : <https://www.voisin-age.fr/>

Mener une réflexion sur les nouvelles collaborations économiques en matière de santé, et leurs effets éventuels

La transformation numérique conduit à une redéfinition de la relation patient - médecin à travers de nouvelles interactions avec les acteurs de l'économie de la santé (assurances et mutuelles, laboratoires pharmaceutiques, etc.) et du numérique (fabricants d'objets connectés, concepteurs et développeurs d'applications, plateformes, etc.). Cette dynamique se traduit par une reconfiguration des rôles de chacun dans le réseau soignant - soigné, aidant - aidé, et à l'émergence de nouvelles collaborations économiques autour du patient.

Par exemple,

- certains laboratoires pharmaceutiques cherchent se repositionner à la confluence des relations patients - médecins en allant vers des modèles "*beyond the pill*" davantage centrés sur les patients. Ils commencent à proposer des offres alliant molécule et service connecté, ou encore à développer des applications pour collecter et diffuser des informations utiles aux médecins et patients sur l'efficacité du traitement. Pour ce faire, ils s'associent à des entreprises spécialisées dans les objets et applications en santé, ou bien à de grandes plateformes (ex. le partenariat noué par *Sanofi-Pasteur* avec *Google Life Sciences* pour la gestion du diabète⁶⁸) ;
- Les assurances et mutuelles de santé jouent de plus en plus le rôle de relais de l'information santé et de prescripteurs de bonne conduite. Elles ont tendance à investir dans des services de prévention et d'accompagnement personnalisé auprès de leurs adhérents, dans une perspective de réduction des comportements à risque et de maîtrise des dépenses de santé. Elles s'appuient pour cela sur l'exploitation du *big data* en matière de profilage des risques, et sur de nouvelles synergies avec les entreprises du numérique. Au Royaume-Uni, la société d'assurance *John Hancock* a par exemple noué un partenariat

⁶⁸ <http://www.usine-digitale.fr/article/life-sciences-google-decroche-un-partenariat-avec-sanofi-dans-le-diabete.N346774>

avec *Vitality Health* et propose à ses clients un capteur d'activité *Fitbit*. Si ces derniers atteignent un certain niveau d'exercice quotidien, ils se voient offrir 15% de remise sur les offres d'assurance vie, des avantages cadeaux (bons *Amazon*, nuitées à moitié prix avec l'hôtelier *Hyatt*, etc.) ou encore des programmes de coaching et de remise en forme. De manière générale, l'évolution des offres des assurances et sociétés de mutuelles soulève de nouveaux questionnements sur les limites de l'individualisation des risques et ses conséquences sur notre modèle de protection sociale.

- Les employeurs ont également tout intérêt à veiller à la bonne santé et au bien-être de leurs employés. Les initiatives en ce sens se multiplient. Par exemple, certaines entreprises s'associent avec des acteurs de l'assurance pour expérimenter des offres de prise en charge personnalisée pour leurs employés (*cf encadré sur le projet Vigisanté*), ce qui soulève des questions sur l'utilisation des données récoltées. D'autres entreprises commencent à mettre à disposition de leurs salariés un accès forfaitaire à des services de télémédecine. C'est le cas par exemple de la startup finlandaise *Meedoc*⁶⁹ qui propose aux entreprises un service de téléconsultation pour un abonnement de 10€ par mois et par salarié. Le développement de ces nouvelles formes de coopération met en évidence un phénomène de "délégation" de la prise en charge du risque santé de la puissance publique à l'entreprise, dans un contexte marqué par la généralisation de la complémentaire santé aux travailleurs salariés du privé⁷⁰. Cela ne va pas sans poser de questions sur l'égalité d'accès aux soins pour les travailleurs salariés et non-salariés, à l'heure où certains annoncent une diminution de l'emploi salariat. Ces interrogations feront notamment faire l'objet d'approfondissements complémentaires dans les prochains travaux du CNNum sur l'impact du numérique sur le travail.

⁶⁹ <https://www.meedoc.com/>

⁷⁰ Une couverture complémentaire santé est rendue obligatoire pour les travailleurs salariés à partir du 1er janvier 2016, en application de l'Accord National Interprofessionnel (ANI) de 2013 transposé par la loi du 13 janvier 2013 sur la sécurisation de l'emploi.

