





# SOMMAIRE

---

PREAMBULE.....	1
PREFACES EDITORIALES	
- Marisol Touraine.....	2
- Gérard Bapt.....	3
COMITE DE REDACTION DU LIVRE BLANC.....	5
5 THEMATIQUES - 12 PRECONISATIONS.....	7
<b>1- La e-santé : un concept global et évolutif.....</b>	<b>7</b>
<b>2- La e-santé : un paradigme nouveau centré sur les usages.....</b>	<b>10</b>
a. Les besoins et attentes des usagers sur leurs territoires.....	10
b. Du service médical rendu au développement des usages.....	13
c. Quelles actions de formation et de conduite du changement.....	17
<b>3- La e-santé : un cadre législatif, réglementaire et     économique à compléter.....</b>	<b>19</b>
a. Cadre juridique : de la télémédecine à la e-santé.....	19
b. De l'évaluation de l'efficacité de la télémédecine à l'amélioration de l'aide à la décision.....	23
c. Economie de la e-santé : une multiplicité des modes de financements .....	27
<b>4- Une gouvernance et une méthode adaptées à la e-santé.....</b>	<b>33</b>
a. Quelle organisation pour une gouvernance partagée et forte ?.....	33
b. Le dossier médical partagé au service des application d'e- santé : le succès des démarches participatives.....	36
<b>5- Innovation et industrialisation pour une e-santé ouverte et     internationale.....</b>	<b>39</b>
a. De la recherche à l'industrialisation de la santé.....	39
b. Approche globale de l'interopérabilité des systèmes d'information de santé.....	42
c. Vers une e-santé européenne et mondiale.....	48
POSITION PAPER D'ORANGE HEALTHCARE.....	53
POSITION PAPER DE BASIL STRATEGIES.....	59
GLOSSAIRE.....	63
A PROPOS DE CATEL.....	66

Si de nombreux rapports ont été publiés depuis des années sur la e-santé ou sur des sujets périphériques, ces rapports sont souvent des photographies, des benchmarks, des états des lieux de ce qui existe. Ils sont la plupart du temps publiés par une fédération, une institution, une entreprise ou une association, avec une approche nécessairement orientée et des résultats de ce fait parfois biaisés. Or le développement des usages de la e-santé par les patients et les professionnels de santé, et celui de la filière économique, nécessitent de produire une vision pluridisciplinaire, partagée entre tous les acteurs, portant sur l'ensemble des problématiques actuelles - ni trop visionnaire ni trop convenue...

C'est pourquoi, à l'initiative du Conseil Scientifique du CATEL, est née en 2014 l'idée de réaliser ces premières « PRECONISATIONS E-SANTE ».

**Cet ouvrage constitue une synthèse de réflexions collectives et de préconisations pour le développement de la e-santé**, identifiées entre janvier et décembre 2013 par le groupe de travail multidisciplinaire coordonné par CATEL et constitué d'institutionnels, de chercheurs, d'associations, de professionnels de santé et d'industriels. 12 préconisations résultent des analyses détaillées accessibles sur <http://www.catel.pro/pagePresse.php>. Elles ont été élaborées à partir des 5 thématiques suivantes :

1. La e-santé: un concept global et évolutif
2. La e-santé: un paradigme nouveau centré sur les usages
3. La e-santé: un cadre législatif, réglementaire et économique à compléter
4. Une gouvernance et une méthode adaptées à la e-santé
5. Innovation et industrialisation pour une e-santé ouverte et internationale

**En étant force de propositions pragmatiques pour accélérer le développement de la e-santé en France pour 2014, ce livre blanc se veut engagé au service de la défense d'une cause : « la e-santé au service de la santé et du bien-être de tous ».**

L'ensemble des rédacteurs qui ont contribué à la réalisation de cet ouvrage espère qu'il répondra aux attentes des acteurs de terrain (professionnels de santé, directeurs des établissements sanitaires et médico-sociaux, collectivités territoriales, industriels, chercheurs, représentants de patients,...), ainsi qu'aux besoins des institutionnels qui sont aujourd'hui confrontés à de nombreuses questions et sont, plus que jamais, à l'écoute de suggestions concrètes pour une meilleure efficacité de notre système de santé et le développement de toute une filière.

*Par la lecture attentive de ce LIVRE BLANC DE LA e-SANTE, la transmission au CATEL de vos remarques et suggestions, la diffusion de l'ouvrage à vos collaborateurs et partenaires, et surtout, par vos actions en concordance avec les préconisations formulées, vous contribuerez à l'efficacité et à la pertinence de cette réflexion collective, qui pourra constituer la base de nouvelles actions et publications en 2015.*

# PREFACES EDITORIALES

## Marisol TOURAINE, Ministre des Affaires Sociales et de la Santé



La e-santé, c'est-à-dire l'usage des technologies de l'information et de la communication dans le champ de la santé, est porteuse de transformations majeures tant pour les patients que pour les professionnels de santé. Elle ne constitue pas simplement un outil de modernisation des pratiques. Elle est aussi porteuse de changements plus profonds, en permettant une plus grande implication des patients dans leur prise en charge à travers, par exemple, l'accès à leur dossier médical personnel; en favorisant la diffusion de l'information ouvrant aux patients des choix plus éclairés en matière de recours aux soins; en préconisant l'éducation à la santé et l'organisation d'une médecine plus collaborative pour la prise en charge des patients.

Mais ne nous y trompons pas, l'existence d'une technologie ne suffit pas. L'écoute des professionnels est un pré-requis indispensable afin de bien répondre à leurs besoins. L'adaptation des organisations, l'accompagnement du changement et la promotion des bonnes pratiques d'échange et de partage de l'information sont les clés du déploiement de la e-santé.

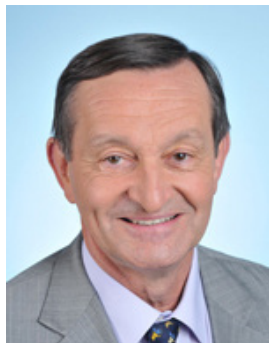
L'implication des industriels, s'appuyant sur des référentiels d'interopérabilité et de sécurité arrêtés par la puissance publique, en cohérence avec les standards internationaux, est également indispensable pour faire émerger des solutions pérennes.

La stratégie nationale de santé (SNS) que j'ai annoncée au mois de septembre 2013 donne une place importante à la e-santé avec, notamment, le déploiement de services d'échange et de partage de l'information (la messagerie sécurisée et le DMP de deuxième génération), le programme « territoires de soins numériques » et le déploiement de la télémédecine.

La loi de financement de la sécurité sociale pour 2014 pose les bases, à travers une étape expérimentale, d'un financement pérenne des activités de télémédecine dès lors que les évaluations médico-économiques que réalisera la Haute autorité de santé en démontreront le bien fondé. La mise en œuvre d'un véritable service public d'information en santé au service de tous nos concitoyens, ou la mise en œuvre résolue d'une politique d'ouverture maîtrisée des données de santé sont également des axes majeurs de la stratégie.

Dans ce contexte, je me réjouis que le CATEL ait pris l'initiative d'une réflexion collective associant de nombreux acteurs de la e-santé. Les préconisations qu'il propose constitueront une contribution utile aux travaux de la SNS. Que leurs auteurs en soient félicités et remerciés.

Marisol TOURAINE



La e-santé, si elle constitue une mutation qui bouleverse notre culture de l'accès aux soins et à la prise en charge sanitaire, ne doit pas, par « enthousiasme technologique », masquer l'objectif d'égalité des chances face à la maladie.

L'illusion peut aussi conduire à vouloir imposer aux professionnels une solution ne répondant pas à leurs besoins ou à son indispensable facilité et rapidité d'usage. C'est le cas d'un « DMP » totalisant et centralisé sur hébergeur unique, dont le coût et l'échec contrastent singulièrement avec le succès du « DP », de son déploiement et de ses applications multipliées par l'intérêt qu'y trouvent les acteurs de terrain.

Elle représente néanmoins le sens de l'Histoire dont il convient de réguler le développement dans un souci d'efficacité médico-sanitaire au bénéfice de chacun des patients dont les droits, s'agissant des données personnelles de santé, doivent être respectés.

Le paradigme, né dans l'immédiat après-guerre avec la création de la Sécurité Sociale, le maintien d'un système solidaire de protection sociale économiquement soutenable malgré l'épidémie de maladies chroniques et l'allongement de la durée de vie.

L'instauration de la société du savoir connecté dans un espace mondialisé aux ressources finies nous conduit à un changement culturel porté par des usages nouveaux et des rapports réinventés entre soignés et soignants, industriels et législateur.

Les contraintes économiques et la crise des finances publiques nous contraignent à plus d'efficacité, à des investissements mieux contrôlés où l'erreur d'appréciation doit être corrigée au plus tôt par des évaluations précoces et rigoureuses.

L'Etat doit aussi s'ériger en garant de l'éthique, de la sécurité et de la confidentialité, dans un cadre économique viable et pérenne. Nos grandes organisations publiques : Cnil, Has, Ansm, Efs, etc. ont été créées à cette fin : elles devront être plus réactives face à l'accélération technologique.

Car face aux besoins, la e-santé doit pouvoir donner le meilleur de sa puissance. Les pathologies chroniques et leurs complications, l'éducation thérapeutique, la prévention, la détection précoce, les processi d'alertes sanitaires, la recherche clinique, l'épidémiologie, la modélisation, la simulation, la prothétique, l'optique, les transports, etc. ne peuvent que bénéficier des nouvelles technologies numériques.

Ces avancées convergent toutes vers la dématérialisation que portent des réseaux de télécommunications de très haut débit limités par leur degré de disponibilité et de sécurité. L'interopérabilité est devenue un passage obligé réglé par des normes internationales.

La visioconférence va devenir d'un usage aussi commun que le téléphone ; l'accès aux données sanitaires en mobilité (« anywhere everywhere ») sera bientôt le quotidien effaçant le « où » et le « comment » au profit du « quoi » et du « qui ».

La région et le territoire sont naturellement le mètre étalon du développement des technologies de l'information au motif que 97% des actes de soins se déroulent à moins de 50 km du patient. La cheville ouvrière de cette évolution en sera le cabinet médical connecté sur le parcours de soins du patient devenu un « Netizen » c'est-à-dire un citoyen connecté et très informé.

Dès aujourd'hui, les usages doivent prendre le pas sur les technologies. Il ne faut néanmoins pas oublier que si nos outils sont plus puissants, nous devenons plus dépendants vis-à-vis d'eux, donc plus fragiles.

Bienvenue aux Big Datas, aux moteurs d'intelligence artificielle, au Smart Hospital, au patient mobile connecté, mais dans le respect contrôlé de l'éthique et de la sécurité des données médicales personnelles.

# COMITE DE REDACTION DU LIVRE BLANC

Cet ouvrage est coordonné par le Conseil Scientifique du CATEL dont voici les membres multidisciplinaires, complété par quelques personnalités :

- **AMIEL Michel**, Président d'honneur du Conseil Scientifique du CATEL, Président d'ASTRHA (association pour le développement de la télémédecine en Rhône-Alpes), Professeur émérite Université Claude Bernard
- **BEUSCART Régis**, Président du Conseil Scientifique du CATEL, Praticien hospitalier Biostatistiques, informatique médicale et technologies de la santé, Chef de service, secteur d'Information et des archives médicales, Université Lille 2, CHRU de Lille, Professeur des universités
- **CALLOC'H Louis-Jean**, Vice-Président de CATEL Pacifique
- **CASSAGNES Jean**, membre du Conseil Scientifique du CATEL, Professeur des Universités, ancien Chef du Pôle de Cardiologie CHU Clermont-Ferrand, Concepteur et Directeur Médical de CARDIAUVERGNE, Service de télésurveillance et de coordination des soins des insuffisants cardiaques
- **CAVALIER Monique**, Directrice générale de l'Agence Régionale de Santé de Midi-Pyrénées
- **CHAMLA André**, Consultant - Système d'Information de Santé, Axon Cable
- **CHICOYE Annie**, diplômée de l'Institut d'Etudes Politiques de Paris, Directeur Exécutif de l'Institut de l'Economie et du Management de la Santé à ESSEC Business School, Directeur Strategic Global Market Access à Mapi Group, présidente du groupe Santé des Anciens Sciences Po, Co-Chair Groupe de Travail HTA & Dispositifs Médicaux à l'International Society for Pharmacoeconomics and Outcome Research
- **COMTET Gérard**, Directeur et co-Fondateur du Cluster I-Care Rhône-Alpes
- **COMYN Gérard**, Vice-Président du CATEL, membre du Conseil Scientifique du CATEL, ex-responsable de l'unité e-santé de la Commission Européenne, professeur retraité de l'université de Lille 1
- **DE LORME Philippe**, Directeur adjoint du Centre Hospitalier Universitaire de Rouen
- **DESMARAIS Pierre**, Avocat à la Cour et Correspondant Informatique et Libertés, Paris
- **DEVICTOR Bernadette**, Présidente CISS Rhône-Alpes, Présidente de la Conférence Nationale de Santé
- **DUCHENE Jacques**, membre du Conseil Scientifique du CATEL, conseiller scientifique de l'ITMO Technologies pour la Santé, Président d'honneur de MADoPA, cofondateur du Living Lab ActivAgeing, Professeur à l'Université de technologie de Troyes
- **FERRAUD-CIANDET Nathalie**, membre du Conseil Scientifique du CATEL, enseignant-chercheur, Grenoble Ecole de Management
- **FLORY André**, membre du Conseil Scientifique du CATEL, Vice-président Astrh@, Professeur



des Universités, INSA de Lyon,

- **GARRIGOU-GRANDCHAMP Marcel**, secrétaire d'ASTRHA, élu URPS (union régionale des professionnels de santé) médecins Rhône Alpes membre de la commission « systèmes d'information », conseiller ordinal suppléant sur le Rhône, membre de l'ADSIML (Association pour le Développement des Systèmes Informatiques des Médecins Libéraux), responsable de la Cellule Juridique de la Fédération des Médecins de France, spécialiste en médecine générale de la faculté de médecine de Lyon Rockefeller
- **LAMINE Elyes**, Membre du Conseil Scientifique du CATEL, Maître de Conférences – Centre université Jean François Champollion, Directeur des études de l'école d'ingénieurs ISIS, Chercheur associé – Centre de Recherche Génie Industriel – Ecole des mines d'Albi, Responsable de la commission « E-santé » du réseau d'excellence PGSO InteropV'LAB
- **LAUNOIS Robert**, membre du conseil scientifique CATEL, Directeur du Réseau d'Evaluation en Economie de la Santé, Président de la Société Française d'Economie de la Santé, Agrégé des facultés de sciences économiques.
- **LE GOFF Myriam**, membre du conseil scientifique du CATEL, Maître de conférences en économie à Telecom Bretagne, département LUSSI, Logique des Usages, Sciences Sociales et de l'Information
- **LEVENEZ Bérénice**, CEO Callan London, Conseil en Management, Trustee The Makaton Charity.
- **MARTIN Pascale**, Chargée de mission à l'Agence Nationale d'Appui à la Performance (ANAP)
- **MENIVAL Solange**, vice-présidente Santé et Formations Sanitaires et Sociales au Conseil Régional d'Aquitaine, Présidente du comité de pilotage du Schéma des Formations Sanitaires et Sociales 2013-2018, Présidente du Européen Network of Improving Citizens Health, vice-Présidente de la commission santé de l'Association des Régions de France, Présidente du Conseil d'Administration de l'Institut de Santé Publique, d'Epidémiologie et de Développement à Bordeaux,
- **PICARD Robert**, Référent Santé du CGEJET - Ministère des Finances
- **PINGAUD Hervé**, membre du Conseil Scientifique du CATEL, Professeur des universités attaché au département d'ingénierie « Informatique et Systèmes d'Information de Santé » (ISIS) Université Champollion
- **PUZO Joseph**, Président Directeur Général, Axon Cable
- **ROBIN Didier**, Président de CATEL Réseau, Chef du Service Psychiatrie à l'EPSM-Morbihan
- **TRAINEAU Pierre**, Cofondateur et Directeur Général de CATEL Réseau, Ingénieur en Informatique Industrielle, Ecole Centrale Nantes

Avec nos remerciements à :

- **Dr. BLUM Jean-Pierre**, Conseiller Technologies près le Député Gérard Bapt, Président du Groupe d'Etude Parlementaire Numérique et Santé, Assemblée Nationale, Président Universi TICS
- **BURNEL Philippe**, Délégué à la stratégie des systèmes d'information de santé (DSSIS), Secrétariat Général, Ministère des affaires sociales et de la santé

# 5 THEMATIQUES - 12 PRECONISATIONS

---

## 1. La e-santé : un concept global et évolutif

### *Introduction / Périmètre*

**L'e-santé** est la traduction littérale du néologisme e-health (electronic-health) .

Le terme, apparu à la fin des années 90, a fait florès dans la littérature scientifique et médicale, d'abord anglo-saxonne, puis française.... avec toutes les ambiguïtés liées à une traduction littérale entre les deux langues !

Il n'existe **pas de définition claire ou consensuelle** du terme : une revue des articles publiés à ce sujet (2) a répertorié 51 définitions (toutes en anglais). Par ailleurs la Commission européenne, en 2008, a publié (3) une somme de témoignages à ce sujet en Europe.

Il s'agit donc d'**un concept**, ou plutôt d'**un outil de communication** tacite, et unanimement adopté... pour associer 2 thèmes majeurs ; Technologies de l'Information et de la Communication..... et Santé, au sens large de l'OMS (1), et utilisés à titre individuel ou collectif !

### *Constat*

En fait deux conceptions s'affrontent à ce sujet :

- L'une, restreinte, concerne « l'utilisation des technologies de l'information et de la communication pour les pratiques médicales », à titre individuel ou collectif.
- L'autre, beaucoup plus large, et proche de « health informatics », recouvre tous les outils ou processus utilisant « les sciences de l'information et de la communication en santé... et, de façon plus large, en recherche dans les sciences du vivant » ; on parle aussi de « translational bio-informatics », à la croisée de « clinical informatics, statistical informatics, statistical genetics, biostatistics, molecular informatics ..»

La deuxième conception est particulièrement riche, pour l'avenir, puisqu'elle concerne par exemple des sujets de recherche en biologie moléculaire, en nanotechnologies, en modélisations diverses : des grandes fonctions de l'organisme, (cardiaque par exemple), à la simulation des effets des médicaments sur l'organisme ...

Nous n'envisagerons ici que la **première conception**, qui présente divers aspects :

- Technologique et industriel : l'aspect relatif au marché n'est pas seulement relié à l'économie mais aussi à l'industrie...
- Sociétal : médecine et santé, médico-social, santé et handicap ou dépendance, ...

- Juridique : confidentialité et sécurité, responsabilité personnelle et collective, ...
- Economique : financement assurantiel et marché, ...
- Institutionnel et gouvernance.

Ceci concerne une **constellation de technologies** (outils, logiciels, et systèmes informatiques, de télécommunication, et de capteurs de données biologiques ou de signaux physiologiques), et **de services** (à titre personnel ou collectif).

Cette constellation fait appel, le plus souvent, au WEB, ou internet, comme réseau de communication d'informations numériques de santé ; mais elle utilise aussi, de plus en plus, les radio-fréquences et les outils mobiles.

Les acteurs en sont multiples et appartiennent à des mondes différents : e-usager et e-patient, institutionnel, industriel, assurantiel, économique, juridique, sociologique...et professionnels de santé !

Dans cet ensemble complexe se distinguent divers sous-groupes, ou ramifications, ou **écosystèmes**... par exemple :

- La **télé-médecine**, avec ses divers champs (prévention, diagnostic et traitement). Elle est caractérisée en France par un texte de loi mais son cadre ou ses frontières varient selon les pays, les époques, par exemple **l'e-prescription** n'en fait pas partie en France contrairement à l'UE ; autre exemple **les frontières entre télé-consultation et télé-conseil**, différentes en France (réservée au centre 15 public), et en Suisse (MEDGATE proposée par les mutuelles), etc...
- **L'EHR**, domaine du « dossier médical » (cf ce chapitre); son statut dans le parcours de soins, la régulation et la sécurisation des échanges, demeurent un thème d'actualité, en particulier avec la floraison des outils mobiles.
- **L'e-learning et les "serious-games"** pour l'éducation en santé, des professionnels ou des patients.
- La **télé-chirurgie** et le champ des **robots** à but médical ou social.
- Les **portails**, ou sites de référence, accessibles à tout un chacun; certains spécialisés, par exemple pour les maladies rares de type **ORPHANET** en France et en Europe.
- Enfin a émergé aux USA d'abord, puis diffusé en Europe, le concept de **"quantified self"**, ou prise en mains par le citoyen, de sa santé au quotidien, pour mieux la connaître, mieux la préserver; ceci grâce à des sites, des outils, des avis (coaching)...

