



LIVRE BLANC

Contribution des outils numériques
à la transformation des organisations de santé
Paroles d'acteurs

2019 Tome 1

« Les clés du changement sont celles des portes qui s'ouvrent de l'intérieur »

Serge Bernard

Ancien directeur général du Centre Hospitalier d'Annecy



Coordinateur Dr. Jean-Pierre Blum

Member of the French Bioethics Unit (UNESCO)

Conseiller près le groupe d'études parlementaires numérique et santé,
Assemblée nationale (2012-2017)

Remerciements pour leur aide amicale

Frédéric Bizard

Romain Brochard

Pierre Champsaur

Bruno Diot

Thierry Géraud

Pierre Jorge

Yannick Motel

Droits d'auteurs

Ce document est libre de droits

Comme tel, il est librement diffusable

Ce document est hébergé gracieusement sur les serveurs d'HPe

Résumé



« **Nous construisons trop de murs et pas assez de ponts** ». Cet aphorisme d'Isaac Newton conserve toute sa pertinence dans un monde en mutation et particulièrement dans le domaine de la santé. L'émergence rapide des technologies de la connaissance connectée et partagée est considérée comme la troisième révolution industrielle ; celle de l'intelligence après celle de la mécanisation, de la production de masse et de l'automation.

Les outils numériques connectés font désormais partie de nos activités personnelles et professionnelles ; la santé – en tant que service dématérialisé - est le prochain domaine d'impact systémique.

L'éducation, l'hygiène, l'alimentation, le droit social et la médecine ont contribué à une progression continue et sans précédent de l'espérance de vie. Corollaire paradoxal, cet état de fait a alourdi la charge de la santé pour tous, par effet démographique d'une part, et par le développement des pathologies chroniques – et leurs complications – chez les seniors. Ce fardeau financier impose un changement en profondeur de notre système de santé.

Les outils numériques, à leur place, peuvent contribuer à maintenir notre modèle de protection sociale et sanitaire solidaire.

Pour ce faire, les technologies digitales doivent être utiles à la santé publique en répondant aux besoins des patients et aux usages des soignants. Il est nécessaire qu'elles préservent la confidentialité des données personnelles, qu'elles assurent le fonctionnement des systèmes de prise en charge.

Nous assistons à une transition très rapide des usages qui requiert une adaptation – possiblement difficile - pour les citoyens et les professionnels de santé. Il faut veiller à ne pas oublier les plus fragiles que sont les personnes dépendantes, les handicapés, les habitants des zones mal desservies dites zones blanches. D'autre part, les offreurs de services publics ou privés doivent impérativement sécuriser leur système numérique et les adapter à l'usage des patients.

Dans un espace géostratégique mondialisé, soumis à l'extraterritorialité des usages et du droit, il est indéniable qu'il faut protéger notre souveraineté immatérielle source d'innovations, de brevets et d'emplois.

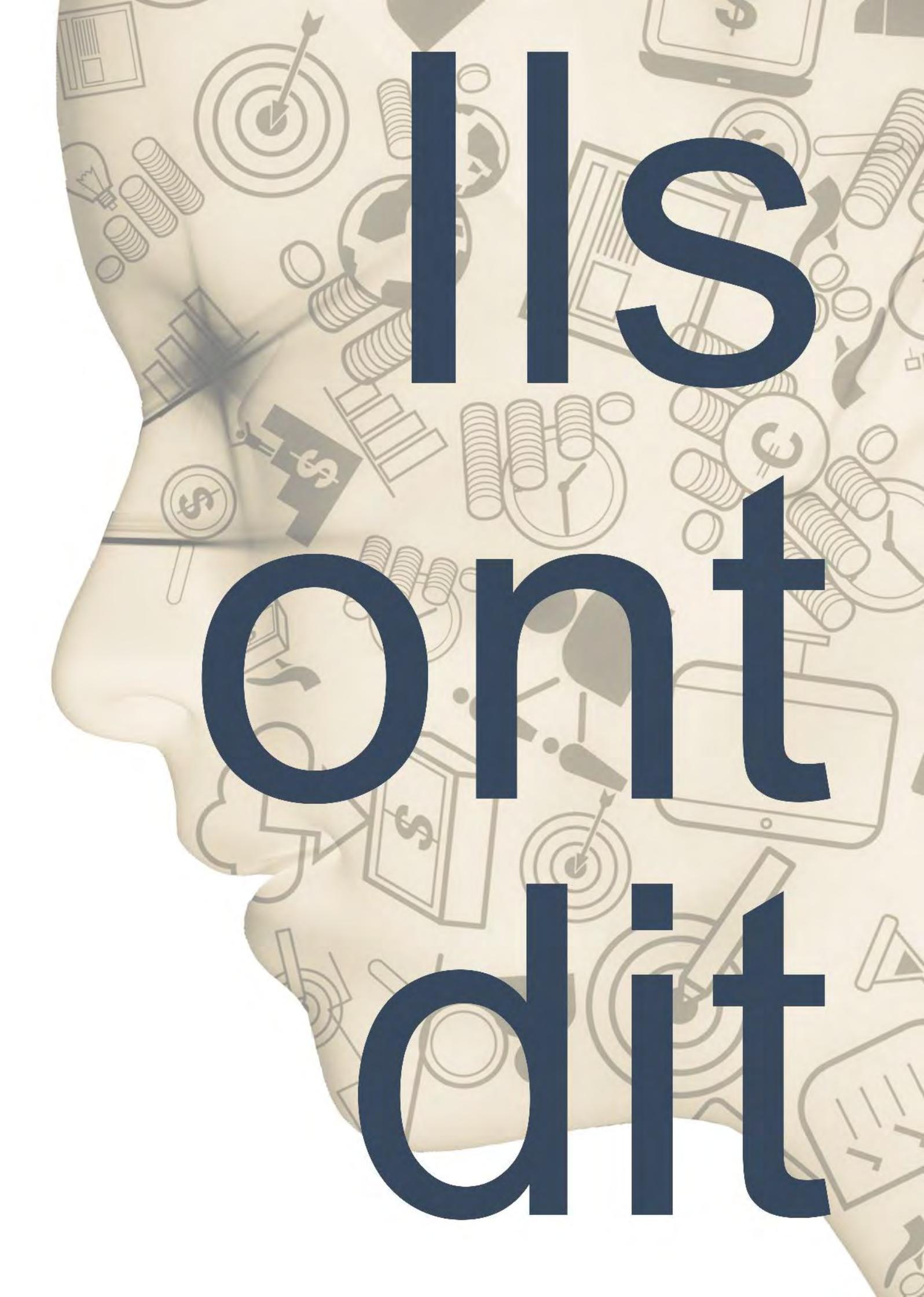
Les usages numériques permettront, sans doute sous la forme de plateformes, de nous engager sur la voie de la prévention, de la détection précoce d'affections, du suivi de pathologies chroniques, d'éducation thérapeutique, d'information certifiée - incluant les alertes - pour les patients.

L'irruption récente du « deep learning », cousin algorithmique des Big Data, quand ils auront fait la preuve de leur utilité dans les pathologies des patients, sera sans doute un allié important des soignants pour établir des diagnostics communs plus rapides, faciliter l'information pédagogique des patients.

L'intelligence artificielle, nouvel eldorado industriel, doit s'appuyer sur des données anonymes, significatives et signifiantes, de grand volume, pour convaincre. Selon de grandes universités internationales, la corrélation rétrospective de données, sur la base de cohortes courtes, non randomisées, pose le problème de la relation de cause à effet, donc de biais induits.

Le régulateur a entrepris d'encadrer les usages déviants et/ou non utiles, notamment avec le RGPD. La transparence des algorithmes et de la méthodologie des études seront les fondations d'un nouveau paradigme sanitaire plus efficient. Sans doute aussi plus économe en ressources si les outils de l'ancien monde sont remplacés par ceux du nouveau. Les acteurs de la santé seront plus efficientes s'ils agissent de concert et dans un plus grand confort juridique s'ils respectent les règlements notamment pour ce qui concerne la sécurité et la confidentialité des données.

Nous avons réuni dans ce Livre Blanc des acteurs de toute la société qui ont exprimé leur vision et leurs préoccupations relatives à la révolution annoncée par la dématérialisation en santé.



His front dit

Contributions



Avec la bienveillance de :

- **Brigitte Bourguignon**, présidente de la Commission des affaires sociales, Députée du Pas-de-Calais, Assemblée nationale
- **Pr. Jean-Louis Touraine**, rapporteur de la mission d'information sur la révision de la loi relative à bioéthique, Député du Rhône, Assemblée nationale
- **Dominique Pon**, responsable stratégique à la transformation numérique de la santé, Missionné par Mme Agnès Buzyn, Ministre des Solidarités et de la Santé, ministère des Solidarités et de la Santé

Avec les contributions de :

- **Dr. Gérard Bapt**, Député honoraire, ancien président de la mission Médiateur, Médecin-conseil de l'AFMT
- **Pr. Tim Berners-Lee**, président du World Wide Web Consortium, chercheur au MIT Computer Science & Artificial Intelligence Lab, Prix Turing 2017
- **Pr. Frédéric Bizard**, président Institut Santé
- **Frédéric Boiron**, directeur général, CHU Lille
- **Frédéric Bourcier**, DSIO, Fondation Partage & Vie
- **Giovanni Butarelli**, Superviseur européen à la protection des données European Data Protection Supervisor – Commission européenne
- **Alain-Michel Ceretti**, président, France Assos Santé
- **Pr. Henry Coudane**, Head of Bioethics Unit, UNESCO, professeur émérite, Université de Lorraine
- **Etienne Cousein**, vice-président CME, CH Valenciennes
- **François Dallay**, responsable télécom, CHU Bordeaux
- **Guillaume Deraedt**, DPO GHT Lille métropole Flandre intérieure, délégué adjoint à la stratégie digitale, CAIH
- **Véronique Desjardins**, directrice générale, CHU Rouen
- **Pr. Jean-Noël Fabiani**, ex-Chef du département de chirurgie cardio-vasculaire et de transplantation d'organes, HEGP – AP-HP, membre de l'académie de chirurgie, membre correspondant de l'académie d médecine
- **Isabelle Falque-Pierrotin**, ex-présidente, CNIL et G29
- **Pascal Forcioli**, directeur général, CH Bastia
- **Pr. René Frydman**, médecin gynécologue, Hôpital Foch Suresnes, précurseur de la fécondation *in vitro*
- **Jean-Baptiste Gard**, responsable réseau et téléphonie, CH Saint-Quentin Hauts de France
- **Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus**, directeur général, Organisation mondiale de la santé
- **Dr. Scott Gottlieb**, directeur général, Food and Drug Administration, USA

- **Dominique Gougerot**, secrétaire général, fédération des éditeurs LESSIS
- **Daniel Guillerm**, président, Fédération Nationale des Infirmiers
- **Matt Hancock**, Secrétaire d'Etat à la santé et la protection sociale, United Kingdom
- **Anne-Sophie Joly**, présidente, Collectif national des associations d'obèses
- **Pr. Fabien Koskas**, Chef du service de chirurgie vasculaire, CHU Pitié-Salpêtrière, AP-HP
- **Jacques Léglise**, directeur général, Hôpital Foch, président de la conférence nationale des MCO FEHAP
- **Philippe Loudenot**, Fonctionnaire de sécurité des ministères sociaux
- **Philippe Marchal**, président, Syndicat de la Presse Sociale
- **Philippe Mayer**, directeur des services numériques, Assistance Publique - Hôpitaux de Marseille
- **Lloyd Minor**, doyen, Stanford Medicine University, USA
- **John New**, policy analyst, Center for Data Innovation, USA
- **Dhanurjay « DJ » Patil**, ex Chief Data Scientist in the White House, United States Office of Science and Technology
- **Ekaterina Pesheva**, Director of Science Communications et Media, Harvard Medical University
- **Patrick Pessaux**, président, association française de chirurgie, directeur adjoint, IHU de Strasbourg
- **Cyrille Politi**, conseiller, transition numérique, Fédération hospitalière de France
- **Christophe Prudhomme**, praticien hospitalier Samu 93, porte-parole, AMUF
- **Pr. Olivier Saint-Lary**, vice-président, Collège national des généralistes enseignants
- **Moshe Bar Siman-Tov**, directeur général, ministère de la Santé, Israël
- **Dr. Helen Stokes-Lampard**, présidente, Royal College of General Practitioners
- **Jacqueline Surugue**, vice-présidente, International Pharmaceutical Federation
- **Patrice Thilliez**, expert sécurité, membre du CESIN, membre de l'AFCPD
- **Jacques Toubon**, Défenseur des Droits
- **Frédéric Toujas**, président, Établissement français du sang
- **Pr. Michel Tsimaratos**, président, société de néphrologie pédiatrique
- **Jean-Christophe Zerbini**, directeur, GIP e-santé Occitanie



Brigitte Bourguignon
Présidente de la Commission des Affaires Sociales
Députée du Pas-de-Calais
Assemblée nationale

Numérique et Santé : Tous ou rien !



La santé est le bien le plus précieux qu'il nous soit donné d'apprécier. Elle ne choisit ni son sexe, ni son origine, ni sa couleur de peau, ni sa religion, ni sa richesse. Et c'est l'honneur de notre pays d'avoir inscrit dans la Constitution la garantie d'un égal accès à une prise en charge solidaire que nous envient d'autres nations.

Elle a produit d'immenses progrès grâce à l'éducation de la population, l'hygiène, une meilleure alimentation, l'augmentation du niveau de vie, les nombreuses avancées dans le champ du droit social et l'évolution de la médecine. En atteste la progression majeure de l'espérance de vie dans les démocraties avancées. Pourtant, des inégalités persistent et parfois s'amplifient. Ainsi, l'espérance de vie d'un ouvrier est de dix ans inférieure à celle d'un cadre supérieur et les complications de pathologies chroniques sont désormais la rançon paradoxale du progrès.

Notre modèle de soins date de l'avènement des centres hospitaliers universitaires fondés en 1958 pour soigner essentiellement les pathologies aiguës. Malgré l'excellence médicale et la recherche de pointe depuis développées, force est de constater la caducité d'un tel modèle, basé sur l'hospitalo-centrisme et le jacobinisme et, par là même, la nécessité de nous adapter aux nouveaux besoins et aux nouveaux usages.

Désormais, le défi majeur concerne les pathologies chroniques et leurs complications chez les seniors au sein d'une population vieillissante. Les coûts de la prise en charge des patients, de plus en plus importants, risquent de ne plus être soutenables compte tenu de nos marges de manœuvre budgétaires.

Les chiffres sont là et nous n'ignorons rien de la charge sanitaire pour les cinquante années à venir. Nous connaissons les moyens d'absorber ce choc systémique. **L'outil numérique, car ce n'est bien qu'un outil au service de la démocratie sanitaire, peut contribuer au maintien de notre modèle.** C'est l'affaire de tous, du patient-citoyen à l'Etat.

Il nous faut accompagner la transition entre l'ancien et le nouveau monde.

Dans l'ancien monde, était privilégié le jeune adulte porteur d'une pathologie aiguë unique, pris en charge par un médecin isolé, bénéficiant d'une monothérapie, dirigé vers un hôpital dans les cas graves ou de complications. En cas d'urgence, le médecin de famille était le premier recours disponible et le patient s'abandonnait au savoir de son praticien. On traitait ou on tentait de traiter : c'était le « Cure ».

Dans le nouveau monde, le patient est senior, porteur de plusieurs pathologies susceptibles de se compliquer. Il est « polymédiqué », le « sachant » thérapeutique est souvent le conjoint. C'est un citoyen informé et connecté, un « netizen ». Son médecin n'assure plus les gardes d'urgence et l'hôpital débordé assure le premier recours. On tente de prendre soin : c'est le Care.

Il nous faut donc engager une transformation culturelle et structurelle de notre système de Santé.

Le parcours de soins suppose l'adhésion de tous les acteurs en y incluant les patients et les médecins, la participation synergique des hôpitaux, l'inclusion des équipes médicales et paramédicales avec au premier plan les infirmiers(ères).

Afin d'être plus efficace et de rationaliser les coûts au bénéfice de tous, l'anticipation est la clé et nous avons ici affaire à une rupture culturelle. Il s'agit de favoriser la prévention, l'information qualifiée, la détection précoce, le suivi pathologique et thérapeutique. La transparence de l'information est la condition nécessaire pour restaurer la confiance du patient. Les acteurs du soin et de la santé doivent quant à eux mieux se coordonner, le fonctionnement trop souvent vertical en tuyaux d'orgues ne pouvant que nuire aux patients.

L'outil numérique, dans ce cadre, peut se révéler un allié structurant. En intégrant tous les acteurs de la chaîne de santé y compris les patients, le médico-social et les praticiens de ville en tant que co-concepteurs, nous pouvons être efficaces. Il faut pour cela avoir une vision claire du futur.

L'Etat pourrait dès lors être un guide structurant pour réguler les services numériques qui seront basés sur des **plateformes digitales et du Cloud computing**. Plus précisément, une telle régulation devrait embrasser les champs de :

- **l'accès au haut débit partout en France.** On rappellera que 11 millions de citoyens n'ont toujours pas accès à des connexions de qualité les privant ainsi de l'hospitalisation à domicile et des services de téléassistance. En l'état, la télémédecine restera une vue de l'esprit pour les plus éloignés et les plus fragiles ;
- **la sécurité des informations**, c'est-à-dire la défense contre les attaques, le fonctionnement nominal des architectures, des appareils médicaux et des objets connectés. Un point qui n'est que rarement abordé mais source de problèmes est la garantie des sources énergétiques ;
- **la confidentialité des informations** avec le respect du RGPD (Règlement général de la protection des données de l'U.E. du 25 mai 2018) ;
- **l'interopérabilité des systèmes d'information de santé (HL7)** qui permet aux architectures de dialoguer entre elles de façon structurée ;
- **la gestion de la priorité des flux.** On ne gère pas de la même façon un AVC (accident vasculaire cérébral) et une grippe ;
- **l'authentification forte des accès** – obligation du RGPD – qui permet aux patients de savoir qui a accédé à ses données, quand et pourquoi ;
- **la transparence** avec l'accès aux données pour chasser les effets secondaires des médicaments, les distorsions d'AMM (Autorisation de Mise sur le Marché), les conditions d'élaboration et les méthodes usitées pour les études scientifiques ;
- **la validité et la robustesse des solutions numériques proposées par les industriels**, à plus forte raison avec le développement de l'intelligence artificielle.

Nous devons veiller à ne pas oublier les « exclus » de la société numérique : les personnes dépendantes, les handicapés, les personnes âgées ou encore les éloignés du haut débit.

Nous faisons face à un défi majeur qui ne trouvera son aboutissement qu'en respectant la dignité des citoyens, la qualité de la relation humaine et le contrôle de nos politiques de santé. Les outils numériques peuvent et doivent participer à ce chantier, mais à leur place dans le respect de l'éthique.



Brigitte Bourguignon
Députée du Pas-de-Calais
Présidente de la Commission des Affaires sociales
Assemblée nationale



Jean-Louis Touraine
Député du Rhône, Professeur émérite de médecine
Rapporteur de la mission d'information
sur la révision à la loi relative à la bioéthique

Pour une IA humaniste utile aux patients



Le numérique, la robotique et l'Intelligence Artificielle (IA) offrent déjà beaucoup d'opportunités pour la médecine et le soin. Les applications de l'IA en santé sont en effet nombreuses : des algorithmes de traitement d'images permettant d'identifier des mélanomes sur des photos de peau ou de dépister des rétinopathies diabétiques sur les clichés d'une rétine, des robots compagnons assistant des personnes vulnérables, des algorithmes permettant d'assister un praticien dans le diagnostic ou encore de la chirurgie assistée par ordinateurs permettant de réaliser une intervention de très grande précision. Ils peuvent également participer à l'amélioration des organisations ou offrir des outils facilitant l'accès aux soins dans les territoires.

En matière de développement de l'IA en santé, le champ des possibles est vaste et largement ouvert. **Nous ne sommes en vérité qu'aux prémices de cette révolution, dont les impacts économiques, sociaux et sociétaux seront considérables.**

Parce que les enjeux d'un tel développement sont à la fois économiques et sanitaires, **la problématique de sa régulation doit être considérée comme prioritaire.** S'il s'agit bien évidemment de l'encadrer, il ne nous faut pour autant pas tomber dans le travers inverse en bridant l'innovation. Cela reviendrait à sous-exploiter une partie non négligeable des potentialités du numérique et de l'IA en santé, ce qui occasionnerait par la même occasion une perte de chances majeures pour les patients français. Comme l'a rappelé à juste titre le **CCNE (Comité Consultatif National d'Ethique)**, *« compte tenu des marges de gains de qualité et d'efficacité 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 nous faut donc privilégier une voie médiane, qui permettra à la France de s'ouvrir à l'innovation tout en maîtrisant les risques éthiques qui peuvent être associés au développement de ces innovations de rupture. Nous ne partons pas de nulle part : avec le **Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD)** et des règles claires en ce domaine, la France et l'Europe ont su poser les bases d'un modèle éthique exemplaire autour de la question centrale du consentement libre et éclairé des personnes.

En matière de numérique et d'intelligence artificielle, les clés sont la confiance et la transparence. À ce titre, trois principes généraux doivent pouvoir fournir le socle de cette transparence : le principe d'une garantie humaine du numérique en santé, l'exigence d'explicabilité de l'algorithme et l'effectivité du consentement de la personne.

Inscrire dans la loi le principe d'une garantie humaine du numérique en santé pourrait permettre de prévenir le risque de déshumanisation de la médecine. Il s'agirait d'une garantie de supervision humaine de toute utilisation du numérique en santé, ainsi qu'une obligation d'instaurer la possibilité d'un contact humain dans le cadre d'un parcours de soins, à tout moment et pour tout patient le souhaitant. Ce principe s'accompagnerait dès lors de recommandations opérationnelles de bonnes pratiques, qui pourraient être réalisées par la Haute Autorité de Santé (HAS). Par ailleurs, un nouvel acte de télémédecine (dit de garantie humaine) pourrait être défini, permettant d'obtenir un deuxième avis médical en cas de doute sur le diagnostic ou les recommandations thérapeutiques de l'algorithme.

La préservation du rôle du médecin dans le parcours de soins d'un patient et de son autonomie décisionnelle passe également par sa capacité à comprendre comment et pourquoi une proposition a été faite par un algorithme. Le médecin doit ainsi pouvoir connaître les facteurs déterminants qui, parmi la multitude de données prises en compte, ont fait pencher la balance du diagnostic d'un côté ou de l'autre. Cela lui permettrait de conserver un regard critique sur le diagnostic suggéré, de pouvoir éventuellement le compléter ou l'amender et expliquer tout cela au patient. Il faut donc également adapter en conséquence la formation initiale et continue des professionnels de santé, que ce soit aux usages de l'IA, des objets connectés et du *big data* en santé.

Enfin, **la question du consentement libre et éclairé du patient est au cœur de ces principes éthiques.** Il doit être effectif, ce qui passe d'abord par un élargissement du devoir d'information du médecin à l'égard du patient en cas de recours à un algorithme d'aide à la décision médicale dans son parcours de soins. Des outils pratiques, réactualisés ou plus innovants, pourraient être développés pour garantir l'effectivité du recueil du consentement d'un individu à l'utilisation de ses données de santé et d'un algorithme. Le principe de consentement du patient, tel qu'il est posé par le code de la santé publique, ne nécessite pas d'être modifié pour tenir compte de l'émergence de la médecine algorithmique : il paraît plus logique et efficace d'en améliorer les modalités pratiques, afin que le recueil de ce consentement ne soit pas un exercice sans portée. Cela peut passer par de simples recommandations de bonnes pratiques, avec la mise en place d'un dispositif de recueil du consentement plus séquentiel (intervenant en amont de la prise en charge) et l'organisation de mécanismes de recueil du consentement plus protecteurs, notamment pour les personnes vulnérables.

Ce cadre, parce qu'il ne saurait être une bride, doit pouvoir s'adapter aux exigences du recours à l'IA dans le domaine médical (agilité, anticipation et vitesse) : c'est notamment le sens de la création d'un observatoire européen des développements et usages de l'intelligence artificielle, dont la mission serait de mener une surveillance des pratiques à l'échelle européenne et mondiale, en particulier sur le *deep learning*, l'IA émotionnelle et les robots-compagnons. Chercheurs, professionnels de santé, usagers du système de santé et *geeks* pourraient y être associés, pour en faire un lieu d'innovation ouvert, tant en matière d'éthique et de protection des personnes que d'applications en santé.



Jean-Louis Touraine

Député du Rhône

Rapporteur de la mission d'information sur la révision de la loi relative à la bioéthique

Professeur émérite de médecine



Dominique Pon
Responsable stratégique de la transformation numérique
Missionné par la Ministre des solidarités et de la santé



MINISTÈRE
DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ

Liberté, égalité, fraternité



La transformation de notre système de santé ne pourra avoir lieu sans un usage massif, adapté et cohérent des outils numériques en France. Le numérique n'est pas une fin en soi. C'est un moyen d'émancipation, un moyen de coordination des professionnels de santé, pour répondre aux besoins de prise en charge des citoyens, développer des innovations thérapeutiques et organisationnelles, lutter contre la fracture sanitaire, repositionner le citoyen au cœur du système de santé, bref pour mieux soigner.

Pourtant aujourd'hui, les professionnels de santé sont confrontés à une offre numérique morcelée qui complexifie leur pratique quotidienne et les outils numériques mis à disposition des citoyens sont encore très limités. Quant à nos systèmes numériques en santé, ils présentent une grande vulnérabilité face aux comportements à risque et aux cyberattaques avec des conséquences associées potentiellement délétères.

En premier lieu, il convient de redéfinir et de réaffirmer le « Pourquoi », notre raison d'être, notre idéal commun, qui n'est peut-être pas encore suffisamment clair et partagé entre tous les acteurs. La dématérialisation connectée est une révolution au moins aussi déterminante que celle de l'imprimerie. Mais alors que l'imprimerie a été clairement à l'origine de l'essor du Siècle des Lumières, des Droits de l'Homme et de la pensée humaniste, le nouveau monde numérique est dominé par une pensée libérale et libertaire en provenance de la zone pacifique aux objectifs très pragmatiques assez éloignés des rêves de partage des créateurs d'Internet. Le « Nous » tend à céder le pas au « Je ». Le domaine de la santé est un secteur dans lequel des êtres humains sont censés prendre soin d'autres êtres humains. C'est sans doute, pour ce qui concerne la France, la dernière empreinte de la Civilisation comme l'entendait Mirabeau (1795). C'est pourquoi il est nécessaire que la e-santé soit un exemple emblématique d'humanisme, avec un numérique incarné par des humains, au service des humains et fondé sur des valeurs éthiques fortes. Le numérique en santé doit coller à la réalité du terrain, au plus proche des utilisateurs, des métiers et des spécificités territoriales. Il doit s'inscrire dans une démarche ambitieuse pragmatique, progressive et volontaire. Il doit libérer les usages au bénéfice des besoins des professionnels et des citoyens.

En second lieu, la direction dans laquelle nous souhaitons avancer, le « Quoi » et le « Comment » restent encore trop flous. Il est donc indispensable, pour aligner l'ensemble des acteurs publics et privés, de formaliser une politique globale de la e-santé en France, définissant l'articulation entre les projets et dressant avec précision les contours du « terrain de jeu » de chacun. Une feuille de route construite avec l'aide de tout l'écosystème doit être formalisée, en posant un cadre et une trajectoire, prérequis nécessaires à une mise en mouvement collective, cohérente et efficace.

La doctrine qui doit infuser, la seule capable en France de garantir le cadre éthique nécessaire, c'est celle de l'État-plateforme.

- C'est la conviction que toutes les initiatives publiques et privées peuvent et doivent fleurir, à condition de respecter les valeurs et le cadre définis par la puissance publique en tant que porte-voix des citoyens.
- C'est aussi mettre en commun certaines infrastructures techniques de base indispensables à des échanges fluides et sécurisés entre les acteurs.
- C'est surtout la conviction que l'État ne doit pas bâtir des cathédrales hors-sols en pensant détenir seul la Vérité, mais qu'il doit définir les règles élémentaires de construction, fabriquer les clés de voûte, inviter chacun à apporter sa pierre à l'édifice, au service d'une œuvre construite collectivement et assurer le contrôle des parcours voire les sanctions. La gouvernance nationale du numérique en santé qui en découlera pourra être structurée, claire, souple et forte, par ce que partagée.

C'est désormais à nous tous de faire notre part, tels des colibris « 3.0 » façon Pierre Rabhi. Il convient que tous les acteurs de la e-santé en France, professionnels de santé, associations volontaires, agents publics audacieux, industriels, éditeurs et startups, citoyens, s'embarquent dans cette aventure, avec enthousiasme et détermination, afin que nous soyons tous fiers demain de ce bel édifice que nous aurons construit ensemble.

Aujourd'hui, au-delà d'une forte attente vis-à-vis de la e-santé et d'une relative maturité des acteurs, l'accélération du virage numérique en santé reste freinée par plusieurs éléments majeurs.

- **Un usager « oublié » du virage numérique de santé.** Traditionnellement, le système de santé place l'utilisateur comme un objet de soins prodigués par des professionnels. Ce dernier est souvent réduit à un rôle passif dans la construction de son parcours de soins et n'a qu'une visibilité extrêmement faible sur l'utilisation de ses données de santé. Le virage numérique en santé, au sens de l'OMS (Organisation Mondiale de la Santé), doit donc avoir comme objectif essentiel de **repositionner l'utilisateur comme le premier bénéficiaire des services numériques en santé en lui donnant les moyens d'être véritablement acteur de sa santé.**
- **Des professionnels de santé confrontés à une offre morcelée du numérique en santé rendant les usages complexes dans la pratique quotidienne.** Les professionnels de santé disposent de nombreux outils et services numériques dans leur pratique quotidienne, que ce soit pour la prise en charge des patients ou leur gestion administrative. Cependant, **ces outils sont proposés par différents acteurs institutionnels et privés de manière morcelée et souvent peu interopérable.** Ce phénomène conduit à ce qu'aujourd'hui **les attentes et besoins les plus basiques des professionnels de santé ne sont pas satisfaits ou de façon trop parcellaire** : échanges d'informations entre soignants autour d'un patient, coordination des professionnels, exhaustivité des informations disponibles sur les parcours de soins, simplification des démarches administratives.
- **Un déploiement incomplet des outils et fonctionnalités « de base » nécessaires à un développement cohérent de la e-santé en France.** Le déploiement des projets informatiques en santé est généralement vu comme coûteux, complexe et laborieux. Cet état de fait est en partie lié à **l'absence d'un « socle de base » (« fondations ») de référentiels et d'outils de premier niveau** communément partagés et utilisés par l'ensemble des acteurs.

Cet état de fait engendre une grande difficulté pour les établissements et les professionnels de santé à faire communiquer les différents logiciels et donc à déployer des projets numériques cohérents. Très concrètement, **ces difficultés entraînent une dispersion des énergies et des moyens, ainsi que de réelles ruptures sur le terrain** avec une perte de chance potentielle pour les patients. À ces problématiques techniques s'ajoute sur certains territoires un déficit d'infrastructures. En particulier, dans les « zones blanches », le défaut d'accès à un réseau de qualité suffisante rend complexe voire impossible l'utilisation même des outils numériques en santé.

- **Une stratégie nationale du numérique en santé peu lisible par les acteurs et encore incomplète.** Alors que la santé concerne l'ensemble des citoyens, **le cadre éthique dans lequel doivent s'inscrire les usages du numérique en santé reste flou.** Les intérêts et les limites de l'usage du numérique en santé mériteraient notamment d'être approfondis. Si la stratégie e-santé 2020 a permis de fixer les grandes priorités et orientations stratégiques, **il manque à ce jour un schéma d'architecture cible des Systèmes d'Information (SI) en santé, assorti d'un schéma d'urbanisation fonctionnel et technique fixant un cadre global et opposable qui permettrait d'aligner l'ensemble des acteurs.** Sur le terrain, cela se traduit par un foisonnement de projets parfois antagonistes et une dispersion des moyens humains et financiers disponibles. Les consultations régionales ont particulièrement mis en lumière la difficulté pour l'ensemble des acteurs de se retrouver dans la multitude d'outils proposés, dans leurs finalités, et surtout dans leur cohérence d'ensemble.
- **Une gouvernance et une organisation insuffisamment structurées pour mettre en œuvre efficacement la stratégie nationale du numérique en santé, malgré une appétence et une dynamique des acteurs publics et privés sur le sujet.** Le numérique en santé met en jeu une multiplicité d'acteurs, aujourd'hui peu coordonnés. La quasi-totalité des acteurs rencontrés lors des différentes consultations signale que ce manque de structuration de la gouvernance autour du numérique en santé en France, ainsi que le manque de directives claires entraînent de véritables difficultés au quotidien dans la mise en œuvre opérationnelle de leurs projets numériques. **Le pilotage des projets est perçu comme insuffisant à la fois au niveau national, mais aussi entre les niveaux national et local.**

Dès lors, nous devons :

- **Définir et promouvoir un cadre de valeurs et un référentiel d'éthique du numérique qui devront guider l'ensemble des actions en matière de e-santé.** En effet, l'usage du numérique en santé peut rapidement constituer une source d'inquiétude pour les professionnels et les usagers, notamment quant à l'utilisation des données et des services associés. **Il est donc essentiel d'asseoir le renforcement du virage numérique en santé sur un cadre de valeurs et un référentiel d'éthique,** afin de structurer les usages et fixer des limites quant à l'utilisation des données et des services. Ce cadre éthique doit permettre de donner du sens au déploiement de la e-santé en France, en développant la confiance à la fois auprès des usagers et des professionnels de santé. L'ensemble des acteurs institutionnels, publics et privés devront s'engager à respecter ce cadre de valeurs dans la conception, le déploiement et l'utilisation des nouveaux outils et services en e-santé. Les quatre piliers de l'éthique que sont **l'autonomie, la bienfaisance, la non-malfaisance et la justice** sont traditionnellement intégrés dans les différents codes de déontologie en santé, notamment dans le serment d'Hippocrate.

Appliqués à l'éthique du numérique, ces piliers doivent tout à la fois concerner **l'éthique des données, des algorithmes, des pratiques et des décisions** (cf. intelligence artificielle). Il n'est par exemple pas suffisant d'être conforme au référentiel **RGPD** (Règlement Général de Protection des Données) pour pouvoir garantir une conformité éthique en matière d'algorithmes ou de pratiques en e-santé. La réflexion éthique du numérique en santé doit ainsi s'engager dès la conception et le développement des solutions (principe de **l'éthique « by design »**) en favorisant la transparence des systèmes et la responsabilisation des acteurs. Cette responsabilité implique pour les professionnels et les usagers des droits mais aussi des devoirs. Enfin, l'éthique en e-santé ne doit pas se contenter d'évaluer les systèmes et les solutions *a posteriori*, mais au contraire se positionner de façon **prospective** en produisant des référentiels de valeurs dès l'émergence des nouvelles technologies (chatbot, blockchain, etc.).

- **Construire et porter le cadre éthique en e-santé.** Le comité stratégique du numérique en santé, lieu de concertation et de partage, pourrait être le garant de ce cadre de valeurs. À ce titre, **nous proposons la création d'une commission dédiée à l'éthique au sein du comité stratégique du numérique en santé** qui pourrait devenir le lieu de définition et de mise en œuvre d'un référentiel de l'éthique en e-santé. Une vigilance particulière devra être apportée dans la composition de cette commission afin que celle-ci puisse rester très opérationnelle, tout en s'inscrivant en cohérence avec les travaux menés par d'autres instances déjà engagées sur ces sujets, y compris à l'international.
- **Créer dès la naissance pour chaque usager un Espace Numérique de Santé sécurisé et personnalisé lui permettant d'avoir accès à l'ensemble de ses données et services de santé tout au long de sa vie.** L'observation du panorama en e-santé conduit à un constat : les services numériques de santé à destination de l'utilisateur sont encore trop embryonnaires en France. Ceci constitue paradoxalement une opportunité pour l'État et les pouvoirs publics : il est encore possible de se saisir du sujet pour fixer un cadre avant que des initiatives disparates, non coordonnées et non interopérables se multiplient en matière de services numériques aux usagers, amplifiant le « désordre » actuel, avec un retour en arrière presque impossible. À titre de comparaison, **le système de santé français n'a pas su organiser l'interopérabilité des systèmes d'information de santé au début des années 2000**. Ce défaut d'organisation initial se répercute aujourd'hui sur la qualité des soins, la coordination des parcours de santé et d'un point de vue financier. Il est donc primordial de ne pas reproduire cette erreur concernant la structuration des services numériques de santé à destination des usagers. Pour se saisir de cet enjeu essentiel, **nous proposons de lancer un projet emblématique de grande ampleur, fédérant l'ensemble des acteurs institutionnels, publics et privés au service des usagers du système de santé : l'Espace Numérique de Santé (ENS)**. Il s'agira d'un **compte personnel unique, créé dès la naissance pour chaque citoyen, donnant accès à un portail personnalisé de services ainsi qu'à des applications de santé référencées**. Il sera accessible sur tous supports (smartphone, ordinateur, tablette, borne interactive, ...) et **permettra à chaque usager de gérer l'ensemble de ses données personnelles de santé ainsi que tous ses services numériques de santé**. En tant que compte personnel, l'Espace Numérique de Santé permettra d'aller bien plus loin qu'un simple site public d'information. Il sera **l'outil privilégié et personnalisé d'interactions entre les usagers et le système de santé**. Il constituera un puissant **outil d'éducation et de prévention**, notamment pour les jeunes générations. **Les possibilités en matière d'usages de cet Espace Numérique de Santé personnel sont considérables.**

C'est pourquoi, s'il est positionné comme **un axe majeur de notre politique de santé à long terme en tant qu'outil de parcours de vie**, l'Espace Numérique de Santé représentera un levier déterminant dans l'accélération du virage numérique en santé en France, dans l'amélioration de l'efficacité de notre système de santé, et surtout dans l'amélioration de l'état de santé de la population. Concernant les données, applications et services contenus dans l'espace numérique de santé, **l'utilisateur pourra choisir lui-même ce qu'il souhaite faire figurer ou non dans son espace**. En particulier, comme c'est déjà le cas aujourd'hui, le patient continuera de pouvoir s'opposer expressément à ce que des professionnels de santé alimentent son **DMP – Dossier Médical Partagé** (le DMP fait partie intégrante de l'Espace numérique de santé). Ceci implique de mettre en œuvre toutes les mesures d'information et de pédagogie nécessaires pour garantir un choix éclairé de la part des usagers. Ce choix éclairé devra porter sur la sélection des données qu'il souhaite ou refuse de voir alimenter son espace numérique, mais aussi sur les possibilités de remise en cause d'un consentement donné, notamment dans le cas d'applications de santé « évolutives et apprenantes ». Pour les personnes vulnérables et fragiles, des modalités de recueil de consentements spécifiques, reposant par exemple sur l'intervention de la personne de confiance, d'un aidant ou d'un professionnel de santé dûment habilité, devront être imaginées.

En synthèse, pour le numérique comme pour tous les autres champs de ce secteur, seul le respect de règles communément admises au nom de la garantie de l'accès à la santé pour tous, et l'utilisation de plateformes socles, éthiques et ouvertes à l'ensemble de l'écosystème, permettront à notre système de santé solidaire de perdurer qualitativement, humainement et économiquement.



Dominique Pon

Responsable stratégique à la transformation numérique de la santé

Missionné par Mme Agnès Buzyn, Ministre des solidarités et de la santé

Ministère des solidarités et de la santé



ORGANISATION

Jamais, sans doute, dans l'Histoire des Hommes, un changement technologique n'aura été si profond et surtout si rapide qui impacte toutes nos organisations et en leur sein, tous leurs maillons, c'est-à-dire nous tous. Si l'on en croit Charles Darwin, celles des espèces animales et végétales qui survivent ne sont pas celles qui sont les plus fortes ni les plus intelligentes mais celles qui s'adaptent le mieux.

Depuis que l'Homme a inventé l'outil, il a inventé aussi et sans le savoir « l'exodarwinisme », c'est-à-dire l'évolution de la technique (le marteau est le prolongement du poing). Cette mutation est géométrique (Loi de Moore) depuis l'invention du transistor, de la connexion partagée et maintenant de l'apprentissage par les données. On a ainsi créé en 2018 plus de données que pendant toute l'Histoire des Hommes. « Cicuis, Altius, Forcius », la devise d'Henri Dodin, prêtre dominicain, professeur au Lycée Albert le Grand en 1891, s'applique parfaitement à l'évolution des technologies que nous vivons actuellement.

Nous percevons tous qu'elle impacte nos façons de penser, d'agir, de travailler, de nous organiser. Le monde de la santé, souvent prudent et peu enclin à la souplesse est souvent parmi les derniers secteurs à embrasser le changement. Le dernier changement structurel survenu en France date de 1958 avec l'avènement des Centres hospitaliers universitaires et la consolidation des fonctionnements de façon verticale, par silos, par métiers, par carrières, orientés vers l'aigu, le spécialisé, le médical, le local. L'évolution à la fois des besoins – les pathologies chroniques des seniors –, des possibilités technologiques – le partage de l'information –, le renchérissement des vecteurs de soins – les normes, les médicaments, les appareils médicaux –, nous conduisent inéluctablement au partage des fonctions.

C'est donc la fin des organisations telles que nous les avons connues jusqu'alors. La prévention, la détection précoce, le suivi thérapeutique et pathologique, l'éducation sanitaire et thérapeutique, indispensables, les fonctions d'alertes organisées, la gestion des priorités, passages obligés, ne seront efficaces que par et grâce aux technologies numériques.

Les médecins vont devoir parler aux infirmières(ers), les CHU devront dialoguer avec les centres territoriaux, les maisons médicales, sur la base des mêmes opportunités techniques. L'organisation du travail, les pratiques de management, les modes de coopération, le développement des compétences, les parcours professionnels des salariés comme des indépendants vont changer.

Nous avons tous la même mission de bien prendre en charge les patients dans la dignité, la sécurité et l'efficacité. Si nous voulons préserver ce modèle de santé qui fait l'honneur de ce pays, il faut désormais changer nos organisations de façon concertée et utiliser l'opportunité numérique, encadrée par le régulateur, comme levier. Si nous ne le faisons pas, il y a fort à parier que nous nous rappellerons très vite Jean Monnet qui écrivait que « l'Homme n'accepte le changement que dans la nécessité et ne voit la nécessité que dans la crise ». On dit qu'il ajouta « Il est souvent trop tard ».



PATIENTS

La technocratie a tendance à considérer les citoyens, patients ou en bonne santé, comme des chiffres parmi lesquels courent des algorithmes mathématiques. Le traitement des complexités ne peut y échapper. Les États savent manipuler les médianes gaussiennes, mais plus difficilement les deux extrêmes de la courbe en cloche. Dans la santé, ce sont souvent ces deux extrêmes qui posent problèmes.

Longtemps, les patients – comme leurs noms l’indiquent – ont fait montre de placidité ou de fatalisme. Depuis l’avènement des réseaux sociaux, la donne a changé. Les patients se renseignent sur la toile, pire, ils échangent leurs informations, veulent évaluer leurs médecins – qui s’en étouffent -. Les outils numériques ont fourni aux curieux et aux inquiets, pléthores de sites plus ou moins précis.

Pendant ce temps, l’enseignement de la médecine évolue à un train de Sénateur, toujours hospitalo-centrée et focalisée la pathologie aigue de l’adulte jeune.

Nous n’avons pas su ou voulu voir le changement épidémiologique avec le vieillissement de la population, l’émergence des pathologies chroniques ; nous n’avons pas eu le courage de traiter le problème de la dépendance, du handicap (en jachère depuis trente ans). D’autres priorités sans doute.

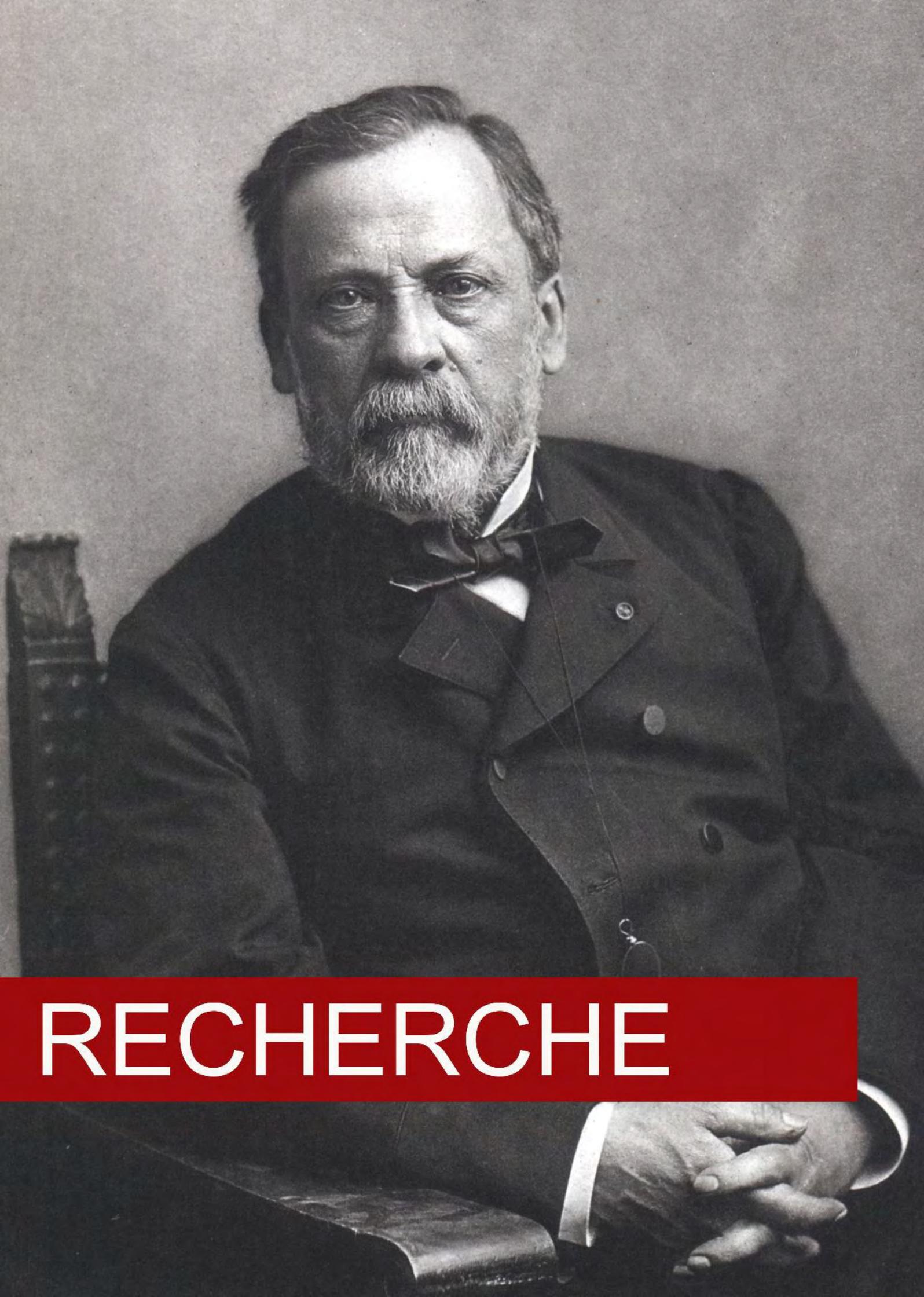
Différents scandales de santé publique dont se sont fait l’écho les groupes de presse internationaux ont secoué les consciences et suscité des vocations de trublions. L’exemple le plus emblématique devrait être le cas de Monsanto qui doit affronter plus de 13.000 assignations aux USA. On rappellera que les deux premiers cas ont été arbitrés « à l’amiable » pour plus de 160 millions de dollars.

Les patients s’équipent avec les derniers objets connectés pour contrôler qui son activité sportive, sa glycémie, sa pression artérielle, son sommeil, son poids, l’équilibrage de son alimentation, la détection de chute, etc.

Ce mouvement massif pose question, notamment à la DGCCRF (Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes) qui indique : « L’irruption massive de ces objets soulève un certain nombre d’interrogations. Les propriétés avancées par ces produits sont-elles justifiées ? Le consommateur est-il bien informé des limites de l’auto-mesure ? A-t-il reçu toutes les informations lui permettant de distinguer les données relevant du « bien-être », qui participent à la connaissance de soi (ou « quantified self ») en vue notamment de l’amélioration de la condition physique ou du sommeil sans avoir de visée thérapeutique, de celles relevant de la santé, qui entrent dans le cadre du diagnostic, de la prévention ou du traitement d’une pathologie ? Et qu’en est-il de la confidentialité des données personnelles ainsi recueillies ? ».

Compte tenu de la multiplication de ces objets, de leur visibilité médiatique croissante et des nombreux manquements relevés, la DGCCRF estime nécessaire de poursuivre les contrôles, en particulier sur le marché des objets connectés, afin de définir un socle commun de caractéristiques essentielles à fournir aux consommateurs, de façon à améliorer la transparence sur ces équipements et assurer ainsi une meilleure information des consommateurs.

Il faudra bien qu’un jour régulateur, praticiens, industriels et patients s’accordent sur une plateforme technique commune de confiance. La transparence en sera le prix.



RECHERCHE

La croissance rapide du volume, de la vitesse de transmission et de la variété des données remet en question les approches traditionnelles de stockage, de gestion et d'analyse des données. Au fur et à mesure que le partage et la variété des données sur la santé continuent de s'accroître, les connaissances qui pourraient changer les soins pour les individus, les groupes et même la société dans son ensemble sont enfouies dans ces données.

Les analyses des Big Data, y compris l'analyse prédictive et les applications d'intelligence artificielle, sont les mécanismes utilisés pour obtenir un aperçu des tendances de ces données. À l'échelle mondiale, l'utilisation de l'analyse de grandes quantités de données dans le secteur de la santé est encore relativement nouvelle, mais les promesses et le potentiel sont solides. Les Big Data ont le potentiel de transformer le secteur de la santé, en offrant aux innovateurs de nouvelles possibilités de créer des emplois et de générer de la prospérité économique. Les premiers adeptes ont identifié de riches possibilités d'améliorer la santé de la population, les soins aux patients, la recherche et l'éducation. À l'heure actuelle, on explore l'utilisation de données importantes pour améliorer la surveillance des maladies infectieuses et évaluer la sécurité des produits de consommation. En même temps, les données importantes et les analyses de données peuvent soulever des questions et des défis importants pour les organismes de santé. Comment les données peuvent-elles être partagées avec toutes garanties éthiques ? À quoi ressemblera le parcours de santé des patients dans l'avenir ? À quoi ressembleront les hôpitaux du futur ?

Après la collation des données classiques issues de nos bons vieux dossiers médicaux, le numérique s'est attaqué au génome, au microbiome, à l'épigénome et désormais au digitosome. Les objets connectés évoluent selon les lois erratiques ou utiles de l'exodarwinisme. Toutes les données s'empilent dans des data centers ou des clouds

publics, privés ou hybrides tandis que les algorithmes sont expérimentés dans le Deep Learning et/ou via l'intelligence artificielle.

Les données traitées permettent de traquer les activités, les comportements, les écarts à la moyenne ou à la médiane de la normalité. En combinaison avec d'autres sources de données (Facebook, Twitter, Instagram), la vie privée vit ses derniers secrets.

Il est important, parmi cette foule de chercheurs, fonds d'investissement et autres startups de différencier le bon grain de l'ivree.

À ce jour, peu de recherches ont porté les fruits qu'on nous promettait. On doit cependant à la vérité de dire que la prévention des affections chez les populations à risque, la détection des risques, le suivi des pathologies chroniques, l'information de qualité peuvent bénéficier des avancées numériques. À condition que les professionnels s'accordent sur une sémantique accessible à tous et que les patients soient pris en charge correctement pour qu'eux-mêmes se prennent un minimum en charge.

La base de l'expérience des praticiens permet déjà d'établir certains diagnostics d'imagerie en ophtalmologie, radiologie, imagerie nucléaire, cardioaritmologie, électrocardiographie.

C'est la puissance de calcul qui permet plus de précision plus rapidement qu'un humain qui rendra de nombreux services dans certaines pathologies chroniques (diabète, accidents vasculaires cérébraux, anatomie-pathologie, etc.).