Le projet Vigisanté

Le projet Vigisanté, initié par les groupes de protection sociale Malakoff Médéric, Vauban Humanis et D&O visait à dépister, accompagner et suivre les personnes atteintes d'hypertension artérielle (HTA) dans 50 entreprises du Nord pas de calais. Une fois inscrits au programme, les participants se voyaient proposer un accompagnement en télé-coaching sur leur nutrition et leur activité physique, et aussi délivrer un tensiomètre connecté et un pilulier tous deux reliés à une plateforme d'accompagnement médicalisé et au médecin traitant du salarié (lorsque celui-ci avait accepté de participer au programme). Au final, il ressort de cette expérimentation que la dépense médicamenteuse moyenne de chaque participant au programme a baissé et que 69% des médecins de ville des salariés participants ont constaté que la santé globale de leurs patients s'est améliorée.

Source : <http://www.journaldunet.com/ebusiness/expert/61615/la-transformation-digitale-des-entreprises-passera-t-elle-aussi-par-la-sante-connectee-des-salaries.shtml>

Ces nouvelles collaborations soulèvent des questions de société essentielles. C'est pourquoi le Conseil national du numérique réaffirme un certain nombre de principes comme le maintien du principe de solidarité et d'universalité de notre système de santé, tout en appelant à une large réflexion sur l'étendue des transformations en cours et leurs effets.

Il faut réfuter tout déterminisme technologique : différentes sociétés numériques sont possibles et le numérique en santé peut avoir des effets différents et prendre des formes diverses ●

Partie 4

Questionner l'éthique à l'heure du numérique

L'humain augmenté : enjeux et perspectives

Le développement des technologies numériques dans la santé soulève un certain nombre d'enjeux éthiques. Les questionnements se cristallisent principalement autour de deux évolutions récentes, à la fois sur le front de la recherche biomédicale, autour de ce qui est désigné sous le terme de "convergence NBIC", mais également sur celui des pratiques de surveillance et de contrôle de leurs indicateurs de santé par les individus eux-mêmes - rassemblées sous le nom de "quantified self". La possibilité d'améliorer les capacités humaines et donc de repousser les limites anthropologiques traditionnellement établies, le brouillage des frontières entre normal et pathologique, la technicisation de la biologie, l'extension du contrôle sur le vivant et les individus... autant de sujets qui font naître questions, angoisses et fantasmes. La systématisation d'un certain nombre de positions dans des idéologies telles que le transhumanisme ou le posthumanisme, dont les représentants ont un rôle pro-actif dans les développements des nouvelles technologies de santé, a eu un effet clivant et a nourri les débats à propos de ces sujets. Un certain nombre de rapports, effectués par diverses institutions, à l'instar de la *National Science Foundation*⁷¹, du Comité consultatif national d'éthique⁷², du *High Level Expert Group "Foresighting the New Technology Wave"*⁷³, de France Stratégie⁷⁴, du *Rathenau Institut*⁷⁵... se font l'écho de ces préoccupations et ont permis de clarifier les enjeux.

Les possibilités d'amélioration qui se développent ainsi que les théories transhumanistes et posthumanistes auxquelles elles servent de fondation soulèvent un certain nombre d'enjeux éthiques. Ces enjeux peuvent d'abord être posés d'un point de vue ontologique et anthropologique : dans quelle mesure peut-on fixer des limites à l'action de l'homme sur lui-même et sur la vie en général ? Quelles sont les limites à l'amélioration ? Le travail éthique consisterait alors dans la difficile entreprise de bornage des frontières humaines, pour définir des limites qu'il

⁷¹ Rapport de la National Science Foundation, *Converging Technologies for Improving Human Performance*, 2002

⁷² Avis n°122 du Comité consultatif national d'éthique, *Recours aux techniques biomédicales en vue de « neuro-amélioration » chez la personne non malade: enjeux éthiques*, 2014

⁷³ Rapport du *High Level Expert Group "Foresighting the New Technology Wave*, *Converging Technologies – Shaping the Future of European Societies*, 2004

⁷⁴ Note d'analyse France Stratégie, *Les technologies d'amélioration des capacités humaines*, 2012

⁷⁵ Rapport du *Rathenau Institut* pour le Conseil de l'Europe, *op.cit.*

s'agirait de ne pas franchir. Il pourrait également interroger à nouveaux frais les catégories traditionnelles du normal et du pathologique. Cette entreprise semble nécessaire afin de mettre en place un cadre législatif aux pratiques d'amélioration de l'humain, de la même manière que la loi de bioéthique du 6 août 2004 interdit le clonage, même thérapeutique.

