

**POUR UN PATIENT ACTEUR
DE LA QUALITE DE SON
PARCOURS DE SANTE**

Le numérique en santé

**Note de position commune sur le numérique
en santé - Septembre 2016.**

Le CISS propose de promouvoir les usages utiles du numérique en santé dans un contexte de développement de l'économie de services, tout en rappelant l'existence des risques ainsi que la nécessité d'adapter notre système aux vigilances requises par la dématérialisation massive des données personnelles.



Le numérique en santé

« Pour un patient acteur de la qualité de son parcours de santé »

Note de position commune – septembre 2016

SOMMAIRE

INTRODUCTION	p.2
1. Le numérique au service du bien-être et de la promotion de la santé	p.6
2. Le numérique au service de l'information et du partage d'expériences entre internautes et des usages participatifs	p.9
3. Le numérique au service de la prévention primaire et du suivi comportemental des personnes bien-portantes	p.12
4. Le numérique au service de l'amélioration de la prise en charge des personnes malades	p.14
5. Le numérique au service de la coordination des acteurs de la prise en charge des personnes malades	p.17
6. Le numérique au service de la qualité et de la sécurité des soins urgent	p.20
7. Le numérique au service du virage ambulatoire	p.22
8. Le numérique au service des communautés de patients	p.25
9. Le numérique au service de l'usage collectif et pertinent des données de santé dans une perspective de santé publique	p.30
10. Le développement éthique et responsable du numérique en santé	p.33
GLOSSAIRE	p.41

INTRODUCTION

Le déploiement des ressources du numérique et des solutions digitales modifie considérablement le paysage de la prise en charge sanitaire, et plus globalement le rapport de l'individu à sa santé et au suivi des certains paramètres physiologiques.

Ces modifications sont particulièrement sensibles dans quatre domaines

- L'évolution structurelle vers les approches ambulatoires du soin et de la prise en charge, notamment parce que l'on peut relever et transmettre des données biologiques et cliniques, les suivre à distance et déclencher des actions. Il peut s'agir de traitements ou de contacts humains entre soignants et patients, d'interventions utiles offrant plus de souplesse, et souvent un supplément de qualité de vie aux patients, notamment en évitant des hospitalisations.
- Une révolution des pratiques médicales grâce aux échanges électroniques entre les professionnels impliqués dans la prise en charge des patients, tant pour la coordination des soins que pour les recherches et mises en place des protocoles thérapeutiques.
- L'amélioration de l'accès à l'information et aux données de santé du patient, même si des efforts pour la compréhension du plus grand nombre doivent encore être fournis.
- La capacité des citoyens, et notamment des patients, à induire des évolutions dans le système de santé par la meilleure connaissance de l'offre de soins et son évaluation, le cas échéant dans le cadre de communautés de patients connectées.

Toutefois, trois points de résistance sont identifiés et restent à lever

- La coordination des soins est encore peu développée et parfois mal conduite. C'est encore trop souvent le patient lui-même, ou ses proches, qui contribue à coordonner sa prise en charge, entre l'hôpital et la ville, entre le sanitaire, le médico-social et le social. De ce point de vue, notre système de santé tire encore trop peu parti des opportunités de l'informatisation.
- Notre système de santé mène, pour diverses raisons, une existence « parallèle » aux ressources de l'internet et du numérique proposées par les « industriels ». En conséquence, l'information sur la maladie et les traitements reste encore trop asymétrique, encore confinée dans un entre-soi de sachants.
- Des outils globaux de partage des données peinent à rencontrer leurs publics en dépit des inclinaisons de tous les acteurs. Concomitamment, les outils mobiles disponibles sur smartphone se développent. Les médecins déclarant, pour 20 % d'entre eux, gérer des données de patients sur ce type d'outil.

Nouvelles interrogations, nouveaux besoins

- Dans un contexte d'inégale répartition de la ressource médicale, et en l'absence de règles opposables dans ce domaine, les solutions à distance ne vont-elles pas finir par s'imposer avant tout comme solution palliative au rabais ? Est-il raisonnable d'encourager l'approche subsidiaire de la télémédecine (version négative) aux dépens de sa conception supplétive (version positive) ?
- La « fracture » numérique dépasse la seule question des accès à internet. Elle s'étend à l'accès à des services en ligne payants et éventuellement mal ou pas remboursés.
- Les nouveaux outils technologiques reposent sur la collecte, le traitement et l'échange, parfois commercial de ces données de santé et soulèvent d'importantes questions juridiques et éthiques. Environ 80 % des Français confient leurs données personnelles à des supports numériques connectés sans avoir bien conscience des risques pour leur vie privée. Quelles pourraient alors être les règles d'un *Habeas Corpus* numérique et les modalités de contrôle sur des systèmes techniquement compliqués et transnationaux ?
- Le défaut d'évaluation des applications jette le discrédit sur l'ensemble de la m-santé¹, souvent décrite, à tort, comme un espace exclusivement récréatif réservé à une élite branchée.
- La définition juridique des outils numériques de la m-santé est nécessaire. De la même façon, dans les cas où la preuve de la plus-value est apportée, la question de leur intégration au panier de soins remboursables est cruciale.
- Les investissements en matière de e-santé sont nécessaires pour soutenir les changements organisationnels attendus.

Le parcours de santé des personnes, aiguillon du développement de la e-santé

La logique de parcours doit s'envisager comme une prise en charge globale et continue des personnes, au plus proche de leur lieu de vie. En effet, la chronicité se caractérise par le fait de continuer à mener sa vie dans la cité malgré la maladie, avec l'ambition de se soigner tout en poursuivant sa vie sociale, son insertion professionnelle et la recherche du bien-être personnel. Cette logique de parcours nécessite donc une évolution de notre système de santé, historiquement centré sur l'acte de soins, vers une prise en charge globale des individus.

Cette approche par le parcours influence autant les stratégies personnelles de bien-être que les choix d'organisation du système de santé.

Le parcours de santé d'une personne commence à sa naissance et, d'une façon ou d'une autre, chacun d'entre nous entretient, de manière consciente ou non, un rapport singulier à la santé physique et psychique tout au long de sa vie.

L'intérêt porté à leur capital santé conduit ainsi nombre de personnes bien-portantes à s'impliquer dans une démarche de mieux-vivre pour gagner en bien-être, même si

¹ Définition de la mHealth selon l'OMS (2011) : « Pratiques médicales et de santé publique supportées par des appareils mobiles, tels que les téléphones mobiles, les dispositifs de surveillance des patients, les PDA (Personal Digital Assistant) et autres appareils sans fil. »

cette préoccupation est encore trop souvent reléguée au second plan parmi les personnes issues des milieux les plus défavorisés.

De leur côté, les personnes malades revendiquent de plus en plus d'autonomie, disent leur besoin de comprendre leurs pathologies et de discuter leur traitement dans l'objectif d'une parfaite adhésion à la stratégie de soins et d'une meilleure vie avec la maladie. Une maladie déclarée mobilise beaucoup de forces et peut en générer tout autant comme en témoignent les « *survivors* » dans le champ du cancer du sein en particulier. L'impression de livrer un « combat » est souvent partagée par les personnes malades, mais également par leurs proches qui peuvent parfois s'engager intensément dans leur accompagnement.

En fin de vie, le parcours santé de la personne est jalonné de difficultés, parfois dues à des incompréhensions des uns ou des autres, à la douleur, à l'affliction des proches et, dans le pire des cas, à l'errance et à l'obstination déraisonnable dans les protocoles curatifs et aux insuffisances des soins palliatifs persistantes dans notre pays.

Dans toutes ces situations, les personnes peuvent être aidées par des proches, des professionnels à l'écoute et éventuellement par des « compagnons virtuels » mobilisant éventuellement l'intelligence artificielle et ayant pour fonction de soutenir l'engagement des individus, tant pour améliorer leur bien-être que pour doper la motivation qui, parfois, manque aux personnes malades auxquelles sont prescrits des traitements lourds d'effets secondaires.

A ces différents stades du parcours de santé des personnes correspondent des besoins et des capacités différents qui dépendent à la fois du niveau d'inclusion sociale des personnes concernées, de leurs ressources personnelles, de la place qu'occupe la santé dans leur propre échelle de valeurs, de la gravité des pathologies dont elles souffrent et de l'intensité de leur implication personnelle dans la gestion de leur vie avec la maladie.

Pour chacun des épisodes de la vie, et pendant la maladie, les outils numériques peuvent être réellement utiles. Ils peuvent concourir à rompre l'isolement en permettant aux personnes de « réseauter » sur le net, ils contribuent à démocratiser l'accès à l'information médicale, trop longtemps retenue par des sachants peu partageurs, ils facilitent la diffusion des campagnes publiques qui tirent également parti de l'audience de certains médias numériques, ils permettent l'échange et le partage de données dématérialisées, etc.

La m-santé (pour « santé mobile »), les datas et les algorithmes dessinent ainsi de nouveaux rapports individuels et collectifs à la santé. Ils repoussent les limites parfois trop contraignantes de chacune des séquences du parcours de santé des personnes et proposent, de fait, un système de santé plus connecté, plus transparent, moins cantonné à ses seules ressources humaines et plus ouvert à la coordination des soins ; bref, plus proche des attentes contemporaines.

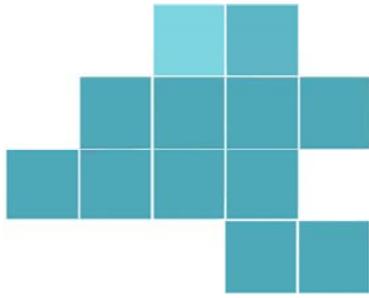
S'il y avait des craintes à formuler, c'est autour de la faible conscience des risques de mésusage des données de santé par certains fournisseurs de solutions de e-santé. Sans doute, les facilitations considérables que ces outils apportent en vie réelle

rendent-ils leurs usagers oublieux de ces risques. Des messages simples pour une prévention de ces risques devraient alors être mieux promus.

Le CISS propose donc de promouvoir les usages utiles du numérique en santé dans un contexte de développement de l'économie de services, tout en rappelant l'existence des risques ainsi que la nécessité d'adapter notre système aux vigilances requises par la dématérialisation massive des données personnelles.

Résolument usager-centré, le CISS propose une approche de la e-santé selon les différentes séquences du parcours de santé :

- 1. Le numérique au service du bien-être et de la promotion de la santé**
- 2. Le numérique au service de l'information et du partage d'expériences entre internautes et des usages participatifs**
- 3. Le numérique au service de la prévention primaire et du suivi comportemental des personnes bien-portantes**
- 4. Le numérique au service de l'amélioration de la prise en charge des personnes malades**
- 5. Le numérique au service de la coordination des acteurs de la prise en charge des personnes malades**
- 6. Le numérique au service de la qualité et de la sécurité des soins urgents**
- 7. Le numérique au service du virage ambulatoire**
- 8. Le numérique au service des communautés de patients**
- 9. Le numérique au service de l'usage collectif et pertinent des données de santé dans une perspective de santé publique**
- 10. Le développement éthique et responsable du numérique en santé**



1. Le numérique au service du bien-être et de la promotion de la santé

Qu'observons-nous ?

> Apparue en Californie en 2007, le « *quantified self* » désigne la pratique de « l'auto-mesure de soi », qui consiste à mieux se connaître en mesurant des données relatives à son corps et à ses activités.

Serious game, bracelets connectés, balances intelligentes, piluliers électroniques, *coach* minceur, score individuel de biorythme, zen applications... des milliers d'applications mobiles proposent des services de *quantified self* par les utilisateurs eux-mêmes.

Hormis quelques logiciels réservés aux professionnels de santé, la plupart des applications de *quantified self* permettent de récolter des données sans grande valeur médicale. Toutefois, des dispositifs perfectionnés sont désormais capables de récolter et analyser de véritables constantes médicales.

Par exemple, le Scout de la start-up américaine Scanadu, qui a enflammé la toile avant même d'être commercialisé. Scout est capable de mesurer la température, le rythme cardiaque et le pourcentage d'oxygène dans le sang, le tout en moins de 10 secondes. Il est connecté à un smartphone qui récupère les données et les analyse via des applications (courbes d'évolution, alertes...) ou les envoie directement à un médecin.