Avant de nous promettre de vivre 1.000 ans ou de trafiquer nos génomes comme certains, on agirait bien utilement pour la santé publique et l'économie de santé en nous attaquant à la prévention, la détection précoce et à l'éducation sanitaire.



SECURITE

Les technologies numériques du partage connecté sont jeunes au regard de l'Histoire des Sciences. Leur puissance et leurs possibilités, dans tous les domaines, ont suscité des curiosités scientifiques, des appétits commerciaux et les scories de la nature humaine. La santé et le médico-social ne font pas exception. Peu à peu, le droit a pointé le bout de son Code.

Comme toujours, de hauts cris sont sortis des bouches agacées des experts et des commerçants. Qui le médecin qui soigne ; qui le directeur général qui économise, qui le patient qui ronchonne, qui l'État qui prend son temps, qui le vendeur qui fait sa marge, qui les autres qui sont aveugles.

C'est Albert Camus qui disait « qu'un Homme çà s'empêche ». C'est même le propre de la Loi. Plus prosaïquement, il existe un code de la route, un code civil, un code pénal. Il faut s'y faire. C'est Ulpian (170-123 av. JC), procureur phénicien, qui lançait depuis Tyr (Liban) à un Cicéron excédé « Dura lex, sed lex ».

Mais de quoi parle-t-on ? Selon les études à disposition, on distingue plusieurs types de défauts de sécurité. Dans le domaine de la santé, 65% des problèmes sont internes par ignorance, négligence et/ou malveillance des personnels incluant les médecins et l'administration centrale ; les attaques externes ne sont pas la majorité des dangers – mais les plus rentables pour les vendeurs de logiciels de protection -.

On ne doit pas évoquer la sécurité de l'informatique, mais celle de l'information, car pour prendre en charge convenablement les patients il faut délivrer la bonne information, au bon moment, sous la bonne forme, au bon endroit, à la bonne personne.

On doit donc assurer le fonctionnement nominal des architectures numériques et disposer d'infrastructures protégées (télécommunications, boxes, réseaux, centres de données, cloud et ... sources d'énergies). Les données personnelles sont reconnues comme

sensibles depuis la Loi CNIL de 1978 et se sont vues protégées par la Loi de modernisation de Santé de 2017 sur l'Hébergement des données de santé et le Règlement général de la protection des données de l'Union européenne (25 mai 2018). Le législateur a voulu garantir l'utilisation des données – très souvent bafouée – et protéger la vie privée des patients vis-à-vis d'industriels peu scrupuleux et de curieux mal intentionnés au nom du profit. La loi impose désormais une « authentification forte » lors d'accès autorisés aux données (qui, quoi, quand, pourquoi). Elle permet également aux patients de connaître les accédants à leurs données personnelles et leurs motivations.

Dans une économie digitalisée, posséder l'information est stratégique qui conditionne l'exploitation de la recherche, de l'innovation et des marchés. Ces marchés sont estimés à 600 milliards pour les dix ans à venir selon le cabinet McKinsey. Il faut savoir que les données de santé sont celles des données qui sont « le mieux vendues » et plus chères que les données bancaires. Les données de l'Assurance maladie australienne se sont vendues 22\$ par patient, celles de 10 millions de patients américains 23\$ sur le Black Market du Web et Quintiles IMS (Conseil pharmaceutique) aurait proposé le même prix pour les données de 15 hôpitaux belges (Source Blanc-Rodin DSIH 2017). L'avènement de la maturité des outils numériques annoncent la protection renforcée des données et de la vie privée des patients-citoyens. La CNIL vient d'ailleurs d'annoncer le début des sanctions systématiques.

Nous devons cette protection pour mieux soigner, pour respecter la confidentialité due aux patients, pour protéger nos actifs structurels de santé, notre recherche et, par suite, nos emplois et notre économie.



VILLE DE
saintjean

Dr. Gérard Bapt
Député honoraire
Maire adjoint de Saint-Jean (Haute-Garonne)
Médecin-conseil de l'AFMT
Ancien président de la mission d'information Mediator

De la transparence naît la confiance



État, Régions, entreprises, hôpitaux, presse, partout on ne parle que de l'adaptation des patients à la transformation numérique. Sans doute serait-il plus judicieux d'évoquer l'adaptation des outils numériques aux besoins de la population et des organisations qui sont à leur service. La question idoine devrait porter en amont sur le pour qui et le pour quoi faire que sur le comment faire. Au nom de cette exigence, durant près de deux ans, je me suis battu contre le Dossier Médical Partagé (DMP) tel qu'il était promu par l'ASIP (Agence des Systèmes d'Information Partagés en Santé).

L'expérience, chez les hommes de conviction, a ceci d'utile qu'elle apprend ou force à apprendre l'usage du temps. Il peut être illusoire de prétendre changer le monde d'un coup de baguette magique, mais l'on peut raisonnablement éviter la répétition des erreurs. Dans le domaine de la santé, lesdites erreurs – ou pire – sont légion.

Nier le fait que les outils numériques vont changer nos vies et nos relations aux autres ou aux organisations serait occulter la réalité. À l'opposé, affirmer que les outils numériques pourront apporter toutes les solutions à nos problèmes relève de la distorsion marketing ou politique. À moins, comme on peut le voir chez certains, d'accepter le risque d'un système mercantile et/ou orwellien.

Les outils numériques sont utiles.

Les épisodes récents d'usages volontaires de médicaments hors A.M.M a provoqué des scandales mortels. Il aura fallu le courage d'une Irène Frachon pour alerter l'opinion contre vents et marées. L'interrogation intelligente des fichiers de prescription relevant du SNIRAM (Assurance Maladie) aurait sans doute permis de gagner du temps et éviter le pire. Les cas de la Dépakine ou de l'Avandia relèvent de la même logique.

L'analyse croisée systématique des prescriptions et des déclarations des effets secondaires rendrait bien des services. Les études cliniques s'effectuent désormais en ligne et il est possible de stopper en temps réel un essai thérapeutique déviant. Pourquoi n'est-ce pas mis en place en post-A.M.M ?

La recherche de fraudes sociales, estimée par la Cour des Comptes à près de 25 milliards par an, devrait également bénéficier des croisements de fichiers. On peut également affirmer que la prévention, la détection précoce, le suivi, les alertes, l'éducation thérapeutique sont des sujets parfaitement adaptés aux outils numériques.

La téléexpertise, la téléconsultation, dès lors qu'on accède au haut débit, sont des gages de réactivité et de qualité pour l'évitement de complications ou de pathologies graves. Les pertes de confiance vécues par les patients sont la conséquence d'erreurs de communication des autorités sanitaires. Or la confiance ne peut s'établir que sur la base de la transparence.

Les besoins de santé publique.

La prise en charge de la santé a pour but de bénéficier aux patients. Les outils de cette prise en charge sont utilisés par les médecins et les équipes paramédicales. Ces deux vecteurs de qualité sont souvent oubliés par certaines intelligences technocratiques pourtant promptes à exiger lorsqu'il s'agit de leurs cas propres. Le développement historique du DMP est un exemple d'inefficience et de gâchis célèbres. Tant que les médecins rechigneront à l'employer, ce dossier médical ne rendra pas compte de l'histoire pathologies des patients.

Respecter les règles et les normes. Utiliser les outils numériques suppose de respecter des obligations réglementaires. La sécurité d'information, la confidentialité, l'authentification de ceux qui accèdent aux données, l'interopérabilité enfin.

- La sécurité consiste à prévenir les attaques, assurer le bon fonctionnement des systèmes pour une prise en charge ad hoc des patients.
- La confidentialité, régie par le RGPD (Règlement Général de la Protection des Données) en vigueur depuis le 25 mai 2018, qui tente de lutter contre l'utilisation mercantile des données personnelles des patients. L'authentification des utilisateurs des données permet de savoir qui à accéder à quoi, quand et pourquoi. C'est une protection juridique en cas d'abus.
- L'interopérabilité est essentielle qui permet aux différents systèmes de communiquer de façon structurée et exploitable entre eux.

Dans le cadre des règlements français et européens, le régulateur pourrait, proposer un espace numérique normé. L'avènement d'un portail ou d'une plateforme digitale, protectrice du droit des patients, pourrait offrir des services communs à tous et spécifiques le cas échéant.

Deep Learning. Dans des conditions sécurisées, l'analyse rétrospective de données d'imagerie fondée sur l'expérience accumulée de praticiens permet de porter des diagnostics au moins aussi précis et beaucoup plus rapide que le médecin. Cette technique devrait cependant être réservée aux cas évidents pour que le praticien se focalise sur les diagnostics complexes.

Du discours de la méthode à la méthode du discours. La méthode de la recherche scientifique s'attache aux faits. Aristote, puis René Descartes et Claude Bernard en ont tracé le chemin pour sortir de l'obscurantisme. Les principes sont immuables : émission d'une hypothèse, expérimentation prospective randomisée, évaluation des résultats et enfin discussion, par des pairs, de la méthode et des résultats.

Comme l'affirme Giuseppe Longo, mathématicien émérite à l'École Normale supérieure, « corrélation ne vaut pas causalité ». Par exemple, il existe une corrélation parfaite entre le nombre de diplômés en doctorat d'ingénierie et la consommation annuelle de mozzarella par habitant aux USA ($p < 0.05$) (Source : US Department of Agriculture and National Science Foundation) ; mieux, le nombre d'avocats en Caroline du Nord est intimement corrélé à celui du nombre de suicides par pendaison, strangulation et asphyxie aux USA ($P < 0.01$) (Source Center for Disease Control). Ces corrélations rétrospectives sont d'évidence aberrante.

L'un des nouveaux problèmes est l'augmentation de la disponibilité de données massives (Big Data) qui peuvent être analysées par intelligence artificielle. La plupart des travaux scientifiques s'appuient sur des études insuffisamment étayées, car les données, disparates, ne sont suffisamment robustes (*verity* en anglais). Le tri des dites données induit des biais majeurs dans les études. Ces ensembles massifs de données augmentent le nombre des possibilités d'études, la multiplicité des analyses statistiques possibles, mais également le nombre de biais et de conclusions délétères.

Combinées à l'utilisation de tests statistiques « indulgents », ces études génèrent un vaste potentiel de faux positifs. En tant qu'exemple extrême, une analyse de l'ensemble de la population suédoise pourrait conclure - si les résultats sont pris à leur valeur nominale à l'aide de l'indice d'indulgence P - que les trois quarts des classes de médicaments sont associés au risque de cancer : un résultat évidemment impossible à obtenir. Malheureusement, il est plus facile de documenter le problème que d'offrir une solution simple et efficace.

La technologie avance beaucoup plus vite que la réglementation, ouvrant le champ à tous les intérêts et toutes les turpitudes. La santé ne relevant pas, en principe, d'un commerce comme les autres, il serait de bon ton que les acteurs concernés, ensemble, conviennent de règles communes pour le bénéfice des patients.

C'est Isaac Newton qui affirmait que « Nous construisons trop de murs et pas assez de ponts ». La transparence scientifique, l'accès libre aux données techniques éviterait de stériles confrontations. Généralement le perdant est toujours le même, le patient. Après tout, nous sommes censés nous battre, tous, pour un même objectif, la santé publique. Prenons garde que, dans le feu de la dialectique, de vains combats ne privilégient pas l'opinion au détriment des faits.



Gérard Bapt

Député honoraire

Maire adjoint de Saint-Jean (Haute-Garonne)

Médecin-conseil de l'AFMT

Ancien président de la mission d'information sur le Mediator

Ancien président du groupe d'études parlementaires numérique et

santé de l'Assemblée nationale



W3C



Tim Berners-Lee
MIT Computer Science & Artificial Intelligence Lab
Chairman World Wide Web Consortium

Le Web par delà le bien et le mal



Aujourd'hui, trente ans après ma proposition initiale de système de gestion de l'information, la moitié du monde est en ligne. C'est le moment de célébrer le chemin parcouru, mais aussi de réfléchir au chemin qu'il nous reste à parcourir. Le Web est devenu une place publique, une bibliothèque, un cabinet de médecin, un magasin, une école, un studio de design, un bureau, un cinéma, une banque et bien plus encore. Bien sûr, avec chaque nouvelle fonctionnalité, chaque nouveau site Web, le fossé entre ceux qui sont en ligne et ceux qui ne le sont pas augmente. Il est donc d'autant plus impératif de rendre le Web accessible à tous.

Et si le Web a créé des opportunités, donné une voix aux groupes marginalisés et simplifié notre vie quotidienne, il a également créé des opportunités pour les fraudeurs, et donné une voix à ceux qui propagent la haine et facilitent la perpétration de toutes sortes de crimes. Sur fond de reportages sur la mauvaise utilisation du Web, il est compréhensible que de nombreuses personnes aient peur et se demandent si le Web est vraiment une force au service du bien. Mais compte tenu de tout ce que le Web a changé au cours des trente dernières années, il serait défaitiste et dénué d'imagination de supposer que le Web tel que nous le connaissons ne peut pas être amélioré dans les trente prochaines années. Si nous renonçons à construire un Web meilleur aujourd'hui, ce n'est pas le Web qui nous aura fait défaut. C'est nous qui aurons fait défaut au Web. Pour résoudre tout problème, il faut le décrire et le comprendre clairement. Je vois en gros trois sources de dysfonctionnement qui affectent le Web d'aujourd'hui :

1. Les intentions délibérées et malveillantes, comme le piratage et les attaques d'État, les comportements criminels et le harcèlement en ligne.
2. Une conception de système qui crée des incitations perverses dans lesquelles la valeur des utilisateurs est sacrifiée, comme des modèles de revenus basés sur la publicité qui récompensent commercialement les pièges à clics et la propagation virale de la désinformation.
3. Les conséquences négatives involontaires d'une conception bienveillante, telles que le ton indigné et divergent, et la qualité du discours en ligne.

La première catégorie est impossible à éradiquer complètement, mais il est possible de créer un code et des lois pour minimiser ces comportements, comme cela a toujours été le cas hors ligne, dans le monde réel. La deuxième catégorie nous oblige à repenser les systèmes de manière à modifier les incitations. Et la dernière catégorie nécessite des recherches pour comprendre les systèmes existants et modéliser de nouveaux systèmes possibles, ou modifier ceux dont nous disposons déjà. On ne peut pas se contenter de tenir pour responsable un gouvernement, un réseau social ou l'esprit humain. Les récits simplistes risquent d'épuiser notre énergie tandis que nous poursuivons les symptômes de ces problèmes au lieu de nous concentrer sur leurs causes profondes. Pour agir comme il faut, nous devons nous rassembler en tant que communauté Web mondiale. À certains moments cruciaux, les générations qui nous ont précédés se sont mobilisées pour travailler en commun à un avenir meilleur. Avec la Déclaration universelle des droits de l'homme, divers groupes de personnes ont pu se mettre d'accord sur des principes essentiels. Avec le droit de la mer et le traité de l'espace, nous avons préservé de nouvelles frontières pour le bien commun. Aujourd'hui également, à mesure que le Web remodèle notre monde, nous avons la responsabilité de nous assurer que celui-ci soit reconnu comme un droit fondamental et construit pour le bien public. C'est pourquoi la Fondation Web collabore avec les gouvernements, les entreprises et les citoyens pour créer un nouveau contrat pour le Web.

Ce contrat a été lancé à Lisbonne lors du Web Summit, réunissant un groupe de personnes qui sont d'avis que nous devons établir des normes, lois et standards clairs qui sous-tendent le Web. Ceux qui le soutiennent souscrivent à ses principes de départ et élaborent ensemble des engagements spécifiques dans chaque domaine. Aucun groupe ne doit y travailler seul, et toute contribution sera appréciée. Les gouvernements, les entreprises et les citoyens contribuent tous, et notre but est d'arriver à un résultat dans le courant de cette année. Les gouvernements doivent traduire les lois et les réglementations à l'ère numérique. Ils doivent s'assurer que les marchés restent compétitifs, innovants et ouverts. Ils ont la responsabilité de protéger les droits et les libertés des personnes en ligne. Nous avons besoin de champions du Web ouvert au sein des gouvernements - de fonctionnaires et d'élus qui prendront des mesures lorsque les intérêts du secteur privé menaceront le bien public et qui défendront le Web ouvert.

Les entreprises doivent faire davantage pour s'assurer que la recherche du profit à court terme ne se fasse pas au détriment des droits humains, de la démocratie, des faits scientifiques ou de la sécurité publique. Les plates-formes et les produits doivent être conçus dans le respect de la confidentialité, de la diversité et de la sécurité. Cette année, plusieurs employés du secteur de la technologie ont pris position pour réclamer de meilleures pratiques commerciales. Nous devons encourager cet esprit.

Et surtout, les citoyens doivent tenir les entreprises et les gouvernements pour responsables de leurs engagements et exiger qu'ils respectent le Web en tant que communauté mondiale dont les citoyens sont au cœur. Si nous n'élisons pas des politiciens qui défendent un Web libre et ouvert, si nous ne faisons pas notre part pour favoriser des conversations en ligne constructives et saines, si nous continuons à donner notre consentement sans exiger que nos droits en matière de données soient respectés, nous nous déchargeons de notre responsabilité à inscrire ces questions à l'agenda des priorités de nos gouvernements.

La lutte pour le Web est l'une des causes les plus importantes de notre époque. Aujourd'hui, la moitié du monde est en ligne. Il est plus urgent que jamais de veiller à ce que l'autre moitié ne soit pas laissée de côté et à ce que tout le monde contribue à un Web propice à l'égalité, aux opportunités et à la créativité.

Le contrat pour le Web ne doit pas être une liste de solutions rapides, mais un processus qui marque un changement dans la manière dont nous comprenons notre relation avec notre communauté en ligne. Il doit être suffisamment clair pour servir de guide pour la voie à suivre, mais suffisamment souple pour s'adapter au rythme rapide des changements technologiques. C'est notre passage de l'adolescence numérique à un avenir plus mature, responsable et inclusif.

Le Web est à tous, et nous détenons collectivement le pouvoir de le changer. Ce ne sera pas facile. Mais en rêvant un peu et en travaillant beaucoup, nous pouvons créer le Web que nous voulons.



Sir Tim Berners-Lee
Président du World Wide Web Consortium
Chercheur au MIT Computer Science & Artificial Intelligence Lab
Prix Turing 2017



Massachusetts
Institute of
Technology



Le numérique, levier du système de santé



La généralisation de l'informatique et de l'internet représente la troisième révolution industrielle, mais aussi la troisième révolution de l'information après l'invention de l'écriture (3 500 ans écrit av. J.-C) et celle de l'imprimerie (Gutenberg, 1 440). De la même façon que l'imprimerie, aux XV^e et XVI^e siècles, a fait passer le monde d'une époque à une autre, du Moyen Âge à la Renaissance, il y aura « un avant et un après » les nouvelles technologies de l'information et de la communication (TIC). En santé, le potentiel d'innovation que porte le mariage du numérique avec les autres révolutions de la médecine, de la pharmacie, de la biologie et de la robotique est absolument considérable. Si tout le monde en est persuadé, force est de constater que notre système de santé a un retard considérable en matière de numérisation des données et d'usage du numérique, dont il faudrait tirer les leçons des échecs passés pour lever les freins. Les expériences étrangères sont aussi utiles pour éviter les fantasmes et les erreurs stratégiques.

Les leçons non tirées de 15 ans d'échec dans le numérique en santé en France. La numérisation de notre système de santé est déjà une longue histoire d'espoirs déçus et d'échecs retentissants pour les pouvoirs publics. Le dossier médical personnel (DMP) est un projet public lancé par l'État en août 2004. Renommé dossier médical partagé en 2015, le DMP concerne moins de 10 % de la population malgré un investissement total supérieur à 1 milliard d'euros. En décembre 2009, les Parlementaires ont voté une loi de financement de la sécurité sociale qui prévoyait déjà de financer dans le droit commun la téléconsultation et la télé expertise. Ce financement dans le droit commun vient seulement de devenir réalité en 2018, sans inclure la télésurveillance des patients chroniques qui est pourtant un axe majeur, et sans prévoir d'investissements en équipements des offreurs de soins à la hauteur des enjeux.

La première source d'échec est liée à la gouvernance de notre système de santé. Craignant un dérapage des comptes de la sécurité sociale (preuve d'une incompréhension totale de la logique économique de l'innovation), les Pouvoirs Publics se sont longtemps opposés à l'intégration dans le droit commun de la télémédecine. Ils ont préféré promouvoir des expérimentations financées par le **Fonds d'Intervention Régional (FIR)** piloté par les **Agences Régionales de Santé (ARS)**. Ces ARS ont utilisé l'enveloppe dédiée du FIR (40 millions euros/an) uniquement pour des investissements de projets et non pour financer des pratiques professionnelles. Lorsque la Cour des Comptes a voulu évaluer ces expérimentations en 2017, elle n'en a trouvé aucune trace, les qualifiant « *d'échec complet* ». C'est donc l'échec d'une gouvernance technocratique (les ARS entre autres), se pensant mieux placée pour « organiser » la médecine que les professionnels, n'évaluant pas les performances de ses projets en santé, qui est responsable d'une gabegie phénoménale d'argent public.

La deuxième source est de nature technologique. Trois socles technologiques sont indispensables pour développer la télémédecine : les technologies de l'information et de la communication (systèmes d'information des hôpitaux et des professionnels de santé, DMP), les supports de télésanté (infrastructures de réseaux de santé) et les produits et services de télémédecine (logiciels et équipements). Le premier socle constitue un préalable à la mise en place du second, lui-même étant un prérequis incontournable à l'établissement du troisième. Aucun des trois socles n'est assez solide aujourd'hui. Cet obstacle technologique donne un caractère virtuel à la généralisation de la télémédecine en France.

Last but not least des leçons à tirer, l'absence de pédagogie envers les professionnels sur la vision et les implications d'une innovation comme la télémédecine. C'est un phénomène disruptif, i.e. qui vient « rompre » (*dis... rumpere*) une organisation existante. L'implantation de la télémédecine va « briser » l'organisation actuelle des soins, pour la recomposer en une nouvelle organisation de produits et services plus facile d'utilisation, plus performante et moins coûteuse. Le retard pris se traduit déjà par l'arrivée de plateformes de téléconsultation et de cabines de télémédecine. Peut-on pour autant parler d'une ubérisation massive des métiers de la santé comme on a pu le constater dans d'autres secteurs comme les taxis ou l'hôtellerie ?

L'expérience américaine illustre les mirages de la médecine algorithmique et de l'ubérisation en médecine. Il est courant d'entendre que l'expertise informatique va se substituer à l'expertise médicale et que les géants du web américains détiendront les plateformes de décision algorithmique qui vont gérer la médecine de demain. Au mieux les médecins seront des ingénieurs médicaux utiles, au pire des assistantes sociales dotées d'un diplôme inutile. On entrerait même dans l'ère du transhumanisme, courant lancé par des futurologues américains et soutenu par les géants de la High-tech. Quel en serait le fondement médical : le séquençage du génome. Vraiment ! « *La génétique n'est pas la providence... la thérapie génique est une très élégante riposte thérapeutique, mais elle est limitée à un nombre restreint de maladies... moins d'une centaine d'enfants ont été pris en charge par des thérapies géniques dans le monde à ce jour... tout le monde est porteur de 50 à 100 gènes de maladies génétiques sans être malade... des cellules vieillissantes ne peuvent rajeunir. La médecine ne vaincra jamais la mort* ». Ces propos du Professeur Arnold Munich ⁽¹⁾, dont l'expertise en génétique ne peut être mise en doute, illustrent les chimères de l'ubérisation médicale par le diagnostic algorithmique. À ses yeux, en réalité, plus on avance, plus on réalise notre ignorance. Cela n'enlève rien à la réalité des progrès accomplis, mais doit en relativiser leur portée. Sur le plan économique, les limites de l'ubérisation sont aussi présentes.

Le paradigme de l'économie numérique est de transformer tout marché en un service à la demande avec un produit (à prix réduit) valorisé surtout par son usage et l'expérience vécue par l'utilisateur. Les États-Unis ont vu ces dernières années fleurir les sociétés de santé à la demande fournissant à travers des plateformes numériques des services de télémédecine, de visites à domicile et de livraison de médicaments ⁽²⁾. Le modèle économique pour la santé à la demande est en réalité très complexe à concevoir, souvent introuvable. Le nombre de transactions par an par utilisateur est très faible (4 visites chez le médecin par an aux USA contre une centaine pour Uber) et un revenu brut par transaction même plus élevé (40 à 200 USD contre 25 USD) ne compense pas le faible volume. La qualification du personnel en médecine est bien plus grande et donc plus rare. Quant au niveau de viralité du service, il est faible sachant que les gens sont peu enclins à discuter publiquement de leur problème de santé ce qui augmente sensiblement le coût d'acquisition des clients.

Un autre obstacle est la faible appétence des citoyens pour payer en direct leurs coûts de santé, qui est le mode de paiement le mieux adapté à ces services à la demande. Non, les soignants ne vont pas devenir des assistantes sociales et tout progrès de la science ne fait d'ailleurs qu'augmenter leur pouvoir d'action.

Comme pour la croissance économique, la performance de long terme de notre système de santé résulte de l'innovation (technologique, biomédicale, organisationnelle, sociale, politique). Seule une refondation de notre système de santé permettra d'intégrer la révolution technologique et biomédicale en cours. Le retard dans l'intégration des nouvelles technologies est une conséquence de l'échec de l'étatisation du système lancée à la fin des années quatre-vingt-dix et poursuivie jusqu'à ce jour.

E-santé : du bien-être aux patients chroniques lourds. La e-santé à usage patients a connu un essor considérable ces dix dernières années grâce à l'émergence des smartphones entre autres et à la multiplication des applications dédiées à la santé. Financée directement par les usagers ou via leurs assureurs santé, il existe aujourd'hui une offre relativement mature permettant aux usagers de mieux gérer leur capital santé. En revanche, l'univers de la prise en charge des patients chroniques, du fait du retard mentionné supra, recèle un gisement considérable de gains économiques, médicaux et sociaux liés à l'usage des technologies numériques en santé. Près des deux tiers des dépenses publiques de santé et 80 % de leur croissance sont concentrées sur les patients souffrant de pathologies chroniques. Que ce soit le secteur sanitaire et médico-social, les institutions publiques en charge des offreurs de soins et des parcours de soins devraient considérer l'investissement dans le numérique en santé comme une priorité absolue.



Frédéric Bizard
Président de l'Institut Santé
Professeur d'économie de la Santé
à l'Institut des Sciences Politiques de Paris

¹ Le Professeur Arnold Munnich est chef du service de génétique de l'hôpital Necker-enfants malades, codirecteur de l'Institut Imagine de recherche sur les maladies génétiques, Il est auteur de « Programmé, mais libre, les malentendus de la génétique », Plon, 2016.

² Le financement de sociétés de santé à la demande s'est élevé à 700 millions USD depuis 2011 et la croissance du marché est de 300 % par an depuis 2014. Exemples de sociétés : American well, Avizia, Carena, Chiron, Doctor on demand, First.



Frédéric Boiron
Directeur général
CHU Lille

Plaidoyer pour une vision citoyenne



La question du développement des outils numériques n'est certainement pas nouvelle pour les acteurs de la santé. Mais elle revêt, aujourd'hui, un caractère encore plus **critique** et **stratégique** car elle conditionne désormais de manière décisive et directe la continuité de l'offre de soins et sa transformation, la capacité des acteurs à partager des données dans un même territoire, autant que la mission traditionnelle d'approfondissement de nos connaissances à partir des travaux de recherche.

Le projet d'établissement 2018-2022 du **CHU (Centre Hospitalier Universitaire)** de Lille consacre un volet entier à la « transition numérique ». Cet axe transversal contribue à l'ambition légitime d'excellence et de transformation que doit porter tout CHU, qui plus est un établissement de la dimension de Lille. Excellence des prises en charge et de la recherche, évolution des organisations, adaptabilité, réactivité, adaptation aux attentes des patients et des professionnels, proximité concrète.

Un nombre toujours croissant d'informations médicales se dématérialisent. En parallèle, on développe récemment et dans une accélération impressionnante des algorithmes d'apprentissage dits « d'intelligence artificielle ». Ce double mouvement offre des opportunités considérables, et littéralement enthousiasmantes, pour la recherche biomédicale. Sans tomber dans le sensationnel, dont les images fantasmatiques sont entretenues par le cinéma ou la littérature, c'est peut-être une révolution dans la pratique de la médecine et des soins qui s'annonce.

Mais en médecine comme dans la vie sociale, ce mouvement apporte bien des questions d'ordre juridique, technique, moral et éthique. L'exploitation des données médicales en grand nombre soulève de redoutables difficultés auxquelles sont confrontés les hôpitaux : il faut collecter et stocker et rendre disponible les données. Il faut aussi garantir leur confidentialité et leur sécurisation. Il faut installer des architectures robustes, mutualisées, interopérables, permettant des bases interhospitalières et des Entrepôts de Données de Santé (**EDS**). Il faut aussi maîtriser les investissements que cela représente, protéger le fonctionnement quotidien fragilisé par le développement du « hacking », et protéger les intérêts hospitaliers publics en regard des ambitions commerciales qui accompagnent ce mouvement à l'échelle internationale.

Le big-data, nouvelle frontière de la recherche en santé. La réutilisation des bases de données du **Système National des Données de Santé (SNDS)** et la création d'entrepôts de données offrent de remarquables perspectives en matière de recherche et permettent de réaliser des études sur données réelles à haut volume. C'est le cas de l'entrepôt de données de santé hospitalo-universitaire lillois né du partenariat entre le CHU de Lille et l'Université de Lille, avec le soutien de la Métropole européenne de Lille. Les études en gros volume jouent un rôle important pour l'analyse en situation réelle des médicaments, après commercialisation. Les données disponibles permettent de construire quasi systématiquement des cohortes rétrospectives apportant un haut niveau de preuve, par exemple face à une suspicion d'effet indésirable lié à un médicament, ou encore pour confirmer voire démontrer un effet bénéfique éventuellement secondaire.

Des cohortes prospectives et des essais cliniques d'un type nouveau « Registry-based randomized clinical trials » sont progressivement mis en place. Ils combinent des données recueillies spécifiquement pour la recherche et des données recueillies automatiquement dans le système d'information. Ainsi, on peut envisager plus simplement un suivi à long terme de patients au-delà de la durée d'un essai. Certaines données étant recueillies automatiquement, il est également possible d'étudier un plus grand nombre de variables et ainsi d'élargir le périmètre des études, sans surcoûts significatifs. Un nouveau type d'étude clinique « Electronic patient-reported outcome » devrait émerger très rapidement. Il s'agit des essais dans lesquels le recueil de l'événement est réalisé par le patient lui-même, à travers un outil électronique. Cette méthode a notamment démontré une amélioration de la survie des patients atteints de cancer du poumon métastatique par le simple report spontané de symptômes sur une application mobile permettant la détection précoce de rechutes. Le numérique contribue ici à la transformation de la relation entre le patient, le praticien, l'hôpital, et même la démarche thérapeutique. L'organisation doit évidemment s'adapter en conséquence.

Le partage de données, un serpent de mer et un levier pour décloisonner le parcours des patients.

Le partage des données de santé est un sujet essentiel pour tisser le lien ville-hôpital, assurer la continuité des soins et construire en routine des données issues d'outils centrés sur le patient. Le secteur de la santé est probablement un de ceux qui ont le plus tardé à généraliser l'utilisation de standards permettant l'échange d'informations. Dans ce contexte, les groupements hospitaliers de territoire sont un des accélérateurs de cette convergence, à travers la construction de plateformes intégrées de collaboration, de services et d'interopérabilité des systèmes d'information en santé. Dans les Hauts-de-France, la plateforme régionale PREDICE intègre les acteurs publics et privés, de la ville et de l'hôpital. Elle impose une évolution des relations traditionnelles entre les différents intervenants du système de santé, dont le principe premier est le partage d'éléments essentiels là où l'on se définissait jusqu'alors comme des entités autonomes, voire « juridiquement étanches » les unes aux autres. Le développement de la téléconsultation et de la téléexpertise renforce ce besoin d'interopérabilité syntaxique et sémantique des données médicales.

RGPD (Règlement Général sur la Protection des Données), nouvelle contrainte, nouvelle référence en matière de protection des données personnelles. Les nouveaux usages des données se développent à grande vitesse en santé, au moment où les autorités politiques réagissent aux usages massivement déployés depuis des années dans le secteur commercial (**GAFA** - **G**oogle, **A**pple, **F**acebook et **A**mazo**n**). Le RGPD est apparu à l'échelle européenne, pour renforcer le contrôle, par les usagers, de leurs données personnelles. Dans un écosystème numérique où les systèmes d'information sont interconnectés bien au-delà des systèmes maîtrisés en interne, le RGPD responsabilise l'ensemble des acteurs sous la coordination d'un Délégué à la protection des données (**DPO - Data Protection Officer**). Cette démarche trouve son sens si elle s'installe à l'échelle territoriale et au niveau des nouveaux regroupements organisationnels : ainsi, le DPO du CHU de Lille est également le DPO du GHT Lille Métropole Flandre Intérieure. C'est encore une transformation importante des relations entre organisations de santé, ainsi qu'au sein de chaque entité. Les règles d'usage, les choix stratégiques et politiques ne se font plus et ne peuvent plus être définis isolément. En termes de gouvernance c'est un changement très significatif. Le RGPD vise aussi à renforcer les mesures de sécurité techniques et organisationnelles mises en place dans les établissements : solution de floutage, anonymisation, pseudo-anonymisation des données médicales réutilisées à des fins de recherche, etc.

La protection des données cliniques et administratives, un enjeu majeur. Les données médicales sont sensibles et très convoitées depuis toujours. La numérisation est autant une protection supplémentaire qu'un risque supplémentaire dans ce domaine. On sait que les données de santé n'ont plus de caractère « sacré » et qu'aucun obstacle moral, de nos jours, ne vient résister longtemps aux opportunités recherchées au sein du nouvel « underground » qui s'est constitué sur une partie du monde du numérique, à l'échelle internationale. Des praticiens, des hôpitaux ont fait l'objet d'attaques virulentes par des pirates informatiques, par des « rançongiciels », voire par des organisations structurées intervenant dans le cadre des rivalités interrégions du monde. Cette « nouveauté » relative illustre la vulnérabilité potentielle des données de santé et celle des systèmes d'information qui les administrent. L'ouverture des systèmes d'information médicaux pour favoriser le partage d'information entre les acteurs de santé et l'utilisation des méthodes dites d'intelligence artificielle constituent donc, très clairement, de nouveaux risques pour la protection de ces données. Ce sont aussi des risques pour la qualité de vie en société, et potentiellement pour la vision actuelle du fonctionnement d'une société démocratique fondée notamment sur le respect des droits individuels et de la vie privée. Renforcer le fonctionnement nominal des architectures, c'est-à-dire la continuité du service, est donc un impératif stratégique autant que citoyen. L'utilisation récente d'architectures décentralisées a montré un gain d'efficacité, de disponibilité et de flexibilité. Ces architectures ont d'abord concerné les applications, puis les plateformes et plus récemment, la virtualisation des infrastructures. Enfin, on peut considérer que le recours à un hébergeur tiers soumis à certification **ASIP** – Agence des **S**ystèmes d'**I**nformation **P**artagés de santé – « Hébergeurs de Données de Santé » constitue une réponse satisfaisante à la sécurisation des données. Cette solution permet d'obtenir un haut niveau de garantie et de mutualiser les ressources assurant la sécurisation des données.

Il ne faut pas s'y tromper : la numérisation des données de santé, après une phase de séduction construite sur l'espoir de nouveaux développements de la médecine, entre en parallèle dans une nouvelle phase de soupçon fondé sur la peur de voir ses données mises à nu, ou de voir des acteurs mal intentionnés les utiliser pour faire pression sur soi tout au long de la vie. **Il est donc indispensable d'investir fortement dans les garanties indispensables pour que le développement des outils numériques au service de la transformation du système de santé reste acceptable et accepté par l'ensemble des acteurs du parcours de soins.** Aucun système partagé de gestion de données ne peut être durablement pertinent s'il n'est pas construit sur l'adhésion des personnes et des groupes qui y contribuent, et qui en dépendent.



Frédéric Boiron
Directeur général
CHU de Lille

Avec les contributions de : Grégoire Ficheur, **MCU-PH (Maître de Conférences des Universités-Praticien Hospitalier)**, co-porteur de l'entrepôt de données de santé, Vincent Sobanski, **MCU-PH**, co-porteur de l'entrepôt de données de santé, Philippe Leca, Directeur des Ressources Numériques et du Système d'Information, Guillaume Deraedt, Délégué à la protection des données



Frédéric Bourcier
Directeur des systèmes d'information
Fondation Partage & Vie

Numérique, primauté à l'humain



Dans les secteurs sanitaire et médico-social où la relation interpersonnelle est primordiale, où la prise en charge de chaque patient ou résident et le soin qui lui est apporté se conçoivent de manière personnalisée et adaptée, la place du numérique n'est *a priori* pas naturelle.

Soupçonné d'entraver la juste intervention professionnelle ou de la détourner de sa mission première, fondamentalement humaine, le numérique a longtemps tâtonné – et demeure encore maladroit – pour investir ce champ, pourtant demandeur d'innovations et de gains d'efficacité.

Depuis quelques années, ces hésitations ont pris des formes diverses. Ainsi, l'une des premières tendances constatées a consisté à percevoir le développement du numérique comme une finalité plutôt qu'un moyen. En somme, il s'est agi de développer pour développer, de déployer sans modération, comme si le numérique et son lot d'outils (data, mobilité, objets connectés adossés à des usages parcellisés, etc.) suffisaient à transformer les pratiques, soulager les professionnels de certaines tâches, faciliter et simplifier les parcours des personnes prises en charge. La question du sens sous-estimée, le potentiel des services, applicatifs et outils informatiques a été surévalué.

Ainsi, la digitalisation de l'information et du stockage des données, perçue comme une fin en soi, s'est traduite pour les professionnels par une surenchère de données à relever ou enregistrer – données de santé, données de prise en charge, événements de vie, etc. – sans que leur usage n'ait été pleinement défini. De manière superficielle, il est facile de dire que, par ce biais, il s'agit de garder la mémoire d'une activité médicale et médico-sociale qui se conçoit essentiellement en temps réel. Mais une mémoire insuffisamment sollicitée s'use et flétrit : si les motifs d'avoir recours à ces données n'ont pas été pensés au préalable, les données stockées ne peuvent l'être de manière sélective, structurée, homogène, et partant, utilisable. Quelle valeur conférer alors à une donnée hétérogène et disparate ?

Aujourd'hui, la maturité digitale et informatique des différents acteurs s'est accrue, et le numérique reprend progressivement place en tant que moyen. Les usages se clarifient, et certains s'avèrent plus pertinents pour notre secteur, parmi lesquels :

- Sécuriser à la fois le patient ou le résident et la structure qui les prennent en charge, en automatisant les calculs, en opérant des corrélations entre les données, en assurant leur bonne indexation (par exemple, en aidant à la cohérence des prescriptions par rapport aux caractéristiques du patient : taille, poids, etc., sécurisation du circuit du médicament, vigilance allergique, etc.),
- Faciliter l'organisation des prises en charge en tenant compte de la disparité des situations individuelles et des besoins qu'elles exigent,
- Améliorer les conditions de travail en mobilité, en facilitant l'accès en temps réel à l'information et, le cas échéant, son partage entre personnes habilitées,
- Faciliter la recherche scientifique et médicale grâce à la mise à disposition de données en masse à caractère structuré.

Ces avancées ne permettent cependant pas aujourd'hui de franchir un virage, et plusieurs chantiers restent à engager pour étoffer les usages et rendre concrètes des opportunités dont on pressent le potentiel, parmi lesquels :

- La professionnalisation des usages : en dehors des **Directions des Systèmes d'Information (DSI)** qui, pour nombre d'entre elles, se structurent ou sont en passe de le faire pour intégrer ces transformations, rares sont les nouveaux métiers, apparus dans le secteur, fruits de la transformation numérique en cours. Tout se passe comme si le secteur médico-social et sanitaire faisait de ce qui ailleurs se nomme « révolution numérique » un non-événement capable de prendre place, sans bruit ni remous, dans le quotidien des personnels, patients et résidents. De même, les cursus médicaux ou soignants ne laissent qu'un strapontin à ces questions. Ce premier chantier n'est pas anecdotique : il conditionne les suivants, en ce qu'il constitue un préalable à la structuration et à la clarification de l'ambition numérique de ces activités.
- Le développement de l'interopérabilité, reste aujourd'hui lié à la transmission d'information entre application sans autre valeur ajoutée, bien que porteuse, demain, de gains de temps significatifs et d'une sécurisation des pratiques. D'ailleurs, c'est ce que l'on constate déjà aujourd'hui avec, par exemple, le déversement par les laboratoires des résultats d'analyse directement dans nos outils de gestion, cependant ces échanges manquent encore de normes respectées et respectables.
- L'élargissement des usages, en sortant le numérique d'un rôle de support aux activités pour en faire un apporteur de valeur susceptible de transformer en profondeur l'expérience patient ou résident, ou l'organisation du travail des professionnels. Quelques voies sont ouvertes, mais à ce jour rarement empruntées : paiements en ligne, gestion de l'attente, préadmission en ligne, ordonnance numérique, information des clients et résidents qui s'en tiennent aujourd'hui aux médias participatifs ou grand public comme Wikipédia, Doctissimo, etc.
- Un meilleur accompagnement des utilisateurs pour améliorer leur capacité à s'approprier le numérique et les assurer de la plus-value de ces outils dans leurs pratiques quotidiennes : le numérique ne se substitue pas à la réflexion, à l'expression de l'expertise du professionnel, mais il peut les faciliter et les conforter.
- Enfin, la démonstration étayée des gains d'efficience – organisationnels, financiers, humains, etc. – pour convaincre, par la preuve, les parties prenantes que le retour sur investissement sur le numérique est *in fine* positif.

Au bout du compte, à une heure où l'intelligence est presque systématiquement qualifiée d'artificielle et où c'est la machine qui fait montre de sa capacité à apprendre, le secteur médico-social et sanitaire nous ramène à l'humain. Encore et toujours ; et le numérique ne saurait s'y substituer.

Dans ce contexte, il ne faut pas miser – seulement – sur les moyens (les outils, le digital, etc.) mais sur l'humain : c'est la capacité de chacun à apprendre, par l'expérience et l'usage notamment, à se laisser convaincre par des éléments tangibles et raisonnables, à développer son savoir et sa créativité, qui pourra significativement porter l'essor du numérique dans l'organisation des soins et l'évolution des pratiques. En somme, il faut investir dans la quête de sens, le « *human learning* ».



Frédéric Bourcier
Directeur des Systèmes d'Information
Fondation Partage & Vie – Reconnue d'utilité publique



Giovanni Butarelli
European Data Protection Supervisor
European Union

RGPD, de la théorie à la pratique



L'année 2018 a démontré le pouvoir et les limites de la protection des données. Deux ans après son adoption, le 25 mai 2018, le règlement général sur la protection des données (RGPD) est devenu pleinement applicable.

Il n'est pas passé inaperçu, car les gens ont remarqué qu'ils étaient bombardés de courriels identiques, les informant chacun d'une politique de protection de la vie privée mise à jour et, dans la plupart des cas, leur demandant de l'accepter pour continuer à utiliser certains services. Jusqu'à présent, au lieu d'adapter leur manière de travailler pour mieux protéger les intérêts de ceux qui ont recours à leurs services, les entreprises semblent davantage traiter le RGPD comme une nouvelle pièce du puzzle juridique sans changer outre mesure leurs habitudes.

Toutefois, nous devons nous attendre à ce que cela change au cours de l'année à venir. Le pouvoir d'information excessif de certaines entreprises et des responsables du traitement représentent à l'heure actuelle la plus grande menace pour les libertés individuelles et la dignité de chacun. Il en va de même pour ce grand écosystème non compressible des traceurs, des profileurs et des cibleurs, capables de collecter et d'utiliser ces informations.

Trois mois à peine avant que le RGPD n'entre en vigueur, l'utilisation abusive des données à caractère personnel faisait les gros titres de la presse et l'objet d'enquêtes officielles, non seulement au Parlement européen, mais aussi dans les capitales nationales, de Washington DC à Delhi en passant par Londres. Les responsables politiques publics sont désormais bien conscients de la menace que pose la situation actuelle, non seulement pour la liberté des consommateurs dans l'environnement du commerce électronique, mais aussi pour la démocratie elle-même.

L'ensemble du système est sensible, non seulement aux violations, mais aussi à la manipulation par des acteurs dont l'agenda politique vise à saper la confiance et la cohésion de la société. Le test décisif de la solidité réelle du régime juridique de l'UE sera l'intégrité du scrutin européen de 2019. Une application cohérente de toutes les règles, y compris la protection des données, afin de prévenir et de sanctionner les ingérences illégales lors des élections, sera d'une importance capitale. Nous regrettons dès lors profondément que l'adoption de règles actualisées sur la vie privée et les communications électroniques ait été retardée. Sans ces règles actualisées pour garantir le respect des informations sensibles les plus intimes et des communications privées, les entreprises et les particuliers restent exposés et vulnérables, soumis à une mosaïque de lois européennes et à une insécurité juridique qui ne nous permettent pas de contrôler notre propre univers numérique.

Néanmoins, le programme de réforme de la protection des données de l'UE a enregistré une victoire majeure avant la fin de l'année. Le 11 décembre 2018, l'entrée en vigueur d'un RGPD pour les institutions de l'UE a permis de faire en sorte que les 66 institutions et organes de l'UE que nous surveillons, ainsi que le CEPD lui-même, soient désormais soumis à la même rigueur que les responsables du traitement au titre du RGPD.

Après deux années de préparation intense, au cours desquelles nous avons travaillé en étroite coopération non seulement avec nos homologues de la protection des données au sein des institutions, mais aussi avec les cadres supérieurs et d'autres travailleurs de l'UE, les institutions de

l'UE sont désormais en mesure de montrer l'exemple dans leur mise en œuvre des règles de protection des données.

Lors de la conférence internationale des commissaires à la protection des données et de la vie privée en octobre, nous avons eu l'honneur de présenter l'engagement de l'UE en faveur de l'éthique et de la dignité humaine. Les autorités chargées de la protection des données dans le monde ont ouvert la voie à l'examen de l'impact humain de l'intelligence artificielle, tandis qu'une foule extraordinairement riche et diversifiée de voix provenant du monde entier a été rassemblée lors de la session publique de la conférence afin de discuter de la manière dont la technologie influence nos vies et de demander un nouveau consensus sur ce qui est bien et mal dans l'espace numérique. Nous continuons à alimenter le débat en 2019 et dans les années à venir.

À l'échelle mondiale, la protection des données continue de démontrer son importance géostratégique. Nous le voyons dans le débat en cours sur le bouclier de protection des données et la décision imminente (réciproque) sur l'*adéquation* des garanties en matière de protection des données au Japon. Nous le voyons également dans l'importance accordée à la protection des données au sein de la communauté des services répressifs. Notre rôle de régulateur pratique de l'Agence de l'Union européenne pour la coopération des services répressifs, Europol, est désormais bien établi, tandis qu'à la fin de l'année 2019, nous assumons un rôle similaire pour l'unité de coopération judiciaire de l'UE, Eurojust.

Le nouveau comité européen de la protection des données (le « comité »), qui a commencé ses travaux le 25 mai 2018, est confronté à un immense défi, qui consiste à prouver que 29 autorités indépendantes peuvent mener des actions en commun, en respectant les approches et méthodes mutuelles, tout en convergeant vers une culture européenne en matière répressive crédible, de façon évidente et fiable. Nous nous réjouissons que le secrétariat fourni par le CEPD ait été pleinement opérationnel dès le premier jour du RGPD et qu'il continue à apporter son soutien là où nous sommes en mesure de le faire.

Dans notre stratégie 2015-2019, nous avons exposé notre vision, celle d'une Union européenne qui montre l'exemple dans le dialogue mondial sur la protection des données et le respect de la vie privée à l'ère numérique. Nous nous sommes fixé un programme stimulant et ambitieux que nous avons cherché à réaliser au cours du mandat actuel. Nous avons accompli de grands progrès vers la réalisation de ces objectifs en 2018, une année qui pourrait être considérée comme essentielle tant dans l'histoire de la protection des données que dans l'histoire du CEPD.



Giovanni Butarelli
Superviseur européen à la protection des données
European Data Protection Supervisor – Commission européenne



Alain-Michel Ceretti
Président
France Assos Santé

De la transparence et de l'évaluation



Notre système de soins, réputé être l'un des meilleurs au monde, repose sur un pilier fondamental inscrit dans la Constitution de 1946 : **le droit à la protection de la santé**. Quant au principe d'un égal accès aux soins, il a été mis en œuvre dans de nombreuses lois, y compris la dernière en date, « Ma santé 2020 » initiée par la Ministre des Solidarités et de la Santé. Dans les faits pourtant, ce postulat demeure aujourd'hui encore bien fragile. En effet, cet égal accès à des soins de qualité pour tous exige, pour être effectivement assuré, une information rigoureuse, transparente et surtout accessible à l'ensemble des citoyens. Or, force est de reconnaître que, sur cette question, il reste bien des progrès à faire.

Certes, en matière d'offre de soins différents annuaires sont consultables sur Internet. Mais cette information officielle souffre de plusieurs faiblesses : elle est fragmentée entre différentes plateformes et demeure très « hospitalo-centrée » alors que les usagers, eux, recherchent des données par service ou par spécialités, maternité ou autres. Certes aussi, des indicateurs de satisfaction des patients existent. Grâce à l'enquête e-Satis, on dispose de données sur la prévention des infections nosocomiales ou sur la propreté de la chambre. Mais de tels indicateurs « parlent » peu aux patients et, surtout, ils se concentrent sur les parcours et les pratiques sans rendre compte des variations de résultats. Or ce sont les résultats qui importent aux usagers, bien plus que la description des parcours !

Dans de nombreux pays, la diffusion de ces indicateurs appelés **PREMs** (pour « **Patient Reported Experience Measures** ») a profondément remis en question les pratiques des professionnels, du fait des écarts constatés. Des exemples ? En Grande-Bretagne, le taux de mortalité après un pontage coronarien varie de 1 à 4 en fonction des établissements. En Allemagne, le taux de réopération après une chirurgie de la hanche varie de 1 à 18. Quant à la Suède, le taux de complication capsulaire après une chirurgie de la cataracte varie de 1 à... 36 ! Autant dire que dans ces pays, la tenue de registres nationaux constitue une source d'informations essentielle pour les usagers – et un défi à relever pour les équipes soignantes. Alors qu'en France, faute de données fiables, les patients ne peuvent s'orienter de façon éclairée dans le système de santé.

La solution viendra peut-être de nouveaux indicateurs appelés **PROMs** (pour « **Patient Outcome Measures** »). Ces derniers permettent en effet de mesurer l'amélioration rapportée par le patient de son état de santé, y compris dans le cadre d'un parcours global. Développés dans plusieurs pays européens, ces PROMs évaluent avec précision le service médical rendu au-delà de la satisfaction du patient. Encore faut-il disposer d'une base de données commune d'un hôpital à un autre. Et c'est précisément l'intérêt de la méthodologie **ICHOM** (**I**nternational **C**onsortium for **H**ealth **O**utcomes **M**easurement) qui propose des instruments standardisés et validés à l'échelle internationale. Ainsi, pour la cataracte ICHOM a déterminé 9 critères pour mesurer l'amélioration effective de la vue après une intervention – capacité à lire un journal, à reconnaître des visages, à détecter le relief au sol, etc.

Résultat : dans les établissements participants à ce registre européen, le taux d'infections postopératoire a été divisé par trois entre 2008 et 2016 ! Mieux encore, la qualité globale des soins a été grandement améliorée. Au point que l'OCDE a lancé en 2017 un partenariat avec l'ICHOM pour harmoniser ces indicateurs PROMs et PREMS à l'échelle internationale. En France, faute de registres de patients par pathologie, de telles données sont inexploitable sur l'ensemble du territoire. Ce qui n'a pas empêché plusieurs établissements de se lancer dans des expérimentations. C'est le cas de deux polycliniques privées pour la cataracte ; de deux centres anticancéreux (Nantes et Léon Bérard à Lyon) pour le cancer du poumon, de l'IHU (Instituts Hospitalo-Universitaires) de Strasbourg pour le cancer colorectal, etc.