Le rôle du CNNum, à cet égard, n'est pas celui d'un collège d'experts en bioéthique, mais doit permettre de nourrir ce débat nécessaire en apportant un éclairage sur les significations politiques, sociales et individuelles des développements techniques en matière de santé en raison de l'impact du numérique sur ces activités. **Le Conseil estime donc qu'il relève de sa mission de contribuer au débat sur les enjeux éthiques précédemment évoqués non sous l'angle ontologique, mais sur le plan des déterminations technologiques et de leurs impacts.** Il s'agit donc de ne pas poser les questions éthiques dans l'absolu mais en les contextualisant et en interrogeant les circonstances dans lesquelles elles sont posées. Ainsi cela revient à interroger les conséquences sociales et politiques de certains discours et de certaines pratiques plutôt que définir les limites qu'il s'agirait *a priori* de ne pas franchir.

Le CNNum s'est par ailleurs prononcé de manière générale sur la nécessité d'instruire la place des questions d'éthique dans la société numérique, à la proposition 70 du rapport "Ambition numérique".

A. Mettre le numérique au service d'une éthique du *care*

Le débat éthique concernant les technologies numériques en santé a tendance à se focaliser sur la question de l'humain augmenté, qui commence à acquérir une place importante dans l'espace médiatique. Or c'est peut-être au regard d'une autre forme de réflexion éthique que le numérique en santé peut être envisagé, à savoir celle de l'éthique du *care*.

Le Conseil national du numérique réfute tout déterminisme technologique : différentes sociétés numériques sont possibles et le numérique en santé peut avoir des effets différents et prendre des formes diverses. Contre ceux qui estiment qu'une seule voie est ouverte pour le numérique en santé, celle qui conduit au transhumanisme par le biais de l'augmentation et de la quantification de soi, **le Conseil estime que le numérique en santé doit être mis au service d'une éthique du *care*, d'une meilleure prise en compte des soignants, de la diffusion du prendre soin, d'une forme renouvelée de solidarité et d'attention.** Il est en effet possible de lire les apports du numérique en regard des conceptions de l'éthique du *care*.

Cette éthique, qui a pour finalité d'ouvrir une voie nouvelle en philosophie morale, a d'abord été formulée par Carol Gilligan dans *Une voix différente*, en 1982. L'idée principale du *care* est de revendiquer une "voix" différente en éthique, qui remette en cause la manière habituelle de poser les problèmes moraux. Cette manière repose sur l'idée que les problèmes moraux sont des problèmes universels, qui appellent à des réponses qui ne soient pas liées aux circonstances ou aux personnes qui sont en jeu. **Le CNNum appelle au contraire à prôner une éthique du *care* non universaliste, attachée aux circonstances réelles de la décision éthique et articulée autour des notions de responsabilités concrètes et de pratiques plutôt qu'autour de droits et de règles abstraites.**

Le bouleversement des pratiques de santé par le numérique peut permettre de donner une nouvelle ampleur à ces "voix" différentes en éthique. Il participe en effet de la remise en cause du colloque singulier entre un patient et son médecin au profit d'un réseau de soignants et soignés. Le rôle de soignant n'est donc plus réservé à certaines personnes, dans des circonstances clairement définies (infirmières à l'hôpital), mais peut être assumé par davantage de personnes. La structuration des associations de malades et la possibilité que leur a donné le numérique de faire entendre leur voix et d'acquérir une légitimité par rapport au discours sur leur propre maladie, a également permis de rendre moins abstraits la pathologie et ses effets. De manière générale le numérique peut être mis, en santé comme dans beaucoup d'autres domaines, au service d'une redistribution de la parole, au détriment des expertises instituées qui sont souvent l'instrument d'une délégitimation des pratiques diverses et concrètes du prendre soin. L'avènement d'une médecine préventive plus que simplement curative s'inscrit dans la même logique qui consiste à considérer les pratiques de soin et d'attention à l'autre ainsi que les circonstances concrètes au cœur de la relation entre le patient et le médecin.

