

E-santé

Entre progrès et vigilance



Dossier coordonné par

Linda Cambon

Institut de santé
publique, d'épidémiologie
et de développement (Isped),
centre Inserm U1219 BPH,
université de Bordeaux,
membre du HCSP

Les services du numérique sont une opportunité de développement et d'amélioration de notre système de santé.

On parle ici des moyens et services liés à la santé qui utilisent les technologies de l'information et de la communication. L'e-santé regroupe un ensemble de domaines dont la robotique et la télésanté, notamment la télémedecine, la télésurveillance, la domotique, les applications pour smartphones ou encore les objets connectés. Porteuse de beaucoup d'espoirs, on devra veiller à ce que l'e-santé soit accessible à tous et la protection des données garantie.

Ce dossier dresse un panorama des possibles et des craintes...

Les domaines de l'e-santé

L'e-santé regroupe des activités variées : robotique, télémédecine, télésurveillance, domotique, santé mobile..., où le numérique est au service du bien-être et de la santé de la personne.

E-santé, télésanté, santé 2.0 : de quoi parle-t-on ?

L'e-santé désigne l'ensemble des domaines où les technologies de l'information et de la communication (TIC)¹ sont mises au service de la santé. Cela concerne la télémédecine, la prévention, le maintien à domicile, le suivi d'une maladie chronique à distance, les dossiers médicaux électroniques, les applications mobiles (m-santé), la domotique... Selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS), l'e-santé se définit comme « *les services du numérique au service du bien-être de la personne* », c'est-à-dire comme l'application des technologies de l'information et de la communication au domaine de la santé et du bien-être. Le périmètre de l'e-santé concerne trois grands domaines.

Le premier regroupe l'ensemble des systèmes d'information en santé. Ils permettent de collecter des données sur la santé des individus et de la population. Le dossier médical partagé (DMP) en est un exemple.

Le deuxième concerne la télémédecine. Elle est définie par l'article L. 6316-1 du Code de la santé publique comme « *une forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et*

de la communication ». Concernant en premier lieu les professionnels de santé, mais associant également d'autres professionnels (infirmiers, pharmaciens), elle introduit dans le droit commun des pratiques médicales cinq actes² :

- la téléconsultation, définie comme la consultation d'un professionnel médical à distance au moyen de TIC ;
- la télé-expertise, mobilisée lorsqu'un professionnel médical sollicite à distance l'avis d'un ou de plusieurs professionnels de santé par l'intermédiaire des TIC ;
- la télésurveillance, qui réside dans l'interprétation à distance par un professionnel de santé de données de santé recueillies par le patient au moyen de TIC ;
- la téléassistance, mobilisée lorsqu'un professionnel médical assiste à distance un autre professionnel de santé lors de la réalisation d'un acte ;
- la régulation, relative à l'orientation à distance des patients dans le système de santé (centre 15).

Le troisième domaine, beaucoup moins encadré et régulé que les deux précédents, concerne la m-santé ou mobile-santé, définie par l'OMS (2011) comme l'ensemble des « *pratiques médicales et de santé publique supportées par des appareils mobiles, tels que les téléphones*

Louise Bourdel
Interne en santé publique et médecine sociale, Paris

Linda Cambon
Institut de santé publique, d'épidémiologie et de développement (Isped), centre Inserm U1219 BPH, université de Bordeaux, membre du HCSP

1. Les TIC sont, selon l'OCDE, la combinaison de produits et de services qui capturent, enregistrent et affichent des données et des informations par voie électronique : matériel informatique (ordinateurs et accessoires), équipement de communication et logiciel.

2. Décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010.



Intelligence artificielle (IA) et santé

Selon l'Inserm, l'intelligence artificielle est au cœur de la médecine du futur avec les opérations assistées, le suivi des patients à distance, les prothèses intelligentes, les traitements personnalisés grâce au recoupement d'un nombre croissant de données... On distingue deux approches de l'intelligence artificielle.

- L'approche symbolique : système reproduisant des règles de lo-

gique en s'appuyant sur l'ensemble des connaissances. Ce type d'intelligence artificielle a permis de développer des systèmes d'aide à la décision en santé tels que Desiree (aide au traitement et au suivi des patientes atteintes de cancer du sein).

- L'approche numérique : fondé sur les données, le système cherche des régularités dans des données

sans modèle préétabli. Des algorithmes d'apprentissage automatique permettent au système de faire évoluer ses connaissances par le seul traitement de données (on parle de *deep learning*). Grâce à cette technologie, des logiciels de détection d'anomalies radiologiques ou de mélanome à partir de photo de la peau sont amenés à faire partie intégrante du diagnostic. ♥

Les références entre crochets renvoient à la Bibliographie générale p. 52.

mobiles, les dispositifs de surveillance des patients, les PDA (personal digital assistant) et autres appareils sans fil» [37]. Ce domaine est très largement investi par le grand public du fait de la généralisation de l'usage des smartphones et des applications mobiles. La m-santé couvre une large gamme de sujets relatifs à la santé, du plus global, comme le bien-être (fonctionnalité « Sommeil » d'Apple), au plus ciblé, comme la prise en charge des arrêts cardiaques (SAUV Life). De même, les industries pharmaceutiques ont investi le secteur en développant des applications favorisant l'observance thérapeutique (stratégie *beyond-the-pill*) et le suivi des pathologies tel le dispositif Diabeo, premier dispositif *beyond-the-pill* à avoir obtenu une autorisation de mise sur le marché en France³.

3. Avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et technologies de santé (CNEDiMST) de la Haute Autorité de santé sur la solution Diabeo. 1^{er} juillet 2016. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5091_DIABEO_12_juillet_2016_\(5091\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5091_DIABEO_12_juillet_2016_(5091)_avis.pdf)

L'e-santé recouvre donc un ensemble très vaste de techniques et de services, impliquant un large éventail d'acteurs et couvrant de nombreux domaines relevant de la santé. Ayant l'ambition de faciliter le dialogue entre les secteurs et d'impliquer davantage le patient dans sa santé, l'e-santé apparaît de plus en plus comme la solution aux défis du système de santé d'aujourd'hui. C'est un marché à fort potentiel de croissance, qui pèse environ 20 milliards d'euros au niveau européen, ce qui le porte au troisième rang des marchés de la santé [10]. Ce déploiement rapide de l'e-santé appelle néanmoins un certain nombre de questions : quel encadrement juridique pour des technologies dont l'usage dépasse le territoire national ? Quel encadrement pour garantir l'usage et la confidentialité des données personnelles ? Quel modèle économique et de gestion permettant de garantir la couverture du territoire et l'équité d'accès à ces technologies ? Quel accompagnement des professionnels ?... ♥

La télémédecine

Nathalie Salles
Présidente
de la Société
française
de télémédecine
Lina Williatte
Vice-présidente
de la Société
française
de télémédecine

Identifiée comme pratique médicale par la loi Hôpital, patient, santé et territoire (HPST) du 21 juillet 2009, la télémédecine¹ prend enfin son envol en France après dix ans de réflexions et expérimentations, constituant une des priorités de la stratégie nationale de santé Ma Santé 2022. L'objectif est de décloisonner le système de soin et de développer l'ambition numérique en santé en déployant pleinement la télémédecine et en l'étendant, avec le télésoin, aux professions de pharmaciens et auxiliaires médicaux. Il s'agit de créer, sur les territoires, un véritable collectif de soins, associant les professionnels de santé de tous les métiers du soin et pas seulement médicaux.

1. Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 dite loi HPST.

Comment se déroule la télémédecine en pratique ?

L'article L. 6316-1 du Code de la santé publique définit la télémédecine comme une forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication (TIC). Concrètement, elle met en rapport entre eux ou avec un patient, un ou plusieurs professionnels de santé, parmi lesquels figure nécessairement un professionnel médical (médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme) et, le cas échéant, d'autres professionnels apportant leurs soins et pouvant accompagner le patient pour, par exemple, l'aider ou recueillir des données cliniques (infirmier, pharmacien...). Cinq actes² de télémédecine sont inscrits et organisés dans le Code de la santé publique.

2. Décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010.

La téléconsultation

La téléconsultation est une consultation à distance entre un médecin (toutes spécialités médicales) et un patient respectant le consentement de ce dernier et son parcours de soin. Proposée au patient en alternance avec des consultations en présentiel, elle est orientée par le médecin traitant, et le patient est connu du médecin téléconsultant. Un autre professionnel de santé peut assister le patient, tel qu'un infirmier diplômé d'État³ ou un pharmacien⁴. À titre dérogatoire et pour répondre aux besoins d'accès aux soins de patients résidant en établissement hébergeant des personnes âgées dépendantes (Ehpad) ou en établissement accueillant des personnes adultes handicapées, une dérogation au principe de l'orientation par le médecin traitant est possible. L'acte de téléconsultation peut avoir lieu au domicile du patient ou dans un lieu équipé pour la télé-médecine, comme une structure médicosociale telle qu'un Ehpad équipé ou une pharmacie avec un espace favorable à la confidentialité des échanges. Dans ce cas, le recours à la téléconsultation est assuré dans le cadre de l'organisation territoriale : communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS), équipes de soins primaires (ESP), maisons de santé pluriprofessionnelles (MSP), centres de santé ou toute autre organisation territoriale proposant une réponse en télé-médecine coordonnée et ouverte à tous les professionnels de santé du territoire. Enfin, l'acte de téléconsultation est remboursé depuis le 15 septembre 2018 pour tous les patients, et la facturation ouverte aux médecins de toutes spécialités.

La télé-expertise

La télé-expertise « a pour objet de 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 ». Comme pour la téléconsultation, consentement du patient, sécurisation des échanges et compte rendu dans le dossier du patient sont nécessaires. Depuis février 2019, elle est remboursée et facturée dans des conditions précises : patients atteints d'affection de longue durée (ALD), vivant dans une zone dite « sous-dense », atteints d'une maladie rare, détenus ou vivant dans une structure médicosociale.

La télésurveillance médicale

La télésurveillance médicale « a pour objet de permettre à un professionnel médical d'interpréter à distance les

données nécessaires au suivi médical d'un patient et, le cas échéant, de prendre des décisions relatives à la prise en charge de ce patient ». Le programme Etapes (Expérimentations de télé-médecine pour l'amélioration des parcours en santé), actuellement en cours, vise à fixer une tarification préfiguratrice des actes de télésurveillance permettant aux professionnels de santé de développer des projets cohérents et pertinents en réponse aux besoins de santé. Ces projets concernent l'insuffisance cardiaque, rénale, respiratoire, le diabète et le suivi des arythmies cardiaques. La télésurveillance sera certainement le prochain acte visé pour remboursement après l'analyse de ces expérimentations.

La téléassistance médicale

La téléassistance médicale « a pour objet de permettre à un professionnel médical d'assister à distance un autre professionnel de santé au cours de la réalisation d'un acte ». Elle n'est pas encore au programme des lois de financement de la Sécurité sociale.

La régulation médicale

Enfin, la réponse médicale est apportée dans le cadre de la régulation médicale, mentionnée à l'article L. 6311-2 et au troisième alinéa de l'article L. 6314-1, qui représente le cinquième acte de télé-médecine.

Et le télésoin ?

La télé-médecine se distingue du télésoin, prévu à l'article 13 du projet de loi santé 2019, qui vise à créer sur le territoire un véritable collectif de soins associant les professionnels de santé de tous les métiers du soin (non seulement médicaux). Plus précisément, il permet la prise en soin des patients à distance par des pharmaciens et auxiliaires médicaux.

La télé-médecine optimise le parcours de soin

Comme le montre la figure 1, la télé-médecine impacte le parcours de soin et permet un accès rapide et facilité à l'expertise, ouvrant alors la voie à une meilleure maîtrise des dépenses de santé, à la prévention des complications liées à des maladies chroniques, à un raccourcissement des durées d'hospitalisation si nécessaire et à la limitation des coûts logistiques, dont les transports. La question est encore de savoir si elle permet une rationalisation du recours à l'hospitalisation en limitant l'accès aux hospitalisations non programmées. Des projets de recherche sont en cours sur ce sujet, notamment le projet du CHU de Bordeaux⁵, dont l'objectif est d'évaluer l'impact des téléconsultations en Ehpad sur le taux d'hospitalisations non programmées des résidents et, point important, l'impact sur la qualité de vie au travail des professionnels exerçant en Ehpad.

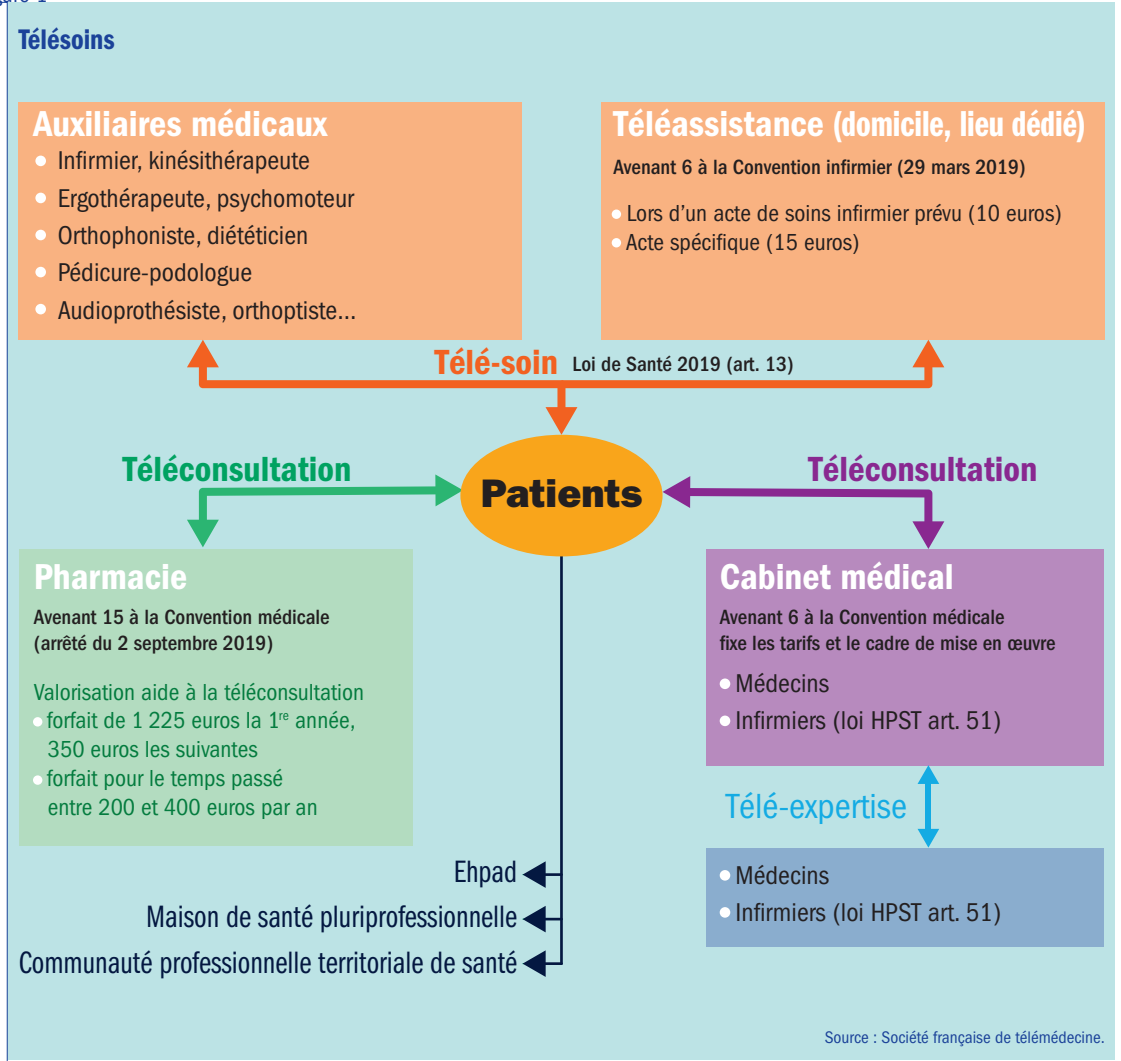
5. Projet financé dans le cadre du PREPS (Programme de recherche sur la performance du système des soins), année 2016.

3. L'avenant 6 à la convention nationale permet de reconnaître le rôle que jouent les infirmiers dans l'accompagnement du patient à la téléconsultation, en lien avec le médecin.

4. L'avenant 15 à la convention de 2012 du 6 décembre 2018, signé entre l'Assurance maladie et les pharmaciens titulaires d'officine, détermine les modalités de mise en œuvre de la téléconsultation en officine et le rôle du pharmacien.



figure 1



Les conditions à respecter pour une télémédecine conforme aux exigences légales

Exigeant le consentement libre et éclairé du patient, la télémédecine nécessite une information préalable portant sur ce qu'implique la prise en soin par voie de télémédecine par rapport à une prise en soin classique (« face-à-face ») : le procédé de la télémédecine, l'identité et la qualité des professionnels, la confidentialité des échanges et les moyens pour garantir ce droit, la sécurisation et la circulation de la donnée, les procédés de protection de la donnée⁶, l'identité du tiers technologique (fournisseur du dispositif médical, opérateur, hébergeur). L'acte de télémédecine donne lieu à un compte rendu inscrit dans le dossier médical

6. Loi n° 78-17 Informatique et liberté du 6 janvier 1978 modifiée en 2004 ; loi pour une République numérique 2016 ; RGDP 2016 opposable en 2018 ; loi du 20 juin 2018 ; décret du 1^{er} août 2018 et ordonnance de réécriture n° 2018-1125 du 12 décembre 2018 ; décret n° 2019-536 du 29 mai 2019.

du patient⁷. L'acte de télémédecine doit être réalisé dans des conditions qui garantissent l'authentification des professionnels intervenants⁸, préalablement formés à l'utilisation des TIC nécessaires à l'acte et à la pratique même de télémédecine⁹. Le processus doit garantir l'identification du patient et, si besoin, sa préparation voire sa formation à la réalisation de l'acte. Enfin, pour pratiquer la télémédecine, les organisateurs et professionnels de santé utilisateurs des TIC doivent garantir au patient que l'usage des

7. Précisément, l'article R. 6316-4 du Code de la santé publique (CSP) dispose que sont inscrits dans le dossier du patient tenu par chaque professionnel médical intervenant dans l'acte de télémédecine : le compte rendu de la réalisation de l'acte, les actes et les prescriptions médicamenteuses effectuées dans le cadre de l'acte de télémédecine, l'identité des professionnels de santé participant à l'acte, la date et l'heure de l'acte, et, le cas échéant, les incidents techniques survenus au cours de l'acte.

8. Articles R. 6316-3 et 4 du CSP.

9. Article R. 6316-9 du CSP.

Qu'en pensent les citoyens ?

Une enquête réalisée en 2018 par la Société française de télémédecine auprès des citoyens montre que plus de 70 % des interrogés ont une idée imprécise de ce qu'est la télémédecine (informés par les médias). Une très large majorité d'entre eux ne l'ont pas expérimentée, même

s'ils pensent qu'elle s'adresse à tous les Français quelles que soient leurs pathologies. La plupart des citoyens sont favorables au renouvellement d'ordonnance ou au conseil médical via la télémédecine, notamment avec leur médecin traitant. Sans identifier de freins technologiques à l'utilisation

de la télémédecine, les patients s'interrogent néanmoins sur la perte du contact humain et les risques d'incomplétude du diagnostic. Plus de la moitié des citoyens interrogés se déclarent prêts à recourir pour eux-mêmes à la téléconsultation et attendent que l'occasion se présente ! ♥

TIC est conforme aux référentiels d'interopérabilité et de sécurité¹⁰.

Quels bénéfices attendus de la télémédecine ?

Pour les patients, la télémédecine représente une opportunité d'optimisation pour le suivi de leurs maladies chroniques. Les retours d'expériences montrent qu'elle évite les délais d'accès aux spécialistes et les complications qui leur sont liées par un accès aux soins facilité, quelles que soient la localisation géographique et l'offre de soin de proximité. Elle permet de favoriser le recueil synchrone et donc plus riche d'informations par les soignants. Enfin, la qualité de vie des patients est améliorée par une réduction des allers et retours à l'hôpital et des transports (soin dans leur lieu de vie avec leurs soignants habituels). Mais la télémédecine est également une solution intéressante pour faciliter l'accès au médecin traitant ou aux spécialistes, hors prise en charge de maladie chronique, pour le renouvellement d'ordonnance, l'arrêt de travail ou l'urgence simple qualifiée de « bobologie ». Enfin, pour les soignants, la télémédecine permet la

montée en compétences des professionnels de santé ainsi que des échanges collégiaux et intersectoriels favorables à l'application et à la diffusion des bonnes pratiques, l'acquisition de nouvelles connaissances, la réduction de l'isolement des acteurs de soin dans certains territoires.

Conclusion

En conclusion, la télémédecine française s'inscrit dans un cadre réglementé et centré sur un modèle de parcours de soin coordonné. Cependant, seuls environ 700 actes de téléconsultation sont aujourd'hui facturés tous les mois à l'assurance maladie. Ce démarrage trop lent nécessite certainement de revoir notre copie. Le trop faible usage de cette pratique médicale à distance s'explique notamment par le besoin des acteurs de soin d'être accompagnés au changement et d'être formés. Nous supposons également que le modèle français ne répond pas suffisamment aux besoins des territoires « sous-denses », dans lesquels le parcours de soin coordonné peut s'avérer difficile à appliquer. Il est urgent que la télémédecine s'intègre pleinement dans les usages des professionnels de santé, et ce pour le bénéfice des patients ! ♥

10. Article L. 1110-4-1 du CSP

M-santé et prévention : quels enjeux ?