On voit bien, dès lors, les questions fondamentales soulevées par ICHOM. Car au-delà de ces chiffres, c'est la notion de pertinence qui est en jeu : plus l'écart des résultats avant/après traitement est élevé, plus la valeur ajoutée des soins est importante. Il s'agit donc, pour notre pays, de passer d'un système de santé où la valeur est basée sur le *volume* d'actes à un système où la valeur est fondée sur la *qualité* mesurée par le patient.

Avec le développement de l'ambulatoire, cette mesure se fera de plus en plus souvent hors de l'hôpital. Or, une fois rentré chez lui, le patient adapte son mode de vie à sa pathologie et à ses traitements. Le recueil de son expérience « en vie réelle » est donc indispensable pour mieux comprendre les écarts entre l'évolution médicale attendue et la situation constatée. Encore faut-il disposer d'un outil numérique adapté.

C'est justement le cas du projet Sumotech, une expérimentation visant à améliorer le suivi de la prothèse totale de hanche (PTH) dans le cadre de la récupération après chirurgie. À l'origine, le succès de la PTH était mesuré selon trois critères : taux de mortalité, de morbidité et de survie des implants. Aujourd'hui, les principales indications de la PTH sont la douleur, la limitation fonctionnelle due à une maladie intra-articulaire et la perte de qualité de vie perçue. Ce sont donc ces trois items-là qu'il est impératif de quantifier avec précision – d'autant que les chirurgiens sont parfois plus satisfaits que les patients eux-mêmes...

D'où l'intérêt du projet porté par le **Groupe Mutuelles Assistance (IMA)**, mis en œuvre à l'Institut **Mutualiste Montsouris (IMM)** en partenariat avec la fondation de l'Avenir et la société Qalyo, une startup spécialisée dans les outils digitaux et le suivi des patients. Concrètement, dès la visite initiale prévoyant une chirurgie programmée (en général 3 mois avant), les patients sont invités à charger l'application Qalyo sur leur Smartphone. Ce logiciel paramétré selon les directives des équipes de l'IMM, guidera les patients dans un parcours numérique qui va de J-90 à J+ 60 par rapport à l'intervention. Dans le même temps, les infirmières conseillères en santé de la plateforme IMA assureront, en lien avec l'équipe chirurgicale, le bon suivi des parcours par des rappels réguliers des patients. Tout est construit autour du malade : trajectoire de soins (pilotée par l'IMM), suivi de coordination (par la plateforme IMA) et parcours numérique continu sur Smartphone (par Qalyo), avec un accompagnement téléphonique personnalisé qui introduit une part d'humanité indispensable.

Le dispositif fournit donc à la fois de l'information, de la surveillance et une gestion d'alerte. Le but est bien d'améliorer l'expérience patient et la qualité des soins, tout en favorisant la réassurance et le sentiment de sécurité. De cette démarche, il devrait donc découler une réduction des temps d'hospitalisation, une amélioration du retour à domicile et une accélération de la reprise d'activité et du retour à l'autonomie. Par ailleurs, si elle n'est pas à ce jour prévue dans le projet Sumotech, une telle démarche permettrait aisément, et à faible coût de recueillir les PREMS et PROMS indispensables à la mesure de la satisfaction et du service médical rendu.

Ne nous trompons pas, l'évaluation par les patients des soins qu'ils reçoivent n'est pas un gadget ou une mode passagère. Il s'agit d'une révolution copernicienne rendue possible grâce à la démocratisation des outils numériques. Le monde du soin va ainsi devoir passer d'une culture de l'entre-soi, encore trop paternaliste et peu encline à rendre des comptes, à une culture de la transparence. Avec une évaluation faite non plus par les pouvoirs publics, mais par les patients eux-mêmes.

Chez France Asso Santé, nous sommes bien conscients des polémiques possibles liées à cette démarche. Car de l'évaluation des équipes par les usagers à la notation des médecins, il n'y a pas loin. Pour autant, c'est bien dans cette direction (pertinence, qualité, expertise, etc.) que notre système de santé doit aller. Tout le monde y gagnera : pour les usagers, le choix des établissements sera mieux éclairé ; pour les professionnels, la transparence des données favorisera une meilleure émulation ; pour le régulateur enfin, le financement sera mieux ajusté.



Alain-Michel Ceretti
Président
France Assos Santé



ACADÉMIE NATIONALE
de CHIRURGIE
French Academy of Surgery



UNIVERSITÉ
DE LORRAINE

Henry Coudane
Professeur Emérite Université de Lorraine
Head of the French Bioethics Unit Unesco
Vice-président de l'Académie nationale de chirurgie



L'apparition de nouvelles technologies a pour corollaire la possibilité de développement de nouvelles responsabilités médico-légales. Cette nouvelle « peur du risque médico-légal » s'ajoute aux contraintes classiques de l'exercice chirurgical en particulier dans notre discipline (l'orthopédie-traumatologie) qui est l'une des plus sollicitées à travers les plaintes déposées par les patients, plaintes dont la fréquence augmente de façon régulière depuis ces dix dernières années.

De nombreuses institutions (**CNOM** - Conseil National de l'Ordre des Médecins, **CNIL** - Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés, Académie de Médecine, etc.), ont déjà pris des positions sur l'évolution à la fois fantastique et préoccupante des applications informatiques qui permettent un accès facile non seulement à l'information médicale, mais aussi aux big data dans lesquels on retrouve des « données personnelles de santé ».

- Sur le plan réglementaire, le premier décret relatif à la télémédecine (décret n° 2010-1229) était publié le 21 octobre 2010 au **JORF** (Journal Officiel de la République Française). Cette notion était reprise en 2016 dans un texte plus général relatif au projet régional de santé (Décret n° 2016-1023 du 26 juillet 2016) qui précise dans l'Art. R. 1434 : « Pour atteindre ses objectifs, le schéma régional de santé mobilise notamment les leviers suivants : 6° Les systèmes d'information, la télémédecine et la e-santé... ». Ainsi la création des **Groupements Hospitaliers de Territoire – GHT** – (réalisant un maillage en bassins de santé permettant un parcours de soins hiérarchisé et complet, en s'appuyant sur le partage de données médicales et médico-sociales) autorise l'accès aux données publiques de santé, mais sous le double contrôle d'un Institut National des **Données de Santé (INDS)** et de la CNIL
- En résumé : Le marché des objets dits connectés et des applications destinées à la santé connaît un développement qualifié d'exponentiel par le ~~CNOM~~ dans le « Livre Blanc » sur la E-santé et la santé connectée, publié en janvier 2015. Tous les professionnels de santé, mais aussi les patients seront impliqués dans cette spirale qui entraînera des modifications profondes dans tous les aspects de notre exercice professionnel.

De la responsabilité ?

Toutes les recommandations ou les textes réglementaires concernant l'E-santé, et le patient connecté, et plus généralement la santé connectée sont récents : ils ne datent que de quelques années et ne constituent pas (encore !) sur le plan juridique de nouveaux moyens de mise en jeu d'une responsabilité spécifique sauf dans quelques cas particuliers qui ne relèvent pas de l'exercice de la chirurgie. Il en est ainsi de la prise en charge du diabète : l'Arrêté du 25 avril 2017 portant cahier des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par télésurveillance du diabète (mises en œuvre sur le fondement de l'article 36 de la loi 2013-1203 de financement de la sécurité sociale pour 2014) précise tous les aspects de cette prise en charge par le professionnel de santé (l'obligation d'avoir validé une formation à l'éducation thérapeutique, la nature des systèmes de télé surveillance, etc.) ainsi que les aspects de rémunération qui concernent aussi le fournisseur de la télésurveillance et des prestations associées.

Il n'est pas superfétatoire de penser que dans la prochaine décennie notre spécialité soit, elle aussi, impliquée dans des aspects résolument novateurs de surveillance connectée : ainsi le chirurgien aura accès au nombre de pas quotidiens effectué par le patient qu'il a opéré d'une prothèse de hanche (les applications existent déjà !).

Du droit des objets connectés :

Il s'agit d'un problème complexe, multifactoriel, dont les conséquences en matière de responsabilité (celle du patient, du prescripteur, du fabricant, du prestataire de télé transmission des données) sont à ce jour quasi inconnues...

- Un sondage réalisé par Médiamétrie le 10 décembre 2014 montrait que plus de 60 % des Français étaient « familiers du concept d'objet connecté » : le tensiomètre connecté, la balance connectée, la boîte à médicaments connectée, le bracelet connecté ont déjà des applications qui appartiennent au domaine de la santé et de la e-surveillance... D'autres objets connectés sont plus intrusifs et déjà utilisés : pompe à insuline, pacemaker. Les données recueillies par ces objets connectés sont très nombreuses et en tout état de cause bien supérieures à celles contenues dans un dossier médical traditionnel en support papier. À titre d'exemple des compagnies d'assurances ont proposé l'utilisation de podomètres connectés, de balances connectées, de bracelets connectés enregistrant la fréquence cardiaque et la tension artérielle pour inciter leur client à prévenir les risques couverts par le contrat d'assurance. Le patient ainsi « raisonnable et contrôlé » se voit de façon contractuelle encouragé et peut voir ses primes diminuer (ou augmenter) s'il ne suit pas le programme imposé. Cela pose avant tout la problématique de l'information délivrée par un tiers (le prestataire) assurant l'envoi et le stockage des données recueillies par l'objet connecté.
- Actuellement le problème le plus important reste celui de la sécurisation des données transmises. En France qui est actuellement le pays le mieux connecté en Europe, (compte tenu de la couverture de l'internet haut débit), le CNOM a décliné 8 points de vigilance à la suite de l'élaboration du « livre vert et la santé mobile » publié par la Commission européenne en juillet 2014. Le CNOM proposait 6 recommandations en janvier 2015 dont la première est intitulée « Définir le bon usage de la santé mobile au service de la relation patients/médecins ». Par ailleurs la CNIL publiait le 8 novembre 2016 des protocoles de protection des données personnelles des utilisateurs des objets connectés. Actuellement la plupart des objets connectés nécessitent l'utilisation d'un smartphone (ou d'une tablette) permettant l'échange des données avec le serveur du fabricant : à partir de ce moment, ces données peuvent être utilisées de façon frauduleuse (ou non frauduleuse) ; l'exemple le plus simple est celui de l'utilisation de ces données pour des actions de profilage publicitaire. Les conseils donnés par la CNIL relèvent des précautions standards : ne pas capter des données sensibles, sécuriser l'envoi concernant l'envoi des données concernant la santé (mot de passe), garder la possibilité de supprimer toutes les données, etc.

Enfin la **HAS** (**H**aute **A**utorité de Santé) dans un communiqué de presse datant du 7 novembre 2016 présentait un référentiel de 101 règles de bonnes pratiques « pour favoriser le développement d'applications et objets connectés sûrs, fiables et qualité ». Ce référentiel a été élaboré par la HAS avec la participation de la CNIL et de l'**ANSSI** (**A**gence **N**ationale de la **S**écurité des **S**ystèmes d'**I**nformation).

L'objet connecté peut-il représenter un danger spécifique pour l'utilisateur ?

Dick Cheney, Vice-Président de George W Bush, avait été victime de nombreux accidents cardiaques depuis l'âge de 37 ans. Il était porteur d'un stimulateur cardiaque et a demandé que l'option de réglage à distance de son pacemaker soit désactivée afin d'éviter qu'un hacker puisse l'assassiner. Toujours aux États-Unis, un hacker a fait la démonstration de pouvoir modifier les réglages d'une pompe à insuline connectée pour injecter une dose létale d'insuline !

Ces exemples très particuliers ne doivent pas faire oublier que le risque majeur reste celui de la diffusion des éléments personnels concernant le patient connecté.

Faut-il avoir peur des objets et patients connectés ?

La loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie détermine les moyens et conditions d'exercice de la télémédecine, et la loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital impose un programme relatif au développement de la télémédecine dans chaque projet régional de Santé et que le décret du 19 octobre 2010, intégré au **CSP (Code de la Santé Publique - R. 6316-2)**, définissent les 5 actes de télémédecine.

La responsabilité des tiers :

- Les fabricants d'objet connectés (dispositifs médicaux communicants) peuvent voir leur responsabilité engagée à l'instar de ce que les chirurgiens orthopédistes connaissent pour les **DMI (Dispositifs Médicaux Implantables)** traditionnels (défaillance technique, etc.).
- Les opérateurs de télétransmission les fournisseurs d'accès (Orange, SFR, etc.) sont soumis à des obligations concernant essentiellement la confidentialité. (Tout moyen doit être mis en œuvre pour préserver le secret professionnel).
- Les fabricants des logiciels, les hébergeurs doivent répondre aux conditions de sécurité prévues par l'Article L1111-8 du CSP (modifié par la L. n°2016-41 du 26 janvier 2016 - art. 96) :
*« Cet hébergement, quel qu'en soit le support, papier ou électronique, est réalisé après que la personne prise en charge en a été dûment informée et sauf opposition pour un motif légitime. Les traitements de données de santé à caractère personnel... que nécessite l'hébergement prévu au premier alinéa, quel qu'en soit le support, papier ou informatique... **fait l'objet d'un contrat**. Les conditions d'agrément des hébergeurs des données, quel qu'en soit le support, sont fixées par décret en Conseil d'Etat pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés et des conseils de l'ordre des professions de santé. Seuls peuvent accéder aux données ayant fait l'objet d'un hébergement **les personnes physiques ou morales à l'origine de la production de soins ou de leur recueil et qui sont désignées par les personnes concernées**. Les personnes placées sous leur autorité qui ont accès aux données déposées **sont astreintes au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 226-13 du Code pénal**. Les agents chargés du contrôle peuvent être assistés par des experts désignés par le ministre chargé de la santé. Tout acte de cession à titre onéreux de données de santé identifiantes, directement ou indirectement, y compris avec l'accord de la personne concernée, est interdit sous peine des sanctions prévues à l'article 226-21 du Code pénal. »*

Les hébergeurs doivent donc actuellement obtenir le consentement du patient et prendre toutes dispositions pour préserver le secret professionnel et obtenir un agrément.

Le patient connecté : que faire et ne pas faire ?

En France des Sociétés scientifiques ont élaboré par l'intermédiaire de leurs conseils nationaux professionnels des protocoles en reprenant les « précautions standardisées », en particulier pour les consultations par télé transmission. Lors d'un colloque récent organisé par la Compagnie des experts près la cour d'appel de Paris le 16 septembre 2017 ont été présentés les résultats de la consultation d'anesthésie « dématérialisée »... Les résultats ont montré que des photographies prises pendant la télé transmission permettaient d'évaluer dans des conditions tout à fait fiables et reproductibles le score de Mallapanti, la distance inter incisives, la distance thyro mentonnaire. La qualité de la téléconsultation d'anesthésie par visioconférence a été par ailleurs démontrée dans une étude prospective cas/témoins (Le Teurmier et all. R 528 AFAR 2011) concernant les patients privés de liberté : il n'y avait pas de différence significative sur la qualité d'appréciation des critères d'intubation lors de la consultation d'anesthésie par télé transmission par rapport à la consultation traditionnelle. Ces protocoles doivent dans tous les cas garantir la confidentialité des informations et doivent permettre la transmission de prescriptions par liaison internet sécurisée.

Qu'en est-il de la prescription des applications et objets connectés ?

Il est clair que la prescription des produits de santé qui respectent l'**AMM** (Autorisation de Mise sur le **M**arché) ne pose pas de problèmes : le prescripteur peut voir sa responsabilité engagée, mais ce risque est schématiquement maîtrisé (en dehors de l'erreur humaine).

Par contre la prescription par un professionnel de santé de produits n'appartenant pas aux « produits de santé » ouvre un nouveau champ de responsabilité, le CSP ne prévoyant à priori que la prescription de produits de santé (médicaments porteurs d'une AMM et dispositifs médicaux porteurs d'un marquage **CE** - Conformité européenne). Si prescrire hors de la sphère des produits de santé est toléré il est prudent dans l'état actuel de la réglementation concernant les objets m-santé de ne pas effectuer de telles prescriptions même en ayant pris la précaution de vérifier la solvabilité du fabricant et les processus de transmission sécurisés des données... Une publication récente Le Pape et coll. Rev. Chir. Ortho. Traum. T 103,2017,564-568 a montré qu'en France plus de 97 % des chirurgiens orthopédistes possèdent un smart phone ; certains utilisent des applications facilitant la gestion de leurs dossiers médicaux (gestions données patients) sans que les procédures de sécurité soient conformes aux référentiels préconisés par l'ANSSI ou la CNIL. La tentation pour des chirurgiens pourrait être grande de prescrire aux patients des logiciels ou objets de santé (qu'ils auraient pu eux-mêmes élaborer !). Les chirurgiens orthopédistes doivent rester actuellement très prudents dans leur implication dans ces aspects d'e-santé.

La responsabilité du praticien

De façon schématique les principes classiques de responsabilité peuvent s'appliquer sur le plan civil, pénal, ordinal ou administratif dans le cas où le praticien exerce dans le secteur public (responsabilité de l'établissement). L'utilisation de la télémédecine ou des objets connectés n'entraîne pas actuellement de changement ou de régime spécifique en termes de mise en jeu de la responsabilité. La prescription suit les règles communes prévues à l'Art. L. 1142-28 du CSP ([JORF 5 mars 2002](#)). Un chirurgien qui prescrit un objet connecté à tout intérêt à vérifier que celui-ci est bien un DM au sens réglementaire du terme. Il est actuellement conseillé de ne pas prescrire d'objet connecté n'ayant pas de marquage CE ou la qualification de **DM** (Dispositif **M**édical).

L'étude de la jurisprudence reste pauvre sur le point spécifique de la responsabilité. Mais l'objet connecté vu sous l'angle du droit des contrats et de la consommation permettra probablement l'ouverture de procès sur le fondement de l'inadaptation de l'objet connecté aux attentes du consommateur : responsabilité délictuelle du vendeur concepteur, notion de la conformité de l'objet conforme au contrat, et éventuellement délit de tromperie sur les qualités de l'objet connecté (Art. L441-1 du Code de la Consommation).

Enfin pour être complet il faut rappeler que l'établissement de santé peut lui aussi voir sa responsabilité spécifique engagée.

En résumé : Les notions de responsabilité restent à ce jour « classiques » en matière de responsabilité dans les démarches de télé surveillance, télé diagnostic et de prescription d'objet connecté. Le nœud gordien reste actuellement celui de la **confidentialité** des données personnelles de santé pour laquelle il n'y a pas (à ce jour) de solution absolue et qui pourrait entraîner le chirurgien orthopédiste devant un tribunal correctionnel au titre de l'Art.226-13 du Code pénal.

Un autre moyen juridique correspond à la « *class action* » intentée aux États-Unis en 2016 contre une société commercialisant des bracelets connectés ayant pour but de calculer la fréquence cardiaque : cette procédure juridique a pu prospérer sur le motif que les fréquences cardiaques relevées par le bracelet étaient **inexactes**... Enfin en France le problème majeur est encore et toujours celui de **l'information** du patient à qui est prescrit un DM permettant la surveillance à partir d'une base de données (*data*) transitant par une communication qui doit être sécurisée.

Conclusions

- Les différents aspects de la « e-santé » sont en pleine évolution et vont probablement bouleverser la relation traditionnelle praticien/patient. Le temps où le dossier médical n'était constitué que d'une pochette portant le nom du patient et comportant les pièces en support papier accompagné des éléments d'imagerie en support argentique est révolu. Ce système avait un avantage majeur : il préservait la confidentialité des données. Il présentait plusieurs inconvénients : celui du stockage, celui du classement et celui de la récupération du dossier. Les plus âgés d'entre nous ont connu l'époque où ces dossiers étaient archivés sur des kilomètres linéaires dans les sous-sols obscurs des services hospitaliers. Ces temps sont révolus et ne reviendront plus.
- Il en est de même du célèbre **Dossier Médical Partagé (DMP)** du patient dont la première mouture en support papier s'est avérée inefficace en termes de santé publique (des études ont montré que plus de 90 % des patients se présentaient en urgence sans leur DMP). Le DMP numérique permet aux professionnels de santé autorisés d'accéder aux informations utiles à la prise en charge et de partager avec d'autres professionnels de santé des informations médicales concernant le patient : antécédents, allergies éventuelles, prises de médicaments, comptes rendus d'hospitalisation et de consultation, résultats d'examens (radios, analyses biologiques, etc.). L'assurance maladie sur son site accessible à tous les patients précisait : « *À part vous, seuls les professionnels de santé autorisés (médecin, infirmier, pharmacien...) peuvent le consulter* ».
- L'impact est positif en particulier dans notre discipline où l'imagerie évolutive est essentielle dans le suivi du patient. Toutefois ces *big data* doivent rester confidentiels et théoriquement le patient doit être informé de leurs existences.
- Dans un avenir proche la télé surveillance et la télé consultation remplaceront les consultations traditionnelles dans notre spécialité la chirurgie orthopédique et à moyen terme des objets connectés permettront d'obtenir des critères de surveillance des fractures ou des implants prothétiques avec des critères très nombreux et certainement beaucoup plus fiables que ceux que nous utilisons aujourd'hui dans notre pratique quotidienne. Le risque médico-légal inhérent ne sera probablement pas majoré, mais différent.

« *Objets inanimés avez-vous donc une âme Qui s'attache à notre âme et la force d'aimer* ». C'était le cas à cette époque où le dossier médical était rempli de façon manuscrite avec des pleins et des déliés. Les objets connectés ont aussi probablement une âme que les plus jeunes ont déjà découverte dans notre spécialité chirurgicale. Ces objets connectés verront leur création, leur utilisation encadrée par la publication de textes réglementaires au JORF.

Les objets connectés la télé transmission sont déjà connus des patients : il reste au chirurgien à se les approprier en les adaptant au monde de la santé. Nous devons cependant garder à l'esprit que préserver la dignité du patient est le pilier éthique de notre exercice professionnel et que cette dignité impose une confidentialité absolue, critère irréfragable de la relation de soin : « *pas de médecine sans conscience pas de conscience sans confiance pas de confiance sans secret* » (Louis Portes Ancien Président du CNOM)



Henry Coudane
Professeur Émérite Université de Lorraine
Expert près la Cour de Cassation
Head of the French Bioethics Unit (**UNESCO - United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization**)
Vice-président de l'Académie Nationale de Chirurgie, **EA (Equipe d'Accueil) 4432**

Avec la contribution de Janelaura Danan, Docteure de l'Université de Lorraine, Director Manager of the French Bioethics Unit (UNESCO), **EA 4432**.



Etienne Cousein
Vice-président de la Commission Médicale d'Établissement
Centre Hospitalier de Valenciennes

Parcours digital du médicament



La prise en charge des patients est un processus complexe soumis à de nombreuses contraintes. Les évolutions sociales, réglementaires ou techniques imposent au système de soins une réorganisation constante. Cependant, sa complexité structurelle bride son évolution rapide et efficace.

La digitalisation, non seulement des processus de soins, mais également de nos modes de vie, accentue encore les besoins d'évolutions, en offrant des opportunités qu'il nous semble être un devoir de saisir. Le patient est aussi tour à tour un citoyen, un acteur économique, social, le membre d'une famille. Tous ces aspects de sa vie sont bouleversés par le numérique et il s'attend logiquement à ce que sa vie de patient soit également repensée par le virage numérique. Les soignants, qui vivent de la même manière cette mutation profonde de leur vie quotidienne, espèrent aussi bénéficier dans leur travail des fruits de la digitalisation.

Trouver un bon hôpital comme on choisirait un bon hôtel ? S'abonner à une livraison de médicaments comme on s'abonne à une livraison de dosettes de café ? Consulter son dossier médical comme on consulte ses comptes bancaires ? Évidemment non. Mais pour autant, le patient est-il condamné à patienter ? À obéir à l'ordonnance de prendre ses médicaments ? Et la collectivité ? Comment tenir cette promesse, que chacun pourra bénéficier s'il en a besoin, de l'effort du collectif pour le particulier ? Et si cela est nécessaire, sans poser de limites ? Alors que la technologie apparaît sans cesse s'en affranchir ? Ces bouleversements questionnent notre capacité, nous acteurs de santé, à adapter nos organisations.

Le médicament concentre toutes ces contradictions. La grande majorité des patients ont des médicaments à prendre. Et quand il n'existe pas de traitement pour une maladie, on en cherche. Le médicament est divers, dans ses prix, dans sa toxicité, dans ses formes. Un médicament très bon marché peut être extrêmement toxique. Le prix d'une seule administration de certains médicaments va correspondre à plusieurs années de consommation d'autres. Prendre par erreur tous les jours un médicament qui doit être pris une seule fois par semaine peut être mortel.

Le médicament n'est pas un produit de consommation comme les autres. Pour un bien de consommation, le consommateur va comparer les produits disponibles et choisir. Puis il va payer. Puis il va utiliser. La prise en compte des différentes contraintes (le choix disponible, le prix à payer, les bénéfices de l'usage) par un même acteur permet un équilibre.

Pour le médicament, le prescripteur, le payeur et le consommateur sont 3 entités différentes, avec 3 attentes différentes. Le prescripteur veut atteindre un objectif thérapeutique. Le patient veut retrouver une bonne santé. La collectivité veut garantir que chacun aura accès aux médicaments dont il a besoin.

La digitalisation de nos modes de vie repose sur une promesse de personnalisation. Nous voulons sortir d'une masse et être traités individuellement : quel est pour moi le meilleur trajet en voiture, la meilleure paire de lunettes ou le meilleur restaurant. Comment la digitalisation va permettre de personnaliser le traitement médicamenteux des patients ? Va-t-elle permettre de concilier les attentes des patients en premier lieu, mais également des soignants et de la collectivité ? Va-t-elle permettre d'embrasser toute la diversité des médicaments, dans leur efficacité, leur toxicité, leurs coûts, leurs formes, leurs usages ?

L'enjeu de la digitalisation pour le médicament est de passer de la règle des 5 B à la règle des 5 M. Pour un professionnel de santé, la règle des 5 B est de s'assurer d'administrer le **Bon** médicament, au **Bon** patient, au **Bon** moment, à la **Bonne** dose, par la **Bonne** voie.

Mais si plusieurs médicaments peuvent être a priori « bons » pour un patient, dans le sens où ils ont fait la preuve de leur rapport bénéfice/risque, tous ne sont pas équivalents dans leur profil de tolérance et d'efficacité.

Pour un patient, la règle des 5 M est de savoir quel est pour **Moi**, le **Meilleur** médicament, au **Meilleur** moment, à la **Meilleure** dose, et par la **Meilleure** voie.

Quelles sont les organisations à mettre en place pour développer ces nouveaux modes de prise en charge, et comment gouverner ces transformations ?

Il faudra d'abord affronter nos peurs : le soignant a peur de perdre son travail, le patient de confier ses données personnelles, la collectivité de perdre le contrôle. Ces peurs sont légitimes, mais elles ne doivent pas être une excuse pour rester figés et immobiles, bien au contraire. La promesse qui les dépasse est bien trop grande, et la peur n'évite pas le danger.

Beaucoup de technologies sont déjà disponibles. Ce qu'il nous faut bâtir c'est un processus de prise en charge associant ces technologies entre elles et confiant à la prise de décision humaine le plus de valeur dans une architecture allant des sciences cognitives à la réflexion éthique.

La toxicité de certaines chimiothérapies orales augmente chez les patients qui ont une diminution de leur masse maigre. La mesure de la masse maigre peut être faite facilement au décours d'un scanner, voire au domicile des patients avec certaines balances connectées. La prise de cette mesure, le stockage de cette donnée, son exploitation par un algorithme, pourrait permettre d'individualiser une chimiothérapie orale, en modifiant le rythme des administrations par exemple, ou dans quelques années par l'impression à la demande des comprimés à administrer. Le soignant pourra par exemple aider le patient à interpréter les effets indésirables, leur spécificité et leur intensité, et les transformer en données interprétables.

La technologie maîtrisée permettra alors au patient de prendre la décision qui lui sera la plus adaptée : 135 mg ce matin ou 200 mg à 16 heures ? En tout cas un traitement aussi efficace, mieux toléré et moins cher que 200 mg ce matin. Aujourd'hui, car demain sera un autre jour.



Etienne Cousein
Pharmacien chef de service
Vice-Président de la **Commission Médicale d'Etablissement (CME)**
Centre Hospitalier de Valenciennes



François Dallay
Responsable Télécom
Centre Hospitalo-Universitaire de Bordeaux

Réseaux, mobilité et évolutivité



Le Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Bordeaux assure des missions de soin, d'enseignement et de recherche. Il est structuré en 3 groupes hospitaliers implantés dans la métropole bordelaise.

En 2017, les quinze mille agents du CHU de Bordeaux ont accueilli et pris en charge un million de personnes.

Dès 2004, à la faveur de la conjonction de deux projets – Informatisation de la prescription au lit du patient et remplacement des infrastructures de téléphonie – la direction de la DSI a souhaité disposer d'un réseau mobile, conçu pour satisfaire aux exigences spécifiques d'un usage voix et compatible avec une montée en charge progressive.

La direction générale du CHU a validé le principe d'un réseau WiFi™ unique, supportant l'ensemble des besoins de mobilité des différentes communautés de l'institution et fixé sa mise en service à l'automne 2008.

Les ingénieurs de la **DSI (Direction des Systèmes d'Information)** ont porté leur choix sur la solution technique qui répondait à leurs trois exigences initiales : Permettre une intégration à l'environnement **LAN (Local Area Network)** existant, proposer une densification des bornes compatible avec un usage « voix sur WiFi™ », offrir une fiabilité compatible avec l'activité hospitalière.

Le réseau WiFi™ du CHU de Bordeaux fait l'objet d'évolutions régulières, au gré de l'ouverture à de nouveaux utilisateurs et de nouveaux usages : télémedecine, géolocalisation d'équipements critiques, suivi logistique, vidéo... Au-delà de l'augmentation des performances des nouveaux équipements, ces remplacements successifs de composants obsolètes permettent de bénéficier des améliorations régulièrement intégrées au protocole wifi standard (802.11ac actuellement).

En mai 2019, le réseau Wifi couvre l'intégralité des sites du CHU de Bordeaux. Il comporte 2 800 bornes rattachées à 6 contrôleurs. L'administration se fait au travers d'une console centralisée permettant d'avoir une vision globalisée du réseau (clients, bornes et contrôleurs).

La sécurité des échanges sur ce réseau est assurée par le chiffrement entre les clients et les bornes au travers d'une solution **PKI (Public Key Infrastructure)** et d'un serveur d'authentification centralisé. La supervision du réseau est assurée comme le reste de l'infrastructure par une solution libre de supervision.

Parmi les clients connectés quotidiennement : 1 500 téléphones mobiles WIFI, 300 smartphones associés à une application de brancardage, 2 100 PC mobiles utilisés pour la prescription, 1 500 dispositifs **BYOD (Bring Your Own Device)** sans oublier les équipements mobiles utilisés par les patients, connectés sur un **SSID (Service Set Identifier)** dédié.

Après dix ans de fonctionnement, nous pouvons esquisser un retour d'expérience :

Il est apparu assez rapidement nécessaire de disposer, au sein de l'équipe réseau de la DSI, de compétences spécifiques en ingénierie radio : Les contraintes de fonctionnement inhérentes au WIFI, notamment dans un environnement hospitalier, requièrent une très bonne connaissance des modes de propagation du signal. L'expertise d'un ingénieur certifié **CWNE** (Certified **W**ireless **N**etwork **E**xpert) a contribué à optimiser la qualité de service rendue aux utilisateurs.

L'hypothèse qui a prévalu dès sa conception de disposer d'un réseau WIFI répondant aux besoins de mobilité de l'ensemble des professionnels et usagers de l'hôpital s'est vérifiée au fil du temps. La mise à niveau régulière des composants qui le constituent permet à la DSI du CHU de Bordeaux d'accompagner l'évolution des protocoles de prise en charge, axés sur une plus grande polyvalence et transversalité.

L'avenir de ce réseau s'inscrit dans un processus d'amélioration continue, en concordance avec l'engagement qualité de la DSI du CHU de Bordeaux, certifiée ISO 9001 depuis 2006 et engagée dans un processus ISO 20000, axé sur la mise à disposition de services aux usagers du CHU.



François Dallay
Responsable Télécom
CHU de Bordeaux



Guillaume Deraedt
DPO CHU Lille
Délégué adjoint à la Stratégie digitale CAIH

RGPD, de la coresponsabilité des acteurs



Le regard convergeant du Délégué à la Protection des Données et des décideurs révèle des axes d'amélioration où les parties prenantes sont désormais co-impliquées. Le Règlement général de la protection des Données a provoqué, au sein des établissements, une onde de choc sur la valeur des données. Si, intrinsèquement, les professionnels de santé sont sensibilisés au secret médical et donc à la confidentialité des données, les exigences du **RGPD (Règlement Général sur la Protection des Données)** ont permis aux **Data Protection Officer (DPO ou délégués à la protection des données)** d'interroger les acteurs de santé sur la sensibilité des données versant sociétal, leur valeur numérique potentielle et la confiance qu'ils ont sur les organisations, les outils numériques, mais surtout les partenariats externes à leur établissement de santé. La montée en puissance de « l'intelligence artificielle », du « *deep learning* » et du « *machine learning* » démontre que l'innovation en santé passe aussi par le nouvel or noir : les données à caractère personnel de santé collectées depuis déjà quelques décennies et pour lesquelles les établissements de santé français ont de la matière.

Pionnier dans la sécurité informatique, Le **Responsable de la Sécurité du Système d'Information (RSSI)**, était perçu comme une **Cassandra** technophile et inquiète : Sa vision axée « Disponibilité, Intégrité, Confidentialité et Preuve » croise celle des médecins et décideurs : elle est axée sur une composante technique, difficilement appréhendable, invisible, inodore et incolore. De ce fait ses conclusions souvent perçues inintelligibles ne sont pas prises en compte alors qu'essentielles à la pérennité des activités médicales. Le DPO, focalisé sur l'impact sur le patient en cas de perte de données, d'indisponibilité du service ou de divulgation d'information, a une vision tangente à celle des médecins, des soignants et des directeurs d'établissement : Il évoque les valeurs du serment d'Hippocrate, d'attractivité, et de confiance du patient envers les services proposés. Ses missions lui permettent d'être l'interprète entre le métier, les **DSI (Directeurs des Systèmes d'Information)** et les **RSSI (Responsables de la Sécurité des Systèmes d'Information)**. Appuyé sur le battage médiatique autour du RGPD et les communications régulières sur les amendes élevées appliquées aux acteurs indécents ; il commence à être le point de conseil obligatoire et écouté.

Le principe « *d'accountability* », qui implique de prouver l'adéquation organisationnelle et technique permettant de maîtriser les impacts sur la vie privée des patients des solutions mises en œuvre, oblige nos organisations - latines – à anticiper et formaliser les règles internes, les exigences sécuritaires, les procédures et la gouvernance des identités, des accès et des droits applicatifs.

La notion de coresponsabilité avec les contretemps et sous-traitants nécessite d'intégrer des clauses de responsabilité RGPD et de clairement définir les obligations de l'ensemble des entités morales intégrées dans la gestion des données à caractère personnel ; cette contractualisation est essentielle à la maîtrise des systèmes d'information partagés émergents : Dossier Patient Médical, Parcours de soins patients, Messagerie sécurisée, Systèmes d'information nationaux, **SAMU (Service d'Aide Médicale Urgente)** et **CAP (Centre AntiPoison)**.

Cette onde de choc provoque également un constat d'axes de progrès significatifs : Si l'engagement des professionnels de santé garantit que les données patientes sont derrière des murs à l'épreuve du feu, coté technologique la voûte est percée et le toit à construire : Les failles de sécurité présentes nécessitent des investissements significatifs. Pour les contourner, la majorité des premiers avenants RGPD proposés par les partenaires « Worldwide » montre une absence de solidarité avec une course à l'échalote vers un report quasi total des responsabilités vers les responsables de traitements, c'est-à-dire les Établissements de santé, et les clients finaux. Ces clausiers pseudo-RGPD, limitant la responsabilité du sous-traitant à 1 €, ont cependant l'avantage de la transparence des risques similaires à celles que signent les patients avant toute opération médicale : Cette transparence rendue obligatoire sur l'état sécuritaire à travers les analyses de risques ou les conclusions d'analyses d'impact sur la vie privée des personnes inquiète légitimement les acheteurs et les juristes qui deviennent alliés au DPO. Côté PME et acteurs de proximité proche des patients, ils partagent notre déontologie et sont dans un axe d'amélioration indéniable, même si, comme pour les établissements de santé, la situation améliorabile prendra du temps à atteindre la maturité nécessaire à une pleine maturité.

Au-delà de la chaîne aval des traitements de données, le RGPD définit également le rôle majeur des patients vis-à-vis du devenir de leur donnée hors prise en charge directe. La transparence sur le devenir et la réutilisation des données de nos patients nécessite une loyauté et une gestion complexe et massive du consentement ou de l'information souvent individuelle, du patient. Désormais décideur et propriétaire de ses données, le patient attend dorénavant, au-delà de son accord, la possibilité de changer d'avis, la portabilité de ses données (sa récupération), sa pleine connaissance de leurs réutilisations, mais surtout, l'accès à l'identité des personnes en ayant eu connaissance.

Le RGPD est en quelque sorte une démarche qualité d'amélioration continue qui permet de s'assurer que nos édifices numériques tiennent pour les prochaines décennies. La prise de conscience de la valeur des données touche désormais l'ensemble des acteurs de santé ce qui permettra d'intégrer la philosophie du RGPD dans les marchés publics et de faire évoluer l'ensemble des acteurs par conviction ou instinct de survie économique.



Guillaume Deraedt
Data Protection Officer du GHT Lille métropole Flandre intérieure
Data Protection Officer (DPO) du GHT (Groupement Hospitalier de Territoires)
Lille métropole Flandre intérieure
Délégué Adjoint en charge de la stratégie digitale de la **Centrale d'Achat**
de l'Informatique **Hospitalière (CAIH)**



CHU
ROUEN NORMANDIE

Véronique Desjardins
Directrice générale
Centre Hospitalo-Universitaire de Rouen

Numérique, l'opportunité et la lucidité



La plupart des structures hospitalières sont désormais informatisées concernant leur dossier patient, tout du moins concernant les briques fonctionnelles essentielles. Les plans d'investissements successifs, en complément des directives nationales associées, ont permis une accélération des projets informatiques à cet égard. La capacité à posséder une base documentaire informatique interne pour leurs patients est ainsi devenue un atout concernant leur suivi.

Désormais, la population étant intégrée à un parcours de soins de plus en plus structuré et efficient, les établissements de santé doivent dorénavant engager une démarche d'ouverture de leurs systèmes d'information et partager leurs données, en cohérence avec le principe de prise en charge médicale et soignante coordonnée sur un territoire de santé. **Les enjeux de décloisonnement de l'hôpital, également à des fins de recherche, présentent donc le nouveau fil conducteur des projets de systèmes d'information.** La logique insufflée par les groupements hospitaliers de territoire y contribue, du fait de la convergence informatique souhaitée pour les applications métiers, et de la mise en œuvre de solutions d'échange et de partage de données patients sur ces nouveaux territoires de santé. Ces sujets deviennent par ailleurs centraux dans la définition des prérequis et des objectifs des programmes nationaux, tels que **HOP'EN (HOPital numérique ouvert sur son ENVironnement)**.

Cette mutation des systèmes d'information hospitaliers s'est d'ores et déjà engagée au travers de différents outils, directement portés au niveau des structures d'appui régionales. En premier lieu, ce nouveau paradigme numérique trouve sa clé de voûte à travers des entrepôts de données de santé, souvent conçus pour être des plates-formes d'échange, de coordination et de services. Que le niveau de granularité soit territorial (i.e., portail d'un **GHT - Groupement Hospitalier de Territoire**), régional (i.e., **SNAC - Services Numériques d'Appui à la Coordination**) ou national (i.e., **DMP - Dossier Médical Partagé**), l'accès à ces services contribue à améliorer fortement la prise en charge du patient, du fait des multiples sources d'alimentation de ces dossiers patients partagés.

Par ailleurs, les outils de **Messagerie Sécurisée de Santé (i.e., MSS)**, permettent d'échanger de manière dématérialisée avec l'ensemble des professionnels de santé intégrés dans le parcours de soins. Notamment, son usage permet de gagner un temps parfois précieux au regard d'un traitement postal, mais aussi et surtout de garantir la confidentialité des données pour ceux ayant choisi jusqu'alors, certes parfois par défaut ou nécessité, d'utiliser les messageries classiques, mais ne respectant par la réglementation en la matière.

En outre, les solutions numériques de télémédecine sont massivement plébiscitées et offrent également la perspective de rompre l'isolement subi par certaines structures, situées dans des déserts médicaux ou tout du moins ne bénéficiant pas de la présence d'expertise suffisante pour certains domaines. Les cas d'usage sont de plus en plus nombreux, comme la sollicitation d'un avis spécialisé dans un contexte d'urgence (i.e., téléexpertise), l'accès aux soins pour les patients dont les déplacements sont compliqués ou coûteux (i.e., téléconsultation), le suivi à distance du patient maintenu à son domicile par l'obtention de données de santé à travers des objets connectés (i.e., télésurveillance) ou encore l'aide concernant la réalisation d'actes médicaux complexes (i.e., téléassistance).

Nous pouvons donc nous réjouir de la multiplicité et de la maturité de ces solutions. Pour autant, il est indispensable de ne pas limiter notre réflexion à ces outils, leur mise en œuvre dépendant de plusieurs conditions, en bonne partie technologiques, mais aussi organisationnelles.

Sans surprise, des réseaux performants sont tout d'abord indispensables, mais il subsiste une certaine disparité dans leur déploiement. Pour éviter qu'un phénomène de désert numérique apparaisse, un accent devra être porté sur le déploiement de moyens de communication performants et répartis de manière homogène sur le territoire. De plus, l'augmentation continue du nombre de données partagées, en lien avec la démocratisation de ces solutions, constitue à terme des volumes extrêmement importants, nécessitant des architectures performantes, robustes et sécurisées en termes d'hébergement. Notamment, ce stockage numérique ne peut être établi que sur la base de solutions et d'organisations conformes à la réglementation relative à l'hébergement des données de santé. Nous pouvons nous interroger sur la capacité, technique, mais aussi organisationnelle et financière, des établissements de santé à tenir ces contraintes par leurs propres moyens au regard d'industriels déjà rompus à cet exercice, l'externalisation induite de tout ou partie des données des patients posant elle-même question.

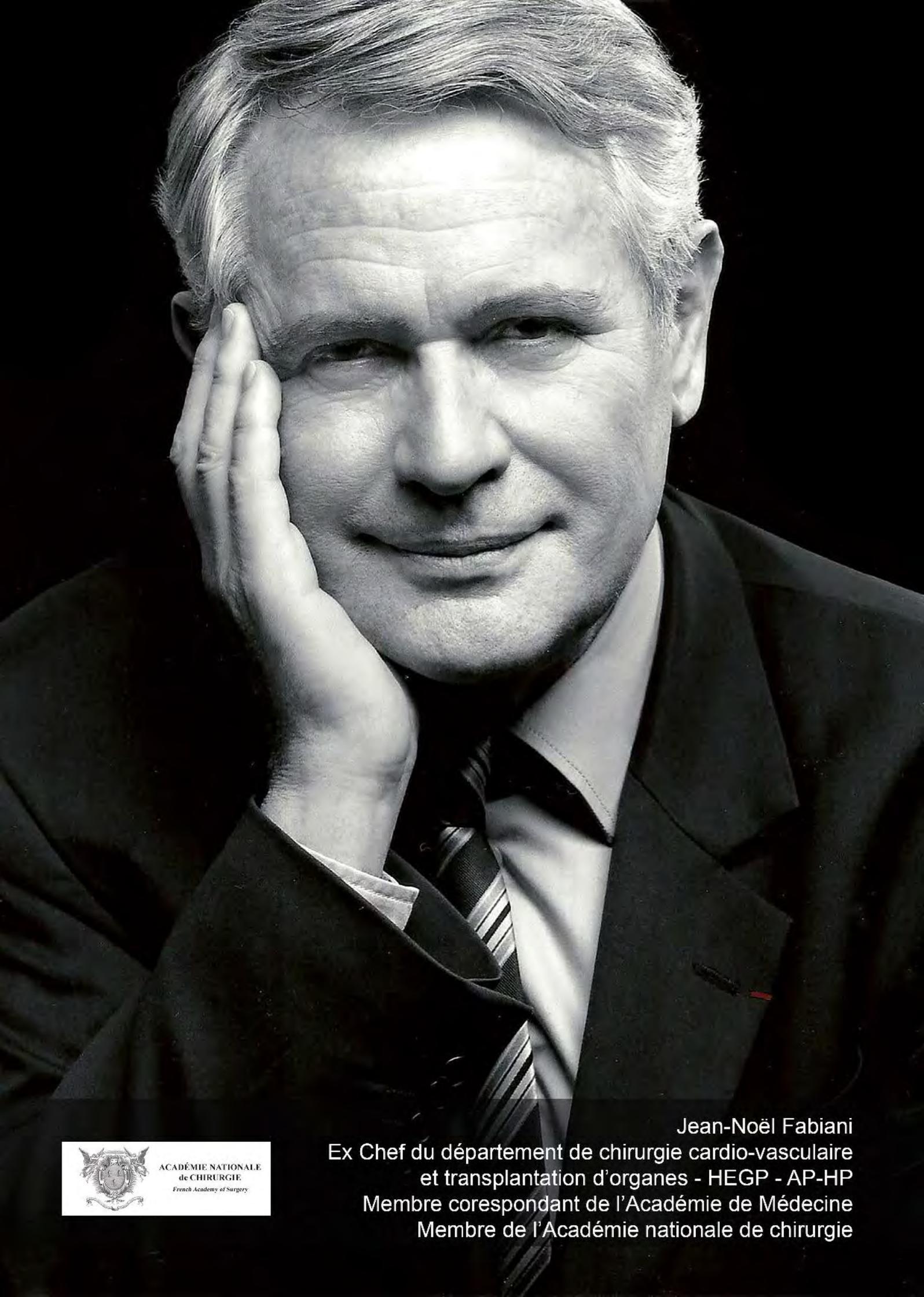
En toute logique, toute fonction d'échange est également liée au principe d'interopérabilité. La pertinence du choix de nos solutions informatiques (et donc nos dossiers patients) sera notamment à mesurer au regard de la volonté et la capacité des éditeurs à garantir, pour leurs logiciels, la mise en œuvre simple et peu onéreuse de connecteurs techniques indispensables à l'échange de ces données.

Enfin, la corrélation des identités patients constitue la base de tout partage entre plusieurs structures, pour des raisons évidentes de fiabilité des dossiers constitués et donc de sécurité. C'est pour cette raison que le renseignement systématique de l'ensemble des traits stricts d'identitovigilance pour les patients constitue dorénavant le dénominateur commun pour tout projet de ce type.

Les outils numériques procurent désormais une formidable opportunité d'agir de manière efficiente et coordonnée pour nos patients, notamment par cette capacité à décroquer l'information. Nous nous devons de saisir cette occasion sans tarder, tout en restant néanmoins lucide sur les éléments fondamentaux à mettre préalablement en œuvre pour garantir le bon usage de ces nouvelles solutions.



Véronique Desjardins
Directrice générale
Centre Hospitalo-Universitaire de Rouen



Jean-Noël Fabiani

Ex Chef du département de chirurgie cardio-vasculaire
et transplantation d'organes - HEGP - AP-HP
Membre correspondant de l'Académie de Médecine
Membre de l'Académie nationale de chirurgie



ACADÉMIE NATIONALE
de CHIRURGIE

French Academy of Surgery

Numérique, cœur et vaisseaux



Seuls ceux qui ont la mémoire longue sont capables de penser l'avenir (Friedrich Nietzsche). La révolution numérique a déjà fait son entrée à l'hôpital, dans les cabinets de cardiologues et dans la pratique des soignants. Elle reste cependant encore discrète, se cantonnant pour certains à une meilleure gestion des ses malades et de ses dossiers. C'est ainsi qu'on n'a peut-être pas encore mesuré la portée exacte et évalué les changements qu'elle va entraîner dans l'exercice de la médecine en général et de la cardiologie en particulier. Pourtant une réflexion simple des faits actuellement observés, peut permettre d'en cerner déjà quelques contours.

Le diagnostic médical, c'est certain, va être considérablement modifié par la convergence inéluctable de l'intelligence artificielle et du « big data » qui permettra la consultation immédiate d'un réseau de référence, l'établissement d'un diagnostic extrêmement fiable et bientôt une prise de décision quand les logiciels customisés seront au point. En réalité, le seul fait de collecter ou d'avoir accès à de larges ensembles de données n'est pas suffisant pour produire un résultat. Cependant à une époque où chaque seconde, l'humanité produit 6000 tweets, 40 000 recherches Google, et 2 millions d'emails et où le trafic web mondial dépasse 2 zettabytes (10^{21} bytes) par an, la gestion des données médicales apparaît comme relativement simple (environ un million d'articles indexés chaque jour dans PubMed). Mais la plupart des médecins n'est pas suffisamment préparée pour l'extraction de connaissances et la demande de prises de décisions rapides qu'exige la médecine moderne. L'intelligence artificielle doit donc être utilisée pour extraire du sens, déterminer de meilleurs résultats, et permettre des prises de décisions plus efficaces à partir de sources Big Data massives en perpétuel renouvellement. Ces possibilités vont modifier indiscutablement la qualité du diagnostic et entraîner un changement radical du métier de médecin dans de nombreuses spécialités.

Prenons des exemples : les résultats d'imagerie, dont la partie technique peut aisément être réalisée par un technicien (scanner, IRM, scintigraphie, PET scan...) pourront être soumis en temps réel à l'expertise du réseau, permettant un diagnostic d'une remarquable sûreté (On considère que le résultat donné équivaut au diagnostic des 10 meilleurs experts mondiaux !). Les résultats des échocardiographies guidés par le spécialiste, sont déjà réalisés par des techniciens dans de nombreux endroits et transférés par télé-médecine sur le centre expert ; il est vraisemblable qu'ils seront analysés de la même façon dans un futur proche. Quant à l'électrocardiogramme, son interprétation est déjà totalement numérisée, les futurs appareils d'enregistrement vont produire immédiatement, l'interprétation fiable, accompagnant le tracé... De même les examens biologiques, largement robotisés actuellement, pourront se passer dans un futur proche de toute intervention humaine. Là encore l'interprétation des résultats par l'association des banques de données et de l'intelligence artificielle notera immédiatement les anomalies et suggérera les diagnostics les plus probables. Il est également à attendre des progrès qualitatifs majeurs dans l'interprétation des examens anatomo-pathologiques. Ainsi la photographie d'un prélèvement extemporané, préparé par un technicien de laboratoire, pourra obtenir un diagnostic immédiat grâce à la confrontation avec les données du réseau numérique. L'application en dermatologie et plus particulièrement au diagnostic de la maladie cutanée la plus grave, le mélanome, peut être déterminante.

À ce jour, l'orientation du diagnostic clinique repose initialement sur un examen visuel approfondi de la lésion cutanée (taille, forme, couleur, bordures, anomalies). Dans la majorité des cas, l'examen est complété par une analyse dermoscopique, réalisée à l'aide d'une loupe grossissante. L'examen visuel demeure néanmoins superficiel, et seul l'examen histologique permet de poser un diagnostic formel. Ce processus invasif nécessite un délai de réponse pour le patient, d'environ 15 jours d'angoisse. Mais l'imagerie à haute résolution avec rapidité d'acquisition permet une utilisation sur le vivant directement¹ sans effectuer de biopsie. On obtient ainsi une imagerie de l'intérieur de tissus biologiques à l'échelle cellulaire, de façon similaire aux images histologiques aujourd'hui obtenues après biopsie. Ces performances d'imagerie inédites couplées à des algorithmes d'analyse se traduiront par une amélioration de la sensibilité de détection précoce du mélanome et ouvriront la voie au diagnostic et traitement non invasif des affections cutanées. Ces exemples laissent donc supposer une aide au diagnostic à la fois dans la qualité (fiabilité supérieure à celle d'un expert isolé) et dans la rapidité de réponse permettant l'urgence et de toute façon, une meilleure efficacité. Ces évolutions, dont les prémisses sont déjà largement amorcées, vont considérablement impacter le rôle du médecin spécialiste. Celui-ci, débarrassé de la routine quotidienne de la gestion des examens pourra se consacrer à d'autres tâches, ce qui supposera une formation différente de celle qu'il a aujourd'hui. La validation de ces examens et l'intervention du spécialiste en cas de doute persistant resteront indispensables ne serait-ce que pour assumer la responsabilité du résultat. Mais le nombre de spécialistes nécessaires dans ces conditions va incontestablement diminuer, ce qui permettra à certains d'entre eux de se concentrer sur des rôles d'organiseurs de plateaux de soins et de chercheurs dans les différents aspects de leur discipline.