Nombre de ces applications proposent ou prévoient implicitement un système de partage ou d'échange de données de santé, soit par email soit via les réseaux sociaux. Facebook et Twitter principalement. D'après l'étude Pew Internet conduite aux USA en 2013², plus d'un tiers des utilisateurs d'applications de « *self-tracking* » en santé partagent leurs données.

Or, avec des données de plus en plus précises et collectées en grande quantité, l'utilisation de ces outils pose de réelles questions sur la protection de la vie privée. Alertée, la Commission nationale Informatique et Libertés (CNIL) a publié une série de recommandations et engagé une étude sur le sujet. La CNIL recommande ainsi d'utiliser, si possible, un pseudonyme pour le partage de ses données, de ne pas automatiser le partage des données vers d'autres services (notamment vers les réseaux sociaux), de ne publier les données qu'en direction de cercles de confiance, d'effacer ou de récupérer les données lorsqu'un service n'est plus utilisé.

> Les données de santé, particulièrement sensibles, font l'objet d'une réglementation renforcée, et l'article L. 1111-8 du code de la santé publique impose que leur hébergement fasse l'objet d'un agrément par le ministre en charge de la santé.

² <http://www.pewinternet.org/2013/01/28/tracking-for-health/>

> La santé mobile n'échappe pas aux théories néo-behavioristes appliquées aux modèles marketing. Selon ces théories, les mécanismes internes (les processus psychologiques tels que les sentiments, la pensée, la motivation) sont déclenchés par les événements du monde extérieur mais ils sont également sensibles à la récompense et à la punition qui, à leur tour, influent sur les actions. En comprenant mieux l'effet des événements environnementaux, il deviendrait possible de prévoir leurs influences. On pourrait alors exercer un contrôle sur les événements afin que les gens soient amenés à avoir envie d'agir d'une façon plutôt que d'une autre. Le néo-behaviorisme est très souvent appliqué dans le champ de la publicité qui emploie, à différents degrés, des techniques de matraquage qui peuvent aboutir à ce qu'un message promotionnel soit érigé en norme comportementale communément admise.

Dans le champ de la santé en particulier, les messages promotionnels, véhiculés par des opérateurs publics ou privés, peuvent avoir des impacts majeurs sur les modes de vie et les choix des patients. Ces conséquences portent sur les croyances qui, dans le domaine de la santé plus qu'ailleurs, agissent fortement sur les attitudes de chacun.

Avec la santé mobile, se déploie actuellement un ensemble de slogans qui empruntent aux théories néo-behavioristes ce qu'elles ont de plus manipulateur afin que l'invitation à prendre soin de sa santé et à passer à l'acte d'achat soit confondue en tout point avec le message désintéressé d'une campagne de santé publique.

Ces sujets sensibles étant de nature à affecter notre propre liberté, ils figurent à l'agenda de la Commission Nationale Consultative des Droits de l'Homme (CNCDH) où le CISS siège en qualité d'ONG.

La dimension affective et irrationnelle de la santé favorise le commerce des applications non approuvées par l'*evidence based medicine*, avec, pour objectif de faire du chiffre de vente le plus souvent sans relation avec l'évaluation du mieux-être. C'est d'ailleurs parce que la plupart des applications ne rapportent pas la preuve de leur intérêt pratique qu'une fois achetées, elles sont rapidement délaissées.

Que proposons-nous ?

> **Sensibiliser fortement les utilisateurs** au sujet des risques liés à la collecte et à l'exploitation commerciale des données de santé personnelles.

> **Définir clairement le type d'applications mobiles relevant du cadre réglementaire des dispositifs médicaux.**

> **Soutenir les procédures de « certification »** des applications mobiles « bien-être » sur la base d'un cahier des charges authentifiant la fiabilité du promoteur et du développeur.

> Veiller à ce que les industriels œuvrant à but lucratif en santé ne monopolisent pas l'émission de messages de santé publique.

> Maintenir et renforcer l'interdiction faite aux laboratoires pharmaceutiques et aux industries de santé de communiquer directement vers les patients et le public.

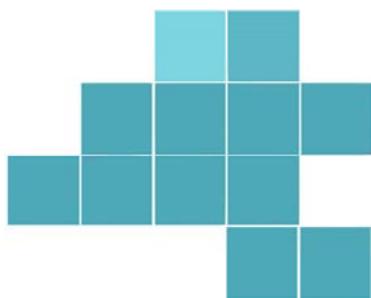
**JE SUIS EN BONNE SANTÉ
ET JE VEUX LE RESTER**



Je veux
des applis utiles
et fiables

Je veux
que mon mode de vie
soit respecté

Vous voulez prendre soins de votre e-santé : les conseils du CISS – www.leciss.org/esante-conseilsciss



2. Le numérique au service de l'information et du partage d'expériences entre internautes et des usagers participatifs

Qu'observons-nous ?

Au début des années 2000, nous disposions d'une offre simple : des sites web d'informations, des forums associés où des personnes échangeaient. Les acteurs étaient bien identifiés : d'un côté les professionnels de la santé, de la médecine, ainsi que de l'information médicale ; de l'autre, les profanes. L'usage principal était (et est encore) la recherche d'informations sur la santé et les maladies.

Il se disait déjà qu'avoir Internet chez soi était peut-être avoir un médecin à la maison, « *doctor in the house* ». C'était bien sûr un peu provocateur, mais cette expression était citée dans les premiers articles de recherche qui s'intéressaient à l'utilisation d'Internet d'un point de vue domestique. Dès les années 2000, on mettait ainsi en avant l'action du patient. Au Québec, on appelle ce fait social « le patient au pouvoir d'agir ».

Aujourd'hui, nous sommes face à une démocratisation d'Internet et les écarts d'accès à Internet entre les groupes sociaux se réduisent. Aujourd'hui, tous les groupes sociaux, dans presque tous les territoires, ont en effet accès à Internet.

Selon l'INSEE, de 2007 à 2012, l'accès à Internet, qui était déjà très élevé chez les cadres et les professions libérales, a progressé parmi toutes les catégories socio-professionnelles. Cela étant, même si le niveau d'accès s'harmonise, les personnes à bas revenus sont moins connectées que les autres.

Sur Internet, on envoie et on reçoit des e-mails, on accède à son compte bancaire, mais on recherche surtout, et de plus en plus, des informations sur la santé. La santé sur Internet est un espace saturé, avec quelques acteurs phares. La première entrée est Google et, en France, Doctissimo apparaît souvent en première référence nonobstant des contenus à visée essentiellement commerciale.

Malgré l'élargissement de l'accès à Internet, l'intégration de la littératie³ en santé numérique dépend de plusieurs facteurs et notamment de la capacité de lire, d'utiliser les nouvelles technologies, de recueillir des informations fiables, de les analyser, et surtout de prendre la bonne décision en découlant. Ces apprentissages sont encore très loin d'être acquis pour un grand nombre de personnes.

³ Selon l'[Organisation de coopération et de développement économiques](#) (OCDE), la littératie est « l'aptitude à comprendre et à utiliser l'information écrite dans la vie courante, à la maison, au travail et dans la collectivité en vue d'atteindre des buts personnels et d'étendre ses connaissances et ses capacités » (dans le rapport publié le 14 juin 2000 : *La littératie à l'ère de l'information*).

Quels usages pour quels usagers ?

> La recherche d'informations, à trois niveaux différents :

- comprendre la maladie, problèmes de santé pour soi ou pour un proche,
- trouver un service, un établissement, une adresse,
- répondre à un intérêt personnel pour des questions de santé ou de bien-être, notamment certaines populations (femmes enceintes, jeunes), qui ne sont pas concernées par une pathologie, mais par des questions de bien-être et de santé en général.

> L'échange d'expériences. Des communautés virtuelles permettant d'échanger sur les questions de handicap, de parentalité, d'un point de vue plus social que sanitaire existent depuis longtemps et prolongent les pratiques qui existaient jusque-là hors ligne. Les caractéristiques sont des échanges rapides et contradictoires. Le succès de ces forums tient notamment à leur simplicité et à leur accessibilité dans l'expression des interrogations. Chacun peut s'identifier et rester en retrait s'il le souhaite.

> La participation à la construction des savoirs. A titre d'exemple, « *Patientslikeme* », site communautaire à but lucratif, rassemble une communauté en ligne où chacun confie des informations de santé personnelles pour rencontrer des personnes souffrant des mêmes symptômes et maladies, et avec qui il peut échanger des données de santé. L'idée est de se dire que tous ensemble, grâce à la mise en commun d'informations personnelles, nous pouvons construire un savoir et être *empowered*, avoir le pouvoir d'agir. Si le succès est mitigé en France, cette approche pourrait toutefois avoir un avenir dès lors que l'expérience patient sera enfin reconnue... par les institutions de santé et les professionnels de santé.

> La compréhension des enjeux du système de soins. Un patient peut aujourd'hui avoir une idée des services de santé qu'il est en droit d'attendre pour sa prise en charge (référentiels et recommandations de la HAS...). Avec Internet, les personnes attendent un accès rapide (en quelques clics) à une information donnée. L'immédiateté est devenue un besoin auquel les institutions doivent s'adapter si elles tiennent à être accessibles au grand public. L'idée selon laquelle une agence sanitaire se décrédibiliserait à utiliser les nouveaux médias, souvent perçus par elles comme de pervers vecteurs de communication ou renvoyant à une sous-culture de l'information, aboutit aujourd'hui à ce que les usagers du système de santé ne les connaissent pas et se demandent qui, dans notre pays, se charge de leur sécurité sanitaire et de la qualité des soins. L'évolution des techniques d'information et de communication doit encourager les agences sanitaires à devenir accessibles à tous, à s'adresser plus directement aux usagers, à simplifier leurs messages en privilégiant des approches grand public, moins médico-techniques et plus disponibles pour des retours instantanés.

Que proposons-nous ?

> Encourager les agences sanitaires à tirer parti de la santé mobile pour mettre à disposition des usagers des informations fiables et favoriser la déclaration des effets indésirables des produits de santé.

> Soutenir les sites « certifiés » permettant l'évaluation des pratiques professionnelles des professionnels de santé et des établissements de santé, par les patients eux-mêmes.

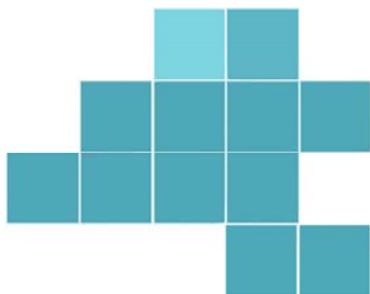
**JE PARTAGE MON EXPÉRIENCE ET PARTICIPE,
AVEC D'AUTRES QUI, COMME MOI,
SOUHAITENT S'INFORMER SUR LEUR SANTÉ**



Je veux pouvoir partager mes expériences avec d'autres usagers et que celles-ci soient utiles aux pouvoirs publics

Je veux pouvoir me fier à des sites internet "labellisés" pour évaluer les pratiques des professionnels de santé

Vous voulez prendre soins de votre e-santé : les conseils du CISS – www.leciss.org/esante-conseilsciss



3. Le numérique au service de la prévention primaire et du suivi comportemental des personnes bien-portantes

Qu'observons-nous ?

> Fin 2015, Cap Digital et Santech ont investi les gares d'Ile-de-France pour sensibiliser les franciliens à l'importance de la prévention et à l'usage des nouvelles technologies pour mieux gérer leur santé.