### *Diagnostic*

Ainsi une série de **questions** restent prégnantes.

- Comment mieux accompagner les patients qui souhaitent gérer leur maladie (associations de patients) ; et/ou les citoyens leur santé ?
- Cet engouement concerne, paradoxalement, les populations les plus jeunes, et tend à s'affranchir (parfois un peu trop) du système médical. Ceci représente l'une

des évolutions majeures pour la santé et la médecine survenue depuis 20 ans. C'est un marché qui selon certains rapports internationaux représenterait des milliards d'euros, et ne fait que se diversifier et s'amplifier.

- Comment mieux garantir la confidentialité des échanges et leur sécurité. ?
- Comment mieux évaluer la valeur ajoutée des services rendus ?
- Ceci a donné lieu parfois à des prises de position exagérées : l'ingénieur remplaçant le médecin, l'ordinateur le diagnostic, et le dialogue singulier entre malade et professionnel de santé qui est oublié ou mésestimé,.... Alors que ces outils peuvent améliorer la médecine, ou faire évoluer sa pratique ou son organisation, mais non pas remplacer l'humain.
- Comment réaliser et accompagner les adaptations organisationnelles nécessaires dans une évolution qui prend du temps, et dépend d'une « conduite du changement » appropriée ?



### *Propositions des auteurs :*

#### *Identifier les différents domaines d'usages de la e-santé.*

- Identifier les différents domaines d'usages de la e-santé (médical, médico-social, social, bien-être) de la e-santé (hors télémédecine) en considérant le processus évolutif d'innovation forte, complexe, au croisement de plusieurs composantes interdépendantes, médicales, techniques, sociales, économiques et politiques, dont les dimensions organisationnelles sont prédominantes.
- Prendre en compte le développement du « quantified self » pour l'alimentation, l'activité physique, les conseils santé, ..., pour en mesurer à la fois l'impact en santé publique, et les évolutions sociales, économiques induites.
- Adopter une approche à la fois globale et spécifique de la e-santé: globale pour apporter une cohérence aux multiples applications de la e-santé contribuant chacune à leur niveau au bien-être du patient et spécifique pour appréhender de façon adaptée, les aspects juridiques et économiques de chacun des champs applicatifs de la e-santé.

**REDACTEUR : Michel AMIEL**

#### *Bibliographie*

1- La définition de l'OMS est la suivante " La santé est un état de bien-être de l'individu d'ordre physique, mental et social".

2- « What is eHealth ; A Systematic Review of Published Definition »- Hans Oh, Carlos Rizo, Murray Enkin, Alejandro Jahad - J Med Internet Res 2005 ; 7(1) ; e1

3- The European Files- eHealth in Europe- May-June 2009- n°17

## 2. Un paradigme nouveau centré sur les usages

### a. Les besoins et attentes des usagers sur leur territoire

#### *Introduction / Périmètre*

Les usagers ne perçoivent pas toujours l'ampleur des mutations que le développement des nouvelles technologies de l'information et de la communication (NTIC) peut apporter dans le secteur de la santé. Il faut dire qu'ils sont surtout préoccupés par un accès à une offre de santé de qualité, et que les débats autour de l'e-santé paraissent souvent bien plus centrés sur la technique que sur le service rendu. L'objet ici est de formuler quelques propositions pour mieux faire coïncider les attentes des usagers, des personnes malades ou en situation de perte d'autonomie ou de handicap et les potentialités de l'e-santé.

#### *Constat*

Les attentes des usagers en matière d'e-santé sont concentrées autour des services qu'elle peut leur apporter dans leur interaction avec le système de santé (recherche d'information, de relation avec les acteurs de santé, accès à une offre en santé de qualité, ...), dans la construction de leur parcours et en matière de surveillance de leur propre santé. Les usagers, de manière différenciée bien sûr selon leur niveau d'appropriation, sont prêts à voir se développer les nouvelles technologies au sein du monde de la santé sous réserve d'un certain nombre de garanties.

#### *Diagnostic*

Le développement des services se fait encore de manière insuffisamment coordonnée, parfois chaotique, avec des expérimentations parfois menées sans que les verrous législatifs ne soient levés provoquant des ruptures dans l'offre de service, .... Ces modalités ne sont pas favorables à l'établissement d'un climat de confiance chez les usagers qui peuvent être tentés d'attendre de voir le climat se stabiliser avant de s'engager dans la voie de l'e-santé.

Par ailleurs, chacun souhaite pouvoir accéder à toutes ses informations personnelles : à l'heure actuelle, les gisements d'information sont nombreux (historique des remboursements ou web médecin, dossier pharmaceutique, dossiers médicaux chez les libéraux ou les établissements,...), indépendants, peu facilement accessibles. Le DMP, censé être le dossier personnel n'a pas pris l'option d'interconnecter tous ces gisements d'information, pourquoi ?



### *Propositions des auteurs :*

*Encourager une e-santé participative, seule à même de prendre en compte les besoins et les attentes des usagers (notamment en matière de sécurité et de confiance).*

- **Sur les besoins des usagers** : les décliner en termes d'usages et rendre visible le développement des services apportant une réponse à plus value immédiate. Les usagers devront pour cela être acteurs, participer à l'élaboration des services. Un support interopérable, commun, devra être mis à disposition. L'information mise en ligne devra être de qualité, ré-évaluée, accessible, lisible et labéllisée.
- **Sur le partage de l'information entre usagers et professionnels de santé** : la participation des associations d'usagers à la définition des modalités de partage est incontournable. Il faudra aussi emporter l'adhésion des usagers et les conforter dans leur rôle d'acteurs de l'information échangée. On rendra donc visible leur intérêt, pour obtenir le "juste soin", de participer au service rendu, puisque celui-ci leur apporte une plus-value immédiate.
- **On veillera à faciliter l'accès des usagers l'information partagée, et à en clarifier les modalités.** Ce partage d'information devra s'appuyer sur des réseaux de logiciels de systèmes d'information techniquement interopérables, sécurisés et fiables. Il faut mieux définir les règles du partage d'informations : le médecin traitant, contractuellement, est l'interlocuteur privilégié du patient, pour lui expliquer ces règles et pour l'expression d'un consentement explicite. On précisera au plus vite la notion d'Equipe de Prise en Charge, celle autorisée à l'accès aux informations sensibles que ce soit au sein de l'équipe pluridisciplinaire des soins et/ou médico-sociale, et, dans le futur, des aidants de proximité quand un accord contractuel aura été légalement établi.
- Concernant la confiance du patient, il est recommandé :
  - d'améliorer l'accès du patient à toute information médicale le concernant, ainsi que la lisibilité de cette information. Il faut lui expliquer ses droits et les conditions d'exercice de ces droits, ainsi que le postulat du consentement "a priori" pour l'ouverture d'un dossier partagé le concernant, sachant qu'il dispose d'un droit d'opposition et que le partage de données hors «équipes» est soumis à son consentement explicite,
  - de chercher à harmoniser les procédures de consentement en toute clarté pour le patient,
  - de garantir la confiance du patient ; ceci en inscrivant dans la loi le principe de "sondages" aléatoires pour contrôler les accès effectués sur les dossiers, en particulier au sein des établissements de santé.

**REDACTRICES : Bernadette DEVICTOR , Solange MENIVAL**

### *Bibliographie*

- 1- Avis de la CNS sur les données de santé informatisées du 19.10.2010 <http://www.sante.gouv.fr/les-avis-2006-2010.html>
- 2 - Avis de la CRSA Rhône Alpes sur e-santé et DMP du 13 juin 2013
- 3- Sur la question du partage d'information au sein des équipes pluri professionnelles voir notamment Avis de la CNS, 18 juin 2013, « faire vivre les principes de la solidarité dans le champ de l'autonomie » <http://www.sante.gouv.fr/les-avis-2011-2014.html>

## b. Du service médical rendu au développement des usages

### *Introduction / Périmètre*

Les systèmes d'informations en santé sont apparus dans les cabinets médicaux dans les années 80 chez des pionniers, mais il faudra attendre encore une vingtaine d'années pour qu'ils soient présents quasiment partout chez les médecins. Parallèlement les offres logicielles commerciales sont venues suppléer les softs développés par les pionniers eux-mêmes.

Ce sont en fait plus les « obligations » introduites par l'assurance maladie qui ont stimulé l'informatisation médicale en France. En 2004 la télétransmission a fait pénétrer massivement les ordinateurs dans les cabinets médicaux et la convention médicale de 2011 a introduit la ROSP expérimentée en option en 2009 avec les CAPI qui devrait inciter les médecins à structurer leurs données. Cette structuration est indispensable à l'exploitation des données contenues dans les fichiers. 2004 c'est aussi le début de la saga du DMP (Dossier Médical Personnel), dossier destiné au départ à l'usage des médecins et qui devait permettre de substantielles économies, il est devenu un dossier pour le patient en 20 ans d'errances et de gaspillages de deniers publics pour un résultat peu convaincant.

Pour le dossier pharmaceutique (DP), né sur le papier une année plus tard<sup>1</sup>, les promoteurs ont eu la sagesse de se limiter à 2 lettres (DP) pour Dossier Pharmaceutique. Ce dossier qui abriterait l'historique des traitements délivrés aux patients au cours du temps ainsi que leurs éventuels effets secondaires, sorte de « ligne de vie » de la pharmacopée délivrée au patient (intéressant à comparer à ce qui a été prescrit).

Pour la médecine, le problème était nettement plus complexe, on aurait pu l'appeler DM pour (Dossier Médical), mais dès l'origine l'ajout d'une troisième lettre, en l'occurrence le P, rendait compte des multiples options : s'agirait-il d'un dossier Personnel comme dans la Loi, ou d'un dossier Patient, d'un dossier Partagé, Participant, Passionnant, Permanent ... ou d'un Dossier Mal Parti comme l'ont qualifié par la suite des esprits critiques ?

### *Constat*

De façon critique mais réaliste, comment initier un projet sans but clairement affiché, ni cahier des charges précis, si ce n'est d'hypothétiques économies ? Le Ministre d'alors en promettait de substantielles et c'était suffisant pour appâter ses collègues de droite comme de gauche, obnubilés par les déficits récurrents de l'assurance maladie. Le Ministre annonçait 3,5 milliards d'économies par an en évitant des examens redondants et les parlementaires votaient dans la foulée une Loi cadre le 13 août 2004 qui, au niveau de son article 5, gravait dans le code de la sécurité sociale (L161-36-1 et suivants) la création du Dossier Médical Personnel. La convention médicale qui suivit en 2005 reprenait cette rhétorique dès le paragraphe 1.1.1 de son préambule attribuant au médecin traitant le rôle de : « favoriser la coordination par la synthèse des informations transmises par les



différents intervenants et l'intégration de cette synthèse dans le DMP ...»

Mais comme pour tout projet, il eut été logique de partir de l'existant et de pointer un but clairement défini et affiché sans changer de cap au fil du temps, des alternances politiques ou de l'influence des différents lobbies. D'un dossier informatique pour l'usage des médecins, nous en sommes passés par un dossier pour l'usage des patients qui pouvaient y masquer des informations, le masquage lui-même étant masqué aux médecins, pour en arriver à changer d'orientation en 2013 et au DMP 2.0 à la suite d'un rapport de la Cour des Comptes<sup>2</sup> pointant la gabegie de financements publics.

Aucun pays au monde n'a réussi à faire fonctionner un système à l'échelle nationale, sauf à rassembler une population inférieure à 10 millions d'âmes. Selon les informaticiens la masse critique de ces BDD se situe à environ 10 millions de dossiers. En revanche il existe des expériences régionales en Lombardie, Catalogne, Rhône-Alpes qui répondent à ces contraintes et sont opérationnelles et en plein développement. En France, l'ASIP n'a-t-elle ainsi pas mis la barre un peu trop haut ? N'aurait-il pas été plus raisonnable de partir des projets existants et de laisser les régions les développer de façon autonome d'autant que la loi HPST est venue par la suite donner un rôle prépondérant aux régions et une certaine autonomie au travers des ARS ?

### *Diagnostic*

L'état des lieux actuel de l'existant sur le terrain pointe essentiellement des DMP, dossiers médicaux où le P signifie... PAPIER :

- Des hôpitaux avec des systèmes d'informations disparates ne communiquant guère entre eux, mais surtout au moyen de courriers papiers postaux avec les correspondants ; la législation n'est pas respectée, les médecins traitants, étant rarement informés de l'hospitalisation d'un de leurs patients, reçoivent les compte-rendus d'hospitalisation plusieurs semaines après leur retour à domicile. Ce retard est parfois tel que les auteurs précisent dans leur courrier la date de rédaction.
- Dans certaines régions les médecins ont la chance de recevoir ces compte-rendus de façon dématérialisée via la messagerie sécurisée APICRYPT (mais qui n'est pas conforme au Décret confidentialité qui impose l'usage de la carte CPS pour les échanges par messagerie).
- Sur Rhône-Alpes, grâce à son système DPPR[1] / ZEPRA[2], via une messagerie sécurisée CPS qui donne le choix au correspondant de recevoir le compte-rendu via son adresse Apicrypt ou de recevoir sur une adresse mail un lien permettant de se connecter au DPPR du patient et de télécharger au format PDF le courrier du confrère hospitalier. ZEPRA permet également à l'inverse au médecin traitant d'adresser un courrier au médecin hospitalier, et de l'alerter par une procédure ZEPRA en se connectant au DPPR et bientôt bien plus simplement au moyen du logiciel « Mon SISRA».
- Des médecins de ville qui communiquent encore largement par courrier postal. Quelques-uns via Apicrypt et d'autres en messagerie simple, contrevenant ainsi à la législation. Sur Rhône-Alpes ces échanges via ZEPRA sont en cours de déploiement, ainsi l'organisme de prévention des cancers ADEMAs utilise depuis peu la messagerie ZEPRA sous sa déclinaison ECHANGE pour adresser ses compte-rendus en mode

dématérialisé aux médecins traitants.

Tous ces acteurs médicaux disposent pourtant bien d'un dossier informatisé personnel, développé pour LEUR usage propre, et vouloir mettre en commun toutes ces informations pour le bénéfice de tous est une chimère nommée DMP. En revanche savoir où se trouve l'information quand elle existe et l'indexer est essentiel, qu'elle soit centralisée ou disséminée comme en région Rhône Alpes : un dictionnaire sans index ou internet sans moteur de recherche ne servent à rien !

Trop d'informations nuit à l'information et pour complexifier la situation les médecins ne parlent pas tous la même «langue» médicale : combien de termes pour désigner la même situation (par exemple : angine, amygdalite, mal de gorge...) et c'est pour cela qu'il a été proposé l'utilisation de codifications (CIM 10, CISP, DFCC...). Encore faut-il que le médecin codifie sans erreur, et avec pertinence, une même situation pathologique pouvant englober plusieurs codes. Aussi l'utilisation de programmes «butineurs» permet d'extraire automatiquement de l'information, mais au sein d'un format de document permettant son indexation (format texte).

Une expérience en Rhône-Alpes a consisté à rechercher sur une période donnée un diagnostic de sortie d'un service d'urgence (TS ou tentative de suicide) avec le codage PMSI, puis à reprendre tous les compte-rendus de sortie sur la même période, de les traiter en OCR et de les analyser en utilisant un logiciel butineur. Quelle n'a pas été la surprise de se rendre compte que le codage laissait passer un nombre important de dossiers. Et toute la politique de santé publique est basée sur de tels chiffres, qui sont manifestement sous-estimés !

Mais revenons à notre dossier informatisé, seul le généraliste est intéressé par l'ensemble des pathologies présentées par le malade, mais sa synthèse, même si elle est parfaite et régulièrement actualisée est trop large et risque de n'intéresser que lui ! Elle sera trop complète pour la plupart des spécialistes avec le risque que l'information pertinente soit noyée au milieu du «bruit» généré par l'abondance d'informations et il faudrait que chaque acteur puisse extraire les infos qui lui sont utiles, dispose d'une synthèse à la carte en quelque sorte. Ainsi l'anesthésiste recherchera la synthèse du généraliste et le traitement en cours, l'ophtalmologiste celles du cardiologue, de l'angiologie et du neurologue ...

Il faut donc un système expert apte à aller extraire les infos pertinentes souhaitées par tel ou tel acteur et un mode d'alimentation simple voir automatique du système. Ainsi en Rhône-Alpes le courrier de sortie d'hospitalisation adressé au médecin traitant est automatiquement «poussé» vers le DPPR et archivé en mode PDF indexé prêt pour les recherches d'un butineur. De même le généraliste pourrait utiliser une «imprimante ZEPRA» et chaque fois qu'il imprimerait un courrier pour un correspondant, celui-ci serait également et automatiquement aiguillé en direction de la plateforme régionale.

Pour ce qui est des synthèses nous sommes face aux mêmes contraintes que pour les sauvegardes, un système n'est fiable et pertinent que s'il est automatique et ne demande pas d'action spécifique de l'utilisateur.

Autre application des systèmes d'informations à la santé, la télémédecine, reste en France limitée à des utilisations de pionniers, ou au sein de réseaux, ou comme auxiliaire de relève de données d'applications très ciblées (exemple la transmission des paramètres d'utilisation

des appareils de ventilation à pression positive pour les syndromes d'apnée). Mais elle ne s'est pas généralisée du fait de freins structurels : manque de couverture à hauts débits du territoire, financement des actions du fait de l'absence de rémunération de l'acte médical hors présence physique du patient,...



### *Propositions des auteurs :*

#### *Prendre en compte toutes les activités de l'e-santé permettant d'améliorer le service médical rendu.*

- S'assurer d'une messagerie sécurisée s'appuyant sur des logiciels agréés, constamment évolutifs et interopérables permettant aux acteurs de santé de mieux communiquer et de se coordonner entre eux avec facilité et rapidité autour des patients dont ils ont la responsabilité de prise en charge. Le patient est naturellement au centre des échanges et doit, lui aussi, bénéficier de la facilité et de la rapidité d'une messagerie sécurisée et interopérable, partagée entre les acteurs de santé, dès lors qu'il n'a pas notifié son refus.
- Promouvoir la dématérialisation des prescriptions des médecins en concertation avec tous les acteurs de santé concernés, gage d'efficacité, de sécurité et d'économies.
- Etablir une nomenclature: Dans le cadre des expérimentations 2014-2018 de la Loi relative à la Télémédecine et de l'Art. 29 paragraphe II, Art L-6316-1 du Code de Santé Publique et du code de la sécurité sociale, la recherche de mise-en-œuvre attendue d'une possible nomenclature , par dérogation, des règles de facturation, de remboursement des actes de la télémédecine (tarifs, honoraires, frais accessoires) doit bientôt être l'objectif (d'usage très pratique) vers lequel vont tendre tous les acteurs de la télémédecine.

#### *Références*

1-<http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-Dossier-Pharmaceutique/Interview-d-Isabelle-Adenot>

2- <http://www.ccomptes.fr/Actualites/A-la-une/Le-cout-du-dossier-medical-personnel-depuis-sa-mise-en-place>

**REDACTEUR : Marcel GARRIGOU-GRANDCHAMP**

## c. Quelles actions de formation et de conduite du changement

### *Introduction / Périmètre*

La valeur des solutions de e-santé, telles que proposées par les acteurs économiques, comprend notamment le soutien qu'elles apportent aux professionnels dans l'exercice de leur activité et le bénéfice qu'en tirent les personnes au plan sanitaire, mais aussi social et de participation à la vie de la société. Cette valeur ne deviendra réalité que si l'apport visé par les solutions est bien compris et apparaît désirable, de sorte que chacun ait envie de s'en saisir. Plus précisément, la réalisation de la proposition de valeur autour de nouveaux services technologiques suppose que chacun, dans le rôle qu'il occupe, comprenne les nouvelles formes de coopération associées à ces services. Il convient que chacun y adhère, et développe les connaissances et compétences utiles pour pouvoir jouer efficacement son rôle et donner du sens à son action.