Le nombre d'utilisateurs de téléphones mobiles dans le monde atteindra cinq milliards en 2019. En France, 94 % des personnes ont un téléphone portable, dont 75 % ont un smartphone. Les objets connectés et les applications santé (Ocas) sont de plus en plus présents dans le quotidien, notamment pour ce qui concerne la santé et les comportements susceptibles de l'influencer tels que la consommation de tabac, l'alimentation ou encore l'activité physique. Une étude de la Commission européenne souligne que les vingt applications gratuites les plus téléchargées concernent les champs du sport, de la forme et de la santé. La M-Health ou m-santé ou santé mobile désigne

« les pratiques médicales et de santé publique reposant sur des dispositifs mobiles tels que téléphones portables, systèmes de surveillance des patients, assistants numériques personnels (PDA) et autres appareils sans fil ». Gerald Aungst [3] propose de classer son périmètre d'action en quatre catégories. La catégorie appelée « Centrée patient » fait référence à la promotion de la santé, à la communication, au suivi de paramètres et au rappel de prise médicamenteuse. La catégorie « Centrée praticien » s'intéresse au dossier patient. La catégorie « Référence » se rapporte à la maladie, à la clinique, aux médicaments ou à la littérature médicale. La catégorie « Éducation » concerne les enseignements médicaux.

Olivier Aromatario
Ingénieur d'études en santé publique, UMR 6051, Arènes EHESP, université Sorbonne Paris Cité

Les références entre crochets renvoient à la Bibliographie générale p. 52.



Quels objets connectés et applications santé (Ocas) en prévention ?

En France, l'allongement de la durée de vie et la place croissante des maladies chroniques font de la prévention une priorité du système de santé, qu'elle soit réalisée pour améliorer la santé et réduire les facteurs de risques en amont d'une pathologie avérée, pour participer à la prise en charge dans la maladie aiguë ou pour accompagner la maladie chronique. Les outils de m-santé concernés par ses pratiques sont principalement « Centrés patient ». Leur fonctionnement s'appuie sur plusieurs modalités [29]. Tout d'abord, celle du « *quantified self* », qui, depuis les années 1990 aux États-Unis, développe une approche basée sur la connaissance de son propre corps à partir de capteurs (par exemple de tension artérielle, podomètres...) qui quantifient les activités des individus et les envoient à un smartphone. Un algorithme va traiter les données avant de les restituer (ou pas). Cette « autoquantification » atténue les frontières entre le bien-être, la santé et les soins avec l'installation d'un *continuum* entre le normal et le pathologique. Les Ocas sont aussi, deuxième modalité, un moyen de socialisation et une source de valorisation. En effet, le partage des données collectées et analysées répond à un double objectif de valorisation des efforts effectués et de développement de la réassurance en se comparant aux autres. Enfin, la troisième modalité concerne l'utilisation des données : la surveillance en comparant les résultats à des normes (parfois source d'anxiété), la systématisation en remplaçant une « mauvaise » habitude par un comportement plus favorable à la santé (avec des échanges pour s'encourager entre groupes connectés mais qui restent difficiles pour certaines personnes), la performance avec des objectifs autodéterminés qui favorisent la compétition et influencent les normes dans le groupe (avec un effet répulsif possible pour ceux qui n'entrent pas dans ce type de dynamique).

Quelle efficacité des Ocas en prévention ?

Si la connaissance des pratiques se précise, les conditions d'efficacité de la m-santé sur les modifications de comportements restent peu explorées. Dans les faits, on sait que l'utilisation dure moins de six mois pour un tiers des utilisateurs et que 39 % des applications commerciales en santé sont en réalité utilisées moins de dix fois avant d'être abandonnées. Mais l'étude des fonctions clés agissant sur cette efficacité est peu développée dans la littérature. Seuls quelques facteurs ont pu être identifiés [2]. Le premier montre l'intérêt de modalités pratiques d'utilisation qui favorisent une prise en main facile et rapide et évitent une surcharge d'informations. Par exemple, si l'on prend les applications de promotion de l'activité physique, les personnes avec une faible pratique apprécient peu les rappels, ce qui peut conduire à un rejet de l'application. Un autre facteur tient aux caractéristiques d'adaptabilité de l'application aux besoins des individus dans leur environnement.

Cette influence est visible dès le premier contact et s'accroît au cours du temps. Cela induit une forme de confiance dans le contenu qui favorise l'efficacité. Cette capacité de l'outil à s'adapter aux besoins de l'utilisateur renforce l'accompagnement car elle aide à repérer les facteurs qui influencent son comportement en temps réel et accroît la possibilité d'agir dessus, en lui donnant par exemple l'opportunité de modifier directement son environnement. Les applications sont également plus efficaces lorsqu'elles sont associées à une intervention humaine, si cette dernière est perçue comme légitime (expertise, confiance, réciprocité, bienveillance), et lorsqu'elles favorisent le partage en réseau. L'influence de cette fonction de partage varie en fonction de la dynamique d'interaction.

Au-delà de ces éléments, il reste difficile d'identifier dans la littérature les « ingrédients » clés des applications, faute d'évaluation *ad hoc* qui en permettrait l'appréciation. En effet, la plupart des études sont basées sur des méthodes expérimentales non complétées d'une évaluation des processus, qui permettrait de comprendre comment les Ocas sont efficaces. Ces évaluations des processus [7, 25] sont pourtant nécessaires à la compréhension de la « boîte noire » des Ocas. En d'autres termes, au-delà de la question : L'application marche-t-elle ? il s'agit de répondre aux questions suivantes : Pour qui et dans quelles conditions l'application fonctionne-t-elle dans son objectif à accompagner le changement de comportement ? Ainsi, certains auteurs [2] plaident pour une évaluation plus compréhensive des Ocas permettant, au-delà de leur efficacité, de comprendre quels en sont les ingrédients clés (techniques utilisées), les mécanismes activés ainsi que l'effet modérateur du contexte. Ces évaluations sont notamment possibles grâce aux évaluations fondées sur la théorie [7, 15]. Ces dernières visent à établir, préalablement à l'évaluation, des hypothèses sur le fonctionnement de l'application (quelles activités pour quels mécanismes et quels résultats attendus ?) et de les vérifier par une investigation empirique. L'usage de ce type d'évaluation permettrait à la fois de comprendre ce qui fait efficacité dans une application, de pouvoir comparer plusieurs applications en profondeur, d'en déterminer la complémentarité avec d'autres prises en charge.

Quels impacts des Ocas sur les inégalités de santé ?

Au-delà de la question de l'efficacité et des conditions d'efficacité se pose celle de l'influence de ces objets sur les inégalités sociales de santé (ISS). Là encore, les études sont contradictoires, certaines estiment que les Ocas réduisent les inégalités sociales de santé par un meilleur accès à des recommandations, d'autres concluent l'inverse. En réalité, la question est de dépasser l'appréhension des caractéristiques techniques pour envisager ce qui dans l'application elle-même peut accroître les inégalités sociales de santé. Latulippe [22] et Berland [5] soulignent notamment l'importance de

considérer des critères liés à la littératie : il s'agit tout d'abord de s'assurer que le langage soit accessible et compréhensible pour tous et que la navigation soit facile et conforme à la culture de recherche de l'utilisateur ; ensuite, que l'application développe l'accessibilité du contenu par exemple en utilisant de l'audio et de la vidéo mais aussi en privilégiant les activités ludo-éducatives (« la gamification »).

Conclusion

En conclusion, les enjeux de l'usage des Ocas en prévention sont multiples. Certes, les Ocas sont intéressants car ils permettent de rendre accessible physiquement une offre d'accompagnement qui peut être inéquitable si elle reste essentiellement humaine. Certes, les différentes modalités de communication (écrit, audio, vidéo)

et le caractère « gamifié » des applications peuvent être un bon levier en éducation pour la santé. Certes, enfin, le développement des Ocas en prévention s'inscrit dans l'air du temps, donnant un souffle intéressant à la prévention. En revanche, il s'agit d'être vigilant à considérer ces outils non pas comme des outils en tant que tels mais comme une stratégie d'intervention à part entière [2] et exiger que leur évaluation tout comme leur conception s'appuient sur les meilleures preuves disponibles et bénéficient d'une analyse compréhensive. Concrètement, il s'agit de comprendre comment et dans quelles conditions les Ocas sont susceptibles d'accompagner le changement de comportement dans une perspective de réduction des inégalités sociales de santé. C'est en cela qu'ils deviendront de vraies modalités innovantes en prévention. ♥

Big data et intelligence artificielle en santé publique

De quoi parle-t-on ?

Les données massives ou big data sont devenues omniprésentes en santé publique. Les essais cliniques qui étudient l'effet d'un traitement ou une intervention intègrent maintenant, dans l'essai principal ou dans des études ancillaires, la mesure de centaines de milliers de marqueurs grâce aux nouvelles technologies telles que le séquençage génomique ou la cytométrie de masse quantifiant les populations cellulaires. Ainsi, des millions de mesures sont effectuées chez un même individu réalisant ce que certains appellent un phénotypage profond. Les données deviennent également massives de par la taille des populations étudiées. L'accès à des entrepôts de données hospitaliers, aux bases de données de remboursement du médicament de l'assurance maladie, grâce au Système national des données de santé (SNDS), permet d'analyser des millions de patients pour répondre à une question posée. D'autres données, potentiellement très volumineuses, sont disponibles via Internet à l'instar des traces numériques sur les réseaux sociaux, des requêtes faites sur les moteurs de recherche... Un exemple fameux est la tentative de prédire la survenue d'épisodes d'épidémies de grippe grâce aux requêtes effectuées sur le moteur de recherche Google. Les recherches continuent aujourd'hui pour exploiter les informations disponibles sur les moteurs de recherche et les réseaux sociaux : c'est l'épidémiologie digitale.

Les big data sont classiquement définies à travers le prisme des 5 V : volume, variété, vélocité, véracité, valeur. Le volume est bien évidemment lié au caractère massif des données, en particulier quand il s'agit de données de séquençage ou d'imagerie. Le principal défi

est d'ordre matériel pour le stockage et le déplacement des données. La variété fait référence aux différents types de données disponibles. Cette variété engendre une complexité et une spécificité associées à chaque type de données. Par exemple, chaque donnée biologique demande un dialogue avec un spécialiste (transcriptomique, protéomique, métabolomique...) pour bien comprendre comment elle a été générée. La vélocité fait référence à plusieurs aspects, dont la rapidité de déplacement des données et surtout la rapidité d'analyse. Dans certains cas, des volumes massifs de données arrivant en continu nécessitent d'être analysés en direct. Quelle que soit la situation, les analyses de données massives nécessitent un temps beaucoup plus important du fait de leur complexité, des temps de calcul, et parce que souvent plusieurs questions sont posées à cause de la pluralité des informations disponibles.

Le quatrième et le cinquième V ne sont pas toujours repris et pourtant représentent des aspects importants. La véracité des données (ou validité) est une problématique majeure. En effet, rien n'est possible sans une qualité des données minimale. Pourtant, en récupérant des informations obtenues à d'autres fins qu'une recherche en santé publique, la qualité d'information n'est pas toujours optimale et peut nécessiter un travail spécifique d'extraction d'information. Les entrepôts de données hospitaliers sont un exemple caricatural pour lesquels il est nécessaire de mettre en œuvre un traitement automatique de la langue (TAL) afin d'extraire les informations de textes libres issus des comptes rendus et d'organiser les connaissances à l'aide d'ontologies. Enfin, la valeur des données concerne au départ

Rodolphe Thiébaud

Université de Bordeaux, Institut de santé publique, d'épidémiologie et de développement (Isped), Inserm Bordeaux Population Health, Institut national de la recherche en informatique et automatique (Inria), Statistics in System Biology and Translational Medicine (SISTM), pôle de santé publique du CHU de Bordeaux



l'impact économique de l'exploitation d'une information de qualité. Cette notion se généralise aisément dans la notion de l'impact attendu des big data.

Plus la taille des données à analyser augmente plus les outils d'analyse utilisés sont autonomes. En effet, en dimension réduite, les méthodes d'apprentissage statistique classiques, dont les modèles de régression par exemple, sont très efficaces et donnent des résultats très satisfaisants du fait de leur interprétabilité et des indicateurs estimés (c'est-à-dire le risque relatif et son intervalle de confiance). L'inconvénient de ces méthodes est qu'elles nécessitent que l'opérateur définisse le modèle (quelles variables sont intégrées, quelles formes de liens). Bien entendu, si le modèle est mal défini, cela compromet l'efficacité de l'approche, qui renvoie alors des estimations biaisées, donc fausses. Dans le cadre de la grande dimension, la définition manuelle des modèles est donc difficile. Une solution se dessine avec l'apprentissage machine, qui se veut plus autonome que l'apprentissage statistique. Par exemple, une technique appelée « forêt aléatoire » permettra de prendre en compte des formes d'associations différentes entre les variables sans devoir les formuler explicitement (par exemple linéaires ou non).

Les méthodes de type réseaux de neurones constituent les méthodes les plus autonomes utilisées actuellement. Ainsi, par définition, cette autonomisation de l'analyse des données s'inscrit dans les approches d'intelligence artificielle. Par ailleurs, les méthodes d'intelligence artificielle comme l'apprentissage profond nécessitent souvent une grande quantité d'information pour la phase d'apprentissage (d'un algorithme prédictif). D'autres évolutions technologiques ont suivi l'arrivée des données massives, dont le stockage avec le *Cloud computing*, l'organisation des bases de données adaptées aux données non structurées (*Hadoop*) et la mise au point de méthodes de calcul adaptées (*MapReduce*).

Au total, la génération et l'accès à des données de plus en plus volumineuses et complexes se sont accompagnés de progrès importants dans plusieurs disciplines (informatique, statistique, épidémiologie), qui sont mobilisées ensemble pour exploiter ces nouvelles sources d'information, donnant lieu à ce qu'on appelle la science des données. L'ensemble de ces méthodes s'inscrit dans l'intelligence artificielle au sens où les algorithmes prédominent à l'analyste pour explorer ces espaces de très grande dimension.

Faut-il avoir peur ?

L'intelligence artificielle, autrement dit l'homme laissant la place à la machine, engendre des craintes immédiates de remplacement de l'intelligence humaine. Une machine remplacera-t-elle le médecin ? le statisticien ? l'épidémiologiste ? En fait, les algorithmes, bien que plus ou moins autonomes, sont efficaces sur une tâche spécifique mais sont incapables de généralisation. Un algorithme donné pourra très efficacement reconnaître des lésions cancéreuses sur une image mais il ne

remplacera pas la prise en charge globale du clinicien, qui intègre bien plus d'informations. Il n'est pas exclu d'aller vers une intelligence artificielle plus générale, qui en serait capable. Cependant, elle ne remplacera pas la relation humaine médecin-patient malgré les progrès de la recherche sur l'interaction homme-machine. Le médecin est donc « augmenté », plus performant mais non remplacé. Le professionnel de santé publique est également « augmenté ». Il pourra détecter plus tôt le début des épidémies, recueillir en direct la réaction d'une population à un événement donné...

Les opportunités

Les opportunités sont en fait nombreuses. L'arrivée des données génomiques a accéléré l'objectif de personnaliser les interventions, à l'instar du traitement du cancer du sein. Pourquoi ne pas détecter très précocement le risque suicidaire à partir de la trace numérique des individus ? L'exploitation de l'ensemble des données historiques hospitalières et de ville, des données mesurées à l'entrée d'une hospitalisation d'urgence permettra-t-elle de mieux prendre en charge un patient ? Il faut reconnaître qu'aujourd'hui les espoirs sont plus importants que les résultats. Alors est-ce un leurre ?

Les enjeux

Il existe en fait de nombreux obstacles pour que les données massives et l'intelligence artificielle impactent réellement la santé publique. Sur le plan méthodologique, il y a plusieurs enjeux : la gestion et l'accès aux données, l'exploitation de ces données, l'évaluation des outils développés. Idéalement, pour répondre à une question donnée, il faudrait que toutes les données pertinentes soient disponibles, valides et accessibles. Bien entendu, le premier frein est éthique et réglementaire. N'importe qui ne peut pas accéder à n'importe quelles données et il ne le faut sans doute pas. Le récent règlement européen pour la protection des données (RGPD) donne un cadre réglementaire en Europe. Les considérations éthiques sont majeures et nécessitent d'être correctement traitées puisque, sous cette condition, elles permettront un accès potentiellement facilité. En effet, la confiance du citoyen est un élément clé pour accéder à ses données. Si on veut pouvoir réellement exploiter la valeur de ces big data, il est nécessaire de permettre au plus grand nombre de chercheurs d'y accéder afin de relever le défi de leur exploitation. C'est dans cet esprit que la ministre des Solidarités et de la Santé, Agnès Buzyn, a annoncé la création d'un *Health Data Hub* (<https://www.health-data-hub.fr>) de façon à organiser l'accès aux données de santé à l'échelle nationale.

Cependant, l'autre défi est le temps-personne nécessaire pour développer et mettre en œuvre les méthodes pertinentes à l'exploitation des données massives. Il faut plus de *data scientists* qui passent plus de temps sur les projets. Cela signifie qu'il faut avant tout former plus de professionnels, aguerris aux nouvelles technologies, à l'instar de ce que nous proposons dans

le cadre de l'Institut de santé publique, d'épidémiologie et de développement (Isped) à Bordeaux, et de l'école universitaire de recherche Digital Public Health (<https://digital-public-health.u-bordeaux.fr>) avec le nouveau programme de Master «Public Health Data Science». En outre, il faut bien tenir compte de la durée nécessaire pour l'analyse des données massives afin de pouvoir les exploiter réellement. Là où trois mois équivalent temps-plein d'un statisticien était suffisant, douze mois d'un *data scientist* peuvent être nécessaires! Il s'agit au départ d'une considération pragmatique, mais dont l'implication est majeure. Ne pas se donner les moyens d'analyser les données massives comme il se doit peut compromettre l'intégrité scientifique du projet.

Enfin, les considérations matérielles sont également de mise. Où stocker les données? dans le Cloud d'Amazon?

Les prix sont attractifs mais nous avons affaire à des données de santé et de santé publique qui nécessitent une sécurisation et une gouvernance d'accès relevant de la plus haute autorité. Si les données générées par le service public restent dans le service public, alors il faut que l'État décide d'investir à large échelle.

En conclusion, les données massives en santé publique et les développements en cours en intelligence artificielle constituent une réelle opportunité d'effet levier pour la surveillance, la prévention et l'intervention en santé publique. Cependant, l'organisation des données et de leur accès, leur exploitation et l'évaluation des approches nécessitent des moyens supplémentaires et conséquents qui permettront à la fois d'impacter la santé publique tout en assurant l'intégrité scientifique et le respect du citoyen. ❤



Le déploiement de l'e-santé

La politique du numérique en santé est définie dans le programme Ma Santé 2022 et pilotée par une délégation interministérielle. L'e-santé est une opportunité d'amélioration du système de santé.

La coordination locale des acteurs économiques : l'exemple du Cluster TIC Santé Nouvelle-Aquitaine

Christian Fillatreau
Président
du Cluster TIC santé
Nouvelle-Aquitaine

L'approche stratégique du développement économique et industriel de l'écosystème du numérique au sein de la région Nouvelle-Aquitaine a mis en évidence, il y a dix ans, trois leviers puissants justifiant une politique volontariste d'accompagnement et, donc, une définition d'axes prioritaires de politique publique. L'e-commerce, les transports intelligents et la mobilité, le numérique en santé étaient identifiés comme des domaines à fort potentiel de croissance dans un contexte accéléré de virage numérique.

S'agissant du numérique en santé, l'implantation des seules sociétés développant des produits centrés sur les systèmes d'information hospitaliers, installées en Aquitaine, représentaient, au début des années 2000, 50 % du PIB national de la filière économique considérée. Cet élément factuel a conduit à une décision de structuration d'un cluster initialement dénommé Cluster TIC Santé Aquitaine¹, dont la création est intervenue en 2011. Il en a résulté le regroupement des forces vives de l'écosystème du numérique en santé de l'Aquitaine,

puis de la Nouvelle Aquitaine, afin d'accompagner le développement de la filière par une mise en synergie de ses acteurs, et les projets collaboratifs qui en seraient issus. L'option de configuration retenue pour la structure créée était d'offrir un cadre adapté à une mobilisation des acteurs fondée sur une priorité à l'usage, depuis la phase de transfert de technologie jusqu'à celle de preuve de concept et d'expérimentations. Au-delà, il convenait d'apporter une visibilité des innovations et une accélération de la production de valeur sur le temps premier de commercialisation.

Un modèle d'organisation adapté à la gestion de l'innovation

La gouvernance du Cluster TIC Santé Nouvelle-Aquitaine s'appuie sur une organisation en collèges.

- Le collège des industriels regroupe les deux tiers des adhérents : grands groupes, ETI, PME et start-up.
- Le collège « Formation-recherche » assure l'adhésion des unités de recherche universitaires, notamment de l'Inserm, du CNRS, de l'Institut national de la recherche en informatique et automatique (Inria), de l'École nationale supérieure de cognitique, de l'Institut polytechnique

1. Les clusters sont des réseaux d'entreprises constitués majoritairement de PME et de TPE, fortement ancrés localement.

de Bordeaux, de l'Institut de santé publique, d'épidémiologie et de développement (Isped), de Sciences Po Bordeaux et de l'École supérieure des technologies industrielles avancées (Estia) de l'université de Pau et du pays de l'Adour.

- Le collège des établissements et professionnels de santé représente les « utilisateurs », sur lesquels une stratégie *living lab*² peut être adossée avec un fort potentiel collaboratif (notamment les établissements hospitalo-universitaires, les établissements sanitaires, sociaux et médicosociaux investis dans la coordination des soins, et les unions régionales des professionnels de santé).

- Le collège des institutionnels participe au financement de la structure sous la forme de subventions, concourt à l'attractivité du territoire en favorisant l'implantation régionale des industriels et en développant des organisations structurantes en santé numérique (conseil régional Nouvelle-Aquitaine, groupement d'intérêt public E-santé en action Nouvelle-Aquitaine [GIP ESEA NA], par exemple).