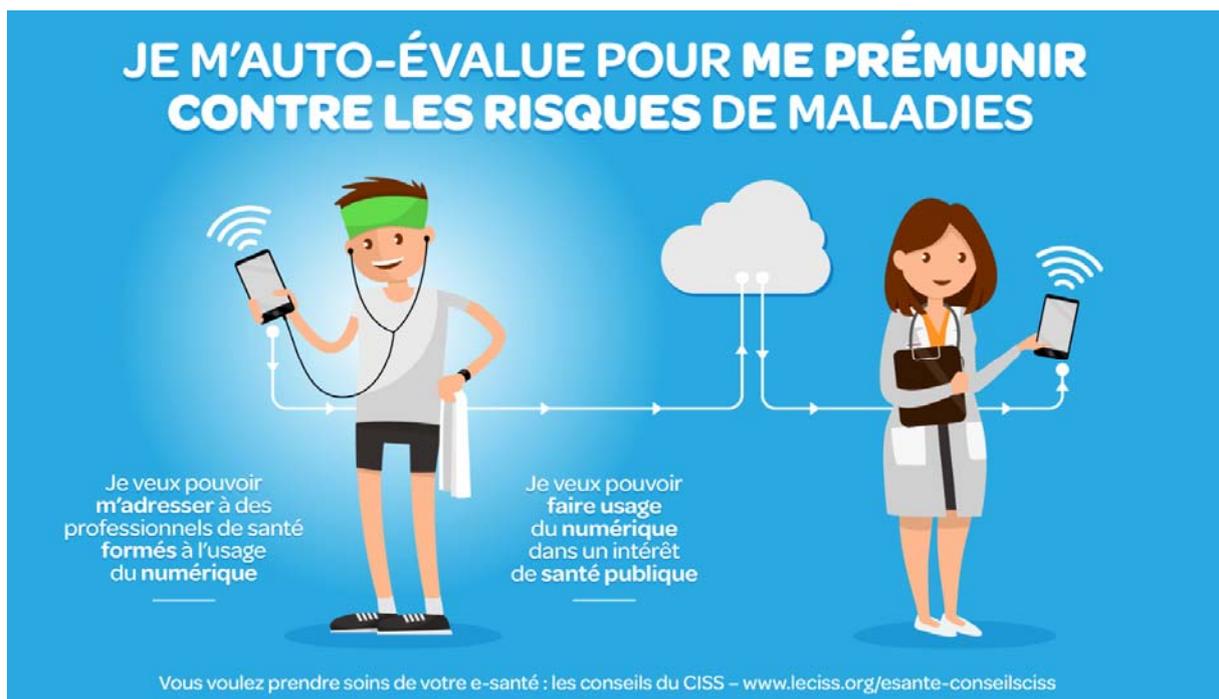
La première de ces opérations "5 minutes pour ma santé" s'est déroulée à la gare SNCF de Fontainebleau-Avon en coopération avec le laboratoire d'innovation territoriale Brie'Nov et le réseau de santé Revesdiab. Un espace a spécifiquement été organisé pour présenter les dernières innovations en matière de prévention et d'accompagnement. Au programme, différentes innovations en e-santé ainsi qu'un médecin et une infirmière du réseau Revesdiab pour échanger, conseiller voire dépister. Plusieurs solutions ont ainsi été présentées au public : *serious game* sur la sensibilisation au diabète où le joueur est plongé dans une enquête inédite de Lucky Luke ; solution de suivi composée d'une interface destinées aux professionnels de santé, à leurs patients et à chaque personne qui souhaite prendre soin de sa santé, et d'appareils de mesure connectés pour la prise en charge ; suivi, prévention et dépistage, application mobile de prévention primaire pour organiser la gestion de sa santé qui regroupe, pour chaque utilisateur, l'ensemble des actions à mener pour gérer sa santé ; application mobile créée par des diabétiques pour des diabétiques afin de faciliter la vie avec le diabète au quotidien (même s'il est essentiel de rappeler ici l'importance de l'éducation sanitaire en amont de l'usage de la e-santé).

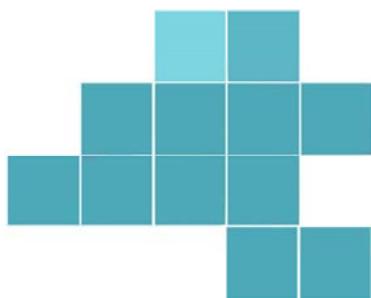
> De telles initiatives montrent combien les solutions numériques au service de la prévention primaire sont foisonnantes et promues par une diversité d'acteurs. Certaines d'entre elles, s'adressant à la fois aux professionnels de santé et/ou aux patients, peuvent apporter un soutien au suivi des personnes qui consentent à personnaliser et à rentabiliser les approches prophylactiques, au travers, notamment, du profilage des risques médicaux, qui peut s'avérer complexe. Les données personnelles pertinentes, comme par exemple les antécédents familiaux ou encore les habitudes alimentaires et sportives, peuvent utilement être prises en compte par des compagnons virtuels et utilisées dans des programmes d'éducation à la santé.

> Les outils numériques dans le champ de la prévention primaire et du suivi comportemental des personnes bien-portantes émergent et se diffusent plus rapidement que la formation des usagers et des professionnels de santé à qui ils sont dédiés.

Que proposons-nous ?

- > **Former les professionnels de santé et les usagers** aux techniques du numérique et aux précautions essentielles entourant leur usage.
- > **Associer professionnels de santé et patients** dans le cadre de programmes personnalisés de prévention primaire accessibles via des applications mobiles probantes.
- > **Développer l'action publique de promotion des solutions industrielles** dans le cadre des objectifs de santé publique.
- > **Soutenir l'innovation des solutions numériques** au service de la prévention primaire tout en évaluant leur plus-value en termes de santé publique.





4. Le numérique au service de l'amélioration de la prise en charge des personnes malades

Qu'observons-nous ?

> La télémédecine est probablement le sous-domaine de la e-santé qui a été le plus défriché au plan juridique, et sur lequel l'Assurance maladie elle-même se penche sérieusement. Pourtant, la télémédecine ne connaît pas l'essor auquel certains s'attendaient et appellent de leurs vœux.

De son côté, la CNAMTS, en tant qu'assureur, solvabilise des procédés réputés rentables. Et s'agissant de la télémédecine, les évaluations toute en nuance de la HAS encouragent peu le saut d'échelle dans la prise en charge.

Pour le moment, la télémédecine occasionne surtout, du point de vue de l'Assurance maladie, des coûts supplémentaires et améliore trop peu la prise en charge des usagers.

Des études américaines récentes relatives à des insuffisants cardiaques montrent que leur télé-surveillance, par un modèle éprouvé, est neutre, tant sur les taux de réadmission à l'hôpital que sur la mortalité des personnes suivies, les personnes y adhérant étant précisément celles qui se surveillent le mieux.

Dans ces conditions, l'intégration des actes de télémédecine dans le panier de soins remboursables reste pour le moins incertaine.

> Par ailleurs, de nombreuses contraintes réglementaires, bien que nécessaires pour éviter la substitution pure et simple à la planification de l'offre de soins de premier recours, ralentissent toutefois le déploiement de la télémédecine en France. Associés aux arbitrages quant à son développement, ces freins pèsent lourdement sur la pénétration des nouvelles technologies au service de l'accompagnement des malades.

A titre d'exemple, la lecture d'un fond d'œil par un ophtalmologiste via la télémédecine a pris deux années pour être pris en charge par l'Assurance maladie, notamment parce que seul un décret a pu permettre à un orthoptiste de transmettre à un ophtalmologiste un numéro pour facturer à distance.

> Un autre frein au développement de la télémédecine est l'héritage d'un système médical essentiellement fondé sur des nomenclatures pour la ville et pour l'hôpital (tables décrivant toutes les activités médicales). Même si c'est un peu moins vrai, le paiement à l'acte reste central dans notre système de santé ; or, pour

l'accompagnement numérique d'un patient, on ne peut pas concevoir de rémunérer les médecins à chaque signal qu'ils traiteront.

> L'article 15 de l'accord cadre du 31 décembre 2015, signé entre le Comité économique des produits de santé (CEPS) et les entreprises du médicament (LEEM) prévoit la possibilité, pour le CEPS, de fixer un prix pour une molécule associée à une technologie d'accompagnement du médicament optimisant son utilisation. Les technologies visées associent le médicament « à tout ou partie d'un diagnostic et/ou d'un dispositif médical et/ou de systèmes d'information et de communication et/ou de services ». Le CEPS peut solliciter l'avis de la Commission Evaluation Economique et de Santé Publique (CEESP) de la HAS pour valider l'évaluation économique.

Ainsi, des solutions numériques peuvent désormais être associées à un médicament pour la négociation du prix CEPS, remboursable par l'Assurance maladie.

Cependant, seules les technologies promues par les industriels du médicament pourront obtenir une négociation du prix conventionnel remboursé par l'Assurance maladie. Pourtant, des équipes médicales ont également développé des outils de suivi sur smartphone dans le cadre de certains protocoles thérapeutiques et les associations de patients sont nombreuses à développer de telles technologies sous forme d'applications mobiles. Ce dispositif, réservé aux entreprises du médicament, exclut sans motif les technologies développées par des acteurs non industriels.

> Les applis sont en passe de devenir des dispositifs médicaux véritablement intégrés dans la pratique médicale à l'image des initiatives de la *Food and Drug Administration* (FDA)⁴, qui autorise smartphones et tablettes comme outils de lecture radiologique, ou du *National Health service* (NHS)⁵ qui incite les médecins anglais à préconiser des applications médicales auprès de leurs patients, applications à choisir parmi une liste de près de 500 applis référencées et gratuites.

> Pour de nombreux usagers, le numérique est perçu comme une machine à déshumaniser la relation de soin. Le développement de ses usages conduirait à appréhender le soin comme un processus automatisé au centre duquel la donnée personnelle aiderait à la décision. Cette conception renvoie aux effets pervers de la dématérialisation des relations sociales, si influentes en matière de santé.

4 La Food and Drug Administration est l'administration américaine des denrées alimentaires et des médicaments. Cet organisme a, entre autres, le mandat d'autoriser la commercialisation des médicaments sur le territoire des États-Unis.

5 Le National Health Service (NHS) est le système de la santé publique du Royaume-Uni.

Que proposons-nous ?

- > **Abandonner le paiement à l'acte et réfléchir à d'autres formes de rémunération** : forfaits, des paiements avec des séquences de soins, un peu comme à hôpital où on paie un forfait et des compléments en cas de dépassements.
- > **Permettre la fixation d'un prix CEPS pour les technologies d'accompagnement développées par les associations de patients** qui souhaiteraient diversifier leurs offres en direction des malades.
- > **Encourager la prescription médicale d'applications mobiles** en tant qu'outil d'amélioration de la prise en charge des patients.
- > **Promouvoir la e-santé en tant qu'outil complémentaire destiné à maximiser la qualité des prises en charge.**
- > **Développer les capacités du digital dans le but prioritaire de favoriser la proximité des relations avec les usagers.**

JE SOUHAITE AMÉLIORER LA QUALITÉ DE MA PRISE EN CHARGE LORSQUE JE SUIS MALADE

APPLI SANTÉ

Dr. Francis BARBES
Ophtalmologiste

DITES-MOI VOS HABITUDES, JE VOUS AIDERAI À ÊTRE EN MEILLEURE SANTÉ

1

2

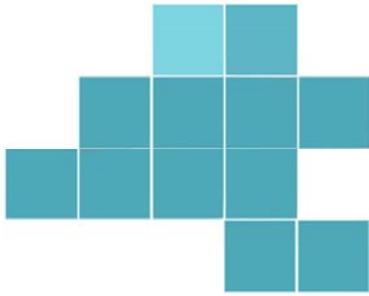
3

4

Je veux pouvoir compter sur les professionnels de santé pour prescrire des applis mobiles utiles et adaptées à mon profil

Je veux des offres digitales proches de mes besoins

Vous voulez prendre soins de votre e-santé : les conseils du CISS – www.leciss.org/esante-conseilsciss



5. Le numérique au service de la coordination des acteurs de la prise en charge des personnes malades

Qu'observons-nous ?

> La coordination des soins est aujourd'hui un objectif affiché pour l'amélioration de la qualité et l'organisation des soins. Plusieurs approches et dispositifs existent pour intégrer effectivement de la fluidité dans les processus de soins comportant plusieurs segments de prise en charge des personnes malades. Trois exemples :

- ViaTrajectoire, service public, gratuit et sécurisé, propose une aide à l'orientation personnalisée dans le domaine de la santé. Les usagers, médecins libéraux, professionnels hospitaliers et médico-sociaux sont aidés dans le choix de la structure ou du service le plus adapté aux besoins de la personne. Les domaines couverts actuellement sont les Soins de Suite et de Réadaptation, les Unités de Soins Palliatifs, l'Hospitalisation à Domicile, les Unités de Soins de Longue Durée, les structures d'hébergement pour personnes âgées ainsi que les services et structures destinés aux personnes en situation de handicap.
- Le *case management*, de son côté, organise, coordonne et optimise les ressources humaines, financières et matérielles et les soins et les services requis par les individus et leur entourage. Il s'agit de disposer des bonnes personnes prodiguant les bons services/soins au bon moment, au bon endroit et au meilleur coût.
- Le Répertoire Opérationnel des Ressources (ROR) contribue au développement des systèmes d'information de santé pour répondre à une meilleure prise en charge dans le cadre du parcours de soins, pour offrir une réponse à la réorganisation de la permanence de soins ou encore contribuer à l'augmentation des collaborations entre les champs du sanitaire ou du médico-social.