Cet objectif fondamental passe par une planification et une gestion participatives de ces transformations et la formation de tous les acteurs : ingénieurs, prestataires, professionnels, bénévoles, intervenants à domicile, proches, et bien entendu la personne elle-même.

### *Diagnostic*

#### **Participation**

Le recours aux technologies de l'information et des communications (TIC) devient plus fréquent pour apporter de nouvelles réponses aux problèmes de santé, d'autonomie et de bien vivre<sup>1</sup>. Dans le même temps et de plus en plus, le citoyen responsable de sa santé entend participer à cette évolution en faisant entendre sa voix dans la définition de solutions nouvelles. Les professionnels ne peuvent pas rester à l'écart de ce mouvement. Un certain nombre d'entre eux participe désormais à des forums et réseaux sociaux, pour être à l'écoute des questions des patients ou pour échanger entre eux sur leurs propres pratiques.<sup>2</sup> La participation à la conception des solutions de e-santé émerge dans de nombreux territoires, mais n'est pas encore assez répandue et structurée. Ceci a un impact sur la diffusion des solutions, qui restent généralement mal connues et pas toujours appropriées au plan de la globalité des acteurs concernés.

#### **Accompagnement du changement**

Le déploiement de la e-santé et de ses applications tant au niveau national que local entraîne la mise en place non seulement de nouveaux équipements (matériel et logiciels informatiques et de santé) mais aussi de nouvelles organisations liées à la mise en œuvre de ses applications, de ses pratiques et modes de travail, de ses procédures. Il en résulte une évolution des métiers et des missions (voire la création de nouveaux métiers propres à la télésanté) qu'il s'agit d'anticiper. La préparation de ces évolutions est difficile car les professionnels concernés sont nombreux, divers, répartis sur les territoires. Or l'e-santé induit la mise en relation de professionnels de santé, d'acteurs médico-sociaux ou du grand public (patients et aidants), dont les cultures, formations et préoccupations sont très différentes, et qui n'ont pas toujours l'habitude de collaborer<sup>3</sup>. Ceci est aussi vrai entre professionnels de santé qui vont être naturellement conduits à entretenir des collaborations étroites au quotidien dans la gestion thérapeutique ou d'accompagnement médico-social de l'utilisateur/ patient : professionnels de santé hospitaliers, professionnels de la médecine

de ville... Ils ont des identités professionnelles fortes et des attributions encadrées au plan réglementaire. Il n'est pas certain que ces difficultés aient été prises en compte à leur juste mesure. La prise de conscience doit encore en être développée aux différents niveaux du système de santé et partagée par les décideurs.

### Formation

La formation qui prépare à l'introduction des technologies nouvelles ne se limite pas à la connaissance des outils, bien au contraire : elle doit viser les usages de ces outils en situation, et les bénéfices que chacun est susceptible d'en tirer. La formation qu'il s'agit de mettre en place se présente ainsi sous de nombreuses facettes : formations initiales et continues des professionnels de santé (médecins, directeurs d'hôpitaux, ergothérapeutes, etc.) dans le domaine des systèmes, de leurs applications, mais plus encore, de leur usage ; explicitation des bénéfices escomptés au plan individuel et collectif. L'évolution des formations initiales reste à faire dans une large mesure.<sup>4</sup> Mais le compagnonnage et le soutien dans les phases de mise en œuvre opérationnelle sont également à développer et à organiser. D'autre part, la question de la formation des professions ne relevant pas de la santé (ingénieurs, installateurs, techniciens de maintenance, opérateurs de centre d'appels) est également importante pour la viabilité des solutions et le développement des usages au fil du temps. Elle n'est pas toujours convenablement prise en compte.



### *Propositions des auteurs :* *Identifier les actions de formation et de conduite du changement pour couvrir les besoins de la e-santé.*

- Participation : Co-concevoir des solutions d'e-santé avec les usagers et les professionnels de santé concernés, les industriels en interaction avec les ingénieurs, les concepteurs, les scientifiques, des sociologues ; mobiliser l'approche Living Lab, avec le soutien du Forum LLSA constitué à cet effet.
- Conduite du changement : Décliner l'accompagnement au changement au niveau de chaque instance/structure (nationale, régionale et/ou locale) de projet d'e-santé, selon deux dimensions :
  - Création et animation de groupes de réflexion associant « utilisateurs/usagers » et experts des futurs systèmes, au-delà de la conception, intervenant notamment sur l'appropriation des modes opératoires, leur ergonomie, l'exploitation et la maintenance, ainsi que leur sensibilisation aux aspects organisationnels et structurels ainsi qu'à leurs aspects culturels, financiers et techniques...
  - Favorisation de tous dispositifs participatifs et de suivi mobilisant les technologies de l'information et de la communication.
- Formation : Développer des actions de formation adaptées et labellisées, en conjuguant formation initiale et continue et/ou d'adaptation à l'emploi destinées à accompagner les métiers et leur évolution. Seront privilégiées chaque fois que nécessaire des pédagogies collectives interprofessionnelles et transversales, en environnement simulé comme en situation réelle. Il s'agira de valoriser ce faisant les professionnels de première ligne. L'ouverture de la réflexion sur les nouveaux métiers liés à l'e-santé consistera également à préciser le partage entre secret médical et secret professionnel, les complémentarités d'activités

- ayant toutes en commun une traçabilité déontologique commune.
- Renforcer la formation des médecins et autres professionnels de santé dans les domaines traitant des systèmes d'information en santé, quant à leur structuration et modalités d'accès, ainsi qu'à leur partage. Une attention particulière sera portée vers les non professionnels de santé (aide à la personne, assistantes ménagères,...) et toutes personnes en contact de première ligne avec le patient à même d'accéder et /ou de saisir toutes données devant alerter le médecin traitant ou autre professionnel de santé intervenant dans un parcours de soin.

### Références

- 1- Cf. Rapport CGEJET « Bien Vivre grâce au Numérique » Février 2012
- 2- Cf. Rapport CGEJET « Les conditions de création de valeur des logiciels sociaux en santé et autonomie » (Saisine Ministère de la Santé), Mai 2011
- 3- Rapport Prisma France « Intégration des services aux personnes âgées : La recherche au service de l'action » 12/2008 sous la responsabilité de D. Somme et O. Saint-Jean
- 4- Cf. notamment Lasbordes, 2009, La télésanté : un nouvel atout au service de notre bien-être, Rapport remis à Madame Roselyne Bachelot-Narquin, Ministre de la Santé et des Sports par Monsieur Pierre Lasbordes, Député de l'Essonne, octobre 2009.

**REDACTEUR : Robert PICARD**

## 3. La e-santé : un cadre législatif, réglementaire et économique à compléter

### a. Cadre juridique : de la télémédecine à la e-santé

#### *Introduction / Périmètre*

Le Code de la santé publique décline la télémédecine en cinq actes : téléconsultation (visio), téléexpertise (à partir de dossiers), télésurveillance médicale (suivi de données), téléassistance médicale (assistance médicale au cours d'un acte) et régulation médicale (centre 15, art. R6316-1 C. sant.publ.). La France se démarque ainsi des autres Etats par l'existence d'un cadre juridique ad hoc auquel viennent s'ajouter des éléments clés concernant : l'identification, la traçabilité et la confidentialité, le consentement obligatoire du patient, les conventions entre les acteurs et la contractualisation avec les ARS. A ce jour, les applications de santé sur téléphone mobile qui foisonnent, conjointement avec l'instauration de pratiques concurrentes à la télémédecine (télé-observance et télé-conseil médical) ne font l'objet d'aucune réglementation spécifique. Alors que les premières se développent dans une relation B2C, les secondes se fondent sur l'acception stricte de la notion de télémédecine par les pouvoirs publics. L'Assurance Maladie a ainsi rendu obligatoire, à compter du 1er octobre 2013, l'utilisation de dispositifs communicants pour le traitement de certaines pathologies, afin de contrôler l'observance du patient et, le cas échéant, de moduler le taux de prise en charge en fonction (téléobservance). Les professionnels de santé ont, quant à eux, profité du silence du décret pour proposer des services de téléconseil médical, permettant de délivrer aux utilisateurs des informations et

conseils sanitaires précis et circonstanciés.

Sur le plan juridique, on examinera :

- la contractualisation des actes télémedicaux,
- la responsabilité des professionnels de santé et établissements de soin
- les pratiques concurrentes émergentes.

On envisagera également les évolutions souhaitables.

### *Constat*

#### **Le point sur la contractualisation**

La télémedecine se met en place grâce à une dynamique régionale, par le biais des plans régionaux de télémedecine (PRT) arrêtés par les agences régionales de santé qui forment un volet de leur Plan régional de santé. Sur le fond, le contenu des PRT doit s'inscrire dans les priorités nationales : permanence des soins en imagerie, AVC, maladies chroniques, santé des détenus et soins en HAD ou structure médico-sociale. La circulaire de 2011 de la DGOS sert de guide pour l'élaboration du programme régional de télémedecine. De plus, la circulaire de 2012 présente des recommandations quant à l'élaboration des contrats et des conventions en télémedecine. Le CNOM est très actif dans le domaine de l'e-santé avec plusieurs publications relatives à la télémedecine, la télé-cardiologie ou la télé-radiologie. En particulier, tout professionnel de santé partie d'une convention de télémedecine doit soumettre le texte de l'accord à l'Ordre.

#### **Les conséquences en termes de responsabilité.**

La responsabilité du professionnel de santé ou de l'établissement de soins est retenue en cas de faute dont la preuve doit être rapportée par le patient y compris dans le cadre d'un acte de télémedecine (art.L1142-1 C. sant.publ.)

On retiendra tout d'abord que le médecin doit s'aider dans toute la mesure du possible des méthodes scientifiques les mieux adaptées, et, s'il y a lieu, de concours appropriés (art. R 4127-33 C. sant.publ.). Le fait pour un médecin de dispenser des soins au mépris des « données acquises de la science » (art. R. 4127-32 C. sant.publ.) est donc sanctionnable. Ensuite, les juridictions de l'ordre administratif retenaient, avant la parution du décret Télémedecine, l'application des règles de droit commun à l'occasion d'un acte de téléexpertise pour le partage de la responsabilité entre l'établissement requérant un second avis auprès d'un autre établissement (Trib. Adm. Grenoble 10 mai 2010, n°0600648). Rien ne permet aujourd'hui d'envisager le développement d'une jurisprudence contraire. Enfin, l'utilisation d'outils technologiques à l'occasion d'un acte de télémedecine, dès lors qu'ils sont constitutifs de « produits de santé », donne lieu à une responsabilité sans faute (obligation de santé-résultat, art.L1142-1 C. sant.publ.).

#### **Les questions soulevées par les nouveaux usages**

Les applications de santé sur téléphone mobile et tablettes (santé mobile ou mHealth) prolifèrent, on en compte actuellement plusieurs dizaine de milliers qui représentent déjà plus de 3% des applications disponibles. Elles permettent de gérer la maladie du patient ou le bien-être de tout un chacun et constituent une réponse à la carence des systèmes de santé dans le domaine de la prévention. Elles témoignent également du passage d'un régime d'assurance maladie à un dispositif de prévention maladie. Devant la motivation des patients et des médecins pour une utilisation des applis à des fins de suivi et de prévention, et le National Health Service de Grande-Bretagne ont décidé de guider les utilisateurs. Cela permet aux patients de mieux communiquer avec leurs médecins tout en

améliorant la qualité des soins et en contribuant à la réduction de leur coût. L'autorité de tutelle américaine étudie actuellement les modalités de certification de ces applications, ainsi qu'un modèle économique adéquat. En Grande-Bretagne, le National Health Service recommande même aux professionnels de santé la prescription d'applications. La France, qui compte actuellement 24 millions d'utilisateurs de smartphones, n'échappe pas à ce boom mondial des applications de santé : celles-ci doivent renforcer le lien de confiance entre médecin et patient.

### *Diagnostic*

Les spécificités d'ordre juridique sont donc les suivantes :

- **Sur la contractualisation** : les acteurs se focalisent sur la signature du contrat et de la convention télémédecine, omettant fréquemment de travailler sur les questions périphériques, tels que les formalités préalables auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) ou le choix de tiers technologiques ayant une offre adaptée à leurs besoins. S'agissant des premières, les professionnels s'exposent à des sanctions pénales (jusqu'à 5 ans d'emprisonnement et 300 000 euros d'amende), administratives (jusqu'à 100 000 euros d'amende) et déontologiques. Quant au choix des tiers technologiques, les garanties de temps de rétablissement, les systèmes de sauvegarde et de redondance et les autres questions techniques doivent être soigneusement étudiées, à peine de responsabilité.
- **Sur la responsabilité** : l'existence d'une définition spécifique des actes de télémédecine ne s'accompagne pas du développement d'une jurisprudence en dehors des règles classiques de responsabilité médicale ou hospitalière. Ceci devrait rassurer les professionnels de santé qui ne sont pas exposés à des risques juridiques nouveaux en raison de leur pratique de la télémédecine. Le non recours aux technologies médicales en cas de doute diagnostic pourrait être fautif.
- **Sur les nouveaux usages** : l'absence de cadre juridique visant les applis de santé et le téléconseil médical fait craindre que leurs concepteurs et utilisateurs, inconscients de transmettre des données sensibles, ne fassent l'objet de piratage visant à l'exploitation non autorisée de ces données, voire les exploitent directement, en ce qui concerne les concepteurs. La généralisation de la télé-observance, avec l'introduction de piluliers intelligents, par exemple, peut faire craindre une ingénierie disproportionnée dans la vie privée des malades.
- **Sur les évolutions futures** : le renforcement des textes sur la protection des données personnelles peut faire craindre l'apparition de restrictions trop lourdes pour permettre l'innovation, tandis que le caractère apatride des réseaux favorise une évasion des données permettant leur exploitation à des buts illicites et illégitimes.





### *Propositions des auteurs :*

## *Conduire les évolutions juridiques et réglementaires : de la télémédecine à la e-santé, du contexte national au niveau communautaire.*

**Sur la contractualisation** : intégrer une vision plus globale de la contractualisation avec la tutelle (ARS) et des conventions de télémédecine, permettant aux porteurs de projet de prendre connaissance de l'ensemble de leurs droits et obligations de façon explicite.

**Sur la responsabilité** : encourager le recours à la télémédecine dans la pratique médicale chaque fois que nécessaire ; clarifier les notions de responsabilités entre les différents acteurs, intégrer les qualifications juridiques des dispositifs et/ou applications utilisés en fonction des usages.

**Sur les nouveaux usages et les applications futures** : Déterminer la qualification juridique des applications de santé (dispositif médical ou autre produit de santé) et du téléconseil médical ; sensibiliser les professionnels de santé aux risques associés à l'utilisation non contrôlée de ces nouveaux usages ; prendre rapidement en compte les évolutions législatives au niveau communautaire afin que le cadre juridique français soit compatible avec celui des autres Etats membres de l'Union Européenne, garantissant ainsi son adaptation à la fois à l'innovation et à la sécurité sanitaire.

**REDACTEURS : Nathalie FERRAUD-CIANDET, Pierre DESMARAIS**

### *Bibliographie*

- DESMARAIS, P., Quel régime pour la m-Health ? Communication Commerce électronique, 2013-3 : 15-18.
- DESMARAIS, P., Les protocoles de coopération entre professionnels de santé : un dispositif à peaufiner, Revue de Droit Sanitaire et Social, 2012-3 :513-519.
- DESMARAIS, P., La télémédecine, source de nouveaux cas de responsabilité, Communication Commerce électronique, 2011-9 : 13-17.
- DESMARAIS, P., Risques juridiques inhérents à l'exercice transfrontalier de la télémédecine, European Research in Telemedicine/La Recherche Européenne en Télémédecine, 2013- 2 : 69-73
- Circulaire N° DGOS/PF3/2011/451 du 1er décembre 2011 relative au guide méthodologique pour l'élaboration du programme régional de télémédecine
- Circulaire N° DGOS/PF3/2012/ 114 du 13 mars 2012 relative au guide méthodologique pour l'élaboration des contrats et des conventions en télémédecine

- CNOM, Guide pour le bon usage professionnel et déontologique de la téléradiologie, 2007
- CNOM, Livre blanc Télémedecine, 2009
- CNOM, Charte de télécadiologie, 2011
- Communication du 4 novembre 2008 de la Commission au Parlement Européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des Régions concernant la télémedecine au service des patients, des systèmes de soins de santé et de la société, COM(2008)689 final, 4 novembre 2008, non publiée au Journal officiel
- DGOS, Guide méthodologique pour l'élaboration du SROS-PRS, 2012
- DGOS, Plan national de déploiement de la télémedecine, 2012
- DGOS, Télémedecine et responsabilités juridiques engagées, 2012
- FERRAUD-CIANDET, N., Accès aux soins et risque numérique, Le Cercle Les Echos, 19/06/2013 [18/07/2013] [<http://lecercle.lesechos.fr/economie-societe/recherche-innovation/innovation/221174868/acces-aux-soins-et-risque-numerique>]
- FERRAUD-CIANDET, N., Droit de la télésanté et de la télémedecine. A jour du décret du 19 octobre 2010 sur la télémedecine. Heures de France, Paris, 158 p., 2011.
- FERRAUD-CIANDET, N., L'Union européenne et la télésanté, Revue Trimestrielle de Droit Européen, 2010-3: 537-561.

## b. De l'évaluation de l'efficacité de la télémedecine à l'amélioration de l'aide à la décision

### *Introduction / Périmètre*

L'efficacité est le critère qui peut permettre aux décideurs de faire des choix rationnels en tenant compte simultanément de l'intérêt médical des traitements mais aussi des contraintes financières. Le critère d'efficacité est donc une façon de réconcilier deux approches – médicale et financière– qui, dans le cadre des processus décisionnels en matière de santé, tendent à s'opposer. Si l'on s'en tient à la terminologie Cochrane présentée il y a 43 ans dans l'ouvrage « Effectiveness And Efficacy », il convient de distinguer très soigneusement les trois termes : efficacy, effectiveness and efficiency. Le premier désigne l'efficacité théorique appréhendée dans le contexte expérimental des essais randomisés. Le second fait référence à « l'effectivité » en conditions normales d'usage et le troisième désigne le rapport entre la valeur additionnelles des moyens mobilisés et le surcroît d'efficacité théorique in vitro dans le cadre des essais randomisés (efficacy) ou pragmatique in vivo en pratique réelle (effectiveness). Enfin, si gagner en efficacité, ce n'est pas perdre son âme, encore faut-il définir ce terme qui est devenu aujourd'hui un mot valise, en distinguant l'efficacité productive, que personne ne conteste car il s'agit de faire plus avec autant d'argent ou de faire autant avec moins, et l'efficacité allocative, beaucoup plus conflictuelle puisqu'il s'agit

de procéder à des arbitrages entre les divers compartiments et spécialités médicales du système de santé, pour éviter la « cannibalisation » des priorités de santé publique.

### *Constat*

#### **Une évaluation de l'efficacité encore faiblement développée**

La mise en œuvre d'évaluations médico-économiques permettant de conclure sur l'efficacité de l'e-santé commence doucement à se développer en 2013 via la proposition de protocoles d'évaluation de meilleure qualité que les années précédentes. Or, cette mesure d'efficacité devient nécessaire car l'Assurance Maladie est dans l'attente de la preuve des économies possibles face aux investissements à effectuer et au risque d'inflation des coûts. Cependant, nul ne peut affirmer quels sont les segments les plus rentables comme le montre le guide méthodologique de la Haute Autorité de Santé sur l'« Efficacité de la télémédecine : état des lieux de la littérature internationale et cadre d'évaluation » (2013) à partir d'une revue de littérature internationale. Cela s'explique notamment par l'hétérogénéité des caractéristiques des études et des projets de télémédecine évalués. De plus, ces études sont difficilement généralisables au système de santé français. En France, c'est au sein de quelques expérimentations que la recherche d'efficacité apparaît.