La chirurgie et les techniques interventionnelles. Même si actuellement la chirurgie classique « dite ouverte » a montré sa fiabilité extrême, voire supérieure aux techniques interventionnelles « dites percutanées », l'évolution des techniques portées par les aspirations de la société, c'est à dire des malades et l'intérêt des industriels, va favoriser l'essor de ces dernières. Le domaine cardio-vasculaire nous en apporte des exemples frappants. La chirurgie des coronaires dont l'essor et le succès avaient ému dans les années 80, les organismes payeurs de tous les pays industrialisés, s'est vu remplacée progressivement par les techniques angioplastiques associée à la mise en place de stents dont les propriétés s'améliorent avec les décennies. Rares persistent maintenant des indications de pontages pour des cas particulièrement difficiles, justifiant en revanche la formation de chirurgiens très qualifiés. La mise en place de valve cardiaque par voie percutanée (TAVI²) encore réservée aux patients les plus fragiles et les plus âgés, va connaître une généralisation évidente dans les prochaines années, s'attaquant non seulement à la valve aortique mais aussi aux autres valves pour lesquels les premiers résultats sont déjà aujourd'hui encourageants. Prenons comme dernier exemple celui du traitement des anévrismes de l'aorte qui a été révolutionné par les endoprothèses, introduites par voie fémorale et placée sous contrôle radiologique, avec des résultats fonctionnels excellents associés à une amélioration nette de la fiabilité à long terme.

Les chirurgiens ont déjà bien compris que leur évolution était nécessaire et dans de nombreux centres, ils assurent souvent en collaboration avec les cardiologues et les radiologues, la nouvelle prise en charge de ces patients. Il n'empêche qu'à l'avenir on devra envisager

¹ Arnaud Dubois, Laboratoire Charles Fabry (CNRS, Institut d'Optique Graduate School/Université Paris-Sud) 2014

² TAVI : trans arterial valve implantation.

l'institution d'une nouvelle discipline universitaire de « spécialiste interventionnel » qui regroupera les différentes compétences, en imaginant déjà les évolutions : l'angiographie chère aux « cathétériseurs », sera remplacée d'abord par le scanner puis par les échographies à trois dimensions, puis par d'autres techniques d'imagerie encore dans les limbes. Ainsi la salle d'opération de l'avenir deviendra essentiellement une salle hybride (comme elle existe déjà dans de nombreux centres), permettant la chirurgie la plus sophistiquée (sous circulation extra-corporelle par exemple) et l'utilisation de toutes les formes d'imagerie présentes et à venir.

La robotique a fait depuis plus de vingt ans son irruption dans le monde chirurgical. Plus que la possibilité d'effectuer une opération sans ouverture classique par des trocarts (ce qui peut être obtenu par une simple vidéo chirurgie), il s'agit en réalité de l'interposition d'un ordinateur entre l'opérateur et le patient. Si les possibilités qui sont actuellement ouvertes semblent d'ores et déjà intéressantes, elles ne permettent que d'imaginer les progrès envisageables par ce qui ne peut être qu'une révolution dans l'acte chirurgical.

Prenons des exemples :

- le robot va d'abord permettre des gestes ancillaires et répétitifs qui seront commandés par la voix, comme effectuer une série de nœuds ce qui va sans doute permettre de gagner du temps.
- Le robot permet déjà d'économiser un aide opératoire car on lui confie aisément le soin d'écarter et de présenter le champ à l'opérateur principal.
- Le robot va permettre de guider le chirurgien si l'imagerie réalisée en préopératoire est intégrée virtuellement dans l'optique du système et permet de superposition des lésions réelles et des lésions virtuelles découvertes au scanner. Il va également servir de guide à la montée des cathéters dans le réseau artériel ou veineux pour effectuer les gestes interventionnels.
- En chirurgie cardiaque, il est déjà possible de réaliser un pontage sur un cœur battant, après avoir synchronisé les battements cardiaques et les instruments du robot. Ainsi l'ordinateur permet à l'opérateur d'opérer sur un cœur apparemment arrêté (ce qui lui facilite mentalement la tâche) alors que le cœur bat normalement.

Le robot apparaît également comme un remarquable outil d'enseignement, puisqu'un chirurgien situé dans un lieu X peut facilement prendre les manettes pour une intervention située elle dans un lieu Y. Ainsi un chirurgien expert situé par exemple à Paris peut intervenir pour effectuer une opération dans une ville située à des milliers de kilomètres de distance. D'ailleurs au départ le robot *Intuitive Surgical* avait été développé à la demande de l'armée américaine pour permettre au chirurgien spécialiste de rester dans son centre mais d'effectuer en urgence une opération sur un blessé à proximité du champ de bataille.³

La transplantation et les organes artificiels. La transplantation d'organes a été une des grandes aventures médico-chirurgicales de la fin du XXe siècle. Elle est le moyen le plus fiable aujourd'hui encore pour assurer le remplacement d'un organe défaillant. Pourtant ses limites sont bien connues. Outre le suivi difficile de ces patients qui oscillent en permanence entre rejet et problèmes d'infections opportunistes, le problème majeur qui ne semble pas trouver de solution malgré des efforts indiscutables des pouvoirs publics, reste le « *procurement* »

³ Il m'est moi même arrivé d'effectuer une opération cardiaque à très grande distance (démonstration opératoire au Moyen Orient) et n'être finalement gêné que par le temps de latence lié à la transmission satellitaire du signal...

d'organes. Et il n'est pas certain que l'évolution psychologique de nos sociétés améliore réellement ce problème des donneurs dans les prochaines années.

A côté de la greffe, s'imposent de plus en plus les organes artificiels implantables, c'est à dire, remplaçant l'organe malade par leur implantation définitive dans l'organisme et activés par une source d'énergie portable. Leur réalisation et la nécessité de prévoir le dysfonctionnement de toutes les pièces constituant font appel à une électronique particulièrement sophistiquée (comparable à celle employée dans l'aviation civile). De plus, le contrôle de cet organe artificiel est dominé par une informatique spécifique qui permet d'appréhender à chaque moment la situation de l'appareil et du patient et de la transmettre au centre de surveillance. Ces prothèses présentent théoriquement de nombreux avantages : disponibilité immédiate, coût comparable à ceux de la greffe, absence de rejet. On ne peut pas passer sous silence leurs inconvénients : risque thrombo-embolique nécessitant une anticoagulation, risque infectieux inhérent à toute prothèse, problème de l'énergie nécessaire au fonctionnement...

Là encore le domaine cardio-vasculaire a fait figure de pionnier en la matière, sans doute parce que le cœur reste un organe relativement simple à remplacer quand on le compare à un foie, à un rein ou un poumon. Déjà le cœur CARMAT d'Alain Carpentier correspond à un progrès décisif comparé à ses prédécesseurs⁴. On se souvient du Jarvik 7 implanté en 1982 sur Barney Clark qui avait entraîné des embolies cérébrales par thrombo-embolies malgré une sérieuse anticoagulation ne permettant qu'une survie de 112 jours. Ainsi le CARMAT, pour s'opposer à ces problèmes, est une prothèse dont le revêtement interne est devenu totalement biologique, limitant le risque de thrombose et dont la pression systémique produite par le système s'approche de celle enregistrée chez l'homme dans les conditions physiologiques. Quelque soient les difficultés, le projet « cœur artificiel implantable » fonctionnera dans un avenir proche, ne serait ce que parce qu'il existe un marché et que l'industrie est directement concernée⁵. Les autres organes (foie et rein) sont en préparation et feront l'objet d'implantation dans les prochaines années.

Les chirurgiens se changeront facilement de greffeurs en implanteurs d'organe car les gestes sont de même nature, qu'ils ont déjà largement l'expérience de l'implantation de prothèses (prothèses d'articulations, valves artificielles ou pacemakers...) et connaissent donc les impératifs de ce genre de technique. Sur le plan de la formation on conçoit cependant qu'une partie de leur activité devenant plus légère, ce serait une faute de ne pas continuer de les former aux techniques de chirurgie ouverte très exigeantes au prétexte que le nombre de ces opérations deviendra plus faible.

La conséquence en devient donc évidente : elle impose la diminution de ces groupes de chirurgie et leur concentration sur des plateaux techniques très spécialisés capables d'assurer l'éventail des techniques de la plus légère à la plus lourde (les premières pouvant nécessiter parfois la conversion dans les secondes et souvent en urgence).

La médecine. L'évolution de la médecine va faire appel en permanence au Big Data, avec une masse d'informations facilement atteignables à condition d'utiliser les programmes dédiés qui permettront d'accéder à une recherche spécifique (Déjà bien des praticiens utilisent les bases de données accessibles de leur téléphone portable en consultation !). En effet, le big data se

⁴ ARTICLE DU LANCET VOLUME 386, ISSUE 10003, P1556-1563, OCTOBER 17, 2015 : **First clinical use of a bioprosthetic total artificial heart: report of two cases** . Alain Carpentier, MD et al.

⁵ La limite actuelle de l'âge d'un receveur pour une transplantation cardiaque est en France de 65 ans. Or les besoins d'une population en bon état général mais malade cœur dépasse largement cet âge

comporte en lui même comme une encyclopédie qui n'est pas à proprement parler une aide au diagnostic, mais un ensemble de documents sur papier ou sur un support numérique. La recherche dans une encyclopédie se fait à partir d'un index des titres, c'est ainsi que fonctionne aussi un aide mémoire. De même, un logiciel de recherche documentaire n'est pas, non plus, une aide au diagnostic. La base de données la plus importante en médecine est Medline. Son logiciel trie les articles suivant les mots contenus dans le titre, suivant les auteurs, suivant les dates de parution, etc. Mais un logiciel de recherche documentaire n'a pas la même destination qu'une aide au diagnostic, il est plutôt destiné au chercheur, alors que l'aide au diagnostic est destinée au praticien pour l'aider à faire un diagnostic dans son cabinet en temps réel. Ces programmes d'aide au diagnostic, véritables exemples d'intelligence artificielle, commencent déjà à fournir des résultats impressionnants. « Watson », le programme développé par IBM, en est l'exemple le plus emblématique. Fondé sur le *deep learning*, ou « apprentissage profond », branche la plus connue de l'intelligence artificielle, il fonctionne par couches, à l'image d'un réseau de neurones connectés entre eux et répartis en différentes strates pour chaque calcul. La réponse ne dépend pas seulement d'un apprentissage associant symptômes et pathologie. Elle est véritablement calculée à partir d'analyses statistiques et consiste en probabilités. « Watson » apprend par lui-même, à partir d'un ensemble considérable de connaissances, et crée de manière autonome ses propres connexions au fur et à mesure. Mais ce type d'intelligence artificielle présente un gros inconvénient : l'algorithme décisionnel n'est connu que par IBM et son corpus est surtout basé sur l'expérience des patients américains qui diffèrent significativement des européens. Ceci ne peut qu'engager l'Europe à fabriquer ses propres outils et on attend encore le programme d'aide au diagnostic totalement français. Dans ces conditions, la question de la responsabilité se pose évidemment de manière cruciale. Qui est responsable de l'erreur médicale : l'homme ou l'ordinateur ? Tous les médecins, c'est bien évident, engagent leur responsabilité, car ils auront toujours la possibilité de remettre en cause les informations délivrées par la machine. Et c'est toujours au praticien qu'incombera le choix final de prise en charge, de la délivrance des médicaments et de l'indication des traitements. En ce sens, l'intelligence artificielle se place comme un simple outil d'aide à la décision, comme peuvent l'être un échographe ou un scanner. Si l'outil faillit, le praticien reste le seul responsable. Il devient probable qu'à l'aune de ces progrès vont se dessiner de nouveaux profils de médecins, correspondant à une nouvelle façon de pratiquer la médecine. D'un côté, nous l'avons vu, certaines spécialités dont la partie diagnostique bénéficiera largement de l'intelligence artificielle et qui naturellement s'orienteront vers la thérapeutique et la recherche fondamentale ou appliquée. De l'autre la médecine générale, avec des médecins dont le rôle essentiel sera d'effectuer la synthèse des résultats des investigations, de prendre les décisions en accord avec le patient et d'organiser la prescriptions et l'organisation des traitements.

L'enseignement. L'enseignement de la médecine va poser des problèmes majeurs et nécessiter des choix difficiles. Après un temps où les médecins sortaient plutôt des humanités littéraires, une réaction au cours de la seconde moitié du XXe siècle a permis de rendre les études plus scientifiques. Ce qui était à l'évidence une bonne chose compte tenu de l'évolution des connaissances médicales. On a pu reprocher cependant à cette « scientification » d'éliminer certains étudiants, notamment au cours des premières années, dont les qualités humaines et l'empathie naturelle auraient fait d'excellents praticiens, alors que leur disposition pour les mathématiques ou la chimie restaient limitée.

Par ailleurs les études médicales se déroulent actuellement sur sept ans (sans compter l'internat). Or l'augmentation des connaissances médicales semble s'établir sur une courbe où elle double tous les 7 ans. Comme il ne peut être question d'augmenter la durée des études, les enseignants doivent impérativement (et très rapidement) faire des choix pour convenir de ce qui est incontournable. Exercice difficile quand on sait que chacun est persuadé de l'importance de sa discipline et de la logique de l'enseignement qu'il dispense.

Il ne faut jamais oublier que le but des études médicales est de former des médecins qui sont appelés avant tout à soigner des malades, c'est à dire des hommes qui souffrent et non de fabriquer de futurs Prix Nobel. Le risque d'une trop grande technicité est certainement l'éloignement du patient de la prise de décision le concernant. Il est donc fondamental de privilégier la formation de médecins rompus aux contacts humains, mais aussi suffisamment instruits pour effectuer les synthèses indispensables à la traduction des examens et des indications choisies pour son patient.

L'introduction des sciences humaines dans le cursus médical est donc nécessaire et ce, dès les premières années. De même, le contact avec les patients doit être favorisé très tôt pour que ceux qui ne sentent pas la fibre de soignant⁶ puisse se diriger vers d'autres voies (la recherche par exemple !). Il est bien clair, même si ce n'est pas habituellement avoué, que les matières scientifiques ont beaucoup d'avantages pour les enseignants : elles permettent des examens informatisés (QCM⁷) qui sont objectifs et ne souffrent pas la discussion lors des résultats et elles sécrètent des scientifiques qui publient dans les revues internationales à impact factor élevé, permettant une bonne place de la faculté dans la classification de Shanghai. Les sciences humaines (psychologie, philosophie, éthique, histoire...) sont plus exigeantes : leur correction est plus délicate car elles nécessitent des épreuves rédactionnelles et aussi pour réellement juger des candidats, la réintroduction des oraux devenus, pour être à la mode anglo-saxonne, des interviews. Dans un pays égalitariste comme la France, il est toujours difficile de faire comprendre qu'une partie de l'appréciation des qualités d'un candidat ne peut passer que par la confrontation orale directe avec un jury, tout en échappant au soupçon de népotisme. Pourtant de très nombreuses écoles françaises font passer des oraux sans que ceci ne soit controversé et certains abus du passé (oral de l'internat !) ne doivent pas masquer l'intérêt des candidats.

Dans la formation du médecin, le robot informatisé doit prendre une place plus importante. Ne rêvons pas : l'apprentissage des gestes au lit du malade, n'existera plus demain, tant il rebute souvent à juste titre, la majorité des malades. Ces robots existent déjà : androïdes parfaits, on peut les examiner à loisir, leur cœur peut mimer toutes les auscultations les plus variées, on peut leur faire un massage cardiaque, une ponction pleurale ou les intuber à plusieurs reprises sans qu'ils ne rechignent... Ils donnent à chaque fois leur opinion sur le geste effectué par l'étudiant et peuvent ainsi servir à remplacer un examen pratique qui n'existe d'ailleurs plus, même à l'agrégation (l'épreuve de malade a été supprimée depuis longtemps et pour l'agrégation de chirurgie, aucune épreuve pratique n'est demandée, si bien qu'on peut théoriquement nommer professeur de chirurgie quelqu'un dont la pratique opératoire n'est optimale⁸ !).

⁶ L'expérience m'a montré qu'un certain nombre d'étudiants choisit la filière médicale comme ils auraient choisi une école d'ingénieur ou une école de commerce. La réalité de la confrontation avec la maladie et la mort peut en rebute quelques uns, qui vont être malheureux (risque de burn out, voire de suicide) et faire de mauvais médecins.

⁷ Questionnaire à choix multiples, corrigés par ordinateur.

⁸ Lorsque j'ai été moi même membre du jury du CNU (conseil national des universités), nous avons émis le désir de nous déplacer voir les candidats de la France entière travailler en salle d'opération sur un cas réel. Notre tutelle nous a fait remarquer que ceci devait se faire à nos frais (...) et que nous ne pouvions en aucun cas utiliser ce test comme épreuve du concours au risque de le faire annuler. Nous ne pouvions tenir compte que des capacités d'enseignant (faire une leçon sur un sujet tiré au sort) et de chercheur (épreuve de titres et travaux). Il importait peu finalement que ce futur professeur de chirurgie soit ou non un bon chirurgien !

Pour les chirurgiens justement et plus généralement tous ceux dont l'activité manuelle fait partie du cœur de métier, l'informatique permet de répéter les opérations dans des programmes virtuels dont la logique s'inspire des jeux vidéos⁹. Les jeunes médecins ne sont pas en reste. Un « *serious game* », simulateur qui enseigne de façon ludique comment mener une consultation avec un patient, a été développé par Pierre Zweigenbaum¹⁰ et son équipe. L'étudiant se présente devant un cas qui expose ses symptômes, ses antécédents médicaux et ses habitudes de vie : une consultation virtuelle, où l'étudiant doit interagir avec l'intelligence artificielle en donnant ses réponses.

La prévention. La prévention est très largement responsable de l'augmentation de la durée de vie des populations des pays industrialisés au cours des dernières décennies. Mieux habitués à se prendre en charge grâce à l'assurance maladie, à répondre aux grandes campagnes d'information (lutte anti tabac, lutte contre les régimes trop sodés ou trop sucrés, lutte contre la sédentarité...), à s'informer par différents canaux, les citoyens européens sont prêts à se soumettre à une prévention médicale organisée. Là encore les nouvelles stratégies informatiques utilisant les capteurs implantables pourront dans un avenir proche rationaliser cette prévention. La prévention de l'HTA¹¹ en est un bon exemple. Cette maladie insidieuse est essentiellement découverte lors de la prise systématique de la tension artérielle par le médecin en consultation. La mise sous traitement a essentiellement un effet préventif pour éviter parfois plusieurs années après des complications majeures (Infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral, insuffisance rénale, etc.). Le problème se pose alors pour la surveillance de ce traitement et surtout pour l'adhésion du patient à une prise médicamenteuse, parfois mal ressentie, alors qu'il ne se sent pas gêné et qu'il ne souffre de rien, quand le traitement préventif peut générer des effets secondaires... L'introduction de puces sous-cutanées capables de transmettre « on line » les chiffres tensionnels (et sans doute rapidement le débit cardiaque) est certainement la solution de cette prise en charge puisque les données seront transférées directement sur un site de surveillance et l'on pourra contrôler la qualité du traitement ou dépister d'éventuelles complications.

Il sera également souhaitable d'utiliser les différentes prothèses qui sont introduites actuellement dans le corps humain pour toutes sortes de pathologies et de les transformer en prothèses « intelligentes » bardées de capteurs. Ainsi chez un patient opéré pour un anévrisme de l'aorte abdominale à l'aide d'une endoprothèse et dont le pronostic ultérieur va dépendre de la prise en charge de sa pathologie cardiovasculaire, il est facile d'équiper la prothèse de différents récepteurs qui, ainsi au contact de la circulation sanguine, pourront mesurer la pression, le débit, la glycémie et la cholestérolémie.

Conclusions. Dans ces conditions l'organisation des soins doit être revue. L'hôpital de demain, domaine des spécialités et des examens les plus sophistiqués et les plus coûteux doit se recentrer sur ces missions : prendre en charge le temps nécessaire les malades les plus lourds (chirurgie et réanimation) mais assurer au maximum des soins ambulatoires pour les examens complexes. Soyons clairs, même si cela correspond au souhait de la population, il ne sera pas

⁹ Bréaud J, Chevallier D, Benizri E, Fournier JP, Carles M, Delotte J, *et al.* Intégration de la simulation dans la formation des internes en chirurgie. Programme pédagogique du centre de simulation médicale de la faculté de médecine de Nice. J Chir Viscér 2012 ;149(1) :55-63.

¹⁰ Laboratoire d'informatique pour la mécanique et les sciences de l'ingénieur (Limsi) du CNRS, à Orsay

¹¹ Hypertension artérielle.

possible médicalement et économiquement d'assurer partout des hôpitaux de proximité de qualité dans ces nouvelles conditions. Il faudra donc revoir les conditions d'accès à l'hôpital universitaire pour que l'ensemble de la population puisse en bénéficier dans des délais raisonnables.

Ceci suppose également de raviver le réseau de soins de ville afin d'éviter le plus possible les hospitalisations abusives ou en tous cas non nécessaires, ainsi que l'afflux d'urgences qui pourraient être traitées en ville, voire à domicile. Evidemment ceci va de pair avec la prise en charge du grand âge et de la dépendance qui devient un corollaire de cette politique et justifie dans notre pays, des investissements majeurs.

Ces changements prévisibles liés à l'introduction des outils numériques vont modifier profondément le visage d'une médecine qui reste encore souvent dans le schéma du siècle précédent. Les médecins et les pouvoirs publics en ont-ils véritablement conscience ? Il ne faudrait pourtant pas que la réalité qui s'imposera de toute façon, ne produise trop de bouleversements avec leur cortège de drames économiques et humains.



Jean-Noël Fabiani

Ancien chef du Département de chirurgie cardio-vasculaire et de transplantation d'organes de l'HEGP (AP-HP).

Membre de l'Académie Nationale de Chirurgie

Membre correspondant de l'Académie Nationale de Médecine

Directeur de l'enseignement d'histoire de la Médecine

de l'Université Paris Descartes

Membre du Conseil de l'Ordre des Médecins.



CNIL.
COMMISSION NATIONALE
INFORMATIQUE & LIBERTÉS

Isabelle Falque-Pierrotin
Ancienne Présidente
G 29 et Commission nationale Informatique & Libertés

Enjeux éthiques des algorithmes et de l'IA



Chargée par loi pour une République numérique de mener une réflexion sur les questions éthiques et de société posées par les nouvelles technologies, la **CNIL (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés)** s'est naturellement tournée vers le thème des **algorithmes à l'heure de l'intelligence artificielle**. Dans notre monde de plus en plus numérique, les algorithmes et l'intelligence artificielle sont partout : pour simuler l'évolution de la propagation de la grippe en hiver, pour recommander des livres à des clients, pour suggérer aux forces de police des zones où patrouiller en priorité, pour piloter de façon autonome des automobiles, pour élaborer automatiquement un diagnostic médical personnalisé, pour personnaliser un fil d'activité sur les réseaux sociaux, etc. Des tâches complexes, parfois critiques, sont ainsi déléguées à des systèmes de plus en plus autonomes à mesure que les techniques d'apprentissage propres à l'intelligence artificielle se développent. Ces usages multiples et croissants, indissociables des masses de données inédites à disposition dans tous les secteurs, soulèvent de nombreuses questions. Notre objectif est de garantir que l'intelligence artificielle augmente l'homme plutôt qu'elle ne le supplante et participe à l'élaboration d'un modèle français de gouvernance éthique de l'intelligence artificielle. Nous devons collectivement faire en sorte que ces nouveaux outils soient à la main humaine, à son service, dans un rapport de transparence et de responsabilité.

Les problématiques soulevées par les algorithmes et l'IA

- **L'autonomie humaine au défi de l'autonomie des machines** : Algorithmes et intelligence artificielle permettent la délégation croissante de tâches, de raisonnements ou de décisions de plus en plus critiques à des machines. Souvent jugées infaillibles et « neutres », celles-ci n'ouvrent-elles pas la voie à une confiance excessive et à la tentation pour chacun de ne pas exercer pleinement ses responsabilités ? Comment faire face aux formes nouvelles de dilution de la responsabilité qu'impliquent des systèmes algorithmiques complexes et très segmentés ?
- **Biais, discrimination et exclusion** : Biais, discrimination et exclusion constituent des effets clairement identifiés des algorithmes et de l'intelligence artificielle. Parfois volontaires, ces phénomènes sont, à l'heure du déploiement des algorithmes de « *machine learning* », le plus souvent inconscients et difficilement repérables. Comment appréhender cette nouvelle problématique ?
- **Fragmentation algorithmique : la personnalisation contre les logiques collectives** : La personnalisation constitue l'une des grandes promesses de l'algorithme tel qu'il s'est construit avec le Web. Bien que des bénéfices certains pour l'individu émanent de la segmentation et du profilage, comment peuvent-ils tout autant affecter vigoureusement des logiques collectives essentielles à la vie de nos sociétés (pluralisme démocratique et culturel, mutualisation du risque) ?
- **Entre limitation des mégafichiers et développement de l'intelligence artificielle : un équilibre à réinventer** : L'intelligence artificielle nécessite d'importantes quantités de données à des fins d'apprentissage. Elle suscite également de nombreuses promesses. Comment exploiter celles-ci tout en maintenant l'impératif de protéger les libertés individuelles de chacun, intrinsèque à la législation européenne de protection des données personnelles ?
- **Qualité, quantité, pertinence : l'enjeu des données fournies à l'IA** : L'entraînement d'un algorithme d'apprentissage implique de l'alimenter avec des données sélectionnées avec soin, pertinentes au regard de l'objectif poursuivi et en quantité suffisante. Comment parvenir à une telle attitude critique en dépit de la tendance à une confiance excessive dans la machine ?

- **L'identité humaine au défi de l'intelligence artificielle** : L'idée d'une spécificité humaine irréductible se voit questionnée par l'autonomie grandissante des machines ainsi que par l'apparition de formes d'hybridation entre humains et machines. Faut-il et est-il possible de parler au sens propre « d'éthique des algorithmes » ? Comment appréhender cette nouvelle classe d'objets que sont les robots humanoïdes, susceptibles d'engendrer chez l'homme des formes d'affect ?
- **Les réponses éthiques au développement des algorithmes et de l'intelligence artificielle vers l'affirmation de deux principes fondateurs : loyauté et vigilance** - **Un principe de loyauté** appliqué à tous les algorithmes et intégrant les impacts collectifs, et pas seulement personnels, de ces derniers. Tout algorithme, qu'il traite ou non des données personnelles, doit être loyal envers ses utilisateurs, non pas seulement en tant que consommateurs, mais également en tant que citoyens, voire envers des communautés ou de grands intérêts collectifs dont l'existence pourrait être directement affectée.
- **L'intérêt des utilisateurs doit primer**. Par exemple, un tel principe pourrait avoir vocation à s'appliquer à l'impact potentiel des réseaux sociaux sur la structure du débat public dans nos démocraties (segmentation du corps politique par le ciblage de l'information) ou à celui d'algorithmes de police prédictive sur des communautés ou quartiers entiers. - **Un principe de vigilance/réflexivité** : il s'agit d'organiser une forme de questionnement régulier, méthodique et délibératif à l'égard de ces objets mouvants. Ce principe constitue une réponse directe aux exigences qu'imposent ces objets technologiques du fait de leur nature imprévisible (inhérente au « *machine learning* », du caractère très compartimenté des chaînes algorithmiques au sein desquels ils s'insèrent et, enfin, de la confiance excessive à laquelle ils donnent souvent lieu. C'est l'ensemble des maillons de la chaîne algorithmique (concepteurs, entreprises, citoyens) qui doivent être mobilisés pour donner corps à ce principe, au moyen de procédures concrètes (par exemple, des comités d'éthique assurant un dialogue systématique et continu entre les différentes parties prenantes).

Ces principes fondateurs sont complétés par des principes organisationnels ayant trait à l'intelligibilité et à la responsabilité des systèmes algorithmiques ainsi qu'à la nature de l'intervention humaine dans la prise de décision algorithmique. - Former à l'éthique tous les acteurs-maillons de la « chaîne algorithmique » (concepteurs, professionnels, citoyens) : l'alphabétisation au numérique doit permettre à chaque humain de comprendre les ressorts de la machine ; - Rendre les systèmes algorithmiques compréhensibles en renforçant les droits existants et en organisant la médiation avec les utilisateurs ; - Travailler le *design* des systèmes algorithmiques au service de la liberté humaine, pour contrer l'effet « boîtes noires » ; - Constituer une plateforme nationale d'audit des algorithmes ; - Encourager la recherche sur l'IA éthique et lancer une grande cause nationale participative autour d'un projet de recherche d'intérêt général ; - Renforcer la fonction éthique au sein des entreprises (par exemple, l'élaboration de comités d'éthique, la diffusion de bonnes pratiques sectorielles ou la révision de chartes de déontologie peuvent être envisagées).



Isabelle Falque-Pierrotin

Ancienne présidente de la **Commission Nationale Informatique & Libertés (CNIL)** et du **G29 (Groupe de l'article 29)**

Rapport CNIL - Enjeux éthiques des algorithmes et de l'intelligence artificielle avec les contributions de Mounir Mahjoubi, ex secrétaire d'État au numérique et Cédric Villani, Député.



Pascal Forcioli
Directeur du Centre hospitalier de Bastia
Ancien directeur adjoint de l'ARS Nord-Pas-de-Calais

Numérique, de la promesse à la réalité



La santé tout numérique est encore une promesse. Mais que l'on peut envisager aujourd'hui compte tenu des avancées de la technologie et de l'informatique. Dans cette perspective, la question porte sur les usages à promouvoir, les besoins auxquels il faut répondre, l'opportunité des nouveaux outils pour la transformation et l'amélioration de l'efficacité de notre système de santé.

Aujourd'hui, le développement des systèmes d'information (SI) à l'hôpital reste centré sur les grandes fonctions support, l'informatisation du dossier patient et de certaines fonctions médicotechniques (gestion des laboratoires, gestion de l'imagerie médicale, gestion du médicament et des dispositifs médicaux...) et également sur des activités spécifiques (anesthésie, réanimation en interface avec les équipements biomédicaux, chimiothérapie, transfusion, diététique et nutrition, etc.).

L'informatisation des établissements de santé a bénéficié de politiques nationales successives au travers des filières dans les années 1980-1990, des plans d'aide à l'investissement (Hôpital 2007, Hôpital 2012, maintenant **HOP'EN** pour **HOP**ital numérique ouvert sur son **EN**vironnement) et de projets nationaux réussis : **PMSI** (**P**rogramme de **M**édicalisation des **S**ystèmes d'**I**nformation), **FIDES** (**F**acturation Individuelle des **E**tablissements de **S**anté), **SIMPHONIE** (**S**implification du **P**arcours **H**ospitalier du patient et de **N**umérisation des **I**nformations **E**changées), dématérialisation). En ville, l'informatisation des professionnels de santé reste parcellaire (gestion de rendez-vous, gestion de cabinet, gestion de dossier patient), portée par une offre technologique peu concentrée, et marquée depuis les années 2000-2010 par la mise en place de grands projets nationaux destinés à favoriser l'échange de données sur le patient entre les professionnels de santé (**DMP**- **D**ossier **M**édical **P**artagé, **DP** - **D**ossier **P**harmaceutique, **MSSanté** - **M**essagerie **S**écurisée de **S**anté), l'assurance maladie (télétransmission) et les établissements de santé (territoires de santé numérique, services numériques d'appui à la coordination en santé, **SI** (**S**ystème d'**I**nformation) des plateformes territoriales d'appui).

Dans les années 2000-2010, afin d'accompagner ces grands projets sur le terrain, les régions se sont dotées de structures de maîtrise d'ouvrage dans le domaine des systèmes d'information de santé partagés associant les établissements de santé, les établissements médico-sociaux, les **Unions Régionales des Professionnels de Santé (URPS)** et les **Agences Régionales de Santé (ARS)** en leur qualité de pilote de la stratégie régionale des SI de santé.

Ces structures ont contribué à développer les systèmes d'échange de données et les premiers outils numériques et de la télémédecine en appui à l'organisation de certains parcours patients et aux premières plateformes territoriales d'appui mises en place à l'initiative des ARS. Elles ont aussi participé à la mise en place d'une nouvelle gouvernance des SI de santé plus participative. Une étape nouvelle est en cours avec la transformation de ces structures en **Groupements Régionaux d'Appui au Développement de la e-Santé (GRADEs)** dont l'État attend qu'ils contribuent à une accélération des projets de e-santé et au développement des usages. Cette question des usages est en effet primordiale et on ne peut que constater un retard global sur le champ des possibles proposés par la technologie.

Dans une région comme la Corse, les sept établissements publics de santé (EPS) se sont regroupés en un **Groupe**ment de **Coopération Sanitaire** dénommé **GCS SIRS-Co (Système d'Information Régional de Santé de Corse)** chargé de porter les projets SI hospitaliers pour ses membres. Dans ce cadre, les hôpitaux corses se sont dotés d'un SI convergent caractérisé par des logiciels communs (dossier patient informatisé, urgences, bloc, radiologie, biologie, plannings médicaux, corrélateur d'identités, codage du PMSI, dictée numérique, outils de gestion administrative et de pilotage, gestion des marchés publics), de projets communs définis dans un schéma directeur des SI régional commun intégrant un projet régional ambitieux de plateforme numérique de santé ville hôpital ouverte aux patients.

Ce SI convergent est commun aux deux groupements hospitaliers de territoire de Corse et constitue un SI hospitalier régional qui intéresse certains établissements de santé privés. Comme dans d'autres régions, l'enjeu est désormais non seulement de compléter le champ du SI des EPS pour répondre à des besoins spécifiques (anesthésie, chimiothérapies, réanimation, gestion de rendez-vous par internet, gestion des transports internes et externes), unifier certaines solutions (télé-imagerie, gestion du médicament et des **DM - Dispositifs Médicaux**, SI **SAMU - Service d'Aide Médicale Urgente**) et implanter de nouveaux outils (reconnaissance vocale, robot pharmaceutique interfacé avec la gestion du médicament, bornes d'admission et de paiement), mais aussi d'ouvrir les SI hospitaliers aux échanges avec la ville et le médico-social.

Dans cet objectif d'ouverture, le GCS a proposé un projet innovant de plateforme de services numériques e-santé régional visant à faire de la Corse un territoire d'excellence, pour lequel le GCS a obtenu un financement partiel par le FEDER (**Fonds Européen de Développement Régional**) et par le secrétariat général aux affaires de la Corse, qui sera complété par une contribution des membres du GCS aidée par des financements nationaux via l'**ARS (Agences Régionales de Santé)** de Corse. Ce projet ambitieux repose sur plusieurs portails régionaux (professionnels de santé et établissements de santé et médico-sociaux, patients, SNACS - **S**ervices **N**umériques d'**A**ppui à la **C**oordination en **S**anté), un socle technique et applicatif régional (réseau haut débit, MSSanté - **M**essagerie **S**écurisée de **S**anté, répertoires, serveur corrélateur d'identités, externalisation de l'hébergement des données de santé, entrepôt de données, serveurs de résultat de biologie et imagerie, plateforme régionale de télémédecine, lien avec le **DMP- Dossier Médical Partagé**), des solutions SI partagées sécurisées (DPI, RIS, SI laboratoire, SI des professionnels de santé, SI des maisons de santé et communautés professionnelles territoriales de santé, agendas professionnels et patients, gestion des lits et rendez-vous) et une intégration des solutions numériques existantes (dossier de liaison urgence des résidents en **EHPAD - Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes**, télédermatologie...) ou innovantes en cours (aspects SI des projets de l'article 51 validés par l'ARS de Corse ou par le niveau national, nouveaux outils de suivi des patients atteints de maladies chroniques, forums d'échange patients...). L'enjeu est maintenant triple pour le GCS : **faire évoluer la gouvernance des projets SI, promouvoir les usages auprès des professionnels et des usagers, accompagner la transformation des métiers.**

La gouvernance des projets SI ne peut plus reposer sur des initiatives personnelles ou de quelques institutions, mais emmener l'ensemble des acteurs de santé et les usagers en cohérence avec le projet de création du GRADeS notamment pour la Corse. La participation des usagers à la gouvernance des projets SI me paraît essentielle pour accélérer le développement des projets et des usages. La promotion des usages passe aussi par des techniques nouvelles de design, prototypage, expérimentation, formation, information, diffusion, et des partenariats avec des *start-up*.

Elle entraînera une évolution des métiers (nouveaux métiers de la coordination des parcours, assistants médicaux) et une transformation des fonctions assurées par chacun (en particulier des secrétariats médicaux), avec un impact sur l'efficacité des organisations et des établissements de santé (gains en personnels attendus).

On constate aujourd'hui encore une grande taylorisation des tâches entre les professionnels de santé et un cloisonnement toujours très important entre les secteurs. Le déploiement de la e-santé, des innovations en SI, du « *deep learning* » et de l'intelligence artificielle, devrait « *disrupter* » le système actuel et, nous l'espérons, corriger ses défauts et dysfonctionnements. Le bénéfice premier attendu est pour le patient, pour la qualité et la sécurité de sa prise en charge, pour l'accompagnement dans son parcours de soins et la facilitation dans son parcours de santé, de telle façon à ce que le numérique soit au service du bien-être physique, psychique et social de chaque citoyen. Faisons le rêve que s'accomplisse la promesse d'une santé numérique qui participerait significativement à l'amélioration de l'état de santé de la population et contribue à la satisfaction des patients et celle des professionnels.



Pascal Forcioli
Directeur du Centre Hospitalier de Bastia
Ancien Directeur Général Adjoint de l'ARS (Agence Régionale de Santé) Nord – Pas-de-Calais



René Frydman
Hôpital Foch
Précurseur de la Fécondation *in vitro*

« Science » sans conscience...



À travers les applications mobiles, les objets connectés, la dictée vocale ou le dossier médical partagé, le numérique est partout dans le domaine de la santé. À cela s'ajoute la présence de l'intelligence artificielle capable d'affiner un diagnostic, dévaluer un pronostic et de préciser une thérapeutique censée être la plus efficace adaptée.

Enfin le 3^e volet de cette irruption est le développement de la robotisation de certaines tâches médicales.

Il nous faut donc prendre en compte cette évolution, inscrite dans la future loi de santé 2022 et qui suscite nombre de groupes de réflexion, sur les avantages, les inconvénients, les dangers de la télémédecine, de la toute-puissance des algorithmes dans la recherche biomédicale. Les blockchains vont bientôt s'appliquer au domaine de la santé, particulièrement dans le traçage des médicaments ou la transparence de la recherche.

Voyons pour les patients, les professionnels de santé, et pour l'organisation de l'offre de soins, les points clés de ce virage numérique.

Pour les patients il s'agit d'une multiplication d'objets connectés susceptibles de mesurer un certain nombre de comportements (nombre de pas, qualité de l'alimentation, qualité du sommeil), d'informations (vaccinations, dépistage !) de suivi médical (température, tension artérielle, glycémie !).

La prise de rendez-vous en ligne, les exemples abondent, permet de gérer au mieux les possibilités de consultations, bien sûr tout cela doit être évalué et faire le distinguo entre le gadget la véritable utilité.

Le dossier médical partagé « nouvelle formule » permettrait une meilleure fiabilité, une réponse adaptée en cas de problème urgent. La télémédecine permettrait à certaines populations isolées, un accès à des spécialités aboutir à une diminution des transports parfois complexes pour les personnes âgées.

En un mot, à l'heure où la recherche sur internet précède toute consultation médicale, mais sans aucun discernement, puisqu'on trouve tout, cette E-médecine pourrait aboutir à un renforcement de l'autonomie du patient.

Pour les professionnels de santé, ce qui est espéré est une libération du temps consacré au côté administratif au profit d'une plus grande présence relationnelle, c'est une mise en réseau rompant l'isolement, affinant les diagnostics ce qui est particulièrement vrai en ce qui concerne l'imagerie et la biologie. C'est une plus grande précision attendue sur la thérapeutique à adapter puisque celle-ci sera basée sur les algorithmes référence au Big Data. On pense en particulier à la prise en charge analogique plus personnalisée qui en est le fer de lance actuel.

C'est bien sûr le développement de la santé publique par l'accès aux bases de données à une échelle inégales qui doit permettre aux chercheurs de mettre en relation symptômes, diagnostic et proposition thérapeutique. L'intégration de toutes les informations existantes dans un Health Data Hub est dans ce sens une véritable révolution puisque toutes les données de santé (assurances maladies, conférence de santé, PMSI etc.) seront réunies.

Sur le plan organisationnel, cette effervescence peut aboutir à une meilleure coordination des formes de médecines libérales et privées dans un territoire donné afin de permettre un meilleur parcours du patient. Le rôle des communautés professionnelles de territoire de santé (CPTS) doit se saisir de ce dispositif de coordination.

Cependant la vigilance est de mise pour garder le côté positif de ces objectifs, car à chaque niveau d'utilisation les risques existent.

Parmi les plus importants pour les patients c'est d'être encore le plus isolés, car du fait de la perte de la relation humaine, c'est aussi le risque de s'autodiagnostiquer ou de s'automédicaliser.

Pour les professionnels de voir s'instaurer un jeu de chaise musicale, ou le médecin serait transformé en ingénieur de santé, le personnel infirmier remplacé par des robots.

La perte de son pouvoir de jugement au profit d'une « Evidence Based Medicine » surpuissante et imposée qui ne laisserait pas de place au jugement personnalisé.

Pour la société, de voir les données agrégées, utilisées par des groupements industriels pour des profits commerciaux loin des problèmes de santé ou des assureurs mal intentionnés qui utiliseraient ces données normalement inviolables pour établir le niveau d'assurance y compris un malus et à un bonus selon le comportement santé.

Ainsi toute innovation comporte une part de risque, celle-ci est majeure dans notre société, elle pourrait aboutir à une perte de la liberté que nous avons connue.

C'est pourquoi il faut être vigilant, mais d'un autre côté, l'éducation permanente et le recueil de données qu'apporte le numérique devraient aboutir à une meilleure coordination des professionnels de santé autour du patient replacé au centre de ces dispositifs (meilleur diagnostic, meilleure thérapeutique, meilleure relation humaine).

Il n'est pas interdit de rêver à l'ère du numérique



René Frydman
Professeur des Universités – Praticien Hospitalier
Gynécologue – Obstétricien Hôpital Foch
Précurseur de la Fécondation in vitro en France



Jean-Baptiste Gard
Ingénieur responsable des infrastructures et téléphonie
Direction du système d'information et de l'organisation
Centre hospitalier de Saint-Quentin Hauts-de-France

La visioconférence exemplaire



Au Centre Hospitalier de Saint-Quentin, la visioconférence (**VC**) est en premier lieu utilisée par le personnel médical dans le cadre des **RCP (Réunion de Concertation Pluridisciplinaire)**. Les RCP ont lieu en oncologie, en anatomopathologie ou encore en hépatogastrologie, avec plusieurs partenaires comme le Centre Hospitalier Universitaire d'Amiens, le Centre Hospitalier de Charleville-Mézières ou encore le Centre Hospitalier Universitaire de Lille.

La visioconférence permet de faciliter les relations entre les praticiens, pour améliorer la prise en charge et le parcours de soins du patient. Elle a également un rôle d'expertise, en permettant de casser l'isolement des praticiens et de les rassurer dans leurs processus décisionnels.

Au sein du service d'hémodialyse, la télé dialyse est utilisée pour assurer le suivi des patients hospitalisés au Centre Hospitalier de Guise. Cette utilisation permet de garantir la qualité de la prise en charge médicale du patient, tout en permettant la réalisation d'économies d'échelles (centre unique d'hémodialyse sur un territoire, limitation des déplacements des praticiens, etc.)

L'utilisation de la VC permet de décroquer des territoires enclavés et isolés, et de traverser les frontières administratives pour garantir la qualité du parcours de soins du patient et sa bonne prise en charge médicale. La VC permet de partager des images, le dossier médical du patient, des vidéos ou tout document nécessaire à la prise en charge qualitative du patient, tout en garantissant la protection de ses données personnelles.

La VC permet également de participer à des téléformations, des meetings en France, en Europe ou même par exemple aux États-Unis. Un praticien hospitalier a ainsi passé un **DU (Diplôme Universitaire)** médical à l'université de Tours en VC, lui permettant d'interagir avec les autres participants, et un second a utilisé la visioconférence pour former des médecins en Algérie.

Au-delà des formations, la VC permet également la participation à des réunions avec l'**ARS (Agence Régionale de Santé)**, la **FHF (Fédération Hospitalière de France)** Hauts-de-France ou encore le réseau d'oncologie. Cela facilite l'avancée des différents projets, tout en limitant les temps et les frais de déplacement.

Dans le cadre de la mise en place du **GHT (Groupement Hospitalier de Territoire)** Aisne Nord Haute-Somme, cet outil transforme nos modalités de gestion de projet, en apportant une plus grande agilité dans l'organisation de ces projets territoriaux. Plusieurs salles de VC sont à disposition des services de l'établissement, et fréquemment utilisées, notamment par la direction financière, la pharmacie, la recherche clinique, les ressources humaines ou encore la direction des achats.

Le **GHT** Aisne Nord Haute-Somme est composé de 11 établissements géographiquement éloignés les uns des autres, dont le CH de Saint-Quentin est l'établissement support. Le développement de la visioconférence permet la réduction des coûts et des temps de déplacement, tout en favorisant la coopération et la communication, notamment dans la mise en place de la plateforme régionale de rapprochement d'identités.

Depuis 2017, et en réponse à l'un des axes du Schéma Directeur du Système d'Information, la visioconférence est intégrée dans la partie téléphonie, pour renforcer les usages et les outils.

Initialement, la VC utilisait des infrastructures régionales mises à disposition par le **GCS (Groupement de Coopération Sanitaire)** e-Santé Picardie, devenu le **GIP (Groupement d'Intérêt Public)** Sant& Numérique Hauts-de-France. Cette organisation permettait de contacter des acteurs régionaux et, l'infrastructure de visioconférence étant mutualisée, l'investissement de chaque établissement de santé était limité à l'achat d'une station de VC.

Désormais, ces infrastructures sont déléguées à des partenaires privés qui offrent plus de flexibilité, tant au niveau technologique (compatibilité entre les systèmes de visioconférence) que géographique (possibilité de contacter des acteurs hors région).

Sur le plan technique, un certain nombre de prérequis ont été mis en œuvre au **CH (Centre Hospitalier)** Saint-Quentin pour permettre une utilisation qualitative, fluide et sécurisée, de la VC ainsi que le partage de fichiers ou d'applications.

Ces prérequis sont l'acquisition d'équipements de visioconférence professionnels (caméras **HD - Haute Définition**, casques, micros), la configuration de l'infrastructure (ouverture de flux sur les proxys et firewalls) et l'utilisation de supports de transmission adéquats (liaisons haut débit, fibres optiques, etc.). Le non-respect de ces prérequis entraîne des dysfonctionnements de la VC, freine le développement de son utilisation et entraîne des coûts supplémentaires masqués (perte de temps pour les praticiens hospitaliers et recherche de la cause du non-fonctionnement par les services numériques). Il est indispensable que ces prérequis soient aussi respectés par l'établissement à distance, notamment car certains investissements profitent directement à l'autre, comme les caméras et micros.

Le CH Saint-Quentin a mis l'accent sur l'ergonomie et la simplicité d'utilisation des stations de visioconférences, facilitant l'adhésion des professionnels de santé. Depuis une tablette tactile, toute personne est en mesure de réaliser sa VC sans contrainte. La station possède deux caméras, l'une offrant un plan large de la salle et la seconde zoomant automatiquement sur l'orateur. La station est composée de trois écrans plats : le premier est dédié à l'affichage des interlocuteurs, les deux autres permettent le partage du contenu, l'un en VC et l'autre en local. Plusieurs micros sont répartis dans la salle pour capter l'ensemble des participants. Les RCP régulières sont préenregistrées dans les favoris ou planifiées à l'avance dans le calendrier de la station, afin d'accélérer la connexion. Des invitations comprenant un lien web peuvent également être envoyées aux participants externes, les dispensant de posséder l'application et leur permettant de rejoindre la VC depuis n'importe quel terminal, y compris en audioconférence.

La VC est simple à implémenter, elle est mise en place au sein de notre établissement suivant deux scénarii possibles, soit sur un poste individuel (moins d'une heure d'installation) soit en mode salle (entre 1 à 3 jours d'installation). Des nouveaux acteurs apparaissent sur le marché proposant des solutions de VC collaboratives en mode cloud qui facilitent encore plus leurs mises en place. D'un point de vue sécurité, nous hébergeons nous-mêmes l'infrastructure de VC, et avons mis en place des politiques de sécurité adéquates.

Lors de l'utilisation de solutions de type cloud dans le cadre médical, nous nous assurons que le fournisseur de services est bien certifié HDS (Hébergeur de Données de Santé). Le retour d'investissement est très rapide puisque les solutions de VC sont financièrement de plus en plus accessibles, les temps de transport et les frais de déplacement des participants sont supprimés, et l'établissement dispose de ses professionnels de santé sur site en cas d'urgence.

Enfin le parc automobile des hôpitaux n'étant pas électrique, l'utilisation de la VC permet aussi une réduction des émissions de gaz à effet de serre. Nous n'avons pas encore exploité tout le potentiel de la VC, elle peut répondre de façon efficace aux problématiques des « déserts médicaux » (comme c'est le cas dans le département de l'Aisne), avec la mise en œuvre des téléconsultations et de la télésurveillance. Toutefois, la fibre optique n'est pas encore déployée sur l'ensemble du département ce qui constitue un frein.



Jean-Baptiste Gard
Ingénieur Responsable Infrastructure Réseau et Téléphonie
Direction du Système d'Information et de l'Organisation
Centre Hospitalier de Saint-Quentin – Hauts-de-France



**World Health
Organization**

Dr Tedros Adhanom Ghebreyesus
Directeur général
Organisation mondiale de la santé

L'avenir de la Santé est numérique



L'Organisation mondiale de la santé (OMS) s'oriente vers la réalisation des objectifs du « triple milliard ». À savoir : un milliard de personnes supplémentaires bénéficiant de la couverture sanitaire universelle ; un milliard de personnes supplémentaires mieux protégées face aux situations d'urgence sanitaire et un milliard de personnes supplémentaires bénéficiant d'un meilleur état de santé et de plus de bien-être. La santé est un pont vers la paix, et elle "*peut changer la vie d'une personne, mais aussi transformer les familles, les communautés et les nations*", a indiqué le directeur général de l'OMS. Le nouveau plan stratégique quinquennal de l'Organisation appelait l'OMS à mesurer ses succès non pas selon ses résultats, mais selon ses réalisations. À l'heure où de nouvelles solutions informatiques modifient sans arrêt notre manière de vivre, on peut dire que l'avenir de la santé est numérique.

La santé numérique, ce n'est pas seulement les technologies mobiles et celles de l'Internet. Aujourd'hui, le terme « santé numérique » englobe souvent la santé électronique (information, ressources et services liés à la santé, fournis par voie électronique), ainsi que des domaines en développement comme l'informatique de pointe (par exemple, le « big data » : de grandes quantités de données provenant de différentes sources qui peuvent fournir des renseignements précieux sur la santé de la population) et l'intelligence artificielle (IA), qui permet à des systèmes informatiques d'effectuer des tâches exigeant normalement des capacités humaines, comme la faculté de prendre des décisions. Les technologies exploitées par la santé numérique sont notamment la télémédecine, les téléphones mobiles et leurs applications, les dispositifs portables, la robotique, la réalité virtuelle, l'IA et la génomique – une discipline qui utilise les données de séquençage du génome d'un individu pour diagnostiquer les maladies.