Un conseil stratégique du Cluster TIC Santé Nouvelle-Aquitaine définit annuellement une feuille de route déclinant les actions à mettre en œuvre tant sur le plan de l'organisation interne que de l'offre de service aux adhérents. Un comité opérationnel assure la conduite des actions planifiées et la gestion courante. Le mécanisme de coordination prédominant au sein de l'organisation TIC Santé Nouvelle-Aquitaine est le *brain storming*, en phase avec l'objectif majeur d'accompagnement et de création de l'innovation.

Une double ambition : pérenniser le dynamisme régional dans le domaine du numérique en santé et concourir à l'accélération des phases de création de la valeur

La pérennisation du dynamisme régional dans le numérique en santé se mesure à la capacité à s'inscrire dans une démarche globale de « circuit court », qui doit s'exprimer à plusieurs niveaux.

- L'accueil et le conseil offerts aux industriels manifestant un intérêt pour une localisation de leur activité sur la sphère régionale par :

- ◆ la mise en relation rapide des interlocuteurs utiles dans le cadre d'une unité de temps et de lieu pour une meilleure coordination possible des acteurs mobilisés et une vision globale des problématiques d'implantation et/ou de création d'activité ;

2. Un *living lab* regroupe des acteurs publics, privés, des entreprises, des associations, des acteurs individuels, dans l'objectif de tester « grandeur nature » des services, des outils ou des usages nouveaux. Il s'agit de sortir la recherche des laboratoires pour la faire descendre dans la vie de tous les jours, en ayant souvent une vue stratégique sur les usages potentiels de ces technologies. Tout cela se passe en coopération entre des collectivités locales, des entreprises, des laboratoires de recherche, ainsi que des utilisateurs potentiels. Il s'agit de favoriser l'innovation ouverte, partager les réseaux et impliquer les utilisateurs dès le début de la conception (source : Wikipédia).

- ◆ l'information et la sensibilisation sur les forces et les faiblesses inhérentes au segment d'activité ciblé par l'industriel en référence au contexte locorégional.

- L'établissement de liens de collaboration adéquats aux différentes séquences de maturation des produits numériques en création : transfert de technologie, preuve de concept, expérimentation, commercialisation.

- La création ou la participation à des événements ciblés du Cluster TIC Santé Nouvelle-Aquitaine permettant aux industriels un positionnement dans l'écosystème avec la perspective de l'acquisition d'une notoriété et, donc, d'une croissance accélérée (exemple : l'obtention d'un prix innovation dans le cadre de la Paris Healthcare Week).

- L'accélération des phases de création de valeur est, évidemment, un objectif permanent du Cluster TIC Santé Nouvelle-Aquitaine, qui implique un investissement sur les séquences successives de la chaîne de production de valeur.

- La définition initiale de l'objet même du projet implique une contribution de l'utilisateur ou de l'utilisateur final sur les critères d'acceptabilité et de pertinence. Il n'est pas concevable, sur le champ du numérique en santé, qu'un produit ne serve, au mieux, qu'à être vendu. L'intérêt et l'optimisation de l'usage doivent guider la décision initiale de faisabilité ; il appartient aux clusters de type TIC Santé de prôner et d'organiser cette connexion avec les industriels – usagers au niveau le plus amont de la chaîne de production. Nul n'ignore que le professionnel de santé et/ou le patient sont porteurs d'une offre potentielle en santé numérique qui mérite sa prise en compte et constitue, souvent, un prérequis du succès.

- Le transfert de technologies, s'il est requis, correspond à une phase de mise en relation consubstantielle aux missions d'un cluster qui intègre les acteurs de la recherche utiles pour une meilleure réactivité en vue d'une résolution de la problématique posée. Il est avéré que la relation industriels-unités de recherche n'est jamais naturelle et qu'elle relève d'une attitude volontariste et d'une stimulation sous l'égide d'un cluster. Il s'agit de permettre aux industriels d'appréhender les axes de développement des unités de recherche en phase avec leur politique respective de recherche et développement ; il en résulte l'émergence de projets collaboratifs propices au transfert de technologies.

- De la preuve de concept à la maturation finale du produit, l'accès possible de l'industriel à des sites pilotes pour engager une phase d'expérimentation est de nature à accélérer le temps de maturation fondé sur l'expérimentation ou *work in progress* inhérent à tout produit technologique innovant. L'efficacité d'un cluster se mesure, aussi, à cette aptitude à orienter les industriels vers les sites professionnels adéquats et structurés offrant un environnement et un potentiel propices à une phase de test, d'expérimentation, propre à parfaire la qualité du produit et sa pertinence à l'usage. Plusieurs exemples peuvent être mis en exergue : la sécurisation de la traçabilité des dispositifs médicaux implantables (la société Eh-Trace et l'institut Bergonié),



eTICSS : l'innovation dans tous ses états

Le programme national Territoire de soins numérique (TSN) 2014-2017 a été conçu pour faire émerger dans des territoires pilotes un bouquet de services numériques santé-social intégrés et utilisés au quotidien par les professionnels et les patients. Son objectif était de renforcer la coordination des professionnels de santé et de mettre en place des organisations innovantes de prise en charge des patients, dans une logique de parcours.

En 2014, la région Bourgogne, devenue Bourgogne-Franche-Comté, a fait partie des lauréats d'un appel à projets dans le programme TSN avec quatre autres régions pilotes (Ile-de-France, Océan indien, Aquitaine et Rhône-Alpes), pour son projet eTICSS (eTerritoire innovant coordonné santé social) initié sur le nord du département de Saône-et-Loire, dans un bassin de population de 350 000 habitants.

Aujourd'hui, le projet est généralisé à l'ensemble de la région Bourgogne-Franche-Comté.

Cédric Duboudin
Directeur
de l'innovation
et de la stratégie,
Agence régionale
de santé
de Bourgogne-
Franche-Comté

Une plateforme numérique coconstruite avec les acteurs

Concrétiser une plateforme numérique mutualisée répondant aux besoins et visions de différents métiers est un défi. C'est pourquoi la construction de la plateforme eTICSS a reposé et repose encore sur deux principes majeurs : la coconstruction avec les acteurs et un développement itératif, de type méthode agile, avec le souci de faire évoluer la plateforme au fil de l'eau et l'ambition d'élargir le périmètre des populations et pathologies prises en charge, en lien avec le projet régional de santé.

Intensifier l'interopérabilité des systèmes d'information en santé

eTICSS ne se substitue pas aux logiciels des professionnels libéraux ou aux systèmes d'information hospitaliers. Limiter les ressaisies, partager de l'information en temps réel (entrée ou sortie de l'hôpital, par exemple), permettre aux professionnels d'accéder aux services d'eTICSS au travers de leur environnement familier

apparaissent cruciaux pour faciliter les usages. TSN a permis l'impulsion d'une nouvelle dynamique pour pallier le sous-investissement chronique sur l'interopérabilité des systèmes d'information en santé tant financier que normatif. Cet effort doit être renforcé.

La construction et le partage d'un outil numérique réinterrogent le « travailler ensemble »

Le facteur humain est le premier frein à l'usage : processus non formalisés, manque de temps, réticences au partage, méconnaissance du travail des autres, financement. Le développement des usages mis en œuvre ne se limite donc pas à un déploiement d'outils mais s'appuie sur un travail sur les organisations et sur une logique de « viralité » à partir des premiers utilisateurs.

Des perspectives alignées avec la transformation numérique et Ma Santé 2022

Aujourd'hui l'accent est mis sur les besoins en mobilité, d'une part, et

la sécurisation des prescriptions de médicaments par l'identification des incompatibilités médicamenteuses (la société Synapse Medecine et le CHU de Bordeaux), un système d'aide à la décision en réunions de concertation pluridisciplinaire en cancérologie (la société MyPL et l'institut Bergonié), un système d'aide à l'analyse en échocardiologie (la société Deski et le CHU de Bordeaux).

- La phase initiale de commercialisation est une séquence majeure sur laquelle l'attente de l'industriel est, également, forte en termes d'accompagnement et de « mise en vitrine ». Ce travail tendant à l'acquisition d'une visibilité, d'une notoriété, s'inscrit, pour un cluster, dans une démarche, qui lui incombe, de création d'événements ou de participation à ceux-ci afin d'offrir à ses adhérents industriels un contact avec les acteurs du marché cible et, donc, de concrétiser leur business, d'accélérer la phase de leur primo-développement (soit le soutien du « up de la start-up »).

- Au-delà des champs d'investigation décrits, l'animation même de l'écosystème du numérique en santé est de nature à créer une communauté et le sentiment d'appartenance qui y est associé, celui d'œuvrer sous une bannière porteuse de valeurs. À cet égard, le Cluster TIC Santé Nouvelle-Aquitaine s'efforce d'organiser :

- des temps de rencontres (TIC Santé Meeting, dîners adhérents, par exemple), de réflexions sur l'adéquation de ses actions aux besoins des adhérents ;
- des ateliers thématiques auxquels s'ajoute un axe permanent de communication interne.

La primauté au collaboratif

Le Cluster TIC Santé Nouvelle-Aquitaine s'est naturellement positionné dans une bipolarité qui le situe dans un double partenariat régional sur la filière numérique (Digital Aquitaine [DA]) et la filière santé (Alliance pour l'innovation santé Nouvelle-Aquitaine [Allis NA]). À l'international, une politique de coopération a été menée dans un cadre transfrontalier (Euskadi-Navarre-Nouvelle-Aquitaine) et sur la base d'un accord conventionnel (Québec-Nouvelle-Aquitaine) qui lie les structures TechnoMontréal et Cluster TIC Santé Nouvelle-Aquitaine.

Une bipolarité santé-numérique

Le Cluster TIC Santé Nouvelle-Aquitaine est un des membres fondateurs de Digital Aquitaine, qui contribue au développement des usages du numérique et fédère plusieurs domaines d'excellence permettant d'appro-

Fiche d'identité du projet eTICSS [19]

Ambition

Améliorer le parcours santé-social des patients.

Utilisateurs

Plus de 1 400, dont 250 réguliers : professionnels de la coordination et de l'appui, professionnels de santé libéraux (médecins généralistes, pharmaciens, infirmiers...) et hospitaliers, assistants sociaux, psychologues.

Patients pris en charge

Plus de 10 000, avec 600 nouvelles inclusions mensuelles, en premier lieu à partir des dispositifs d'appui à la coordination.

Missions

- Soutenir le maintien à domicile des patients en situation complexe.
- Faciliter l'échange et le partage instantané de l'information entre les acteurs santé-social.

- Mettre en synergie les professionnels engagés dans l'exercice coordonné (dispositif d'appui à la coordination, maisons de santé pluridisciplinaires, communauté professionnelle territoriale de santé) et le lien ville-hôpital.

- Effectuer le suivi pluriprofessionnel et coordonné des patients atteints de pathologies chroniques ou postéventuellement aigu.

En pratique

La plateforme de services numériques comprend un dossier de coordination permettant de repérer les fragilités, d'orienter un patient, d'effectuer une évaluation multidimensionnelle, d'élaborer et de partager un plan personnalisé de santé, de mettre en place les actions et le suivi nécessaires, de planifier les interventions, ainsi qu'une messagerie instantanée sécurisée. Cette plateforme permet l'alimentation et l'accès au dossier médical partagé (DMP). ♥

sur la mise en œuvre des prises en charge innovantes dans le cadre de l'article 51 de la loi de financement de la sécurité sociale, d'autre part. Dans ce cadre, le projet DIVA (Dijon Vascular Project, suivi du patient suite à un accident vasculaire cérébral ou un infarctus du myocarde) porté par le CHU de Dijon sera le premier à bénéficier des services d'eTICSS.

La plateforme eTICSS se positionne en intermédiation entre les acteurs santé-social et peut se connecter aussi bien aux outils nationaux, tels que le DMP, qu'à différents services tant privés que publics, amenant un enrichissement dans les services proposés à la fois aux professionnels et aux patients. L'investissement de la région dans le numérique prend ainsi tout son sens pour apporter à la population les services de santé et de coordination dont celle-ci a besoin. ♥

fondir des problématiques transversales qui impliquent, notamment, les écosystèmes du e-commerce (Club du commerce connecté), de la mobilité et des transports intelligents (Topos) et de la simulation et réalité virtuelle (Smart 4D). Des axes de travail collaboratifs se révèlent pertinents sur différents domaines, comme la cybersécurité (défense-santé), les *serious games* (jeux vidéo-prévention), les drones et transports logistiques sanitaires.

L'Alliance pour l'innovation santé Nouvelle-Aquitaine (Allis NA) réunit les acteurs d'une filière santé régionale des secteurs de la biotechnologie (Invivolim, technopôle Grand Poitiers), de la pharmacie (Gipso), des dispositifs médicaux (RDM NA) et de la santé numérique (TIC Santé NA), et un pôle de compétitivité (Cancer Bio Santé). Cette alliance permet un maillage territorial intégrant les projets stratégiques des entreprises et des unités de recherche investis dans l'innovation en santé.

Une politique de coopération engagée

L'enjeu partagé sur la prise en charge du vieillissement des populations et la prévalence des pathologies chroniques a fait émerger deux axes de coopération internationale.

- La soumission et le financement d'un projet européen Onconaeen associant les clusters d'Euskadi, de Navarre et de Nouvelle-Aquitaine a offert un levier d'approfondissement d'un lien transfrontalier dans la perspective de la création d'un observatoire en oncogériatrie.

- À l'occasion d'une mission exploratoire intervenue en septembre 2017, une délégation de Nouvelle-Aquitaine à Montréal a permis d'initier un partenariat entre TechnoMontréal et le Cluster TIC Santé Nouvelle-Aquitaine ciblé sur des thématiques communes propres à l'apport de l'e-santé dans le vieillissement, l'autonomie et le maintien à domicile.

La structuration d'un réseau régional de *living lab* thématiques : une perspective à fort potentiel

Une réflexion récente conduite au sein du Cluster TIC Santé NA a abouti à prioriser le projet de structuration d'un réseau régional de *living lab* thématiques correspondant à des domaines d'expertise et d'excellence reconnus en milieu hospitalo-universitaire et sanitaire, social et médicosocial afin de satisfaire au mieux à cet objectif d'accélération de la production de valeur en santé numérique sur la base d'une évaluation en continu des critères de pertinence et d'adhésion des utilisateurs. ♥



Le Service public d'information en santé

Giovanna Marsico
Déléguée au Service public d'information en santé (SPIS),
secrétariat général des ministères des Affaires sociales

La stratégie d'information sur la santé

L'information en santé représente un enjeu stratégique dans la relation entre l'État et les citoyens. Historiquement, les informations sur la santé étaient proposées via des campagnes élaborées par des experts, sans implication des destinataires potentiels ni personnalisation des messages. Ces démarches, ne prenant pas en compte les différences entre profils ciblés, contribuaient à creuser les inégalités entre celles et ceux qui avaient accès à des informations et à des services adaptés et tous ceux qui en étaient exclus.

Depuis la fin du xx^e siècle, le progrès technologique et l'émergence d'Internet ont permis de viser de nouvelles formes de communication, capables d'améliorer l'accès des citoyens à des informations de qualité, d'impliquer les usagers dans la gestion de leur patrimoine santé et de renforcer leurs connaissances sur les pathologies, les traitements et les droits qui les concernent. Cette approche s'inscrit dans un processus de renouvellement des relations entre les pouvoirs publics et les citoyens qui se distancie de la posture paternaliste traditionnelle

pour favoriser la capacité des personnes de comprendre et de choisir de manière éclairée. Une telle approche répond à deux principes fondateurs du système de santé français contemporain : la médecine fondée sur les preuves (*Evidence Based Medecin*) [31], qui intègre dans la pratique clinique les préférences du patient ; et la démocratie en santé, garantissant le respect de la volonté des personnes dans l'accès à l'information, le consentement, l'accès au dossier médical ou la réparation des accidents médicaux.

Le concept d'*empowerment* promu par l'OMS¹ est devenu la pierre angulaire de la démocratie en santé. Le citoyen *empowered* est un sujet capable de comprendre et de choisir, il est bâtisseur de ses styles de vie, contributeur de son bien-être et susceptible d'interagir rationnellement et de manière responsable avec son environnement, le système de santé. Les préalables essentiels au processus d'*empowerment*

1. Déclaration d'Alma Ata (1978), charte d'Ottawa (1986), déclaration de Jakarta (1998), charte de Bangkok (2005).

Les références entre crochets renvoient à la Bibliographie générale p. 52.

La participation du public à la construction d'un outil numérique d'information

Une des orientations du plan d'action en faveur du bien-être et de la santé des jeunes est de développer l'accès en ligne à des informations de santé fiables et à des ressources géolocalisées, considérant que les jeunes, dans cette période d'autonomisation, « *n'hésitent pas à rechercher une information sur Internet* », précisément sur « *des sujets pour lesquels le face-à-face avec l'adulte ou la caractérisation de ce que l'on ressent peuvent sembler difficiles* »¹.

Or, dès 2013, l'instance régionale d'éducation et de promotion de la santé (Iresp) Bourgogne-Franche-Comté a investi Internet et les réseaux sociaux. Depuis, elle anime un dispositif régional,

le Pass Santé Jeunes. Piloté par l'agence régionale de santé, ce programme combine la création et la mise à jour d'un site Internet d'information en santé à destination des enfants et des adolescents, d'une part, et des adultes, d'autre part, avec la programmation de dynamiques territoriales. Il se fonde sur une approche globale et positive de la santé et sur une démarche communautaire conformes aux valeurs de la promotion de la santé définies par la charte d'Ottawa [27].

Le site Internet Pass Santé Jeunes² met à disposition de l'internaute des contenus sur quatorze thématiques de santé (nutrition, addictions, sexualité, mal-être, bien vivre ensemble, usages d'Internet, bruit, sécurité routière, sports et loisirs en sécurité, hygiène de vie, santé environnementale et sécurité sociale). En fonction de leur âge, les jeunes ont accès à

des informations répondant à leurs interrogations et des ressources pour aller plus loin (brochures, sites web, vidéos, etc.), échanger (liens vers des forums) ou tester leurs connaissances (quiz et *serious games*). Le site oriente vers des lieux d'accueil et de prise en charge. Un espace dédié aux actualités territoriales et une page Facebook complètent le dispositif.

Une participation inscrite dans la démarche du Pass Santé Jeunes

La construction du site Internet a été réalisée en collaboration avec des professionnels et des jeunes. Des focus groupes ont permis d'identifier les besoins d'information en santé des jeunes. Chacune des quatorze thématiques a fait l'objet de recherches documentaires sur des données de la littérature scientifique, des outils pédagogiques et des supports d'information appropriés ; des experts régionaux et thématiques ont validé cet apport de connaissances.

Laetitia Vassieux
Anne Sizaret
Isabelle Millot
Instance régionale d'éducation et de promotion de la santé (Iresp) Bourgogne-Franche-Comté
Jean-François Dodet
Conseiller médical auprès du directeur de la santé publique, Agence régionale de santé de Bourgogne-Franche-Comté

1. Les situations de fragilité et de mal-être des jeunes : mieux discerner, mieux comprendre, mieux accompagner. Plan d'action en faveur du bien-être et de la santé des jeunes. Paris : ministère des Affaires sociales et de la Santé, 2016, 15 p. En ligne : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/plan_bienetrejeunes_29novembre2016.pdf

2. <http://www.pass-santejeunes-bourgogne-franche-comte.org/>

sont « la connaissance, la motivation et les compétences des individus à accéder, comprendre, évaluer et utiliser l'information de santé en vue de porter des jugements, de prendre des décisions dans la vie de tous les jours en ce qui concerne la santé, la prévention des maladies et la promotion de la santé, de manière à maintenir ou à améliorer sa qualité de vie » [34].

Ces compétences se réunissent sous le cadre général de la notion de littératie, qui constitue un enjeu majeur dans l'élaboration de l'information en santé. Un faible niveau de littératie en santé est une barrière à l'accès à la santé des personnes, une perte de chances dans la prise en charge globale des patients et un frein aux comportements de prévention. Richard *et al.* dressent un bilan alarmant des conséquences d'un faible niveau de littératie pour un patient, qui est, ainsi, mis en difficulté tout au long de son parcours de soins, et semble moins concerné par la prévention [30].

La création du Service public d'information en santé

Par la loi de modernisation de notre système de santé (art. 88 de la LMSS), le législateur a voulu créer un Service public d'information en santé (SPIS) reconnaissant le droit de chaque citoyen d'accéder facilement et gratuitement aux informations relatives à la santé et aux produits de santé, notamment à l'offre sanitaire, médicosociale et

sociale. Les informations diffusées sont adaptées et accessibles aux personnes handicapées.

Quatre ambitions ont soutenu la création du SPIS :

- favoriser, auprès des usagers, l'apprentissage de comportements de promotion de la santé et de prévention des maladies ;
- contribuer à réduire les inégalités par une meilleure information et un accès facilité à celle-ci ;
- inciter au bon usage du système de santé dans une logique citoyenne ;
- prendre appui sur les usagers pour faire évoluer le système de santé.

Grâce aux potentialités offertes par Internet et les technologies de l'information et de la communication, le SPIS vise à garantir la diffusion de connaissances médico-scientifiques auprès des usagers afin d'accompagner le citoyen dans la prise de décisions actives et éclairées sur sa propre santé et celle de ses proches.