- L'étude Télésage a pour objectif de montrer les bénéfices de l'application Diabéo (gestion du diabète par le patient lui-même) permettant de comparer trois groupes de patients utilisant ou non la télémédecine, et ce à une échelle nationale.
- De même, une étude clinique inter-régionale (observationnelle pour une région et randomisée pour une autre) est en cours de montage pour le projet Domoplaie (prise en charge et suivi de plaies chroniques via la télémédecine au sein des réseaux Telap et Cicat-Lr).
- Une étude clinique de type essai contrôlé randomisé est proposé pour le projet e-chronic/e-nephro à partir de l'expertise des médecins hospitaliers autour de la prise en charge des insuffisants rénaux chroniques.
- Les projets Vigisanté et Respir@dom, issus du premier appel à projet e-santé, ne devraient pas tarder à démontrer leurs résultats médico-économiques. Pour Vigisanté, sur la base d'environ 450 patients suivis pour hypertension artérielle, le groupe intervention sera comparé à un groupe témoin issu de la base de données de consommation de soins de la CNAMTS. Respir@dom dont l'objectif est de diminuer les risques liés à l'apnée du sommeil est en cours d'évaluation médico-économique auprès de 200 patients suivis en télémédecine par rapport à la pratique traditionnelle via un protocole d'essai contrôlé randomisés.

Aujourd'hui, les publications de ce type de travaux sont en attente.

### *Diagnostic*

#### **De vrais besoins émergent des expérimentations sur le terrain**

La télésanté est sans aucun doute un des moyens les plus faciles à mettre en œuvre permettant :

- une amélioration de la qualité des soins (jugée sur la quantité et la qualité de vie) ;
- des économies substantielles des dépenses de santé (diminution du nombre des hospitalisations, du coût des transports...) ;
- de pallier partiellement la raréfaction des professionnels de santé, facilitant les liens ville/hôpital pour accompagner les nouveaux modes d'exercices.

De longue date, une aide au diagnostic et à la prise de décision thérapeutique réunit experts (transmission d'image) ou équipes hospitalières (visioconférence) dans des domaines tels que l'oncologie, la cardio-pédiatrie... La télésurveillance de prothèses (stimulateur cardiaque, défibrillateur automatique implanté) est routinière dans les équipes cardiologiques.

Aujourd'hui, nous constatons qu'il y a beaucoup d'initiatives concluantes dans les régions mais peu de projets d'envergures coordonnés sont mis en place. Depuis peu, les tutelles incitent à développer des programmes pour l'interprétation de l'imagerie radiologique en coupe, pour la prise en charge des accidents vasculaires cérébraux ou pour la consultation des détenus.

Les besoins sont innombrables et l'on ne citera qu'à titre d'exemple :

- Pour le diagnostic :

- ophtalmologique (par exemple dépistage de la rétinopathie diabétique) ;
  - électrocardiographique :
    - Le suivi des plaies
    - L'auto-mesure tensionnelle (grossesse à risque par exemple)
  - La télésurveillance de pathologies chroniques aujourd'hui s'impose :
    - dans l'insuffisance cardiaque ;
    - dans l'insuffisance respiratoire ;
    - pour les patients dialysés à domicile ;
    - pour les patients diabétiques.
  - Téléenseignement : programme d'éducation thérapeutique des patients en e-learning
- NB : La plupart de ces programmes supposent une délégation de tâches : aux pharmaciens d'officine (SYMPAD), et aux infirmières libérales en particulier.



### *Propositions des auteurs :*

*Se doter de schémas standards d'évaluation de l'efficacité de la télémédecine au service de l'aide à la décision.*

- Sur les schémas d'étude : Modéliser et mettre en place des schémas d'étude comparatifs en situation réelle s'appuyant sur des évaluations financières raisonnables, l'objectif étant de faciliter leur lisibilité, leur diffusion et leur compréhension de façon à les rendre appropriables par les acteurs de la télémédecine. De plus, témoigner de résultats fondés sur des méthodologies de qualité permettant de maîtriser les biais inhérents à toute étude observationnelle.
- Sur les critères d'évaluation et de décision : identifier des indicateurs quantitatifs et qualitatifs qui permettent l'évaluation de la performance (service rendu) et

de l'efficacité comparative de la télémédecine par rapport à un groupe contrôlé à la fois en termes cliniques, organisationnels et médico-économiques. Il conviendra de compléter cette évaluation par une analyse multicritère intégrant les dimensions que les parties prenantes jugent importantes d'évaluer.

- Sur l'intégration des parties prenantes : Associer les patients et les professionnels de santé à la mise en place du dispositif de télémédecine pour s'assurer de l'acceptabilité de chacune des phases de l'expérimentation. Une démarche de type Living Lab associant toutes les parties prenantes (industriels, collectivités, secteurs R&D ..) dans laquelle l'utilisateur est au cœur de la procédure d'évaluation pourrait être un des instruments d'une participation citoyenne et de démocratie sanitaire, et gage de confiance renforcée.

**REDACTEURS : Robert LAUNOIS, Myriam LE GOFF-PRONOST et Jean CASSAGNES**

### *Bibliographie*

- Bashshur R.L.: Telemedicine Effects: Cost Quality and Access. Journal of Medical System, 19, 81-91 (1995).
- Cochrane A., Effectiveness and Efficiency, Random Reflections on Health Services, Royal Society of Medicine Press, (1972).
- Danish Centre for Health Technology Assessment, Health technology assessment handbook, Copenhagen: National Board of Health (2008).
- Haute Autorité de Santé, Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS, guide méthodologique, Paris (octobre 2013).
- Haute Autorité de Santé, Efficience de la télémédecine : état des lieux de la littérature internationale et cadre d'évaluation, guide méthodologique, Paris (2013).
- Launois R., Les Aspects Economiques de la Télémédecine, Bull. Acad. Natle. Méd. 2006, 190, n°2, 367-379, séance du 7 février 2006
- Launois R., Analyse comparative entre la prise en charge en réseau microstructure et en cabinet médical conventionnel des personnes ayant des conduites addictives. Protocole d'étude modifié. Préparé pour l'OFDT, 26 février 2007. REES France on file.
- Le Goff-Pronost M., Picard R., "Need for ICTs assessment in health sector: a multidimensional framework", Communications and Strategies, No. 83, 3rd Q., 87-108 (2011).
- Picard R., Poilpot L., Pertinence et valeur du

concept de « Laboratoire vivant » (Living Lab) en santé et autonomie, rapport CGEJET, N° 2010/46/CGEJET/SG, Paris, Juillet 2011.

- Retali G., Meyer P., Le Goff-Pronost M., 2011, "Taking into Account of Patients' and Physicians' Preferences in the Implementation of Remotely Monitored Medical Dialysis Units", 8th World Congress International Health Economics Association (IHEA), Transforming Health & Economics, Toronto, Canada, Spain, July.

### c. Economie de la e-santé: une multiplicité de modes de financement

#### *Introduction / Périmètre*

Nous nous limiterons ici à « l'utilisation des technologies de l'information et de la communication pour les pratiques médicales » et plus particulièrement à la télémédecine dont l'essor, dans un système de santé largement financé par l'assurance maladie obligatoire, sera lié à la capacité de celle-ci à s'adapter à cette révolution technologique mais aussi culturelle.

#### *Constat*

#### **La complexité des modèles et des intérêts des acteurs :**

Les composantes de la télémédecine dans diverses applications ressortent de modèles économiques et de logique de financement traditionnellement différents : les équipements et infrastructures relèvent d'un modèle d'investissement (plateformes d'échange, d'archivage, équipement de transmission, dispositifs et logiciels, etc...), leur animation technologique et médicale, ainsi que le renouvellement des équipements relèvent d'un modèle de fonctionnement, et leur usage par les professionnels de santé d'un modèle de rémunération qui reste encore principalement à l'acte. La difficulté est de parvenir à intégrer l'intérêt de chaque acteur public, payeur, professionnel de santé ou fournisseur de solutions techniques dans un modèle intégré, qui est complexe. Chaque type d'application (télé-observance, télésurveillance cardiologique, téléradiologie etc...) va demander une définition précise, traçable et consensuelle entre les acteurs, se prêtant également à une tarification et/ou à une régulation de la dépense par les payeurs. Dans un secteur aussi évolutif sur le plan technologique, toute définition trop précise et tarification fixe risquent de se trouver rapidement obsolètes, alors que la flexibilité n'est pas la vertu première de notre dispositif tarifaire. Enfin, la complexité du modèle hospitalier, avec une rémunération de forfaits par séjour dans le secteur public, intègre les actes médicaux dans le secteur public et non dans le secteur privé. Comment faire la part des choses entre tous ces acteurs et ces logiques économiques ? Les bouleversements qu'introduit la télémédecine dans l'organisation des soins pourrait même amener une redistribution des cartes – et donc des ressources financières - que les acteurs ne sont pas forcément prêts à accepter. La réticence à passer du financement des expérimentations à des phases de généralisation, et donc à des modèles de financement pérennes s'explique : pour autant, elle ne doit pas être un obstacle majeur au développement de la télémédecine, chaque fois que c'est une option pertinente.

## Des avancées notables depuis les années 2000

Depuis les années 2000, les financements publics des expérimentations ont été considérablement amplifiés et structurés, et l’affichage en 2011 de priorités est le résultat de cette évolution : permanence des soins en imagerie, santé des personnes détenues, prise en charge des maladies chroniques, soins en structures médico-sociales et hospitalisation à domicile et prise en charge de l’AVC. A partir d’un cadre national porté par le Ministère de la Santé, la délégation de la gestion des fonds publics Etat et AMO aux Agences Régionales de Santé, qui élaborent le programme régional de télémédecine, a amélioré la lisibilité et l’adéquation de l’allocation des ressources à la réalité des territoires.

Les financements des équipements et des dépenses de support technologique et de coordination médicale qui peuvent y être directement associées ressortent toutefois de différents fonds, que les promoteurs de projets – volontaires ou sollicités par les ARS, par la mise en place des GCS - doivent généralement combiner pour parvenir à monter le plan de financement :

- Les fonds européens mobilisables dans le cadre du « Digital Agenda for Europe », un des 7 piliers de la stratégie de relance européenne 2010-2020, dont une part significative est attribuée à la « e-santé » (39 M € en 2013), et finançant les investissements initiaux nécessaires au déploiement de services d’intérêt général interopérables à travers les frontières (Connecting Europe Facility) ;
- Les fonds à visée d’aménagement du territoire comme le Fond européen de développement régional (FEDER) et la DATAR (développements des régions, accès aux soins dans le territoire)
- Jusqu’en 2012, trois fonds gérés par la Direction Générale de l’Offre de Soins au Ministère de la Santé et déconcentrés auprès des ARS ;
  - Fonds de Modernisation des Etablissements de Santé Publics et Privés (FMESPP) : rappelons une dotation de 26 M € en 2011 allouée aux ARS pour soutenir les 5 priorités définies ;
  - Mission d’Intérêt Général (MIG) pour les dépenses non couvertes par les tarifs MCO dans les établissements ;
  - Fonds d’intervention pour la qualité et la coordination des soins (FICQS) destinés à favoriser le décloisonnement ville/hôpital ;

La création du Fonds d’Intervention Régional par la LFSS pour 2012 a accru la marge de manœuvre des ARS et le décloisonnement en rassemblant notamment les dotations de permanence des soins, FICQS et FMESPP.

- Des subventions directes de l’ASIP Santé sur des projets sélectionnés par appel d’offre (5,8 millions d’Euros sur 3 ans) portant sur des projets pilotes de structuration et ou le déploiement de projets de grande qualité ;
- Le Fond pour la Société Numérique animé par le Commissariat Général à l’Investissement, sur deux appels d’offres successifs « e-santé » (10 millions et 30 millions € respectivement) ; un nouvel appel d’offre serait lancé en 2014, d’un montant

de 80 millions sur le secteur de l'e-santé.

Ces dispositifs de financement commencent à répondre aux objectifs affichés : promouvoir la mise en place des structures permettant l'intégration de la télémédecine dans le dispositif de soins, et en ciblant des besoins et applications prioritaires. Encore faut-il s'assurer que dans un futur proche, ces financements, reposant sur des dispositifs principalement orientés vers l'investissement et le développement, soient recalibrés et alloués selon des modalités plus adaptées à un fonctionnement pérenne (renouvellement/modernisation des équipements, support technologique et coordination médicale) et que puisse s'ouvrir le marché aux acteurs publics ou privés les plus performants, à l'échelle régionale ou interrégionale.

In fine, ces dépenses ressortent principalement de ressources de l'AMO et de payeurs complémentaires, dès lors qu'elles font partie intégrante de la dispensation des soins couverts. Elles devraient donc pouvoir être intégrées dans les rémunérations des fournisseurs de soins qui y ont recours. Cette nouvelle étape peut être franchie à la condition que les évaluations médico-économiques, incontournables, permettent d'éclairer la décision publique. Encore celles-ci ne doivent-elles pas dissimuler leur frilosité derrière des considérations méthodologiques qui, faute de pragmatisme, rendent la conclusion impossible. (cf thème « de l'évaluation de l'efficacité de la e-santé à l'aide à la décision »),

Le financement des soins reste la problématique majeure, si on se place hors champ expérimental, malgré le principe posé par le décret Télémédecine du 19 Octobre 2010 de la rémunération des actes de télémédecine dans le périmètre de financement de l'assurance maladie obligatoire (AMO) : prestations et soins, relations conventionnelles, hospitalisation en MCO, SSR et psychiatrie, centres de santé.

Au stade expérimental, quelques voies ont été ouvertes, d'abord dans le cadre de financements de réseaux de santé (fonds FICQS etc.), complétés par des dispositions plus récentes :

- Expérimentations de Nouveaux Modes de Rémunération (ENMR) pouvant compléter ou se substituer au paiement à l'acte (forfait pour l'activité coordonnée, nouveaux services aux patients, coopération entre professionnels de santé, capitation ou forfait pour les maladies chroniques), qui peuvent financer des actes médicaux de télémédecine. Mis en œuvre à partir de 2009, dans le cadre de la LFSS pour 2008, l'expérimentation arrive à son terme fin 2013 et fera l'objet d'une évaluation rigoureuse par l'IRDES ; la loi de financement pour 2013 a prévu dans son article 45 son prolongement par une négociation conventionnelle interprofessionnelle spécifique qui portera sur la rémunération des équipes de soins de proximité ;
- Article L 165 -1-1 du Code de la Sécurité Sociale, introduit en 2009 permettant à un produit, une prestation ou un acte innovant de faire l'objet, pour une durée limitée, d'une prise en charge sous réserve de définir le nombre de patients concernés, les établissements etc.... Il permet de rémunérer les établissements et les médecins libéraux concernés par leur intermédiaire, et comprend une évaluation ; en pratique, ce cadre, dans lequel s'est inscrit un dispositif médical communicant permettant une télésurveillance (pompe à insuline associée à un



moniteur en continu du glucose interstitiel), ne fonctionne pas : trop compliqué, trop d'acteurs impliqués dans la décision etc... une vraie fausse bonne idée !

A ce jour, concernant les actes médicaux ou prestations associées à un acte de télémédecine, aucune introduction tangible que ce soit dans la CCAM (Classification Commune des Actes Médicaux) ou les autres nomenclatures n'a été faite, . Le guide méthodologique pour l'élaboration du programme régional de télémédecine élaboré par la DGOS prévoit « la définition d'un cadre général pour l'intégration des actes de télémédecine dans les listes NGAP, CCAM, LPP et NABM », mais le chantier ouvert ne paraît pas encore avoir porté ses fruits.

Pour autant, le cadre de droit commun peut commencer de répondre à la problématique posée, comme c'est le cas des dispositifs médicaux et logiciels communicants dans le cadre de la Liste de Produits et Prestations remboursables (LPPR), mais les cas demeurent exceptionnels. Citons pour exemple le cas des défibrillateurs implantables communicants : depuis leur inclusion dans un forfait hospitalier, le coût du système de transmission des données pour suivi à distance des patients implantés est remboursé en sus du tarif du groupe homogène de séjour concerné (GHS) grâce à son inscription sur la liste des produits et prestations remboursables. Quand l'assurance maladie y trouve son intérêt, elle impose cependant la mise en œuvre d'une télétransmission associée à un dispositif : ce sera le cas des dispositifs de traitement en ville du Syndrome d'Apnée Obstructif du Sommeil par pression positive continue : le remboursement aux patients, à partir du 1er octobre 2013, est lié à l'observance de ceux-ci, mesurée par des dispositifs qui devront être en télétransmission à partir de 2015.

Une intégration dans la LPPR, comme décrit plus haut, permet de s'assurer qu'une évaluation par l'HAS est conduite, et de réguler les tarifs et les dépenses dans un cadre conventionnel pré-établi avec le Comité Economique des Produits de Santé. Pourquoi ne pas élargir le champ de la LPPR et y intégrer les équipements à domicile participant aux soins, les dispositifs et logiciels médicaux communicants ? Encore faut-il que les actes médicaux qui résultent de l'utilisation de ces technologies soient également intégrés, chaque fois qu'un acte y est nécessairement associé, dans le cadre de la CCAM.

L'intégration d'un acte dans la CCAM relève d'un modèle classique qui préside à la définition du panier de soins couvert par l'AMO, complétée le cas échéant par l'assurance maladie complémentaire (AMC) : le remboursement se fait par la voie du référencement des actes ou des séjours, avec une nomenclature ou une classification des séjours adaptée et une tarification fixée. C'est le modèle adopté au Danemark par exemple, pour certains programmes de télémédecine. Associer à leur usage par les professionnels de santé d'indicateurs de performance est la voie pour s'assurer de l'efficacité de ces dépenses, déjà pratiquée avec les CAPI.

### **Un nouveau pas franchi en 2014 ?**

Publié en avril 2013 et explorant 6 modèles étrangers, le Livre Blanc Télémédecine 2020 du Syntec Numérique et du Snitem fait le point sur les différents modèles économiques envisageables pour la prise en charge de maladies chroniques par télémédecine. Ainsi,

l'organisme payeur public peut être le financeur de la dépense dans le cadre d'un parcours de santé qu'il pilote mais qui s'appuie sur un réseau d'opérateurs tiers, avec des tarifs négociés entre l'organisme payeur public et les opérateurs, générant ainsi un marché solvable et concurrentiel. Le payeur public pourrait aussi créer, en complément de l'offre nationale, des réseaux spécialisés, achetant des soins dont les tarifs seront négociés en dehors du cadre de droit commun.

L'article 36 de la LFSS pour 2014 marque-t-il les prémises de ce modèle ? Il permet le financement des actes de télémédecine dans un cadre dérogatoire de facturation, de rémunération et de remboursement à la fois des professionnels et établissements de santé et des EHPAD. Cette possibilité est ouverte dans le cadre d'expérimentations pilotes dans les régions, par dérogation non seulement aux règles tarifaires de l'assurance maladie mais aussi du secteur médico-social dans le cadre de convention EHPAD qui est fixé par convention entre les organismes locaux d'AMO et les acteurs volontaires. Elles seront financés par le FIR sur des crédits fléchés, s'appuieront sur une adaptation des systèmes d'information de l'AMO et seront mises en œuvre par les ARS.

Cette avancée répond-elle aux attentes exprimées ? En partie, en ce qu'elle permet le financement de la prise en charge de parcours patients suivis par télémédecine à une plus grande échelle, innovant sur les modes de financement, avec un pilotage régional renforcé des ARS et un dispositif d'évaluation intégré. Elle a l'intérêt de préparer les conditions d'une généralisation. Toutefois, restant strictement encadrée par un cahier des charges et une décision ministériels - les projets étaient du reste déjà identifiés dans l'exposé des motifs du projet de loi - et de nature expérimentale pour une durée maximale de 4 ans, cette avancée ne permet pas encore l'émergence d'un marché ouvert et concurrentiel.