La numérisation peut contribuer à rendre les systèmes de santé réactifs et durables. Partout dans le monde, l'allongement de l'espérance de vie, l'augmentation du nombre de personnes atteintes de maladies chroniques et la hausse du coût des soins de santé exercent des pressions sur les systèmes de santé. Les technologies de santé numérique peuvent améliorer l'accès aux services de santé, faire baisser les coûts, améliorer la qualité des soins et accroître l'efficacité des systèmes de santé. Elles peuvent également offrir des possibilités en matière de soins autoadministrés. Par exemple, les dispositifs de surveillance à distance et les articles portables aident les personnes à mieux gérer elles-mêmes leur santé, allégeant ainsi la charge qui pèse sur les systèmes de santé et contribuant à assurer la viabilité de ces derniers. Les technologies qui aident les gens à vivre plus sainement peuvent également diminuer le coût des systèmes de santé.

Les innovations en matière de santé numérique, en particulier l'IA, peuvent rendre les systèmes de santé plus efficaces et personnalisés. De la détection précoce des cancers de la peau par l'analyse des grains de beauté à l'évaluation de la prédisposition d'une personne à certaines maladies, en passant par la mise au point de médicaments adaptés aux individus, l'IA peut avoir des répercussions profondes sur les systèmes de santé.

La santé numérique permet de passer du traitement à la prévention. Les technologies de santé numérique proposent des moyens de prendre en charge sa santé personnelle, en mettant l'accent sur la prévention des maladies plutôt que sur leur simple traitement. Des appareils numériques aident déjà à contrôler la fréquence cardiaque et la glycémie. Ils peuvent limiter le nombre de visites coûteuses aux urgences en avertissant une personne qu'elle doit consulter un agent de santé. En fournissant des moyens de saisir et d'exploiter des informations en rapport avec la santé, ces dispositifs aident les gens à mener une vie plus saine.

Les systèmes de santé numérique nécessitent une transformation des rôles des professionnels de santé. Grâce aux technologies de santé numérique, les patients peuvent recevoir des soins sans avoir à se rendre en personne dans un hôpital ou une clinique. Cela signifie que les agents de santé devront posséder les compétences nécessaires pour utiliser les outils de santé numérique et pour aider les patients à comprendre et à exploiter les solutions numériques pour améliorer leur santé. Les systèmes de santé numérique peuvent renforcer l'autonomie des patients et leur permettre de s'impliquer, leur conférant ainsi un rôle dans l'organisation des soins. Cette prise de décision partagée entre les agents de santé et les patients exige confiance, sens du partenariat et transparence dans les interactions entre ces deux groupes. Les professionnels de santé accompagnent désormais le patient dans son cheminement vers la santé, tout en continuant de lui manifester de l'empathie et de lui apporter une touche humaine pour favoriser son bien-être.

La numérisation donne aux professionnels de santé plus de temps pour pratiquer la médecine. On demande souvent si les innovations en santé numérique, surtout l'IA, signifient que l'on va se passer des professionnels de santé. En fait, les technologies telles que l'IA vont aider à alléger le fardeau administratif des professionnels de santé et à limiter d'autres aspects répétitifs de leur travail, ce qui leur laissera plus de temps pour faire ce qu'ils font le mieux : pratiquer la médecine. Par exemple, les solutions numériques qui saisissent et analysent automatiquement des données peuvent soulager les professionnels de certaines tâches, leur permettant de passer plus de temps avec les patients et d'obtenir de meilleurs résultats thérapeutiques. Les appareils numériques qui aident les personnes à contrôler la prise de leurs médicaments ou à suivre leur protocole post-opératoire donnent aux agents de santé la liberté de passer plus de temps avec chaque patient selon les besoins de ce dernier. Les systèmes de santé numérique peuvent également aider à faire face aux pénuries actuelles et prévues de professionnels de santé.

Les systèmes de santé numérique peuvent contribuer à lutter contre les inégalités en matière de santé. La télémédecine propose déjà des services médicaux à distance grâce aux technologies de l'information et de la communication. Elle peut être mise au service des personnes vivant dans des zones isolées en leur donnant accès à des services médicaux qui, sans cela, ne seraient peut-être pas disponibles ou coûteraient trop cher. Les systèmes de santé numérique peuvent aussi faciliter l'accès à des informations de qualité sur la santé, promouvoir la littératie en santé, encourager les comportements sains et permettre d'accéder aux réseaux de soutien aux patients. Tous ces facteurs contribuent à combattre les inégalités dans le domaine de la santé.



Dr Tedros Adhanom Ghebreyesus
Directeur général
Organisation Mondiale de la Santé



FDA U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION

Scott Gottlieb
Commissioner
Food and Drug Administration

Sécurité et IA des dispositifs médicaux



C'est un plaidoyer pour un cadre de sécurité pour l'**IA** (Intelligence **A**rtificielle) des dispositifs médicaux. L'intelligence artificielle et l'apprentissage machine ont le potentiel de transformer fondamentalement la prestation des soins de santé, ce qui amène la **FDA** (**F**ood and **D**rug **A**dministration) à se concentrer sur les dispositifs médicaux à IA. Par conséquent, la FDA annonce des mesures pour un nouveau cadre réglementaire spécialement conçu pour promouvoir le développement de dispositifs médicaux sûrs et efficaces qui utilisent des algorithmes d'IA avancés. Ces types d'algorithmes sont déjà utilisés pour faciliter le dépistage des maladies et fournir des recommandations de traitement. L'an dernier, la FDA a autorisé la mise au point d'un appareil de détection de la rétinopathie diabétique, une maladie oculaire qui peut causer une perte de vision. L'organisme a également autorisé un deuxième dispositif fondé sur l'IA pour alerter les fournisseurs de soins d'un AVC potentiel chez les patients.

L'autorisation de ces technologies était un signe avant-coureur de progrès que la FDA s'attend à voir à mesure que de plus en plus de dispositifs médicaux incorporent des algorithmes d'IA avancés pour améliorer leur performance et leur sécurité.

L'intelligence artificielle a contribué à transformer des industries comme la finance et la fabrication et je suis convaincu que ces technologies auront un impact profond et positif sur les soins de santé. Je peux imaginer un monde où, un jour, l'intelligence artificielle pourra aider à détecter et à traiter des problèmes de santé difficiles, par exemple en reconnaissant les signes de la maladie bien avant ce que nous pouvons faire aujourd'hui. Ces outils peuvent donner plus de temps pour l'intervention, l'identification de thérapies efficaces et finalement sauver des vies.

Les technologies d'IA autorisées à ce jour par l'agence sont généralement appelées algorithmes « verrouillés » qui ne s'adaptent pas ou n'apprennent pas continuellement chaque fois que l'algorithme est utilisé. Ces algorithmes verrouillés sont modifiés par le fabricant à intervalles réguliers, ce qui comprend un « apprentissage » à l'aide de nouvelles données, suivi d'une vérification manuelle et d'une validation de l'algorithme actualisé. Mais il y a beaucoup de promesses au-delà des algorithmes verrouillés qui sont mûres pour l'application dans l'espace des soins de santé et qui exigent une surveillance attentive pour s'assurer que les avantages de ces technologies de pointe l'emportent sur les risques pour les patients.

Nous explorons un cadre qui permettrait d'apporter des modifications aux algorithmes à partir de l'apprentissage et de l'adaptation dans le monde réel tout en assurant la sécurité et l'efficacité du logiciel en tant que dispositif médical. Il s'agirait d'une solution plus adaptée que notre paradigme réglementaire actuel pour les logiciels en tant qu'instruments médicaux. Dans ce cas, lorsque des modifications sont apportées qui pourraient avoir une incidence importante sur l'innocuité ou l'efficacité de l'instrument, le promoteur doit présenter une présentation démontrant l'innocuité et l'efficacité des modifications.

En ce qui concerne l'IA, parce que le dispositif évolue en fonction de ce qu'il apprend pendant son utilisation dans le monde réel, la FDA travaille à l'élaboration d'un cadre qui permet au logiciel d'évoluer de manière à améliorer son rendement tout en s'assurant que les changements respectent la norme d'excellence en matière de sécurité et d'efficacité pendant tout le cycle de vie du produit, de sa conception avant sa commercialisation à son utilisation sur le marché. Ces idées constituent la première étape fondamentale de l'élaboration d'une approche fondée sur le cycle de vie complet des produits pour réglementer ces algorithmes qui utilisent des données du monde réel pour s'adapter et s'améliorer.

La FDA examine également comment une approche permettant l'évaluation et la surveillance d'un produit logiciel, de sa conception avant la mise en marché à son rendement après la mise en marché, pourrait fournir une assurance raisonnable d'innocuité et d'efficacité et permettre à la surveillance réglementaire de la FDA de tenir compte de la nature itérative de ces produits tout en garantissant le respect des normes de l'agence en ce qui a trait à la sécurité et l'efficacité. Cette première étape de l'élaboration de l'approche décrit l'information propre aux dispositifs qui comprennent des algorithmes d'IA et qui apportent des modifications réelles que l'organisme pourrait exiger pour l'examen pré-commercialisation. Ils comprennent le rendement de l'algorithme, le plan de modification du fabricant et la capacité du fabricant à gérer et à contrôler les risques associés aux modifications.

L'agence peut aussi avoir l'intention d'examiner ce qu'on appelle le « plan de contrôle des changements prédéterminés du logiciel ». Le plan de contrôle des changements prédéterminé fournirait à l'organisme des renseignements détaillés sur les types de modifications prévues en fonction de la stratégie de recyclage et de mise à jour de l'algorithme, ainsi que sur la méthodologie connexe utilisée pour mettre en œuvre ces changements de façon contrôlée et gérer les risques pour les patients.

L'objectif du cadre est de s'assurer que les changements d'algorithme en cours respectent les objectifs de rendement et les plans de contrôle des changements préétablis ; d'utiliser un processus de validation qui assure l'amélioration du rendement, de la sûreté et de l'efficacité du logiciel d'IA et d'inclure une surveillance réelle du rendement lorsque le dispositif est sur le marché pour assurer la sûreté et l'efficacité du maintien.

Nous explorons cette approche parce que nous pensons qu'elle permettra de commercialiser des logiciels d'intelligence artificielle bénéfiques et innovants tout en s'assurant que les avantages de l'appareil continuent de l'emporter sur ses risques. Nous prévoyons plusieurs autres étapes dans l'avenir, y compris la publication de lignes directrices. Bien que je sache qu'il y a d'autres étapes à franchir dans notre réglementation des algorithmes d'intelligence artificielle, la première étape franchie aujourd'hui aidera à promouvoir des idées sur le développement de produits médicaux sûrs, bénéfiques et novateurs.



Scott Gottlieb, MD
Commissioner
Food and Drug Administration (FDA)



Dominique Gougerot
Secrétaire général
Fédération des éditeurs LESSIS

Interopérabilité, le vecteur incontournable



Tout le monde s'entend pour proclamer que l'interopérabilité est indispensable pour le parcours de soins. En effet les durées de séjours dans les établissements sont de plus en plus courtes et le patient-usager circule entre de nombreux prestataires (CH, SSR, Cliniques, médecine de ville, laboratoires, pharmacies, infirmiers, EHPAD, kinésithérapeutes, etc.) qui ont besoin de connaître tout ou partie de son dossier médical ou social. Pourtant lorsque l'on regarde l'état de l'art, force est de constater que de nombreux points essentiels pour le bon fonctionnement de l'interopérabilité ne sont pas remplis. La fédération LESISS a résumé les points essentiels par la réponse aux questions classiques suivantes.

1 – **QUI** : tant que le patient n'est pas clairement identifié, il est logique de dire que la sûreté nécessaire n'est pas présente. L'usage de MPI ⁽¹⁾ est un pis-aller et comporte des risques résiduels d'erreur. Heureusement la loi, en imposant pour le 1er janvier 2020, l'usage du numéro de sécurité sociale des personnes, et non des ouvrants droits, comme Identifiant National de Santé (INS) devrait permettre de résoudre le problème. Mais à ce jour, le référentiel associé à la loi, qui devait sortir en janvier, n'est toujours pas paru. Nous espérons qu'il n'y aura pas de retard supplémentaire.

2 – **QUOI** : L'interopérabilité permet des échanges de machine à machine, sans intervention humaine. Le décodage du langage naturel qui ne permet pas une fiabilité à 100% n'est donc pas envisageable, et il faut donc avoir recours à des codifications pour véhiculer l'information médicale. Le choix de référentiels de terminologies, pour l'interopérabilité sémantique, qui puissent désigner de manière univoque les éléments des observations médicales est donc fondamental. La fédération LESSIS, depuis plus de 10 ans, demande qu'un choix soit fait. SNOMED CT paraît le candidat le plus crédible, mais la CIM 11 qui posséderait aussi dans ses fondations une ontologie ⁽²⁾, serait aussi envisagé. Nous demandons qu'un choix soit fait rapidement. Pour la biologie, les acteurs convergent vers LOINC.

3 – **OÙ** : Il s'agit de hiérarchiser les données et de les urbaniser. Une avancée notable a été faite avec le rapport Dominique Pon – Annelore Coury. Dans son schéma les données de bases essentielles, telles que celles du DMP sont dans le socle. Les données propres à la coordination des soins sont dans des plateformes d'intermédiation régionales appelées « workflow » dans le rapport. Elles font l'objet du plan e-parcours. L'urbanisation, qui met les données partageables au centre des processus, permettra à de nombreux services à valeur ajoutée de communiquer au travers de celles-ci, sans aucune adhérence des processus les uns avec les autres. Cette urbanisation permettra l'ouverture et la fluidité des échanges. Bien sûr, il faut que ces données essentielles soient normalisées. Ce travail qui va prendre du temps est en cours de réalisation.

4 – **COMMENT** : Dans ce même rapport, l'accent a été mis sur l'autonomie des acteurs. Au lieu d'envoyer des messages à des destinataires parfois inappropriés, l'urbanisation décrite précédemment permettra à chacun de récupérer les données dont il a besoin grâce à des applications, voir même des appels contextuels. La première étape est la généralisation du standard HL7 CDAR2, en format semi-structuré ou structuré. Dans la mesure où les terminologies sur lesquels les messages s'appuieront seront pérennes. L'utilisation du standard FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) devrait aider dans cette inversion des relations qui représente un changement de paradigme important. Mais il n'est pas complètement finalisé.

Rattaché à ce chapitre est l'épineux problème de l'authentification des acteurs. Comme la carte CPS est difficile d'emploi, il est nécessaire de trouver des alternatives permettant une authentification forte et plus particulièrement une authentification indirecte renforcée. Une expérimentation commune à la CNAM et LESISS avec plusieurs POC (Proof of Concept) financés par la DGOS a commencé à débroussailler le sujet en se centrant sur l'interrogation du DMP. Les discussions avec la CNIL avancent. La résolution des problèmes pratiques (disponibilité de l'INS, etc.) est aussi en cours. Une autre piste serait l'utilisation d'un « portefeuille » virtuel (e-wallet) qui fournirait une dématérialisation de la CPS associée à un annuaire avec plusieurs autorités d'enrôlement.

5 - **QUAND**. C'est la suite logique de cette grille méthodologique. La fédération des éditeurs LESISS n'est pas maître de cette variable. Elle appelle de ses vœux une évolution rapide ainsi que la résolution des points en suspens évoqués précédemment. Elle espère que la nouvelle gouvernance qui est en train de se constituer y contribuera.

Mais même si nous avons clarifié tous ces points, il manquerait une dimension essentielle : « **la bonne volonté** ». En effet pour que l'interopérabilité fonctionne il faut que le donneur d'ordre et les deux éditeurs de part et d'autre de la liaison s'entendent. Avec la technique il est toujours possible d'invoquer une « bonne » raison pour expliquer que cela ne peut pas fonctionner. Une charte de bonne conduite appelée « BP6 » a été lancée par la fédération LESSIS et reprises par de nombreuses autres fédérations tant du côté des hospitaliers que de celui des éditeurs. Elle permet aux acteurs de s'engager à faire le maximum pour que les liaisons fonctionnent. Une nouvelle version est en cours de réactualisation.



Dominique Gougerot
Secrétaire général de la Fédération des éditeurs LESSIS

1 MPI = Master Patient Index. C'est un identifiant qui peut être régional et qui permet de rapprocher des IPP différents.
2 une ontologie est une poly hiérarchie qui inscrit chacun des éléments de détail dans plusieurs arborescences associées par des verbes à d'autres éléments, qu'ils soient de détail ou plus généraux. L'ensemble constituant un réseau où la connaissance médicale est représentée. Snomed CT semble beaucoup plus riche que la CIM11.



fni
Fédération
Nationale
des Infirmiers
www.fni.fr

Daniel Guillerm
Président
Fédération nationale des Infirmiers

Le mieux est l'ami du Bien



Notre société doit faire face à un double défi, il s'agit d'absorber, à moyens contraints, les soins induits par l'explosion des maladies chroniques et le vieillissement de la population. La capacité d'absorption de notre système de santé est à corréluer à sa capacité à se transformer, à faire tomber les murs intersectoriels et interprofessionnels.

Les 117 000 infirmières et infirmiers libéraux que compte notre système de santé seront en première ligne pour relever ce défi dans le contexte du virage ambulatoire qui s'opère.

La stratégie de transformation du système de santé est de nature à interroger chaque professionnel de santé sur ses propres pratiques. Elle génère son lot de critiques, d'objections et d'appréhensions. Elle peut aussi être vue comme une opportunité à mieux travailler ensemble, à mieux organiser les prises en charge et les parcours patients.

La révolution du numérique devrait permettre de fluidifier les trajectoires des patients, d'améliorer la coordination des acteurs et de décroquer les prises en charge. Nous en sommes, de mon point de vue, à la « soupe primitive » de cette transmutation.

À ce sujet, sans interopérabilité des systèmes d'information de santé, cette fluidification du parcours de soins reste encore une chimère, et le décroquement des acteurs relève du mirage. Or, si l'élaboration des référentiels nécessaires avance rapidement, leur mise en œuvre se heurte encore trop souvent à la résistance des acteurs. Dominique Pon, responsable de la stratégie pour le numérique de santé auprès de la Ministre des Solidarités et de la Santé, déclarait récemment qu'il faudrait « *mener une politique volontariste et conditionner les financements et les certifications* ». Chiche.

Pour autant, cette révolution conduit déjà à une modification des interdépendances entre les acteurs du système de santé. Elle est loin d'avoir produit tous ses effets. L'utilisation du numérique est de nature à peser sur les pratiques et les usages. Elle peut conduire au meilleur comme au pire.

Le meilleur serait que cette utilisation participe à l'amélioration de l'accès aux soins, à la fluidification des parcours patients, à l'optimisation du recueil des données de santé publique afin d'améliorer ses indicateurs. L'accumulation de téraoctets de données ne constitue pas une finalité. Cette accumulation ne constitue qu'une réserve de carburant dans laquelle les acteurs devront puiser pour améliorer les modalités de prises en charge des patients et optimiser leurs pratiques.

Dans la réforme territoriale des organisations sanitaires telle qu'elle se profile, les équipes de soins primaires (ESP) utiliseront le numérique pour potentialiser la coordination clinique de proximité autour du patient.

De même, les communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS) auront un rôle majeur à jouer dans l'organisation territoriale des soins à l'échelle populationnelle. À condition toutefois qu'elles se dotent de systèmes d'information performants et interopérables, d'outils qui permettront de s'affranchir de l'espace et du temps.

L'émergence de cette nouvelle approche décrochée des prises en charge devra s'appuyer obligatoirement sur des projets rapidement opérationnels, au risque dans le cas contraire de décourager les acteurs.

Au-delà de l'accès aux soins qui relève en partie, à mon sens, de la responsabilité régalienne de l'État, ces nouvelles organisations devront s'intéresser prioritairement à des thématiques transversales pour mettre en place des structures qui ne tourneront pas pour elles-mêmes. Les échanges numériques seront donc au cœur des dispositifs et seront les éléments intégrateurs autour desquels pourront se structurer les projets.

Quels types de projets ? Sur quelles problématiques de santé publique ? Un exemple :

Les coûts induits par le gaspillage et la iatrogénie médicamenteuse pèsent plus de 11 milliards d'€ /an en France.

La Fédération Nationale des Infirmiers s'est engagée dans des travaux qui visent à proposer un exemple de structuration projet autour de l'observance thérapeutique au domicile des patients. Seule la traçabilité en temps réel est de nature à fournir des données capables d'induire des actions correctrices susceptibles d'améliorer les indicateurs de santé publique. Dans ce cadre, les données échangées entre infirmiers, pharmaciens et médecins généralistes constituent le carburant nécessaire à l'amélioration de ces indicateurs. Réalisées à l'échelle des équipes de soins primaires en coordination clinique de proximité, ces données peuvent être colligées à l'échelle des communautés professionnelles territoriales de santé et orienter des actions de prévention à l'échelle du territoire irrigué par cette même CPTS. La non-observance et la iatrogénie médicamenteuse, notamment des personnes âgées « polymédiquées » et fragiles, sont source d'encombrement des files actives au sein des urgences hospitalières ;

Les croisements de données permettront d'évaluer l'impact de ses travaux en termes de santé publique.

Simple à mettre en œuvre, ce type de projet constitue de notre point de vue un exemple d'élément intégrateur positif pour notre système de santé. Il suppose en effet la nécessaire coopération des acteurs à tous les échelons des niveaux de coordination définis dans la Loi de janvier 2016 (ESP, CPTS, structures hospitalières...).

Le pire serait que l'utilisation du numérique et la constitution de telles bases de données soient détournées de ces objectifs premiers. La confiance des acteurs doit donc reposer sur une sécurisation optimale des bases et une réflexion éthique sur leurs utilisations, sujets dans lesquels l'État et ses plateformes ont un rôle primordial à tenir.

Dans l'exemple précité, l'utilisation du numérique et l'analyse des pratiques professionnelles doivent conduire à changer la vision des professionnels de santé sur leurs pratiques. Il ne s'agit donc pas de les placer dans une démarche de stigmatisation, mais au contraire d'induire un besoin et une culture positive de l'erreur source d'amélioration des prises en charge des patients.



Daniel Guillerm
Président
Fédération nationale des infirmiers



Matt Hancock
Secretary of State for Health
Government of United Kingdom

I care of tech because I care of people



Depuis que je suis secrétaire à la Santé, je me suis donné pour mission d'intégrer la meilleure technologie disponible dans le **NHS (National Health Service)** pour une raison simple : la bonne technologie sauve des vies et facilite la vie du personnel. Mais la technologie n'est qu'un outil, ce sont les gens qui sont, et seront toujours, notre priorité. Parce que ce n'est pas seulement frustrant d'être demandé pour la énième fois : pourquoi es-tu là ? Parce que les dossiers médicaux ne suivent pas les gens dans le système. Ce n'est pas seulement gênant pour un médecin d'être coincé à essayer de se souvenir de plusieurs connexions pour qu'il puisse taper ses notes, alors qu'il devrait être avec un patient. C'est dangereux. Et une dame du nom de Dawn Wilson me l'a rappelé cette semaine. Sa fille Tamara a reçu un diagnostic d'asthme alors qu'elle était bébé. Tamara a été hospitalisée à plusieurs reprises et a souffert d'asthme aigu lorsqu'elle a grandi. Elle a été vue 47 fois en 4 ans par le personnel médical. Presque chaque fois, Dawn devait raconter aux médecins et aux infirmières les antécédents médicaux de Tamara depuis le début parce que Dawn disait : "Chaque fois, ils la traitaient comme une nouvelle patiente". Ils ne connaissaient pas l'état de Tamara, les médicaments qu'elle prenait, ni son plan de traitement. Personnel dans 3 hôpitaux, à 30 minutes d'intervalle, sans possibilité d'accéder aux mêmes dossiers. Dawn m'a dit que le personnel pensait qu'elle était une " mère surprotectrice ", mais qu'elle était le seul lien qu'ils avaient l'histoire de la petite patiente. Le 10 avril 2014, Tamara a commencé à éprouver des difficultés respiratoires. Un rendez-vous a été pris pour voir son médecin généraliste le lendemain, mais son état s'est détérioré pendant la nuit. Des ambulanciers ont été appelés, mais Tamara est malheureusement décédée. Elle n'avait que 13 ans.

Interopérabilité. Un mot que nous utilisons souvent lorsque nous parlons de technologies de la santé. Pour la plupart des gens, ce mot ne signifie pas grand-chose. Le coroner a dit que l'un des facteurs de la mort de Tamara était l'absence d'un « dossier de coordination ». Dawn m'a dit qu'elle pensait que ça aurait fait une différence. Que si nos systèmes pouvaient se parler entre eux et si les dossiers de Tamara avaient pu être consultés en toute sécurité par tous les cliniciens qui la soignaient, cela aurait fait une différence. Donc, quand je parle d'interopérabilité, je ne parle pas de technologie. Je parle de sauver la vie de gens comme Tamara. Je veux dire « mémoire clinique », un dossier clair et complet des antécédents médicaux et des besoins médicaux de chaque individu qui peut être partagé, en toute confiance, entre les équipes médicales du NHS. C'est pourquoi il est si important d'avoir la bonne technologie, d'avoir des systèmes qui peuvent communiquer entre eux au sein du NHS. Parce que la seule question quand il s'agit de technologie est la suivante : est-ce que cette technologie sauve des vies et améliore des vies ? Nous devons favoriser l'innovation et l'amélioration dans l'ensemble du NHS. Combiner le meilleur de la culture de la santé avec le meilleur de la culture technologique. Rechercher l'amélioration continue pour sauver et améliorer des vies. Une meilleure technologie pour donner aux médecins et aux infirmières le don du temps afin qu'ils puissent se concentrer sur ce qui compte vraiment : s'occuper des patients. Une meilleure technologie pour donner des diagnostics et des traitements plus rapides et plus précis afin que nous puissions soigner les gens plus rapidement. S'assurer que les prototypes prometteurs ne s'enlisent pas dans des pilotes sans fin. S'assurer que les idées réussies se répandent d'un hôpital à l'autre, d'une organisation à l'ensemble du NHS. Construire des systèmes qui peuvent dialoguer entre eux et sur lesquels les nouveaux développeurs peuvent s'appuyer. Et en nous assurant de bien comprendre les éléments de base comme l'infrastructure de données et les dossiers des patients.

Création du NHSX, New joint organization for digital, data and technology. Une nouvelle unité spécialisée qui réunit en un seul endroit tous les responsables techniques du ministère de la Santé et des Soins sociaux, du NHS England et du NHS Improvement.

Établissement d'une politique nationale pour la technologie, le numérique et les données du NHS.

- Établissement des normes qui s'appliquent à l'ensemble de la santé et des soins. Il sera dirigé par le chef de la politique numérique du gouvernement, Matthew Gould, qui possède une expérience unique et une connaissance approfondie de la façon de réaliser la transformation numérique. Comme tant d'autres personnes du SSN, nous avons de la chance de l'avoir, et je veux que d'autres personnes brillantes comme Matthew viennent faire partie du SSNX et de sa mission passionnante et audacieuse.

Le NHSX aura trois priorités initiales :

- Premièrement : s'assurer que la technologie fait gagner du temps au personnel pour qu'il puisse se concentrer sur les patients.
- Deuxièmement : donner aux patients les outils nécessaires pour accéder directement à l'information et aux services.
- Et troisièmement : créer un système qui permet d'accéder à l'information sur les patients, en toute sécurité et fiabilité, partout où elle est nécessaire.

Je veux que nous créions au NHSX une culture d'aspiration, d'espoir, d'optimisme et de réalisme. Plein de gens qui se respectent les uns les autres et tous les membres de la famille NHS. Juste, ouvert, honnête. La porte est toujours ouverte aux nouvelles idées et aux nouvelles personnes, créant une diversité de pensée, accueillant constamment des innovateurs avec une approche tournée vers l'extérieur : un microcosme de ce à quoi ressemble l'excellence. Simplifier radicalement le système pour les développeurs et les décideurs du NHS. Un langage cohérent pour tous les ordinateurs afin que les dossiers des patients puissent être partagés facilement, que le temps passé à transcrire les notes soit réduit et que l'erreur humaine soit réduite. Des codes à barres uniques pour chaque pièce d'équipement clinique afin que les kits essentiels puissent être suivis en temps réel, réduisant ainsi les déchets et permettant aux hôpitaux d'économiser jusqu'à 3 millions de livres par an. Pour mettre à l'essai une nouvelle méthode de travail, des experts techniques du NHSX seront intégrés aux équipes nationales de lutte contre le cancer, de santé mentale et de soins d'urgence afin de faire profiter chaque patient, clinicien et soignant des avantages de la technologie moderne. Nous habiliterons les meilleurs cerveaux numériques du NHS et créerons un écosystème où les entrepreneurs des technologies de la santé sont réellement enthousiastes à l'idée de travailler avec cette organisation innovatrice, créative et avant-gardiste appelée le NHS. Et les besoins de nos utilisateurs seront au cœur de tout ce que nous faisons parce que le « X » du NHSX représente l'expérience utilisateur. C'est pourquoi toutes nos normes seront conçues et développées ensemble. Cela signifie impliquer tous ceux qui utilisent le NHS : les patients, les cliniciens, notre personnel technique, les fournisseurs de technologies de la santé et la société civile au sens large. Toutes nos normes seront publiées sur le Web, de sorte que quiconque souhaite écrire un code pour le NHS puisse voir quels sont nos besoins avant de commencer. Notre approche réglementaire sera conçue pour la vitesse afin que les applications puissent être améliorées rapidement ou supprimées rapidement.

Il y a maintenant plus de 70 applications sur la bibliothèque d'applications du NHS qui aident les personnes atteintes de diverses maladies, du diabète au cancer du sein, en passant par la santé mentale et la grossesse.

Plus de 100 nouvelles applications sont en cours d'évaluation, y compris des applications pour aider les personnes atteintes d'autisme, afin de donner aux patients des renseignements en direct sur les temps d'attente en **A&E (Attendances & Emergency)** - NHS England . Et nous apprenons et nous nous améliorons continuellement au fur et à mesure que nous déployons l'application NHS dans toute l'Angleterre. Travailler avec les patients et le personnel de première ligne alors que nous connectons l'application avec les cabinets de médecins généralistes à travers le pays. Tous les mois, plus d'un million de rendez-vous auprès de généralistes sont désormais réservés via des applications. Plus de 3 millions d'ordonnances répétées sont désormais réservées en ligne. Et ce n'est qu'avec un quart de la population qui utilise actuellement les services médicaux en ligne. Le potentiel est donc énorme.

Prenons le diabète : 13 applications différentes sont disponibles sur l'Apps Library, offrant une assistance sur tout, de la glycémie à l'alimentation, en passant par la perte de poids et l'autogestion pour les personnes atteintes de diabète de type 1 et de type 2. Vivre avec le diabète peut être incroyablement difficile, mais la bonne technologie peut faire une énorme différence. Cette semaine, nous avons annoncé l'expansion des moniteurs portables pour des dizaines de milliers de personnes atteintes de diabète de type 1, afin de les aider à surveiller leur propre état et de leur éviter des déplacements inutiles et stressants à l'hôpital ou chez leur médecin. Il est donc crucial de travailler avec les développeurs pour donner plus de choix aux gens quant aux applications et aux outils numériques qu'ils peuvent utiliser. Parce qu'en fin de compte, il s'agit de gens. Nous nous soucions de la technologie parce que nous nous soucions des gens. C'est l'état d'esprit que nous devons tous avoir dans le NHS. Imaginez un avenir où l'application du NHS vous invitera à un dépistage du cancer. Vous avez été identifié comme étant à risque en raison des renseignements médicaux et des données sur votre mode de vie que vous avez choisi de partager. Vous arrivez à l'hôpital et un algorithme prend quelques secondes pour comparer votre balayage avec des millions d'images. Vous obtiendrez les résultats sur-le-champ. Pas de jours d'attente pour le courrier ou pour vérifier nerveusement votre boîte de réception. Vous savez exactement quelles sont les prochaines étapes : travailler avec des experts médicaux pour développer un plan de soins personnalisé. Et cela pourrait se produire des années avant que vous n'alliez chez le médecin généraliste avec vos premiers symptômes. C'est l'avenir que je veux voir dans le NHS. Et pour y parvenir, nous avons besoin de quelque chose de plus grand qu'un simple changement technologique : nous avons besoin d'un changement de culture. Pour un trop grand nombre d'employés, un technicien désuet du NHS est un obstacle plutôt qu'une aide. Cela prend du temps au lieu de faire gagner du temps. Et je comprends la frustration. Je sais que les systèmes du passé n'ont pas été assez bons.

Si vous êtes infirmière, à la fin d'un long et pénible quart de travail, et que ce qui vous empêche de rentrer chez vous, c'est un ordinateur qui continue de dire « non », un système informatique qui ne joue pas pour vous, alors bien sûr, vous allez sentir que la technologie est un obstacle plutôt qu'une aide. La bonne technologie, travaillant de la bonne façon, peut et doit libérer du temps. Parce qu'une bonne technologie est transparente. C'est une chose à laquelle le personnel ne devrait même pas avoir à penser. La seule chose à laquelle le personnel devrait penser, ce sont ses patients. Il est donc essentiel de bien faire les choses et je suis persuadé qu'avec NHSX rassemblant, faisant avancer cette transformation technologique, nous commencerons à créer le changement de culture dont nous avons besoin dans le NHS : innovateur, ouvert au changement, tourné vers l'avenir. Axée sur la technologie uniquement parce que nous sommes axés sur les gens. **« Croire au pouvoir de la technologie parce que nous croyons au pouvoir des gens. »**



Anne-Sophie Joly
Présidente du Collectif national des associations d'Obèses
Agréé Ministère de la Santé, CNA et EASO Bruxelles

Numérique, technologie de soutien



Le patient et la technologie ne sont pas une équation naturelle. La première demande du patient reste d'oublier qu'il est malade. Tout ce qui le ramène d'une façon ou d'une autre à cette condition est vécu comme un ennemi. La technologie est un mot à bannir et doit plutôt orienter les acteurs vers une approche par l'usage et la valeur perçue.

Dans ce contexte, il faut pouvoir s'orienter prioritairement vers la technologie déjà présente auprès ou autour du patient, même s'il s'agit de seulement identifier des signaux faibles avec des outils non dispositifs médicaux (« quantified self ») et applications déjà présentes sur les outils du quotidien (smartphone). L'arrivée autour du patient d'outils plus complexes, plus médicaux doit se faire avec un réel accompagnement humain, verbalisé, explicite, dans le temps, et toujours centré vers la valeur et l'intérêt pour le patient.

Exemple : le **CNAO (Collectif National des Associations d'Obèses)** travaille en partenariat sur la conception du volet obésité de la plateforme Care4Today^R qui a pour but d'accompagner les patients et leurs aidants tout au long du parcours de soins pour rester informés, engagés et connectés avec leur équipe de professionnels de santé pluridisciplinaire. La plateforme contient également un programme d'éducation et de suivi qui permet aux patients d'être encouragés et soutenus à chaque étape de leur parcours de soins. Cette plateforme digitale facilite les échanges et la coordination des soins entre professionnels de santé de la ville et de l'hôpital, pour une meilleure prise en charge du patient et de son suivi.

La technologie doit venir en soutien de la prise en charge du patient, mais ne doit, en aucun cas, être perçue comme une contrainte ou une intrusion dans sa vie privée. Elle doit être accessible au plus grand nombre, être simple, compréhensible, pédagogique et intuitive. Le digital ne remplacera jamais l'humain qui reste la pierre angulaire de la prise en charge. La formation des acteurs de santé devra demain intégrer cette nouvelle dimension.

Le digital va pouvoir apporter une réelle révolution dans la prise en charge en permettant d'orienter le patient vers des acteurs qui, aujourd'hui, ne sont pas suffisamment impliqués dans le parcours de soins du patient et qui pourront jouer un rôle essentiel dans le suivi de la pathologie et de la prévention.

En effet, la proximité, la réactivité et l'écoute d'un pharmacien, d'un infirmier seront parfois plus pertinentes et efficaces que le recours systématique à un médecin. Et dans ce cadre les algorithmes derrière la technologie permettront de solliciter le ou les bons acteurs au meilleur moment.

De ce fait, la technologie ne peut pas, comme c'est encore trop souvent le cas, être conçue seule, elle doit d'emblée s'intégrer dans une approche thérapeutique globale, médicale, sociale et humaine. Elle doit faciliter le quotidien du patient, de ses aidants et de ses soignants, en évitant les saisies multiples ou demandes d'informations multiples, et permettre ainsi de partager un dossier médical de qualité et pertinent.

Elle doit aussi être le garant de l'équité de traitement aux quatre coins du territoire, quel que soit le maillage médical et social présent par une approche connue et coordonnée basée sur l'information disponible.

Cela veut aussi dire qu'elle doit apporter à tous des garanties de sécurité, de protection et permettre au patient de choisir les informations qu'il souhaite partager et à qui laisser le choix est la première étape vers un rôle plus actif du patient qui pourra, comme les acteurs de la prise en charge autour de lui, savoir, comprendre et agir.

C'est aussi une façon d'aller vers l'observance qui est, ne l'oublions pas, un choix contre nature. Mieux expliquée, mieux comprise, et ce, au rythme souhaité par l'individu, le patient pourra lui-même décider de s'impliquer, avec un degré certes varié, mais toujours plus important qu'en le laissant dans l'isolement du domicile et de la maladie.

Il ne s'agit pas de recréer le caractère sécurisant de l'hôpital autour du domicile, mais de tisser les liens de la prise en charge la plus autonome possible dans le maillage de la ville ou du territoire. Ce maillage préexistant doit permettre le retour sécurisé au domicile et doit être programmé pour immédiatement disponible et efficace auprès du patient. Cela doit devenir une simple formalité que de regagner le domicile pour éviter les angoisses perçues par le patient et les proches au sortir de l'établissement. Cette sortie doit avoir son pendant d'une possibilité de retour rapide et qualifié en cas de besoin.

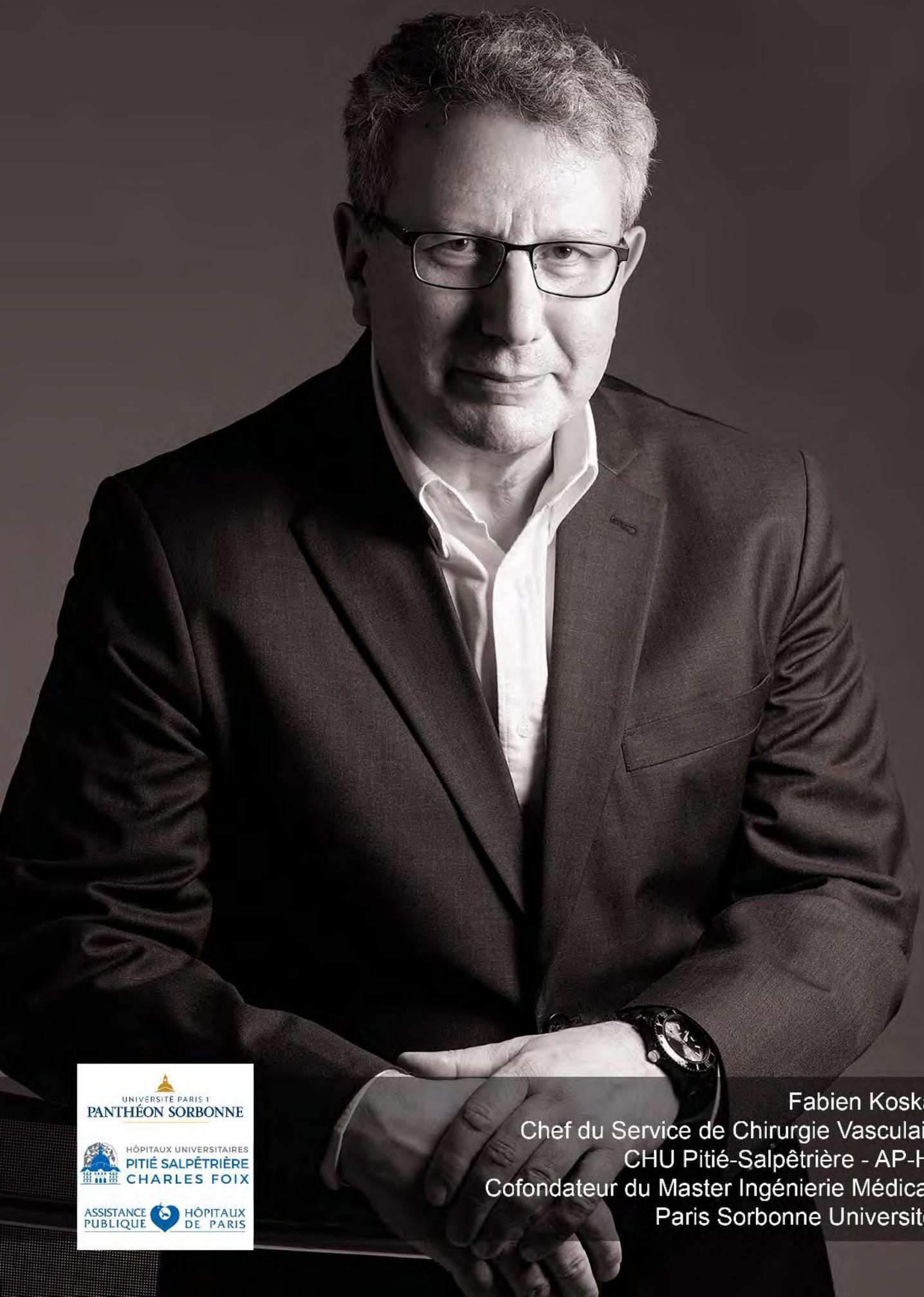
Cette organisation doit à la fois sécuriser l'ambulatoire qui doit devenir la norme dans beaucoup de cas et éviter les recours hospitaliers de patients et d'aidants désemparés dans le cas de traitements lourds à domicile qui sont aujourd'hui sources de stress, de non-respect de l'observance par peur ou de retours non nécessaires en établissement. L'hôpital, la prise en charge thérapeutique, de plus en plus complexes confinent le patient dans une perception extrêmement technique, complexe et anxiogène. Dans nombre de cas, la maladie est difficile à vivre et partagée dans un contexte familial et amical qui doit continuer à avancer. Outre les difficultés économiques, sociales et sociétales que peut engendrer la maladie, le patient doit trouver des exutoires. En ayant mis en place un parcours plus global, les relais humains seront ainsi plus disponibles et en mesure d'être à l'écoute et à la recherche des solutions.

La mise en place d'un parcours intégrant une part de digital, quelle que soit son importance intègre l'action d'un émetteur, mais impose aussi, à l'autre bout de la chaîne, l'implication et la compréhension du récepteur. Que le digital et la technologie deviennent le quotidien d'un patient imposent que cette technologie devienne aussi un élément essentiel pour les acteurs du soin, du social et vont leur imposer un changement de comportement et d'approche.

Nous devons passer de la technologie ennemie, au digital ami. Toutes les études récentes montrent que plus la technologie est présente, plus le rôle de l'humain doit se renforcer. Nous n'avons parlé là que du digital dans le curatif, mais sa vertu, par l'analyse de signaux faibles permet d'amener naturellement le patient vers la prévention (sommeil, stress, nutrition...). Peut-être est-ce là l'avènement du digital ami dans l'univers du patient et de son environnement médicosocial. N'oublions pas qu'au-delà du progrès nous devons tous défendre et protéger la valeur humaine.



Anne-Sophie Joly
Présidente du **Collectif National des Associations d'Obèses (CNAO)**
Reconnu par le Ministère de la Santé



UNIVERSITÉ PARIS 1
PANTHÉON SORBONNE

HÔPITAUX UNIVERSITAIRES
PITIÉ SALPÊTRIÈRE
CHARLES FOIX

ASSISTANCE
PUBLIQUE HÔPITAUX
DE PARIS

Fabien Koskas
Chef du Service de Chirurgie Vasculaire
CHU Pitié-Salpêtrière - AP-HP
Cofondateur du Master Ingénierie Médicale
Paris Sorbonne Universités

Un point de vue chirurgical



L'impact de la révolution numérique est universel. La pénétration des technologies numériques accélère son rythme et ne laisse plus pour compte aucun secteur. Les organisations de santé sont depuis toujours d'excellents exemples sociétaux. La nôtre reflète toujours l'idéal républicain malgré des difficultés économiques connues. L'intelligence humaine traduit en action une orientation politique, en fonction de la connaissance. Aujourd'hui, cette intelligence et cette connaissance ont pour auxiliaire l'intelligence artificielle. L'efficacité de l'action est multipliée par un facteur croissant avec le temps selon la vertigineuse loi de Moore.

Cette augmentation d'efficacité rend de plus en plus écrasante la responsabilité des orientations politiques décidées. Si depuis la révolution industrielle, l'enjeu principal fut celui des moyens de production, depuis la révolution numérique, cet enjeu est le contrôle de l'intelligence. Si l'intelligence humaine a quelque résistance à l'aliénation par un individu ou un groupe, malgré quelques contre-exemples funestes, l'intelligence artificielle reste un processus prisonnier d'un ensemble d'objets. La tentation de s'approprier ces derniers n'a pas échappé et n'échappera pas aux individus ou organisations en quête de pouvoir. Plus que jamais, ce sont les objectifs politiques sanitaires qu'il convient de fixer et d'adapter aux besoins d'une société. L'intrication de cette politique sanitaire avec toutes les autres politiques, par exemple économique, éducative, industrielle, est infinie.

Quelle peut être la contribution d'un médecin voire du chirurgien (que je suis) dans ce tourbillon ?

Il est avant tout dans la traduction envers un malade des objectifs de santé : espérance de vie et surtout qualité de vie. Les chirurgiens ont toujours représenté parmi les médecins un groupe particulier à la recherche, dans les technologies ambiantes, de solutions applicables à un problème de santé. Aujourd'hui, toutes ces technologies embarquent les outils numériques dans des proportions croissantes.

- C'est évidemment le cas de tous les instruments de planification thérapeutique. C'est avant tout l'exploitation de l'évidence disponible et notamment l'évaluation de sa qualité scientifique.
- C'est le cas de l'imagerie, « numérique de naissance » et sans laquelle toute intervention devient inenvisageable. De préopératoire, cette imagerie s'est invitée au sein même des procédures et est maintenant incontournable dans la sélection et, de plus en plus, la construction sur mesure des implants. Le « big data » anatomique et morphométrique est devenu une réalité plus qu'un rêve des premiers anatomistes.
- En postopératoire, cette imagerie s'est superposée à la surveillance clinique. Le dispositif ancillaire peropératoire s'est également largement numérisé en intégrant des systèmes de vision augmentée et de robotique. Les implants, tissus ou organes artificiels intègrent déjà et vont de plus en plus souvent intégrer une intelligence numérique, non seulement pour faciliter la mise en place, mais aussi pour monitorer les paramètres vitaux et fonctionnels du patient.

Le chirurgien s'est vite retrouvé confronté à un dilemme : accepter ces développements technologiques proposés par fondamentalistes puis industriels et les intégrer progressivement à son arsenal ou en diriger ou encadrer le développement. Si la majorité des chirurgiens a choisi la première branche de l'alternative, la seconde nous paraît plus conforme à l'esprit chirurgical et correspondre à un idéal hospitalo-universitaire. Cette seconde voie exige une convergence éducationnelle entre la Médecine et les Sciences de l'Ingénieur, en particulier numérique.

Surtout, ce codéveloppement exige des financements qui dépassent largement les politiques universitaires et peut-être même celle des états. Doit-on et peut-on pour autant laisser ces développements à ces quelques grands groupes industriels multinationaux disposant des moyens nécessaires ? Est-ce que la politique de ces groupes restera longtemps conforme aux objectifs sanitaires des démocraties ? On observe déjà nombre de dérives qui mettent en tension le financement de nos systèmes de santé pour des bénéfices questionnables. Les techniques de pénétration des sociétés savantes, des systèmes décisionnels et de l'opinion même des médecins et des patients mettent à profit les technologies numériques les plus avancées.

En conclusion, les technologies numériques donnent une toute-puissance avérée à qui les maîtrise et les possède. Leur impact dans le domaine sanitaire est comparable à celui observé dans le domaine militaire, qui a transformé l'art de la guerre et qui a abouti à notre système militaro-industriel. Si nous voulons maintenir une organisation de santé conforme à notre idéal républicain nous devons penser maintenant notre système médico-industriel numérique, non pour demain, car il sera alors trop tard, mais pour aujourd'hui.



Fabien Koskas

Chef du Service de Chirurgie Vasculaire CHU Pitié-Salpêtrière

Cofondateur du Master Ingénierie Médicale Paris Sorbonne

Universités



Jacques Légise
Directeur général Hôpital Foch (Suresnes)
Président de la Conférence des DG MCO FEHAP

Intégrer le changement



De longue date, les hôpitaux ont investi dans le numérique. En effet, la gestion des informations est au cœur du processus de fonctionnement de l'hôpital moderne : celui-ci repose sur la collaboration de professionnels de toute nature répartis en son sein : cliniciens de spécialités différentes, radiologues, biologistes, pharmaciens, infirmières, diététiciens, psychologues, logisticiens, approvisionneurs, gestionnaires, etc., qui échangent en permanence des informations pour établir les diagnostics, définir les thérapies les plus adaptées, contrôler leur mise en œuvre et évaluer leurs effets, mobiliser quotidiennement les ressources nécessaires à ces soins, et alimenter la réflexion managériale et stratégique de l'hôpital. En grossissant le trait, on peut ainsi soutenir que **l'Hôpital produit des informations autant qu'il produit du soin**. Il est estimé que **les personnels médicaux et infirmiers consacrent 30 % de leur temps à communiquer, et plus généralement passent 50 % de leur temps à des tâches dites « administratives » qui sont en fait des tâches de gestion de l'information**.

C'est pourquoi **les champs d'application du numérique au sein des hôpitaux sont très étendus**, et, même si c'est à des degrés très hétérogènes, les hôpitaux ont fait depuis plus de trente ans, un usage de plus en plus massif des technologies numériques :

- **D'abord dans les domaines de gestion** dans lesquels les hôpitaux ne se distinguent pas des autres entreprises si ce n'est que, **par l'étendue de leurs activités, ils font appel à toute la gamme des solutions informatiques du marché** : Gestion des dossiers administratifs des patients et de la facturation (**GAM – Gestion Administrative des Malades**), Outils de gestion des ressources humaines (**SIRH - Système d'Information de gestion des Ressources Humaines**), des ressources logistiques (approvisionnements, repas, entretien...), et des Finances (**SIF – Système d'Information Financière**), Outils de gestion technique des bâtiments (**GTB – Gestion Technique de Bâtiment**) et de la maintenance (**GMAO - Gestion de Maintenance Assistée par Ordinateur**)
- **Mais aussi de plus en plus dans le domaine des soins** que s'est bâti progressivement toute une gamme de solutions adaptées aux besoins spécifiques des hôpitaux : Dossiers patients informatisés (DPI), informatisation des plateaux techniques : **Systèmes de Gestion des Laboratoires** (SGL), des plateaux d'imagerie (**RIS - Radiology Information System** et **PACS - Picture Archiving and Communication System**) - ,et des Pharmacies, informatisation des échanges entre les services cliniques et les plateaux techniques de l'hôpital : informatisation des prescriptions et des retours de résultats d'examens... Outils de codage médico-économique des dossiers des patients (PMSI), et plus récemment messageries sécurisées pour la communication avec les médecins traitants (**MSS - Messagerie Sécurisée de Santé**).

Pour s'en tenir aux soins, qui constituent donc le domaine le plus spécifique au monde hospitalier, tous ces outils installés progressivement visent classiquement trois objectifs :

- **L'amélioration de l'efficacité du fonctionnement de l'hôpital**. Il s'agit de simplifier le travail des soignants dans l'accès à l'information, d'éviter les recopies multiples, de supprimer les postes non qualifiés de coursiers, ou les systèmes dépassés de type pneumatique, dévolus aux échanges d'information, et de favoriser la fluidité de la prise en charge des patients et la diminution des durées de séjour.
- **L'amélioration de la sécurité de prise en charge des patients**, grâce à la limitation des risques d'erreurs liés aux suppressions des recopies, et à la traçabilité des soins tout au long de la prise en charge des patients.