Dans cette démarche de renforcement de l'« encapacitation » des personnes, le SPIS s'inscrit complètement dans la vision portée par la Stratégie nationale de santé 2018-2022² et par la feuille de route « Accélérer le virage numérique » en santé : « *un numérique incarné par des humains, au service de l'humain, et ancré dans des*

2. https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dossier_sns_2017_vdef.pdf

en santé : l'exemple du Pass Santé Jeunes

Parce qu'il n'existe pas d'études suffisamment fines sur les profils, les pratiques et les impacts sur le comportement des recherches d'informations sur la santé sur Internet par les jeunes [4], et pour répondre à l'exigence de faire participer le public à la construction du programme, l'Ireps a souhaité mobiliser les jeunes dans la démarche du Pass Santé Jeunes à travers un dispositif intitulé « panel jeunes ». Il visait plusieurs objectifs : connaître l'avis des jeunes sur les contenus publiés sur le site et sur la page Facebook ; identifier leurs attentes et besoins ; évaluer et réorienter la forme et les contenus éditoriaux ; et identifier des ambassadeurs pour promouvoir le site Internet.

Suite à un appel à candidature, une vingtaine de jeunes se sont portés volontaires. Les échanges avec les panélistes se sont effectués par courrier électronique sous forme de questions-réponses et/ou de sondage. Les membres du panel

ont été sollicités à deux niveaux : donner leurs avis sur les contenus publiés et commenter, liker ou partager des contenus sur Facebook. Peu de panélistes réagissent directement sur la page Facebook ; ils préfèrent réagir par mail. Les échanges avec les panélistes montrent que le manque d'engagement sur la page Facebook n'est pas lié à un désintérêt pour les contenus publiés : pour des questions d'image, d'intimité ou d'anonymat, les jeunes préfèrent rester passifs sur le réseau social.

L'animation du panel, à cause du manque de régularité des retours des panélistes, a été abandonnée depuis. Cependant, le cahier des charges pour la refonte du site Internet (courant 2020) prévoit d'impliquer très fortement des jeunes, et donc de renouveler et redynamiser cette approche participative. Cette démarche concrète d'éducation par les pairs répond à plusieurs objectifs et leviers d'actions pour tous les publics visés par le dis-

positif (adolescents, professionnels et acteurs de terrain) [6].

Pour les volontaires du « panel jeunes », la participation va étoffer l'acquisition de connaissances sur la santé, le développement de compétences psychosociales, l'éducation aux médias et le développement de la littératie en santé. Pour le public adolescent, elle va permettre de mettre à disposition des articles qui répondent mieux à leurs préoccupations, dans un langage et une forme plus adaptés (témoignage ou *verbatim* par exemple). Enfin, pour l'Ireps et pour les professionnels œuvrant dans le champ de la promotion de la santé, comme dernièrement les étudiants en service sanitaire, la participation des jeunes à cette démarche contribue à réduire les écarts intergénérationnels de perception ou de représentation, et à mieux cibler les comportements de santé pour lesquels la mise à disposition d'information sur Internet est efficace. ♥

Les références entre crochets renvoient à la Bibliographie générale p. 52.



E-santé : entre progrès et vigilance

valeurs éthiques fortes»³. La mise en œuvre du SPIS se décline sur deux volets : une stratégie de coordination et un site web, Santé.fr.

Une stratégie de coordination

Un travail d'identification et de traitement des enjeux sensibles de l'information en santé est conduit au sein de la gouvernance du SPIS selon un processus de coconstruction réunissant toutes les parties prenantes du système de santé (institutions, établissements, ordres professionnels, sociétés savantes, associations d'usagers, personnes concernées, collectivités, chercheurs, formations, etc.). En 2018, trois thématiques ont fait l'objet de recommandations définies au sein de collèges dédiés : l'exhaustivité de l'information sur les territoires, l'accessibilité de l'information à destination des personnes ayant des besoins spécifiques, et le processus d'intégration des retours des usagers dans les productions diffusées par Santé.fr. Destinées à alimenter la charte d'appartenance au Service public d'information en santé, les huit recommandations issues des travaux des collèges du comité stratégique du SPIS engagent le Service public et ses partenaires à :

1. faciliter l'accès de toutes et tous à des informations de santé de référence et de confiance, claires et compréhensibles, et une meilleure orientation des personnes au sein du système de santé ;
2. permettre de développer l'analyse critique des meilleures connaissances disponibles (notamment de celles issues des données concernant la santé des personnes et leur environnement, des évaluations des actions menées, des expertises indépendantes, des études d'impact en santé et de la recherche) ;
3. produire des contenus et nouvelles fonctionnalités en conformité avec les recommandations d'accessibilité des supports numériques ;
4. construire des stratégies d'action adaptées aux populations et accessibles à tous avec une attention d'« aller vers » les personnes concernées, de médiation, de clarté des messages et d'adaptation aux besoins et capacités de chacun (renforcement de l'*empowerment* et de la littératie en santé) ;
5. adapter les stratégies d'action aux spécificités de chaque territoire (quartiers prioritaires de la politique de la ville, territoires ruraux, territoires de montagne, territoires à forte saisonnalité, territoires frontaliers, outre-mer) et pour cela s'appuyer sur des leviers locaux de référence ;
6. associer l'ensemble des parties prenantes (personnes concernées, élus locaux et nationaux, associations, entreprises, organismes représentatifs des professionnels et des acteurs de la santé) et encourager leurs retours en les intégrant dans le processus d'amélioration des informations proposées ;

3. https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/190425_dossier_presse_masante2022_ok.pdf

7. définir et appliquer des critères d'évaluation de la qualité du recueil d'usages, des réponses apportées aux usagers et de l'impact de leur prise en compte sur le Service public d'information en santé ;
8. définir et appliquer des critères d'évaluation d'impact de l'amélioration de l'information sur la mise en œuvre des politiques publiques.

En 2019 les collèges thématiques du SPIS portent leur attention sur les moyens pour contrecarrer les infox, sur l'information autour des pratiques réelles des professionnels de santé et sur les leviers permettant de renforcer la prise de décision partagée via l'élaboration d'outils d'aide à la décision (notamment dans le champ du risque cardio-vasculaire).

Un site web, Santé.fr

Conçu comme un portail agrégateur de contenus produits par les émetteurs partenaires du SPIS, publics ou privés labellisés, Santé.fr est un espace de confiance garantissant que tous les contenus indexés répondent aux critères de qualité, fiabilité, indépendance, pertinence, accessibilité, égalité d'accès et actionnabilité définis par le standard de l'information en santé.

Afin de permettre la bonne exécution des missions du SPIS, Santé.fr propose également une fonctionnalité de géolocalisation permettant aux usagers de retrouver toute l'offre de santé existante dans leur environnement de vie. Sur le site, des outils personnalisables offrent des conseils pour se maintenir en bonne santé : prévention, éducation à la santé, comportements favorables à la santé (nutrition, pratique du sport, règles d'hygiène...), effets de l'environnement (baignade, soleil, pollution, pollens...), vaccination, dépistage, etc. Les contenus présents sur Santé.fr doivent aussi permettre une meilleure connaissance des droits, des aides offertes, des moyens d'y accéder, du mode de calcul des droits... Enfin, dans une logique d'éducation civique et citoyenne, l'information proposée vise à informer sur le fonctionnement de notre système, ses enjeux, les règles de bon usage des moyens financés par la collectivité...

Santé.fr s'enrichit et s'améliore régulièrement grâce aux retours des utilisateurs sur le site, à l'analyse des usages, aux enquêtes dédiées. Outre ce dispositif de recueil, Santé.fr évolue également en fonction, d'une part des suggestions qui émergent de l'espace Lab Santé.fr ouvert à tous les utilisateurs, et d'autre part grâce à l'implication de toutes les parties prenantes réunies au sein du Service public de l'information en santé. Il s'enrichit ainsi progressivement de nouvelles fonctionnalités : agent conversationnel sur le médicament, espace décodage des infox... Santé.fr est présent sur la totalité du territoire national depuis le 1^{er} juillet 2019.

Dans ses missions de garant de l'accès à l'information pour tous, le Service public d'information en santé représente un véritable outil de pilotage des politiques publiques au service des citoyens, un vecteur de réduction des inégalités et un instrument de participation démocratique en santé. ♥

Le dossier médical partagé : le carnet de santé numérique de tous

Véritable « mémoire de sa santé », le dossier médical partagé (DMP) a pour vocation de devenir le carnet de santé numérique de tous. Il répond à un besoin pratique et quotidien : accéder aux informations de santé, récentes et plus anciennes.

Le DMP permet au patient d'exercer son droit d'être informé sur son état de santé conformément à la loi du 4 mars 2002 relative aux droits du malade et à la qualité du système de santé (dite loi Kouchner). En ayant ainsi une meilleure connaissance de sa propre histoire médicale, le patient est susceptible de mieux adhérer à ses traitements.

Le DMP répond aussi à un enjeu de santé publique : permettre aux patients et aux professionnels de santé de disposer de la bonne information, au bon moment, pour mieux soigner. Pour les professionnels de santé, c'est le gage d'une meilleure prise en charge médicale des patients.

Les finalités du DMP sont la prévention, la coordination, la continuité et la qualité des soins

L'objectif est d'offrir à chacun, professionnel comme patient, un outil pratique, confidentiel et sécurisé, au service de la coordination des soins, qui simplifie la transmission des informations médicales, paramédicales et administratives entre les soignants, en ville comme à l'hôpital, en permettant :

- d'avoir accès immédiatement aux informations médicales des patients lors d'une hospitalisation, d'une première consultation ou en cas d'urgence ;
- de faciliter le suivi des patients, notamment lorsqu'ils souffrent d'une maladie chronique ou lorsqu'ils sont loin de chez eux ;
- d'éviter de prescrire des examens ou traitements déjà demandés par d'autres confrères ;
- d'éviter les interactions médicamenteuses.

Le dossier médical partagé représente, en ce sens, un outil essentiel, fédérateur et universel, capable de dépasser toutes les frontières, qu'elles soient professionnelles ou territoriales. Il s'inscrit ainsi pleinement dans le cadre du plan du gouvernement Ma Santé 2022 et est en totale cohérence avec l'ambition d'un virage numérique de notre système de santé qui positionne le patient au cœur de l'organisation du système de soins.

Toutes les données de santé du DMP sont stockées sur un serveur hautement sécurisé

Toutes les données de santé du DMP sont stockées sur un serveur hautement sécurisé, basé en France, agréé par le ministère de la Santé. Les données qui y sont conservées sont cryptées à partir d'une clé de

chiffrement propre à chaque DMP. Le DMP relève du secret médical. À l'hôpital, seuls les professionnels de santé constituant l'équipe de soins du patient sont réputés autorisés à accéder à son DMP. Quant aux professionnels de santé de ville, ils doivent demander le consentement du patient pour pouvoir consulter pour la première fois son DMP. Une fois ce consentement donné, il n'est pas nécessaire de recommencer lors des consultations suivantes. Les professionnels de santé peuvent accéder uniquement aux informations qui leurs sont utiles en fonction de leur profession et de leur spécialité. Enfin, ni la médecine du travail, ni les mutuelles et assurances, ni les banques, ni un employeur ne peuvent accéder au dossier médical partagé.

Le patient accède à son DMP via son ordinateur personnel ou via une application mobile qu'il peut télécharger sur son smartphone. Par principe, le DMP est accessible au patient par un système d'authentification forte : un identifiant et un mot passe (remis lors de la création du DMP) et l'envoi d'un code d'accès à usage unique sont nécessaires pour se connecter à son DMP, sur Internet ou via l'application mobile. Quant aux professionnels de santé, ils peuvent se connecter au DMP via leur logiciel métier ou via un accès web dédié, à l'aide de leur carte CPS (carte d'identité professionnelle électronique) permettant ainsi de sécuriser et de tracer les accès au DMP.

Le DMP est alimenté par l'Assurance maladie, le patient et les professionnels de santé

Le DMP est alimenté en données médicales par l'Assurance maladie, le patient et les professionnels de santé qui constituent son équipe de soins. Le patient peut ajouter dans son DMP des comptes rendus d'hospitalisation, d'imagerie, de biologie, sa carte de groupe sanguin, ses allergies ou intolérances médicamenteuses. Il peut aussi renseigner ses personnes de confiance et la personne à prévenir en cas d'urgence, information utile au médecin qui le prend en charge notamment en cas d'urgence. Depuis mai 2019, le patient peut aussi saisir et conserver ses directives anticipées de fin de vie dans son DMP.

Chaque professionnel de santé, qui constitue son équipe de soins, doit alimenter le DMP de son patient de toute information médicale qui permettra à tout autre de ses confrères, qui le prendra en charge, de connaître les éléments essentiels de son histoire médicale. Le DMP ne remplace pas le dossier professionnel : il ne s'agit pas de transférer la totalité du dossier professionnel mais de toute information utile qui aidera ses confrères, comme par exemple le volet de synthèse médical (VSM).

Enfin, l'Assurance maladie alimente automatiquement le DMP d'un historique des soins remboursés au cours

Yvon Merlière
Mission Dossier
médical partagé,
Cnam



des vingt-quatre derniers mois, dont les médicaments, dès sa création.

Des bonnes pratiques nécessaires au déploiement national

La Cnam a initié une phase préalable au déploiement en 2016, dite de « présérie » ou « d'expérimentation », pour identifier les bonnes pratiques nécessaires à la préparation et à la réussite du déploiement national engagé en novembre 2018. Le succès du DMP est porté par une logique de création en masse ainsi que par son alimentation systématique en informations pertinentes, en premier lieu par les établissements de santé. Ainsi, au 12 juin 2019, plus de six millions de DMP ont été ouverts. Les premiers retours sont encourageants car ils témoignent d'une montée en charge progressive de l'usage du DMP.

- Le nombre d'établissements qui alimentent le DMP a augmenté de 40 % en deux ans (343 établissements entre juin 2018 et mai 2019, dont 17 CHU, contre 205 établissements entre juin 2016 et mai 2017).
- Le nombre de médecins libéraux qui ont un usage du DMP s'accroît : désormais, 48,5 % des médecins généralistes et 10 % des médecins spécialistes ont accédé au DMP de leur patients entre juin 2018 et mai 2019, contre respectivement 4,2 % et 0,4 % entre juin 2016 et mai 2017. La dynamique de cet usage s'accroît dès lors que les établissements de santé alimentent, en routine, le DMP.
- Il ne faut pas oublier également le rôle clé et prépondérant que les détenteurs ont désormais avec leur DMP : deux millions de documents ont été ajoutés par les patients eux-mêmes.

L'Assurance maladie accompagnera très prochainement des structures incontournables à la réussite du projet : les laboratoires de biologie, les cabinets d'imageries médicales et les établissements d'hébergement pour personnes âgées et dépendantes (Ehpad) font partie des cibles prioritaires d'accompagnement, à l'instar des professionnels de santé, et en particulier des médecins.

Une perception globale des acteurs sur le DMP

De manière plus qualitative, la généralisation du projet engagé en novembre 2018 a modifié la perception globale

des acteurs sur le DMP. Les échanges avec l'ensemble de ces acteurs confirment un intérêt de principe ainsi qu'une réelle dynamique collective, et ce aussi bien dans les territoires qu'au niveau des institutions (syndicats, fédérations, Ordres).

Parmi les premiers usages observés, un rhumatologue de Tours consulte systématiquement les informations sur les soins remboursés contenues dans le DMP de ses patients afin de mieux appréhender leur parcours de soins. De même, dans le département des Yvelines, des médecins généralistes apprécient d'accéder au DMP des patients qui consultent en maison médicale de garde puisque ce sont des patients qu'ils prennent en charge pour la première fois. Enfin, un anesthésiste de Saint-Jean-de-Luz examine, dans le cadre de consultations préopératoires, les traitements en cours de ses patients figurant dans leur DMP. En effet, 37 % des patients, qui consultent en préopératoire, omettent de l'information sur leurs traitements et, dans 17 % des cas, cela peut avoir un effet dangereux pour la phase d'anesthésie notamment lorsqu'un patient oublie de préciser qu'il prend un anticoagulant.

Une adaptation permanente aux besoins et aux usages des patients et des professionnels de santé

Le DMP n'est pas figé, mais est appelé à évoluer régulièrement pour s'adapter en permanence aux besoins et aux usages des patients et des professionnels de santé. Ainsi, de nombreuses évolutions sont prévues au cours des prochaines années avec, par exemple, la mise en ligne d'une nouvelle version de l'application mobile DMP (son ergonomie et son graphisme seront optimisés pour répondre aux demandes des usagers) dès la rentrée 2019, l'ajout d'un carnet de vaccination pour fin 2019 ou début 2020, la mise au point d'un moteur de recherche en 2020 pour les professionnels de santé.

La stratégie de déploiement du DMP fonctionne et l'adhésion au service progresse tant auprès des patients que des professionnels de santé, facilitée par la croissance du nombre de DMP et son alimentation par un nombre de plus en plus important d'établissements de santé. ♥

Questions soulevées par l'e-santé

Si l'e-santé sera facteur de progrès dans la prise en charge de la santé, il demeure des interrogations quant à l'accès à ces nouvelles technologies, à la protection des données... pour lesquelles des solutions doivent être apportées.

Jusqu'où l'e-santé va-t-elle transformer l'organisation des soins ?

L'e-santé semble imposer l'idée de révolution. Plutôt que de prétendre à une revue exhaustive et critique des changements annoncés, cet article adopte le parti de traiter un sujet emblématique : celui de la remise en cause de l'organisation actuelle de la prise en charge des malades.

L'e-santé est susceptible de transformer profondément cette organisation sur de nombreux plans. Les suivis à distance *via* des portails Internet et outils connectés ont la capacité d'externaliser une partie des activités traditionnellement réalisées à l'hôpital. L'incidence, notamment en matière de gériatrie, est importante. Certains auteurs prédisent ainsi que l'hôpital de demain sera la chambre du domicile du patient, la « domomédecine » permettant d'équiper cet espace des technologies les plus avancées [35]. Les cabines de téléconsultation peuvent également aider à consulter à distance, notamment dans les zones à faible densité de médecins, ce qui lutte contre la désertification médicale. La télé-expertise peut également aider à des échanges entre professionnels afin de mieux cerner une hypothèse diagnostique (par exemple, en matière d'imagerie médicale).

Un thème est particulièrement emblématique de cette tendance : l'éventuelle autonomie du patient dans la gestion de sa maladie, permise par les nouveaux outils

numériques. Un regard plus approfondi sur ce sujet permet de comprendre les fantasmes et les réalités qui caractérisent l'e-santé. Les technologies peuvent conduire à plusieurs scénarios possibles et les (r)évolutions se joueront au niveau des stratégies organisationnelles.

La relation entre patients et professionnels de santé : technologie et autonomie

Le patient peut aujourd'hui échanger quant à sa maladie avec d'autres patients sur des forums, faire ses propres analyses (glycémie, température) et les transmettre à des professionnels de santé, faire des exercices thérapeutiques à base de jeux sérieux (*serious games*) dans un but de rééducation, piloter son régime et son hygiène de vie. Les échanges à distance entre patients et services de santé permettent aux premiers d'exprimer des demandes jusque-là mal traitées (par exemple, mieux comprendre une information sur leur traitement). Or, la meilleure prise en considération de ces demandes génère de la confiance dans le système, point crucial pour l'efficacité des traitements. En parallèle, ces échanges rendent possibles, grâce à l'analyse des données en temps réel, une meilleure approche relationnelle et une augmentation des *feedbacks* et interactions, avec des réponses thérapeutiques plus personnalisées donc plus efficaces.

Hervé Dumez
Étienne Minvielle
Institut
interdisciplinaire
de l'innovation-
Centre de recherche
en gestion (i3-CRG),
École polytechnique,
CNRS, UMR 9217

*Les références entre
crochets renvoient
à la Bibliographie
générale p. 52.*



Ces évolutions technologiques rejoignent un mouvement politique, celui de la démocratie sanitaire ou démocratie en santé. Apparu dans les années 1990, ce mouvement s'était donné comme objectif de redonner du pouvoir au patient, de réduire l'asymétrie de savoir et de pouvoir existant entre patients et médecins. Un des leaders de ce mouvement, Christian Saout, ancien président de l'association AIDES, présentait ainsi le projet¹ : « *Savoir, c'est pouvoir. Voilà, c'est ça qu'on veut : c'est avoir du savoir, avoir de la connaissance pour pouvoir mener sa vie de malade, sa vie de patient, du mieux qu'on l'entend.* » La démocratie sanitaire a abordé la question du rééquilibrage de la relation entre patients et médecins essentiellement sous l'angle des droits : une charte du patient hospitalisé a été définie, le droit d'accès à son dossier de santé a été garanti, ainsi que le consentement éclairé. Puis les patients ont acquis le droit de peser sur les orientations du système de santé. Le mouvement associatif, notamment autour du sida et de la myopathie, a joué un rôle de plus en plus important sur les politiques de recherche, les formes de traitement et certaines décisions médicales, dans des situations cliniques circonscrites [1]. Dans le domaine politico-juridique, la démocratie sanitaire a donc permis d'affirmer tout à la fois des droits, une amélioration de la qualité du service, une représentation dans des instances, et enfin une relation plus équilibrée avec les professionnels de santé dans certaines situations cliniques. Mais, malgré ces avancées, de nombreuses attentes n'ont toujours pas été prises en compte.

C'est surtout le partage de compétences lors du parcours du patient qui apparaît comme un sujet majeur [8]. L'emploi du terme de coconstruction, souvent prononcé ces dernières années, incarne cette volonté de poursuivre l'effort de réduction de l'asymétrie d'information entre professionnels et patients. L'attente exprimée est forte et multiple : introduire une relation plus collaborative, affirmer une plus grande autonomie dans les prises de décision, et garantir une émancipation dans la gestion des parcours de santé. C'est dans ce contexte que le numérique a fait irruption. Marisol Touraine, alors ministre de la Santé, l'a présenté ainsi en 2016 : « *Au niveau individuel, l'e-santé est un facteur d'« empowerment » qui permet de donner des armes pour accéder à la liberté et à l'autonomie alors qu'au niveau collectif, le numérique est un facteur de mise en réseau, de transparence, et d'émancipation.* » Mais les choses sont-elles si simples ?

Les scénarios possibles

En réalité, l'e-santé peut conduire à quatre types de situations contrastées [17].