### *Propositions des auteurs :*

#### *Accélérer les décisions en matière de financement de la télémédecine.*

- **Commencer sans attendre d'appliquer le décret Télémédecine du 19 Octobre 2010** qui pose le principe général de la rémunération des actes de télémédecine dans le périmètre de financement de l'assurance maladie obligatoire (AMO) ; ouvrir ainsi le champ de la LPPR pour permettre la généralisation dans le système national des dispositifs et logiciels médicaux communicants dont les bénéfices médicaux et économiques sont suffisamment documentés ; ouvrir la CCAM aux actes de télémédecine, qu'ils résultent d'un usage de dispositifs ou logiciels médicaux communicants ou d'une autre pratique de télémédecine et stimuler ainsi l'adoption par les professionnels de santé de la télémédecine, en mettant la priorité sur ses indications les mieux établies ;
- **Intégrer dans les tarifs, hospitaliers ou non, les coûts d'investissement, de support technologique et de coordination médicale des structures de télémédecine** afin de sortir du mode de financement par subvention sur fonds fléchés et de déployer un modèle de services financés par les utilisateurs ;
- **Engager le déploiement interrégional ou national des projets pilotes les plus porteurs** afin de bénéficier de la mutualisation d'expérience et d'économie d'échelle, dans le cadre de modalités de financement par les payeurs aptes à la

généralisation ; développer des solutions innovantes de rémunération des actes notamment par forfait, à l'occasion de ces déploiements dans un cadre conventionnel entre opérateurs et payeurs, permettant des ajustements des modes de rémunération au fur et à mesure du déploiement ;

- **Associer aux rémunérations des actes (CCAM), des dispositifs et logiciels communicants (LPPR), des forfaits (au-delà du cadre ENMR) des indicateurs de performance** dont le choix s'appuie sur les évaluations disponibles dans un cadre conventionnel évolutif afin de s'assurer de l'efficacité des usages de la télémédecine pour les assurés malades obligatoires et complémentaires et les payeurs et leurs assurés.

**REDACTRICE : Annie CHICOYE**

### *Bibliographie*

- Décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la Télémédecine
- Direction générale de l'offre de soins. Guide méthodologique pour l'élaboration du programme régional de télémédecine. Paris: DGOS; 2012.
- Direction générale de l'offre de soins. Guide méthodologique pour l'élaboration des contrats et des conventions en télémédecine. Paris: DGOS; 2012.
- Loi n° 2007-1786 du 19 décembre 2007 de financement de la sécurité sociale pour 2008 – art 44
- LOI n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014 – art 36
- Décret n° 2009 474 du 27 avril 2009 relatif aux conditions de mise en œuvre des expérimentations de nouveaux modes de rémunération contexte-constat
- Livre Blanc Télémédecine 2020 du SYntec Numérique et du Snitem
- Rapport d'évaluation médico-économique : Efficacité de la Télémédecine : état des lieux de la littérature internationale et cadre d'évaluation – Haute Autorité de Santé, Juillet 2013
- [http://ec.europa.eu/health/ehealth/docs/decision\\_ehealth\\_network\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ehealth/docs/decision_ehealth_network_en.pdf).
- <http://ec.europa.eu/digital-agenda/en/connecting-europe-facility>

## 4. Une gouvernance et une méthode adaptées à la e-santé

### a. Quelle organisation pour une gouvernance partagée et forte ?

#### *Introduction / Périmètre*

Un projet de télémédecine est avant tout un projet médical qui répond à un besoin d'amélioration de la prise en charge des personnes et de coordination des acteurs, et qui se bâtit sur une nouvelle organisation des pratiques.

Il doit s'inscrire dans une stratégie régionale où les priorités sont clairement définies.

La gouvernance régionale doit garantir la cohérence des projets et leur articulation en fédérant l'ensemble des acteurs dans une vision partagée.

#### *Constat*

Le cadre juridique dans lequel s'inscrit la télémédecine en France a positionné les ARS au cœur du dispositif.

Chaque région doit ainsi décliner un programme régional de télémédecine (PRT) au sein du projet régional de santé (PRS). Il relève de la compétence de chaque région d'identifier les besoins de la population et de définir les priorités d'action. La télémédecine est une solution en réponse à des besoins non couverts ou pour optimiser la réponse existante.

Précédemment, les projets de télémédecine ont souvent émergé sous l'impulsion de médecins « pionniers » qui ont mené et organisé la solution de bout en bout. Ils ont réalisé la promotion du projet médical, fédéré les acteurs, trouvé les financements... Et souvent, ces projets se sont construits « en avançant ».

La plupart des projets ont ainsi émergé à un niveau local. Les conditions d'une généralisation dans le territoire ou dans la région n'ont pas été envisagées et les organisations mises en place ne sont pas forcément duplicables en l'état dans un autre contexte. Les ARS prennent désormais le relais avec une démarche transversale, en capitalisant sur ces projets qui ont permis de lancer une dynamique et de montrer les apports de la télémédecine.

#### *Diagnostic*

Il convient désormais d'organiser le déploiement au niveau territorial/régional dans une approche transversale, décloisonnée, permettant de mutualiser des organisations et des systèmes, pour optimiser notamment les investissements.

En effet, les services offerts par la télémédecine peuvent être déployés dans différents contextes pour des usages de même nature. Les infrastructures à mettre en place doivent être, au regard de l'analyse des besoins menée dans le PRT, dimensionnées au niveau régional pour couvrir l'ensemble des filières dans les territoires.

Ce changement d'échelle nécessite de revisiter les modèles, il ne s'agit pas d'industrialiser une expérimentation ou un dispositif local dès lors que les organisations et usages ne sont pas systématiquement adaptés à un autre contexte territorial (offre de soins, géographie, population, dynamisme...).

De plus, la stratégie définie dans le PRT est à confronter aux impacts même de la télémédecine issus des retours d'expérience et illustrés au niveau national (comme par exemple, l'augmentation du nombre d'AVC détectés qui peut atteindre 50%), qui amènent à reconsidérer les ressources à mobiliser et l'organisation territoriale.

Au regard de ces constats, les ARS ont un rôle déterminant et doivent mettre en place une gouvernance régionale pour le déploiement de la télémédecine en mobilisant tous les acteurs dans une démarche volontariste et concertée. Elles doivent impulser une dynamique et agir en levier pour lever les difficultés.

La mise en place de cette gouvernance est un facteur de réussite des projets de télémédecine en ce qu'elle permet de partager l'état des lieux et les orientations stratégiques. C'est un facteur de déclenchement des actions et une des conditions de pérennité des projets. Elle doit s'accompagner d'une véritable gestion de projet, avec un pilotage stratégique et opérationnel mobilisant l'ensemble des acteurs impliqués et garantissant leur implication dans la durée.

L'organisation peut se traduire par la mise en place d'instances, comme par exemple un comité stratégique télémédecine et un comité de pilotage par projet, en articulation avec les instances propres aux filières. Cette organisation permet de garantir la cohérence des projets, de capitaliser sur les expériences menées, de mutualiser les processus, les procédures et les bonnes pratiques pour faciliter la généralisation, et de structurer une démarche d'évaluation transversale.



### *Propositions des auteurs :*

#### *Clarifier le rôle des multiples gouvernances et impulser une dynamique collaborative entre elles.*

- Mettre en place une réelle méthodologie de démarche et de gestion de projets de télémédecine avec son dispositif de pilotage stratégique et opérationnel par projet, tout en utilisant les recommandations existantes émanant des agences gouvernementales (ANAP, ASIP, HAS...)
- Mettre en place une gouvernance régionale du déploiement de projets de télémédecine pertinents à même d'impulser la dynamique collaborative nécessaire tout en mobilisant les acteurs impliqués. L'ARS doit être garante du maillage territorial des projets, en assurer le pilotage stratégique en cohérence avec le PRS et PRT et le CPOM.
- Définir et décrire le modèle organisationnel dans lequel les projets de télémédecine s'inscrivent en clarifiant toutes notions et partage de responsabilité entre responsables de maîtrise d'ouvrage et de maîtrise d'œuvre. S'assurer de la place et du rôle des GCS régionaux de télésanté / télémédecine

dans ces dispositifs. Définir et décrire le modèle organisationnel dans lequel les projets de télémédecine s'inscrivent en clarifiant toutes notions et partage de responsabilité entre responsables de maîtrise d'ouvrage et de maîtrise d'œuvre. S'assurer de la place et du rôle des GCS régionaux de télésanté / télémédecine dans ces dispositifs.

- En ce qui concerne la télémédecine, la mise en place d'une concertation nationale - car c'est la clef d'une nouvelle organisation du système de santé en France - devient indispensable, au-delà et en complément des premières mesures législatives de 2004, 2009, 2010. Pour avancer il faut (cf rapport de la HAS de Juillet 2013):
  - Associer les diverses parties prenantes dont l'industrie (cf rapport du Syntec de Mai 2013), les associations de patients, les professionnels de santé, les collectivités locales et territoriales.
  - Définir une stratégie d'évaluation à grande échelle par un co-financement de projets d'envergure.
  - Créer de nouveaux processus de tarification et de prise en charge dans le champ ambulatoire.

**REDACTRICES : Pascale MARTIN, Monique CAVALIER**

#### *Bibliographie*

ANAP : La télémédecine en actions - 25 projets passés à la loupe, un éclairage pour le déploiement national

## b. Le dossier médical partagé au service des applications d'e-santé : le succès des démarches participatives

### *Introduction / Périmètre*

De Dossier Médical Partagé en Dossier Médical Personnel, le DMP, depuis le rapport Fieschi de 2003\* , a déjà connu plusieurs vies, au hasard des Ministères, jusqu'à ce jour du 28 /3/2013 \*\*où il est devenu un « Système d'Information de suivi du patient atteint d'une maladie chronique , dans son parcours de soins » !

Ainsi, c'est la première fois qu'un ministre de la santé essaie de répondre à la question primordiale, souvent utilisée par le médecin lambda: « Un DMP, oui, pour quoi faire ?»

C'est la première fois aussi, en France, que le mythe du DMP « universel » est battu en brèche.

### *Constat*

Ce changement de stratégie – dont l'accès par les professionnels de santé à des informations médicales partagées, pour un patient donné, et dans un contexte donné, est un élément clef – devrait profondément modifier, à terme, la gouvernance du système de soins en France !

En effet, l'émergence de cet outil, indispensable pour une approche globale d'un malade, atteint d'une ou plusieurs maladies chroniques – ce qui est la règle à partir d'un certain âge - devra s'accompagner :

- d'une implication plus active du patient,
- d'une meilleure coordination des soins par les PS concernés,
- en principe, l'émergence d'un PS de référence,
- d'une amélioration des SIS, et donc de la prise en charge humaine et technologique, à la fois en milieu hospitalier et en pratique à domicile !

Ce qui conduirait à une meilleure performance du système de soins.

### *Diagnostic*

Le DMP a échoué, inutile de jouer sur les mots, comme le souligne le Docteur Alain Levandowski \*\*\*, pionnier reconnu en la matière à l'Institut Curie, dans un article récent.

De nombreuses causes ont conduit à cet échec, et en particulier :

- Absence d'un identifiant national des patients.
- Non prise en compte de l'état réel d'informatisation de la profession (aussi bien pour les professionnels libéraux, que des établissements hospitaliers).
- Modification du statut juridique du DMP au cours des années.
- Volonté d'une centralisation des données qui n'a pas de justification réelle.

- Absence d'une mise en place d'une messagerie sécurisée en priorité pour apporter au médecin généraliste (professionnel de santé central dans ce déploiement) une valeur ajoutée immédiate, qui l'incite à aller plus avant vers des informations partagées...
- Sous estimation du fait qu'une transformation aussi profonde des organisations du système de santé et des pratiques médicales ne pouvait se faire en peu de temps... Alors que, comme pour toute autre profession, un médecin ou tout professionnel de santé vit sur ses acquis pendant 30 ans !
- Sous-estimation des problèmes de sécurité, de confidentialité et de stockage, que posent des banques de données médicales.

Ainsi ce nouveau SI partagé devra s'appuyer sur 3 conditions de base :

- Un niveau de maturation suffisant des SI des établissements hospitaliers. L'expertise récente de l'ANAP pour les hôpitaux publics\*\*\*\*, ou l'avis de la FEHAP\*\*\*\*\*, à ce sujet, suggèrent quelque inquiétude concernant les solutions opérationnelles disponibles, pour le moins ! Et si la volonté ministérielle semble se matérialiser dans le prochain plan numérique, les pré-requis (niveau de compétences exigibles, hétérogénéité des dossiers et des structures) sont loin d'être présents pour imaginer une avancée rapide !
- La suppression de l'hétérogénéité et de la multiplicité des logiciels métiers, la dichotomie \*\*\*entre les contraintes de la tutelle d'une part (homologations successives...), et la parcellisation des industriels d'autre part, rendent difficiles, pour l'instant, toute cohérence et convergence.
- La mise à disposition de briques stabilisées (identifiant patient, identifiant des PS, plateformes d'échanges sécurisés orientés malades, de messagerie sécurisée universelle – en particulier pour les outils mobiles de communication – de protocoles universels de transfert de données biologiques ou de médicaments) afin de disposer de solutions opérationnelles.
- De plus on constate que si les normes d'échanges et d'interopérabilité ont progressé, avec IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) en particulier, beaucoup de travail reste à faire, en particulier concernant la DFIT (Disponibilité, Fiabilité, Intégrité, Traçabilité) des échanges.

Enfin deux problèmes doivent être examinés :

- La gouvernance territoriale ( lieux d'échanges et de réseaux à taille humaine dans la tradition de la médecine française humaniste) devrait rester la référence.
- L'augmentation nécessaire des métiers d'interface entre le monde de la santé, celui de la technologie, et celui du « CARE » au sens anglo-saxon du terme, est une des conditions de réussite, comme le montre les comparaisons internationales... ainsi que la formation à ces métiers !





## *Propositions des auteurs :*

### *Mettre le dossier médical partagé au service des applications de e-santé.*

L'information doit être conservée là où elle est créée. Dès lors il n'y a pas de duplication de l'information médicale en plusieurs endroits. A ce titre, la gouvernance d'un DMP peut être régionale. Sur le plan national on pourra créer, à ce niveau, une « super métabase » qui, pour un malade donné, indiquera dans quelles régions sont stockés des documents médicaux le concernant. La recherche de l'information sera ensuite opérée par le logiciel régional.

Le concept de ligne de vie, à savoir d'une synthèse chronologique des événements majeurs survenus au cours de la vie d'un patient donné - présentée sous forme de graphiques contenant des icônes représentant les informations médicales dans un ordre chronologique - est à retenir.

Clef de tout système d'information partagée, l'interopérabilité permet d'intégrer des informations issues de bases différentes et construites à partir de structures différentes. Très complexe à réaliser lorsque l'on travaille avec des systèmes existants, elle est réalisable selon 2 modalités :

- Soit fournir en clair les documents médicaux provenant de sources différentes au médecin qui réalise par lui-même les intégrations souhaitables ;
- Soit recourir à une même norme de codification du contenu (par exemple HL7) par l'ensemble de la communauté ; au niveau européen ceci faciliterait les échanges d'information transfrontaliers.

La mise au point d'interfaces particulières adaptées à la sémantique et à l'exercice médical est une nécessité pour une recherche et une lecture rapide des documents médicaux. Elle permet d'étendre progressivement les champs d'application des dossiers partagés.

**REDACTEURS : Michel AMIEL, André FLORY**

#### *Bibliographie*

\* Rapport du Pr Fieschi, à Monsieur le Ministre de la Santé, de Janvier 2003, pour un DPP (Dossier Partagé Patient)

\*\* Discours de Madame la Ministre de la Santé lors de la Journée annuelle du CATEL le 28 Mars 2013. <http://www.dsih.fr/article/467/marisol-touraine-formalise-sa-strategie-e-sante.html>

\*\*\* Revue DSIH- N°9- Mai 2013-p 52.www.dsih.fr

\*\*\* Revue DSIH-N°9-Mai 2013- p 64.www.dsih.fr

\*\*\*\* \*Revue DSIH-N°9-Mai 2013-p 94.www.dsih.fr

fr

## 5. Innovation et industrialisation pour une e-santé ouverte et internationale

### a. De la recherche à l'industrialisation de la e-santé

#### *Introduction / Périmètre*

L'objet est de discuter des conditions d'industrialisation de la e-santé tant sur un volet technique que sur la conception des services associés pour les champs de la santé et de l'autonomie. Aujourd'hui, les sociétés engagées sur le marché de la e-santé ont des origines technologiques diverses ; logiciel, télécommunication, dispositifs médicaux, ... Elles ont toutes vocation à commercialiser leurs solutions dans le champ de la santé et de l'autonomie des personnes en particulier dans le cadre de l'émergence de la silver économie. Même si les applications de e-santé sont souvent supportées par un socle technologique issu des technologies de l'information et de la communication, le véritable enjeu est la conception, le développement et la commercialisation d'un service destiné aux professionnels et/ou aux patients qui sont avant tout des citoyens.

#### *Constat*

Le premier constat est celui du faible nombre d'entreprises françaises présentes dans la filière de la e-santé alors que nous disposons paradoxalement de ressources technologiques (logiciel, électronique, telecom, ..) et de compétences de premiers plans dans ce domaine d'activité dans le secteur universitaire, des écoles et des centres de recherche. Plusieurs rapports récents (livre blanc du Syntec Santé et SNITEM) et la présentation du Contrat Stratégique de Filière Santé (5 juillet 2013) qualifient la e-santé de filière émergente à fort potentiel, complémentaire de la médecine personnalisée et des diagnostics compagnons. Si nous pouvons estimer que le « transfert de technologie » n'est pas en cause, nous noterons qu'il ne suffit pas à assurer le développement d'entreprises françaises en e-santé.

Deuxième constat, quand on regarde avec attention, les entreprises dans le secteur du numérique au sens large restent une vraie force de notre pays. Les logiciels, les télécoms, les systèmes embarqués ou encore les fabricants de composants électroniques sont nombreux. Les sociétés en mesure de concevoir et de commercialiser les services d'e-santé restent rares, de plus l'intégration de la e-santé dans des offres plus globales des industries de la santé reste marginale. On pourrait raisonnablement penser que les solutions de suivi, de transmission des constantes ou du ressenti du patient puissent « intéresser » l'industrie pharmaceutique. Pourtant, ceci reste au stade de l'expérimentation, même si l'observance est un thème important pour le système de santé, le corps médical et les industriels.

Troisième constat, le soutien aux initiatives industrielles du secteur de la e-santé existe ; nous pouvons citer, par exemple, les deux appels à projet des Investissements d'Avenir qui ont permis de développer plus de 30 projets en France dans des conditions financières confortables. Cependant la plupart des projets bien qu'ayant pu bénéficier du soutien des ARS en régions, ne disposent pas d'un nombre suffisant de patients impliqués dans les expérimentations, et les bénéficiaires (patients, financeurs, ...) restent partiellement

impliqués. Nous pourrions dire que les parties prenantes restent partiellement intéressées aux résultats dans l'objectif de faire évoluer leur offre de service. Nous pourrions citer de la même manière les investissements européens en e-santé sur les volets recherche (FP7), précompétitif (CIP - PSP) et opérationnels (carte santé européenne).

### *Diagnostic*

Ces trois constats peuvent servir de base pour établir le diagnostic suivant : la principale question du développement et de l'industrialisation de la e-santé est liée à la mobilisation conjointe et synergique des principales parties prenantes, dont les industriels dans des expériences à grande échelle. Ces expériences qui doivent être ancrées territorialement se donneront comme objectifs de fiabiliser la solution technique, de consolider l'offre de service, notamment par l'analyse des usages, et de faciliter la finalisation du modèle d'affaires, notamment par le développement d'évaluation (cf. guide méthodologique d'évaluation de HAS). Cette volonté que l'ensemble des parties prenantes progressent ensemble vers une solution, en minimisant leurs risques et en maximisant les chances d'atteindre une solution fiable, pérenne et efficiente, peut se trouver favorisée par les dispositifs d'achats publics d'innovation que les pouvoirs publics sont en mesure de mettre en œuvre.