B. Reconsidérer les conditions de la recherche afin d'appréhender au mieux la rupture anthropologique occasionnée par les technologies numériques

La conception de l'humanité est de toute évidence bouleversée par la disruption généralisée induite par la digitalisation intégrale, en particulier dans le champ de la santé et de ce que Michel Foucault appelait les techniques de soi⁷⁶, auxquelles le *quantified self* s'apparente à certains égards.

La « santé 3.0 », comme la dénommait un article du quotidien *Le Monde*⁷⁷, conduit, notamment à travers cette « mesure de soi » qu'est le *quantified self*, à la

⁷⁶ Foucault, Michel, *Histoire de la sexualité, III, Le souci de soi*

⁷⁷ *Le Monde*, 8 septembre 2015, "La médecine 3.0, nouvel eldorado"

dissémination et à la banalisation domestique des capteurs et des instruments d'analyse du corps, c'est-à-dire à la « grammatisation » des flux somatiques internes. Un flux grammatisé est à la fois discrétisé, c'est à dire analysable par des calculs, et reproductible sous forme de traces. C'est ce qui résulte du *quantified self* comme discrétisation quantitative et reproductible non seulement des gestes et de la motricité en général, mais du pouls, de la pression artérielle, des rythmes cardiaques, des rythmes moteurs, du sommeil, des réflexes, taux de glycémie, d'urée, d'albumine, du souffle, etc.

Outre le *quantified self*, la santé numérique appartient à l'époque du *human enhancement* (humain augmenté) délibéré, c'est-à dire-issu des programmes d'exosomatization fondés sur des stratégies industrielles d'aménagement des corps.

Il ne s'agit plus seulement d'aménager des territoires, des habitats (appartements, maisons, quartiers urbains), des mobiliers (domestiques, urbains, etc.), et tout ce qui procède des revêtements du corps (habillements, cosmétiques, parures, à quoi s'ajoutent de nos jours piercing et tatouages), ou des équipements de mobilité (selles pour animaux, voitures à traction animale, voitures des chemins de fer, voiture automobiles, et, de nos jours, équipements personnels de télécommunications et de data-communications – téléphones cellulaires et smartphones, qui furent précédés par les récepteurs radio à transistors, etc.).

A l'époque de la convergence NBIC, c'est l'intérieur du corps, et, dans le corps, des organes, qui devient un « territoire » d'aménagement ouvrant autant de marchés à un capitalisme planétaire extraordinairement dynamique – et souvent extrêmement vorace dans un contexte désormais appelé la disruption.

L'aménagement des corps, qui est aussi celui de leurs relations, y compris avec les organismes de santé connectée, est à la base du programme dit transhumaniste, à travers lequel la stratégie industrielle inspirée en grande partie par l'université de la Singularité (cf. encadré) produit une idéologie de portée planétaire ayant pour but de prendre le contrôle des représentations collectives, des comportements et avec elles, des marchés mondiaux.

L'université de la Singularité

L'Université de la Singularité est une entreprise de droit californien, qui fait office de think tank, d'instance de formation ainsi que d'incubateur pour des jeunes entreprises. Elle a été créée en 2008 par Ray Kurzweil, un des fondateurs du courant transhumaniste, Peter Diamandis et Salim Ismail. Cette structure propose des programmes de formation d'une durée de 10 semaines. L'objectif de ces programmes, qui s'adressent à des participants sélectionnés préalablement, est de former les futurs leaders politiques et économiques aux enjeux des nouvelles technologies et notamment à ceux de la singularité technologique, défini comme le moment où l'humanité connaîtra une croissance technologique d'ordre supérieur - liée, pour beaucoup, à l'intelligence artificielle.

Ici nos recommandations rejoignent celles du rapport Jules Ferry 3.0, là où nous en appelons au lancement d'un programme transdisciplinaire d'études digitales⁷⁸.

Au delà de la philosophie du *care*, il faut se placer dans le contexte de la nouvelle *industrie du corps* et dans une perspective où la question pharmacologique doit être élargie à toutes les *formes de pansements*, au sens originel et large du mot qui vient du verbe *panse*, et inclut toutes les formes d'artifices produits par l'art - devenant industrie - bionumérique. Une telle approche qui s'impose à l'époque de la santé digitale ne peut être que transdisciplinaire, et elle devrait mobiliser l'ensemble des disciplines autour des facultés de médecine.