1. Le statu quo. Certains patients sont réfractaires aux outils numériques. La relation aux professionnels de santé n'est alors pas vraiment affectée. Il faut être sûr

que ce type de patient ne demeure pas « oublié » par le système si ce dernier bascule dans le numérique.

2. L'autonomie. Le patient construit son expertise propre via des opérateurs du numérique, notamment quand le système de soins ne parvient pas à lui offrir des réponses. La relation avec les professionnels de santé se distend.

3. Le suivi à distance. Les demandes du patient sont mieux couvertes, son suivi par les professionnels se renforce, le patient ne cherche pas à se former sa propre expertise sur Internet.

4. Le développement d'une expertise. Le patient coconstruit son parcours avec les professionnels et il se crée une véritable expertise via les opérateurs du numérique mais le lien avec les professionnels de santé est maintenu.

Si les situations 3 et 4 permettent la construction d'un parcours de soins plus optimal, les situations 1 et 2 présentent des dangers réels. Dans le premier cas, le patient risque de se retrouver aux marges d'un système de santé ayant évolué vers le numérique et d'être mal pris en charge. Dans le second cas, l'engagement du patient se traduit par une gestion autonome de la maladie, caractérisée par un contact réduit avec le système et les professionnels, avec le risque de s'appuyer sur des informations erronées ou de déclencher des résistances professionnelles. La situation 2 présente un risque majeur nouveau : le passage d'une asymétrie de savoir et de pouvoir traditionnelle vis-à-vis du système de santé à une asymétrie de savoir et de pouvoir vis-à-vis des opérateurs du numérique, Google et autres. Alors que l'e-santé semble donner au patient bien plus de connaissances qu'il n'en avait jusque-là, donc bien plus de pouvoir face au monde médical, elle est susceptible de créer une nouvelle dépendance entre le patient et les opérateurs du numérique qui disposent de ses données personnelles. Un problème de démocratie nouveau apparaît.

La question organisationnelle au cœur de l'e-santé

Cet exemple, et la question à laquelle il aboutit, révèlent un constat plus général : c'est dans les usages des innovations technologiques que se dessinera le véritable pourtour de la transformation organisationnelle. En l'occurrence, le patient est susceptible d'assumer certains actes et de garantir une partie du suivi en lieu et place des professionnels. Mais rien ne permet de l'affirmer *a priori*.

D'autres thèmes font état de ce même questionnement autour des usages. Par exemple, une information plus partagée entre professionnels grâce à des dossiers de patient numérisés est censée favoriser une meilleure coordination entre eux. Certains travaux montrent pourtant que cette information, une fois partagée, révèle des jeux de pouvoir liés aux statuts (certains médecins ne lisent pas l'information lorsqu'elle est émise par une infirmière) [38] ou d'« infobésité » (l'avalanche d'informations est telle qu'elle entraîne une moindre lecture).

1. http://www.liberation.fr/societe/2015/07/07/la-democratie-sanitaire-un-concept-flou-mais-indispensable_1342773

Les exemples sont innombrables d'annonces positives qui n'anticipent pas des comportements et des facteurs liés à l'environnement social et organisationnel dans lequel s'implante l'innovation [24].

Ce constat, au demeurant classique, est important à considérer pour comprendre la portée de la transformation organisationnelle. Intuitivement, l'e-santé semble permettre des gisements de productivité (réduction des hospitalisations, meilleure traçabilité, accès facilité à certaines populations de patients en manque de médecins de proximité, meilleur suivi des traitements). Un regard optimiste peut y placer de belles espérances tant en termes d'économie que de sécurité des soins renforcée.

Rien ne permet néanmoins d'affirmer à l'heure actuelle avec certitude que c'est ce scénario qui va se réaliser. Les éléments de preuve sont épars. L'évaluation des effets attendus constitue un enjeu, non pas du futur, mais du présent. C'est une évaluation de la transformation organisationnelle au prisme de ses usages que requiert l'innovation numérique. L'erreur serait de n'y voir qu'une innovation technologique, alors même que c'est un ensemble de nouveaux usages dans un contexte social donné qui se noue. La recherche en gestion, et d'une manière générale en sciences humaines et sociales, n'a peut-être jamais été autant nécessaire si l'on veut comprendre la réalité de la transformation annoncée. ♥

Promesses et menaces de l'e-santé

Les nouvelles technologies se sont immiscées dans nos vies sans crier gare et en se rendant très rapidement indispensables, au point qu'on ne sache plus « comment on faisait avant ». L'enthousiasme béat le dispute aux peurs apocalyptiques, mais la vérité est que le recul manque pour analyser calmement des changements aussi radicaux, certains n'hésitant pas à parler de mutation anthropologique.

Nous avons en effet été pris de vitesse par nos propres innovations, la technologie nous imposant sa logique propre et son rythme effréné. Débattre encore sérieusement des bienfaits et des méfaits du téléphone portable fait, par exemple, sourire quand ce « gadget » est dans toutes les poches et dans toutes les mains. Plutôt donc que de livrer des combats d'arrière-garde, il convient de juger ces outils d'un genre nouveau, de plus en plus autonomes, à leur promesse peut-être inconsidérée de révolutionner les rapports humains, et la relation de soin en particulier.

Leur efficacité n'est certes plus à démontrer – ils nous font gagner beaucoup de temps, facilitent grandement la prise de rendez-vous, que ce soit chez un coiffeur ou chez un médecin, etc. –, mais on a tendance à oublier qu'il ne s'agit que d'outils, l'usage qu'on en fait restant déterminant. Or, il faudrait déjà les maîtriser, ce qui est encore loin d'être le cas.

Usages et mésusages

Dans le vieux paradigme platonicien du lit en bois de *La République* (livre X, 601d-602a), l'usager était placé au-dessus du fabricant, parce qu'il avait une connaissance directe et intime du lit, mais l'immense majorité des utilisateurs des nouvelles technologies sait tout juste s'en servir et serait bien à mal d'en expliquer le mode de fonctionnement. Le smartphone est pour eux un objet aux pouvoirs magiques, qui obéit au doigt et à l'œil, et ne suscite d'interrogation qu'en cas de panne ou de dysfonctionnement.

Cette grande facilité d'usage, couplée au caractère ludique de la quasi-totalité de ces outils numériques, favorise la passivité tout en donnant un illusoire sentiment de puissance. Tristan Harris, ancien ingénieur de Google, a montré ainsi comment les applications les plus populaires réussissaient à capter l'attention de l'usager et à obtenir sans mal du « temps de cerveau disponible » tout en le laissant croire tout au long à des choix libres¹.

L'invitation constante à réagir rapidement, sans prendre le temps de la réflexion, a en outre un effet désinhibant. Il ne faut pas s'étonner dès lors que les mésusages de ces applications soient légion : Doctolib a par exemple considérablement simplifié la prise de rendez-vous, mais la possibilité d'évaluer les médecins, comme un hôtel ou un restaurant, pose problème, un simple retard pouvant justifier une mauvaise note. Les médecins sont toutefois contraints de jouer le jeu, car il est désormais préjudiciable de ne pas y figurer. Une photo de soi souriant peut même être un petit plus, comme sur Tinder. Le recours à cet outil numérique, qui nous impose ses fonctionnalités, réduit en tout cas la relation de soin à une simple prestation de services.

Sans verser dans une technophobie sommaire, force est de constater la multiplication de ces usages anarchiques. Il n'est pas rare aujourd'hui de voir des parents ou des proches surveiller à distance le travail des soignants grâce à une webcam ou une montre connectée, sans qu'ils aient cru bon d'en informer ces derniers. Certains patients, ayant consulté au préalable « Dr Google », font passer des sortes de tests aux médecins qui les reçoivent pour vérifier que leurs connaissances concordent avec les informations glanées sur Internet.

1. Cf. https://www.liberation.fr/futurs/2017/12/22/tristan-harris-votre-attention-s-il-vous-plait_1618567

Yannis Constantinidès
Agrégé et docteur en philosophie, enseignant à l'Espace éthique Ile-de-France et à l'université Paris-III



Libre application ?

« *Tout est possible, mais tout n'est pas souhaitable* », disait saint Paul. Les possibilités qui s'offrent à nous étant aujourd'hui presque infinies, il est difficile de résister à la tentation de la transgression. Nous n'avons pas encore atteint une maturité suffisante dans l'usage de ces outils encore jeunes, comme le montre la constante confusion des genres entre ludique et sérieux, privé et professionnel. L'idée d'utiliser le smartphone pour l'auto-surveillance du diabète s'est ainsi avérée faussement bonne parce que le patient se lassait très rapidement d'indiquer ce qu'il mangeait à chaque repas [13].

On sait de manière générale que la non-observance augmente considérablement lorsqu'on n'a plus affaire directement à un soignant². Un outil numérique ne peut à lui seul nous convaincre de suivre un traitement, pas plus qu'il ne peut nous inciter à faire du sport ; il ne peut que nous le rappeler à heure fixe. Penser qu'une simple application peut se substituer au soignant revient à croire que le phoque Paro, « *robot émotionnel d'assistance thérapeutique* », remplace avantageusement la présence humaine auprès des personnes âgées.

Les « applis santé » sont très nombreuses (entre 10 et 15 % de la totalité des applications) et sont parmi celles qui sont le plus souvent téléchargées, mais la statistique vraiment intéressante serait celle de leur fréquence d'utilisation, parce qu'on s'en détourne en général très vite. Les attentes sont sans doute trop grandes à chaque fois et l'enthousiasme est du coup rapidement douché.

À force de s'émerveiller devant la magie du numérique, on a fini par croire à une efficacité performative de ces appendices digitaux, comme si Petite Poucette [33] pouvait réellement agir à distance, sans médiations. Or, de même qu'une commande, passée en quelques secondes, n'aboutit que si un livreur en chair et en os se charge de nous l'apporter, un logiciel d'aide à la décision médicale ne peut qu'éclairer le médecin, pas décider à sa place, et l'imagerie même la plus sophistiquée ne peut s'interpréter toute seule. Le rôle de ces innovations technologiques est aujourd'hui essentiel et incontournable, mais il doit rester un rôle d'appoint.

Si l'on admet donc d'emblée que l'e-santé n'est pas la panacée mais juste une façon contemporaine de faire, un moyen de « fluidifier » le lourd système de santé, on la remet à sa juste place d'instrument. On n'a pas alors à être pour ou contre elle, mais simplement à en apprécier les effets et, éventuellement, les méfaits.

Une autonomie en trompe-l'œil

La fameuse révolution numérique en santé, souvent annoncée, n'a certes pas encore eu lieu, mais tâchons déjà de proposer une analyse critique de ses belles promesses. La première et la plus significative est celle d'une plus grande autonomie de l'individu, « acteur » de

sa santé qui n'aura plus à supporter les lourdeurs de la prise en charge traditionnelle. On ne peut d'ailleurs pas nier que la mesure de soi rendue possible par les smartphones et autres objets connectés ait largement participé à l'autonomisation du patient initiée par la loi Kouchner sur les droits des malades. Mais tout en reconnaissant pleinement le choc de simplification qu'ils ont induit, l'on peut se demander si l'on n'est pas passé du paternalisme médical à un maternage technologique. Dans certaines spécialités à la pointe du progrès technologique comme la radiothérapie, les patients prennent aujourd'hui rendez-vous en s'enquérant de la qualité des machines plutôt que de la relation de soin [20] ! Les soignants eux-mêmes sont parfois à la merci de logiciels pas toujours adaptés ou bien maîtrisés.

C'est le choix plus ou moins conscient d'imposer le prisme du calculable à des activités complexes, la réduction du qualitatif au quantitatif, qui explique cette dépendance accrue à l'égard des machines. Le « soi quantifié » (*quantified self*) a pour lui le charme de la simplicité, mais l'objectivation des données de santé fait fi de la subjectivité irréductible de l'expérience de la maladie, sur laquelle insiste à juste titre Georges Canguilhem. Il est vrai que le récit de soi, qui peut être imprécis ou même confus, est bien plus difficile à recueillir que ces données chiffrables.

Il est bien sûr commode de disposer d'un résumé détaillé de son activité physique quotidienne : c'est toujours avec une certaine fébrilité que l'on consulte l'appli santé préinstallée d'Apple pour voir si l'on a bien rempli l'objectif des dix mille pas à effectuer dans la journée. Mais est-ce encore de la médecine ? « *L'automesure sort du domaine de la prescription médicale* », comme l'écrit Alexis Normand, qui ajoute que les objets connectés « *font passer la santé dans l'ordre du divertissement* » [26].

Ce bilan chiffré ne traduit pas une vraie connaissance de soi et de son corps, mais ressemble au suivi longitudinal autrefois réservé aux sportifs de haut niveau. Or, le corps vécu ne se réduit pas à un petit nombre d'indicateurs, aussi précis soient-ils ; sa profondeur subjective n'est pas mesurable. C'est pour cela qu'une réponse seulement technique aux demandes du patient n'est pas satisfaisante, le somatique n'étant pas si aisément séparable du psychique.

Si l'on accepte malgré tout de se plier de bonne grâce à cette autosurveillance étroite, c'est parce qu'elle donne une illusion gratifiante de maîtrise. On peut par exemple contrôler son poids sans forcément être en grande forme. D'où la schizophrénie de certains patients-experts, dont le savoir théorique sur leur maladie en vient parfois à éclipser l'expérience intime qu'ils en ont. *Empowerment* tout relatif donc puisque largement dépendant des ressources techniques qui permettent d'atténuer quelque peu les effets délétères des maladies au long cours.

Ce n'est là au fond qu'une nouvelle version du vieux rêve de maîtrise de sa maladie : dans l'Antiquité, c'était au moyen de prières et d'incantations [21] ; aujourd'hui,

Les références entre crochets renvoient à la Bibliographie générale p. 52.

2. Cela explique aussi le développement poussif de la télémédecine et des e-consultations, malgré de très fortes incitations.

avec de bonnes résolutions numériques. Les algorithmes se substituent en quelque sorte à l'« algo-rythme »³, le rythme propre à l'algie!

Prévenir plutôt que prédire

La deuxième belle promesse de la « révolution » numérique est la détection de plus en plus précoce des troubles de santé. L'idéal serait même d'intervenir avant que la maladie ne se déclare, dans une sorte de *Minority Report* appliqué à la médecine. Il n'est pas interdit d'imaginer que, dans un proche avenir, notre smartphone ou notre montre connectée donnera l'alerte en cas de risque d'AVC ou de crise cardiaque. Ces outils numériques enlèveraient à l'accident de santé son caractère soudain et tragique, puisque ses signes avant-coureurs seraient détectés bien en amont.

Nous entrons dans une « ère de prédiction instantanée », écrit Alexis Normand [26]. Mais, même si la médecine « 4 P » (prédictive, préventive, personnalisée, participative) les associe dans un bel élan œcuménique, la prédiction diffère radicalement de la prévention. Prédire est l'obsession de la médecine contemporaine, scientifique et à portée collective, alors que la prévention est une démarche empirique et individuelle, qui remonte à Hippocrate. Le docteur Patrice Couzigou a ainsi montré tout ce qui sépare la médecine des comportements, aux prises avec la réalité, de la médecine prédictive, qui raisonne *in abstracto* et parfois à rebours du bon sens [14]. La « prescription verte » qu'il préconise relève d'une vraie médecine personnalisée là où la médecine prédictive, séduite par le mirage de la certitude absolue, tend naturellement à objectiver la prise en charge.

3. Ce jeu de mots m'a été soufflé par Judith Arnout, infirmière diplômée d'éthique.

L'autre risque, comme dans *Minority Report* de Spielberg justement, est bien sûr le « surpronostic », tout signal du corps, même le plus infime, pouvant être interprété comme potentiellement pathologique⁴. Ce serait alors le triomphe du Docteur Knock, qui voulait déjà traiter les malades qui s'ignorent, « car leur tort, c'est de dormir dans une sécurité trompeuse, dont les réveils trop tard le coup de foudre de la maladie ».

De même que l'arrestation préventive de criminels qui ne sont pas encore passés à l'acte questionne d'un point de vue juridique, la constante épée de Damoclès que fera peser un système efficace de détection sur les malades en puissance, c'est-à-dire chacun de nous, interpelle d'un point de vue éthique : faudra-t-il se surveiller en permanence pour ne pas basculer du mauvais côté et prendre des traitements préventifs avant même de tomber malade ? Sans même parler des incitations plus ou moins désintéressées à ne pas se laisser aller et à prendre sa santé en main...

Pour conclure

L'e-santé recèle donc autant de promesses que de menaces. On ne s'attardera pas ici sur la question de la protection des données personnelles, qui est l'arbre touffu qui cache la forêt. Le problème clé est plutôt celui d'une régulation éthique et juridique efficace de ces rapides innovations technologiques. Médecins et soignants doivent par exemple aider à configurer ces outils pour en avoir une plus grande maîtrise. L'e-santé ne sera en somme que ce qu'on en fera. ♥

4. C'est déjà le cas en radiologie et en échographie, où l'on ne sait pas toujours interpréter ce que les machines, de plus en plus sophistiquées, révèlent.

La santé au défi de l'e-santé ? La réflexion éthique est essentielle pour nous guider

L'e-santé⁴ transforme la médecine, facilitant ou réalisant de plus en plus de tâches jusque-là dévolues aux médecins et aux personnels soignants. Le développement des sciences et technologies du numérique va accentuer ce phénomène, avec des conséquences profondes pour les patients, pour le personnel médical et l'organisation des systèmes de santé. La santé, au même titre que l'éducation, les transports, l'agriculture, la défense et la sécurité, était d'ailleurs l'un des cinq focus stratégiques identifiés dans le rapport Villani [36].

1. On trouvera dans les chapitres précédents la définition de l'e-santé.

La collecte et l'exploitation d'informations très diverses, issues de données par nature de santé comme des mesures biologiques, génomiques, d'imagerie, de données cliniques, environnementales et comportementales, ou encore provenant des sources administratives, mais aussi des données sensibles, personnelles, et des réseaux sociaux, conditionnent ce bouleversement de la prise en charge du bien-être et de la santé des personnes, et de l'organisation nationale et internationale des systèmes de santé. Or, pour être utiles et soutenir l'innovation en santé, ces données doivent être analysées, partagées, croisées avec d'autres grâce à des algorithmes pour créer de nouvelles connaissances ; elles peuvent aussi, surtout hors relation de soin,

Laure Coulombel
Pierre Delmas-Goyon
Pierre-Henri Duée
Claude Kirchner
Jean-François Delfraissy
 Membres du Comité consultatif national d'éthique

Les auteurs ont contribué de façon équivalente à la rédaction de l'article.



Les références entre crochets renvoient à la Bibliographie générale p. 52.

apporter des informations non sollicitées sur la santé d'une personne et entraîner des décisions ou actions la concernant. Cet état de fait introduit une rupture profonde qui oblige à reconsidérer les enjeux éthiques soulevés par l'impact des sciences et techniques du numérique dans le domaine de la santé.

Une réflexion éthique est également indispensable pour éclairer le bon usage des techniques d'intelligence artificielle et de robotisation afin qu'elles soient au service de chaque citoyen et qu'elles ne portent atteinte ni à la santé, ni à la dignité humaine, ni aux droits de l'homme, ni à la vie privée, ni aux libertés individuelles ou publiques (art. 1 de la loi dite « Informatique et libertés », 1978). Les principales interrogations éthiques se posent d'ailleurs lors de la phase de conception des systèmes numériques, des algorithmes aux robots, puis au moment de l'usage de ces techniques.

Les États généraux de la bioéthique de 2018 viennent de mettre en exergue² quelques points clés relatifs à la diffusion du numérique dans le champ de la santé : d'abord un besoin de comprendre et une demande d'explications et d'informations sur ce que sont les données massives et l'exploitation qui en est faite, et sur le fonctionnement des outils numériques, coexistant avec un sentiment de non-maîtrise de ses propres données. Ensuite, l'expression d'une crainte que le développement de l'e-santé n'induisse une perte de la relation humaine qui s'établit entre le patient et le médecin, avec, à terme, le risque que la décision médicale soit imposée par l'outil numérique et non plus explicitée et partagée entre le patient et le médecin³. Enfin, une méfiance partagée quant au devenir des données et au risque de leur exploitation malveillante, coercitive ou commerciale, notamment à l'égard des personnes vulnérables.

Le rythme rapide de diffusion de l'e-santé au sein du système de santé est, aujourd'hui, un fait majeur, irréversible, avec déjà des bénéfices considérables dans les domaines de la recherche et de l'enseignement, et des promesses d'avancées majeures pour le renforcement de la qualité et de l'efficacité de l'ensemble du système de santé^{4,5}. D'ailleurs, l'insuffisance du recours à l'e-santé dans la prise en charge des patients ou dans la recherche

pourrait induire des situations non éthiques au sein du système de santé. Mais, comment toujours « garder la main » [9] dans cette expansion numérique qui oblige de tracer une voie de passage éthique entre l'impératif du respect des droits et libertés des personnes, la protection des données de santé et l'importance de leur partage pour assurer le développement et l'efficacité de l'e-santé ? Trois sujets de réflexion éthique seront ici abordés, visant à déterminer ce qui peut être considéré comme la décision ou l'action la plus juste à un moment et dans un contexte donnés. Si la réflexion éthique consiste à se positionner sur des hiérarchies de valeurs en se fondant sur l'expérience et la réflexion personnelle et collective, c'est dans une perspective dynamique qu'il faut examiner les enjeux éthiques issus de l'interaction entre ces valeurs, des enjeux évoluant en fonction des mutations constantes de notre société et des avancées scientifiques et technologiques.

L'e-santé : la fin de la vie privée ?