#### *Propositions des auteurs :*

#### *Soutenir toutes les étapes de la recherche à l'industrialisation de la e-santé.*

- Favoriser autant le transfert technologique que le transfert en Science Humaines et Sociales (SHS) vers le secteur industriel de la e-santé. L'innovation sociale en santé peut constituer ce point focal partagé par les acteurs engagés dans et pour l'innovation en santé.
- Sans créer de nouvelles structures, développer les outils de coordination et d'animation de l'innovation de la e-santé sur les territoires. Les living lab santé et autonomie sont les candidats les plus pertinents pour favoriser la convergence d'intérêts des parties prenantes engagées dans la réussite d'une initiative d'e-santé, conformément au principe d'innovation ouverte
- Développer des expériences à grande échelle en préconisant des notions de région « pilote » (pour éviter de multiplier les déploiements) de façon à disposer d'un volume de données suffisamment important permettant aux industriels de mettre à l'épreuve leur modèle d'affaires, et aux pouvoirs publics de développer des analyses globales sur l'impact de la e-santé sur une prise en charge ou une organisation sanitaire.
- Promouvoir les achats publics innovants ou les achats publics d'innovation pour permettre de stimuler la R&D directement par les demandeurs des solutions (le besoin) et de garantir des premières ventes pour les industriels. Mieux que des subventions, ces premières ventes sont une formidable « vitrine » de démonstration pour des futurs clients et un gage de succès pour l'exportation à l'étranger (on demande toujours de maîtriser son marché domestique avant de partir à la conquête du monde);

- Assurer la continuité des dispositifs d'investissement dans les entreprises d'e-santé (plus difficilement identifiable que les sociétés de biotech, voire de medtech) pour permettre de renforcer la capitalisation des entreprises, depuis l'amorçage jusqu'au développement, dans l'objectif d'assurer les investissements nécessaires aux phases de pré-déploiement, d'expérimentation et d'évaluation.
- Ce dernier point donne l'occasion de préciser que les entreprises qui se développent sur le marché de l'e-santé, sont à considérer comme des entreprises de santé qui doivent respecter les « standards » de la filière santé (fiabilisation des solutions, exigences réglementaires, évaluation clinique et médico-économique, ...)
- Inscrire dans les appels à projet le financement du développement de prototypes d'innovations organisationnelles et technologiques coordonnées entre l'Agence régionale de santé et le Conseil Régional.

**REDACTEUR : Gérald COMTET**

*Bibliographie*

Fiches e-santé du Ministère Redressement  
Productif  
Approche LL santé du CGEJET

## b. Approche globale de l'interopérabilité des systèmes d'information de santé

### *Introduction / Périmètre*

La qualité de la prise en charge globale des patients est une exigence de notre société moderne, relayée par l'État français. Dans un contexte aujourd'hui tendu par la raréfaction des moyens et par la difficulté d'accéder à ces services en fonction du lieu de vie, la réalité de la prise en charge est devenue complexe, s'inscrivant dans un périmètre qui peut aller de l'hôpital au domicile du patient. La multiplicité des acteurs et l'incertitude qui pèse naturellement sur un processus de soins sont telles qu'on ne peut pas définir, a priori, de manière générique et exhaustive la planification de la prise en charge. Elle doit se construire sur le terrain, souvent pour partie au fil de l'eau, en tenant compte de la configuration locale du système de soins et des particularités de l'environnement du patient.

Ainsi, pour soutenir cette qualité attendue, les acteurs en responsabilité de ces pratiques de prise en charge identifient des besoins de structures et de méthodes afin d'être en mesure d'optimiser l'accessibilité, d'assurer la coordination des intervenants et de promouvoir la continuité des soins. Avoir une collaboration toujours meilleure entre les acteurs impliqués dans la chaîne de prise en charge du patient implique, entre autres, une communication adaptée qui autorise un pilotage souple et réactif du système sociotechnique qui remplit ce type de mission.

Les recherches les plus récentes sur les systèmes d'information collaboratifs se sont concentrées sur des problématiques similaires. La propriété d'interopérabilité entre les systèmes natifs entrant dans le jeu collaboratif a été proposée comme une des pistes les plus prometteuses dans cette optique. Il ne s'agit pas seulement de travailler la communication, il s'agit de mettre en place une organisation fondée sur des entités qui ont une culture nouvelle de la collaboration. Elles ont en particulier la faculté de proposer leurs compétences sous la forme de services pouvant être facilement composés avec d'autres pour aboutir à des processus pertinents.

Cette notion d'interopérabilité a donc dépassé le champ strict du système d'information (sans toutefois le négliger) pour s'étendre à un collectif d'acteurs fonctionnant en réseau. Pour marquer cette évolution du concept d'interopérabilité, nous proposons la définition suivante : « la capacité de systèmes, nativement étrangers les uns par rapport aux autres, à interagir afin d'établir des comportements collectifs harmonieux et finalisés, sans avoir à modifier en profondeur leur structure ou leur comportement individuel »[Pingaud, 2009].

Dès lors, concevoir un système interopérable ou piloter des systèmes en interopération doit être appréhendé selon de multiples points de vue, dans plusieurs dimensions et selon plusieurs types d'approche. Ainsi, si l'interopérabilité est reconnue comme une piste à explorer, l'emprunter pour améliorer la qualité des soins et l'efficacité de l'organisation du système de santé au sens large, reste encore aujourd'hui un challenge à relever pour les plupart des professionnels.

Dans ce qui suit, nous nous emploierons à faire un état des lieux des initiatives promouvant l'interopérabilité au sein du secteur de la santé. Ensuite, nous essaierons, d'établir un diagnostic permettant de mettre en exergue les avantages et les limites de ce patrimoine. Nous concluons ce chapitre par quelques recommandations permettant de faire reculer les limites identifiées précédemment et favoriser ainsi l'interopérabilité au sein de systèmes de prise en charge du patient.

### *Constat*

Consulter des résultats de laboratoire à partir d'une seule application métier, analyser des images, éditer des prescriptions ou des compte-rendus, suivre les paramètres physiologiques d'un patient à distance, solliciter l'avis médical d'un ou plusieurs spécialistes, coordonner le parcours du patient d'un établissement de soins, voire dans un réseau de santé plus étendu sur un territoire, sont des situations courantes dans le secteur de la santé qui constituent autant d'exemples de processus à maîtriser et dont la composition logique forme la prise en charge du patient. L'importance des vecteurs de communication à l'intérieur de ces processus est probante. L'essor des technologies de l'information et de la communication est tel que nombre de barrières ont pu être traitées au cours de deux dernières décennies, traitées mais pas nécessairement franchies. Améliorer la communication n'induit pas obligatoirement un gain en intelligence collective et en capacité à collaborer avec toutes les qualités requises.

Pourtant, plusieurs standards et normes d'échanges ont été élaborés pour permettre à des systèmes et leurs applications informatiques, souvent conçues en «silo», d'être interopérables au niveau des données à partager. Parmi ces normes et standards, nous pouvons citer:

- HL7 (Health Level Seven), probablement le standard d'échange le plus implanté dans le monde de la santé. Il spécifie techniquement les formats d'échange des données administratives, financières et cliniques entre des systèmes d'information hospitaliers.
- DICOM (Digital Imaging and Communication in Medicine), standard ouvert géré par un comité international (DICOM Committee), pour le stockage et le transfert des images médicales numériques et de leurs métadonnées, entre machines d'imagerie médicale.
- PN13-SIPh, standard issu des travaux du groupe Interop / Siph au sein de l'association Phast, il se focalise sur les échanges d'informations directement liés au circuit du médicament depuis la prescription médicale jusqu'à l'administration par le patient.
- H.PR.I.M (Harmonie et PRomotion de l'Informatique Médicale), une norme de transmission des analyses de laboratoire médical, concernant les laboratoires, les établissements de santé et les médecins prescripteurs

Au-delà de ce panel de plus en plus riche des normes et des standards, il existe aussi des initiatives qui incitent les acteurs à bien faire usage d'interopérabilité. Elles participent à l'émancipation de communautés de pratiques et d'usage qui capitalisent autour de leur expérience sur le «quoi communiquer» autant que sur le «comment communiquer».

Mêlant des parties d'origines et d'intérêts divers, ces communautés sont parfois perçues

comme des moyens de pression sur les relations client-fournisseur à l'intérieur du marché des progiciels. Le degré de compatibilité et l'aptitude d'un composant logiciel à recevoir des messages et à en émettre vers son environnement, avec un maximum d'intelligence, est en effet devenu un facteur clé de succès sur de tels marchés. Dès lors, avoir toujours un cran d'avance sur les concurrents fait partie du jeu commercial. Savoir à quel standard se vouer devient un enjeu stratégique.

Mais il y a, avant tout, un rôle positif dans de telles communautés. Il est de spécifier des pratiques aux acteurs dans leur spécialité à l'intérieur de cadres descriptifs d'une organisation, cadres n'omettant aucune dimension entrant dans la problématique d'interopérabilité. Cette volonté d'accompagner les acteurs se traduit donc par des recommandations qui sont prescrites dans des textes de référence souvent très structurés, appelés référentiels d'interopérabilité.

Parmi les référentiels les plus connus, nous pouvons citer :

- IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) est une initiative internationale à but non lucratif implantée dans de nombreux pays et rassemblant utilisateurs et fournisseurs de progiciels de santé. Elle a pour objectif de promouvoir l'usage homogène de standards et des normes établis tels que HL7 ou DICOM pour faciliter les échanges et le partage de flux d'information sanitaires. Elle définit et publie des profils d'intégration qui spécifient techniquement, pour un domaine clinique donné et pour des cas d'utilisation bien définis, la façon dont certains standards devraient être mis en œuvre pour garantir les échanges de données entre applications « métiers ». IHE propose aussi des rencontres internationales très fréquentées, les événements dits « Connectathons », pour effectuer des tests en condition d'usage et vérifier ainsi le bien fondé des pratiques via l'implémentation des profils IHE.
- Continua Health Alliance, organisme international qui regroupe les principaux fournisseurs mondiaux de technologies et de dispositifs médicaux communicants ainsi que des prestataires spécialisés dans la santé et de la remise en forme. Il participe à la standardisation de la santé à domicile en soutenant des normes de connectivité et des standards d'échange comme HL7. A ce titre, il publie des recommandations pour l'interopérabilité des dispositifs médicaux utilisés par les patients et les fournisseurs de services de santé. Il élabore également un programme d'essais et de certification permettant d'obtenir un label attestant que le produit ou le service est interopérable avec d'autres solutions certifiées.
- ASIP Santé (Agence des Systèmes d'Information Partagés de santé), une agence de l'État français placée sous la tutelle du Ministère des affaires sociales et de la santé. Son rôle est de favoriser le développement des systèmes d'information partagés dans le domaine de la santé et le secteur médico-social. Dans cette optique, l'ASIP Santé a élaboré et publié le Référentiel d'identification des patients contenant les spécifications de l'algorithme de l'Identifiant National de Santé calculé (INS-C), et les aspects réglementaires associés. De même, le Cadre d'Interopérabilité des Systèmes d'Information de Santé (CI-SIS), mis en place par l'ASIP, est le référentiel central qui sous-tend cette mission en créant les conditions d'une interopérabilité reproductible et efficiente entre SI de santé, dans le respect des exigences de sécurité

et de confidentialité des données personnelles de santé [<http://esante.gouv.fr/asip-sante>]. Il est extrêmement important de prendre en compte ces caractéristiques non fonctionnelles au même niveau de considération que les caractéristiques fonctionnelles.

### *Diagnostic*

Aujourd'hui, ces normes et ces standards de communication semblent atteindre un niveau de maturité satisfaisant. De même, les organisations œuvrant sur les référentiels ont gagné en notoriété au sein de l'écosystème du secteur de la santé.

Cependant, le contraste entre la richesse de ce patrimoine contribuant à l'interopérabilité et l'insuffisance de son appropriation par les acteurs de la santé sur le terrain est saisissant. Ainsi, par exemple, les formats d'échanges demeurent encore le plus souvent propres à chaque fournisseur. Ou encore, pour des raisons souvent culturelles, l'appropriation des référentiels reste aléatoire dans les établissements de soins.

Cette forme de résistance peut s'expliquer en partie par :

- la fragmentation historique du marché des solutions logicielles avec des acteurs spécialisés par domaines, et des offres (logiciels et matériels) exclusivement isolées. Elle a favorisé une tendance à conserver des formats de communication propriétaires dans un réflexe défensif, et a servi de ferment à des jeux de coalition où interopérer n'est toléré qu'avec des offres amies, en vue de préserver les parts du marché concerné.
- Le déphasage entre l'avancée des technologies proposées dans les cadres de référence d'interopérabilité et la vétusté de celles utilisées sur le terrain. Ce déphasage incite les éditeurs à des investissements importants en termes de temps et de coût pour une mise à niveau de leur application (technologies web, approches à base de services). Il appelle aussi un changement profond dans le rapport entre le praticien de soins et les outils mis à sa disposition, outils qu'il devrait assimiler à des facilitateurs plutôt qu'à des sources de problèmes.

Cette série de constats range l'interopérabilité au rang de contrainte lourde ayant la réputation d'induire des démarches fastidieuses.

Aussi, il est important de souligner que la majorité des recommandations et des cadres de référence d'interopérabilité, notamment ceux proposés par l'ASIP santé, s'ils sont riches sur la facette technologique, ont encore des marges de progrès sur d'autres facettes, et en l'occurrence la facette organisationnelle est souvent éludée. Cette dernière aborde pourtant les exigences en termes de responsabilités et d'autorités, nécessaires pour les acteurs impliqués dans une collaboration.

Quoi qu'il en soit, l'interopérabilité des systèmes doit être appréhendée selon plusieurs dimensions, notamment celles définies dans le cadre référentiel d'Interopérabilité des Entreprises (Interop-Vlab, 2007), à savoir :

- Dimension 1 : Les barrières d'interopérabilité, qui identifient les problèmes d'incompatibilité pouvant entraver la mise en œuvre de l'interopérabilité. Celles-ci sont classées selon trois catégories : conceptuelle, portant sur les aspects syntaxiques et



sémantiques provenant de l'hétérogénéité des modes de représentation des concepts échangés et partagés; technologique, relatif aux incompatibilités des architectures applicatives et matérielles utilisées ; et organisationnelle, provenant de la diversité des modes managériaux, des cadres réglementaires, voire culturels, en vigueur dans les collaborations inter-organisationnelles ;

- Dimension 2 : Les niveaux d'interopérabilité, qui spécifient l'interopérabilité selon quatre niveaux de granularité, allant du niveau métier (faisant référence aux spécificités métiers de l'entreprise en termes d'objectifs et de contraintes métiers) au niveau de données, en passant successivement par le niveau processus (faisant référence aux interconnexions de services nécessaires pour atteindre un objectif métier commun) et le niveau service (faisant référence aux savoir-faire de l'entreprise déclinés en termes de fonctions partagées).
- Dimension 3 : Les approches de l'interopérabilité, qui classifient les méthodes utilisées pour l'établissement de l'interopérabilité selon trois catégories : (1) l'approche intégrée qui consiste à développer un système unique en utilisant un même format d'échange ; (2) l'approche unifiée qui consiste à définir un modèle pivot permettant de faire les correspondances entre des modèles hétérogènes spécifiques à chaque partie prenante ; (3) l'approche fédérée pour laquelle aucun modèle n'est imposé et nécessite généralement sur une base de connaissances générique pour concrétiser l'interopérabilité à la volée.

Ainsi, projeter le patrimoine d'interopérabilité du secteur de la santé par rapport à ce cadre de référence d'interopérabilité des entreprises, met en évidence une forme de négligence de la barrière organisationnelle qui n'est pas prise en compte. Une conséquence immédiate est un manque de couverture sur le niveau processus et le niveau métier. C'est la caractérisation même de la collaboration au plus haut niveau qui empêche un fonctionnement harmonieux, sans que les outils technologiques puissent être mis en cause. De même, nous pouvons remarquer que majoritairement ce sont des approches intégrées qui sont proposées alors que le traitement d'un caractère incertain sur les processus mobilise plutôt des approches fédérées. Les voies de progrès sont nombreuses.

Ce manque de recul sur les autres dimensions de l'interopérabilité n'est pas sans conséquence. Il peut entraver l'utilisation des référentiels dans le domaine de santé. Ainsi, le désarroi perçu en France dans le déploiement du dossier médical personnel est un bon exemple pour illustrer l'importance de la barrière organisationnelle de l'interopérabilité. Effectivement, aujourd'hui, le DMP, bien qu'ayant une base technologique commune, rencontre des difficultés importantes dans sa phase de déploiement. Celles-ci ne résident pas uniquement dans la création même des DMP, pour laquelle il y a aussi des déboires dans l'attribution des responsabilités ou dans l'alimentation de ceux-ci. Le cadre d'interopérabilité CI-SIS ne spécifie pas comment on structure un réseau et comment on le fait vivre.

Comme cela était bien souligné dans le rapport Lasbordes sur la télésanté [Lasbordes, 2009], l'interopérabilité ne se décrète pas, elle se construit et ceci avec l'ensemble des partenaires : institutionnels, industriels, patients, professionnels de santé, et dans un climat de cohésion et de confiance réciproque. Elle doit pouvoir s'exprimer à travers tous ses niveaux, ses barrières et ses approches. Comment enrichir la description des barrières d'interopérabilité. Ainsi la question de coopérations transfrontalières est un sujet qui ne

peut être traité sans prendre en compte la dimension culturelle. Compte tenu des enjeux liés à l'interopérabilité, et plus particulièrement à la qualité des soins et à l'émancipation du marché, il est désormais évident que cet état des lieux ne peut être jugé satisfaisant. Il apparaît fondamental de faire évoluer le patrimoine existant afin de reculer les limites identifiées précédemment et d'impulser le développement de l'interopérabilité au-delà des barrières actuelles.



### *Propositions des auteurs :* *Rechercher des solutions pragmatiques au besoin* *d'interopérabilité des systèmes d'information de santé*

- Développer des outils de connaissances facilitant le passage d'un standard à un autre et en soutenant des initiatives telles IHE qui permettent de réaliser la convergence vers des référentiels bien définis. Un premier champ d'application serait d'expérimenter ce type d'outils sur la structuration de données pour permettre un échange fluide d'informations médicales et en mobilisant des référentiels connus, et ce afin d'intégrer automatiquement ces données dans des logiciels métiers
- Travailler à l'échelle des territoires de santé en y imposant des principes architecturaux acceptés par les établissements de santé et les professionnels de santé du territoire
- Inclure dans ces architectures et dès les premiers stades de conception tous les utilitaires de service en interopérabilité (interface, traducteur, ...) pour communiquer et faire vivre les processus de prise en charge en assurant la qualité et la continuité des soins.
- Soutenir l'innovation en promouvant des laboratoires de pratiques et usages (living lab) pour créer des lieux de tests, mais aussi de formation professionnelle, reproduisant dans des environnements simulés les conditions d'usage des logiciels et des informations de santé

**REDACTEURS : Hervé PINGAUD, Elyes LAMINE**

#### *Bibliographie*

Rapport « La télésanté : un nouvel atout au service de notre bien-être », Pierre Lasbordes, octobre 2009,

« Enterprise Interoperability-Framework and knowledge corpus - Final report ». INTEROP NoE, FP6 – Contract n° 508011, Deliverable DI.3, 21 mai 2007.

Pingaud H., « Rationalité du développement de l'interopérabilité dans les organisations ». 8ème congrès international de Génie Industriel, CIGI09', 2009.

## c. Vers une e-santé européenne et mondiale

### *Introduction / Périmètre*

L'histoire de la télémédecine dans le monde est difficile à retracer avec précision, mais on peut situer à 1920 l'année de la première licence pour radio de service médical aux bateaux publiée à New-York, et à 1948 la transmission d'une image photographique par téléphone aux USA à une distance de 38 kms. En Europe, les actions de la Commission Européenne, en recherche d'abord, puis en déploiement, conduisirent à la réalisation de projets dans le programme Telematics (premier programme-cadre en 1985) reposant sur les toutes premières expériences en télémédecine. Des rapports récents <sup>(1 ; 2)</sup> montrent que le développement d'une infrastructure de données de santé au Danemark remonte aux années 1990 ; que la définition d'une stratégie en e-santé en Norvège remonte aussi à 1990. Sans aller chercher bien loin, le modèle DIRAYA en Andalousie est aujourd'hui la base du système de santé pour 95% des patients, avec un système de dossier médical patient électronique au centre du modèle. On pourrait continuer longtemps la liste des succès internationaux... ou des échecs, car il y en eut de nombreux, la plupart très porteurs de leçons.