- **Et au final l'amélioration de la qualité de ces prises en charge**, grâce à l'exhaustivité et la pertinence des informations disponibles et à la meilleure gestion du dossier des patients

Il faut souligner à quel point ces outils sont désormais intégrés dans les pratiques médicales et soignantes. Il n'existe pour ainsi dire plus d'hôpital aujourd'hui dans lequel la visite médicale ne s'accompagne pas d'un chariot de soins informatisé permettant la consultation des résultats d'examens complémentaire et la saisie des prescriptions au lit des patients.

Pour autant, en dépit de cette progression constante de la part du numérique dans le monde hospitalier, la numérisation des informations qui circulent dans les hôpitaux paraît encore assez laborieuse. Le constat est aujourd'hui largement partagé, **le système de santé français ne bénéficie pas de systèmes d'information et de communication à la hauteur des enjeux**, et l'Hôpital porte largement, du fait de sa place dans ce système de santé, sa part de responsabilité : que ce soit à l'intérieur de l'hôpital, ou entre l'hôpital et le reste des acteurs de santé, ville et médico-social, les applications restent trop cloisonnées et **le partage des données reste insuffisant. Par ailleurs, l'ergonomie des applications reste en deçà** de ce à quoi n'importe quel utilisateur quotidien de smartphone est habitué et aspire désormais.

Mais aujourd'hui **une nouvelle révolution numérique commence à toucher le monde hospitalier.** Elle est le fruit de la rencontre de cinq évolutions majeures et convergentes :

- **L'accentuation de la pression économique** : dans un cadre budgétaire de plus en plus contraint l'hôpital, est amené à accélérer le déploiement d'outils qui améliorent encore son efficacité : pour s'en tenir à deux exemples : Est ainsi en cours la généralisation dans les hôpitaux français de la dématérialisation des chaînes complètes des dépenses (lien avec les fournisseurs) comme des recettes (lien avec les organismes payeurs) ; Dans un autre domaine apparaissent des outils de dictée vocale en lien avec les dossiers patients et les messageries sécurisées qui dématérialisent complètement la chaîne de production et de diffusion des comptes-rendus médicaux...

Cette évolution va être renforcée par le **pilotage par les indicateurs de qualité**, évolution internationale qui prend en France la forme d'une part de financement des hôpitaux sur la base des résultats d'une batterie d'indicateurs qualité. Les approches les plus avancées de ces indicateurs de qualité (**PREMs - Patient Reported Experience Measures, PROMs - Patient Outcom Measures, ICHOMs - International Consortium for Health Outcomes Measurement**) nécessiteront une nouvelle génération de systèmes d'information aptes à recueillir et analyser plus finement les données de prise en charge, d'évolution de l'état de santé, et d'expérience des patients.

- **L'explosion technologique et scientifique** : Le numérique est au cœur de toutes les révolutions des pratiques médicales en cours au sein de l'hôpital : généralisation de la **chirurgie robotisée ou assistée par l'Image**, montée en charge de la **génomique et de la médecine personnalisée**, développement de **l'intelligence artificielle** qui appuyée sur les bases de données considérables (**big datas**) produites par les plateformes d'analyses débouche sur le **machine learning** et l'accélération vertigineuse des connaissances médicales. Ces révolutions technologiques ouvrent la perspective de profondes mutations concernant l'organisation de l'hôpital. La révolution de l'intelligence artificielle notamment est appelée à jouer un rôle de plus en plus grand dans le fonctionnement quotidien avec la perspective d'applications rapides par exemple dans le domaine du triage des radios normales pour permettre aux radiologues de se concentrer sur les images anormales, et plus généralement de l'aide au diagnostic. Elles posent toutefois la question de l'accessibilité de tous les hôpitaux à ces ressources nouvelles, ce qui supposera la mise en œuvre d'architectures aptes à favoriser le dialogue entre applicatifs.

Enfin, last but not least, la **mobilité** des applicatifs devient un maître mot. C'est en effet sur l'ergonomie que se joue largement l'adoption d'un système d'information par ses utilisateurs.

- **La revendication du patient de devenir acteur de sa prise en charge** : les patients revendiquent désormais en premier lieu un meilleur accès aux ressources hospitalières : accès à des données en ligne sur les professionnels et l'évaluation des résultats des hôpitaux, comme accès à des services numériques personnalisés en ligne : prise de rendez-vous en ligne, accès aux données de son dossier... ils entendent également devenir acteurs à part entière de leur prise en charge, ce qui est désormais possible par **l'explosion des outils connectés** et des technologies d'autodiagnostic, qui mettent à même les patients de surveiller leur état de santé.
- **Le passage à la chronicité des maladies et le raccourcissement des durées de séjour à l'hôpital** : Ces deux évolutions amènent désormais le besoin de suivre le patient, non plus seulement pendant l'épisode hospitalier, mais en amont et en aval de celui-ci, hors des murs de l'hôpital. Petit à petit émerge ainsi le concept d'**hôpital étendu**, qui oblige à repenser tous les systèmes d'information qui tournent autour du patient pour accompagner celui-ci à son domicile. La généralisation des **outils de téléconsultation** ne va faire que renforcer cette évolution.
- **La pression à une meilleure coordination des professionnels autour de la prise en charge des patients** : Le regroupement des hôpitaux en **Groupements Hospitaliers de Territoire (GHT)** comme des professionnels libéraux en **Communautés Professionnelles Territoriales de Santé (CPTS)**, et plus généralement la prise de conscience que l'amélioration de la prise en charge des patients passe par un travail en coopération et en coordination entre tous les professionnels de santé, créent une pression au développement des ressources numériques partagées et des dossiers patients communs, comme à la dématérialisation des échanges avec **l'impératif de replacer le patient au centre du parcours de soins**.

Ainsi, en développement continu depuis plusieurs décennies, la mutation numérique de l'hôpital entre dans une nouvelle phase d'accélération, qui devrait voir l'apparition de solutions innovantes pour renforcer l'accès aux soins, pour améliorer la coordination des professionnels entre eux et avec les usagers, et pour améliorer les techniques de diagnostic et de soins.

Cette informatique hospitalière de 2e génération devrait également être plus ergonomique et permettre de libérer davantage les soignants de leurs tâches de gestion de l'information pour leur permettre de se concentrer sur les soins aux patients.

Pour atteindre ce Graal de nombreux efforts restent à toutefois à fournir pour **améliorer l'interopérabilité** des systèmes, et **vaincre les résistances** tant des professionnels à coopérer entre eux, que des patients à accepter qu'avec le déploiement de l'intelligence artificielle, les diagnostics soient de plus en plus fréquemment posés dans le futur par des machines. Cette évolution **reposera aussi avec une acuité renforcée la question de la sécurité des systèmes d'information hospitaliers** qui va devenir une priorité majeure : de plus en plus dépendants de leurs systèmes numériques, et abritant des données de plus en plus sensibles de leurs patients, les hôpitaux vont devenir des cibles de plus en plus importantes dans un monde dans lequel la cybercriminalité joue un rôle de plus en plus grand.



Jacques Léglise
Directeur Général Hôpital Foch, Suresnes
Président de la Conférence des directeurs généraux
des établissements de **Médecine Chirurgie et Obstétrique (MCO)**
de la **FEHAP (Fédération des Etablissements Hospitaliers et d'Aide à la Personne privés non lucratifs)**



Philippe Loudenot
Fonctionnaire de Sécurité
des ministères sociaux

La sécurité est une opportunité



Personne aujourd'hui ne se pose la question de mettre une ceinture de sécurité en voiture. Encore moins de vérifier à l'acquisition d'un véhicule, s'il comporte des airbags, des freins ou de savoir si, avant mise en vente, le modèle a subi un ensemble de « crash test ». De plus, l'heureux propriétaire d'un véhicule est obligé de faire réaliser des contrôles techniques réguliers afin de vérifier que les points de sécurité sont bons.

Contrairement aux règles qui se sont imposées avec la révolution industrielle, la révolution numérique n'a pas encore complètement passé ce cap. Le monde numérique est composé certes de ce que la plupart des gens connaissent avec le terme "technologie de l'information" ou "IT" qui dépendent généralement d'une **D**irection des **S**ystèmes d'**I**nformation (**DSI**). La DSI couvre généralement le spectre **IT** (**I**nformation **T**echnologies), notamment les logiciels, le matériel, les technologies de communications et les services connexes, mais ne comprend pas les technologies embarquées qui sont sous une autre responsabilité (biomédicale par exemple) pour l'usage de l'organisme. Ces "technologies d'exploitation" ou **OT** (**O**perational **T**echnology), désignent le matériel et les logiciels qui détectent ou provoquent un changement par le biais de la surveillance et/ou du contrôle direct des périphériques physiques, des processus et des événements dans l'organisme et qui deviennent **IoT** (**I**nternet **o**f **T**hings), résultante de l'interconnexion entre Internet et des objets, des lieux et des environnements physiques. Cette dernière appellation désigne un nombre croissant d'objets connectés à Internet permettant ainsi une communication entre nos biens dits physiques et leurs existences numériques. Avec l'émergence de l'intégration de machines physiques complexes avec des capteurs en réseau et des logiciels les frontières entre les équipes commencent à se brouiller.

Des menaces qui dépassent le "simple" accès aux données. Dès lors qu'il s'introduit sur un organisme, un pirate a accès à une quantité de données dans laquelle il lui est facile de piocher, mais les conséquences d'une telle intrusion peuvent aller plus loin. En effet, une fois qu'un réseau est compromis, il est possible pour le cybercriminel d'entrer dans n'importe quelle autre partie du réseau. Par exemple l'utilisation des systèmes, de possibilités d'utiliser des espaces de stockage et de puissance des processeurs du système affecté, populaire grâce au minage de cryptomonnaie, est possible. D'autres types de vulnérabilités permettent aussi la modification de programmes sur tout ou partie des dispositifs embarquant ou adjoints au numérique (dispositifs médicaux, gestion technique de bâtiment, objets connectés divers...). Pire, un attaquant accédant à un système de production peut éteindre, mettre en incapacité ou déconnecter **DoS** (**D**eny **o**f **S**ervice) une ou plusieurs machines. Régulièrement des établissements font l'objet de cryptovirus ; les données n'ont pas été volées, elles sont juste inaccessibles et la possibilité d'y accéder à nouveau est assujettie à une demande de rançon (sans certitude aucune, une fois la rançon payée de retrouver ses données). Avec le numérique, il y a donc autant de portes d'entrée pour les « cyberattaquants » qu'il y a de vulnérabilités. Et il devient de plus en plus difficile de cataloguer les attaques pour les traiter. Incontestablement, il est nécessaire pour un organisme de disposer d'une visibilité complète de la surface d'attaque.

La gestion des mots de passe des appareils IoT. Bon nombre de technologies touchées par les vulnérabilités des réseaux OT appartenaient à la classe de l'IoT, avant même l'avènement de l'Internet. Et les mesures de sécurité appliquées aux plus modernes des technologies ne s'appliquent pas à l'OT. Et les systèmes IT qui supervisent l'environnement OT peuvent également être obsolètes. De plus, les appareils IoT sont toujours mêlés à des problèmes de sécurité liés aux mots de passe,

causés à la fois du côté fabricant que du côté client : les questions de sécurité ne sont pas la priorité des fabricants. Les mots de passe par défaut sont faibles, et bien souvent disponibles en ligne pour une configuration plus rapide de l'appareil. Les « cyberattaquants » peuvent donc obtenir ces mots de passe avec une facilité déconcertante, et les utiliser pour pirater des appareils à distance.

La réussite de la transformation numérique doit passer par la prise en compte de la sécurité « ex ante ». Les équipes de direction connaissent bien les menaces pour la sécurité physique et mettent en œuvre des mesures depuis des décennies. Mais aujourd'hui, elles sont confrontées à des menaces qui échappent potentiellement à leur contrôle. Dès lors que l'on sort des machines et des systèmes de contrôle d'un système fermé, on introduit la menace de piratage, avec le risque d'impact sur le patient (cf. mai 2017 infestation du **NHS - National Health Service** - par Wannacry). Il suffit d'imaginer le scénario où un tiers malveillant parviendrait à arrêter un établissement de santé, à stopper complètement les possibilités d'accueil de patients ou à reprogrammer des dispositifs induisant des erreurs de diagnostic ou de traitement. Étant donné la nature des systèmes numériques mis en ligne ou en passe de l'être, à l'instar du monde industriel, il est indispensable d'assurer avant installation, que le système soit soumis à autorisation, nécessitant une identification, une analyse et une évaluation des risques. Il convient de s'assurer de la possibilité d'effectuer ultérieurement les mises à niveau de sécurité et de vérifier dans le temps les dérives potentielles.

De nécessaires actions de sensibilisation et de communication. Malheureusement, l'univers de la sécurité numérique souffre d'un déficit d'information. À l'image de ce qui a été accompli dans d'autres secteurs (véhicules, nucléaire ...), des progrès sont à réaliser pour expliquer les spécificités et la finalité de ses multiples métiers. Si pour un établissement sanitaire la sécurité des installations et des personnes a toujours figuré au centre de ses préoccupations, le volet numérique fait souvent encore preuve d'une trop grande discrétion dans ce domaine. « La sécurité doit être vue comme les freins d'une voiture. C'est grâce aux freins que l'on sait que l'on peut conduire vite et ne pas perdre le contrôle » - (Joshua Corman)

Le numérique en santé doit relever d'immenses défis, mais il importe avant tout de garantir la confiance. Il a été présenté le 25 avril dernier, la feuille de route du numérique en santé. Parmi les grandes orientations, il est demandé d'intensifier la sécurité et l'interopérabilité des systèmes d'information en santé. Pour se prémunir collectivement des risques, tous les acteurs de santé pourront bénéficier du dispositif de déclaration des incidents de sécurité. Ce dispositif, déployé pour une partie du secteur santé en octobre 2017, permet de collecter les incidents, d'élaborer des fiches réflexes et de venir en appui aux établissements. Il convient aujourd'hui d'étendre le dispositif de déclaration des incidents de sécurité à l'ensemble des acteurs de santé. Parallèlement, pour permettre des actions préventives, un service national de cybersurveillance en santé sera déployé pour détecter les failles potentielles pour appuyer les établissements. Enfin, la mise en place de dispositifs de mesure de conformités vis-à-vis des textes, méthodes, guides et bonnes pratiques de référence sera élaborée.

« La sécurité n'est pas un point de blocage, mais un levier d'opportunités et un vecteur de performance ».



Philippe Loudnot
Fonctionnaire de sécurité
Ministères sociaux



Philippe Marchal
Président
Syndicat de la Presse Sociale



L'accès à l'information en santé



L'importance de la garantie de l'accès à l'information en santé. L'illectronisme figure parmi les mots les plus utilisés en 2018. Ce fait est révélateur de la fracture numérique qui persiste en France et concerne près de 14 millions de Français. C'est l'un des combats actuellement menés par le **Syndicat de la Presse Sociale (SPS)**.

Le SPS s'est emparé du sujet dès l'année dernière. Il a commandité une étude sur l'illectronisme auprès du **CSA Research (Consumer Science & Analytics)** qui a permis de révéler que les Français ne sont pas tous égaux à l'égard du numérique. Si une majorité est très à l'aise en toutes circonstances, d'autres en sont exclus. Et entre ces deux extrêmes, on observe toute une palette de comportements... Des gens bien équipés, d'autres connectés uniquement via mobile, ce qui peut s'avérer contraignant...

Des résultats qui révèlent que l'e-exclusion est déjà une réalité en France. Les trois-quarts des Français utilisent Internet quotidiennement pour s'informer, communiquer, consulter les comptes. Pour 77 % d'entre eux, il est simple d'utiliser l'Internet... Néanmoins, près de 6 millions de personnes (tous âges confondus) naviguent difficilement. Près d'un tiers des Français a déjà renoncé à entreprendre des démarches parce qu'il fallait utiliser Internet (emploi, administratif, formation). 23 % de Français ne sont pas à l'aise avec le numérique et 19 % d'entre eux ont renoncé à faire quelque chose plus d'une fois parce qu'il fallait utiliser Internet. Et cela, alors qu'ils sont bien, voire plus équipés que la moyenne. À l'heure où l'État veut assurer 100 % des démarches administratives accessibles en ligne d'ici à 2022, il y a de quoi s'inquiéter sérieusement pour l'avenir de nos concitoyens et sans doute pour notre démocratie. Certes, la dématérialisation offre de nouveaux moyens d'accès aux services publics et permet de simplifier l'accès aux informations et aux documents administratifs pour une majorité d'utilisateurs, mais, si les facultés de chacun ne sont pas réellement prises en compte, elle comporte un risque de recul de l'accès aux droits et un danger d'exclusion pour de très nombreux usagers.

L'explosion de la e santé : un danger pour le citoyen ? La e-santé permet la facilitation des pratiques liées à la santé, une meilleure coordination, et ainsi, une meilleure efficacité. Ces évolutions récentes portent à réfléchir sur la confidentialité et l'utilisation faite des données personnelles des patients.

Que deviennent les informations médicales renseignées par les utilisateurs ? Ce qui peut poser problème, ce n'est pas l'innovation en santé, c'est son application à grande échelle. Les utilisateurs s'inquiètent de l'avenir de leurs données personnelles. Quelles conséquences ces nouvelles pratiques auront-elles sur leur vie privée ? Est-ce que leurs informations sont correctement protégées ? Sont-elles hébergées par des serveurs sécurisés et agréés par la réglementation ? Y a-t-il une valeur pécuniaire attribuée à ces informations ?

Les différents acteurs de la e-santé doivent s'engager envers leurs utilisateurs – *via* une charte de conduite ou dans les contrats de souscription – à faire preuve de grande transparence quant à l'utilisation des données fournies, à respecter leurs engagements et à protéger les données personnelles contre toutes diffusions/communications à des tiers sans l'accord exprès des intéressés. Il faut également tenir compte des patients réfractaires aux outils numériques pour diverses raisons (accessibilité, littératies en santé et numérique, etc.) afin qu'ils ne se retrouvent pas en marge du système de santé. Ce qui reviendrait à reconnaître un système de santé à deux vitesses. Il est enfin primordial de clarifier la situation en distinguant la donnée de santé de la donnée bien-être. Il est important pour l'utilisateur d'être protégé, quelles que soient les catégories des informations, transmises par ses soins.

Quid de la vente des données personnelles des utilisateurs ? Existe-t-il un droit effectif à la confidentialité pour l'utilisateur ? Dès leur inscription, les utilisateurs ont un grand intérêt à vérifier ce point dans le contrat qui doit prévoir une clause de confidentialité de leurs informations personnelles fournies, tant pendant la durée du contrat qu'après la fin de celui-ci. En effet, en cas de désinscription, comment peuvent être utilisées ces informations ? Appartiennent-elles à la société ? Il est nécessaire que le site ou l'application s'engage à ne garder ou n'exploiter (pour elle-même ou compte de tiers) aucune information concernant ses anciens utilisateurs. Par conséquent, il est impératif d'agir afin que la dématérialisation de l'accès aux services publics n'engendre pas de rupture d'égalité entre les usagers ou ne favorise pas l'émergence de discriminations. Pour faire évoluer les choses d'une manière efficace, il faut combiner la formation et la sensibilisation des éditeurs et des concepteurs des sites, tant publics que privés. Il faut obtenir des acteurs majeurs du monde digital qu'ils mettent en œuvre des usages plus facilement accessibles, plus universels, pour un plus large public.

C'est pourquoi, afin de ne laisser aucun usager sur le bord du chemin, le SPS a créé un laboratoire d'idées rassemblant de nombreux experts et professionnels et propose quelques recommandations :

- conserver plusieurs modalités d'accès aux services publics, aucune démarche administrative ne doit être accessible uniquement par voie dématérialisée ;
- repérer et accompagner les personnes en difficulté avec le numérique en mettant en place des dispositifs pérennes d'accompagnement des usagers ;
- prendre en compte les difficultés de mise en œuvre en créant une clause de protection des usagers en cas de problème technique leur permettant de ne pas être considérés comme responsables du non-aboutissement de leur démarche ;
- améliorer et simplifier les démarches dématérialisées pour les usagers en favorisant, par exemple, l'usage d'un identifiant unique pour accéder à l'ensemble des services et en privilégiant un langage simple, une navigation fluide et aisée.



Philippe Marchal
Président
Syndicat de la Presse Sociale (SPS)



Philippe Mayer
Directeur des services numériques
Assistance Publique - Hôpitaux de Marseille

Numérique, un objet connecté



Moyens, visions et méthodes pour faciliter la pratique médicale, la prise en charge du patient et le choix des orientations innovantes et utiles dans le futur. De tout temps notre société a connu des évolutions, des bouleversements avec des réussites plus ou moins grandes. L'évolution en générale est souvent vue comme un moyen de rationaliser, de simplifier, d'optimiser et de répondre aux contraintes d'une société de plus en plus complexe, de plus en plus exigeante.

La transformation numérique qui nous entoure, ces changements qui nous entourent ont, parmi les nombreux objectifs, celui d'appréhender le travail « différemment », de faire travailler différemment. **Faut-il encore le vouloir, faut-il encore le pouvoir !** Si le numérique a incontestablement réussi une chose, c'est bien d'avoir cassé les frontières physiques de l'entreprise, d'avoir développé des outils collaboratifs visant à rapprocher les individus dans le but d'une démarche « co-productive ».

Quelle résonance alors de cette transformation numérique dans un domaine, la santé, qui empile les paradoxes : une technologie médicale de plus en plus pointue, en progrès constant, mais une prescription manuscrite, une culture de l'oralité fortement présente dans les usages. Ne sommes-nous pas encore à l'analogique ?

La surpopulation urbaine d'un côté, le vide de nos campagnes de l'autre tire le même constat. Proche ou éloigné le temps est une contrainte majeure de notre société. Ajoutons à cela que nous ne nous donnons pas véritablement le temps de faire les choses, même pour notre santé, les conditions semblent réunies pour voir autrement notre système de santé, le rendre plus mobile, plus simplement accessible en tous lieux, à tout instant. En un mot plus proche.

Les objets connectés offrent une possibilité majeure de faire évoluer notre système de santé, de modifier les modes opératoires, les organisations, les relations entre professionnels et patients.

Agir avec les objets connectés, c'est créer un espace numérique de santé entre patients et acteurs au service de la prise en charge, dont les aidants, qu'il s'agisse de membres familiaux ou de structures plus établies. C'est créer un espace virtuel bien réel. Le domicile du patient devient alors un peu cabinet médical, l'hôpital se déplace un peu au domicile du patient, le tout dans l'objectif de fluidifier la prise en charge, le suivi, les échanges entre les acteurs. Les objets connectés doivent être vus comme des fédérateurs de tous ces acteurs.

Le développement des objets connectés doit permettre d'agir par anticipation, rôle de capteur, afin de limiter le risque et par effet le coût, la durée d'une prise en charge. L'objet connecté ne doit pas seulement être associé à une pathologie, mais être vu comme une solution permettant un suivi au long cours de chacun d'entre nous. L'objet connecté attribué à des patients sans « pathologie apparente » développe une médecine de prévention. Il la personnalise. En cela il est un complément indispensable à notre approche curative. Il veille sur nous. Ne dit-on pas « prévenir plutôt que guérir » ? Voyons l'objet connecté comme un outil permettant à une personne de prendre pleinement conscience de son état. Au travers de cette prévention, ces informations de santé offrent la possibilité pour un individu de modifier son comportement, de le rendre plus adapté et ainsi d'agir en pleine conscience.

L'objet connecté a une vertu éducative. Grâce à ces flux d'information en continu, la qualité de l'information ainsi produite tant en volume qu'en contenu est indiscutable. Il sera ainsi possible de discriminer facilement et rapidement l'essentiel pour agir dans un intérêt partagé. Il permet de favoriser largement l'observance. L'objet connecté a cette capacité, par le volume d'information produite, de contribuer à la construction des bases de connaissances qui permettront l'élaboration de schéma d'analyse au service de tous ou personnalisé.

L'objet connecté doit être vu comme un outil de planification, d'organisation pour l'hôpital. Par exemple, nous devons nous interroger sur la réalité de la relation bilatérale, le « colloque singulier » qui souvent mobilise plus qu'il n'apporte, circuit administratif et/ou attente, qu'il s'agisse de structure hospitalière ou de médecine de ville. Ces objets ne viendront pas se substituer aux compétences humaines. Ils viennent comme toute solution numérique appuyer ces mêmes compétences nullement remises en doute. Il les éclairera. Il projette un nouveau cadre d'appréciation, une approche d'intelligence partagée, orientant la réflexion humaine vers l'essentiel, là où l'humain est une valeur ajoutée.

L'objet connecté a aussi un autre rôle, moins établi qui va consister à rassurer l'ensemble des parties. Cette notion a plus de valeur dans le cadre d'un objet connecté « effecteur » (il réalise une action à la suite d'un évènement mesuré ou détecté). Garder le contact, ce que font les réseaux sociaux à merveille, avec le patient est indispensable, l'objet connecté est un atout indéniable en réponse à cette demande. Il est un élément de réponse à la fameuse question « alors comment allez-vous depuis la dernière fois ? Alors que vous arrive-t-il ? » L'un a un sentiment de sécurité, l'objet me surveille, et des équipes médicales (ou logicielles) surveillent l'objet. Dans la psychologie de la maladie, ce lien numérique agit comme un soulagement, un tranquillisant. Il s'agit de disposer au travers de l'objet connecté d'un suivi au long court, d'une prise en charge quasi continue. C'est une forme d'accès au soin sans discontinuité, sans rupture. Nous optimisons ainsi la qualité de prise en charge. Une chose est sûre l'objet connecté doit correspondre à la prise en compte d'un besoin réellement identifié pour le patient.

À l'image de la téléphonie mobile des années antérieures (qui n'a pas aujourd'hui un portable ou des portables ?), les objets doivent permettre en bonne intelligence de modifier l'approche que nous pouvons avoir du numérique en santé. Je ne doute pas un instant de leur essor dans les prochaines années dans un schéma industriel et social construit en parfaite intelligence, en associant modèle technologique et business modèle, l'un n'allant pas sans l'autre. Tout cela nous permettra d'avoir plus de technologie pour plus d'humain.



Philippe Mayer
Directeur des services numériques
Assistance Publique – Hôpitaux de Marseille



Stanford
MEDICINE

Lloyd Minor
Doyen
Stanford School of Medicine

Transparence et interopérabilité



Malgré les nombreux avantages perçus de l'IA dans les soins de santé, l'opinion publique est divisée sur certaines questions délicates concernant son rôle dans la prestation des soins. Dans une récente étude mondiale sur les consommateurs, un peu plus de la moitié des répondants ont indiqué qu'ils seraient prêts à laisser un « médecin de l'IA » effectuer un examen de la vue, tandis que la majorité d'entre eux se disent opposés à une chirurgie du cerveau par un appareil piloté par IA.

Des procédures et des processus moins invasifs et plus routiniers semblent pouvoir jouer des rôles plus acceptables dans l'esprit des patients. Mais lorsqu'il s'agit de sujets plus préoccupants pour la santé des patients, près de la moitié d'entre eux ne font pas confiance aux robots pour prendre la bonne décision lorsqu'ils font face à un résultat inattendu.

L'appréhension est importante dans l'ensemble du secteur des soins de santé, les études montrant que près de la moitié des patients et des soignants expriment leurs préoccupations au sujet des pertes d'emplois causées par AI. Environ un tiers d'entre eux craignent de perdre certains de leurs biens, leurs capacités ou leurs compétences, ou même le contrôle sur les machines.

Malgré la capacité perçue d'automatisation des rôles en matière de soins de santé, les études montrent que l'industrie des soins de santé elle-même serait moins touchée que d'autres secteurs (quatrième plus bas) quand il s'agit d'emploi ce qui donne à penser que ces craintes sont sans doute infondées. En fait, l'IA pourrait avoir un impact positif net sur les professions de la santé.

L'informatique intelligente et l'IA ne devraient pas être considérées comme un moyen de remplacer les médecins ; l'élément humain est un élément clé de voûte de la relation médecin-patient. La recherche appuie le fait que la plupart des patients sont plus à l'aise avec les humains qui gèrent de leur santé ; 56 % citent le manque de ressources humaines dans la surveillance. Plus d'un tiers des patients s'inquiètent du fait que sans l'aide humaine l'interaction, leur fournisseur de soins de santé ne les connaîtrait pas personnellement. L'IA peut aussi avoir des conséquences non intentionnelles. Le biais algorithmique est en train de devenir une préoccupation majeure dans ce domaine crucial à un moment stratégique du développement de l'IA. Si les biais intégrés aux soins de santé ne sont pas contrôlés, ils pourraient compromettre la qualité des soins, et même la sécurité des patients.

Un test en apparence simple pour dépister la maladie d'Alzheimer affiche de 90% d'exactitude localement, mais manque gravement la cible pour quelqu'un d'un pays ou d'une région différente de celles des informaticiens qui ont développé le test. C'était aussi le cas pour le bureau de Toronto de la Winterlight Labs, qui développe des tests auditifs pour les maladies neurologiques. Après la publication, les premières enquêtes ont découvert que leur test a travaillé pour des anglophones d'un certain niveau social ou un dialecte canadien. Les résultats d'un participant ont d'ailleurs établi un diagnostic de la maladie d'Alzheimer simplement parce que l'algorithme n'a pas été pensé dans la langue maternelle *ad hoc* au motif que les patients sont plus lents à répondre aux invites de questions.

Les contrôles de qualité et de sécurité devraient être intégrés bien avant que les données ne soient utilisées pour informer les décisions en matière de santé. L'Étude épidémiologique Framingham Heart du Massachusetts est un exemple classique de soins de santé pouvant être faussé par les données de certains facteurs - dans ce cas, la plupart des participants étaient des blancs de la Nouvelle-Angleterre. L'étude demeure l'une des plus célèbres et influentes dans le domaine de l'épidémiologie des maladies cardiovasculaires et soulève des questions importantes et préoccupantes quant à l'objectivité des données.

Les problèmes liés à l'objectivité des données affectent davantage que l'épidémiologie cardiovasculaire. Les résultats montrent que de nombreux troubles psychologiques et les études en sciences sociales comprennent des participants qui sont en très grande majorité occidentaux et éduqués, et des pays industrialisés, riches et démocratiques.

De plus, 67% des recherches en psychologie aux États-Unis sont menées dans les universités à l'aide d'outils de recherche par des étudiants de niveau du Collège, ce qui introduit un biais lié à l'âge. Alors que nous entrons dans de l'aide par l'IA en soins de santé, les régulateurs, les développeurs de logiciels et les patients doivent être inclus dans la recherche de subjectivité des données traitées et les algorithmes. Sans inclusivité, il ne peut y avoir être une démocratie de santé.

L'informatique intelligente et l'intelligence artificielle ont le potentiel de devenir un pilier majeur dans le processus de la démocratisation des soins de santé, mais si et seulement si l'industrie est prête à faire face aux défis de la transparence.

L'informatique intelligente devrait permettre aux praticiens de santé de produire et mettre en œuvre des connaissances à une échelle qui n'a jamais été atteinte jusqu'alors. Pourtant, ce potentiel pourrait être limité si les détenteurs/producteurs de données de soins de santé ne sont pas en mesure (ou ne sont pas disposés) à partager l'information et à collaborer. Fondamentalement, la démocratisation nécessite de l'ouverture, ce qui invite à l'ouverture.

Pour que les soins de santé soient véritablement démocratisés, l'information doit circuler librement entre les divers participants au système y compris les fournisseurs de soins de santé, les patients, les fournisseurs de technologie, les assureurs et autres.

Bien que cela se produise dans une certaine mesure, l'industrie des soins de santé a un long chemin à parcourir pour atteindre un état idéal de partage des données et, en fin de compte, un état idéal de partage de l'information.

L'obstacle le plus important est l'absence d'interopérabilité, c'est-à-dire la capacité d'intelligibilité des informations entre les acteurs à travers les frontières organisationnelles. Les soins de santé accusent un retard par rapport aux autres industries lorsqu'il s'agit de partage de données et de l'interopérabilité. Nous pouvons envoyer des SMS entre les différents réseaux ou accéder à notre argent à partir d'appareils mobiles à travers le monde, mais on ne peut pas accéder à nos données de santé aussi simplement et de façon sécurisée.

À l'heure actuelle, il n'y a pas de système partagé pour référencer l'ensemble des données sur les informations autour d'un problème ou du cas d'un patient en particulier. Cela limite la capacité potentielle de la qualité des soins que les médecins peuvent offrir à leurs patients étant donné que certains des patients les plus atteints. Par exemple, moins d'un hôpital sur trois peut électroniquement trouver, envoyer, recevoir et intégrer les renseignements sur les patients provenant d'un autre fournisseur. Au lieu de cela, la plupart d'entre eux se fient au papier ou au télécopieur pour l'envoi d'un résumé des soins au patient ou son médecin. Une étude récente a révélé que moins de 30 % des hôpitaux américains ont été en mesure de répondre aux quatre critères d'admissibilité des mesures clés nécessaires à l'interopérabilité : l'intégration, la réception, la distribution des données et du financement.

Pour tirer parti des avantages de l'initiative de démocratisation, l'industrie doit amorcer et plaider pour virage vers une intégration et une intégration accrue des pratiques qui favorisent l'interopérabilité. **L'Interface de programmation d'application (API) a le potentiel de faire progresser l'interopérabilité dans les soins de santé et par là accélérer la démocratisation.** Les API, qui sont monnaie courante dans d'autres secteurs de l'économie, aident à normaliser la façon dont les applications interagissent et permettent d'accéder aux données l'un de l'autre. Dans les soins de santé, les API ont été plus lents à se développer, mais la plupart des acteurs sont d'accord pour dire que la possibilité d'utiliser les IPA peut à court terme favoriser et améliorer le partage des données entre les divers systèmes de données médicales qui existent sur le marché aujourd'hui. L'une de ces solutions est le niveau de santé 7 international (HL7's). Les grands acteurs ont intégré Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) cadre de normes pour le formatage des données et une API pour l'échange de données électroniques des dossiers de santé. Le cadre FHIR, qui est mis à la disposition du public est de plus en plus populaire. Dans la pratique, il encourage le transfert de données pour réduire le temps et l'effort pour se connecter au dossier santé électronique et échanger des données sur la santé. Des entreprises ont déjà commencé à intégrer la technologie FHIR dans les leurs services de Cloud Computing.

La préparation des données du dossier médical électronique représente un défi de taille qui constitue un obstacle supplémentaire à l'interopérabilité. Deux organisations qui ont exactement les mêmes normes régissant la saisie des données dans leurs dossiers médicaux électroniques observent l'existence de grandes disparités dans la qualité des données et homogénéité. Ces données « désordonnées » rendent le partage des données extrêmement difficile et l'utilisation de l'information entre les organisations qui peuvent être analysées par la suite.

Certains s'efforcent de résoudre ce problème en agrégeant en nettoyant et en anonymisant les données provenant de divers services de santé et des plateformes de soins pour les rendre transférables à l'ensemble à des fins de recherche.



Stanford
MEDICINE

Lloyd Minor
Doyen
Stanford Medicine University



John New
Senior policy analyst
Center for Data Innovation

Better data, not just more data



L'IA a un problème de qualité des données. Dans un sondage mené auprès de 179 spécialistes des données, plus de la moitié d'entre eux ont identifié les problèmes liés à la qualité des données comme étant le principal goulet d'étranglement des projets d'IA réussis. Les grandes données sont si souvent mal formatées, dépourvues de métadonnées ou « sales », c'est-à-dire incomplètes, incorrectes ou incohérentes, que les scientifiques consacrent généralement 80 % de leur temps au nettoyage et à la préparation des données pour les rendre utilisables, ce qui leur laisse seulement 20 % de leur temps pour se consacrer à l'analyse des données. Cela signifie que les organisations qui développent et utilisent l'intelligence artificielle doivent consacrer des ressources considérables pour s'assurer qu'elles disposent d'une quantité suffisante de données de haute qualité afin que leurs outils d'IA ne soient pas inutiles. Au fur et à mesure que les décideurs poursuivent des stratégies nationales pour accroître leur compétitivité en matière d'IA, ils doivent reconnaître que tout pays qui veut être le chef de file en matière d'IA doit aussi être le chef de file en matière de qualité des données.

La collecte et le stockage des données sont peut-être de moins en moins coûteux, mais la création de données de haute qualité peut s'avérer coûteuse, voire prohibitive pour les petites organisations ou les équipes de chercheurs, les forçant à se contenter de mauvaises données et donc d'outils d'IA peu fiables ou imprécis, ou les empêchant d'utiliser entièrement l'IA. Le secteur privé investira bien sûr dans la qualité des données, mais les décideurs devraient considérer l'augmentation de la quantité de données de haute qualité comme une occasion précieuse d'accélérer le développement et l'adoption de l'IA, ainsi que de réduire les préjudices économiques et sociaux potentiels de l'IA construite avec de mauvaises données. Les décideurs disposent de trois moyens d'accroître la quantité de données de haute qualité disponibles pour l'IA : exiger du gouvernement qu'il fournisse des données de haute qualité ; promouvoir la fourniture volontaire de données de haute qualité par les secteurs privés et sans but lucratif ; et accélérer les efforts visant à numériser tous les secteurs de l'économie pour soutenir une collecte de données plus complète.

En premier lieu, ces dernières années, les décideurs ont souligné l'importance de la mise à disposition de données pour l'IA. Bien que la quantité soit importante, car l'élaboration de systèmes d'IA peut nécessiter de grandes quantités de données et que l'ouverture des données gouvernementales peut constituer une plate-forme précieuse pour l'innovation, les données du gouvernement fédéral souffrent souvent de problèmes de qualité des données, comme l'absence d'identificateurs standard et de définitions incohérentes, qui rendent l'analyse difficile. Les décideurs devraient à la fois investir dans les efforts visant à améliorer les données existantes du gouvernement et demander aux organismes gouvernementaux de créer des bassins communs de données de haute qualité sur la formation et la validation dans des domaines clés d'intérêt public comme l'agriculture, l'éducation, les soins de santé, la sécurité publique, l'application de la loi et les transports. Par exemple, le National Institute of Standards and Technology des États-Unis devrait collaborer avec les organismes d'application de la loi, la société civile et d'autres intervenants afin d'élaborer des ensembles de données partagés et représentatifs sur les visages qui peuvent servir de ressource impartiale pour les organismes qui mettent au point une technologie de reconnaissance faciale.

Il existe déjà un précédent où le gouvernement intervient pour fournir des données de haute qualité là où le besoin s'en fait cruellement sentir. Par exemple, le département des Transports des États-Unis a commencé à travailler sur une base de données nationale d'adresses accessible au public en 2015 après avoir reconnu que plusieurs organismes gouvernementaux, ainsi que d'importants secteurs de l'économie, recueillent des données sur les adresses et s'y fient, mais qu'il manque une source unique et complète pour ces données, d'où une collecte biaisée et des ensembles de données fragmentaires.

Deuxièmement, comme les données gouvernementales ne représentent qu'une fraction des données qui pourraient être utiles pour le développement de l'IA, les décideurs devraient également promouvoir les secteurs privés et sans but lucratif qui fournissent un accès volontaire à des données de qualité. Dans de nombreux cas où il existe des données de haute qualité, elles sont très sous-utilisées. Par exemple, dans le secteur des soins de santé, les organismes gouvernementaux, les universités et les sociétés pharmaceutiques peuvent tous avoir leurs propres ensembles de données riches qui pourraient générer des avantages substantiels pour l'IA s'ils étaient largement partagés, mais ces intervenants ne disposent pas des mécanismes pour le faire tout en s'assurant que ces données confidentielles et sensibles sont protégées. Les décideurs politiques du Royaume-Uni ont reconnu qu'il s'agit là d'un obstacle majeur au développement de l'IA et ils tentent de le surmonter en élaborant un modèle pour les fiduciaires de données, défini comme « non pas une entité ou une institution juridique, mais plutôt un ensemble de relations reposant sur un cadre reproductible, conforme aux obligations des parties de partager les données de manière juste, sûre et équitable ». Sans un organisme de coordination comme un organisme gouvernemental qui se consacre spécifiquement à l'élaboration et au soutien de ces modèles, il est peu probable que les organismes les élaborent eux-mêmes. Les décideurs devraient expérimenter avec les fiduciaires de données et d'autres modèles pour faire des ensembles de données existantes de grande qualité, y compris celles élaborées et tenues à jour par les organismes gouvernementaux, une ressource plus largement disponible pour l'IA.

Troisièmement, étant donné que les ensembles de données sont plus utiles lorsqu'ils sont représentatifs et complets, les décideurs devraient accélérer les efforts de numérisation pour permettre une collecte de données plus complète. De nombreux secteurs accusent un retard dans la numérisation, et les organisations de ces secteurs sont limitées dans leur capacité d'utiliser l'IA en conséquence. Par exemple, plus de la moitié des consommateurs d'électricité américains n'ont pas encore de compteurs intelligents pour surveiller leur consommation d'électricité, ce qui limite les possibilités d'utiliser l'IA pour mieux gérer leur consommation d'énergie. En outre, il n'existe pas d'initiatives globales de villes intelligentes aux États-Unis - même les grandes villes n'ont déployé qu'une poignée d'efforts pour déployer des réseaux de capteurs et numériser les opérations municipales, forçant les villes à utiliser des outils d'IA d'utilité limitée lorsque certaines données seulement existent, ou les empêchant de les utiliser entièrement lorsqu'il n'en existe pas. Et malgré la promesse d'une fabrication intelligente, l'adoption de la technologie de fabrication numérique est lente, ce qui limite la capacité des fabricants à utiliser l'IA pour améliorer leurs opérations. Les décideurs devraient demander aux organismes fédéraux, comme le ministère du Logement et du Développement urbain, le ministère de la Santé et des Services sociaux, le ministère des Transports et la Federal Energy Regulatory Commission, de déterminer et de mettre en œuvre des politiques qui peuvent accélérer la transformation numérique dans les secteurs pertinents.

Heureusement, certains décideurs ont reconnu l'importance de fournir des données de haute qualité pour le développement des IA. L'Initiative américaine d'IA récemment annoncée par le président Trump promet « d'améliorer l'accès à des données fédérales de haute qualité et entièrement traçables d'accroître la valeur de ces ressources pour la R & D en IA » et demande aux organismes d'identifier et de corriger les limites de la qualité des données. Toutefois, une action plus tangible et plus globale est nécessaire. Les décideurs devraient allouer des fonds aux organismes pour qu'ils améliorent systématiquement la qualité des données qu'ils mettent à la disposition du public, mettent au point de nouvelles ressources de données de haute qualité, encouragent la diffusion plus large de données de haute qualité qui pourraient constituer une ressource précieuse pour toutes les organisations qui développent l'IA, et poursuivent une économie entièrement numérisée. On notera que la loi OPEN Government Data Act, récemment adoptée, ordonne aux organismes fédéraux de nommer des responsables des données qui peuvent superviser ces efforts et trouver d'autres moyens d'accroître la disponibilité de données de haute qualité au gouvernement.

De plus, les dirigeants principaux des données devraient non seulement se concentrer sur l'amélioration de la qualité des données dans l'ensemble du gouvernement, mais aussi élaborer des stratégies pour répondre aux besoins en données, particulièrement en ce qui concerne l'IA, des universités, des organismes sans but lucratif et des entreprises qui s'occupent des questions liées à la mission de leur organisme.



John New senior
Policy analyst
Center for Data Innovation

MISSION DE INNOVATION ET DEVELOPPEMENT ECONOMIQUES



Rapport « Nouvelles technologies
Accès, valeur et viabilité »
OCDE Publishing 2018

Le numérique au service de vies meilleures



Les technologies numériques et les données sont porteuses de profonds bouleversements. Les modes de vie, d'interaction, de travail et de production des individus, des entreprises et des pouvoirs publics sont aujourd'hui sans commune mesure avec ceux du passé, et les évolutions s'enchaînent à un rythme qui ne cesse de s'accélérer. Comment concrétiser les immenses potentialités des technologies et des données au service de la croissance et du bien-être dans un monde en rapide mutation ? Il existe sept dimensions sur lesquelles les pouvoirs publics – avec le concours des citoyens, des entreprises et des parties prenantes – peuvent s'appuyer pour forger une transformation numérique synonyme de vies meilleures : 1) accès, 2) utilisation, 3) innovation, 4) emplois, 5) prospérité sociale, 6) confiance, et 7) ouverture des marchés. Il met également en évidence les opportunités, les défis et les mesures liés à chacune de ces dimensions, propose de nouveaux éclairages, données probantes et analyses, et formule des recommandations à l'appui de l'élaboration de politiques mieux adaptées à l'ère numérique.

Accès aux infrastructures de communication, aux services et aux données

La sollicitation des réseaux augmente à mesure que les individus, les objets et les activités se convertissent au numérique. D'ici à 2022, on dénombre trois appareils connectés par personne dans le monde. Or la capacité des réseaux reste pour l'heure insuffisante dans de nombreux pays, seuls 7 % des habitants de la zone **OCDE** (**O**rganisation de **C**oopération et de **D**éveloppement **E**conomiques) étant dotés d'un abonnement haut débit via la fibre. Pour améliorer l'accès aux réseaux, aux services et aux données, les pouvoirs publics devraient réduire les obstacles aux échanges et à l'investissement, promouvoir la concurrence, simplifier les procédures administratives et développer la connectivité dans les zones rurales et reculées. Par ailleurs, les données sous-tendent de plus en plus la transformation numérique, d'où l'importance d'en élargir l'accès, notamment en s'appuyant sur des mécanismes de partage servant les intérêts légitimes nationaux, privés et de sécurité.

Utilisation efficace des technologies numériques et des données

Si la plupart des individus et des organisations utilisent les outils numériques, ils sont souvent loin d'en exploiter le plein potentiel. Pour preuve, tandis que la quasi-totalité des entreprises est dotée d'une connexion à l'internet, seulement 33 % des grandes entreprises et 11 % des petites ont recours à l'analyse des données massives. Réduire cet écart ne pourra se faire sans développer les compétences nécessaires : de fait, seuls 31 % des adultes disposent de compétences en résolution de problèmes suffisantes pour réussir dans un monde de technologies ubiquitaires. Pour favoriser une utilisation efficace, les politiques doivent contribuer à doter tout un chacun d'une panoplie de compétences qui leur permettent de prospérer et de développer leur confiance dans le monde numérique ; favoriser l'adoption et la diffusion des outils numériques à l'appui de la croissance de la productivité des entreprises, en particulier de petites et moyennes structures ; promouvoir le dynamisme des entreprises et le changement structurel ; stimuler l'investissement dans les actifs incorporels (brevets et logiciels, par exemple) ; et davantage axer les services publics en ligne sur les besoins des utilisateurs.

Innovation fondée sur les données et innovation numérique

On observe une progression de l'innovation fondée sur les données et de l'innovation numérique. Au cours du premier semestre de 2018, les startups spécialisées dans l'intelligence artificielle ont capté 12 % du capital-investissement mondial, et le taux augmente dans l'ensemble des grandes économies. Pour autant, tous les pays n'innovent pas de la même façon ni dans les mêmes proportions : au cours de la période 2013-16, environ 60 % des brevets déposés en République populaire de Chine avaient trait aux technologies de l'information et des communications, contre 33 % de ceux déposés dans les pays de l'OCDE. Pour libérer l'innovation numérique, les politiques devraient promouvoir l'entrepreneuriat ; faciliter l'accès au financement ; soutenir la recherche fondamentale, la diffusion des connaissances et la science ouverte ; et favoriser l'ouverture des données publiques. Elles devraient par ailleurs encourager l'expérimentation et l'émergence de nouveaux modèles économiques dans les différents secteurs, notamment en favorisant une mise en œuvre flexible des réglementations (via des « bacs à sable réglementaires », par exemple).

Des emplois de qualité pour tous

Le monde du travail et les marchés du travail se transforment. On estime que 14 % des emplois à l'échelle de la zone OCDE sont exposés à une probabilité élevée d'automatisation et qu'encore 32 % pourraient faire l'objet de changements importants au cours des 10 à 20 prochaines années. Toutefois, au cours de la dernière décennie, quatre emplois sur dix ont été créés dans des secteurs à forte intensité de numérique et de nouvelles formes de travail ont vu le jour. Pour parvenir à des emplois de qualité pour tous, il importe de se préparer à affronter le défi de la formation de masse. Les politiques doivent faciliter des transitions justes et fructueuses vers de nouveaux emplois et préparer aux changements qui toucheront les emplois existants en favorisant un juste équilibre entre, d'une part, la souplesse et la mobilité, et, d'autre part, la stabilité des emplois, notamment par le dialogue social. Elles doivent par ailleurs doter les individus de la panoplie de compétences nécessaires pour réussir, améliorer la protection sociale pour garantir que personne ne soit laissé pour compte, et lever les inquiétudes que soulèvent les nouvelles formes d'emploi.

Prospérité sociale et inclusion

La société elle-même se tourne vers le numérique, à mesure que les technologies et les données contribuent à élargir l'accès à l'information et ouvrent de nouvelles perspectives de participation. En moyenne, 12 % des individus partagent sur l'internet leurs opinions sur des questions civiques ou politiques. En revanche, des fractures subsistent à différents égards. C'est ainsi que les jeunes femmes sont deux fois moins nombreuses que les hommes de la même tranche d'âge à disposer de connaissances en programmation. Pour promouvoir la prospérité sociale, les politiques devraient s'atteler à réduire ces écarts en renforçant les compétences de base et l'apprentissage tout au long de la vie, et en veillant à inclure tous les groupes d'individus – en particulier les femmes, les personnes âgées et les personnes à faible revenu –, tout en luttant contre les risques tels que le cyberharcèlement et la désinformation. Les technologies numériques peuvent par ailleurs aider à relever des défis collectifs, par exemple en favorisant l'efficacité énergétique et en réduisant les dépenses de santé, notamment grâce aux applications mobiles de santé.

Confiance dans le monde numérique

La confiance est un déterminant essentiel de la transformation numérique. Près de 30 % des internautes s'abstiennent de communiquer des informations personnelles sur les réseaux sociaux par crainte des risques de sécurité ou de violation de leur vie privée. De plus, seuls 17 % des utilisateurs des plateformes mettant en relation des particuliers (pour le partage de logements, par exemple) lisent l'intégralité des conditions d'utilisation. Il semble par conséquent nécessaire de prendre des mesures plus efficaces afin de protéger les consommateurs dans le cyberenvironnement. Pour renforcer la confiance, les politiques devraient inciter les individus et les organisations à mieux gérer les risques de sécurité numérique et de violation de la vie privée, et renforcer la protection des consommateurs menant des activités en ligne. Les stratégies nationales de protection de la vie privée peuvent contribuer à promouvoir une approche à l'échelle de l'ensemble de la société et à faciliter les flux de données transfrontières, notamment via la mise en place de cadres de protection de la vie privée qui soient interoperables.

Ouverture des marchés dans les environnements d'entreprises à forte intensité de numérique

Les technologies numériques et les données transforment les modalités de concurrence, d'échanges et d'investissement des entreprises. Au cours de la période 2007-15, l'augmentation des acquisitions transfrontières d'entreprises à forte intensité de numérique a dépassé de 20 points de pourcentage celle des opérations menées dans les autres secteurs. Les entreprises opérant dans les secteurs à forte intensité de numérique affichent en outre un facteur de marge – soit l'écart entre le prix de vente d'un produit et le coût de production d'une unité supplémentaire de ce produit – supérieure de 55 % à celui des autres entreprises. Pour favoriser l'ouverture des marchés et le dynamisme des environnements dans lesquels évoluent les entreprises du numérique, les politiques devraient : réduire les obstacles aux échanges et à l'investissement ; promouvoir l'ouverture des marchés financiers ; prendre en compte l'évolution de la dynamique concurrentielle, notamment les questions liées aux phénomènes de concentration accrue ; et relever les défis fiscaux en mettant en place une coopération internationale plus efficace. Aucune de ces politiques ne saurait donner des résultats concluants isolément. C'est pourquoi les pouvoirs publics doivent se doter d'une stratégie complète en matière de transformation numérique et adopter une approche de la gouvernance permettant une coordination efficace à l'échelle des différents domaines d'action et de l'ensemble des parties prenantes. Se doter d'une vision stratégique, définir des priorités et des objectifs clairs, fixer des cibles mesurables, allouer un budget suffisant et mettre en place un suivi minutieux des progrès et une évaluation rigoureuse des politiques sont autant d'ingrédients essentiels à la réussite d'une stratégie de transformation numérique.