Dans ces différents exemples, la e-santé peut apporter soutien, tant pour faciliter l'accès à l'information contenue dans ViaTrajectoire, que pour optimiser le *case management* ou favoriser la coordination entre le médical et le médico-social.

> Au service des professionnels de santé, les logiciels métier permettent de réutiliser les données cliniques générées au cours de la prise en charge dès lors qu'elles sont recueillies sous un format standardisé ; de favoriser la communication et la coordination des soins en permettant au bon professionnel d'accéder, là où il délivre les soins, à la bonne information, au bon moment, pour le bon patient ; d'accéder aux éléments de bonne pratique en cours de consultation en fonction du profil du patient.

Pour soutenir ces démarches, la HAS met en outre à disposition des professionnels de santé des documents structurés pour favoriser la collaboration entre les professionnels de santé.

> Outil de coordination utile à tous les professionnels de santé et aux usagers qui pourront dorénavant avoir accès aux informations les concernant de chez eux et gérer leurs droits d'accès comme des acteurs responsables, le Dossier médical partagé (DMP) s'adresse à tous les acteurs impliqués dans la prise en charge d'un patient.

Bien souvent, les médecins qui font le choix d'exercer en ville sont motivés par l'indépendance que l'exercice d'une profession libérale procure et ne sont pas, *a priori*, suffisamment sensibilisés aux pratiques pluridisciplinaires et interconnectées. Les pratiques évoluent, et les attentes des patients également. Les usagers doivent-ils faire confiance à un professionnel de santé qui, tout libéral qu'il soit, n'est ni informatisé, ni « DMP compatible » ? Refuser le DMP, quand on est un professionnel de santé, est un acte de résistance au changement susceptible de causer du tort aux patients.

Notons par ailleurs que le DMP contiendra, entre-autres, le Dossier pharmaceutique qui, de ce fait, deviendra enfin accessible aux usagers et aux professionnels de santé autorisés à accéder au DMP.

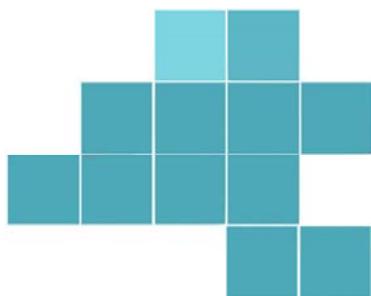
Le déploiement du DMP est d'autant plus urgent que la stratégie nationale de santé s'articule clairement autour de la notion de « parcours de soins ».

> De la même façon, il est primordial de proposer des messageries sécurisées aux professionnels de santé afin de fiabiliser les échanges portant sur la situation personnelle des patients, en particulier dans les situations de maintien à domicile de patients chroniques et/ou âgés.

Que proposons-nous ?

- > Tenir compte des capacités de la e-santé pour le développement des nouveaux dispositifs de la coordination des soins.
- > Inciter à l'appropriation des outils numérisés par les professionnels de santé comme par les usagers (DMP, Dossier pharmaceutique...).
- > Valoriser davantage les pratiques des professionnels de santé, médecins en particulier, en informant les usagers via « ameli direct », de leur « DMP compatibilité ». Les usagers pourraient effectivement vouloir maintenant choisir leurs soignants en tenant compte de ce critère.





6. Le numérique au service de la qualité et de la sécurité des soins urgents

Qu'observons-nous ?

> Les résultats d'une étude menée par la *Perelman School of Medicine* de l'Université de Pennsylvanie ont été présentés lors de la réunion annuelle de l'*American Academy of Neurology* en 2013. Ils révèlent notamment que les programmes de télémédecine mis en place dans l'état d'Oregon permettent d'intervenir auprès de personnes victimes d'AVC résidant dans des régions à faible démographie médicale, élargissant la couverture des soins d'environ 40 %.

« *Les programmes de téléAVC permettent d'intervenir auprès de patients situés dans des petites localités et de fournir des soins urgents à des personnes jusqu'ici trop isolées pour en bénéficier* », explique Brendan Carr, auteur de l'étude et professeur à la *Perelman School of Medicine*. « *En développant les réseaux de téléAVC, on offre à chacun de meilleures chances de survie suite à un AVC, quatrième cause majeure de décès aux États-Unis.* »

En France, les solutions de téléAVC sont soutenues par le ministère de la santé et développées dans de nombreuses régions dans le cadre d'un plan national.

> L'engagement n°9 du « Pacte territoire santé 2 » vise à favoriser l'accès à la télémédecine, notamment pour les soins urgents. En voici l'un des axes : « *Déployer la télémédecine en EHPAD pour diagnostiquer en moins de 30 minutes certaines pathologies clés. Au sein de territoires ou de structures ciblées comme les EHPAD, le déploiement de la télémédecine permet de gagner du temps dans le repérage des troubles cardiovasculaires. C'est notamment le cas de l'infarctus du myocarde : une transmission numérique de l'électrocardiogramme en cas de douleur thoracique garantit une prise en charge du patient sans délai, soit dans l'ambulance du SMUR, soit directement en service de cardiologie sans passer par les urgences* ».

> Dans le même temps, de nombreuses applis proposent aux utilisateurs d'accéder à une solution rapide sur leur état de santé.

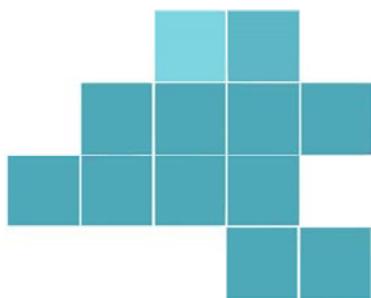
Des algorithmes sont utilisés par certaines applications pour aider à la prise de décision concernant son propre état de santé et des notifications *push* permettent un suivi en vérifiant l'évolution des symptômes.

De telles solutions sont-elles compatibles avec les exigences de sécurité sanitaire qui président à l'organisation et à la régulation des urgences médicales ? Comment intégrer ces solutions dans les processus traditionnels de prise en charge ?

Que proposons-nous ?

- > Développer la visioconférence sur terminal mobile pour la gestion des urgences médicales.
- > Faciliter l'usage de la télémédecine au sein des structures d'offre de soins en tout lieu du territoire.





7. Le numérique au service du virage ambulatoire

Qu'observons-nous ?

> Le virage ambulatoire constitue l'un des axes du plan triennal ONDAM⁶. Ambitieux, ce plan vise une évolution structurelle du système de santé en 3 ans, alliant qualité des soins et maîtrise des dépenses de santé (10 milliards d'euros d'économies à horizon 2017). C'est ainsi que l'hôpital de demain doit être structurellement organisé autour de la prise en charge ambulatoire afin de réduire les durées moyennes de séjour (DMS, qui est supérieure à celle d'autres pays européens) en tenant compte des bonnes pratiques.

L'objectif est bien de viser une meilleure articulation avec les soins de ville et l'aide sociale en préparant mieux et plus tôt le retour à domicile.

> Dans un rapport de janvier 2016, la Cour des Comptes estime le développement de l'hospitalisation à domicile (HAD) encore insuffisant au regard des objectifs fixés par les pouvoirs publics. L'élargissement des possibilités d'intervention en post-chirurgical en 2016 est notamment une piste de développement qui correspond à l'ambition de la Cour des Comptes d'expérimenter le recours à l'HAD sur de nouveaux segments d'activité.

> La France compte près de 39 000 patients insuffisants rénaux dialysés mais seuls 8% d'entre eux bénéficient d'une dialyse à domicile. L'Assurance maladie appelle à développer cette technique moins contraignante pour le patient et plus économique.

> Le Centre hospitalier universitaire de Limoges, souhaitant devenir pionnier dans la médecine gériatrique de demain, teste "Ic@re", un nouveau projet de télémédecine et de surveillance à distance. Dans ce territoire marqué par la ruralité, la question des déserts médicaux et du maintien à domicile s'est en effet posée bien plus tôt qu'ailleurs. La première étape, nécessairement technologique, implique la fabrication de matériel électrique, outils intelligents, connectés et nomades : balances, oxymètres, thermomètres, etc. Il a également aussi fallu créer des prises sécurisées pour transmettre les données, inventer un logiciel, une plateforme et mettre en place un *cloud* pour collecter, crypter et anonymiser ces données.

> Dans toutes les situations où sont proposés des soins à domicile, le consentement du patient est évidemment requis mais cette formalité ne permet pas, à elle seule, de

⁶ Annoncé en février 2015 par la Ministre des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes, le Plan triennal ONDAM (Objectif national des Dépenses d'Assurance Maladie) vise une évolution structurelle du système de santé sur 3 ans (2015-2017). En alliant qualité des soins et maîtrise des dépenses de santé, 10 milliards d'euros d'économies sont à réaliser d'ici fin 2017 dans le champ de la santé.

respecter pleinement ses droits. Que ce soit dans le cadre de l'HAD ou de programmes d'accompagnement médico-social et social pour le retour à domicile spécifiques, la situation personnelle de chaque patient doit être prise en compte afin que la baisse de la durée moyenne de séjour à l'hôpital ne débouche pas sur des prises en charge inadaptées à leur mode de vie, sur des problèmes d'adhésion aux traitements et sur la réadmission de patients mal préparés aux contraintes parfois sous-estimées des prises en charge ambulatoires.

> Des nombreuses expérimentations en cours découlent le morcellement de l'offre et une hyper-spécialisation des outils développés pour encourager le virage ambulatoire. Si cette approche trouve du sens en ce que les acteurs régionaux et hospitaliers sont les plus à même de promouvoir l'usage de la e-santé, elle pose toutefois un problème quant à la formation des acteurs de la prise en charge qui elle, nécessite un cadrage national.

Que proposons-nous ?

> **Exclure le report sur la e-santé des obligations relatives à la qualité de la prise en charge des patients par les professionnels de santé.**

> **Rappeler et garantir le respect de la liberté de choix des patients informés des conséquences d'une prise en charge à domicile.**

JE SOUHAITE QUE MES SOINS REÇUS EN VILLE, ÉVENTUELLEMENT APRÈS UNE HÔSPITALISATION, SOIENT DE QUALITÉ

Je ne veux pas que la e-santé libère les professionnels de santé de leurs engagements à mon égard

Je veux que ma liberté de choix soit respectée quant à ma prise en charge à domicile

Vous voulez prendre soins de votre e-santé : les conseils du CISS – www.leciss.org/esante-conseilsciss

E-santé et libertés

Le numérique va s'imposer dans le domaine de la santé, à l'instar de ce que l'on observe dans de très nombreux domaines. Non sans crainte pour les libertés.

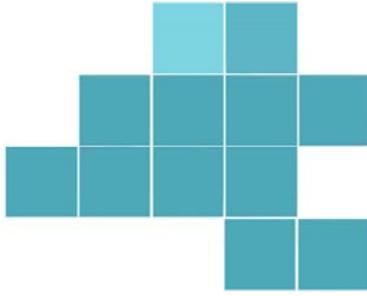
D'abord la liberté de choix. Maltraitée quand on a le malheur d'habiter une zone non desservie par Internet ou quand on n'a pas les moyens de se payer un service chez un fournisseur d'accès internet. Cela concerne d'ores et déjà plusieurs milliers de nos concitoyens.

Ensuite la liberté de comportement. Les outils numériques, nous le savons, modélisent nos comportements. Les associations réunies à Paris en juin 2014 ont dégagé un principe : « *Se surveiller oui, être surveillés non !* ». Il est donc indispensable de recueillir le consentement du patient à l'observation de son comportement de santé (adhésion au traitement par exemple) et mieux encore : en faire un acteur de cette auto-surveillance pour le succès thérapeutique attendu.

En outre, la liberté d'accès à ses propres données doit être mieux garantie. Bien sûr la loi « Informatique et libertés » garantit un droit de rectification des données personnelles collectées sur un fichier électronique. Mais il faudra aller plus loin et garantir la portabilité des données à l'instar de ce que l'on a fait pour le numéro de téléphone cellulaire. En effet, demain nous naviguerons de service numérique en service numérique en fonction du rapport coût/efficacité de ces services : il faudra bien emporter ses données avec soi quand on quitte un service auquel on était abonné.