Aujourd'hui le contexte européen est en évolution très rapide: la Commission Européenne et les états membres sont en train de promouvoir le déploiement de la e-santé par de nombreuses initiatives (notons en particulier le plan d'action 2012-2020, la directive relative aux droits du patient, et les déclarations ministérielles qui montrent l'importance donnée à la e-santé dans la stratégie globale des soins de santé).

### *Constat*

- Constat 1 : Les arguments ne manquent pas pour travailler en circuit fermé :

Pourquoi faudrait-il attacher de l'importance au contexte international ? Est-il impossible de construire une e-santé au niveau national sans prendre en compte ce qui se fait ailleurs ? Certes les expériences des autres sont difficiles à reproduire telles quelles en France. La santé et son organisation sont en effet le reflet d'une culture et d'habitudes qu'il est impossible de négliger. Il suffit de considérer le problème de la sécurité et de la protection des données médicales pour comprendre la complexité d'une approche européenne cohérente et globale des systèmes de e-santé. Cependant, confrontés à des défis et enjeux similaires aux nôtres (vieillesse de la population, maladies chroniques), les systèmes étrangers peuvent être source d'inspiration à double titre : en termes de méthodologie (structuration des pilotes, évaluation, management des différentes parties prenantes,...), et/ou de solutions proprement dites (technologies, organisation des soins).

Enfin, même si la mobilité du citoyen européen en Europe n'est pas toujours considérée comme une contrainte majeure (certains considèrent qu'elle ne concerne qu'une partie très faible de la population), il faut rappeler qu'elle fait partie de la constitution européenne et qu'il incombe donc aux autorités nationales de contribuer à la mise en œuvre des outils qui facilitent cette mobilité (voir. Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du

Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers. Bruxelles : CE, Journal officiel de l'Union européenne n° L 088 du 4 avril 2011, p. 45-65, [[http://ec.europa.eu/health/ph\\_overview/co\\_operation/healthcare/docs/COM\\_fr.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/healthcare/docs/COM_fr.pdf)].

Dans un contexte ouvert de mobilité du patient et de coopérations transfrontalières, on peut évidemment se poser la question d'un système d'information de santé universel, le même pour toute l'Europe. Est-ce qu'une e-santé européenne et mondiale signifie le même modèle pour tous ? Ce serait méconnaître le fait que les systèmes de santé les plus performants sont ceux qui se sont construits au plus près des utilisateurs, ce serait tourner le dos à la multiplication des living labs européens. On cherchera essentiellement à réaliser l'interopérabilité entre des systèmes qui se sont construits au niveau le plus proche des utilisateurs, l'interopérabilité permettant d'assurer la cohérence entre systèmes. Les systèmes qui ont été les plus fructueux sont ceux qui ont été construits en 'bottom-up', rarement en 'top-down'. Ainsi des projets comme EPSOS, destinés à la mise en œuvre de l'interopérabilité entre les résumés de dossiers médicaux informatisés ('patient summaries', nos 'carnets de santé' en quelque sorte) n'ont en rien la prétention de créer un 'dossier européen pour tous'. L'utilisation de normes et de standards au niveau national (et régional) est en tout cas une condition indispensable pour que l'interopérabilité permette le passage d'un niveau national au niveau international. Cette utilisation doit être promue dans tous les projets en e-santé réalisés.

- Constat 2 : La stratégie industrielle européenne n'est pas encore au point :

La croissance du marché des services de santé mondial représente une opportunité significative de développement international pour les entreprises et services français, qu'il s'agisse de nouer des coopérations ou d'exporter. Le secteur 'Mieux se soigner' a d'ailleurs été retenu en 2013 comme un des plus porteurs pour la France afin de redresser la balance de son commerce extérieur.

Les services compteront d'ici 2020 pour la moitié des échanges mondiaux avec une progression anticipée très significative pour les échanges de services santé. A cet égard, les pays nord européens ne courent-ils pas le risque d'une érosion de leur part de marché ? En effet, depuis 2007, le volume des exportations de services santé des pays 'du Sud' représente plus de la moitié du marché mondial. A terme, une association entre services santé et télésanté pourrait redonner un avantage compétitif à notre pays.

Si la France jouit d'une position reconnue dans le domaine de la médecine clinique, celle-ci est moins affirmée pour ce qui est de l'organisation et de la gestion des soins de santé. Quant à la visibilité de l'industrie française elle pâtit de la fragmentation de l'offre et des expériences de télésanté. A l'image de quelques pays (Australie, USA, Royaume-Uni) qui cherchent à renforcer la visibilité du secteur auprès de leurs clients et partenaires étrangers (voir ci-dessous l'illustration du Royaume-Uni), la France ne gagnerait-elle pas à afficher une plus grande cohérence de sa filière ?

Enfin cette visibilité pourrait se développer par le biais de coopérations internationales s'appuyant sur la e-santé : De telles coopérations se feraient par l'organisation de pilotes, de

co-développement, de transfert de compétences et de savoir-faire avec des pays ou régions confrontés à des difficultés identiques (vieillesse, isolement, maladies chroniques par exemple...). A titre d'exemple, le projet Competitive health Services rassemble plusieurs pays et régions du Nord de l'Europe autour de la recherche de solutions et de nouveaux modèles d'organisation des soins s'appuyant sur la télémédecine dans les zones rurales peu densément peuplées. Ces coopérations incluent celles avec les pays en voie de développement dans le domaine de la e-santé et valorisation des 'reverse innovations'. Dans des pays en voie de développement, les contraintes liées au financement ou au manque d'infrastructure peuvent inciter à adopter des modes d'organisation ou des solutions moins coûteuses. En retour, ces innovations pourraient être applicables et pertinentes dans les pays développés.

### **Illustration : le Royaume-Uni**

Développer et valoriser la télésanté sur le marché domestique

A la suite d'une expérimentation de grande ampleur (Whole System Demonstrator)<sup>3</sup>, le gouvernement britannique a annoncé sa volonté de voir 3 millions de personnes bénéficier de services de télésanté d'ici 2017. L'initiative '3Millionslives' a été créée en 2012, autour d'un partenariat rassemblant le gouvernement et les industriels – directement ou via des associations représentatives - pour conduire le changement dans les modes d'organisation des soins en prenant appui sur la télésanté. A noter que les industriels ont engagé des ressources financières propres dans le projet.

Promouvoir la filière santé à l'international

Healthcare UK a été fondé en 2013 dans le but de promouvoir l'ensemble de la filière santé britannique auprès des clients internationaux. Cette initiative rassemble le Ministère de la santé, le NHS, et le Ministère du Commerce Extérieur. Healthcare UK vise à offrir des solutions intégrées aux clients étrangers, les marchés jugés les plus prometteurs étant le Brésil, la Chine, l'Inde et le Moyen-Orient.

- Constat 3 : L'accès à l'information internationale et sa gestion ne sont pas encore au point :

Afin d'encourager les échanges d'expériences internationales et de tirer les leçons de ces expériences, encore faut-il être conscient de leur existence, et donc disposer de mécanismes permettant d'y avoir accès. Améliorer la visibilité des réalisations en e-santé internationales est un objectif important mais passablement complexe à cause de la nécessité de la mise à jour continue des informations. Dans l'état actuel des choses on peut trouver ce type d'information dans :

o Des conférences internationales importantes parmi lesquelles : ATA (..), Medetel (..), la semaine internationale sur la e-santé organisée conjointement par la Commission Européenne et par HIMSS. Pour ces événements, il est impossible d'assurer une présence systématique. Il est donc nécessaire de faire en sorte qu'un nombre restreint de participants puissent y assister (voir l'organisation CATEL de délégations pour ATA qu'il faudrait étendre à d'autres conférences) et rédiger un rapport mis à la disposition du plus grand nombre ;

o Des rapports tels que celui sur la Télésanté et Télémédecine en Europe réalisé par ASIP et FIEEC en Mars 2011, ainsi que celui de Snitem et Syntec sur les modèles

économiques pour le télésuivi des maladies chroniques. Bien entendu on peut aussi trouver sur le site de la Commission Européenne les rapports produits régulièrement et les actions mises en œuvre (recommandation sur l'interopérabilité, communication sur la télémédecine, agenda digital pour l'Europe, sans oublier les déclarations ministérielles à la fin de chaque Présidence et lors de chaque conférence internationale organisée par la Commission).

Tout ceci constitue un ensemble d'informations difficilement exploitables, à cause de leur volume et de leur complexité.

Ce volume d'informations évoluant rapidement requiert deux structures complémentaires pour en assurer la gestion :

1. Il existe dans les pays Européens, et même au-delà, des réseaux d'information nationaux comparables au CATEL (citons aussi le cas de EHTEL qui est certainement le réseau de dimension Européenne le plus connu). Créer un réseau de ces réseaux est une solution pérenne (à l'opposé de solutions centralisées) et dynamique (par l'évolution de l'information : Informations plus 'fraîches'). Des projets Européens comme MOMENTUM ont été construits par de tels réseaux nationaux, mais ce fut pour un but précis et pour une durée limitée. Sans doute pourrait-on partir de ce projet et reprendre le réseau qu'il a bâti pour cette activité de 'bibliothèque' internationale.

2. La gestion de ce réseau de réseaux peut être confiée à un centre spécifique, qu'on pourrait nommer 'observatoire'. Ce ne devrait pas être une structure lourde à gérer, son rôle se limitant à l'interaction avec les réseaux nationaux et à des activités de synthèse.

Une telle structure, par sa couverture nationale et sa capacité à fédérer des points de vue et des expériences, pourrait jouer un rôle important dans la définition et la fédération des politiques européennes en matière de e-santé.

3. Enfin cette structure aurait vocation à travailler sur la veille, non seulement de solutions techniques ou médicales, mais aussi sur les 'conditions de succès' au déploiement de la e-santé en termes d'organisation et de financement des soins.



### *Propositions des auteurs :*

#### *S'ouvrir à une e-santé européenne et mondiale*

La construction d'un système d'information santé au niveau national doit être, dès sa conception, suffisamment ouverte afin d'échanger des informations avec d'autres pays. Il est indispensable pour cela de conseiller, voire même de rendre obligatoire l'utilisation de standards internationaux reconnus, au niveau régional et national. L'interopérabilité doit être, dans toutes ses dimensions (en particulier organisationnelle et sémantique), prise en compte dès le départ (*cf préconisation n°11*).

Afin d'encourager et de renforcer le développement international de la filière industrielle télésanté / services de santé, il est recommandé de regrouper l'offre

et les acteurs français sur les marchés internationaux autour de programmes de développement par marché (pays, zone, thème,...) afin d'en augmenter la visibilité. De plus, la mise à disposition de services dans les pays en voie de développement et émergents contribuera au développement des filières de services.

Afin d'optimiser la gestion de l'information internationale et de renforcer l'efficacité des actions vers les décideurs nationaux, il est conseillé de créer un réseau des réseaux nationaux en Europe ; ce réseau fera office de « bibliothèque virtuelle internationale » et sera géré par un centre qui le représentera et interagira avec les instances européennes.

**REDACTEURS : Gérard COMYN, Béatrice LEVENEZ**

### *Références*

- 1- Strategic Intelligence Monitoring on Personal Health Systems phase 2 (SIMPHS 2) Country Study Denmark, JRC scientific and technical reports, 2012
- 2- Etude sur la Télésanté et Télémedecine en Europe ; réalisée par ASIP et FIEEC en Mars 2011
- 3- Une large étude randomisée sur les services de télésanté – 6000 patients inclus sur 3 sites -

# POSITION PAPER D'ORANGE HEALTHCARE

---



La télémédecine, le chemin qu'il reste à faire

## Un état des lieux partagé

Face aux enjeux du vieillissement et de l'augmentation constante des pathologies chroniques (environ 20M de patients en France, dont plus de 9M de en Affection Longue Durée, soit pour ceux-ci 15% des assurés et 60% des remboursements) ; les systèmes de santé doivent se réorganiser. Conçus pour faire face aux pathologies aiguës, ils doivent également mettre en place une prise en charge adaptée aux besoins et attentes de ces patients atteints de pathologies chroniques.

La télé santé et la télémédecine apparaissent comme des leviers essentiels pour réorganiser la santé et mieux prendre en charge les patients chroniques, optimiser le temps des professionnels de santé, tout en maîtrisant qualité et coûts. Le marché potentiel est fort, avec au niveau global 9,8 milliards en 2010, 11,6 milliards en 2011, et prévu à 27,3 milliards en 2016, soit une croissance annuelle d'environ 18,6% (1).

Face à ce besoin, les industriels se sont très tôt mobilisés, et proposent déjà des solutions de télémédecine matures et techniquement opérationnelles, tout en continuant à innover. Mais aujourd'hui, force est de constater que la mise en place de projets pilotes continue, sans qu'un véritable marché se mette en place.

En effet, bien que de nombreux pays aient aujourd'hui mis en place des organisations de e-santé ou télémédecine, le déploiement ne se fait pas. De nombreux obstacles perdurent. La plupart sont identifiés au niveau national et international. Ainsi sont listés dans le plan d'action 2012 – 2020 pour la e-santé de la commission européenne, le manque de cadre d'interopérabilité, le manque de prise de connaissance de ce que peuvent apporter ces solutions, un manque de confiance des professionnels de santé, absence d'évidence de l'efficacité, des cadres de remboursements inégaux et fragmentés et souvent insuffisants ou voire inexistantes, des coûts élevés d'investissement, les aspects juridiques ou légaux non maîtrisés, l'absence de modèle médico économique... Ces thématiques sont pour la plupart adressées dans ce livre blanc.

Les industriels se sont mobilisés pour apporter leur contribution et leur savoir-faire à la résolution de ces barrières, comme en témoignent les travaux menés par le Syntec et le SNITEM.

Ces freins au déploiement ne sont pas tous de même importance, et doivent être considérés différemment en fonction des différentes « activités » de la e-santé. De la gestion du « bien



être », marché s'adressant au grand public, peu réglementé, qui ne sera pas abordé dans ce chapitre, aux activités médicales de la télémédecine, entrant dans le cadre légal des actes médicaux, les problématiques à adresser et les professionnels concernés sont différents. La télémédecine se décline en France selon plusieurs actes, réalisés entre professionnels de santé (téléexpertise, téléassistance...) ou entre professionnels de santé et patients (télésurveillance, téléconsultation). Sa mise en place repose sur de nouvelles organisations, dans le cadre de projets médicaux régionaux, et doit répondre à un besoin des patients ou des professionnels de santé.

### La télésurveillance : levier de la prise en charge des patients chroniques, mais la plus grande complexité de mise en œuvre

Le plan national de télémédecine, ainsi que le suivi par le ministère de projets pilotes adressant les trois premières priorités nationales (permanence des soins en imagerie, prise en charge de l'AVC, et santé des détenus) vont certainement apporter des modèles organisationnels, financiers, légaux à ces organisations de télémédecine mises en place entre professionnels de santé travaillent le plus souvent entre établissements médicaux. Ces modèles pourront être dupliqués et déployés dans les différentes régions, et être ainsi généralisés sur le territoire.

L'enjeu majeur actuellement partagé dans de nombreux pays et entre tous les acteurs impliqués, professionnels de santé, institutionnels, patients, industriels et payeurs, est de réussir à mettre en place une prise en charge optimale de ces patients atteints de pathologies chroniques. En particulier, la télésurveillance, basée sur des organisations nouvelles et complexes, est un levier majeur dans l'optimisation de leur prise en charge, avec comme objectif pour eux une qualité de vie améliorée et pour le système de soins des coûts maîtrisés. De nombreux projets ont été déployés, pour la prise en charge des patients diabétiques, hypertendus, insuffisants respiratoires, insuffisants cardiaques ou rénaux, permettant de faire la démonstration de la faisabilité technique. Si souvent, une amélioration de la qualité des soins, une diminution de l'hospitalisation et une satisfaction des patients sont relevés, les résultats publiés actuellement restent divergents sur les données médico-économiques.

De plus, la mise en place de solutions de télémédecine s'accompagne de profondes modifications des organisations en place. En particulier, dans le cas de prise en charge des patients chroniques, ces solutions vont s'intégrer et être partie prenante de « parcours de soins, d'organisations de prises en charges coordonnées entre professionnels de santé. Ce sont des projets complexes, exigeant des gestions de projets solides, un vrai accompagnement au changement des professionnels impliqués, une communication et une montée en compétence anticipées. De nombreux acteurs du monde de la santé n'ont encore qu'une connaissance très approximative de ce qu'est la télémédecine, de ses enjeux et de ses apports. Faire savoir, accompagner et former, sont des actions qu'il faut continuer à mener, tous acteurs confondus, pour aider à la mise en place de ces organisations.

Toutefois l'absence d'évidence de l'efficacité médico économique ne permet pas aux décideurs de déployer à grande échelle et de mettre en place des cadres financiers

pérennes, et donc de créer les conditions d'un marché pour les industriels.

### Évaluer la télésurveillance des patients chroniques, étape indispensable au déploiement et à la création d'un marché pérenne

Pour être intégrée dans le système de soins, tant sur le plan organisationnel que financier, la télésurveillance doit être évaluée et faire la preuve de son efficacité. Si le besoin d'évaluation fait l'unanimité, la méthode et les objectifs ne font pas consensus et les différentes publications disponibles actuellement présentent des résultats parfois contradictoires.

La télésurveillance de patients chroniques n'est pas une problématique technique, les solutions existent et sont matures, mais la mise en place d'une nouvelle organisation des soins, impliquant le patient, et modifiant profondément les modes de travail des professionnels de santé. Ces nouvelles organisations et les solutions techniques utilisées doivent être définies par les professionnels en fonction des pathologies adressées et des objectifs recherchés. La variété des résultats observés et rapportés par les différentes études et pilotes déjà réalisés peut être liée à cette complexité : la télésurveillance est efficace si les organisations mises en place sont modifiées et conçues avec cette prise en charge, et évaluées à l'aide de méthodologies adaptées, permettant d'intégrer les apports de ces nouvelles organisations.

Différentes méthodes sont proposées pour évaluer la télémédecine et la télésurveillance. En Europe, la méthode MAST, élaborée par le projet « Metho Telemed » propose une évaluation en trois étapes :

- 1) cadrage des objectifs du projet et de l'évaluation,
- 2) mise en œuvre d'une évaluation selon 7 domaines (problème de santé adressé et caractéristique de l'application de télémédecine, sécurité, efficacité clinique, point de vue du patient, aspects économiques, organisationnels, socio culturels, éthiques et légaux) et
- 3) analyse de la transférabilité. Le projet Renewing Health a pour objectif l'utilisation en vie réelle de la méthode MAST, en proposant un protocole d'évaluation commun à 12 sites concentrés en 9 clusters, sur le suivi de plus de 6000 patients atteints des pathologies chroniques suivantes : insuffisance cardiaque, BPCO et diabète. Les résultats sont attendus en 2014, des éléments préliminaires prometteurs ont été présentés en 2013.

En France, la HAS a publié un cadre d'évaluation de la télémédecine, proposant une matrice des impacts, déclinée selon les chantiers prioritaires du plan national de télémédecine. Basée sur une évaluation multi axes, elle propose des indicateurs en fonction des différentes priorités. D'autres grilles ont été proposées : grille GEMSA (Le Goff-Pronost (telecom Bretagne), Picard (CGIEET)), Modèle TEMSED (laboratoire AGIM), la grille de l'Ecole Centrale de Paris .

Ces méthodes ont beaucoup de points communs (approches multi axes, prise en compte des organisations, ...), des choix méthodologiques parfois différents (méthode de valorisation de la qualité de vie des patients par ex). Au-delà de ces divergences, il est fondamental de pouvoir évaluer à grande échelle (évaluation multi centrique, parfois à

l'échelle internationale) des organisations de télémédecine mises en place pour prendre en charge des patients chroniques, selon des méthodes reconnues, partagées, adaptées, et avec une rigueur et un professionnalisme qui permettent la reconnaissance des résultats obtenus.

Toutefois, l'évaluation ne doit pas freiner les déploiements : l'évaluation médico-économique consolidée en prenant en compte l'impact sur l'organisation des soins, doit pouvoir être réalisée en parallèle du déploiement de la solution.