Une telle démarche, qui est un volet très important de ce que nous appelons les études digitales dans le rapport Jules Ferry 3.0, devrait en reprendre la méthodologie de transfert rapide et de recherche contributive. Le contexte d'une telle méthode est ce que l'on appelle désormais la disruption. Celle-ci consiste pour l'essentiel à mettre sur le marché des technologies qui bouleversent les structures sociales au sens large, et à porter un avantage concurrentiel en ayant anticipé, dans le vide à la fois juridique et épistémologique où l'innovation se produit, des stratégies de services qui viennent combler les carences de l'initiative publique.

La réponse à un tel défi – qui s'inscrit en outre dans une « rupture anthropologique », c'est-à-dire dans une bifurcation majeure de l'évolution humaine – suppose dans le domaine de la santé en particulier une reconsidération très approfondie des conditions de la recherche aussi bien que de l'enseignement supérieur et de la formation professionnelle des acteurs de la santé.

⁷⁸ Cf. rapport du CNum, *Jules Ferry 3.0*, recommandation n°28

Annexes

Lettre de saisine



MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

La Ministre

Paris, le 26 FEV. 2014

CAB POS – MH/DR-MB/Me D14-960

Monsieur le Président,

La stratégie nationale de santé (SNS) a pour ambition de refonder le système de santé en l'adaptant aux défis de demain : des inégalités sociales de santé qui s'accroissent, des parcours insuffisamment coordonnés au sein d'un système structuré davantage pour les problèmes aigus que pour les situations chroniques et enfin un financement solidaire qu'il s'agit de préserver.

Je souhaite que la technologie numérique soit mobilisée au service de la SNS. Loin d'être seulement un enjeu technique et économique, le numérique est un accélérateur du changement et peut participer à la construction d'une société plus équitable, plus juste, plus solidaire et plus participative. Les transformations dont il est porteur peuvent être un atout pour améliorer la santé des Français et augmenter l'efficacité du système de santé.

Je souhaite que votre expertise nous permette de dessiner les contours de ces transformations vertueuses, qui pourront concerner plusieurs champs majeurs de la SNS et notamment :

- la contribution du numérique à l'émergence d'un nouveau paradigme des interventions institutionnelles de prévention et de promotion de la santé ;
- les apports du numérique pour la reconfiguration d'une offre de soins mieux articulée au sein des territoires et particulièrement son intérêt pour consolider, agréger et mettre en réseau les initiatives novatrices qui portent aujourd'hui cette ambition dans les territoires ;
- la place du numérique dans la nouvelle ère de la démocratie sanitaire que la SNS entend ouvrir.

Le premier volet du travail que je souhaite vous confier appréciera l'intérêt des outils numériques dans le champ de la prévention et de la promotion de la santé auprès des jeunes.

Monsieur Benoît THIEULIN
Président du Conseil national du numérique
CNNum – Bâtiment Atrium
5 place des Vins-de-France
75573 PARIS Cedex 12

Considérant que la priorité donnée jusqu'à présent au domaine curatif ne permet pas à notre système de santé de répondre aux défis épidémiologiques de demain, en particulier pour prévenir et accompagner les maladies chroniques, la SNS entend rénover en profondeur les stratégies utilisées en matière de prévention et de promotion de la santé, spécialement auprès des jeunes.

Sur ce premier volet de vos réflexions, vos propositions devront s'appuyer sur les développements actuels et les expériences en cours ainsi que sur les pratiques et projets internationaux en matière d'e-santé dans le champ de la promotion de la santé. Vous pourrez constituer à cet effet un groupe de travail pluridisciplinaire et pluri-institutionnel ; vous bénéficierez de l'appui de la Direction générale de la santé qui pilote le travail sur le développement de l'éducation pour la santé dans le cadre de la SNS.

Afin de respecter le calendrier gouvernemental, vos propositions sur ce premier point sont attendues pour mai 2014.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Président, l'expression de ma sincère considération.

Bruno

Marisol

Marisol TOURAINE

Liste des membres du CNNum et du Secrétariat général

Le Conseil National du Numérique est composé de 30 membres nommés par un décret du Président de la République du 17 janvier 2013.