Si nous abordons certains des défis les plus urgents et les plus délicats que doivent relever les sociétés pour faire de la transformation numérique un levier de croissance et d'amélioration du bien-être, nous dessinons également des pistes d'action à l'échelle mondiale pour mieux appréhender et aborder des problématiques nouvelles et complexes : évolution de la dynamique concurrentielle ; protection de la vie privée ; données et flux de données transfrontières ; creusement des inégalités et liens avec la transformation numérique ; rétablissement de confiance dans les pouvoirs publics ; démocratie à l'ère du numérique ; et avenir de l'entreprise. Enfin, il demeure impératif d'améliorer la mesure de la transformation numérique, afin de produire des données probantes solides à même d'éclairer les décisions stratégiques de demain.





Dhanurjay Patil
Chief Data Scientist in the White House
United States Office of Science and Technology Policy



Six conseils sur le numérique de santé



Suite à la demande d'information sur le plan stratégique des **National Institutes for Health (NIH)** pour la science des données, j'aimerais offrir mes recommandations stratégiques. Ces conseils découlent d'une carrière universitaire en tant que mathématicien ; d'une carrière dans l'industrie, à la tête d'entreprises comme LinkedIn, où l'on nous attribue la cocréation de l'instanciation moderne du terme « data scientist » ; au gouvernement fédéral en tant qu'American Data Scientist chargé de la **Precision Medicine Initiative (PMI)** et de certaines parties du Cancer Moonshot ; et comme ancien conseiller du NIH en sciences des données.

C'est dans cet esprit que je voudrais vous faire part des réflexions suivantes :

Éthique et sécurité. Comme on l'a dit dans le rapport de la Maison-Blanche sur l'intelligence artificielle et l'automatisation, chaque programme de formation sur les données doit intégrer l'éthique et la sécurité dans le programme scolaire. Actuellement, les étudiants qui s'initient à la conception de bases de données ne sont pas formés aux attaques de base qui peuvent compromettre les données des utilisateurs. De plus, il y a peu de discussion sur la façon de concevoir et d'architecturer des solutions techniques qui limitent l'accès lorsque les systèmes sont compromis et endommagés. Les élèves d'aujourd'hui sont rarement sensibilisés aux implications éthiques de la collecte, de l'analyse, etc. des données. Avec les données, comme avec beaucoup de choses, ce n'est pas parce que nous le pouvons que nous devrions le faire. L'actualité d'aujourd'hui démontre qu'une réglementation accrue est probable et que les NIH peuvent et devraient être des chefs de file dans ce domaine. Les NIH ont une riche histoire de leadership dans ce domaine, à l'instar de ce que le domaine biomédical a fait dans le domaine de la bioéthique. Comme nous continuons d'utiliser des données et d'autres techniques de données, comme l'apprentissage machine et l'IA, il est essentiel d'examiner comment l'atténuation des biais (pour les données et le modèle) et la transparence du modèle peuvent être mises en œuvre efficacement.

Ce sont des questions ouvertes dans la recherche sur l'intelligence artificielle et l'apprentissage automatique, mais nous constatons l'impact du biais dans les algorithmes et les données dans d'autres domaines (p. ex. les technologies d'évaluation du risque de mise en liberté sous caution de la justice pénale). Les NIH devraient envisager de veiller à ce que toutes les subventions de formation exigent que l'éthique et la sécurité soient enseignées dans le cadre d'un programme d'études intégré (et non seulement en tant que matières à option). Et veiller à ce que ces cours soient bien intégrés non seulement dans la communauté des sciences des données, mais aussi dans les composantes biomédicales traditionnelles du milieu universitaire.

En effet, la majorité des futurs experts du pays devront avoir une formation en sciences des données. Les NIH devraient insister pour investir dans de nouveaux modèles de sécurité tels que les programmes de primes aux bogues, qui ont connu un succès incroyable au gouvernement fédéral (par exemple, Hack the Pentagon qui a permis de découvrir des vulnérabilités critiques en 13 minutes). Étant donné la nature de l'IA utilisée pour créer de nouvelles attaques, il sera essentiel que les NIH trouvent de nouvelles façons de sensibiliser les chercheurs aux nouvelles menaces. Cela devrait inclure une collaboration plus étroite avec les ministères de la Justice, le National Institute of Standards and Technology et le **Homeland Security (DHS)**, de la même manière que l'industrie collabore. Enfin, les NIH doivent investir dans la compréhension de la façon dont le biais des modèles et des données peut impliquer la recherche et les soins cliniques.

Cela devrait également aborder les questions de reproductibilité et la nature de "boîte noire" de ces techniques.

Application de la loi et accès aux données. Les NIH devraient prendre des mesures progressives pour s'assurer que les données fournies par les bénévoles ne puissent être consultées par les services de police. La confiance, c'est la constance au fil du temps et les NIH ont travaillé fort pour corriger les torts du passé. Si les organismes d'application de la loi obtiennent des renseignements de nature délicate à partir d'ensembles de données médicales, cela paralysera des efforts comme la campagne « All of US » Bien que cela puisse sembler hors de question, les données du recensement ont été utilisées pendant la Seconde Guerre mondiale pour identifier les Américains d'origine japonaise en vue de leur internement.

En outre, il est question de l'utilisation par le DHS de la base de données des informations de localisation soumises par les bénéficiaires du **DACA (Deferred Action for Childhood Arrivals)** pour les retrouver et les expulser. Et maintenant, le recensement de 2020 devrait porter sur la citoyenneté. Ces tendances risquent de miner la confiance du public dans les données des NIH et les efforts de recherche, surtout si l'on inclut des données plus sensibles comme les données génétiques et génomiques.

Règle commune. Si de grands progrès ont été réalisés dans la réforme de la Règle commune, ce n'est qu'un début. Déjà, les mises à jour de la règle commune sont à la traîne par rapport à la technologie et à l'opinion publique sur le consentement. De plus, les mises à jour sont encore retardées par le Bureau de la protection des droits de la personne. Malheureusement, le modèle actuel des **Institutional Review Boards (IRB)** n'est pas suffisant à gérer étant donné le rythme de l'évolution technologique. Par exemple, l'une des raisons du retard du lancement du Programme pour tous les participants était le conflit entre l'itération rapide, agile et itérative de la technologie et la lourdeur du processus de la **CISR (Critical Infrastructure Security and Resilience)** qui a dû examiner chaque changement mineur dans le langage utilisé par les participants. Dans certains cas, l'examen par la CISR d'un simple changement de formulation sur une plateforme Web peut prendre des semaines. De plus, le milieu de la recherche doit être en mesure de procéder à l'exploration ponctuelle de vastes ensembles de données combinées pour trouver des corrélations qui peuvent mener à des connaissances et à une recherche clinique " traditionnelle ". Les **SSNA (Semantic Social Network Analysis)** devraient former et appuyer les IRB lorsqu'ils envisagent d'appliquer de nouvelles technologies à la recherche (avantages et risques).

Compte tenu du rythme de ces changements, il est essentiel que le gouvernement fédéral mette à jour plus régulièrement la règle commune dans les 18 organismes concernés, notamment en faisant participer le Bureau de la gestion et du budget et en établissant de façon proactive un consensus à l'externe avec le milieu de la recherche en général. Les organismes devraient envisager d'exiger des mises à jour régulières, sur une période de deux ou trois ans, pour s'assurer que nous ne laissons pas une règle et une industrie importantes sur le plan économique sans orientation importante pendant encore plus de 20 ans.

Le Machine Learning (ML) et l'IA vont changer la donne. Comme l'ébauche du plan stratégique le décrit, le blanchiment d'argent et la grippe aviaire sont en train de transformer chaque industrie. Pour s'assurer que les NIH tirent parti de ces progrès, il est essentiel qu'ils sortent de leurs modèles traditionnels de financement et de réflexion. Les investissements les plus agressifs en matière de blanchiment d'argent et de financement du terrorisme sont réalisés en dehors des bénéficiaires types de subventions des NIH. Cela comprend les départements d'informatique et de science des données ainsi que l'industrie (Google, Facebook, Microsoft et Amazon).

Les NIH devraient envisager de nouveaux modèles de partenariat avec ces groupes, car ils sont peu incités à collaborer avec les NIH en raison de la taille des données qu'ils recueillent et de leur manque de besoin de financement. Les NIH devraient reconnaître les leçons tirées du Grand Défi **DARPA** (**Defense Advanced Research Projects Agency**) qui a donné le coup d'envoi du mouvement de l'autoconduite et, en particulier, la leçon que le consommateur en général en bénéficiera probablement plus tôt que le Département de la Défense. C'est l'industrie (principalement Internet et le commerce électronique) qui a été le moteur de l'innovation technologique en science des données.

Ceci est dû à des investissements dans le matériel, soutenant le mouvement open source (Kafka [qui a été créé chez LinkedIn], Hadoop, Spark, etc.). Ainsi, ces technologies sont optimisées pour les problèmes industriels plutôt que pour les problèmes qui soutiennent la mission des NIH. Il y a une leçon du **National Weather Service (NWS)** qui s'applique puisque les investissements des entreprises de quincaillerie visent de plus en plus à soutenir l'Internet plutôt que d'autres domaines tels que les prévisions météorologiques. Les États-Unis ont pris du retard sur nos investissements dans les supercalculateurs par rapport aux Européens et aux Japonais en ce qui concerne les applications nécessaires pour améliorer les prévisions météorologiques. Il aurait été possible d'y remédier par une collaboration accrue avec l'industrie. Enfin, il faut investir davantage dans le "nettoyage" et l'extraction, la transformation et le chargement (**ETL - Extract, Transform, Load**) des données. Comme je l'ai souligné à maintes reprises et validé par Crowdfunder, et comme de nombreux chercheurs des NIH le savent déjà, les données de nettoyage représentent 80 % du travail. Les outils d'aujourd'hui sont encore insuffisants et limitent la capacité de rassembler des ensembles de données volumineux en temps opportun et de façon rentable.

L'investissement dans cette technologie se fait dans l'industrie par l'entremise de jeunes entreprises et de grandes sociétés, ainsi que d'organismes fédéraux comme le ministère de la Défense et la **National Science Foundation (NSF)**. Pour s'assurer que ces technologies répondent également aux besoins plus larges des NIH, les NIH devraient s'engager activement dans des partenariats conjoints pour la recherche et le développement.

Accroître la collaboration gouvernementale. L'une de mes plus grandes préoccupations lorsque j'étais scientifique en chef des données aux États-Unis était le manque de collaboration entre les organismes fédéraux. C'est pourquoi le Cabinet des données a été créé dans le but d'améliorer la collaboration des données fédérales et comprend plus de 40 responsables fédéraux des données/scientifiques en chef. Les NIH devraient s'assurer de participer à ces réunions pour apprendre et partager les meilleures pratiques. De plus, les principaux efforts de financement en science des données, en apprentissage machine et en intelligence artificielle sont déployés par la National Science Foundation (NSF), les ministères de la Défense, de l'Énergie et du Commerce (**NOAA - National Oceanic and Atmospheric Administration**, Census). Les NIH devraient continuer à trouver de nouveaux modèles de partenariat avec la **Food and Drug Administration (FDA)**, les **Centers for Disease Control (CDC)** et le **Department of Veteran Affairs (DVA)**.

Chacune de ces organisations possède des données clés qui, combinées aux données sur la santé, ont le potentiel de révolutionner la médecine. Il est à noter que d'autres gouvernements ont reconnu la valeur de cette approche et investissent énergiquement dans l'approche multidisciplinaire pour tirer parti de la biologie des données afin d'obtenir un avantage concurrentiel (p. ex. l'investissement de 9 milliards de dollars de la Chine dans la médecine de précision, la Biobanque du Royaume-Uni, etc.).

Accroître l'accès aux données. Il ne peut y avoir d'approche unique pour les données. Dans certains cas d'utilisation, il faut des ensembles de données importants et dans d'autres, il faut des API. Les données d'essais cliniques et les projets visant à améliorer l'accès des IPA aux données en sont un bon exemple. Les NIH devraient trouver des moyens de continuer à ouvrir l'accès aux données à un plus grand nombre d'utilisateurs. Et comme nous l'avons vu dans l'industrie, cela favorisera l'innovation à mesure que le public apprendra à construire de nouvelles choses avec les données. Les ensembles de données constituent l'un des atouts les plus puissants dont dispose le NIH. Par exemple, **dbGaP** (database of Genotypes and Phenotypes), le programme All of US (All of Us Research Program regroupe les données médicales de plus d'un million de citoyens américains) et ClinicalTrials.gov (Registre fédéral des études cliniques mondiales (230 000 études de 195 pays)).

Il s'agit de trésors nationaux qui permettent d'atteindre un niveau unique de science citoyenne et de permettre aux universitaires d'exploiter efficacement les NIH. Pour mener à bien la mission scientifique sur les données, les NIH devraient continuer à soutenir M13-13 (Open Data Policy) et que toutes les données par défaut devraient être ouvertes et lisibles par machine.



Dhanurjay « DJ » Patil

Chief Data Scientist in the White House, United States Office of Science and Technology Policy (2012-2017)

Chief Technology Officer for Data (2012-2017)



Ekaterina Pesheva
Director of Communications & Media
Harvard Medical School

Machine learning, promesses et pièges



Si elle est bien faite, l'intelligence artificielle pourrait réduire les problèmes systémiques et les erreurs dans la prise de décision de chaque clinicien. Un article, publié le 4 avril dans le *New England Journal of Medicine*, offre un plan directeur pour l'intégration de l'apprentissage automatique dans la pratique de la médecine et décrit les promesses et les pièges d'un progrès technologique qui a captivé l'imagination des bio-informaticiens, cliniciens et non-scientifiques de même. La vaste capacité de traitement et d'analyse de l'apprentissage machine peut amplifier les capacités uniques de la prise de décision humaine - le sens commun et la capacité de détecter les nuances. Selon les auteurs, cette combinaison pourrait optimiser la pratique de la médecine clinique.

Définition de l'apprentissage machine

L'apprentissage machine est une forme d'intelligence artificielle qui ne repose pas sur des paramètres et des règles prédéfinies, mais plutôt sur un apprentissage adaptatif. Ainsi, avec chaque exposition à de nouvelles données, un algorithme devient de plus en plus apte à reconnaître les tendances au fil du temps. En d'autres termes, l'apprentissage automatique présente une plasticité neuronale semblable à la plasticité cognitive du cerveau humain. Cependant, lorsque le cerveau humain peut apprendre des associations complexes à partir de petits fragments de données, l'apprentissage automatique nécessite beaucoup plus d'exemples pour apprendre la même tâche. Les machines sont beaucoup plus lentes à apprendre, mais ont une plus grande capacité opérationnelle et produisent moins d'erreurs d'interprétation. « Un modèle d'apprentissage machine peut être formé sur des dizaines de millions de dossiers médicaux électroniques avec des centaines de milliards de points de données sans interruption de l'attention » a déclaré Isaac Kohane, directeur du département d'informatique biomédicale du Blavatnik Institute de Harvard Medical School. « Mais c'est aussi impossible pour un médecin humain de voir plus de quelques dizaines de milliers de patients en une carrière entière ». Ainsi, le déploiement de l'apprentissage automatique pourrait offrir aux médecins la sagesse collective de milliards de décisions médicales, de milliards de cas de patients et de milliards de résultats pour éclairer le diagnostic et le traitement d'un patient en particulier. Dans les situations où la précision prédictive est critique, la capacité d'un système d'apprentissage machine à repérer des modèles de témoins sur des millions d'échantillons pourrait permettre des performances « surhumaines ».

L'erreur est humaine

Un rapport publié en 1999 par la National Academy of Medicine, intitulé « To Err is Human », reconnaissait les imperfections de la prise de décision humaine et les limites des connaissances individuelles des cliniciens. Ce dernier est appelé à devenir un problème croissant pour les cliniciens de première ligne qui doivent synthétiser, interpréter et appliquer une quantité sans cesse croissante de connaissances biomédicales découlant d'un rythme exponentiel de nouvelles découvertes. « Nous devons avoir l'humilité de reconnaître qu'il est humainement impossible pour un praticien de suivre le rythme des connaissances biomédicales et des nouvelles découvertes. L'IA et l'apprentissage machine peuvent aider à réduire, même éliminer les erreurs, optimiser la productivité et fournir une aide à la décision clinique ». Selon le rapport de la National Academy of Medicine, les erreurs cliniques englobent 4 grandes catégories :

- **Diagnostic** : défaut de commander des tests appropriés ou d'interpréter correctement les résultats des tests ; utilisation de tests périmés ; diagnostic erroné ou retard du diagnostic exact ; et défaut de donner suite aux résultats des tests.
- **Thérapeutique** : choix de thérapies sous-optimales, désuètes ou erronées ; erreurs dans l'administration du traitement ; erreurs de dosage des médicaments ; et retards dans le traitement.
- **Prévention** : échec du suivi préventif et de l'administration de traitements prophylactiques tels que la vaccination.
- **D'autres erreurs** impliquant des pannes de communication ou d'équipement, entre autres.

L'apprentissage machine a le potentiel de réduire bon nombre de ces erreurs, voire d'en éliminer certaines. Un système bien conçu pourrait alerter les fournisseurs lorsqu'un médicament sous-optimal est choisi ; il pourrait éliminer les erreurs de dosage ; et il pourrait trier les dossiers des patients présentant des symptômes vagues et mystérieux pour les transmettre à un groupe d'experts en maladies rares pour consultation à distance.

Les modèles d'apprentissage machine sont les plus prometteurs dans les domaines suivants :

- **Pronostic** : la capacité d'identifier des modèles prédictifs de résultats basés sur un grand nombre de résultats déjà documentés. Par exemple, quelle est la trajectoire probable d'un patient ? Quand le patient reprendra-t-il le travail ? À quelle vitesse la maladie du patient évoluera-t-elle ?
- **Diagnostic** : capacité d'aider à identifier les diagnostics probables au cours des visites cliniques et de sensibiliser le public à d'éventuels diagnostics futurs en fonction du profil du patient et de l'ensemble des résultats des tests de laboratoire antérieurs, des tests d'imagerie et des autres données disponibles. Les modèles d'apprentissage machine pourraient servir d'intelligence de secours pour inciter les médecins à envisager d'autres conditions ou à poser des questions d'approfondissement. Cela pourrait s'avérer particulièrement utile dans les scénarios où l'incertitude diagnostique est élevée ou lorsque les patients présentent des symptômes particulièrement confondants.
- **Thérapeutique** : Les modèles d'apprentissage machine peuvent être « enseignés » pour identifier le traitement optimal pour un patient donné avec une condition donnée en se basant sur de vastes ensembles de données de résultats de traitement pour des patients avec le même diagnostic.
- **Flux de travail clinique** : L'apprentissage automatique pourrait améliorer et simplifier la tenue des dossiers médicaux électroniques (DME) actuels, ce qui représente un fardeau important pour les cliniciens. Un changement dans l'efficacité et la réduction du temps consacré au DME permettraient aux médecins de passer plus de temps en contact direct avec le patient.
- **Accès à l'expertise** : La capacité d'améliorer l'accès aux soins pour les patients vivant dans des régions géographiques éloignées ou dans des régions où il y a une pénurie de spécialistes médicaux. De tels modèles pourraient offrir aux patients des options de soins à proximité ou les alerter lorsque les symptômes exigent une attention urgente ou une visite à une salle d'urgence.

Deus ex machina...not

L'IA et l'apprentissage machine ne sont pas parfaits et ne résoudre pas tous les problèmes dans les soins cliniques. La qualité des modèles d'apprentissage machine dépendra de la qualité des données qui leur seront fournies. Par exemple, un modèle d'apprentissage machine pour les solutions de traitement ne serait efficace que si la précision des thérapies saisies dans la base de données sur laquelle le modèle a été formé. L'obstacle le plus important à l'élaboration de modèles optimaux d'apprentissage machine est la rareté de données cliniques de haute qualité qui incluent des populations diversifiées sur le plan ethnique, racial et autre, ont déclaré les auteurs. D'autres obstacles sont de nature plus technique. Par exemple, la séparation actuelle des données cliniques entre les établissements et au sein de ceux-ci constitue un obstacle important, mais non insurmontable, à l'élaboration de modèles robustes d'apprentissage machine. Une solution serait de mettre les données entre les mains des patients pour permettre la création de bases de données contrôlées par les patients. Parmi les autres obstacles, on peut citer des exigences et des politiques juridiques différentes, ainsi qu'un fouillis de plates-formes techniques entre systèmes sains et fournisseurs de technologie qui peuvent ne pas être facilement compatibles entre eux et compromettre ainsi l'accès aux données. L'adage « Garbage in, garbage out » s'applique tout à fait ici, a dit M. Kohane en se référant au jargon des informaticiens, indiquant que les capacités finales de tout système informatique sont seulement aussi bonnes que les données fournies au système en premier lieu, mais pas mieux.

Le médecin optimisé ou MAIA (Médecin assisté par IA)

Une conséquence imprévue de l'apprentissage automatique pourrait être une dépendance excessive à l'égard des algorithmes informatiques et une réduction de la vigilance des médecins - des résultats qui augmenteraient le nombre d'erreurs cliniques ont mis en garde les auteurs. « Il est essentiel de comprendre les limites de l'apprentissage automatique. Cela inclut la compréhension de ce que le modèle est conçu et, plus important encore, de ce qu'il n'est pas conçu pour faire ». Une façon de minimiser ces risques serait d'inclure des intervalles de confiance pour tous les modèles d'apprentissage machine, informant les cliniciens de la précision exacte d'un modèle. Plus important encore, tous les modèles devraient faire l'objet de réévaluations et d'examens périodiques, un peu comme les examens périodiques que les médecins doivent passer pour maintenir leur certification dans un domaine médical donné. S'il est bien fait, l'apprentissage automatique agira comme une forme de soutien à l'intelligence ciblée, améliorant la rencontre clinicien-patient, plutôt que comme un substitut aux médecins humains.

La rencontre humaine, la sensibilité, la sensibilité et l'appréciation d'un médecin humain pour les nuances fines et la complexité de la vie humaine ne disparaîtront jamais, disent les auteurs.

« Il s'agit d'un cas d'association avec et non de remplacement. Il ne s'agit pas d'opposer la machine à l'homme, mais d'optimiser le médecin humain et les soins aux patients en exploitant les forces de l'IA ».



HARVARD
MEDICAL SCHOOL

Ekaterina Pesheva
Director of Science Communications et Media
Harvard Medical University



HOPITAUX UNIVERSITAIRES
STRASBOURG
PESSAUX PATRICK
PROFESSEUR
2251 HEPATO DIG UNIT
06020111



Patrick Pessaux
Président de l'Association Française de Chirurgie
Directeur médical Adjoint de l'IHU de Strasbourg



La médecine évolue vers une Médecine dite 4.0 et que je qualifierais plutôt de 4P.0 : Préventive, Prédicative, Participative et Personnalisée. Les nouvelles technologies dont la digitalisation et l'apport de l'Intelligence artificielle ne seront que des outils à la disposition du monde de la santé. C'est de l'usage, de notre capacité à innover de nouvelles organisations, qu'émergeront des innovations technologiques, et non l'inverse. La machine, l'ordinateur ne remplaceront jamais le discernement. Cela permettra de retrouver du temps intelligent pour ce « colloque singulier » avec les professionnels de santé, et bien au contraire réhumaniser nos professions. La méfiance est grande face à ces innovations, face à ces transformations de nos pratiques, face à ces machines qui prétendent nous aider, car elles remettent en cause des acteurs établis. Cependant, il devient évidemment pour de plus en plus de professionnels que la progression des connaissances est telle que sans les analyses de ces bases de données intelligentes, ils pourraient devenir responsables d'une perte de chances pour leurs patients.

Un parcours de soins pertinent requiert d'avoir des actes de qualité, mais cela ne suffit pas. La pertinence des soins inclut la qualité, mais intègre des notions d'organisation, d'indication, de suivi, et de coordination des différents acteurs de soins. Rester à la qualité, c'est cantonner chaque acteur à raisonner en silo par rapport à des résultats à court terme. La pertinence des soins oblige d'avoir un regard global sur le parcours, une vision « décroisée ». Le patient est le seul à même de juger de l'ensemble du parcours. Un parcours pertinent permet d'éviter des traitements inadéquats et donc des risques potentiels pour les patients et au final des dépenses inutiles pour la collectivité. L'outil numérique permettra de combler les insuffisances de coordinations des parcours, conséquence d'une grande spécialisation de nos pratiques, tout en réduisant la séparation des savoirs.

Pourquoi plus de médecine participative et personnalisée ? Ces nouvelles technologies sont en effet de véritables outils de facilitation pour accompagner la mutation des Patients vers des Usagers-Acteurs de leur santé. Le terme même de patient, « objet du soin », va tendre à disparaître emportant avec lui cette relation asymétrique, ce statut passif, subordonné pour le rendre « maître de son parcours ». Je réfute personnellement cette expression de « mettre le patient au centre », expression que l'on entend depuis des années sans que l'on voit significativement imprimer des changements. C'est au centre du cercle que rien ne bouge ! Le patient est dans le cercle au même titre que les autres acteurs lui donnant une place de partenaire, équivalente à chacun, supprimant cette relation hiérarchique et verticale pour une vision horizontale prenant part à la chaîne de valeur. Il va pouvoir accéder aux connaissances des autres, partager son expérience et savoir. La maîtrise, l'analyse et le partage de cette quantité de connaissances et d'informations grandissante de façon exponentielle va déboucher à la fois vers une médecine participative, mais aussi personnalisée. C'est le passage d'une couture industrielle au sur-mesure. L'analyse de larges séries de données collectives permettra à chaque malade, maladie, et thérapie d'être totalement détaillés, justifiés, individualisés.

De nouvelles organisations à Strasbourg : le projet « Fast Path » autour d'une évaluation Value Based Health Care (VBHC), ou Valeur en Santé. Ce projet d'innovation déployé à l'IHU (Institut Hospitalo-Universitaire) de Strasbourg, a pour objectif de mettre en place des parcours de soins optimisés co-construits avec les patients atteints de pathologies digestives. Selon les pathologies, il est fait appel à différents leviers d'optimisation : diagnostics resserrés et accélérés (réalisation en un jour du diagnostic et de la préparation à l'intervention), solutions numériques qui informent, préparent et « coachent » le patient avant et après son intervention, évolution vers une prise en charge ambulatoire avec une étroite collaboration ville-hôpital faisant appel à des objets connectés, supervision par un coordinateur de parcours pour maintenir une dimension et relation humaine. L'enjeu commun est la répliquabilité des modèles innovants les plus efficaces, afin de partager avec d'autres centres les meilleures pratiques, au bénéfice des patients et du système de santé. Leur impact, évalué par des protocoles de recherche, s'appuie notamment sur une méthodologie VBHC ou Valeur en Santé, qui se focalise sur la pertinence des soins et les résultats qui importent aux patients plutôt que sur le volume de soins produits. Au-delà de l'évaluation de la qualité de l'offre de soins (expérience perçue et critères cliniques), les patients qui bénéficient de ces innovations organisationnelles sont régulièrement interrogés sur leur qualité de vie sur le long terme, afin de vérifier que l'on apporte des résultats qui comptent vraiment dans leur quotidien (ou **PROMs** (**P**atient **R**eported **O**utcomes **M**easurement)). Pour le cancer colorectal, le référentiel d'évaluation utilisé est celui proposé par **ICHOM** (**I**nternational **C**onsortium for **H**ealth **O**utcomes **M**easurement). Il permet une comparaison internationale entre établissements engagés dans cette démarche d'amélioration des soins. Pour la chirurgie hépatobiliaire et du pancréas, un référentiel standard n'existait pas. Il a été alors construit, en suivant la même méthodologie qu'ICHOM, et il est désormais mis en place et utilisé à Strasbourg. « *Les patients ne refusent quasiment jamais de répondre aux questionnaires de suivi de leur qualité de vie. On constate qu'environ 90 % des patients sont très satisfaits, heureux d'être écoutés ; l'équipe de soins apprend à tenir compte de ces nouvelles données qui proviennent directement du patient* ». Toutes ces données deviennent une source d'informations qu'il faut gérer en temps réel afin que le praticien au décours des visites puisse les utiliser pour adapter et personnaliser la prise en charge. Les données, structurées ou non, vont devenir une composante majeure.

Ces données recueillies au fil de l'eau permettront une évaluation de l'innovation, non calquée sur celle du médicament. Tout nouveau produit doit avoir fait la preuve d'un service médical rendu, et les innovations numériques ne doivent pas échapper à cette règle. Mais cette évaluation est bien trop souvent calquée sur celle du médicament : évaluation analytique « statique » sur un seul critère d'efficacité par un essai clinique. Cela prend énormément de temps ! Or le temps de ces innovations, numérique et digitale, est à cycle court (2 à 5 ans, contre 10 à 12 ans pour le médicament). Avec l'exemple du smartphone, il faut comprendre que l'on terminerait tout juste les validations de la 1^{re} version, alors que nous sommes à la version X technologiquement ! Il est fondamental de changer totalement de logiciel d'évaluation. Une évaluation en continu par l'utilisation de ces données en vie réelle et en prenant en compte ce qui importe aux patients permettrait d'introduire plus d'agilité entre les innovations et leur application. C'est passer de la photo au cinéma ! La révolution numérique en santé n'a de sens que pour apporter plus d'efficacité, avec un patient réel acteur de sa santé. Sans l'implication de tous les acteurs, aucune amélioration des pratiques ne sera possible. À nous collectivement de transformer les initiales craintes en réelles opportunités.



Patrick Pessaux
Président de l'Association Française de Chirurgie
Directeur médical Adjoint de l'IHU de Strasbourg



Cyrille Polit
Conseiller Transition numérique
Fédération Hospitalière de France

Donner du sens à la stratégie numérique



La stratégie de transformation du système de santé se déploie à travers 5 chantiers transversaux :

- la qualité et la pertinence des soins au cœur des organisations et des pratiques.
- les modes de rémunération, de financement et de régulation.
- le virage numérique.
- les formations aux enjeux du système de santé et l'accompagnement à la transformation du travail et des métiers dans le secteur public hospitalier.
- l'organisation territoriale des soins.

L'enjeu du virage numérique est d'adopter, pour notre système de soins, une stratégie pour engager son évolution qui positionne le patient au centre de l'organisation. En effet, les technologies numériques sont porteuses de changements majeurs dans l'organisation et le fonctionnement du système de santé. Ce virage doit s'inscrire clairement dans un cadre éthique conforme aux Lois et règlements ainsi qu'aux valeurs humanistes de notre pays, en plaçant le besoin des patients au cœur du dispositif et en intégrant harmonieusement les usages professionnels de santé. La réflexion impose une coordination des acteurs, État – assurance maladie et des organisations Ville - Hôpital.

Pionnière en matière de stratégie par les territoires, la **FHF (Fédération Hospitalière de France)** continue à formuler des propositions visant à garantir pour l'ensemble de la population un accès structuré à des soins de qualité organisés sur l'ensemble du territoire. La sécurité, la protection des données et l'éthique dans la façon de les traiter sont des valeurs fondamentales qui sous-tendent chacune de nos propositions.

C'est pourquoi la FHF s'engage aujourd'hui fortement sur deux sujets majeurs liés au chantier numérique :

- La responsabilité populationnelle qui permet de rassembler l'ensemble des acteurs de la santé, du médico-social et du social d'un territoire autour de leur objectif commun, la santé et le bien-être des populations pour un territoire. Pour cela, la FHF porte cinq projets qui visent à intégrer les informations nécessaires dans une plateforme spécifiquement dédiée, sans intégrer les structures et donc leur Système d'Information. La stratégie de groupe public conserve non seulement tout son sens, mais doit s'accélérer pour permettre une intégration facilitée avec la plateforme de responsabilité populationnelle. Des plateformes de ce type existent à l'étranger et il convient d'initier ces travaux sur des territoires qui disposent d'une bonne maturité en termes de SI (organisation, outils, usages, etc.) et une implication forte des acteurs (hospitaliers, libéraux, **MSP (Maisons de Santé Pluriprofessionnelles)**, privés, pharmacies, **CCAS (Centre Communal d'Action Sociale)**, etc.).
- Le développement de l'intelligence artificielle sur l'ensemble des thématiques hospitalières et médico-sociales : évolution des métiers, parcours de soins, recherche, prévention, place de l'humain, gestion, exploitation et protection des données, etc.

Ces propositions intègrent également les évolutions de la société et notamment le déploiement de services numériques à destination des professionnels de santé et du grand public.

Elle encourage les organisations qui visent à rendre chaque citoyen/patient acteur de sa prise en charge. La liberté de choix et l'autonomie responsable sont donc naturellement intégrées aux propositions qu'elle formule. Les pouvoirs publics ont initié et financé de nombreuses expérimentations innovantes ces dernières années. Il convient aujourd'hui de prendre le temps d'une véritable évaluation de ce qui a été financé pour généraliser ce qui a fonctionné et analyser afin de capitaliser sur ce qui a échoué. Une répartition claire des rôles opérationnels entre les acteurs nationaux, régionaux et territoriaux devra être établie en favorisant et accompagnant les initiatives du terrain.

Les investissements sont colossaux dans l'intelligence artificielle, la robotique, et les applications dites de bien-être. Chacun a pu voir apparaître sur son Smartphone des applications dites « santé ou bien-être ». Cette façon de collecter des données personnelles pose de nombreuses questions. Cette intrusion dans la vie privée aurait au moins pu être explicitée. Tout comme celle qui consiste à collecter des données personnelles, qui seront revendues, retraitées, souvent à notre insu sur les réseaux sociaux. Face à ces stratégies mondiales, la FHF propose une véritable stratégie publique de plateformisation numérique efficiente et efficace. Pour cela, elle formule un certain nombre de propositions qui intègrent deux faits récents majeurs :

- La création des grandes Régions, qui donne une légitimité plus grande à cet échelon territorial pour conduire et piloter stratégiquement les politiques publiques.
- La mise en œuvre des **GHT (Groupements Hospitaliers de Territoires)**, qui donne à cet échelon territorial une véritable capacité à les mettre en œuvre notamment grâce aux outils numériques. Le territoire doit permettre à l'ensemble des acteurs de partager les informations nécessaires pour assurer une prise en charge efficiente et de qualité de l'ensemble de ses habitants.

C'est pourquoi la FHF propose que les pouvoirs publics offrent à chaque citoyen une plateforme de « santé numérique personnelle », déployée dans le cadre de la mise en œuvre d'un guichet unique. Lancé en 2004, le **DMP (Dossier Médical Partagé)** ne s'est pas imposé comme le dossier de coordination des professionnels de santé. La fusion du DMP et d'**AMELI (Assurance Maladie En Ligne)** permettrait à chaque citoyen assuré social de disposer de services numériques en santé. Dès lors pourrait s'agréger autour de ce noyau tout un ensemble de services évolutifs et personnalisables (éducation, droits, prévention, détection, suivi, conseils, alertes). Les professionnels de santé et médico-sociaux publics, privés, libéraux pourraient utilement partager, échanger, coordonner, suivre, anticiper, informer, former et se former, etc. sur la base de plateformes déployées à un échelon territorial et permettent une réelle mise en commun des prises en charge. L'échelon territorial paraît le plus pertinent sur le plan des responsabilités et de l'agilité des organisations à mettre en œuvre. N'oublions pas que nous disposons en France de plus de 5 000 points physiques de prises en charge des patients. Il est inconcevable que, sur cette base, une vision politique, adossée à la coordination des organisations, portée par une connexion numérique et une interopérabilité régulée, ne puisse apporter une meilleure efficacité au service de tous.



Cyrille Politi
Conseiller Transition numérique
Fédération Hospitalière de France (FHF)



Christophe Prudhomme, PH SAMU 93
Porte-parole de l'AMUF
Membre du HCAAM

Urgences, pertinence du numérique



Le numérique dans les urgences préhospitalières : quelle plus-value ? Un petit retour en arrière est utile pour montrer que, depuis de nombreuses années, les outils « techniques » ont modifié les pratiques en médecine d'urgence préhospitalière. Un exemple emblématique : lors de l'apparition du Minitel, a été mis en place pour les sourds et muets un numéro dédié afin de pouvoir appeler le **SAMU (Service d'Aide Médicale Urgente)** -centre 15 directement sans avoir besoin d'une tierce personne et de dialoguer directement avec le médecin régulateur. Puis au fil du temps, l'informatisation de la téléphonie et de la gestion des dossiers de régulation médicale a supprimé le papier et a apporté un certain nombre de fonctionnalités supplémentaires. Enfin, plus récemment la télétransmission des images et la consultation conjointe assistée par la vidéo ont permis de pallier en partie les inégalités géographiques pour la prise en charge des accidents vasculaires cérébraux.

Cependant alors que les médias vantaient les avantages de la télémédecine qui allait bouleverser les pratiques, sur le terrain l'évolution des outils de travail à la disposition des professionnels ne semblait pas apporter les mêmes promesses. L'ambiguïté des politiques dans une période de budgets contraints a bloqué en partie le système. Le numérique a été plus mis en avant dans un souci productiviste d'économie de personnels et, beaucoup moins, comme un outil technique permettant d'améliorer la qualité de la prise en charge des patients. Par ailleurs, les processus de décision dans des structures hiérarchiques verticales ont trop souvent annihilé les initiatives locales partant des besoins exprimés en direct par les professionnels de terrain. Enfin l'ambition de vouloir apporter des réponses globales grâce aux outils numériques a été à l'origine de dérives contre-productives dont l'histoire du dossier médical partagé est un exemple emblématique.

Afin d'être plus concret, il est utile d'examiner la situation des SAMU-centres 15. Les centres d'appel sont un lieu où les outils numériques sont susceptibles d'apporter un accès rapide à des données sécurisées. Pourtant ce n'est pas le cas, et plus particulièrement en région parisienne, une des premières métropoles mondiales. Le premier obstacle est politique avec le maintien d'une dualité du système avec des plateformes 15 et 18 autonomes et ne bénéficiant d'aucune interconnexion. Le cheminement de la prise d'appel pour un arrêt cardiaque est éclairant : les coordonnées de l'appelant sont enregistrées dans le système d'information du centre 15 par exemple, puis ces données sont transmises par phonie par l'assistant de régulation médicale du 15 à l'opérateur 18 qui les enregistre dans un autre système d'information. La conséquence est un délai de plusieurs minutes pour déclencher le départ des moyens – un véhicule des pompiers pour assurer la prise en charge secouriste immédiate et un véhicule du SAMU pour la réanimation médicale.

La conséquence immédiate est une perte de chance pour le patient quand on sait que, dans cette situation, chaque minute perdue diminue les chances de survie. Le deuxième obstacle est celui de l'obsolescence des systèmes dont dispose le service public avec des outils informatiques vieillissants avec trop souvent une ergonomie déficiente : ici se pose clairement la question des moyens financiers tant au niveau quantitatif que de la rapidité de leur mise à disposition.

Les professionnels sont très amers face à cette situation quand ils comparent leurs outils à ceux dont disposent des sociétés de VTC, de taxis ou de transporteurs routiers. Pour reprendre l'exemple de l'arrêt cardiaque, la suite de l'intervention se déroule de manière tout aussi archaïque. Le déclenchement des équipes se fait à l'aide d'une feuille d'information sur support papier. L'adresse du lieu d'intervention doit être rentrée lettre par lettre dans un système GPS basique. Or aujourd'hui, nous savons que ces données peuvent être transmises directement dans le véhicule sur un ordinateur de bord intégré. Poursuivons notre route. Sur intervention, si certaines équipes sont dotées de tablettes tactiles, trop souvent le seul outil numérique dont dispose le médecin pour accéder à des données et transmettre des informations reste son téléphone personnel !

Cette description est emblématique d'une situation intolérable, tant pour les professionnels que pour les patients. Alors que tout professionnel de terrain, de l'assistant de régulation médicale, en passant par l'ambulancier et l'infirmier, jusqu'au médecin, est capable de décrire précisément les outils dont ils auraient besoin pour mieux travailler, les processus de décision de financement actuels constituent clairement des obstacles qu'il est nécessaire de lever le plus rapidement possible. Ce d'autant que pour les patients, cette situation est source de dysfonctionnements dont ils prennent de plus en plus conscience au quotidien.

Une des pistes prioritaires pour avancer semble être de revenir à des choses simples. Il est illusoire de vouloir à tout prix mettre en place des systèmes complexes imaginés pour résoudre « tous les problèmes » et apporter « toutes les solutions ». La première étape est que les objectifs poursuivis soient identifiés afin que la stratégie générale soit clairement définie. Ce n'est qu'ensuite qu'il est possible de demander aux techniciens ce qu'il est possible de faire pour y répondre.

Dans l'exemple emblématique décrit ici, la première question est politique : il est indispensable que dans un premier temps les deux systèmes d'information du 15 et du 18 soient interconnectés afin que pour l'appelant le système soit transparent, quel que soit le numéro appelé. Dans un deuxième temps, deux options doivent être examinées : maintien de deux numéros d'appel ou fusion dans un seul numéro, en l'occurrence le 112, comme dans certains autres pays européens.

Deuxième question : les systèmes de secours doivent pouvoir au minimum bénéficier d'outils numériques du même niveau, en termes de fonctionnalités, que ce dont disposent les compagnies de VTC (reconnaissance de l'appelant, géolocalisation, transmission automatique des données sur des systèmes embarqués, etc.).

Enfin, il est absolument indispensable que les citoyens participent au débat pour y exprimer leurs besoins et donner leur avis sur des questions aussi essentielles que la sécurité des données utilisées.



Dr Christophe Prudhomme

Praticien hospitalier au SAMU 93

Porte-parole de l'Association des Médecins Urgentistes de France (AMUF)

Membre du Haut Conseil pour l'Avenir de l'Assurance Maladie (HCAAM)

UNIVERSITÉ DE
VERSAILLES
ST-QUENTIN-EN-YVELINES



Olivier Saint-Lary
Médecin généraliste, Professeur des Universités
UFR Sciences de la santé Simone Veil, UVSQ
Vice-président Collège National des Généralistes Enseignants

Numérique, le doigt et la Lune



La France possède une très grande capacité de recherche en matière d'Intelligence Artificielle (IA) et, selon le rapport rédigé par le mathématicien et député Cédric Villani, **la santé représente un des quatre secteurs prioritaires** où la France devrait particulièrement concentrer son effort en matière de développement d'IA.

Les attentes autour du futur de l'IA dans le cadre de la recherche médicale sont très importantes. Elles concernent particulièrement l'analyse et le stockage des données de santé : le « big data », la génomique, les objets connectés ou encore la robotique.

Les outils numériques, tels que la télémédecine, suscitent également un certain nombre d'espoirs dont celui de l'amélioration de l'accès aux soins dans les territoires ou celui d'une meilleure collaboration entre professionnels de santé.

Mais cette « révolution numérique » de la santé suscite également des craintes, comme le rappelle le **Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM)** dans son livre blanc de janvier 2018, au premier rang desquelles la déshumanisation de la médecine et une mainmise occulte de grands groupes internationaux ayant des intérêts financiers transformant le système de santé en « marché des soins »

Oscillant entre fascination des uns et inquiétude des autres, cette contribution a pour objet, dans le cadre d'une réflexion sereine, de dresser quelques perspectives ancrées dans la réalité.

Le premier constat est celui d'un relatif décalage entre les potentialités informatiques réelles ou supposées et les fonctionnalités véritablement offertes aux soignants de première ligne.

Force est de constater, par exemple, que le déploiement du **Dossier Médical Partagé (DMP)** se heurte à de nombreuses difficultés alors qu'il s'agit d'un outil qui, sur le fond, pourrait être particulièrement utile aux patients comme aux professionnels.

De même, si dans la plupart des enquêtes d'opinion, les Français semblent désireux d'avoir accès à la télémédecine, les premiers constats font état d'un démarrage timide de la téléconsultation, avec 7.939 actes remboursés par l'assurance-maladie entre le 15 septembre et le 17 mars 2019, très loin des 500.000 actes attendus la première année.

Ces deux exemples ont pour objet de nous faire sortir du fantasme d'une révolution numérique brutale et instantanée qui ne correspond pas à la vérité du terrain.

Une autre réalité doit être entendue, celle de l'impossibilité de tout faire rentrer dans des cases. Une grande partie des plaintes des patients, en particulier dans le cadre des soins premiers, ne sont pas « algorithmisables »

Mais cet élément ne signifie en aucun cas qu'il faudrait abandonner toute velléité de recherche et de progrès numérique. Bien au contraire. **À l'instar d'autres pays, le système de santé français doit se doter d'un outil sécurisé d'observation, de connaissance et de recherche sur les pratiques en médecine générale.**

Malgré la richesse du **Système National des Données de Santé (SNDS)**, l'observation et l'analyse fine des pratiques médicales requièrent également des informations cliniques. Des informations telles que les motifs de recours, les diagnostics, les facteurs de risque ou encore les prescriptions qui sont des éléments essentiels à la connaissance et à l'amélioration des pratiques visant à l'amélioration de la qualité, la sécurité et la pertinence des soins.

De même, il est nécessaire de développer l'accès aux recommandations de bonnes pratiques directement au sein des logiciels métier des professionnels via une interface simple et fluide afin que les acteurs de soins puissent s'y référer facilement dès que la situation l'exige.

Enfin, en tant qu'enseignant, un dernier point me semble devoir être mentionné : le développement d'outils numériques doit nécessairement impacter la formation des professionnels de santé qu'elle soit initiale ou continue.

Pour ce qui concerne les médecins généralistes, le cœur de cette formation pourrait prendre tout son sens dans le cadre d'une 4^e année professionnalisante du diplôme d'études spécialisées.

Par ailleurs, plus la formation numérique en santé - initiale ou continue - sera technique et spécialisée, plus son corollaire devra également s'imposer. Je veux parler du renforcement de la formation aux humanités, à la communication, à la relation médecin-patient, à la déontologie et à l'éthique.

Si nous ne prenons pas garde à cet équilibre, alors les craintes de déshumanisation liées à la médecine numérique pourraient se révéler fondées. Or, la perte de lien humain entraîne la perte de sens. Celle-là même qui déjà en 1948, dans un contexte qui était tout autre, était dénoncée par Albert Camus dans « *Ni victimes ni bourreaux* »

« C'est un travers de notre siècle. De même qu'on s'y aime par téléphone et qu'on travaille non plus sur la matière, mais sur la machine, on y tue et on y est tué aujourd'hui par procuration. La propreté y gagne, mais la compréhension y perd. »



Olivier Saint-Lary
Médecin généraliste, Professeur des Universités
UFR (Unité de Formation et de Recherche) des sciences de la santé Simone Veil,
UVSQ (Université de Versailles-Saint-Quentin-en-Yvelines)
Vice-président du **Collège National des Généralistes Enseignants (CNGE)**



Moshe Bar Shimon Toy
Directeur général
Ministère de la Santé de l'Etat d'Israël

משרד
הבריאות
נחיים בריאים יותר



Une mine d'or pour la science



Avec seulement 9 millions d'habitants, Israël n'est pas un grand pays, mais ses contributions à l'innovation en santé, en particulier dans le domaine de la santé numérique, sont démesurées. Le pays compte 500 startups numériques dans le domaine de la santé ainsi que des hôpitaux comme Sheba Medical Center, qui a récemment été classé dans le top 10 mondial par Newsweek. Qu'est-ce que le pays y gagne ? Un système de « Digital Health System (DHS) » en grande partie interopérable et entièrement numérique au sein d'une population diversifiée et une culture nationale qui favorise, voire exige, de faire beaucoup avec peu.

Il a été dit que la nécessité est la mère de l'invention et c'est, en un mot, l'Histoire d'Israël. Nos problèmes de sécurité nous ont amenés à développer de grands systèmes de défense tels et des technologies de pointe en matière de cybersécurité. Notre grave pénurie d'eau nous a amenés à devenir un leader mondial dans le recyclage et le dessalement de l'eau. Nos besoins en matière de santé, combinés à des ressources limitées, nous ont poussés à créer l'un des systèmes de santé les plus avancés au monde.

L'an dernier, le Cabinet israélien a approuvé un investissement de 276 millions de dollars dans la santé numérique, principalement axé la valorisation des banques de données médicales du pays.

En Israël, l'interopérabilité est une réalité. Le système de santé israélien est sans papier depuis une vingtaine d'années. Et bien que les hôpitaux ne soient pas tous dotés du même système de DHS, ces systèmes communiquent tous entre eux. Le système de soins de santé du pays est organisé autour de quatre organismes de la santé (OSS) et, grâce à un système d'échange d'information sur la santé appelé OFEK, lorsqu'un patient se présente à l'urgence, son médecin peut immédiatement accéder aux données de son OSS et de toute visite hospitalière antérieure. Vous pouvez imaginer que cette application a d'énormes répercussions sur la sécurité, y compris l'information concernant les événements médicaux et les antécédents de traitement. Cela nous permet également de nous fier aux tests précédents et d'économiser du temps et de l'argent précieux. Mais nous ne sommes pas satisfaits de l'OFEK. Nous sommes en train de mettre en œuvre la prochaine génération d'OFEK - EITAN. EITAN permet, une fois de plus, le transfert partagé des données médicales de chaque patient, mais il offre également d'autres avantages, tels que l'unification de la terminologie médicale. EITAN nous donne également accès à l'imagerie de tous les points de soins et comprend également des alertes intelligentes et des capacités d'apprentissage machine.

Du point de vue de la santé numérique, ces données aident déjà les consommateurs. Ainsi sur un smartphone par le biais de son **HMO (Health Maintenance Organization)** on peut prendre des rendez-vous et examiner les données. Une autre application utilise des données anonymisées et l'**IA (Intelligence Artificielle)** pour indiquer aux patients le pourcentage de probabilité d'un éventail de diagnostics en fonction de leurs symptômes.

Mais le catalyseur du lancement du projet de santé numérique a été la prise de conscience de la valeur de ces données à plus grande échelle. Nous avons découvert il y a quelques années, il y a environ cinq ans, que nous avons une mine d'or scientifique avec ces données qui sont longitudinales, intégrées, diverses. Nous ne sommes que 9 millions d'habitants, mais la population d'Israël venait de 150 pays, donc nous sommes génétiquement différents. Nous avons décidé que nous devons maintenir cet avantage et faire en sorte que les organismes de santé soient conscients du potentiel des données stockées, parce que jusqu'à il y a quelques années, les organismes de santé

étaient occupés à fournir les services dont ils avaient besoin, et ils n'étaient pas ouverts à l'innovation ou à une collaboration avec l'industrie.

Exploitation d'une mine de données. L'année dernière, Israël a lancé la grande plate-forme de recherche de données TIMNA en utilisant certaines de ces données. Il s'agit d'un dépôt de données anonymes provenant de diverses sources qui servent de base à la recherche. Il comprend des big data qui permettent aux scientifiques de générer des idées et d'identifier des modèles qui peuvent être mis en œuvre plus tard dans les systèmes d'aide à la décision." La recherche sur la mine de données du pays a déjà donné quelques résultats pour la médecine préventive. À Clalit, le plus grand HMO en Israël, il a été identifié, sur la base de ces dossiers médicaux, que la population avec une insuffisance surrénalienne à risque accru de dégradation supplémentaire, donc nous pouvons intervenir plus tôt. Maccabi, le deuxième plus grand HMO, il a été découvert qu'une baisse – minuscule - du taux d'hémoglobine - qui ne s'écarte pas de la norme et n'a donc pas été signalée peut servir d'indication pour le développement du cancer du côlon. Rien qu'avec ces deux résultats, pensons pouvoir contribuer à sauver des centaines de milliers de vies dans le monde et ce n'est que le début.

Au-delà de l'aperçu de la population, les chercheurs du pays espèrent tirer parti des données pour faire avancer la cause de la médecine personnalisée, en aidant à relier le bon médicament à la bonne personne. Pour ce faire, il faudra non seulement élargir le champ d'action, mais aussi approfondir les données. « De nombreux autres pays le font de manière générale - chaque patient arrive, vous prélevez un échantillon génomique et vous avez une vue transversale », a déclaré Eyal Zimlichman, médecin en chef et responsable de l'innovation au Sheba Medical Center. « Nous examinons en profondeur certaines conditions, et lorsque nous le faisons, nous ne recueillons pas seulement les données génomiques. La médecine personnalisée existe depuis une vingtaine d'années. Les médecins disaient qu'ils allaient faire un test sanguin et qu'ils sauraient tout. La raison pour laquelle cela ne se produit toujours pas est que nous savons que les données génétiques ne sont qu'une partie du patient. Il y a les données microbiomiques, les données phénotypiques. Et c'est ce que nous faisons quand nous creusons profondément dans ces conditions sur lesquelles nous avons décidé de nous concentrer ».