Par ailleurs, de nouveaux principes doivent être affirmés. Au titre du droit des gens ou dans le cadre de la responsabilité sociale et environnementale des entreprises (RSE) qui pourrait être aussi bien une responsabilité sociale, environnementale et numérique (RSEN) demain. L'un de ces nouveaux principes est que celui qui collecte des données restitue la connaissance acquise en les traitant. Nous en sommes tellement loin aujourd'hui. Collecter des données individuelles privées devrait se traduire par une exigence de restitution publique des connaissances collectives permises par le traitement de ces données.

Enfin de nouvelles protections doivent voir le jour pour permettre aux citoyens utilisateurs de services électroniques de santé que leurs usages de ces services ne soient pas tracés. En effet, ce sont les algorithmes d'analyse de ces traces qui permettent l'adressage de messages dédiés à l'utilisateur en fonction de la consultation et de l'utilisation de ces services numériques, constituant ainsi une pression sur ses représentations et ses attitudes, et ses modes de consommation, par exemple.



8. Le numérique au service des communautés de patients

Qu'observons-nous ?

> Depuis plus de 10 ans, le web permet aux patients, parfois isolés du fait de leur état de santé, d'utiliser des outils d'information et d'échanges pour s'aider mutuellement en partageant leurs expériences. Cette appétence explique l'engouement pour les sites dédiés, les forums et autres réseaux sociaux qui rencontrent un succès grandissant. Les personnes malades y trouvent des ressources diverses pour mieux vivre avec leur maladie et en devenir des acteurs. Ce sont aussi des lieux d'expression collective, d'*empowerment*, et de démocratie sanitaire.

Renaloo est un des exemples français de l'émergence d'une action collective et transformatrice du système de soin à l'aide des outils digitaux. D'abord un site web créé en 2002, sur lequel la fondatrice Yvanie Caillé a raconté sa greffe du Rein sous la forme d'un blog. Partant du succès de cette initiative et du nombre de témoignages reçus de la part d'autres personnes vivant avec une insuffisance rénale, le site s'est enrichi d'un forum où chacun a pu converser, s'épauler et apprendre sur sa maladie. La suite logique a été la création d'une association de patients, Renaloo, en 2008. Forte de sa capacité de mobilisation et notamment des internautes concernés, Renaloo a été à l'initiative des Etats Généraux du Rein, qui se sont déroulés sur 18 mois en 2012 et 2013, dont le socle de travail a été une étude auprès de 8 600 personnes greffés ou dialysés, dont 2 415 qui ont répondu par Internet. Cette étude a pu montrer la dureté des maladies rénales et la détresse des patients, mais aussi l'existence d'inégalités sociales importantes dans l'accès aux différents traitements, dialyse et greffe. De fortes inégalités géographiques, témoignant d'une grande hétérogénéité des pratiques, ont été également mises en lumière. L'association a construit un plaidoyer fort, qui a notamment abouti à des engagements ministériels, à la formalisation de plusieurs recommandations HAS et à une auto-saisine de la cours des comptes.

Des plateformes et applications visant à collecter des données sur la santé des personnes, leur prise en charge et le vécu de leurs traitements ont par ailleurs vu récemment le jour. Ces données de santé recueillies directement auprès des patients, ou collectées dans leurs verbatims, représentent désormais des enjeux importants, puisqu'elles permettent de mieux comprendre la réalité de leurs expériences, de leurs besoins et de leurs difficultés. Leur analyse peut contribuer à l'amélioration de leur prise en charge, de certains services ou produits qui leur sont proposés. Mais elles comportent aussi des risques spécifiques, à titre individuel, liés à la nature sensible de

ces données, par exemple celui d'accès et de ré-identification de leur émetteur, par un employeur ou un assureur...

Il importe donc :

- de garantir la sécurité et la confidentialité de ces données sensibles et la transparence de leur exploitation ;
- de s'assurer de la bonne information et de la qualité du consentement de leurs émetteurs, en particulier parce qu'il s'agit de personnes malades et donc en situation de vulnérabilité, qui ne mesurent pas toujours les conséquences possibles de leur participation,
- tout en favorisant l'initiative tant des associations de patients que des acteurs économiques indispensables à la création de valeur et à l'innovation,
- de garantir que le retour d'expérience et que les évaluations réalisées par les promoteurs répondent aux critères de la démonstration scientifique fondée sur les preuves.

> Les conditions générales d'utilisation (CGU) de 2015 de Facebook récemment mises à jour, nommées « Déclaration des droits et responsabilités » prévoyaient notamment ceci : « *En utilisant les Services Facebook ou en y accédant, vous nous donnez l'autorisation de recueillir et d'utiliser les contenus et informations partagés en vertu de notre Politique d'utilisation des données, qui est susceptible d'être mise à jour à l'occasion* ». Autrement dit, pour l'ensemble des internautes, l'utilisation ou l'accès aux services Facebook revient à autoriser Facebook à recueillir et à utiliser les contenus et informations partagés en vertu de leur politique d'utilisation des données, susceptible d'être mise à jour « à l'occasion ».

Ainsi, outre le droit d'utiliser les données à caractère personnel des utilisateurs, cette clause confère à Facebook le droit de modifier unilatéralement son site ou ses CGU quant à la politique d'utilisation de ces données personnelles.

Or, c'est pour appeler à l'élimination de ce type de clauses imposées aux utilisateurs que la Commission des clauses abusives a formulé une recommandation visant les services de réseaux sociaux⁷.

La clause faisant « *présumer le consentement du consommateur ou du non-professionnel aux modifications unilatérales des conditions générales d'utilisation* », telle que celle précitée des CGU 2015 de Facebook, est considérée comme abusive.

De plus, la Commission recommande l'élimination des clauses prévoyant la conservation des données à caractère personnel du consommateur ou du non-professionnel « *sans aucune limitation de durée ou pour une durée qui excède celle nécessaire aux finalités du traitement* ».

En effet, le 13 mai 2014, la Cour de justice de l'Union européenne a consacré le droit à l'oubli en permettant la suppression des données à caractère personnel sous certaines conditions⁸ et il est désormais possible de demander en justice le droit au déréférencement de ses données à caractère personnel sous certaines conditions et selon certains critères⁹.

7 Recommandation n° 2014-02 relative aux contrats proposés par les fournisseurs de services de réseaux sociaux, 7 novembre 2014.

8 CJUE, 13 mai 2014, Google Spain SL, Google Inc. / Agencia Española de Protección de Datos, Mario Costeja González, C-131/12.

9 TGI de Paris, ordonnance du 16 septembre 2014; TGI de Paris, ordonnance de référé, 19 décembre 2014.

Enfin, il est intéressant de souligner que la Commission considère que le service rendu par l'opérateur du réseau social n'est pas gratuit en ce que l'utilisateur, s'il ne paye pas ces services, lui fournit une contrepartie par l'apport de ses « *données, informations et contenus qu'il dépose, consciemment ou non, à l'occasion de l'utilisation du réseau social* ». En cela, la Commission qualifie d'abusives la clause « *affirmant que les services proposés sont gratuits* ».

Que proposons-nous ?

> **Encourager les communautés de patients en ligne, qui collectent, stockent, exploitent et cèdent à des tiers des données issues des personnes malades et/ou de leur proches ou des études qui en sont issues, à s'engager au respect du droit** (normes d'origine légale ou réglementaire assorties d'une force obligatoire) **et d'un droit souple** ou « *soft law* » qui reste à définir en la matière (recommandation, guide de bonnes pratiques, charte...). Ce droit souple permettrait en effet de compléter le cadre normatif en édictant, de façon empirique, des règles aussi évolutives que possible compte tenu de la mouvance propre au secteur de l'internet 2.0 :

- la loyauté de l'information apportée dans le cadre des communautés de patients doit être garantie (nature de la structure porteuse de la communauté, ses objectifs, son modèle économique, l'usage qui sera fait des données de santé collectées) ;
- les risques inhérents à la communication des données à caractère personnel et notamment des données de santé doivent être rappelés ;
- les internautes doivent être sensibilisés aux risques liés à l'accès, par des tiers, aux informations publiées sur les espaces publics ;
- l'utilisation des services proposés doit faire l'objet d'un consentement éclairé, révocable à tout moment ;
- les résultats, sous une forme adaptée, des travaux, enquêtes et études pour lesquels les données personnelles auront été collectées ou utilisées doivent être transmis aux personnes concernées ;
- la qualité et la déontologie des informations éditoriales publiées ainsi que la mise en place d'une modération des contributions sur les espaces d'échanges entre les usagers doivent être garanties.

> **Faire évoluer les lois et règlements afin d'adapter le sens des progrès du numérique aux exigences sociales** prévalant dans notre pays afin que le logiciel, éventuellement conçu dans des traditions éloignées de notre approche éthique de la santé, ne nous conduise pas à relativiser notre référentiel.

**JE SUIS DANS UNE COMMUNAUTÉ DE PATIENTS
ET SOUHAITE ŒUVRER DANS SON INTÉRÊT**



Je veux que des **règles souples** définissent les bons usages de la e-santé

Je veux que les **garanties** offertes aux usagers du numérique **figurent** dans une loi

Vous voulez prendre soins de votre e-santé : les conseils du CISS – www.leciss.org/esante-conseilsciss

La co-construction des solutions numériques avec les usagers et les patients

Co-construire, c'est associer les bénéficiaires finaux à l'élaboration des solutions qui leurs sont destinées. Les techniques du numérique et de l'innovation digitale sont également concernées par cette approche¹⁰. Le courant du *design* des services postule aussi l'efficacité de la co-construction¹¹.

Voici quatre étapes sur un chemin de co-construction :

1. L'analyse des besoins se fait avec les publics concernés : soit à l'observation, soit en recensant leurs attentes ;
2. L'appréhension conceptuelle se fait également avec eux ;
3. Si les opérations de construction du produit se déploient avec les savoirs techniciens et industriels, le produit, à ses différentes phases d'élaboration, doit être testé par des groupes de bénéficiaires potentiels, si possibles naïfs, distincts donc de ceux qui ont été inclus dans l'analyse des besoins ; cependant les résultats de ces tests sont partagés avec les personnes associées dès la première phase ;
4. A l'occasion de l'usage des solutions numériques et digitales en vie réelle, des phases d'évaluation de ces utilisations sont conçues avec les personnes incluses dès la phase 1. Les résultats des évaluations leurs sont communiqués.

A contrario, la co-construction, ce n'est pas :

- Appeler des patients ou des usagers à la rescousse seulement quand on a un problème ;
- Demander à des patients ou des usagers de s'impliquer uniquement dans la phase de promotion du produit ;
- Réclamer l'implication des patients et usagers sans jamais restituer les savoirs et les connaissances construites à l'occasion de l'élaboration du produit.

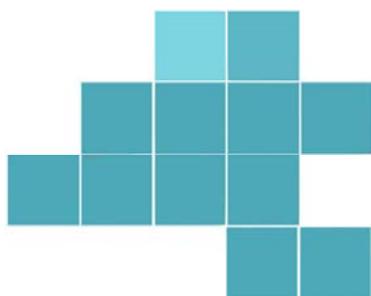
Un dernier conseil (essentiel) : la participation des usagers et des patients, dès le départ du *process* donc, exige des mécanismes de reconnaissance symbolique si ce n'est financière. Le produit final a une valeur que les personnes impliquées dans le *process* ont apportée : il n'est pas choquant de les gratifier, comme on le fait dans tout *process* industriel. Ce n'est pas parce que ces solutions numériques et digitales se déploient dans la santé que cette règle doit être méconnue. Certes ces solutions sont « pour nous », ont été construites « avec nous » (espérons-le), mais pas « sans nous » : les résultats de l'exploitation du produit final devraient donc permettre de rémunérer, d'une façon ou d'une autre, les apports de savoirs et d'expériences des patients et usagers.