L'une des caractéristiques des données massives en santé est d'effacer les distinctions sur lesquelles repose la mise en œuvre des principes éthiques qui fondent la protection des droits individuels dans le champ de la santé. Ainsi, la séparation s'estompe entre vie privée et vie publique par la possibilité de croiser des données sans lien les unes avec les autres, mais aussi parce que notre représentation de l'intime change [18, 23]. Sa divulgation, le dévoilement intentionnel des données par les personnes elles-mêmes et la mise en scène de soi-même *via* les réseaux sociaux sont devenus une composante usuelle des nouvelles relations sociales. Le rapport entre l'individuel et le collectif évolue : l'autonomie de chacun s'accroît, mais la connaissance très précise des personnes et de leur état de santé ou de leurs susceptibilités, si elle est garantie d'une meilleure prise en charge médicale, induit le risque d'un profilage ; celui-ci peut aboutir à la stigmatisation de personnes ou de groupes, qui menace la vie privée, mais aussi les principes de solidarité et d'équité qui fondent le système de santé. Soins et commerce deviennent plus difficiles à distinguer, conséquence de l'élargissement de la notion de santé et de soins, et du développement d'un marché de la santé et du bien-être. Il serait toutefois caricatural d'opposer individualisme et libéralisme économique d'une part, principes éthiques d'autre part.

L'enjeu éthique de la protection des données sensibles doit être considéré comme particulièrement prégnant, mais un point essentiel consistera à déterminer préalablement, d'une part, ce que l'on entend par donnée « de santé » et, d'autre part, le lien de ces données sensibles avec la personne dont elles sont issues. Dans un contexte où la représentation de l'humain peut apparaître comme bouleversée, faut-il considérer que la donnée – y compris la donnée génétique, la séquence d'ADN – est un « objet détachable de la personne », ce qui conduit à ignorer celle-ci et à limiter la protection due à l'usage qui peut être fait de la donnée ? Doit-on

2. Les États généraux ont eu lieu au premier semestre de 2018 et l'ensemble des travaux, arguments, opinions, ont été restitués dans un rapport de synthèse publié en juin 2018. Par ailleurs, le CCNE a publié dans son avis 129 une « Contribution du Comité consultatif national d'éthique à la révision de la loi de bioéthique 2018-2019 ». Voir le site du CCNE (www.ccne-ethique.fr).

3. S'est exprimée aussi la crainte que la télémédecine et les objets connectés constituent la seule solution proposée pour pallier les insuffisances du système de santé et, en premier lieu, la raréfaction des médecins.

4. Voir le rapport du groupe travail commandé par le CCNE avec le concours de la Commission de réflexion sur l'éthique de la recherche en sciences et technologies du numérique d'Allistene (Cerna) : <https://www.ccne-ethique.fr/fr/publications/numerique-sante-quels-enjeux-ethiques-pour-elles-regulations>, ainsi que l'avis 130 du CCNE : https://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/publications/avis_130.pdf

5. Voir les rapports de la Cerna : <http://cer-na-ethics-allistene.org/Publications%2bCERNA/index.html>

au contraire considérer que celle-ci donne une représentation, une image de la personne ? Cette question du lien entre la personne et ses données interroge une nouvelle objectivation du corps humain où le génome et les données de santé s'ajoutent aux caractéristiques corporelles traditionnelles.

Dès lors que les technologies du numérique permettent une reproduction à l'infini des données sans dépossession de leur titulaire, dans le domaine de l'e-santé comme dans d'autres, cela suscite une interrogation sur la pertinence de l'application de la notion de propriété. Les données personnelles sont à la fois des prolongements de la personnalité des individus (révélant l'identité, la vie privée, des choix personnels, etc.) et des informations qui peuvent circuler, être cédées, reproduites⁶.

Pourquoi chercher à protéger le titulaire de données si l'utilisation par des tiers n'entrave en rien sa propre capacité d'agir ? La logique du traitement numérique repose sur les corrélations établies entre une multitude de données qui, prises isolément, peuvent être peu significatives, mais qui, par recoupement, donnent des indications très précises sur les libertés individuelles les plus sensibles protégées par le droit (opinions philosophiques et politiques, croyances religieuses, état de santé, orientations sexuelles, mode de vie, personnes et lieux fréquentés). Laisser s'opérer une appropriation sans limite des données personnelles nous éloignerait d'une société démocratique. Cela reviendrait en effet à permettre la mise en place d'une société de surveillance et de contrôle des individus, par de multiples opérateurs publics ou privés, agissant aux fins les plus diverses, qu'elles soient commerciales, politiques ou sécuritaires.

Vers quel consentement libre et éclairé ?

La diffusion des technologies du numérique en santé induit le risque d'amoindrir la réalité du consentement libre et éclairé du patient : typiquement, le titulaire des données a-t-il connaissance de ceux qui pourront les utiliser, des méthodes mises en œuvre et des acteurs qui recueillent, stockent et pourront utiliser les données, de l'usage immédiat qu'ils entendent en faire et des usages potentiels qu'il pourrait en être fait ? Cette dimension est trop grande pour être appréhendée par l'individu, questionnant la notion même du consentement. Le numérique et les algorithmes s'appuyant sur des données massives faisant la preuve de leur efficacité en termes de qualité des soins et d'efficience, que restera-t-il de la possibilité d'un choix libre et éclairé du patient au moment de consentir aux soins ?

Face à l'impossibilité d'informations contrôlables *a priori* sur le devenir des données sont alors recherchées des alternatives. C'est ainsi que le Règlement européen général sur la protection des données (RGPD) – tout en réaffirmant les principes de la spécialité du consen-

tement⁷, des finalités compatibles pour le traitement des données, de la minimisation de la collecte et de la limitation du traitement, ce qui s'imposait d'un point de vue éthique – met l'accent sur une responsabilisation accrue des acteurs, qui leur impose de garantir que la protection des données est bien une préoccupation constante. On assiste ainsi au passage progressif d'une volonté de contrôle exhaustif *a priori* à une logique d'intervention et de contrôle *a posteriori* fondée sur une recherche d'intelligibilité et de responsabilisation, qui exige des responsables du traitement une loyauté de comportement vérifiable.

On ne peut qu'approuver, au plan éthique, cette démarche qui doit se fonder sur une relation de confiance entre le titulaire des données et ceux qui les recueillent, ceux qui y ont accès et ceux qui les traitent. La transparence, bien qu'elle reste une valeur fondamentale, érigée en principe par l'article 5 du règlement européen, est aussi malaisément conciliable avec l'exploitation des données massives. Il faut en revanche rechercher une intelligibilité suffisante du processus mis en œuvre, ainsi que de ses utilisations et conséquences possibles. On peut parfois douter de la mise en œuvre d'une telle démarche dans ce qu'elle a d'idéal au regard de la réalité des politiques de certains opérateurs. De plus, en cas de recours aux techniques de programmation fondées sur les techniques d'apprentissage machine, il devient difficile, voire encore aujourd'hui impossible, d'avoir une justification humainement compréhensible de la proposition de réponse faite par la machine à la question qui lui a été posée. On n'en est pas moins en droit d'attendre du responsable du traitement qu'il maîtrise la logique suivie et les paramètres pris en compte⁸.

Renoncer à cette exigence reviendrait à renoncer à tout contrôle possible sur les biais dont peut être affecté le traitement algorithmique et, partant, à toute responsabilité possible des acteurs. Si l'on comprend que la complexité du processus ne permet pas, sauf exception, à un particulier de se livrer lui-même à ce type de contrôle, il devrait n'accorder sa confiance et ne consentir à l'utilisation de ses données personnelles que si celle-ci se fait dans le cadre d'une gouvernance identifiée par un responsable désigné et ayant pris des engagements clairs. Ces engagements doivent

7. Lorsque le consentement constitue le fondement de la licéité, ce qui n'est pas toujours le cas : il est en effet non exigé en cas de nécessité pour l'exécution du contrat, d'intérêt légitime, de mission d'intérêt public.

8. Conseil constitutionnel, décision n° 2018-765 DC du 12 juin 2018 : « En dernier lieu, le responsable du traitement doit s'assurer de la maîtrise du traitement algorithmique et de ses évolutions afin de pouvoir expliquer, en détail et sous une forme intelligible, à la personne concernée la manière dont le traitement a été mis en œuvre à son égard. Il en résulte que ne peuvent être utilisés, comme fondement exclusif d'une décision administrative individuelle, des algorithmes susceptibles de réviser eux-mêmes les règles qu'ils appliquent, sans le contrôle et la validation du responsable du traitement. »

6. Le droit français a opté pour une qualification extrapatrimoniale des données (notamment la loi du 7 octobre 2016 pour une République numérique qui retient un « droit à l'autodétermination informationnelle »).



E-santé : entre progrès et vigilance

bien entendu pouvoir être vérifiés par une autorité de contrôle disposant du concours d'experts⁹.

Une médecine personnalisée fragilisant la solidarité ?

La question que pose en matière de santé la difficile conciliation entre autonomie et liberté individuelle d'une part, égalité d'accès aux soins et solidarité nationale d'autre part, n'est pas nouvelle. Mais les données massives et leur exploitation algorithmique, en particulier par les techniques dites d'intelligence artificielle, éclairent cette question d'un jour nouveau¹⁰. De même qu'une ambivalence intrinsèque du numérique fait qu'une intervention trop rigoureuse destinée à en prévenir les aspects négatifs risque d'en entraver le potentiel positif, de même l'exploitation des données massives dans le domaine de la santé révèle un conflit de valeurs et d'intérêts entre les bénéfiques pouvant être espérés par l'individu et ceux qui pourraient résulter, pour la collectivité, d'une approche intrusive visant à favoriser une meilleure rationalité économique. Comment éviter que cette connaissance précise du risque sanitaire de chacun et cette personnalisation diagnostique et thérapeutique – bénéfiques pour l'individu – n'induisent – selon une logique économique – des discriminations et une remise en cause de la solidarité nationale, qui représente l'exigence du vivre-ensemble et fonde notre système de santé reposant sur l'aléa ?

Le profilage, en ce qu'il donne une meilleure connaissance de chacun, offre aussi d'utiles perspectives pour aider, en particulier, l'État à améliorer sa gestion de l'économie de la santé. L'individualisation du risque, si elle peut porter atteinte à la mutualisation, fournit une justification à des avantages tarifaires consentis à ceux qui ne présentent pas un risque élevé, au détriment des autres. Elle pousse en outre à agir sur les individus pour les inciter à des comportements susceptibles de prévenir ou de limiter l'importance des maladies qui les menacent. Or, c'est une chose que de contribuer à l'éducation générale de la population par des campagnes incitant à une meilleure hygiène de vie, c'en est une autre que de cibler des personnes ou des groupes déterminés en raison des risques qu'ils présentent. La prévention changerait alors de nature. Elle perdrait son caractère éducatif et bienveillant pour devenir intrusive si elle s'accompagnait d'une surveillance délibérée, par exemple à l'aide d'objets connectés. Une telle dérive menacerait non seulement le principe de solidarité, mais aussi la protection et le soin qu'une politique de santé doit assurer aux personnes les plus vulnérables, en

⁹. Sont encouragés également des codes de bonne conduite pouvant être soumis à l'autorité de contrôle, ainsi que des mécanismes de certification, de marques et de labels, permettant d'apporter une preuve de conformité aux exigences légales.

¹⁰. L'e-santé met en évidence et accentue fortement une question classique en épidémiologie : l'application au niveau individuel de résultats obtenus sur des groupes de population. Cet enjeu éthique est associé à la nature même des algorithmes, qui reposent sur des calculs de probabilités reposant sur des traitements massifs de données.

oubliant aussi que l'importance des risques ne tient pas seulement aux comportements individuels, mais aussi à des facteurs qui tiennent à l'hérédité, aux accidents de la vie ou à l'incidence du milieu social.

Le conflit entre logique économique et intérêt individuel d'une part, exigences du vivre-ensemble et de la solidarité d'autre part, ne peut être arbitré que par l'action politique. Fixer des limites à l'individualisation des risques et édicter les règles nécessaires à la préservation de la solidarité nationale doivent être l'objet d'appropriations démocratiques, sans oublier que doivent être instaurées les conditions d'une vigilance exercée de manière collégiale par tous les acteurs de santé, afin de s'assurer que les logiques de personnalisation, qui peuvent être bénéfiques, ne transgressent pas les valeurs d'équité et de solidarité.

En perspective : « garder la main », une démarche éthique à toujours construire

Le principe fondamental d'une garantie humaine du numérique en santé gagnerait à être inscrit à l'échelle législative, une garantie pouvant être assurée par des procédés de vérification régulière et par l'aménagement d'une capacité d'expertise d'un deuxième regard médical humain et la reconnaissance de la nécessité de préserver la maîtrise du professionnel de santé, en interaction avec le patient.

Cette garantie humaine est essentielle aussi pour répondre de la rigueur méthodologique concernant la qualité des données, l'adéquation des traitements algorithmiques à la question posée et la vérification sur un jeu de données indépendantes de la robustesse et de l'exactitude du résultat donné par l'algorithme. Les erreurs de jugement ou les décisions erronées qui pourraient résulter de tels biais ou méthodologies défaillantes pourraient avoir des conséquences directes pour la personne. Cette garantie est d'autant plus importante que le préjugé d'infailibilité et d'objectivité qui peut être accordé aux analyses fondées sur des modèles informatiques et mathématiques induit une confiance excessive qui peut accroître *in fine* le risque d'erreur de méthodologie ou de jugement. Le risque apparaît aussi de déployer – sur une échelle sans doute inconnue jusqu'ici – des mécanismes minorant la prise en compte d'une situation personnelle donnée en s'appuyant sur une analyse perçue comme de portée universelle.

« Garder la main », bien évidemment, mais dans une démarche de partage des données, enjeu éthique majeur de l'e-santé, qui suscite une tension inévitable entre le risque d'une sous-exploitation des données pouvant mettre en péril des recherches menées dans l'intérêt général et celui d'un partage trop large pour que les droits fondamentaux de la personne soient respectés, ce qui impliquera enfin une ambitieuse action continue d'information, de formation et d'éducation facilitant la compréhension et l'appropriation de la démarche par chaque titulaire de données. ●

La « garantie humaine », levier majeur de régulation des enjeux éthiques associés au numérique et à l'intelligence artificielle en santé

Le CCNE propose d'instaurer une supervision humaine de toute utilisation du numérique afin de maîtriser son évolution sans brider les innovations.

David Gruson

Directeur du programme Santé Groupe Jouve et fondateur Ethik-IA*, membre Chaire Santé ScPo Paris, professeur associé Faculté de Médecine Paris-Descartes

Claude Kirchner

Inria, membre du CCNE, président de la Cerna

* liens d'intérêt postérieurs à la finalisation du rapport pour le CCNE

Le contenu de l'avant-projet de loi bioéthique a été présenté en juillet 2019. Il reprend très largement les axes de recommandations formulés par le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) sur les enjeux éthiques du numérique et de l'intelligence artificielle en santé. Dans ses propositions, le CCNE a porté une évolution de paradigme sur ces enjeux majeurs pour l'avenir de notre système de santé¹. Il a, en effet, clairement montré que se fermer à l'innovation dans le domaine du numérique et de l'intelligence artificielle en santé ne serait pas éthique (proposition 1, lire l'encadré p. 42). Le Comité a, en outre, proposé la reconnaissance de la notion de « garantie humaine » pour permettre une régulation effective des enjeux éthiques associés à cette révolution des cas d'usage du numérique et de l'intelligence artificielle (proposition 2, lire l'encadré p. 42).

Se fermer à l'innovation dans le domaine du numérique et de l'intelligence artificielle en santé ne serait pas éthique

Le déploiement de l'innovation dans le domaine du numérique et de l'intelligence artificielle en santé connaît une phase de très forte accélération avec la multiplication de cas d'usages opérationnels. La technique la plus mature à ce stade est celle de la reconnaissance d'image par apprentissage machine avec des

usages d'ores et déjà effectifs en radiologie, en dermatologie ou en ophtalmologie.

Face à cette vague d'innovations, l'ouverture de notre système de santé aux apports du numérique est restée longtemps relativement restreinte et peu organisée. Dans son rapport publié en septembre 2018 sur l'application des lois de financement de la Sécurité sociale, la Cour des comptes portait un jugement critique sur la transformation digitale du système de santé français. En se livrant à une analyse comparée sur dix ans des systèmes de santé au niveau européen, la Cour montrait que la France a su d'abord structurer des bases de données spécialisées, puis poser les fondements d'un Système national des données de santé (SNDS), institué par la loi de modernisation du système de santé du 26 janvier 2016, qui les intègre. Pour autant, selon la haute juridiction financière, l'utilisation de ces bases restait, à ce stade, insuffisante. La Cour rappelait également « l'échec » du dossier médical personnel², la généralisation du dossier médical partagé (DMP) ne devant commencer qu'à la fin de l'année 2018, grâce à la réingénierie du projet désormais porté par la Caisse nationale d'assurance maladie.

Ce retard relatif de la France dans la transformation digitale de son système de santé doit bien être pris en compte au moment d'aborder les enjeux juridiques et éthiques afférents au numérique et à l'intelligence

1. Avis 129 (septembre 2018) sur la préparation de la révision de la loi bioéthique et 130 (mai 2019) sur la question « Données massives et santé », et rapport dédié « Numérique et santé : quels enjeux éthiques pour quelles régulations ? » de novembre 2018.

2. Cour des comptes. Le Coût du dossier médical personnel depuis sa mise en place. Communication à la Commission des finances, de l'économie générale et du contrôle budgétaire de l'Assemblée nationale. La Documentation française, février 2013. www.ccomptes.fr.



artificielle en santé. En effet, alors que notre pays dispose déjà d'un cadre juridique très structuré, ajouter des nouvelles normes opposables dans le domaine du numérique et de l'intelligence artificielle en santé induirait un risque de renforcement des blocages de l'innovation. Une prise de conscience de ces enjeux est en cours avec, en particulier, le déploiement du *Health Data Hub*, plateforme nationale sécurisée de gestion des données de santé, et l'annonce par les pouvoirs publics d'une stratégie d'ensemble de transformation numérique portant une attention importante à la maîtrise des données de santé.

De ce point de vue, l'avis émis par le CCNE, préalablement à la révision de la loi bioéthique, marque un tournant en portant une approche claire et ouverte à l'innovation des enjeux éthiques associés à la diffusion numérique et de l'intelligence artificielle santé.

Porter à travers la reconnaissance du principe de « garantie humaine » un vecteur opérationnel de régulation positive des enjeux associés à cette vague d'innovations numériques

Pour permettre une régulation effective des enjeux éthiques résultant de cette vague d'in-

novations numériques, le meilleur levier est celui d'une supervision humaine. Non pas à chaque étape, sinon l'innovation numérique serait bridée en France et en Europe, et des solutions importées hors du territoire d'application du RGPD – dont nous ne pourrions pas garantir le caractère éthique *a priori* ni l'autonomie stratégique – risqueraient de nous être imposées par la force des demandes d'usages des patients et des professionnels.

Un dispositif de « garantie humaine » du numérique et de l'intelligence artificielle peut ainsi permettre au patient et au médecin traitant de faire appel à un « deuxième regard » humain en cas de doute sur les solutions proposées par l'algorithme. Dans ce cadre, une nouvelle forme de télémédecine peut, en effet, émerger : la « télémédecine de garantie humaine » du numérique et de l'intelligence artificielle. Ce levier peut exister au plan national. Il peut aussi être constitué au niveau international.

En effet, à mesure que le numérique et en particulier la robotisation et l'intelligence artificielle se diffuseront au niveau mondial au sein des systèmes de santé, la médecine deviendra de moins en moins requérante en diagnostic humain. L'utilisation d'algo-

rithmes comme maillon de la proposition de diagnostic a vocation à devenir un principe général, à plus ou moins brève échéance.

Cette évolution majeure ne comporte pas, pour autant, une suppression pure et simple de l'intervention humaine. Au contraire, il a été déjà montré qu'une piste d'évolution possible est celle d'une libération de temps pour un accompagnement « plus humain » des professionnels médicaux et paramédicaux auprès des patients. En outre, et ce champ de réflexions est plus nouveau, il est permis de penser que la généralisation du diagnostic algorithmique induira, au titre du respect du principe de garantie humaine, un besoin de deuxième regard humain.

Par ailleurs, le déploiement de « collèges de garantie humaine » – dérivés de la méthode bien connue en santé publique de la revue de cas pluridisciplinaires – vise à permettre un suivi « au fil de l'eau » des algorithmes d'apprentissage machine pour tenter de maîtriser leur évolution sans brider la force d'innovations qu'ils apportent au service de l'amélioration de la qualité et de l'efficience du système de santé. ♥

Les propositions du CCNE en matière de numérique et d'intelligence artificielle pour la prochaine révision de la loi bioéthique

1. Le CCNE considère comme prioritaire la diffusion du numérique en santé, et souhaite qu'en l'état des recherches et du développement de ces technologies, le recours au droit opposable soit circonscrit au maximum. Compte tenu des marges de gains de qualité et d'efficience permises par un recours élargi au numérique dans notre système de santé, mettre en œuvre une logique bloquante de réglementation ne serait pas éthique. Il propose par ailleurs que soit engagée au cours des prochains mois une réflexion sur la création d'instruments de régulation de type « droit souple », applicables à la diffusion du numérique au sein de notre système de santé, avec un rôle de supervision générale qui pourrait être dévolu à la Haute Autorité de santé. Un tel cadre permettrait de renforcer l'efficacité et l'efficience de notre système de santé, tout en conservant la souplesse opérationnelle nécessaire à l'accompagnement de l'innovation.
2. Le CCNE propose que soit inscrit au niveau législatif le principe fondamental d'une garantie humaine du numérique en santé, c'est-à-dire la garantie d'une supervision humaine de toute utilisation du numérique en santé, et l'obligation d'instaurer pour toute personne le souhaitant et à tout moment, la possibilité d'un contact humain en mesure de lui transmettre l'ensemble des informations la concernant dans le cadre de son parcours de soins.
3. Le CCNE juge nécessaire que toute personne ayant recours à l'intelligence artificielle dans le cadre de son parcours de soins, en soit préalablement informée afin qu'elle puisse donner son consentement libre et éclairé.
4. Le CCNE souhaite que cette révolution numérique ne pénalise pas les citoyens du non-numérique qui sont souvent en situation de grande fragilité, particulièrement dans le domaine de la santé.
5. Le CCNE propose que soit créée une plateforme nationale sécurisée de collecte et de traitement des données de santé pour articuler, entre eux, les différents enjeux éthiques afférents aux données de santé.
6. Le CCNE va s'engager pleinement dans les réflexions éthiques relatives au domaine du numérique et de la santé, et d'autre part se propose d'aider à la préconfiguration d'un comité d'éthique spécialisé dans les enjeux du numérique. ♥

Source : avis n° 129, contribution du CCNE à la révision de la loi bioéthique.