Lorsqu'Israël a fait son investissement l'année dernière, le Premier ministre en a évoqué le potentiel dans une déclaration. « Il s'agit d'une banque de données ciblée sur les dossiers médicaux de presque chacun d'entre nous au cours des deux dernières décennies. C'est un grand atout et nous voulons le mettre à la disposition des chercheurs, des développeurs et des entreprises afin de recevoir deux choses : la médecine préventive et la médecine personnelle, calibrées personnellement pour chacun. Cela dépend bien sûr de l'accord de chaque intéressé - ce droit est absolument reconnu et maintenu. Nous sommes en train de réaliser une percée à l'échelle mondiale. L'intérêt est manifeste c'est une nouvelle direction ».



Moshe Bar Siman-Tov
Directeur général
Ministère de la Santé de l'État d'Israël



Royal College of
General Practitioners

Helen Stokes-Lampard
Présidente
Royal College of General Practitioners

L'IA a besoin de vérifications objectives



Les entreprises de technologie disent que l'**IA (Intelligence Artificielle)** peut transformer les soins de santé tels que nous les connaissons. Les médecins pensent qu'ils devraient ralentir. En tant qu'industrie tributaire des dossiers des patients et en proie à une technologie désuète, les soins de santé sont généralement considérés comme une cible de choix pour une révolution de l'intelligence artificielle. Nombreux sont ceux qui croient que la technologie offrira une foule d'avantages aux cliniciens, en accélérant l'expérience globale et en diagnostiquant les maladies à un stade précoce afin d'identifier les traitements potentiels.

« Il y a peu DeepMind, une société d'intelligence artificielle appartenant à Google, a déclaré qu'elle avait prêté sa technologie au Moorfields Eye Hospital (**NHS Foundation - National Health Service**) de Londres pour des recherches sur la détection des maladies oculaires. Elle a été utilisée pour scanner et identifier plus de 50 conditions ophtalmologiques. La technologie d'apprentissage machine de DeepMind a permis d'établir des diagnostics corrects dans 94 % » a déclaré l'hôpital. Le développement a indiqué que l'IA peut analyser les problèmes de santé avec autant d'exactitude qu'un médecin. Mais certains médecins s'inquiètent du fait que ceux du monde de la technologie pensent que l'IA peut non seulement aider les cliniciens, mais même faire un meilleur travail. Prenons l'exemple de Babylon Health (Online Doctor Consultation & Advice), qui a déclaré récemment que son « chatbot » d'IA était capable de diagnostiquer les conditions médicales aussi précisément qu'un médecin. Le « chatbot » de l'entreprise a obtenu une note supérieure à la moyenne lors d'un examen clinique destiné aux médecins. Le « chatbot » de Babylone a passé 82 % des questions du test, contre une note de 72 % pour les médecins humains.

Le **Royal College of General Practitioners (RCGP)**, organisme représentant les médecins qui traitent un large éventail de maladies courantes, a rapidement contesté l'affirmation selon laquelle l'IA pouvait diagnostiquer des maladies avec la même efficacité qu'un médecin humain. « Aucune application ou algorithme ne peut faire ce que fait un généraliste. Chaque jour, nous prodiguons des soins à plus d'un million de personnes au Royaume-Uni, en tenant compte des facteurs physiques, psychologiques et sociaux qui peuvent avoir une incidence sur la santé de chaque personne. Nous tenons compte des différents problèmes de santé d'un patient, de ses antécédents familiaux, des médicaments qu'il prend et d'une myriade d'autres facteurs dans l'élaboration d'un plan de traitement ». Babylone Health a nié avoir prétendu qu'une IA pouvait faire le travail d'un omnipraticien, affirmant qu'elle appuyait un modèle où l'IA est complémentaire à la pratique médicale.

Le rôle du médecin devra s'adapter. Néanmoins, la querelle a mis en lumière une question sérieuse qui pourrait un jour devoir être abordée par les intervenants de l'industrie de la santé : comment les professionnels de la santé devraient-ils réagir à la croissance rapide des nouvelles technologies axées sur les données comme l'IA ? « Au cours des dix ou vingt prochaines années, l'IA jouera certainement un rôle important pour aider les médecins à prendre des décisions. Le rôle du médecin devra s'adapter en apprenant à utiliser l'IA pour compléter son jugement clinique. Cela prendra du temps, mais c'est inévitable » selon, Dan Vahdat, directeur général de la start-up Medopad qui se spécialise dans l'établissement de liens entre les fournisseurs de soins de santé, les médecins et les patients afin de surveiller les données sur la santé d'un patient et de voir comment ses soins peuvent être améliorés.

Au Royaume-Uni, le NHS, système de soins de santé universel du pays, a été mis à rude épreuve en termes de financement et de ressources. La promesse de l'IA de réduire le fardeau financier des services médicaux en supprimant certains rôles et fonctions jetables pourrait faire la joie du gouvernement et des autorités sanitaires. M. Vahdat a déclaré qu'un domaine dans lequel l'IA pourrait être extrêmement bénéfique pour améliorer l'efficacité et réduire les coûts est celui des soins cardiologiques. « Si nous recueillons des données en temps réel et les combinons avec les données historiques et les données de millions de patients similaires, un système intelligent pourrait prédire une crise cardiaque avec un taux de précision élevé. Cela nous permettra de sauver d'innombrables vies et de sauver les systèmes de santé dans le monde entier » a-t-il dit.

Mais certains experts craignent que le rythme effréné de l'industrie encore naissante de l'IA ne mette en péril la sécurité des patients. « Nous craignons que, dans la ruée vers l'IA et le repoussement des limites de la technologie, d'importants freins et contrepoids mis en place pour assurer la sécurité des patients ne soient perçus comme une réflexion après coup, ou ne soient complètement contournés ». Le mois dernier, un rapport de la publication de santé en ligne Stat a déclaré que le superordinateur Watson d'IBM avait fait de multiples recommandations « dangereuses et incorrectes » de traitement du cancer, citant des documents internes de la société. Selon Stat, le programme n'avait été formé que pour traiter un petit nombre de cas et de scénarios hypothétiques au lieu de données réelles sur les patients. IBM a par la suite déclaré à **CNBC (Consumer News and Business Channel)** qu'elle avait « appris et amélioré la santé de Watson en se basant sur les commentaires continus des clients, les nouvelles preuves scientifiques et les nouveaux cancers et traitements alternatifs ».

« Les organismes de réglementation devraient suivre le rythme des progrès rapides de la technologie pour éviter de nuire aux patients. Dans un espace technologique en constante évolution, il est impératif que la réglementation suive tous les progrès technologiques et qu'elle soit appliquée de façon appropriée, afin que les patients soient en sécurité, quel que soit le mode d'accès aux soins qu'ils choisissent ».

Mais beaucoup d'entreprises technologiques - grandes et petites - sont pour la plupart opposées à une nouvelle réglementation, arguant qu'elle pourrait freiner l'innovation. « Il y a déjà beaucoup de règlements pour protéger les patients. Il ne s'agit pas d'ajouter plus de réglementation - il s'agit d'adapter et d'appliquer les règlements existants pour mieux tenir compte des réalités actuelles. Les patients en tant que cohorte sont souvent vulnérables et nous nous sentons responsables de ne pas créer un espoir qui n'est pas qualifié. Nous croyons fermement que notre technologie ne devrait pas être commercialisée si elle n'est pas validée cliniquement. Comme les médecins, les nouvelles entreprises de soins de santé devraient chercher à comprendre pleinement les implications éthiques de la création d'attentes avec les patients » dit Vahdat de Medopad.

Les données. Les données sont un autre sujet de préoccupation. Pour une application d'IA médicale, des myriades de données patient sont nécessaires pour optimiser l'analyse de l'état de santé d'un patient. C'est pourquoi des entreprises comme Medopad et DeepMind ont établi des partenariats avec des hôpitaux pour avoir accès à des bibliothèques d'information sur les patients. Mais la nécessité de ces données a accru les préoccupations concernant la vie privée des patients, qui préféreraient plus que probablement que les dossiers sensibles sur leurs problèmes de santé ne soient pas partagés ou exposés de façon inappropriée lors d'une cyberattaque. L'an dernier, le Bureau du Commissaire à l'information (**ICO - Information Commissioner's Office**), un organisme britannique de surveillance de la protection de la vie privée, a fait une descente dans un hôpital travaillant avec DeepMind sur l'utilisation des données des patients. Le Royal Free Hospital de Londres avait conclu un accord avec la société d'IA de Google lui permettant d'accéder aux données de 1,6 million de patients, mais il n'a pas fait assez pour les informer de la manière dont ces informations seraient utilisées. « Lorsqu'il s'agit de données, plus vous aurez accès aux données, plus votre intelligence artificielle s'améliorera. Mais il est évident que vos données doivent être protégées, de sorte que

lorsque certains essaient de mettre au point des systèmes leur permettant d'obtenir beaucoup de données pour essayer de rassembler ces connaissances, ils doivent aussi réfléchir à la façon dont ils vont assurer la sécurité de ces données. Les soins de santé sont un champ de bataille important pour certaines des plus grandes entreprises technologiques des États-Unis. La société mère de Google, Alphabet, Amazon, Microsoft, IBM et Salesforce développent toutes des technologies de cloud computing et d'IA visant à améliorer le système de santé », a déclaré à CNBC Poppy Gustafsson, directeur général de l'intelligence artificielle et de la société de cybersécurité Darktrace.

Les plateformes technologiques devraient être conscientes de leur responsabilité de protéger les patients. Le Royal Collège of General Practitioners tient beaucoup à ce que le NHS adopte les nouvelles technologies et nous croyons qu'il a le potentiel de transformer de nombreux aspects du NHS, mais il doit être mis en œuvre d'une manière sûre et équitable qui ne bénéficie pas à certains patients au détriment des autres, et ne se fait pas au détriment de la médecine générale dans son ensemble, a-t-elle dit.



Helen Stokes-Lampard
Présidente
Royal College of **General Practitioners (RCGP)**



Jacqueline Surugue
Vice-president International Pharmaceutical Federation
Past-president European Association of Hospital Pharmacists

L'interopérabilité au service des patients



L'interopérabilité pour une meilleure prise en charge du patient. La santé se digitalise. Les données médicales se dématérialisent, et les systèmes d'information se multiplient. Pour autant, le paysage numérique français reste parcellaire et les interactions entre les différents systèmes limités. Au lieu de la fluidité lisse et facile des données que tout professionnel de santé devrait être en droit d'attendre, force est de constater que dans la réalité, il en va tout autrement. Ainsi, tel service hospitalier spécialisé ne peut numériquement dialoguer avec tel autre car le logiciel métier qu'il utilise n'est pas interfacé avec le logiciel métier de son voisin. Il ne peut non plus converser avec son homologue du centre hospitalier le plus proche qui n'est pas équipé d'un logiciel métier identique, voire, pour un même logiciel, de la même version. Au sein d'une même structure, le problème est particulièrement aigu pour les services transversaux, telles les pharmacies hospitalières, au confluent des données cliniques et des traitements des malades... Quant à faire dialoguer des logiciels hospitaliers avec les logiciels des praticiens de ville, y penser dans le contexte actuel et vu leur multiplicité semble relever de pure utopie ! Chacun est contraint de ce fait à travailler de façon isolée, « en silo » alors que tous rêvent de logiciels « Plug and Play ». De logiciels qui, dès leur installation, soient tout de suite capables de s'adapter, de se lier, et de converser avec les autres logiciels de leur environnement. En un mot, de logiciels doués d'interopérabilité, cette capacité d'échange de l'information et d'utilisation de l'information échangée.

Ce manque cruel d'interopérabilité dans les systèmes d'information entrave le développement de la e-Santé. Il fait peser une pression injustifiée sur les services informatiques des structures de soins dont les ingénieurs – quand ils existent ! - se trouvent acculés à trouver tant bien que mal des solutions informatiques dans l'enchevêtrement des situations dans lesquelles se débattent. Il constitue un vrai casse-tête pour les Directions hospitalières confrontées, qui plus est, à la constitution des Groupements Hospitaliers de Territoire et autres restructurations, et ce dans un contexte de budgets contraints qui limite l'appel à compétences. Il rend à risque les transitions du parcours du patient qui, avec l'hyperspécialisation des acteurs de santé et la segmentation de leurs rôles dans le soin, se trouve ballotté entre médecin traitant et médecins spécialistes, structures de soins diverses, voire différents services au sein de ces structures où interviennent divers autres spécialistes et autres acteurs. Le patient peine à apprécier les contours de son parcours de soins tant il est complexe, et tout à coup dans le suivi de ses données de santé l'interroge sur le manque d'immédiateté des soins qui auraient pu lui être prodigués.

L'interopérabilité revêt une importance stratégique, elle est incontournable pour l'envol de la e-Santé dans notre pays. Elle est la clef de tous les développements futurs : des prouesses des équipements techniques connectés ou de celles de la génomique et de la protéomique aux espoirs de la Médecine des 5P - Médecine Prédictive, Préventive, Personnalisée, Participative et de Précision – en passant par les immenses promesses de l'Intelligence Artificielle et de ses systèmes autoapprenants... Or tous, au départ, travaillent la même pâte, le même matériau : la « donnée » ! La donnée est l'or noir de la santé de demain. Pour brute qu'elle soit au départ, cette donnée doit être malaxée, ordonnée, structurée pour être rendue exploitable, afin qu'elle puisse devenir intelligible, échangeable, assimilable et utilisable par les systèmes experts.

C'est tout cela, l'interopérabilité. Un chantier crucial s'il en est, qui revêt plusieurs axes – interopérabilité technique, interopérabilité sémantique, interopérabilité syntaxique – qui sont des prérequis pour des formats informatiques et un langage communs afin que les systèmes d'information puissent communiquer et dialoguer entre eux. Et un chantier dont on peine à mesurer le fond si, pour peu que les Big Data - qu'elles proviennent des données médicales des patients ou des données de santé des objets connectés qu'ils utilisent - soient un jour considérées comme « bien public » et exploitées par des algorithmes puissants capables de donner pour chaque patient, de façon supposée fiable et fidèle, son « image de santé ».

Quelle que soit l'issue des débats éthiques et philosophiques de sécurité, d'infaillibilité, de confidentialité des données de santé et de consentement des patients à leur utilisation, le besoin d'interopérabilité des systèmes d'information de santé est impérieux et inéluctable.

Depuis de nombreuses années, des organisations telles que **IHE** (Integrating the **H**ealthcare **E**nterprise), Interop'Santé, **HL7** (**H**ealth **L**evel **7**), Phast et autres initiatives y travaillent, diffusant des guides, livres blancs et « profils », et promouvant des standards informatiques. On ne peut que saluer leur engagement visionnaire et être admiratif de leur investissement et de leurs performances... IHE a même développé une panoplie de tests opérationnels qui permettent aux produits de vérifier en ligne, de façon virtuelle, ou en live, en se confrontant à d'autres concurrents lors des Connectathons, ces marathons annuels de la Connectivité, s'ils sont interopérables. C'est l'harmonisation technique et l'exploitation des standards d'échange ainsi développés qui permettent la réussite des expériences telles que **Dossier Médical Partagé** (DMP), **Télémédecine**, **Messagerie Sécurisée de Santé** (**MSS**), ou le **Dossier Pharmaceutique** (**DP**) mené avec succès par l'Ordre des Pharmaciens depuis une dizaine d'années déjà...

Des réussites intégrées dans la stratégie Ma Santé 2022 et qui ne demandent qu'à s'étendre... Pour le bénéfice du patient, avec le soutien des parties prenantes de notre écosystème de la santé, et l'enthousiasme d'un corps soignant convaincu... d'interopérabilité !



Jacqueline Surugue
Vice-president of International Pharmaceutical Federation
Past-president of the European Association of Hospital Pharmacists
IHE Europe, IHE Pharmacy, IHE European Affairs
EU Commission eHealth Stakeholder Group
French Order of Pharmacists, Bureau of the Hospital Section





CESIN

AFCDP
Association Française
des Correspondants à la protection
des Données à caractère Personnel

Patrice Thilliez
Data Privacy Operator / Data Privacy Expert
Membre du CESIN, Membre de l'AFCDP

DPO, la donnée ne bouge plus d'un cil



Le monde de la santé, identifié pour les néophytes comme place de protection, d'aide et de secours, garant du secret médical, mais aussi vaste « hypermarché » de l'identification et de la fuite de données, voilà ce qu'est le rapport avec la donnée à caractère personnel. Pourquoi ? Car ces données précieuses identifiées comme le nouvel or noir posent des enjeux dans les systèmes assurantiels et financiers privés.

Dans le cadre des données médicales avec l'arrivée du **RGPD (Règlement Général sur la Protection des Données)** le 25 mai 2018, ce monde doit changer. Il s'agit de mettre en place le suivi des traitements de ces données qui renseignent sur notre état, sur notre vie. Alors qu'avant les échanges se faisaient sans forcément toute sécurité - même si nous en étions convaincus -, **il va s'agir de mettre en œuvre une véritable protection de la donnée personnelle, pour garantir et accompagner la donnée du patient sur le suivi de son information, ainsi lui garantir ce secret et ce sentiment d'appropriation.** Ce rôle existait déjà avant cette date dans la Loi Informatique et Liberté en France, le **CIL (Correspondant Informatique et Liberté)**. Il était peu ou pas présent dans le monde médical. Pourquoi ? Pas ou peu d'explications là aussi...

Peut-être le fait de penser que seul l'avis, sous l'œil du référent professionnel de la santé, suffisait à laisser croire qu'en aucun cas il ne ferait quoique ce soit qui mettrait en « danger » un patient.

Garant de « l'aller mieux » cette tâche, ce rôle, cette mission, lui revenait de fait, de droit. Et pourtant plusieurs révélations récentes ces dernières années dans la presse sur ce domaine, démontrent et prouvent que nombre de données personnelles ont été « obtenues » car cette vérité n'était pas au rendez-vous au sein de ce monde de prévention, de précaution de soignant, du secret médical, qui n'a de secret que le mot secret dès lors que des enjeux assurantiels et financiers privés sont concernés.

L'arrivée du RGPD le 25 avril 2018, identifie un remplaçant, le **DPO (Data Protection Officer) DPD** en français (**Directeur à la Protection des Données**) plus déterminé, avec des contours précisés sur son rôle sur le traitement des données externes à l'établissement médical. Certes mieux défini, équipé en termes de fonction dans le RGPD, il vient remplacer le CIL en tant que véritable ami de la donnée à caractère personnel, se devant être le **protecteur** de cette donnée tant dans le monde normal, que celui aseptisé du médical.

Encore aujourd'hui trop peu d'établissements disposent de ce véritable ami et protecteur de la donnée, et pourtant si important dans cette évolution, véritable révolution sur le traitement de la donnée. Fini, « *normalement* », le « *on a toujours fait comme ça* ». Son rôle au sein de ces environnements n'est pas différent de celui attendu dans d'autres domaines que sont l'industrie, l'énergie, la finance, etc. Sa particularité dans la santé sera de s'attacher à accompagner et à sécuriser des données identifiées comme sensibles dans le RGPD. En effet les données de santé sont et restent des données sensibles (au sens de l'article 9-1 du RGPD).

Elles ont cette importance capitale en ce qu'elles sont normalement couvertes par le secret médical. Le RGPD applicable à partir du 25 mai 2018, impose un cadre réglementaire pour protéger les citoyens face au risque que présente le traitement de ce type de données. Le DPO doit agir de façon généralement indépendante, potentiellement conflictuelle sur des données potentiellement sensibles. Il devra garantir autant que faire se peut un haut niveau d'objectivité, d'intégrité et d'indépendance. Il doit pouvoir garantir la confidentialité de son travail.

Comme le CIL en son temps, le DPO n'a pas de compte à rendre à un supérieur hiérarchique dans le cadre de sa mission.

Dès lors que l'établissement traite des données de santé à grande échelle, il a pour obligation de nommer un DPO. Soumis à une obligation de confidentialité, il conseille en toute autonomie sur tous les sujets relatifs à la protection des données de santé recueillies par ledit établissement.

Dans ce cadre, la tenue d'un registre consultable à tout moment par l'autorité de contrôle (**CNIL - Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés**) doit mentionner des éléments essentiels notamment, le nom et les coordonnées de l'entreprise responsable du traitement et de son délégué à la protection des données ; les finalités du traitement de la donnée ; la description des catégories des personnes concernées par le traitement des données de santé ; les délais prévus pour l'effacement des données et la description des mesures de sécurité prises pour la protection des données.

Comme le traitement de ces données peut avoir un impact significatif sur les droits et libertés fondamentaux des individus, notamment du fait de la portée générale et absolue du secret médical, **il est nécessaire d'effectuer préalablement une analyse d'impact du traitement**. Appelé **DPIA (Data Protection Impact Assessment)**, traduit par la CNIL par **EIVP (Etude d'Impact sur la Vie Privée)**, celle-ci devra contenir au minimum une description des opérations de traitement et la finalité poursuivie par le responsable du traitement. Elle intégrera une évaluation de l'intérêt par rapport aux risques (bénéfices/risques) notamment au regard des droits et libertés fondamentaux reconnus aux individus.

Ceci sous-entend que « *le traitement relevé doit donc présenter un intérêt majeur pour les personnes concernées en fonction des risques encourus en cas de fuite ou de vol de ces données* ». Il ne faudra pas oublier de préciser les mesures de protection mises en place pour limiter le risque (anonymisation, certificat **SSL (Secure Sockets Layer)**, cryptage des données, etc.).

Il est important de rappeler à ce niveau que le RGPD impose une consultation préalable de la CNIL avant toute opération de traitement sur les données de santé. De fait, dans ce nouveau règlement les données de santé sont impactées par les obligations sur la portabilité des données (art. 20) du RGPD.

Revenir ici plus en détail sur le rôle du DPO dans ce monde médical ne serait que répéter ce qui a déjà été écrit par nombre d'entre nous dans les différents domaines cités précédemment.

Par contre, il est important aussi de préciser que pour suivre, déclarer et respecter ces traitements, il faut s'appuyer sur des environnements informatiques protégés et structurés répondant à une certaine norme. Celle-ci doit garantir un respect de sécurité dans son fonctionnement avec un prérequis de taille qu'est **une protection de bout en bout**.

De fait, une réponse à la norme identifiée comme HDS (Hébergeurs De Santé), de tous les éléments de la chaîne est nécessaire y compris donc des différents intervenants hors du domaine santé comme les sous-traitants. C'est donc dans ce cadre que l'ASIP Santé (Agence des Systèmes d'Information Partagés de santé) a identifié, listé et validé des **HDS (Hébergeurs De Santé)**, vers lequel se tournera le DPO en premier lieu pour assurer la sécurité physique de cette information, et le respect à la norme.

S'il lui appartient de vérifier, s'assurer de ce respect de bout en bout, c'est aux différents intervenants spécialistes du domaine couvert de prouver et démontrer qu'ils répondent à ces obligations normatives. Il devra s'être vu proposer une modification de contrat (nouvelle annexe) lui permettant ainsi d'engager (clauses de réversibilité) des changements pour le respect de ses engagements.



Patrice Thilliez

Data Privacy Operator / Data Privacy Expert

Membre du **CESIN** (Club des Experts de la Sécurité de l'Information et du Numérique)

Membre de l'**AFCDP** (Association Française des Correspondants à la protection des Données à caractère Personnel)



D Défenseur des droits
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Jacques Toubon
Défenseur des Droits

Un puissant levier d'amélioration



Le « virage » de l'ambulatoire, l'augmentation des patients atteints de maladies chroniques, l'avancée en âge de la population, la consultation à distance, les difficultés d'accès aux soins sont autant des sujets qui interrogent l'avenir de notre système de santé, pour lesquels le numérique peut constituer une réponse.

Le numérique offre, en effet, des perspectives prometteuses, afin notamment d'optimiser l'intervention des professionnels de santé au sein du parcours de soins, de favoriser les échanges d'informations et de données cliniques, de faciliter l'accès aux soins, etc.

Il permettra sans doute de dépasser le cloisonnement entre les différents secteurs de la santé : les soins de ville et l'hôpital, le sanitaire et le médico-social, etc. À titre d'exemple, l'expérimentation « Territoires de Soins Numériques » (TSN) lancée en 2014 par le ministère de la Santé a pour objectif de renforcer la coordination des professionnels sur le territoire en tirant les bénéfices des innovations numériques¹. De même, la santé numérique offre l'opportunité de bénéficier d'une prise en charge globale et individualisée permettant de devenir davantage « acteur de sa santé ». La relance du Dossier Médical Partagé (DMP) illustre la volonté de positionner le patient au cœur du système de soins². Les personnes pourront bénéficier d'un accès centralisé à leurs informations médicales, notamment en cas d'urgence médicale ou pour éviter la déperdition d'informations afin de ne pas recourir à des actes redondants.

Les innovations technologiques en santé sont ainsi une source d'avancées majeures pour améliorer la qualité et l'efficacité du système de santé qu'il conviendra néanmoins d'encadrer et d'accompagner, car nous ne sommes pas tous égaux face au numérique³. Le Défenseur des droits considère que dans toutes les transformations opérées grâce au numérique, la question de l'égalité doit demeurer prioritaire. En effet, quand bien même, la dématérialisation ne conduirait qu'un seul usager à être privé de son droit d'accéder à la santé, cela serait inacceptable.

Des risques de renforcer les inégalités existantes

Un déploiement irréfléchi du numérique en santé qui serait mis en œuvre en l'absence d'une véritable stratégie d'inclusion du plus grand nombre pourrait venir renforcer les inégalités pour certaines franges de la population. La dématérialisation « forcée » des services publics a fait apparaître une nouvelle fracture sociale et territoriale qui n'a pas été résolue à ce jour, l'existence de zones blanches et grises ou encore, du fait d'un manque d'accessibilité aux différentes formes de handicap.

¹ Instruction DGOS - Direction Générale de l'Offre de Soins/PF4/PF5/ no 2014/234 du 23 juillet 2014 relative à l'appel d'offres PREPS (Programme de REcherche sur la Performance du système des soins) spécifique pour évaluer les usages et les impacts du programme « territoire de soins numériques »

² Voir la présentation du projet : <https://www.vie-publique.fr/actualite/dossier/dmp/dossier-medical-partage-mise-oeuvre-deux-decennies.html>

³ Dans son rapport d'activité de 2017, la CNIL (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés) relève que « les algorithmes et l'intelligence artificielle peuvent susciter des biais, des discriminations, voire des formes d'exclusion ».

En effet, il est désormais établi qu'une partie de la population rencontre des difficultés avec internet pour des raisons multiples : absence d'équipements, faible maîtrise des outils informatiques, Dans le domaine de la santé, le numérique pourrait donc avoir un effet contreproductif s'il aboutissait à entraver davantage l'accès aux soins des personnes en difficulté. Prenons l'exemple de la télémédecine. Celle-ci doit apporter une réponse aux difficultés d'accès aux soins, en particulier dans les territoires souffrant d'un déficit de professionnels de santé. Mais comment garantir l'accès aux personnes qui habitent dans des zones blanches sans accès à Internet ? Si c'est la seule réponse proposée, cela pourrait engendrer des situations de discriminations dans l'accès aux soins en raison du lieu de résidence du patient.

Les progrès réalisés avec le numérique en santé pourraient, par ailleurs, être mis à mal par des conceptions inadaptées ou en raison d'obstacles techniques entravant l'accessibilité, comme limiter l'accès aux soins des personnes handicapées.

Des mises en garde nécessaires

Le déploiement du numérique devra s'attacher à mettre en œuvre un cadre juridique protecteur des droits et libertés des personnes notamment en matière d'information, du droit au consentement, des conditions d'utilisation des données de santé, etc. La création d'un espace numérique dès la naissance pour chaque personne (prévu dans le cadre du projet de loi santé de 2019) pourrait constituer une belle avancée. S'il était voté, ce dispositif permettrait notamment un meilleur partage des données pour la recherche clinique. Toutefois, des aspects garantissant les droits des usagers demeurent en suspens. Quelles seront par exemple les modalités d'informations délivrées aux personnes quant à leur faculté de s'opposer à sa création ? Ne faudrait-il pas s'attacher à définir des modalités de recueil de consentement spécifiques pour les personnes vulnérables comme les majeurs protégés ? Qui sera destinataire de ces informations ? Quelles seront les garanties en matière de confidentialité ?

Le numérique en santé offre ainsi de belles opportunités mais c'est aussi « une terre vierge » qui nécessite que des garanties protectrices des droits des usagers soient pensées et qu'une attention particulière soit portée à l'égard des personnes en difficulté face au numérique afin que ces innovations ne viennent creuser davantage les inégalités de santé.



Jacques Toubon
Défenseur des Droits

¹ Voir le rapport du Défenseur des droits, « Dématérialisation et inégalités d'accès aux services publics », janvier 2019

² Cela représente environ 20 % de la population selon le « baromètre du numérique » du CREDOC (Centre de REcherche pour l'Etude et l'Observation des Conditions de vie) de 2018.

³ Voir notamment à ce propos, l'enquête d'UFC - Union Fédérale des Consommateurs - « Accès à l'internet fixe, fracture numérique inédite aujourd'hui, factures en hausse demain », septembre 2017.

⁴ Article L6316-1 du Code de la santé publique. L'article 78 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 dite HPST (Hôpital, Patients, Santé et Territoire) définit, par ailleurs, pour la 1^{re} fois l'acte de télémédecine.

⁵ De plus, les actes sont pris en charge par l'Assurance maladie selon les termes de l'accord conventionnel sur la généralisation de la téléconsultation du 15 février 2018.

⁶ La Convention Internationale relative aux Droits des Personnes Handicapées (CIDPH) fait de l'accessibilité une condition préalable essentielle de la jouissance effective par les personnes handicapées, sur la base de l'égalité des droits civils, politiques, économiques, sociaux et culturels. De plus, l'article 47 de la loi n° 2005-102 du 11 février 2005 introduit une obligation d'accessibilité des services de communication au public en ligne des « organismes du secteur public »



François Toujas
Président
Etablissement Français du Sang

Numérique et transfusion, servir l'humain



L'Établissement français du sang (EFS) s'est engagé depuis quelques années dans une transformation digitale indispensable pour répondre aux enjeux du service public de la transfusion sanguine de demain. L'EFS collecte et délivre des Produits Sanguins Labiles (PSL) sur l'ensemble du territoire, il garantit : l'autosuffisance qualitative et quantitative de la France, le plus haut niveau de sécurité et de qualité des PSL, en préservant le modèle éthique transfusionnel et les valeurs qui le fondent (anonymat, volontariat, bénévolat, gratuité). Chaque année, ce sont plus d'un million de patients qui bénéficient soit de PSL, soit de Médicaments Dérivés du Sang (MDS). Dans le champ de la santé, le numérique permet des avancées considérables sur le plan de la qualité des soins, de l'efficacité des systèmes de santé, mais aussi en recherche vers une médecine préventive, prédictive, et personnalisée. L'EFS ne peut donc manquer ce virage. **Avec la sécurité comme fil directeur et l'éthique du don comme socle, l'établissement s'est lancé dans l'ère de l'e-santé.**

Le numérique s'est d'abord développé pour répondre à des problématiques organisationnelles et d'optimisation des flux d'information. Ainsi à l'EFS, certains processus de gestion ont d'ores et déjà été revisités afin d'accroître leurs efficacités et d'améliorer la qualité du service rendu. Le développement d'applications de gestion de type ERP (Enterprise Resource Planning) a permis d'initier des changements organisationnels majeurs comme les regroupements de plateaux techniques (laboratoires de qualification biologique des dons, bibliothèques) ou encore le regroupement des établissements de transfusion sanguine régionaux et d'en centraliser le pilotage. La standardisation du logiciel médicotechnique de l'établissement et la fusion des bases de données « donneurs » régionales au service de la sécurité transfusionnelle, ont constitué les chantiers stratégiques de la Direction des systèmes d'information ces dernières années. Enfin, l'EFS a pu récemment initier avec ses établissements de santé partenaires, un travail de connexion des systèmes d'information afin de favoriser une meilleure coordination des soins dans la prise en charge des patients et l'accroissement de la suppression des actes de biologie redondants. **Il participe de cette manière à l'intensification de l'interopérabilité des systèmes d'information en santé tel que voulu par la Ministre des Solidarités et de la Santé dans le plan « Ma Santé 2022 - Accélérer le virage numérique ».**

A l'EFS, l'outil numérique est aussi un levier essentiel de la modernisation de la collecte. Face à la pénurie de médecins, la téléassistance médicale en collecte permettrait par exemple de maintenir un maillage territorial de collecte étendu. La stratégie de communication et de marketing de l'établissement évolue également avec les outils (Customer Relationship Management, réseaux sociaux) vers une communication moderne et personnalisée de recrutement de nouveaux donneurs fidélisés. Le développement d'applications mobiles et d'un site Internet sont deux exemples de cette stratégie, facilitant la prise de rendez-vous dans une collecte à proximité de sa localisation (géolocalisation).

Au-delà des améliorations organisationnelles, le numérique permet des avancées importantes dans le domaine de l'enseignement et de la recherche. Avec les données dont il dispose, l'EFS possède un immense capital pour la recherche en transfusion et de manière plus générale pour la recherche en santé publique. Des projets sont déjà à l'étude comme la création d'algorithmes d'aide à la prescription. Le lancement du Health Data Hub inscrit dans la feuille de route « Accélérer le virage numérique » constitue un point clé dans une stratégie d'intelligence artificielle (IA) reposant sur le

« *data mining* ». Ainsi, en liant la base de données de l'EFS à une plateforme technologique d'IA, l'EFS pourrait contribuer à la médecine prédictive et personnalisée. Le nombre d'applications reste encore à déterminer, mais l'horizon est très ouvert : projets d'identification de marqueurs biologiques ou génétiques qui seraient détectés chez des donneurs avant le développement d'une pathologie, amélioration de la prise en charge de pathologies nécessitant des transfusions régulières par une meilleure connaissance des profils croisés entre donneurs et receveurs offrant une délivrance en PSL à la carte ...

L'incroyable potentiel de l'e-santé ne doit cependant pas faire oublier que le numérique doit servir l'humain au cœur du système de santé. C'est pourquoi les questions de sécurité et d'éthique constituent un pilier essentiel de cette révolution technologique et culturelle.

L'EFS s'est appliqué à faire de la transfusion sanguine française l'un des systèmes les plus sûrs tant par sa stratégie de réduction des risques que par la qualité des produits sanguins qu'il prépare. De même, il doit assurer sa transformation numérique en veillant à la sécurité opérationnelle et à la protection des données. Ainsi l'établissement doit constamment investir dans le domaine de la cybersécurité, renforcer et maîtriser le système d'information afin d'en assurer la fiabilité. L'établissement doit assurer la continuité de service en cas d'indisponibilité prolongée de son système d'information. En ce sens, des réflexions sur la résilience numérique viennent compléter les plans de continuité d'activités robustes déjà existants. L'établissement doit aussi assurer la confidentialité et l'intégrité de l'usage des informations dont il dispose avec une application stricte de la réglementation, notamment du Règlement Général sur la Protection des Données. Il a le devoir de recueillir le consentement des personnes, de protéger les données et de préserver la confiance des donneurs, des receveurs, des personnels et de toute la société.

Ces actions de sécurisation sont menées en étroite collaboration avec le ministère des Solidarités et de la Santé et les autres agences sanitaires, en particulier dans le cadre du Comité d'Animation du Système d'Agences (CASA), car la sécurité ne peut s'envisager seule.

Enfin, l'éthique reste un élément central pour garantir la confiance dans l'utilisation des systèmes interopérables de l'e-santé. Elle doit aider à concilier le nécessaire partage de l'information avec l'impérative protection des données. Conscient que l'utilisation des technologies numériques pour la gestion de ses activités doit s'opérer sans porter atteinte à la vie privée et aux libertés des personnes dont il détient les données, l'EFS a choisi de nommer dès 2011 un Correspondant informatique et liberté (CIL) chargé de s'assurer du respect des exigences légales et réglementaires en matière de protection des données. L'EFS s'est également doté d'un Comité d'éthique depuis 2012 qui lui permet de veiller à ce que son action soit guidée par le bien-être et la dignité de la personne. Ces thématiques pourraient y être débattues.

Prendre part à la construction d'un système d'e-santé porteur d'un progrès médical offert à l'ensemble des citoyens, sur un socle éthique et sécurisé, telle est la volonté de l'EFS.



François Toujas
Président
Etablissement Français du Sang



Michel Tsimaratos
Président
Société de Néphrologie Pédiatrique

Numérique efficience et simplicité



La Société de Néphrologie Pédiatrique (SNP) est une société savante regroupant les pédiatres qui accumulent 40 ans d'expérience dans la prise en charge des maladies rénales des enfants. Il s'agit d'une activité captive de recours exceptionnel, toujours réalisée au CHU (Centre Hospitalier Universitaire), en raison des contraintes réglementaires liées aux autorisations d'exercice. La SNP assure la formation initiale, la formation continue et coordonne de nombreux projets de recherche. Les centres de néphrologie pédiatriques assurent l'exhaustivité de la prise en charge. Le volume d'activité est faible et varie peu dans le temps. Les maladies rénales de l'enfant sont le plus souvent des maladies chroniques dont 50 à 80 % sont prises en charge en ambulatoire. Chez l'enfant comme chez l'adulte, la maladie chronique dure longtemps et évolue au cours du temps en modifiant la vie quotidienne. Les aidants et les proches ne sont pas épargnés par ces bouleversements.

Les outils numériques et les solutions logicielles se sont imposés dans notre activité professionnelle comme dans notre vie. La facilité d'accès aux données et la consultation en ligne et en temps réel de nombreuses informations a modifié en quelques années le rapport entre les professionnels de santé, leurs patients et le système de soins.

En particulier, l'annonce diagnostique et la compréhension des informations médicales ont été transformées par la disponibilité des sites d'information et des forums. Les témoignages ne sont pas toujours modérés et la tentation de transformer une expérience en jugement est assez fréquente. De plus, les expériences négatives font plus fréquemment l'objet de publications. Cette transformation ne correspond pas toujours à une amélioration pour le patient. Après le diagnostic, le suivi des maladies chroniques s'appuie largement sur les technologies de la communication, tous les nouveaux appareils pouvant être connectés. Ils sont parfois d'un apport significatif dans le suivi et le contrôle de la maladie, mais *l'outil de fait pas l'artisan*, et la possibilité de connexion doit correspondre avec une disponibilité des équipes soignantes bien sûr, mais aussi avec une compatibilité du réseau.

Dans la communauté médicale et scientifique, la numérisation de l'information s'est accompagnée d'une accélération du nombre de publications scientifiques, mais aussi de la progression de la recherche médicale dans de nombreux domaines dont celui des maladies rares. Les réseaux d'échange et les réunions de concertation ont également largement bénéficié de l'explosion des outils numériques.

Les structures d'offre de soins bénéficient de cette progression en facilitant l'accès à l'ensemble des données produites, qu'il s'agisse d'imagerie, de biologie, de thérapeutique, de prise de rendez-vous ou de surveillance virtuelle des données de santé. Cette progression des outils et de leur capacité a soulevé d'autres problèmes, d'identification et d'identitovigilance, d'interopérabilité des systèmes, mais aussi de respect de la vie privée et des données confidentielles. La multiplication des outils et la densité de l'internet des objets sont encore consommatrices de temps pour les patients et les professionnels de santé. Du point de vue des praticiens, la vision globale du système numérique avec le patient au centre des outils manque encore. Le plus souvent l'environnement est composé de multiples outils numériques différents rattachés à un patient. Il y a là un vrai challenge à relever pour rester dans la course de la santé numérique. OK Dans les hôpitaux, l'outil numérique est susceptible

de permettre à brève échéance une expérience de parcours sans papier, même en situation d'urgence. Pour les disciplines comme la nôtre, qui se consacre à des maladies rares, la télémédecine, avec en particulier la télé expertise est susceptible de raccourcir le délai d'intervention thérapeutique en venant en soutien de ressources locales, au plus près des patients.

Le point de vue de la recherche peut être abordé au travers du Big Data et de la recherche clinique épidémiologique. Si la protection des personnes est incontournable, la mise à disposition de la communauté scientifique de toutes les données anonymes produites par le système d'information de la filière santé doit devenir, à très court terme, une priorité nationale de la numérisation de la filière santé. La première étape de cette démarche s'appuie sur une dédramatisation publique du débat et une explication claire des objectifs. L'exploitation commerciale des données produites par les dispositifs numériques est éloquente et ne laisse aucun doute sur la compétition en cours. Fitbit échange ses données de traceurs d'activité avec le **NIH (National Institutes of Health)** et Google avec le **NHS (National Health Service)**. Si l'éthique de cette démarche non anonyme est questionnable, l'immobilisme en la matière creuse le retard accumulé par la communauté scientifique en France, et, sous couvert de protection des données personnelles, prive l'économie française du levier de la santé connectée.

En pédiatrie, si les principes de limitation du temps d'écran sont largement diffusés, il est bien établi que la qualité du contenu influence plus le développement cognitif plus que le temps passé devant les écrans. C'est l'attention portée par les adultes sur le temps d'écran des enfants qui en est le déterminant principal. Avec cette précaution, les outils numériques peuvent devenir les vecteurs de l'amélioration de la qualité des soins chez l'enfant.

La mortalité dans les maladies chroniques de l'enfant étant devenue très faible, presque tous les enfants souffrant de maladies chroniques vont devenir des adultes. L'éducation thérapeutique et la généralisation des cours en ligne permettent d'anticiper au mieux les difficultés de compliance dans les maladies chroniques, y compris chez l'enfant. Pour les adolescents malades, il s'agit d'une démarche s'inscrivant dans la préparation de la transition vers l'âge adulte et vers l'autonomie avec sa maladie, sans négliger une alimentation équilibrée et la pratique d'une activité physique régulière. Dès le début de l'âge adulte, l'insertion dans un cursus de formation supérieur et la lutte contre l'exclusion s'appuient utilement sur les technologies numériques. En particulier, l'université numérique regroupe les offres de **MOOC (Massive Open Online Course)** et de **SPOC (Small Private Online Course)**. Enfin, la progression et la disponibilité du numérique ne peuvent se substituer à l'indispensable évolution des organisations qui redonnera sa vocation à l'hôpital, une des structures les plus complexes de notre offre de soins.



Michel Tsimaratos
Président
Société de Néphrologie Pédiatrique (SNP)



Jean-Christophe Zerbini
Directeur général
GIP e-Santé Occitanie

Périmètre des services publics e-santé



National, régional ou territorial, quel périmètre pour les services publics-e-santé ? De notre position opérationnelle et régionale, nous mesurons la forte implication des pouvoirs publics et des professionnels sur des projets qui améliorent l'accès et la qualité des soins et simplifient le parcours des patients. L'offre de services numériques de santé s'étoffe nettement, de façon dispersée, parfois chaotique, au gré de projets locaux, territoriaux, régionaux et nationaux.

Une nouvelle ambition et des priorités associées ont été définies par le plan Ma santé 2022 : un socle éthique, fonctionnel et technique, comme support commun à l'innovation, et une offre organisée de services, publics et privés, pour les professionnels comme pour les citoyens.

Pour atteindre ces objectifs, l'échelon régional fait fonction de pivot, d'articulation entre la convergence nationale et les dynamiques de terrain. C'est également un niveau cohérent pour le déclouonnement et l'harmonisation des pratiques dans les territoires. De plus, la région représente un maillage pertinent dans un objectif de soutien et de détection de l'innovation.

Ce périmètre régional s'inscrit dans un cadre plus global, national, selon des modalités de mise en œuvre qui varient entre des services numériques « socle » ou « métiers » ou l'appui aux porteurs de projet.

Le premier enjeu porte sur une base de référence constituée des services d'échange et partage de données de santé, et des référentiels. Le développement de ces services sur un périmètre national, dans une logique de complémentarité et non d'exclusion, permet de consolider, enrichir et faire évoluer un socle commun.

Les initiatives régionales restent pertinentes, comme l'illustre l'exemple de la **Messagerie Sécurisée de Santé (MSS)**. Le développement, à partir de 2014, de la MSSanté (s'est appuyé sur le retour d'expérience et les usages existants en régions (notamment en Occitanie où une solution régionale était déployée depuis 2012), en intégrant plusieurs solutions compatibles dans un espace de confiance. Cette synergie se poursuit, ainsi l'ouverture de la messagerie régionale à l'ensemble des professionnels médico-sociaux et sociaux en Occitanie fait l'objet d'une observation terrain par l'**ASIP Santé (Agence des Systèmes d'Information Partagés de Santé)** pour une généralisation à l'échelle nationale.

Autre enjeu, la réponse aux attentes « métiers » des professionnels des secteurs sanitaire, médico-social et social (services Télémédecine et du Parcours) est aujourd'hui principalement mise en œuvre au niveau régional, selon les priorités définies dans les Projets Régionaux de Santé par les **ARS (Agences Régionales de Santé)** en concertation avec tous les acteurs.

Les besoins et les organisations peuvent être très différents d'un territoire à l'autre et parfois similaires entre territoires de différentes régions, il faut donc à la fois un ancrage local fort pour recueillir et analyser les attentes métiers, une vision plus large pour les traduire en solutions urbanisées, et une concertation inter-régionale ou nationale pour dégager des logiques communes, bénéficier des retours d'expérience et mutualiser les outils. Par exemple, le projet des **SNACs (Services Numériques d'Appui à la Coordination)** s'est appuyé sur des expérimentations en région pour ensuite définir un cadre commun au sein duquel sont déclinés des services régionaux.

Notre capacité à associer expertise technique et connaissance des pratiques professionnelles locales, à unir technologie et humain, constitue un facteur déterminant pour le succès des projets. Autre élément clé de la réussite, l'accompagnement des professionnels dans la durée est essentiel au développement des usages. L'échelon régional, renforcé par des référents intégrés dans les territoires, assure une proximité pérenne primordiale durant cette période de transformation et d'acquisition d'une culture numérique.

La collaboration de toutes les parties prenantes est facilitée par un positionnement de « tiers neutre ». En ce sens, la gouvernance des **GRADeS (Groupements Régionaux d'Appui au Développement de la e-Santé)** assure la représentation des secteurs sanitaire, médico-social et social, du public comme du privé, même si le financement des projets reste peu diversifié. L'évolution vers une culture orientée services et résultats nécessitera la construction d'indicateurs communs pour une valorisation cohérente des services publics e-santé.

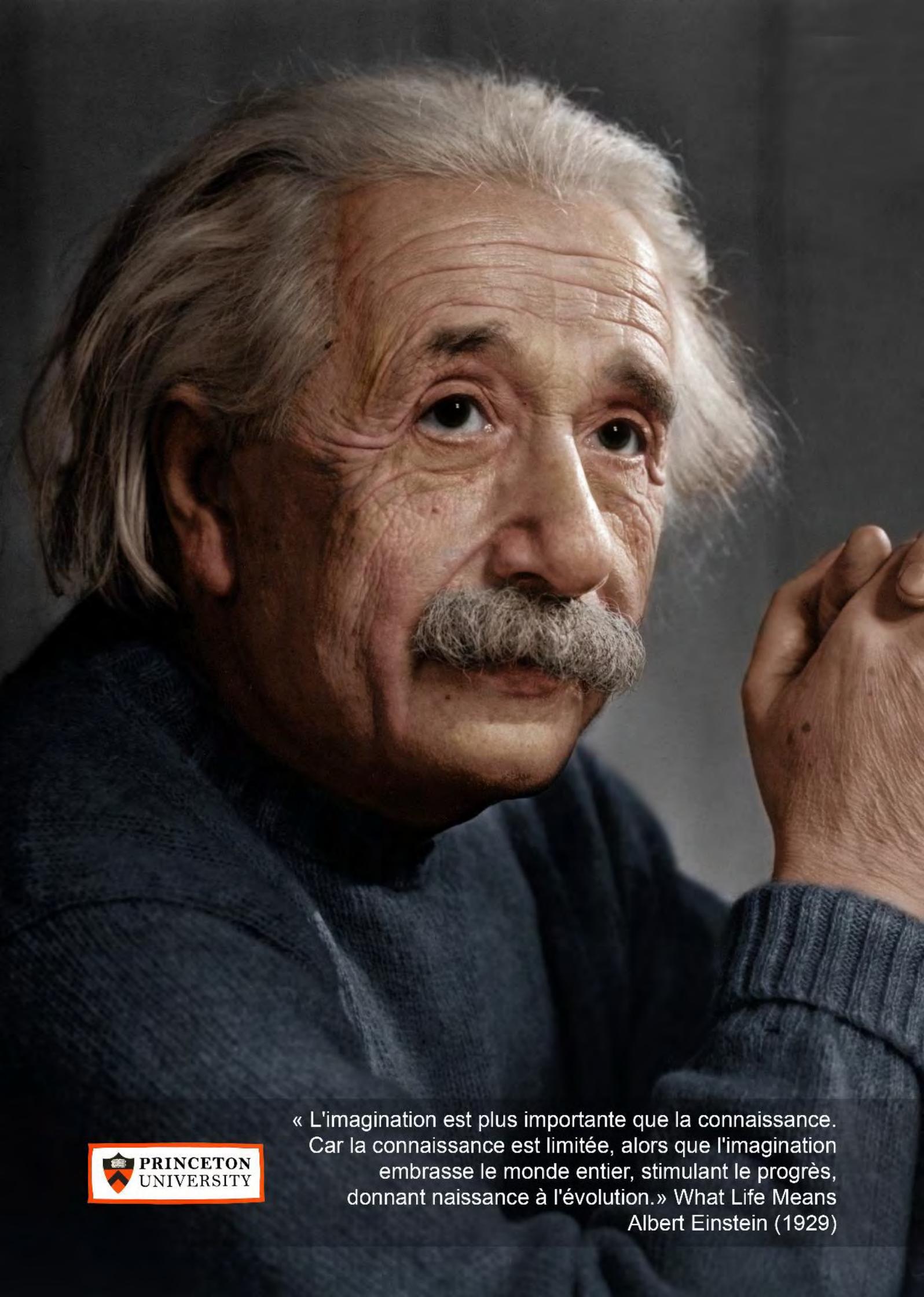
Troisième enjeu, l'innovation e-santé s'ancre dans l'écosystème numérique régional. Les GRADeS auront certainement à s'ouvrir davantage sur les porteurs de projet et à intégrer autrement les citoyens, usagers et patients. Le rôle d'opérateur régional évolue, passant d'un modèle de production de services à un modèle de distribution. Pour rester dans la métaphore urbaine qui marque le chantier numérique en santé, les opérateurs régionaux produiront eux-mêmes quelques bus mais de plus en plus ils mettront à disposition des constructeurs les conditions requises, sélectionneront les véhicules qui peuvent circuler, organiseront les flux et l'accès pour les passagers.

Parallèlement au développement de leur offre de services, les opérateurs régionaux peuvent contribuer à l'amélioration de l'offre globale en apportant leur expertise technique aux porteurs de projet, publics et privés. C'est en ce sens que nous lançons, en Occitanie, un projet préfigurateur de labellisation éthique et technique. Le cadre d'urbanisation régional et des sessions de labellisation ouvertes aux start-ups apporteront aux structures sanitaires et médico-sociales une garantie d'interopérabilité des outils avec le socle régional.

En conclusion, le développement de la e-santé en région s'inscrit dans une dynamique transversale d'innovation partagée en lien avec les professionnels, les porteurs de projets locaux et territoriaux, les autres régions et les opérateurs nationaux. L'échelon régional équilibre les deux impératifs de proximité et de convergence nationale.



Jean-Christophe Zerbini
Directeur Général
GIP (Groupement d'Intérêt Public) e-santé Occitanie



« L'imagination est plus importante que la connaissance.
Car la connaissance est limitée, alors que l'imagination
embrasse le monde entier, stimulant le progrès,
donnant naissance à l'évolution. » What Life Means
Albert Einstein (1929)