La Fédération Française des Diabétiques a créé en mars 2015 le Diabète LAB pour imaginer les innovations permettant d'améliorer la prise en charge, le suivi et le bien-être des personnes diabétiques. Il s'agit du premier Living Lab opérationnel dédié au diabète, qui vise la co-construction et la co-évaluation de produits (applis mobiles, lecteurs de glycémie connecté...) et services (programmes d'apprentissage, optimisation du parcours de santé...). Le Diabète LAB crée les conditions pour que chacun, patients, proches, professionnels de santé, porteurs de projets etc. puisse s'exprimer et ainsi porter collectivement des solutions. Le Diabète LAB est un living lab¹², méthode éprouvée de recherche en innovation fondée sur la co-construction et la co-évaluation.

¹⁰ « La co-construction d'un dispositif sociotechnique de communication : le cas de l'Internet Relay Chat », Guillaume Latzko-Toth, Thèse de doctorat en communication, Université du Québec à Montréal, 2010.

¹¹ *Court traité du design*, Stéphane Vial, Coll. Quadrige, PUF, 2014, 124 p.

¹² Un Living Lab est une méthode de recherche en innovation ouverte qui vise le développement de nouveaux produits et services. L'approche promeut un processus de co-création avec les usagers finaux dans des conditions



9. Le numérique au service de l'usage collectif et pertinent des données de santé dans une perspective de santé publique

Qu'observons-nous ?

> La santé mobile peut faciliter l'extraction de gros volumes de données sanitaires (par ex. mesures, photographies), lesquels peuvent être stockés dans de grandes bases et contribuer à la promotion de la recherche et de l'innovation en matière de soins. Les gros volumes de données font référence à la capacité d'analyser diverses données, structurées ou non, provenant d'une multitude de sources. Leur exploitation suppose de disposer des moyens d'agrèger les données entre elles et d'en extraire des informations utiles. La proportion de données fournies par capteurs personnels dans l'ensemble des informations stockées devrait passer de 10% à près de 90% au cours de la prochaine décennie¹³ et à ce que la collecte de données en temps réel contribue à améliorer la prise en charge, notamment médicamenteuse. Ces données peuvent s'avérer

La sécurité des données

Avec la progression de l'informatisation médicale et sanitaire d'une part, l'émergence rapide d'applications smartphones que les usagers et les patients peuvent facilement s'approprier, d'autre part, il est désormais nécessaire de distinguer deux cas de figure :

1°) L'informatisation médicale et professionnelle est présente à plusieurs niveaux dans le système de santé : du cabinet de ville à l'hôpital sans oublier l'assurance maladie obligatoire et complémentaire. Ce volet est réglementé par de nombreux textes et les programmes public¹⁵, par exemple « Hôpital Numérique », demandent aux établissements de disposer de sécurités indispensables pour garantir la sécurité, la confidentialité et la disponibilité des données. Depuis quelques années, on enregistre une augmentation préoccupante des attaques informatiques. Récemment, des demandes de rançon sont apparues suite au blocage intentionnel de l'accès aux données médicales dans des établissements de soins aux Etats-Unis, en Allemagne et Australie et, premier cas médiatisé, dans un laboratoire de biologie français. En France, l'augmentation du nombre d'attaques devient préoccupante et elles sont généralement non-communiquées. Pour certains spécialistes, les ressources consacrées à la sécurité sont notoirement insuffisantes (on ne compterait que 50 responsables de la sécurité informatique ou RSSI dans les 1 000 établissements concernés qui ont pourtant déjà fait l'objet de plus de 1 000 cyber-attaques en 2015, source DSIH/APSSIS).

Dans ce contexte, nous attendons que les hôpitaux informent les patients et les associations d'usagers sur

réelles et s'appuie sur un écosystème de partenariats public-privé-citoyen. » Définition tirée du Livre Blanc "Qu'est-ce qu'un Living lab" – Umwelt, Dubé Patrick dir., Montréal, Mars 2014.

13 Pentland A. et al., *Improving Public Health and Medicine by use of Reality Mining*, Robert Wood Johnson Foundation, 2009.

15 Voir le site de l'APSSIS (Association pour la Promotion de la Sécurité des Systèmes d'Information de Santé) qui présente des liens vers les différents textes et référentiels <http://www.apssis.com/#/documents/4395703>

essentielles pour la recherche épidémiologique dès lors qu'elles permettent aux chercheurs et scientifiques de mieux connaître l'état de santé de la population ou encore d'améliorer le traitement administré au patient en observant des modèles à plus grande échelle, ou de tirer de nouvelles conclusions, par exemple sur le rapport entre l'évolution d'une pathologie et les facteurs environnementaux.

> Les gros volumes de données peuvent aussi contribuer à raccourcir les périodes d'essai de médication ou à l'élaboration de mécanismes plus perfectionnés de dépistage précoce et de prévention des maladies. Ils pourraient aussi permettre de définir de nouvelles approches.

> Une meilleure exploitation des données de santé pourrait entraîner des gains de productivité et des réductions de coûts dans le secteur de la santé (aux États-Unis, les prévisions sont de 300 milliards de dollars, en valeur, par an)¹⁴.

les moyens mis en œuvre pour garantir la sécurité informatique des données. Ainsi, le représentant des usagers devrait pouvoir être systématiquement informé de l'existence d'une politique de sécurité informatique, répondant notamment aux prérequis du programme « Hôpital Numérique » et s'inscrivant dans le cadre réglementaire applicable. Pour autant, les mesures indispensables de sécurité ne doivent pas empêcher les patients qui le désirent d'avoir un accès à leurs données de santé dans un cadre bien défini.

2°) Nous sommes souvent sollicités pour des nouvelles applications smartphone et de nouveaux services de e-santé sur internet (communauté de patients, dossier médical en ligne, etc.). Une vigilance de la part des utilisateurs est indispensable. Ainsi, les conditions générales d'utilisation aujourd'hui trop longues et illisibles méritent d'être explicitées et compréhensibles. Le patient doit savoir clairement ce qu'il est fait de ses données. Il faut garder à l'esprit que si un service est « gratuit » (au sens monétaire), en contrepartie le fournisseur peut dans son modèle économique prévoir une revente des données que le patient renseigne, même anonymisées. Le patient doit veiller à utiliser un pseudonyme et à essayer le plus possible à garantir son anonymat quand le service n'est pas un service réglementé. Certaines de ces données sont considérées comme des données de santé et la loi de protection des données s'applique, notamment quand les champs de données saisies s'apparentent à des déclarations de pharmacovigilance ou de renseignements médicaux précis et aussi quand l'application ou le portail est couplé avec des dispositifs médicaux participant à une prise en charge médicale. Pour ces deux grands domaines, la loi, qui couvre l'hébergement, la confidentialité et l'intégrité des données ainsi que les moyens mis en œuvre par le créateur de l'application, doit absolument être respectée. Les démarches d'évaluation des applications mobiles et des objets connectés liés à la santé peuvent éventuellement servir de référence, sous réserve de l'indépendance des évaluateurs et dans un cadre à définir, associant notamment les associations de patients.

Mais chaque personne est libre de confier ses données à des opérateurs tiers, si elle le fait à titre individuel sans interaction avec le système de santé (qu'il s'agisse d'une application ou d'un site web). Il est à noter que dans le cadre des applications smartphone, certaines données peuvent transiter via *le cloud* si le patient a activé cette fonctionnalité sur son smartphone. Il convient donc de bien différencier les conditions d'usages et la destination finale des données éventuellement collectées et l'utilisateur doit bien avoir conscience des risques de croisement de données qui permettraient sa « réidentification ».

14 Rapport McKinsey Big data: *The next frontier for innovation, competition, and productivity*, mai 2011.

Que proposons-nous ?

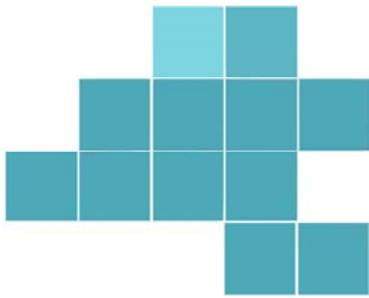
- > La collecte et l'analyse des données de santé doivent être effectuées conformément aux exigences légales. Le principe du consentement éclairé et explicite de la personne doit s'appliquer dès lors que les données le concernant sont utilisées à des fins de recherche.
- > Le droit fondamental à la protection des données à caractère personnel s'applique pleinement aux gros volumes de données. En conséquence, le traitement de ces données doit être effectué conformément aux règles en la matière, eu égard notamment au caractère sensible des données sanitaires. La définition des données à caractère personnel et la finalité du principe de minimisation (selon lequel sont exclusivement requises les données utiles) sont particulièrement pertinentes dans ce contexte.
- > Encadrer la recherche sur les gros volumes de données de santé afin d'en sécuriser le traitement.
- > Exploiter les données de santé dans le double objectif de servir les intérêts de santé publique et de développer des approches médico-économiques de la santé.

MES DONNÉES DE SANTÉ ONT DE LA VALEUR, LEUR USAGE DOIT ÊTRE SÉCURISÉ ET PERTINENT

Je veux que le **droit fondamental** à la protection de mes données soit **prioritaire** sur le reste

Je veux que le **Big Data** serve avant tout les intérêts de **santé publique** et la recherche **médico-économique**

Vous voulez prendre soins de votre e-santé ; les conseils du CISS – www.leciss.org/esante-conseilsciss



10. Le développement éthique et responsable du numérique en santé

Qu'observons-nous ?

> Reconnues comme faisant partie intégrante de la personnalité de l'individu, les données de santé appartiennent à la vie privée, domaine protégé par l'article 9 alinéa 1 du Code civil et également par l'article 8 de la Convention de sauvegarde des Droits de l'Homme et des Libertés fondamentales. En France et en Europe, les informations médicales personnelles sont considérées comme des données sensibles, protégées par un corpus juridique. Cette protection est néanmoins mise à l'épreuve par la montée en puissance des technologies de l'information et l'émergence de l'ère numérique dans le domaine de la santé.

> L'activité d'hébergement de données de santé à caractère personnel est prévu à l'article L. 1111-8 du code de la santé publique. Ces dispositions ont pour objectif d'organiser et d'encadrer le dépôt, la conservation et la restitution des données de santé à caractère personnel, dans des conditions propres à garantir leur confidentialité et leur sécurité. Cet hébergement, quel qu'en soit le support, papier ou électronique, est

Accès aux données de santé et sélection des risques

Un des dangers régulièrement signalé avec l'informatisation des données de santé, c'est la sélection des risques par les assureurs. Si la loi prohibe les discriminations en raison de l'état de santé, elle en a exclu le domaine des assurances de personnes, donc les assurances complémentaires.

Dans un pays où le ticket modérateur est de 20% à l'hôpital et de 30% en consultation de ville, c'est un sujet déjà sensible. Il l'est encore plus quand il s'agit des soins courants pris globalement où le reste à charge avoisine 45 %¹⁷.

La connaissance par l'assureur de la pathologie de l'assuré pourrait donc amener à ce que la solidarité catégorielle des assurances complémentaires soit aménagée pour tenir compte du niveau de risque de la pathologie considérée : un patient atteint d'un cancer serait couvert différemment d'un patient diabétique. C'est ce que l'on appelle la stratification des clientèles en fonction du risque. C'est déjà le cas, implicitement. Ainsi le coût de l'assurance complémentaire varie de 1 à 3 selon que l'on est jeune ou plus âgé.

Pour combattre ce risque de sélection, la loi du 26 janvier 2016 a interdit l'accès des données publiques de santé aux assureurs

¹⁷ http://www.lemonde.fr/societe/chat/2010/01/11/deremboursements-franchises-depassements-d-honoraires-pourquoi-le-systeme-de-sante-francais-devient-il-si-opaque_1290266_3224.html

réalisé après que la personne prise en charge en a été dûment informée et sauf opposition pour un motif légitime.

> Dans le domaine de la santé mobile, on constate très souvent la requête de données personnelles sans lien direct avec le service auquel l'utilisateur a adhéré. La collecte de ces informations permet aux opérateurs d'enrichir et de valoriser des bases de données cessibles à d'autres professionnels qui pourraient les utiliser à des fins qui échappent à la connaissance des utilisateurs.