E-santé et place du citoyen

La Conférence nationale de santé a mené une réflexion sur la place de l'utilisateur et son rôle dans le développement de l'e-santé. Voici ses principales recommandations.

Les références entre crochets renvoient à la Bibliographie générale p. 52.

Bernadette Devictor

Ancienne présidente de la Conférence nationale de santé (2011-2019), de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie (CRSA) Auvergne-Rhône-Alpes (2006-2019), du collectif interassociatif sur la santé (Ciss) Rhône-Alpes (2004-2016)

Si l'e-santé permet de proposer nombre de nouveaux services, son développement vient profondément bouleverser l'organisation de l'offre en santé et donc, sans doute, la place du citoyen (ou usager de la santé) dans celle-ci. Comment vont évoluer les relations entre professionnels et usagers? Depuis deux décennies, la reconnaissance de l'utilisateur comme acteur de sa santé va croissant, et l'on passe progressivement d'une approche paternaliste de la prise en charge à une approche partenariale respectueuse des droits et responsabilités de chacun. En quoi la médiation technique de l'e-santé va-t-elle venir influencer sur cette évolution? Ainsi, les applications et objets connectés (Apps/OC) permettent de rassembler des données complexes (par exemple, activité physique, suivi de la glycémie, mesure de l'adhésion thérapeutique [observance], prise de tension en continu, avertissement de la présence d'un objet blessant dans la chaussure d'un diabétique...) en améliorant l'interaction avec les professionnels (santé, médico-social, social) et en donnant à la personne une position active dans la gestion de ses données et de sa santé. L'un des facteurs clés de l'essor de la santé mobile est ainsi l'autonomisation (*empowerment*) des usagers.

Par ailleurs, l'e-santé va-t-elle effectivement contribuer à répondre à la première attente des usagers, à savoir disposer d'un accès dans de bonnes conditions à l'offre de santé partout sur le territoire et quelles que soient leurs situations de santé et d'autonomie? Les lignes de fractures peuvent être humaines, sociales, économiques et même géographiques.

Cette double problématique de l'impact du

développement de l'e-santé sur les relations professionnels/usagers et sur les inégalités de santé dans notre pays a fait l'objet d'une démarche de débat citoyen organisé par la Conférence nationale de santé (CNS), avec le soutien de la Direction générale de la santé, et en lien avec le Conseil national des personnes handicapées (CNCPH) et le Conseil national de lutte contre l'exclusion (CNLE). Rappelons que le rapport de 2015 du Conseil national du numérique (CNNum), *La Santé, bien commun de la société numérique* [12], recommandait l'organisation de débats publics sur les sujets éthiques liés au développement du numérique. Ce débat citoyen a nourri l'avis de la CNS intitulé « Faire en sorte que les applications et objets connectés en santé bénéficient à tous », publié en 2018.

En effet, le champ de l'e-santé est marqué par la rareté des travaux sur l'équité du partage de ses bénéfices attendus. L'essentiel des préoccupations concernent l'organisation de l'offre en santé, la protection des données personnelles et la fiabilité de ces outils numériques. Aussi, la Conférence nationale de santé a-t-elle très clairement recommandé aux pouvoirs publics une approche volontariste pour orienter le développement de l'e-santé vers plus d'équité territoriale et sociale. Ce sont ces recommandations que je vais rapidement rappeler ici.

Quelques définitions préalables

Santé

Dans cet article, le champ de la santé recouvre autant celui de la prévention, de la maladie (approche sanitaire) que celui du besoin d'accompagnement (approche médico-sociale).



Objets connectés

Il s'agit ici des dispositifs connectés à l'Internet pouvant collecter, stocker, traiter et diffuser des données ou pouvant accomplir des actions spécifiques en fonction des informations reçues. Il s'agit des applications et des objets connectés en santé, ayant ou n'ayant pas de finalité médicale encore reconnue. Il concerne donc aussi la zone dite « grise » des applications ou des objets connectés ayant un effet potentiel sur la santé sans être un « dispositif médical ».

Les recommandations de la Conférence nationale de santé

Tout d'abord, pour favoriser l'empowerment de tous les citoyens, les Apps/OC doivent être conçus en accessibilité universelle

Si l'on veut que les Apps/OC ne creusent pas les inégalités, ils doivent être accessibles à tous. Ils doivent être pensés ainsi dès le départ, et donc être adaptés si besoin, en fonction des caractéristiques culturelles, territoriales, sociales. Il y a par ailleurs des normes internationales, notamment en matière d'interfaces, qui doivent être respectées.

L'accès de tous à l'e-santé passe nécessairement par le numérique inclusif

Il y a lieu de poursuivre résolument la transformation numérique du système de santé en agissant sur les leviers essentiels pour qu'elle bénéficie à tous. Parmi ces leviers, il y a la formation de tous les usagers au numérique en santé. La Stratégie nationale de santé prévoit de « garantir la mise en œuvre effective du parcours éducatif de santé de la maternelle au lycée » par l'Éducation nationale en intégrant « la littératie en santé et l'éducation pour la santé dans tous les programmes d'enseignement ». Compte tenu de l'importance croissante que va prendre l'e-santé, cet apprentissage doit inclure le contexte numérique dans le domaine de la santé.

Pour qu'il n'y ait pas de « générations perdues », il faut simultanément ouvrir à toutes les classes d'âge les possibilités de formation au numérique en santé. Toutes les formations destinées aux aidants familiaux ou proches aidants doivent inclure un module numérique en santé. Il ne s'agit pas seulement de former à l'usage, mais d'inclure une réflexion sur les nouveaux modes de relation à sa santé, aux professionnels de santé, au partage d'information et à la vigilance quant à la confidentialité de ses données personnelles.

Il faut également former tous les professionnels (dans les cursus initial et continu) au numérique en santé en s'engageant résolument dans un changement de culture, tout en sauvegardant ce qui fait l'essentiel de la relation entre professionnels et usagers. La formation des professionnels doit inclure un volet numérique incluant l'utilisation des Apps/OC et des données qu'ils produisent. Elle doit faire percevoir aux professionnels les pertes de chance potentielles qu'ils peuvent infliger à leurs patients s'ils ne leur proposent pas les Apps/OC qui leur permettraient de mieux agir sur leur santé.

Les Apps/OC doivent être promus comme des outils de lutte contre les inégalités de santé

Les Apps/OC apportant un service réel, évalué (en particulier dans le champ de la prévention), doivent être inclus dans le champ de la solidarité. Il ne s'agit pas de tout prendre en charge mais d'identifier les Apps/OC les plus pertinentes par thématique (prévention des chutes, diabète, maladies cardiaques, autisme...). Les modalités de choix des applications à évaluer sont à définir. Elles doivent largement reposer sur l'appréciation des utilisateurs, usagers et professionnels, et sur l'accessibilité à tous.

Il faut également sécuriser le contexte de développement et d'utilisation des Apps/OC. Cette sécurisation repose notamment sur le processus d'élaboration de ces outils, qui doit être lui-même un gage de qualité. Par ailleurs, le partage d'évaluations entre usagers devra être largement favorisé. Ainsi il faut privilégier :

- la coconception (en particulier dans le cadre de *living lab*) avec les usagers et les professionnels pour garantir qu'il s'agit d'outils pertinents répondant à des besoins réels des usagers. Cette coconception doit inclure la participation d'usagers en situation de précarité;

- le développement de communautés d'utilisateurs pour leur permettre d'échanger sur leur usage. Le Service public d'information en santé (SPIS) pourrait utilement héberger ces forums;

- le portail de signalement des événements sanitaires indésirables (<https://signalement.social-sante.gouv.fr>), qui devrait lui aussi évoluer pour permettre une déclaration aisée des difficultés rencontrées avec les Apps/OC dans le cadre de ce que nous pourrions appeler la « numérique-vigilance »;

- le développement des évaluations en

lien avec les utilisateurs (professionnels et usagers). C'est une nécessité, qui devrait permettre d'inscrire la croissance de l'offre dans une dynamique de qualité croissante.

Il y a lieu d'organiser le déploiement des Apps/OC pour lutter contre les inégalités de santé

Ainsi, il faut accompagner les usagers qui en ont le plus besoin en développant la médiation en santé incluant la dimension numérique. La médiation en santé et la médiation numérique dans le domaine de la santé ne devraient pas être dissociées. La qualité de la formation des médiateurs sera essentielle, elle devra inclure la capacité à accompagner les personnes en situation de précarité.

- Identifier et former des professionnels relais (pharmaciens, infirmiers...) qui pourront accompagner les usagers dans leur choix et utilisation des Apps/OC. Les associations d'usagers ont un rôle également à jouer en la matière.

- Faire émerger des patients experts en numérique qui pourront jouer le rôle de médiation par les pairs.

Stimuler les innovations en Apps/OC pour lutter contre les inégalités de santé

Conscients de l'apport des Apps/OC en matière de santé et d'efficacité, les pouvoirs publics ont à organiser concours, prix, appels à projets... afin de s'assurer de l'existence d'outils en fonction des besoins particuliers des personnes. C'est une crainte formulée par les participants au débat citoyen que de ne voir se développer des Apps/OC que dans des domaines concernant un grand nombre de personnes, au détriment de celles ayant des besoins plus spécifiques. La loi du marché ne peut être la seule règle en ce domaine.

Énoncer et faire respecter le cadre éthique du développement et de l'utilisation des Apps/OC

La Stratégie nationale de santé précise : « Pour que cette évolution (le virage numérique du système de santé) profite à tous et n'accroisse pas les inégalités sociales de santé, il convient d'assurer un accès effectif aux technologies numériques et de définir un cadre éthique adapté pour leurs applications. »

Laisser à l'utilisateur le libre choix entre être connecté et non connecté

Une des premières règles à respecter clairement est le consentement de la personne. Il faut respecter son droit à la déconnexion ou à la

non-connexion. Même si, dans certains cas, il pourrait être considéré qu'il s'agit d'une perte de chance.

Le «connecté» ne doit pas devenir la norme au détriment de personnes qui ne seraient pas convaincues. Tout doit être fait pour qu'elles aient effectivement la possibilité de l'adopter, mais c'est une possibilité, non une obligation. Il est important qu'il en soit ainsi pour respecter au moins une période de transition pour les personnes les plus âgées et plus généralement pour ne pas imposer une nouvelle norme.

Préserver et développer la relation humaine dans la démarche en santé

Les réponses technologiques ne doivent pas se substituer à l'intervention et à la vigilance humaine. Le « colloque singulier » est la relation bilatérale, protégée, et en confiance du médecin et de son patient. Cette notion est essentielle car elle positionne le médecin et son patient comme des alliés. Elle est sans doute à revisiter à l'aune des évolutions technologiques mais elle doit être absolument préservée.

L'utilisation de Apps/OC peut permettre des gains en efficacité. Le souhait largement exprimé est que ce gain profite à la relation humaine, qu'il permette un gain en qualité de cette relation.

Veiller à préserver les usagers de l'édiction de normes comportementales via les applications

La réflexion éthique en matière de prévention aborde souvent la question de l'édiction de normes comportementales en raison d'un bénéfice attendu pour l'utilisateur. La puissance de quantification apportée par les dispositifs connectés entraîne un rapport à la santé particulier car très orienté et influencé par les données recueillies. Il est important de ne pas tomber sous la dépendance des solutions technologiques et subir une orientation vers la « science de la mesure ».

Les pouvoirs publics, ou les instances qu'ils chargeront de cette fonction, auront en permanence à assurer une fonction de veille et d'information/communication pour éviter les dérives évoquées plus haut. La montée en

puissance de la connaissance partagée entre tous en matière de santé et de santé publique est un impératif.

Conclusion

Pour conclure, l'e-santé n'est pas porteuse en elle-même d'une réduction du rôle de l'utilisateur comme acteur de la santé et de sa santé. Elle peut au contraire contribuer à une meilleure autonomisation des citoyens sous réserve qu'ils disposent des compétences nécessaires acquises au travers de l'éducation, de la formation continue, de l'échange entre pairs et avec les professionnels, et d'accès potentiels en tous points du territoire. Les pouvoirs publics ont tout un ensemble de leviers à leur disposition pour favoriser le développement de l'e-santé dans un sens favorable à tous, même si l'on doit rester conscients du fait que tout ne relève pas du niveau national. La mobilisation de tous les acteurs, usagers, professionnels, établissements, institutions, est indispensable pour orienter l'évolution de l'e-santé dans un sens favorable à l'exercice de la citoyenneté en santé. ♥



L'apport de l'e-santé dans la cohésion sociale et le vivre ensemble : illustration avec le projet SoBeezy

SoBeezy est un projet qui réunit les propositions et les demandes de solidarité – citoyennes, associatives et professionnelles. Autour d'une plateforme numérique accessible par la voix, il met en rapport les acteurs.

Karine Pérès
Sandrine Teyseyre-Bossu
Philippe Bachelet
Stéphane Lafitte
Centre de recherche Bordeaux
Population Health, U1219,
équipe Psycho-épidémiologie
du vieillissement et des maladies
chroniques (SEPIA),
université de Bordeaux

Le Conseil de l'Europe définit la cohésion sociale comme « *la capacité d'une société à assurer le bien-être de tous ses membres, à minimiser les disparités et à éviter la polarisation. Une société cohésive est une communauté solidaire composée d'individus libres poursuivant des buts communs par des voies démocratiques.* » La cohésion sociale exprime donc une certaine harmonie dans les relations interindividuelles.

Le vivre ensemble : enjeux de cohésion sociale

Dans un contexte de profondes transformations et de crises diverses traversées par la France, les enjeux de cohésion sociale n'ont peut-être jamais été aussi prégnants pour notre pays. Avec les problématiques d'aggravation des phénomènes de pauvreté et d'exclusion, d'individualisme des modes de vie, d'éclatement du modèle familial, de vieillissement de la population ou encore d'effritement du lien social, les interventions en faveur de la cohésion sociale sont progressivement devenues un enjeu stratégique majeur. Pourtant l'effort consenti en la matière l'est surtout au travers d'approches curatives et individuelles (plutôt sur le registre de la réparation), au détriment d'approches préventives et collectives, qui nécessitent certes de repenser l'action publique, mais qui pourraient être particulièrement bénéfiques tant à l'échelle individuelle que collective.

La solitude : une nouvelle misère de nos sociétés modernes

La solitude est l'un des grands indicateurs du niveau de cohésion sociale d'un pays. Alors que le Royaume-Uni crée en 2018 un

ministère de la Solitude, la France connaît elle aussi une explosion du phénomène, et les plus âgés et les plus vulnérables sont touchés de plein fouet. On estime aujourd'hui que près de 5,5 millions de Français sont en situation d'isolement relationnel, en marge ou à l'écart des grands réseaux qui garantissent la sociabilité (réseau familial, amical, professionnel, de voisinage et affinitaire) [1]. La solitude devient massive pour les plus vieux et toucherait 1,5 million de personnes de 75 ans et plus, parmi lesquelles 300 000 seraient en situation de mort sociale (c'est-à-dire sans aucun contact familial, amical ni de voisinage).

Le rapport Monalisa, réalisé par le ministère des Affaires sociales et de la Santé et le ministère des Personnes âgées et de l'Autonomie en 2013, insiste sur le fait que la solitude, lorsqu'elle est subie, génère une « *perte progressive des forces intérieures entraînant repli sur soi, perte d'estime, perte de qualité de vie, dépression et désespérance* » [2]. La solitude réduirait l'efficacité, la qualité et même l'effectivité des prises en charge. La problématique de la solitude ne se limite pas aux enjeux de cohésions sociales, mais s'étend également à des préoccupations de santé publique. En effet, les personnes souffrant de solitude présentent davantage de comportements et modes de vie à risque (sédentarité, tabagisme, mauvaises habitudes alimentaires, non-recours aux soins et aux aides...), un sur-risque de certaines pathologies chroniques, de perte d'autonomie, et de mortalité prématurée [2-4].

Les coûts sanitaires et sociaux associés à la solitude sont encore difficiles à évaluer, mais

sont sans aucun doute considérables, et le seront encore davantage demain au regard des évolutions démographiques, économiques et sociologiques attendues. Avec un tiers de la population française de plus de 60 ans à l'horizon 2060, les questions relatives au bien vieillir, aux maladies chroniques, à la perte d'autonomie, au maintien à domicile, à la qualité de vie et aux coûts de prise en charge représentent une préoccupation majeure et un défi colossal à relever pour notre pays.

Les nouvelles technologies au service du bien-vivre à domicile ?

Au cours de ces quinze dernières années, les objets connectés et autres innovations technologiques se sont développés à vitesse exponentielle. Un grand nombre d'entre eux s'adressaient spécifiquement aux personnes âgées pour répondre aux enjeux de prévention, de surveillance et d'accompagnement au domicile de ce public. Or, dans cette jungle des innovations, peu d'entre elles ont réussi à faire preuve de leur efficacité. Certaines, par méconnaissance de la population cible, ne répondent pas à de réels besoins et ne parviennent donc pas à franchir le changement d'échelle. D'autres se heurtent à des freins liés aux usages : à l'acceptabilité des dispositifs (par exemple les capteurs, caméras, détecteurs...) ou encore à l'accessibilité des solutions proposées pour des générations au sein desquelles un nombre conséquent de personnes restent hostiles, réfractaires ou seulement effrayées par l'inconnu que représentent ces technologies pour elles. Pour d'autres, la vitesse d'évolution technologique est telle qu'elles se retrouvent obsolètes lors de leur implémentation à l'issue de la phase de développement. D'autres encore souffrent d'une considérable sous-estimation de la nécessité d'un accompagnement humain de qualité, indispensable pourtant à l'appropriation de solutions technologiques par des publics vulnérables souvent en fracture numérique. Enfin pour l'immense majorité, il existe une insuffisance, voire une absence, d'évaluation méthodologiquement rigoureuse de leur efficacité et de leur impact.

Ces échecs nombreux et cette « carence évaluative » ont conduit à une frilosité extrême, voire à une méfiance manifeste des acteurs et partenaires institutionnels (ministériels et locaux) vis-à-vis de tout nouveau dispositif ou solution technologique proposé [5]. Il serait pourtant particulièrement dommageable de ne pas saisir les formidables opportunités apportées par le numérique pour répondre aux

enjeux du bien-vivre chez soi dans de bonnes conditions de sécurité et de qualité de vie.

C'est dans ce contexte de besoin de renforcement du lien social, de manifestation de la quête de sens par des citoyens souhaitant être acteurs de leur vie et de leur société, de la nécessité d'innover pour répondre aux grands enjeux sociétaux en matière de bien-vivre ensemble et de bien-vieillir à domicile, et d'obligation de faire la preuve de l'efficacité des technologies proposées, qu'est né le projet SoBeezy Vivre Ensemble.

Le dispositif SoBeezy

La genèse du projet

SoBeezy Vivre Ensemble est un projet conçu par des médecins et chercheurs bordelais touchés par la problématique du vieillissement et du handicap, de la solitude et de la perte d'autonomie. Profondément animés par l'envie d'agir et par la conviction d'être en capacité d'innover sur ce sujet, ils ont pensé une solution permettant à chacun de retrouver un rôle dans la société et ce, quels que soient son âge, son parcours, ses capacités ou son état de santé. En optimisant les élan de solidarité et en s'appuyant sur l'ensemble des forces vives des territoires (citoyennes, associatives et professionnelles), le dispositif SoBeezy vise à améliorer le quotidien des personnes les plus fragiles, notamment des personnes âgées et des personnes en situation de handicap, mais également à redonner du sens à certains citoyens souhaitant s'engager pour l'autre.

Présentation générale du dispositif

Le dispositif SoBeezy est un réseau d'entraide accessible à tous à travers un numérique adapté à chacun (voir le site www.so-beezy.org). Il permet de répondre de manière la plus optimale possible à une demande formulée par un utilisateur, que ce soit en termes de besoin d'aide au quotidien (« petits coups de pouce »), de partage d'expériences, d'activités ou de simples moments de convivialité.

Du point de vue technologique, le projet a été spécifiquement élaboré pour éviter les écueils auxquels se sont heurtés les précédents dispositifs, notamment liés à des défauts d'accessibilité et d'acceptabilité pour des publics vulnérables bien souvent en fracture numérique. Pour ce faire, la piste de l'assistant vocal a été explorée, développée, puis testée, permettant de s'appuyer sur le moyen le plus naturel qui soit pour exprimer une demande : la voix ! La personne interpelle ainsi direc-

Références bibliographiques

1. Observatoire de la Fondation de France. *Les Solitudes en France*. Fondation de France, rapport 2016.
2. Serres J.-F. *Rapport Monalisa. Préconisations pour une mobilisation nationale contre l'isolement social des âgés*. Rapport réalisé par le ministère des Affaires sociales et de la Santé, et le ministère des Personnes âgées et de l'Autonomie. La Documentation française, 2013.
3. Cantarero-Prieto D., Pascual-Sáez M., Blázquez-Fernández C. Social isolation and multiple chronic diseases after age 50 : A European macro-regional analysis. *PLoS One*, 24 octobre 2018, 13 (10) : e0205062. doi : 10.1371/journal.pone.0205062.
4. Rubin R. Loneliness might be a killer, but what's the best way to protect against it? *JAMA*, 2017, 318 (19) : 1853-55.
5. Chen Y. R., Schulz P. J. The effect of information communication technology interventions on reducing social isolation in the elderly : A systematic review. *J Med Internet Res*, 2016, 18 (1) : e18.

tement l'assistant SoBeezy. Un algorithme informatique permet ensuite au système de faire rencontrer le besoin exprimé et la ou les solutions identifiées par la plateforme pour permettre *in fine* la mise en relation des individus. Pour toutes les personnes familiarisées avec le numérique, le dispositif sera également accessible sur smartphone, tablette ou ordinateur.