Président

Benoît Thieulin, Fondateur et directeur de l'agence d'innovation numérique, La Netscouade.

Pilote du groupe de travail

Virginie Fauvel, Directrice Unité Digital et Market Management d'Allianz Santé

Bureau

Christine Balagué, Vice-président services publics et vie citoyenne, AXA Group Head of Ecosystem et maître de conférence associé à Télécom ParisTech

Godefroy Beauvallet, Vice-président services publics et vie citoyenne, AXA Group Head of Ecosystem et maître de conférence associé à Télécom ParisTech

Tariq Krim, Vice-président écosystème et innovation, PDG-fondateur de Jolicloud

Valérie Peugeot, Vice-présidente transition numérique et société de la connaissance, chercheuse à Orange Labs, en charge des questions de prospective au sein du laboratoire de sciences humaines et sociales ; Présidente de l'association Vecam

Membres

Serge Abiteboul, Directeur de recherche à l'INRIA et membre du laboratoire LSV à l'ENS Cachan

Nathalie Andrieux, Membre du Conseil de surveillance et du Comité d'audit de Lagardère SCA

Ludovic Blecher, Directeur du Fonds pour l'Innovation Numérique de la Presse Google & AIPG

Michel Briand, Responsable de la formation à Télécom Bretagne et acteur de réseau de réseaux coopératifs

Virginia Cruz, Designer chez IDSL

Pascal Daloz, Directeur général adjoint de Dassault Systèmes en charge de la stratégie et du développement

Marylène Delbourg-Delphis, PDG de Talent Circles

Stéphane Distinguin, Fondateur et Président de l'agence FaberNovel et Président du pôle de compétitivité Cap Digital Paris Région

Marie Ekeland, Fondatrice de Daphni et co-Présidente de France Digitale

Cyril Garcia, Directeur Général de Capgemini Consulting

Audrey Harris, PDG de Soubis

Francis Jutand, Directeur scientifique de l'Institut Mines Télécom en charge de la recherche et de l'innovation

Daniel Kaplan, Délégué général de la Fondation pour l'Internet Nouvelle Génération (la FING)

Laurence le Ny, Directrice Musique et Culture du groupe Orange

Tristan Nitot, Directeur produit à Cozy Cloud

Sophie Pène, Professeur à l'Université Paris Descartes

Nathalie Bloch-Pujo, Directrice d'Hachette Tourisme

Lara Rouyrès, Entrepreneur, co-fondatrice et CEO de Selectionnist et fondatrice de Dealissime.com (devenu livingsocial)

Jean-Baptiste Rudelle, Fondateur et Président de Criteo

Cécile Russeil, Directrice juridique groupe Ubisoft Entertainment

Bernard Stiegler, Philosophe, président de l'association Ars Industrialis et Directeur de l'Institut de Recherche et d'Innovation (IRI) du Centre Georges Pompidou

Marc Tessier, Administrateur de VidéoFutur et Président du Forum des Images

Brigitte Vallée, Directrice de recherche au CNRS

Secrétariat général

Yann Bonnet, Secrétaire général

Somalina Pa, Rapporteur général

Charly Berthet, Rapporteur

Mathilde Bras, Rapporteur

Camille Hartmann, Rapporteur

Judith Herzog-Buffalo, Rapporteur

Jan Krewer, Rapporteur

François Levin, Rapporteur

Rosemarie Césaire-Gédéon, Responsable logistique et financière

Sources

Rapports, études et publications

DREES, *Rapport sur les données de santé : anonymat et risque de réidentification* (juillet 2015)

Accenture, *Digital Health Solutions Expected to Save U.S. Healthcare System More Than \$100 Billion Over Next Four Years, Accenture Finds* (juin 2015)

Comité stratégique de filière santé, *Recommandations du groupe de travail "Mesure 33"* (mars 2015)

Collectif Interassociatif sur la santé, *Baromètre des droits des malades* (février 2015)

Conseil national de l'ordre des médecins, Livre blanc : *Santé connectée - De la e-santé à la santé connectée* (janvier 2015)

CESE, *Avis sur la place des dispositifs médicaux dans la stratégie nationale de santé*, par Thierry Beaudet et Edouard Couty (janvier 2015)

BPIFrance / FING, *Livret Innovation nouvelle génération* (janvier 2015)