> Nombre de services numériques proposent l'utilisation de capteurs, utilisés dans une logique de *quantified self*. Ces capteurs présentent la double particularité d'être portés « par » et « sur » les individus, et de produire des données d'un nouveau genre, formant une empreinte du corps, se situant ainsi à la frontière du bien-être et de la santé au sens médical (« données frontières »). Dans la mesure où elles sont plus ou moins directement reliées au corps, les données « bien-être » sont, comme les données de « santé », susceptibles de révéler la vie intime. Elles peuvent, par exemple, renseigner sur les heures de lever et de coucher (suivi du sommeil), sur l'intensité de l'activité physique, sur les lieux fréquentés (géolocalisation des activités sportives), sur le poids. Elles pourraient permettre d'estimer un risque, cardiovasculaire par exemple. Les métadonnées du smartphone peuvent également « profiler » un individu et par exemple inférer son état de bien-être psychique¹⁶.

complémentaires si l'objectif de cet accès est de sélectionner les clientèles selon le risque. Mais rien n'interdit l'usage des données de santé collectées par un opérateur privé pour parvenir à ce même objectif. D'autant plus que le modèle économique de certains opérateurs privés repose sur la revente de données.

Pour être tout à fait « tranquille », il conviendrait que le législateur interdise au moins d'aller au-delà de la modulation de 1 à 3, déjà observée, entre les contrats des plus jeunes et des plus âgés.

Mais en matière de numérique, le diable se cache dans les détails. Et l'application de ces technologies à la santé peut aussi susciter la tentation de moduler le remboursement en fonction du comportement de l'assuré. C'est ainsi qu'une réglementation publique avait prévu d'apposer sur les appareils à pression positive prescrits dans le traitement de l'apnée du sommeil une puce électronique transmettant les données d'utilisation de l'appareil, d'une part, et que le remboursement soit modulé en fonction de l'utilisation ou non de l'appareil par le patient conformément à la prescription (3 heures par nuit), d'autre part. Le Conseil d'Etat a annulé¹⁸ l'arrêté établissant cette nouvelle réglementation. A quand la prochaine tentative ?

¹⁶ ginger.io aux USA permettrait de déceler une probabilité d'entrée en dépression à partir d'un profilage réalisé sur les seules métadonnées d'un smartphone : nombre et durée des appels, localisation et mouvements, temps de réponse, etc... aucune réponse à un questionnaire ne serait nécessaire).

¹⁸ CE, 28 novembre 2014, Union nationale des associations de santé et autres.

Si les « données frontières » bénéficient du régime de protection des données personnelles, elles échappent toutefois au cadre juridique des données de santé. Pourtant, à force de croisements, certaines données peuvent renseigner sur l'état de santé d'une personne (exemple : la taille et le poids permettent de calculer l'Indice de Masse Corporelle [IMC] qui peut révéler, par exemple, une situation d'obésité morbide ou une maigreur excessive) ou sur l'absence d'activité physique, ou sur le degré d'exposition à certains risques de santé (exemple : âge + sexe + fumeur = identification d'un risque de pathologie des voies aériennes ou cardiovasculaire).

> La CNIL réfléchit à la définition d'un label pour inciter les éditeurs d'applications mobiles d'e-santé à mieux informer les utilisateurs sur l'utilisation de leurs données personnelles. La présidente de la CNIL considère que le label apporte « *un cadre général pour le développement de ces services* ».

La CNIL entend aussi utiliser un autre outil nouveau, le « *privacy by design* », qui consiste à accompagner les acteurs industriels durant le développement de leurs services pour qu'ils intègrent en amont les problématiques liées aux données personnelles.

> Le développement de la santé mobile présente le risque de la tyrannie de l'auto-mesure débouchant sur le contrôle des populations.

Séduits par la pluralité de l'offre mobile en santé, les utilisateurs consentent très largement au téléchargement de ces services plus ou moins utiles. Ce succès indique très nettement l'intérêt que nous portons tous à notre santé et à celles de nos proches.

La m-santé a rencontré son public parce qu'elle est un champ de libertés, investi par des utilisateurs malades (exemple : diabétiques aidés par le numérique pour le contrôle de leur glycémie), ou bien-portants (exemple : joggeurs friands de suivre leurs statistiques de training, des femmes qui apprécient un rappel sonore pour la prise de leur pilule, des personnes à la recherche d'un coaching nutritionnel, etc.).

> Si le numérique présente un intérêt particulier en tant qu'outil du parcours de santé, il procure également au prescripteur et à l'Assurance maladie un formidable outil de contrôle des malades appelé télé-observance. Récemment, les associations de patients ont réussi à déjouer une tentative de sanction, par l'Assurance maladie, des personnes souffrant d'apnée du sommeil qui, soumises au traitement de la Pression Positive Continue relié à un dispositif numérique

Google Apple Facebook Amazon Microsoft & Cie...

Il faut lutter contre l'hégémonie des GAFAM et des NATU (Google, Apple, Facebook, Amazon, Microsoft, Netflix, Air BNB, Telsa et Uber), les dix plus grandes sociétés américaines de l'économie numérique, qui représenteraient à eux seuls, près de 60% de nos usages numériques quotidiens.

Les GAFAM se positionnent directement ou non sur les sept industries clefs de la transformation numérique : les télécoms, l'*Information technology* (les communications en général), la santé, la distribution, les énergies, les médias et le divertissement, la finance ainsi que le voyage et les loisirs.

Cette présence permet avant tout, notamment à Google, de diffuser une « théorie » de la transformation sociale reposant sur l'Internet et basée sur une vision prospective proche de la « cyber-utopie » et de la « techno-utopie » valorisée par des effets d'annonce fortement médiatisés.

de transmission de données, n'observeraient pas strictement les conditions d'usages conformes aux standards d'utilisation. Le parfait contre-emploi qui risque de générer des réflexes de rejet de la part de millions de malades auxquels le numérique pourrait pourtant faciliter la vie.

> Le *quantified self* pourrait en théorie amener les usagers à intégrer concrètement le risque de santé dans leur vie quotidienne. Cette démarche, si elle est de nature à améliorer la prévention des maladies, pourrait, *a contrario*, produire un stress permanent et pousser à des conduites compulsives à l'égard d'indicateurs et des scores santé et bien-être.

> Ces données pourraient en outre être captées ou même collectées par des acteurs ayant un intérêt à évaluer les risques personnels impactant sur des contrats (banque, assurance...).

L'état du marché, organisés sous forme de trusts voire de monopoles, est inquiétant. Ces géants disposent de nombreux atouts : ils ont des réserves de cash gigantesques et une vision panoramique de ce qui se joue en matière d'innovation. Ils se positionnent sur les nouveaux marchés issus de la transformation numérique comme l'internet des objets, la robotique, voitures, les drones... Ils diversifient leurs activités et deviennent des prédateurs redoutés de l'économie traditionnelle. Les chiffres sont vertigineux. Google contrôle 90 % de la recherche dans le monde. Apple 45 % du trafic Web issu des smartphones. Facebook 75 % des pages vues sur les réseaux sociaux aux Etats-Unis. Et si demain une pépite émerge, il est presque assuré que cette dernière tombera dans le giron d'un de ces géants.

Apple est aujourd'hui la première capitalisation mondiale : 470 milliards de dollars. Et Google s'en rapproche avec 400 milliards de dollars. Cette dernière achète toutes les start-ups performantes qui s'occupent de NBIC (Nanotechnologies, Bio ingénierie, Informatique et sciences Cognitives). GoogleX travaille sur des projets proches de la science-fiction : amélioration du génome humain, prolongation de la vie humaine, etc.

Si ces sociétés détiennent un pouvoir considérable qui pourrait encore s'accroître du fait de l'augmentation prévisible du nombre d'individus connectés (capteurs biométriques médicaux, montres spéciales pour sportifs, lunettes à réalité augmentées, surveillance d'enfants, GPS personnels et évidemment tous les GSM et autres Ipad, Iphone, etc.), les GAFAM & cie occupe en réalité une place résiduelle dans le champ de la santé.

Le succès des objets connectés (logements, portes, voitures, camions, portiques, matériels roulants des aéroports, bagages, instruments de détections très variés...) est à peu près inévitable et pourrait venir grossir un peu plus le champ d'action des GAFAM & cie.

Le risque de l'hégémonie est de parvenir à influencer la vision des décideurs et de leaders d'opinion ayant une connaissance approximative du secteur de la santé et de ses spécificités en France.

Que proposons-nous ?

> **La dématérialisation à grande échelle des données personnelles et leur circulation via des flux informatiques difficiles à contrôler supposent un contrôle strict des activités de traitement de ces données, afin d'en limiter la portée aux seuls objectifs consentis par les utilisateurs d'applis et de définir les sanctions en cas d'abus faisant griefs à la protection des données personnelles.**

> Afin de limiter techniquement et juridiquement le traitement abusif des données personnelles requises, il conviendrait, en tout premier lieu, de **définir un cadre juridique pour les « données frontières », situées entre le « bien-être » et la « santé ».**

> **Les applis « santé » et « bien-être » doivent proposer à leurs utilisateurs une information claire et intelligible quant au stockage des données requises et à leur utilisation** (traitement, transfert, etc.). Avec la requête à grande échelle de ce type de données et compte tenu du potentiel qu'elles présentent, notamment pour la recherche en marketing, le CISS recommande la création d'un régime de protection spécifique des données relatives au bien-être, afin d'élever le niveau d'exigences pour leur recueil et la protection et le contrôle de leur transmission.

> **Le principe de minimisation des données doit garantir que seules des données exclusivement en lien avec l'objectif du service proposé soient requises auprès des utilisateurs** (exemple : interdire la requête d'informations concernant la vie intime des personnes si l'appli propose un suivi nutritionnel).

> **Il est souhaitable que les développeurs d'applis « santé » et « bien-être » se soumettent à une obligation d'agrément pour l'hébergement des données traitées par le « cloud computing » géré par des sociétés privées.**

« Ces questions sont d'autant plus prégnantes que les utilisateurs peuvent avoir l'impression d'établir un rapport direct avec leurs données puisqu'ils en sont à l'origine. Or, la relation entre les utilisateurs et leurs données se fait par l'intermédiaire de l'entreprise qui produit le capteur ou édite l'application. Les données transitent d'abord par ses serveurs avant d'être visualisables et exploitables par l'utilisateur », souligne la CNIL dans rapport d'activités 2013.

> **Les données recueillies dans le cadre de l'utilisation des applications santé sur mobile doivent viser un objectif de santé, à l'échelle individuelle** (accompagnement personnalisé de la personne malade), **ou à l'échelle collective** (l'ensemble des données de santé recueillies pourrait utilement profiter à la recherche épidémiologique, allant éventuellement jusqu'à la constitution de cohortes de personnes malades, dont les objectifs, en tout état de cause, doivent être portés à la connaissance des internautes dont le consentement est obligatoirement requis).

La santé mobile, au sens large, doit avant tout servir les intérêts des personnes malades et/ou souhaitant améliorer leurs conditions de vie.

> **Les développeurs d'applis santé doivent être soumis au respect d'un minimum de pré-requis pour assurer la qualité de leurs services.** En ce sens, il est souhaitable qu'à l'instar de tout dispositif médical, les applis « santé » et « bien-être » fassent l'objet d'une régulation par les autorités sanitaires, selon des grilles d'évaluation élaborées avec les professionnels de santé, qui peuvent être amenés à cautionner voire à recommander l'utilisation d'une appli, les utilisateurs de ces applications (pouvant être amenés à tester les usages avant labellisation), et les associations (de patients, de consommateurs, d'usagers du système de santé, etc.).

Aussi, il est proposé que l'évaluation des applis santé soit rendue obligatoire et qu'elle porte notamment sur le bon fonctionnement général de l'application, l'ergonomie générale, la protection des données personnelles, la sécurité de l'application, l'éthique et la transparence et la qualité et la pertinence du contenu médical. Cette évaluation pourrait déboucher sur la remise d'un label qualité et sécurité aux applis « santé » et « bien-être » jugées conformes.

> **Veiller à ce que les assureurs en santé, publics ou privés, n'utilisent pas les opportunités de la e-santé à des fins de sélection des risques et de contrôle à grande échelle des populations** donnant lieu à des sanctions en cas de non-adhésion aux traitements prescrits.

> **Fabricants de produits de santé mobile et professionnels de santé doivent agir en responsabilité pour proposer à leurs utilisateurs et patients un usage mesuré de la santé mobile, dont la fonction principale est d'aider à la prévention et à l'amélioration de la qualité de vie** et non de créer un besoin, voire une addiction, susceptible de générer de la souffrance s'il n'est pas assouvi.