Enfin, SoBeezy est organisé en Hub, point central d'entrée vers toutes aides, services ou activités issus d'initiatives individuelles citoyennes, mais également de l'ensemble du tissu associatif et professionnel du territoire. Ainsi, la personne est directement orientée vers la meilleure solution identifiée par la plateforme. Les services étant référencés, validés, et sécurisés, les utilisateurs peuvent en toute sérénité les solliciter pour faciliter et améliorer leur quotidien.

Expérimentation avec évaluation d'efficacité et d'impact

Grâce notamment au soutien des acteurs institutionnels de Nouvelle-Aquitaine (région et ARS, conférences des financeurs 33, 64 et 87), une expérimentation sera lancée en 2020 sur trois communes de Nouvelle-Aquitaine : Saint-Yrieix-la-Perche (87), Saint-Jean-de-Luz (64) et Pessac (33) pour tester le dispositif sur différentes spécificités territoriales.



Pour la démonstration de son efficacité, le projet SoBeezy nécessite une adhésion et une mobilisation massive des différents acteurs, citoyens de tous âges, associatifs et professionnels. Les trois municipalités et leur centre communal d'action sociale (CCAS) engagés tout au long de l'élaboration du dispositif y joueront un rôle clé et ont fait de SoBeezy leur dispositif phare de lutte contre l'isolement.

Un cadre d'évaluation scientifique (projet SoBeezyR porté par l'équipe Psycho-épidémiologie du vieillissement et des maladies chroniques du centre de recherche Inserm Bordeaux Population Health) permettra de fournir des critères objectifs d'efficacité et d'impact du dispositif en matière de bien-vieillir : lutte contre l'isolement, restauration du sentiment d'utilité et de l'estime de soi, participation à la vie sociale, qualité de vie et maintien à domicile. Il permettra également de comprendre les mécanismes en jeu, d'analyser les freins, d'identifier et de caractériser les « non-répondeurs », d'étudier la pérennité

d'utilisation au cours du temps et d'explorer les leviers d'amélioration éventuels. Cette évaluation sera menée selon une approche pluridisciplinaire impliquant des chercheurs académiques en épidémiologie, santé publique, psychologie, sociologie, gériatrie, cognitive et économie de la santé.

Retombées attendues

Compte tenu des défis considérables en matière de vieillissement auxquels notre société aura à faire face dans un futur proche, des progrès majeurs restent à réaliser en matière de handicap, des limites atteintes par notre système de protection et de prise en charge des plus fragiles et de la volonté exprimée par toujours plus de citoyens de s'engager et de redonner du sens, nous sommes convaincus de l'importance de la cause à défendre, de l'urgence de l'action à mener et du caractère innovant et inédit de ce projet SoBeezy. Par la démarche non mercantile et les valeurs de solidarité, d'entraide, d'engagement désintéressé, de valorisation de chacun comme acteur

de la société et de mobilisation de masse de la société civile, ce projet répond à des enjeux sociétaux majeurs de santé publique et de cohésion sociale.

Dimensionné spécifiquement pour répondre aux besoins des personnes âgées, des personnes en situation de handicap et de leurs familles, le dispositif SoBeezy, porté par une association au sein d'un consortium d'institutions publiques, apparaît comme un projet à impact social fort visant une société inclusive, plus humaine et plus solidaire. Ce réseau de citoyens engagés sera expérimenté sur trois villes partenaires, dont les municipalités sont totalement engagées dans la démarche, au même titre que l'ensemble des partenaires associatifs et professionnels des territoires pilotes mobilisés. L'évaluation de cette expérimentation portée par des chercheurs académiques fournira des critères objectifs d'impact et d'efficacité du dispositif en matière de bien-vieillir et de « bien-vivre », nécessaires à toute décision de passage à l'échelle. ❤️

Les Living Labs en santé et autonomie

Les Living Labs accompagnent la mise en œuvre de l'innovation et des nouvelles technologies depuis la conception jusqu'à l'évaluation. Exemples dans les domaines de la santé et de l'autonomie.

Robert Picard

Référent santé du Conseil général de l'économie, cofondateur du Forum LLSA (www.forumllsa.org)

Samuel Benveniste

Directeur adjoint du Broca Living Lab (www.brocalivinglab.org)

Pierre-Yves Traynard

Coordinateur, Pôle de ressources Ile-de-France en éducation thérapeutique du patient (poletp.fr)

Membres du Forum des Living Labs en santé et autonomie

Les objets et dispositifs médicaux connectés, l'e-santé pénètrent rapidement dans le secteur santé. Ils s'inscrivent dans les offres de services de santé, applications, sites web... Mais ils amènent aussi le patient et le citoyen à regarder sa santé de façon nouvelle, à vivre autrement avec sa maladie, à entrer dans une relation différente avec les professionnels de santé. Or ces dimensions sont très souvent oubliées par les concepteurs de solutions. Ceux-ci pensent « données médicales », « suivi du patient »... mais l'expérience de vie qu'ils vont générer est rarement anticipée.

Pourtant ce qui est en jeu dans ces technologies, c'est, pour le citoyen, d'apprendre sur sa santé et de vivre plus facilement avec sa maladie, pour le professionnel, de développer des relations nouvelles, plus équilibrées dans l'optique d'un partenariat de soins et d'accompagnement. L'offre technologique est alors au cœur des transformations du système de santé. Appréhender cette complexité, viser la construction de solutions qui créent du lien et de la connaissance basée sur l'expérience ne peut se concevoir sans la participation des bénéficiaires dès le début du processus de conception, dans une démarche coopérative et multipartenariale.

Fondés sur ce principe, les Living Labs santé et autonomie (LLSA) ont l'ambition précisément d'anticiper, d'accompagner, d'observer et de catalyser ces transformations. Encore mal connu, le concept de Living Lab s'inscrit pourtant dans un mouvement de société caractérisé par une responsabilité sociale des acteurs économiques et par la revendication d'autonomie participative des citoyens et des patients.

Définition

Pour le Forum LLSA, un Living Lab est « *un dispositif de concertation regroupant des acteurs publics, privés, des entreprises, des professionnels, des financeurs, des associations et usagers afin de concevoir et évaluer collectivement des solutions innovantes en technologie, organisation et service porteuses de nouvelles réponses pour les collectivités et la société* ».

C'est un lieu de création porté par une dynamique collective et pluridisciplinaire : chaque contributeur apporte à la fois des questionnements et des éléments de réponse qui seront partagés pour clarifier le problème et rechercher la solution. Cette ouverture sur le « bien commun » (connaissances, compétences, modes d'organisation...) est un prérequis à la création de valeurs pouvant être embarquées dans la solution par le porteur de projet ou l'industriel. L'évaluation formative, participative soutient le suivi de la valeur créée au-delà de sa mise sur le marché, en particulier du point de vue de l'utilisateur et de ceux qui l'entourent ou le prennent en charge. Ce n'est pas une vitrine, ni un espace de démonstration.

Le Living Lab se distingue des centres d'essais cliniques, dont les analyses visent l'impact médical et qui s'appuient de façon exclusive sur des actes protocolisés et sous contrôle. Il ne doit pas non plus être assimilé à un Fab Lab, car l'enjeu ici n'est pas de fabriquer mais de concevoir et de s'assurer de la valeur d'usage de la solution.

Rôle

Le Living Lab facilite l'innovation d'usage. Les technologies, si elles sont construites



figure 1

Espace de tests d'usage du Living Lab du Centre d'expertise national en stimulation cognitive (CEN Stimco), à l'hôpital Broca



avec et pour le patient, peuvent favoriser un nouvel équilibre entre soignant et patient fondé sur la reconnaissance mutuelle de chacun. En rupture avec la domination du savoir professionnel, elles participent ainsi aux transformations profondes du système de santé, en aidant le patient, le citoyen à gagner en pouvoir d'agir.

Le Living Lab est au carrefour de plusieurs mondes : celui de l'économie industrielle, à la recherche de solutions aptes à pénétrer de nouveaux marchés, celui de l'innovation en santé, visant l'amélioration de la santé des populations, et celui de l'innovation sociale, source de solutions portées par les citoyens et patients. Il peut donc être mobilisé par une entreprise, un groupement d'entreprises, ou bien un collectif de citoyens, de patients ou de professionnels de santé : collectivités territoriales, associations de patients et/ou de professionnels, établissements de santé.

– Pour l'entreprise, il apportera des observations, des analyses, des recommandations, visant une meilleure adaptation du produit ou service à sa cible : répondre aux attentes des usagers sans leur faire courir de risque.

– Pour le monde sanitaire et social, il contribuera à formaliser une attente, un besoin, à identifier des réponses technologiques ou organisationnelles possibles et leurs porteurs, à s'assurer enfin que la promesse de ces réponses a de bonnes chances d'être tenue.

Ses interventions se situent en amont, avant même que le problème sanitaire ou social ne soit clairement formulé, ou en aval, après qu'une solution a été mise sur le marché – et aux différentes phases du cycle de vie du projet. Porté par un réseau d'acteurs pluridisciplinaire, il est en mesure mieux qu'aucun autre de juger de la maturité d'une idée ou d'une solution qui lui est confiée.

Fonctionnement

Ce contexte, la variété des thématiques, technologies, populations rend impossible une description unifiée du fonctionnement des Living Labs. Le Living Lab requiert en effet un travail d'adaptation permanente pour *in fine* servir les usagers bénéficiaires. Les membres d'une équipe en Living Lab, d'origines diversifiées, doivent apprendre à travailler ensemble et à s'adjoindre les compé-

tences complémentaires requises par un projet. Les champs scientifiques mobilisés, incluant les sciences économiques et sociales (sociologie, anthropologie, ergonomie, design...), vont également déterminer le fonctionnement spécifique de l'équipe.

Les interventions sont choisies selon la phase du projet et les attentes perçues par le demandeur. De même, les équipements technologiques et la perspective dans laquelle ils sont mobilisés sont variables. Ils peuvent par exemple disposer d'un espace (figure 1) qui reproduit un lieu de vie ou un environnement professionnel en santé. Une régie permet des enregistrements vidéo ou sonores, dans le respect des exigences éthiques et réglementaires. Les paramètres de cet environnement sont contrôlés : luminosité, acoustique. Divers capteurs complètent l'équipement du lieu. Mais certains Living Labs ne disposent en propre d'aucun équipement.

Financement

Le financement varie selon l'origine, le champ d'action et l'ancienneté du LLSA. On trouve principalement : des subventions (y compris

la mise à disposition de ressources humaines ou matérielles à titre gracieux ou selon des accords favorables) ; la participation à des projets de recherche (comme concepteur ou évaluateur d'idées ou de solutions) ; la vente de services (études, expertises, formations).

Au-delà des subventions de soutien à leur lancement, les Living Labs peuvent recevoir des fonds, des adhésions, du fait de leur valeur sociale. Le financement au travers de réponse à appel à projets ou d'évaluation de projets portés par des start-up, PME, ETI ou grandes entreprises est majoritaire par la suite. Enfin, l'expertise accumulée, la notoriété, l'ampleur et la qualité des réseaux constitués autour du Living Lab sont des facteurs d'accès à un marché durable et lui permettent de proposer des expertises et des cycles de formation. Être en mesure et en légitimité de vérifier la conformité avec des exigences réglementaires (ergonomie de la réglementation des dispositifs médicaux, marquage CE notamment) est un facteur de pérennisation.

Les prestations ne sont pas tarifées, car elles correspondent à des charges inhomogènes. De plus, les structures juridiques des LL ne les rendent pas tous éligibles aux mêmes aides ou au bénéfice du crédit impôt recherche. De ce fait, les prix des services ne sont pas aisément comparables.

Illustrations

On illustrera ci-après trois interventions de LLSA différents, chacun à un grand « moment » du cycle de vie d'un projet.

Cas 1. Étude amont (MADoPA¹) : identifier et comprendre un problème de santé publique

Une analyse socio-ethnographique réalisée à domicile a révélé les logiques des patients, de l'entourage, etc. susceptibles d'être à l'origine de ruptures de parcours de santé. Ces données permettent : qu'un producteur de politique publique perçoive les freins et les éléments qui réduisent son impact ; que l'institution régulant les visites des professionnels à domicile comprenne comment elle induit involontairement des ruptures (par exemple, refus d'un plan d'aide du fait de la complexité des procédures et documents à remplir) ; que le concepteur de solutions techniques pour la santé et l'autonomie identifie les exigences et les contraintes qui peuvent s'avérer négatives dans la vie d'un patient. Il en est de même des revendeurs ou des prestataires du service après-vente.

Cas 2. Tests « in vitro » (Broca Living Lab²) : anticiper les inadéquations d'usage

Un industriel est désireux de mettre sur le marché un système simple de communication à distance, adapté à des personnes présentant des troubles cognitifs légers. Il propose un boîtier avec un écran tactile sur lequel figurent cinq boutons de couleur alors que le LLSA, spécialisé dans ce domaine, recommandait de se limiter à deux et de ne surtout pas dépasser trois. Après recrutement, selon les

règles éthiques en vigueur, de six bénéficiaires potentiels atteints de la maladie d'Alzheimer à un stade léger, les observations issues des tests du dispositif, effectués avec ces personnes au sein de l'espace dédié à l'hôpital Broca, amènent l'industriel à réorienter son développement vers une version à deux boutons, aux fonctionnalités plus limitées mais qui s'avère utilisable et satisfaisante pour les testeurs.

Cas 3. Retour d'usage en vie réelle (LIO³) : compléter une proposition de valeur pour dynamiser un marché

Un appareil issu de la recherche avait pour objet de décrire les mouvements du genou sous forme de courbes cinématiques. Son originalité était que les données étaient issues de capteurs fixés de façon externe et non invasive. Pourtant ce dispositif n'a pas rencontré d'écho chez les orthopédistes. Les études engagées par le LLSA révèlent un temps d'analyse excessif par rapport aux durées des consultations. La mobilisation d'experts en intelligence artificielle et en langage naturel, exploitant les observations et entretiens des praticiens, permet l'édition immédiate et automatique du compte rendu d'examen à partir des courbes. L'équipement ainsi complété rencontre un succès mondial. ♥

1. www.madopa.fr
2. www.brocalivinglab.org

3. www.etsmtl.ca/Unites-de-recherche/lio/accueil



Bibliographie générale

1. Akrich M., Méadel C. Prendre ses médicaments/prendre la parole : les usages des médicaments par les patients dans les listes de discussion électroniques. *Sciences Sociales et Santé*, 2002, vol. 20, n° 1 : 89-116.
2. Aromatario O. et al. How do mobile health applications (MHApps) support behavior changes? A scoping review of MHApps relating to physical activity and eating behaviors. *Public Health*, oct. 2019, vol. 175 : 1-18.
3. Aungst T.D., Clauson K.A., Misra S., Lewis T.L., Husain I. How to identify, assess and utilise mobile medical applications in clinical practice. *International Journal of Clinical Practice*, vol. 68, n° 2, p. 155-162, févr. 2014.
4. Beck F., Nguyen-Thanh V., Richard J.-B., Renahy E. Usage d'Internet : les jeunes, acteurs de leur santé? *Agora débats/jeunesses*, 2013, 1 (63) : 102-12.
5. Berland G. K. et al. Health Information on the Internet: Accessibility, Quality, and Readability in English and Spanish. *JAMA*, vol. 285, n° 20, p. 2612, mai 2001.
6. Béjean S. *Évaluation du Pass Santé Jeunes : une politique de santé publique issue du schéma régional de prévention de Bourgogne 2012-2016, pour la construction d'un parcours de santé des jeunes*. Dijon : université de Bourgogne, 2015 : 91 p. https://episante-bfc.org/sites/episante-bfc.org/files/bdd_thematique/pdf/rapport-evaluation_du_pass_sante_jeunes_final_ub_2015.pdf
7. Cambon L., Terral P., Alla F. From intervention to interventional system : Towards greater theorization in population health intervention research. *BMC Public Health*, déc. 2019, vol. 19, n° 1.
8. Carman K. L., Dardess P., Maurer M., Sofaer S., Adams K., Bechtel C., Sweeney J. Patient and family engagement : A framework for understanding the elements and developing interventions and policies. *Health Affairs*, 2013, vol. 32, n° 2 : p. 223 - 231. <http://doi.org/10.1377/hlthaff.2012.1133>
9. Cnil. *Comment permettre à l'homme de garder la main? Les Enjeux éthiques des algorithmes et de l'intelligence artificielle*. Rapport de synthèse du débat public animé par la Cnil dans le cadre de la mission de réflexion éthique confiée par la loi pour une République numérique. Cnil, 2017 : 80 p.
10. Commission européenne. *Market Study on Telemedicine*. CE, 2018.
11. Conseil national de l'ordre des médecins. *Médecins et patients dans le monde des data, des algorithmes et de l'intelligence artificielle*. Cnom, janvier 2018 : 72 p.
12. Conseil national du numérique (CNNum), *La Santé, bien commun de la société numérique*. 2015, Avis et rapport n° 2015-2. <https://cnnnumerique.fr/nos-travaux/la-sante-bien-commun-de-la-societe-numerique>
13. Constantinidès Y. Diabète et nouvelles technologies. *Diabète et société*, septembre 2013, n° 71 : 173-177.
14. Couzigou P. Il faut promouvoir la médecine des comportements. La prescription verte. *La Presse médicale*, juillet 2018, vol. 47, n° 7-8 : 603-605.
15. De Silva M. J. et al. Theory of change : A theory-driven approach to enhance the Medical Research Council's framework for complex interventions. *Trials*, déc. 2014, vol. 15, n° 1.
16. Direction générale des entreprises (DGE). *E-santé : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé*. Février 2016.
17. Dumez H., Minvielle E. L'e-santé rend-elle la démocratie sanitaire pleinement performative? *Systèmes d'Information et Management*, 2017, vol. 22, n° 1, art. 2. <http://aisel.aisnet.org/sim/vol>
18. Enserink M., Chin G. The end of privacy. *Science*, 2015, 347 (special issue 6621).
19. GCS e-santé Bourgogne. eTICSS : améliorons ensemble les parcours de santé grâce aux services innovants. Chalon-sur-Saône : GCS e-santé Bourgogne, 2018. <https://www.projet-eticss.fr/>
20. Haaser T. Limites de la technique : enjeux éthiques. *Cancer/Radiothérapie*, juillet 2019, vol. 23, n° 4 : 322-327.
21. Jouanna J. *Hippocrate*. Paris : Fayard, 1992.
22. Latulippe K., Hamel C., Giroux D. Social Health Inequalities and eHealth: A Literature Review With Qualitative Synthesis of Theoretical and Empirical Studies. *Journal of Medical Internet Research*, vol. 19, n° 4, p. e136, 2017.
23. Manach J.-M. *La Vie privée, un problème de vieux cons?* Limoges : FYP éditions, « Présence », 2010 : 224 p.
24. Minvielle E. *Le Patient et le Système. En quête d'une organisation sur-mesure*. Seli Arslan, 2018 : 288 p.
25. Moore G. F. et al. Process evaluation of complex interventions : Medical Research Council guidance. *BMJ*, mars 2015, vol. 350 : h1258-h1258.
26. Normand A. *Prévenir plutôt que guérir, la révolution de la e-santé*. Paris : Eyrolles, 2017.
27. OMS. Charte d'Ottawa pour la promotion de la santé. Genève : OMS, 1986 : 5 p. <http://www.phac-aspc.gc.ca/ph-sp/docs/charter-chartre/pdf/chartre.pdf>
28. OMS. Évaluation des technologies de la santé : dispositifs médicaux. Série technique de l'OMS sur les dispositifs médicaux. 2012 : 41 p.
29. Petit A., Cambon L. Exploratory study of the implications of research on the use of smart connected devices for prevention : A scoping review. *BMC Public Health*, déc. 2016, vol. 16, n° 1.
30. Richard C., Lussier M.-T. La littératie en santé, une compétence en mal de traitement. *Pédagogie médicale*, 2009, 2 (10) : 123-30.
31. Sackett D. L., Rosenberg W. M., Gray J. A. et al. Evidence based medicine : What it is and what it isn't. *BMJ*, 1996, 312 : 71-2.
32. Safon M.-O. *E-santé : télésanté, santé numérique et santé connectée*. Centre de documentaion de l'irdes. Bibliographie thématique : 342 p.
33. Serres M. *Petite Poucette*. Paris : Le Pommier, 2012.
34. Sørensen K., Van den Broecke S., Fullam J., Doyle G., Pelikan J., Slonska Z. et al. Health literacy and public health : A systematic review and integration of definitions and models. *BMC Public Health*, 25 janv. 2012, 80.
35. Topol E. *The Patient Will See You Now : The Future of Medicine is in Your Hands*. New York : Basic Books, 2015.
36. Villani C. et al. *Donner un sens à l'intelligence artificielle : pour une stratégie nationale et européenne*. La Documentation française, mars 2018 : 235 p.
37. WHO Global Observatory for eHealth. *MHealth : New Horizons for Health Through Mobile Technologies*. Genève : World Health Organization, « Global Observatory for eHealth Series », 2011, vol. 3.
38. Wachter R. *The Digital Doctor : Hope, Hype, and Harm at the Dawn of Medicine's Computer Age*. New York : Mc Graw Hill Education, 2015.