Fondation de l'Avenir, Mutualité française et UPEC, *Petit guide d'exploration au pays de la santé numérique* (2015)

Conseil d'Etat, Etude annuelle sur "Le numérique, les droits et libertés fondamentaux"

CNIL, Cahier Innovation & Prospective n°2 sur "Le corps, nouvel objet connecté. Du quantified self à la m-santé, les nouveaux territoires de la mise en données du monde" (mai 2014)

Rapport de la commission open data en santé (mai 2014)

Renaissance numérique, Livre blanc "D'un modèle de santé curative à un modèle préventif grâce aux outils numériques" (2014)

CNIL, *Avis du G29 sur les techniques d'anonymisation des données* (avril 2014)

Commission européenne, *Livre vert sur la santé mobile* (avril 2014)

Rapport *Pour l'An II de la démocratie sanitaire*, par Claire Compagnon en collaboration avec Véronique Ghadi (février 2014)

Avis n°122 du Comité consultatif national d'éthique, *Recours aux techniques biomédicales en vue de « neuro-amélioration » chez la personne non malade: enjeux éthiques* (2014)

Office européen des brevets, Rapport annuel 2014 (2014)

IGAS/DREES, *Rapport sur la gouvernance et l'utilisation des données de santé*, de Pierre Louis BRAS avec le concours d'André LOTH (septembre 2013)

Agence nationale des services à la personne, *Services à la personne et maintien à domicile des personnes âgées* (juin 2013)

Etude "A la recherche du ePatient", LauMa Communication et Patients&Web (avril 2013)

Syntec numérique et SNITEM, *Livre blanc sur la Télémédecine 2020 : modèles économiques pour le télésuivi des maladies chroniques* (février 2013)

Etude du cabinet Xerfi-Precepta sur le marché de la e-santé (février 2013)

Etude du cabinet Research2guidance, *Global mobile health market report 2013-2017* (mars 2013)

Haute Autorité de Santé, *Cadre d'évaluation médicoéconomique des activités de télémédecine, et Grille de pilotage et de sécurité des projets de télémédecine* (2013)

Commission européenne, *Plan d'action pour la santé en ligne 2012-2020 : des soins de santé innovants pour le XXIe siècle*

Organisation mondiale de la santé, *Rapport sur m-Health : new horizons for health through mobile technologies*

Centre d'analyse stratégique, *Rapport sur le dispositif médical innovant : attractivité de la France et développement de la filière* (novembre 2012)

Note d'analyse France Stratégie, *Les technologies d'amélioration des capacités humaines* (2012)

Rapport du *High Level Expert Group "Foresighting the New Technology Wave, Converging Technologies – Shaping the Future of European Societies* (2004)

Rapport de la National Science Foundation, *Converging Technologies for Improving Human Performance*, 2002

Articles et revues

Serge Abiteboul, Benjamin André, Daniel Kaplan, *Managing your digital life*, Communications of the ACM, Vol. 58 No. 5, Pages 32-35

Les cahiers du cercle des décideurs numérique et santé : “Groupement hospitalier de territoire : les conditions de la réussite” (avril 2015), “Restaurer la confiance” (novembre 2014)

Isabelle Moine-Dupuis, *Santé et biens communs : un regard de juriste*, Développement durable et territoires dossier 10 (2008)

Intervention orale de Geneviève Azam à l’occasion de l’Assemblée générale de la Mutuelle générale de l’Équipement et des Territoire à Reims, *La santé, un bien commun* (juin 2007)

Ouvrages

Jean-Yves Robin, *L’urgence numérique : faire la France un leader de l’e-santé*, édition l’Harmattan (août 2014)

Eric Topol, *The Creative Destruction of Medicine: How the Digital Revolution Will Create Better Health Care*, édition Basic books (2013)

Michel Foucault, *Histoire de la sexualité, III, Le souci de soi*, édition Gallimard (1984)

George Canguilhem, *Le Normal et le pathologique*, Edition PUF (1966)

©picto couverture : the Noun project lemon Liu

www.cnnumerique.fr/sante

Conseil national du numérique
Bâtiment Atrium
5 place des vins de France
75573 Paris Cedex 12
info@cnnumerique.fr - @CNNum
01 53 44 21 25

CONTACT PRESSE
presse@cnnumerique.fr