> **Le rôle des associations de patients et d'usagers dans le développement responsable et éthique de la santé mobile est, dans ce contexte, primordial et devrait être davantage reconnu.**

Les patients (notamment en tant que consommateurs de soins et cibles marketing de la m-santé) et leurs représentants doivent être davantage impliqués dans la co-construction d'applications mobiles, d'objets connectés ou autres, afin d'adapter une offre au plus près de leur mode de vie et correspondant à leurs besoins et attentes (comme le fait actuellement la Fédération française des Diabétiques en France).

> **La pédagogie sur le rapport bénéfices/risques de l'e-santé est impérative.** Le parcours éducatif de santé, créé par la loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016, est organisé autour de trois axes : un axe d'éducation à la santé, un axe de prévention et un axe de protection de la santé. Sa mise en œuvre doit tenir compte de l'évolution de l'écosystème dans le domaine de la santé pour mieux sensibiliser les jeunes aux dangers que représente la confiance sans condition accordé à des industriels qui, bien souvent s'adressent prioritairement à eux en tant que cible marketing.

EN TANT QUE CITOYEN, J'EXIGE UN DÉVELOPPEMENT ÉTHIQUE ET RESPONSABLE DE LA E-SANTÉ

Je veux un traitement des données correspondant strictement aux usages auxquels j'ai consenti, dans mon propre intérêt, ou dans un intérêt de santé publique

Je ne veux pas que la e-santé soit employée à contrôler les populations

Je ne veux pas la tyrannie de l'auto-mesure

Je veux un cadre juridique pour les données « frontières »

Je ne veux pas que la e-santé ne conduise à la sélection des risques par les assureurs

Vous voulez prendre soins de votre e-santé : les conseils du CISS - www.leciss.org/esante-conseilsciss

Les acteurs de la e-santé

- 2014 : un nouveau "mot-dièse", #PayeTonUterus est apparu sur Twitter, qui met en lumière les rapports parfois compliqués entretenus par la gent féminine avec le corps médical en général et les gynécologues en particulier. Contraception, pilule du lendemain, MST... Pour de nombreuses femmes, parler de sexualité avec le corps médical est une source récurrente d'embarras. Résultat : 7 000 tweets en 24 h. Un simple coup d'œil aux messages postés suffit pour prendre la mesure du problème. A l'origine de ce mouvement : une jeune femme, étudiante en pharmacie, qui s'exprime sous pseudonyme.

Cet unique exemple illustre parfaitement l'adaptation des réseaux sociaux aux problématiques rencontrées par les patients qui touchent à l'intime. La résonance de ces témoignages a d'ailleurs été telle qu'elle a conduit à ce que la profession réagisse sur le plan médiatique.

Un nouvel espace de mobilisation s'ouvre avec les réseaux sociaux. Cette évolution est majeure pour l'action citoyenne des patients qui aspirent à un maximum d'immédiateté et d'effets d'impact.

- A l'été 2015, Larry Page, co-fondateur de Google, annonçait une réorganisation du groupe et la création d'une holding, Alphabet. Cette maison-mère chapeaute désormais un ensemble de sociétés distinctes, Google (recentré sur ses activités historiques) devenant une filiale aux côtés d'autres. Life Sciences, la division santé du laboratoire Google X, devient à son tour une société distincte au sein du nouveau groupe. A l'issue de cette réorganisation ressortent ainsi deux filiales d'Alphabet spécifiquement consacrées à la santé: *Calico* et *Life Sciences*.

Le plus connu (alors qu'il ne s'agit pas de son cœur de métier), Google s'est positionné à toutes les étapes du parcours de santé, de la détection de prédispositions génétiques au développement de dispositifs de suivi de patients, en passant par la télémédecine, l'aide au diagnostic et les traitements personnalisés. Un leitmotiv, repris au fil des annonces de nouveaux projets : rendre la médecine plus proactive, tant sur le plan de la recherche, en amont, que dans la prise en charge des patients, pour les aider à mieux vivre leur maladie.

Sortis du laboratoire d'innovation Google X, les projets de *Life Sciences* ont pour objectif de « faire basculer les nouvelles technologies du stade précoce de la recherche et développement à celui des essais cliniques », comme l'explique Serguey Brin, administrateur de Google sur son compte Google +. Avec une équipe de plus de 300 scientifiques, *Life Sciences* œuvre à promouvoir une approche plus proactive de la santé, que ce soit en termes de prévention ou de suivi, notamment grâce à l'analyse de données. Ces projets sont essentiellement tournés vers les maladies chroniques, l'un des principaux enjeux de santé publique.

Google, mais pas seulement, a définitivement pris toute la mesure de l'intérêt économique à investir massivement dans la santé et à agir sur les grands indicateurs de santé publique, notamment par le biais des datas sciences, son domaine de prédilection.

Pourtant, n'est-il pas plus rassurant de placer sa confiance en un projet porté par une association ou un acteur légitime de la santé plutôt que dans un industriel ?

La gestion de ces milliards d'actifs et de ces centaines de start-up agissant pour le compte d'un géant américain, associé à l'industrie pharmaceutique et positionné sur des activités spéculatives, doit nous interpeller et conduire la France à développer ses propres modèles pour favoriser l'émergence de projets innovants, publics, privés ou mixtes, afin que le déploiement du numérique au service de la santé publique soit avant tout orienté vers des priorités nationales, dans le respect des droits individuels de chaque citoyen usager du système de santé et du numérique.

GLOSSAIRE

Applications mobiles

Une application mobile est un logiciel développé pour s'exécuter sur un terminal mobile (smartphones et tablettes tactiles). L'application doit être téléchargée par l'utilisateur pour devenir exécutable à partir du système d'exploitation du téléphone exactement comme un logiciel ordinaire s'installe sur un ordinateur classique. Les applications ne sont pas transférables d'un système d'exploitation à l'autre en raison du langage informatique utilisé : si vous téléchargez une application Android, vous ne pourrez l'utiliser que sur un téléphone portable Android.

Conçu comme un programme autonome, l'application installée a accès à de nombreuses données (contacts, sms, etc.) et fonctions de votre terminal (*bluetooth*, GPS, appareil photos, etc.). Elle interagit avec les autres logiciels de votre *smartphone* contrairement à un site *web* dont la consultation permet d'afficher simplement des pages hébergées sur un serveur distant.

Programme téléchargeable de façon gratuite ou payante, l'application est disponible sur une des trois places de marché : *Play Store* pour Android, *App Store* pour *IOS*, *Windows Store* pour *Windows Mobile*. L'application mobile peut avoir une vocation commerciale (m-commerce), *marketing* et/ou publicitaire.

On distingue les applications payantes des applications dites gratuites qui s'installent sans contrepartie financière mais qui proposent généralement des « achats via l'application » (exemple des applications de jeux). Parmi les applications gratuites, on trouve des applications de marque qui permettent un accès à un site marchand avec possibilité de transactions sécurisées (applications pour acheter des *e-book*, pour commander ses courses sur internet). Une application dont le téléchargement est payant peut également proposer des achats via l'application.

Donnée personnelle

Selon l'article 2 de la loi « Informatique et libertés » :

« Constitue une donnée à caractère personnel toute information relative à une personne physique identifiée ou qui peut être identifiée, directement ou indirectement, par référence à un numéro d'identification ou à un ou plusieurs éléments qui lui sont propres. Pour déterminer si une personne est identifiable, il convient de considérer l'ensemble des moyens en vue de permettre son identification dont dispose ou auxquels peut avoir accès le responsable du traitement ou toute autre personne ».

« La personne concernée par un traitement de données à caractère personnel est celle à laquelle se rapportent les données qui font l'objet du traitement ».

Donnée de santé à caractère personnel

C'est une information relative à la santé d'une personne physique identifiée ou qui peut être identifiée, directement ou indirectement, par référence à un numéro d'identification ou à un ou plusieurs éléments qui lui sont propres.

Dans le domaine sanitaire, une donnée de santé à caractère personnel se définit comme une donnée susceptible de révéler l'état pathologique de la personne. Cette indication doit toutefois être aujourd'hui appréciée au regard de la définition d'une donnée de santé issue de la proposition de règlement du parlement européen et du conseil du 5 janvier 2012 sur la protection des données : « toute information relative à la santé physique ou mentale d'une personne, ou à la prestation de services de santé à cette personne ».

Elle traduit un concept plus large de la donnée de santé, qui aujourd'hui ne peut se limiter à la seule indication d'une maladie tant la prise en charge sanitaire d'une personne emporte également la connaissance de sa situation familiale ou sociale et fait intervenir des acteurs multiples professionnels de santé et personnels sociaux.

Fichier de données à caractère personnel

C'est tout ensemble structuré et stable de données à caractère personnel accessible selon des critères déterminés. Il vise également toute opération ou tout ensemble d'opérations portant sur de telles données (de la collecte à l'interconnexion). Dès lors qu'il est reconnu en tant que tel, le responsable de sa mise en œuvre doit respecter les règles de la protection des données personnelles fixées par la loi « Informatique et Libertés ». Il doit présenter une finalité déterminée et légitime, collecter des données pertinentes et mises à jour, prévoir une durée de conservation limitée, procéder à l'information des personnes concernées et mettre en œuvre des mesures de sécurité de nature à assurer la confidentialité des données.

Echange et le partage de données à caractère personnel

L'échange, c'est la communication d'informations à un (des) destinataire(s) clairement identifié(s) par un émetteur connu. L'utilisation d'une messagerie sécurisée en constitue un exemple.

Le partage de données permet de mettre à la disposition de plusieurs professionnels fondés à en connaître des informations utiles à la coordination et à la continuité des soins ou à l'intérêt de la personne. Le dossier médical partagé ou le dossier de suivi d'un travailleur social dans le cadre de sa mission d'action sociale en constituent des exemples.

Ils constituent des dérogations au secret professionnel.

E-santé

Ensemble des moyens, des services et des pratiques en rapport avec la santé s'appuyant sur les nouvelles technologies de l'information et de la communication.

Soins ambulatoires

Les soins ambulatoires (ou soins de ville) comprennent les soins effectués en cabinet de ville, en dispensaire, centres de soins ou lors de consultations externes d'établissements hospitaliers publics ou privés. Ils se composent des soins dispensés au titre de l'activité libérale par les médecins, les dentistes et les auxiliaires médicaux (les infirmiers, les kinésithérapeutes, les orthophonistes, les orthoptistes), des actes d'analyse effectués en laboratoire et des soins dispensés en cures thermales.

Télémédecine

La Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 ainsi que le décret du 19 octobre 2010 ont donné une définition précise de la Télémédecine et fixé son cadre réglementaire.

La télémédecine est une forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication. Elle met en rapport, entre eux ou avec un patient, un ou plusieurs professionnels de santé, parmi lesquels figure nécessairement un professionnel médical et, le cas échéant, d'autres professionnels apportant leurs soins au patient.

Elle permet d'établir un diagnostic, d'assurer, pour un patient à risque, un suivi à visée préventive ou un suivi post-thérapeutique, de requérir un avis spécialisé, de préparer une décision thérapeutique, de prescrire des produits, de prescrire ou de réaliser des prestations ou des actes, ou d'effectuer une surveillance de l'état des patients.

La télémédecine est donc d'abord une pratique médicale, et non pas un système technologique.

5 actes de télémédecine sont actuellement reconnus réglementairement :

- La téléconsultation : consultation à distance entre un médecin et un patient, ce dernier pouvant être assisté par un autre professionnel de santé
- La téléexpertise : permettre à un professionnel médical de solliciter à distance l'avis d'un ou de plusieurs professionnels médicaux en raison de leurs formations ou de leurs compétences particulières, sur la base des informations médicales liées à la prise en charge d'un patient
- La télésurveillance médicale : permettre à un professionnel médical d'interpréter à distance les données nécessaires au suivi médical d'un patient et, le cas échéant, de rendre des décisions relatives à la prise en charge de ce patient. L'enregistrement et la transmission des données peuvent être automatisés ou réalisés par le patient lui-même ou par un professionnel de santé.
- La téléassistance : permettre à un professionnel médical d'assister à distance un autre professionnel de santé au cours de la réalisation d'un acte
- La réponse médicale urgente apportée dans le cadre des activités de régulation SAMU - Centre 15

Tout acte de télémédecine requiert la participation d'un professionnel médical.