C'est seulement sur les bases d'évaluation validées et consensuelles que ces organisations pourront être mises au service des professionnels de santé et des patients, que les modèles financiers pourront être mis en place ( les industriels ont proposé des modèles de prise en charge (2)), et qu'un marché industriel et pérenne pourra voir le jour.

#### Déploiement de la télésurveillance, les solutions techniques mises en place.

Au-delà de cet aspect essentiel de l'évaluation et du cadre financier, d'autres problèmes se posent, dont certains interpellent tout particulièrement les industriels, en particulier celui du statut des solutions mises en place. Les solutions proposées sont généralement réalisées à partir d'industriels partenaires, alliant différents métiers et compétences : dispositif médical, communication, sécurisation, intégration, hébergement de données... De plus, des outils de mobilité (téléphones mobiles, smartphones, tablettes) sont de plus en plus utilisés dans le cadre de la télémédecine, et apportent leurs propres spécificités... La solution proposée aux professionnels n'est actuellement pas un dispositif médical, mais en embarque en général un ou plusieurs. Les exigences attendues (sécurité, disponibilité, ...) sont à définir en fonction de la pathologie, des objectifs de l'organisation mise en place, de la criticité des patients télésuivis. Ainsi, dans ce contexte, la FDA a souhaité apporter une aide aux professionnels en proposant une approche qui positionne les solutions mobiles dans 3 classes en fonction de leur criticité, 1 : matériel médical, 2 : non matériel médical, et 3 : une zone intermédiaire...où la définition reste ambiguë. Les thématiques de responsabilité du tiers technique, de « limites » entre dispositif médical et autres outils technologiques ne sont pas encore complètement traitées, et devront être adressées dans le cadre du déploiement de la télémédecine. Pour répondre aux exigences de qualité et de sécurité, la mise en place de standards permettra de proposer des solutions interopérables, de qualité, à des coûts maîtrisés. Ainsi l'Alliance Continua apporte des éléments de réponse à ces questions de standard en télémédecine.

#### En conclusion :

Un déploiement de la télémédecine repose donc sur une modification profonde de l'organisation de l'offre de soins, modifiant le quotidien des professionnels de santé. Cela nécessite un véritable courage politique et une gouvernance forte pour modifier les processus actuels. L'évaluation et ses résultats sont des outils décisionnels essentiels pour ces gouvernances. Elles rendront possibles, entre autres, la mise en place de modèles financiers indispensables à la création d'un marché industriel réel et pérenne, d'une stratégie industrielle. Les industriels, très impliqués depuis les premières expériences, sont

actifs auprès des professionnels de santé et des institutionnels pour valider avec eux les organisations à valeur ajoutée et travailler aux déploiements de ces solutions.



### *Propositions d'Orange Healthcare : La télémédecine, le chemin qu'il reste à faire.*

- Bien différencier les différents aspects de la e-santé : la gestion du « bien être », marché s'adressant au grand public, peu réglementé, et les activités médicales de la télémédecine, entrant dans le cadre légal des actes médicaux. Les problématiques à adresser et les professionnels concernés sont différents. Les recommandations, acteurs, responsabilités ne sont pas les mêmes.
- Réaliser des évaluations médico-économiques à grande échelle, et selon des méthodes adaptées, pour permettre la mise en place de modèles économiques pérennes. Toutefois, l'évaluation ne doit pas freiner les déploiements : l'évaluation médico-économique consolidée en prenant en compte l'impact sur l'organisation des soins, doit pouvoir être réalisée en parallèle du déploiement de la solution.
- Apporter à ces projets complexes tous les savoirs-faire et accompagnements nécessaires, en particulier pour la gestion et conduite de projets, l'accompagnement au changement et la formation des professionnels impliqués.
- Apporter une réponse au statut des solutions techniques mises en place, afin entre autres d'éclaircir les responsabilités des différents acteurs, en particulier celle du tiers technique.
- Mettre en place des standards pour apporter sécurité et qualité tout en maîtrisant les coûts.

**REDACTRICE : Béatrice FALISE-MIRAT**

#### *Bibliographie*

- 1) Communication from the commission to the European parliament, the council, the European economic and social committee and the committee of the regions: e health action plan 2012-2020 – innovative healthcare for the 21st century
- 2) Télémédecine 2020, Modèles économiques pour le télé-suivi des maladies chroniques, livre blanc de la télémédecine 2013. Syntec numérique santé et SNITEM
- 3) Renewing health – MAST : [www.renewinghealth.eu/mast](http://www.renewinghealth.eu/mast)
- 4) Efficience de la télémédecine : « état des lieux de la littérature internationale et cadre d'évaluation » note de cadrage juin 2011 HAS - efficience de la télémédecine: état des lieux de la littérature internationale et cadre d'évaluation. Juillet 2013
- 5) How to evaluate telemedicine ? the use of multiple criteria

decision analysis in health economics »

Myriam le Goff

“Needs of assessment in the health sector: a multidimensional framework” Myriam Le Goff Pronost,

Robert Picard

6) liens FDA

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/>

[DeviceRegulationandGuidance/Overview/ClassifyYourDevice/default.htm](http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/ClassifyYourDevice/default.htm)

[http://www.fda.gov/MedicalDevices/](http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/default.htm)

[DeviceRegulationandGuidance/default.htm](http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/default.htm)

7) Novembre 2013 european telemedicine conference Edinbourg

Autres références :

8) Avantages et adoption de la télésanté Lier les patients et les prestataires dans l'ensemble du canada.

Une étude commanditée par Inforoute santé canada praxia/gartner 30 mai 2011

9) Home télémonitoring for chronic disease management, an economic assessment Guy pare,

Placide Poba-Nzaou, Claude sicotte. HEC Montréal cahier n°12-01 Aout 2012

10) Effect of telehealth on quality of life and psychological outcomes over 12 months (whole system demonstrator telehealth questionnaire study); nested study of patient reported outcomes in a pragmatic, cluster randomized controlled trial BMJ 2013;

11) Effect of telehealth on use of secondary care and mortality: findings from whole system demonstrator cluster randomized trial BMJ 2012

12) Cost effectiveness of telehealth for patients with long term conditions (whole system demonstrator telehealth questionnaire study); nested economic evaluation in a pragmatic, cluster randomized controlled trial BMJ 2013

13) Elsner CH, Sommer P, Piorkowski C, Taborsky M, Neuser H, Bytesnik J, Geller JC, Kottkamp H, Wiesmeth H, Hindricks G. A Prospective Multicenter Comparison Trial of Home Monitoring against Regular Follow-up in MADIT II Patients: Additional Visits and Cost Impact. Proceedings Computers in Cardiology, Valencia, 2006; 33:241-244.

14) SM, Bläse I, Marx R, Plehn G, Müller C, Trappe H-J, Perings C. Register zur verzahnten Nachsorge von ICD-Patienten durch Home Monitoring: Erfahrungen mit den ersten Patienten im 1-Jahres-Follow-up. J KARDIOL 2008;15:(1-2). <<http://www.kup.at/kup/pdf/6880.pdf>> (last accessed, August 6, 2008)

# POSITION PAPER DE BASIL STRATEGIES

---



ePatients et Docteurs 2.0, des acteurs de Santé indispensables

Pourquoi insister sur ce caractère indispensable des ePatients et des Docteurs 2.0 ?

Mes activités dans le domaine de l'e-santé, et notamment dans l'organisation de congrès internationaux comme Doctors 2.0 & You, m'amène à collaborer avec de nombreux concepteurs d'outils numériques réussis.

Les plus appréciés ont été conçus par des personnes qui cherchaient réponse à un problème vécu personnellement, en tant que patient ou en tant que soignant. Ces patients et ces professionnels ont une vision juste des attentes de leurs pairs respectifs. Or trop de ces idées se perdent, faute de canal pour les diffuser.

D'autre part, bon nombre de patients et soignants, sans aller jusqu'à être concepteurs d'outils informatiques, seraient disposés à aller plus loin dans leur usage des nouvelles technologies. Sans être créateurs, ils pourraient être utilisateurs d'outils que trop souvent ils ignorent. Ils pourraient aussi être testeurs de ces outils avant leur diffusion. Ils pourraient être sources de recommandation autour d'eux. Ils pourraient être conseils auprès des concepteurs. Il y a besoin de tous ces apports.

L'objet de cet article est d'illustrer à l'aide d'exemples l'importance de ces deux catégories d'acteurs, et de faire des propositions pour renforcer leur rôle.

D'abord deux définitions rapides :

Les ePatients sont des patients qui utilisent les nouvelles technologies dans le cadre de leur santé et se sentent responsabilisés (empowered). De même, les Docteurs 2.0 sont des médecins qui utilisent à titre professionnel les nouvelles technologies et considèrent leur patient comme un partenaire. Nous approfondirons ces points.

Rappelons d'abord que, lorsque en 1994 l'arrivée du premier navigateur a rendu le Web accessible, cela voulait dire que l'information qui s'y trouvait était à la portée de tous. Or l'accès par le patient à « toute l'information » ne coulait pas de source. Le cliché de la patiente qui arrive en consultation avec ses centaines de feuilles imprimées a été largement répandu, et perdure. De même, les professionnels, peu informatisés à l'époque, voyaient (et voient encore pour certains) d'un mauvais œil l'accès au Web pour tous. Plus qu'une évolution vers un métier plus intéressant, ils ressentaient une perte de pouvoir.

La deuxième génération du Web, ou Web 2.0, est apparue en 2004. Elle s'est caractérisée

par la multiplication d'outils favorisant la communication entre les individus. Nous pouvons aussi parler de réseaux ou médias sociaux. Aux blogs, forums et communautés en ligne se sont ajoutés de nouveaux services : le dossier santé en ligne permettant à un patient d'archiver ses propres données, la possibilité de poser des questions à un médecin à distance. L'e-learning s'est transformé en « Serious Game » plus ludique, et en exercices de simulation, disponibles en ligne et sur mobile. Les applications mobiles dédiées aux patients ou professionnels arrivent par milliers pour améliorer la qualité des soins proposés par le professionnel et le suivi par le patient. Les derniers venus, les objets connectés et « wearables », apportent une quantification de plus en plus sophistiquée de nos activités et de nos données biologiques. Le « Quantified Self », ou mesure de ses propres données, intéresse une population en parfaite santé, cherchant à optimiser son capital santé. Et toutes ces innovations cohabitent dans l'univers de l'e-santé.

Quel est l'apport des ePatients et des Docteurs 2.0 ? Quelques exemples extraits de notre expérience à Doctors 2.0 & You s'imposent.

De nombreux ePatients, en s'exprimant d'abord seuls sur le Web, se sont trouvés à la tête de communautés qui intéressent de nombreux patients concernés par leur maladie. Tous ces créateurs décrivent le bénéfice que seul un patient ou un proche peut apporter à un autre patient : le partage d'expériences similaires, l'encouragement, des réponses pratiques... Pour cela, ces ePatients « créateurs » utilisent au départ, des moyens gratuits, comme les forums, les blogs, les réseaux sociaux (Facebook, Twitter).

Parmi les plus anciens ePatients, nous pouvons citer Yvanie Caillé, Béate Bartes et Fred Paliwoda. Yvanie, Béate, et Fred avaient tous constaté en France un manque d'outils Web susceptibles de répondre aux attentes des patients dans leur domaine. Tout en poursuivant leur métier, ils s'y sont lancés bénévolement.

- Yvanie Caillé est fondatrice de Renaloo, une communauté pour les patients atteints de maladies rénales, communauté qui l'occupe à plein temps depuis bientôt trois ans. Yvanie a commencé par un blog. Ensuite, elle a créé un site avec ses forums et, en parallèle, a entamé une présence sur YouTube, Facebook, Twitter. Devenue association, Renaloo a conduit en 2012 et 2013, « Les États Généraux du Rein » afin de générer des propositions d'actions à l'échelle nationale, dans le domaine de la greffe et de la dialyse.
- Béate Bartes est fondatrice de Vivre Sans Thyroïde, un forum pour personnes concernées par les maladies thyroïdiennes, qui est également devenu une association 1901. Vivre Sans Thyroïde est présent sur les réseaux sociaux et ses représentants sont de plus en plus présents dans les congrès médicaux et les formations médicales.
- Fred Paliwoda a créé le site [VivreAvecUnDiabete.com](http://VivreAvecUnDiabete.com) alors qu'il n'avait pas 20 ans, parce qu'il avait besoin de réaliser une activité de partage autour de sa maladie, afin de supporter les contraintes du traitement. Son site a vu rapidement s'ajouter des podcasts audio et vidéo. Fred effectue des comparatifs de dispositifs et d'applications mobiles, et réalise des vidéos d'explication.

- Catherine Cerisey, ayant survécu à un cancer du sein, propose un blog éponyme sous-titré « après mon cancer du sein ». « E-patiente convaincue de l'intérêt d'engager la discussion entre professionnels de santé, institutions, maladies et citoyens afin d'améliorer la prise en charge... », son blog la met au contact de milliers de patientes et la conduit à intervenir dans de nombreuses instances où s'élabore la politique de santé publique sur le cancer.
- Des patients ont également créé des applications mobiles. C'est le cas de Frederik De Bong en Autriche, qui a créé MySugr, disponible en français, une application qui a obtenu le marquage CE et l'autorisation de la FDA. MySugr vise à améliorer la gestion de sa maladie par le patient diabétique en introduisant les principes de la « Gamification ». L'application, plus ludique, vise à favoriser la persévérance.

Quant aux Docteurs 2.0, ils ont créé des outils dans toutes les catégories des nouvelles technologies : sites de spécialité pour professionnels et grand public, blogs, applications mobiles, Serious Games, groupes Facebook, et maintenant dans le domaine des « Wearables », ils explorent l'apport de Google Glass et d'autres instruments de ce type. En France, il existe depuis quinze ans une association de médecins qui gèrent leur propre site Web professionnel, les Médecins Maître Toiles (MMT), présidée actuellement par Marie-Thérèse Giorgio, créatrice d'Atousanté dans le domaine de la médecine du travail. Un des MMT, Didier Mennecier, hépatologue, a créé l'application mobile Hépatoweb qui permet aux patients de voir des vidéos et des explications des examens cliniques de sa spécialité. Erich Taubert, urologue néerlandais, a mis au point une application mobile qui simplifie la surveillance des fluides par le patient. Un chirurgien, Marlies Schijven, a mis au point une application mobile qui favorise une meilleure prise en charge de personnes âgées par les jeunes praticiens. Aurore Guillaume, endocrinologue, crée des Serious Games, comme par exemple, Gluciweb.

Pour revenir à l'ePatient et au Docteur 2.0, en tant que simples utilisateurs, rappelons l'intérêt respectif des outils numériques pour patients et médecins.

#### L'ePatient

- Pourra mieux suivre son traitement et ses préconisations ;
- Aura une meilleure forme psychologique ;
- Pourra aider ses pairs ;
- Pourrait transmettre ses propres données au médecin.

Le Docteur 2.0 aura la satisfaction de pouvoir utiliser et ou recommander des outils qui :

- permettent de faire le lien avec le patient entre les consultations ;
- favorisent de meilleurs résultats ;
- favorisent un esprit de partenariat.





## *Propositions de Basil Stratégies : ePatients et Docteurs 2.0, des acteurs de Santé indispensables*

Encourager la diffusion de l'information sur les outils collaboratifs auprès de tous les acteurs de santé et sur des exemples concrets d'utilisation fructueuse de ces outils.

Donner une plus large place à la communication médecin-patient dans les formations initiales et continues, dans les réunions et congrès.

Faciliter la mise en oeuvre d'instruments permettant :

- au médecin d'améliorer la compréhension des attentes du patient et de faire le lien avec le patient entre les consultations
- au patient de mieux interagir avec ses pairs et de tirer partie des outils digitaux qui favorisent et facilitent les bonnes pratiques.

**REDACTRICE : Denise SILBER**



<b>ADEMAS</b>	Association pour le DEpistage organisé des cancers
<b>ADSIML</b>	Association pour le Développement des Systèmes Informatiques des Médecins Libéraux
<b>AGIM</b>	Laboratoire AGE, Imagerie, Modélisation
<b>ALD</b>	Affection Longue Durée
<b>AMC</b>	Assurance Maladie Complémentaire
<b>AMO</b>	Assurance Maladie Obligatoire
<b>ANAP</b>	Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements de santé et médico-sociaux
<b>ANSM</b>	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
<b>ARS</b>	Agence Régionale de Santé
<b>ASIP Santé</b>	Agence des Systèmes d'Information Partagés de Santé
<b>ASTRHA</b>	Association pour le développement de la Télémédecine en Rhône-Alpes
<b>ATA</b>	American Telemedicine Association
<b>AVC</b>	Accident Vasculaire Cérébral
<b>B2C</b>	Business to Consumer
<b>BDD</b>	Base De Données
<b>BPCO</b>	BronchoPneumopathie Chronique Obstructive
<b>CAP</b>	Contrat d'Amélioration des Pratiques Individuelles
<b>CARTOSAN</b>	CARTOgraphie nationale des acteurs de la télésANTé
<b>CATEL</b>	Club des Acteurs de la TELésanté
<b>CCAM</b>	Classification Commune des Actes Médicaux
<b>CE</b>	Commission / Conformité Européenne
<b>CEO</b>	Chief Executive Officer
<b>CGEIET</b>	Conseil Général de l'Economie, de l'Industrie, de l'Energie et des Technologies
<b>CH(R)U</b>	Centre Hospitalier (Régional) Universitaire
<b>CIM 10</b>	Classification Internationale des Maladies, 10ème révision
<b>CI</b>	Cadre d'Interopérabilité
<b>CIGI</b>	Congrès International de Génie Industriel
<b>CIP</b>	Competitiveness and Innovation framework Programme
<b>CISP</b>	Classification Internationale des Soins Primaires
<b>CISS</b>	Collectif Inter-associatif Sur la Santé
<b>CNAMTS</b>	Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés
<b>CNIL</b>	Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
<b>CNOM</b>	Conseil National de l'Ordre des Médecins
<b>CNS</b>	Conférence Nationale de Santé
<b>CPOM</b>	Contrat Pluriannuel d'Objectifs et de Moyens
<b>CPS</b>	Carte de Professionnel de Santé
<b>CRSA</b>	Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie
<b>CSP</b>	Code de la Santé Publique
<b>DATAR</b>	Délégation interministérielle à l'Aménagement du Territoire et à

	l'Attractivité Régionale
<b>DFCC</b>	Diagnosis Fixed Continuity Code
<b>DFIT</b>	Disponibilité, Fiabilité, Intégrité, Traçabilité
<b>DGOS</b>	Direction Générale de l'Offre de Soins
<b>DICOM</b>	Digital Imaging and COmmunications in Medicine
<b>DMP</b>	Dossier Médical Personnel
<b>DP</b>	Dossier Pharmaceutique
<b>DPP(R)</b>	Dossier Patient Partagé (et Réparti)
<b>DSSIS</b>	Délégué à la Stratégie des Systèmes d'Information de Santé
<b>EFS</b>	Etablissement Français du Sang
<b>EHPAD</b>	Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes
<b>EHR</b>	Electronic Health Records
<b>EHTEL</b>	European Health TElematics Association
<b>ENMR</b>	Expérimentation de Nouveaux Modes de Rémunération
<b>EPSM</b>	Etablissement Public de Santé Mental
<b>EPSOS</b>	European Patients Smart Open Services
<b>FDA</b>	Food and Drug Administration
<b>FEDER</b>	Fonds Européen de DÉveloppement Régional
<b>FEHAP</b>	Fédération des Etablissements Hospitaliers et d'Aide à la Personne
<b>FIEEC</b>	Fédération des Industries Electriques, Electroniques et de Communication
<b>FIQCS</b>	Fonds d'Intervention pour la Qualité et la Coordination des Soins
<b>FIR</b>	Fonds d'Intervention Régional
<b>FMESPP</b>	Fonds de Modernisation des Etablissements de Santé Publics et Privés
<b>FP7</b>	7th Framework Programme for research and technological development
<b>GCS</b>	Groupe de Coopération Sanitaire
<b>GEMSA</b>	Grille d'Evaluation Multidisciplinaire Santé Autonomie
<b>GHS</b>	Groupe Homogène de Séjours
<b>HAD</b>	Hospitalisation A Domicile
<b>HAS</b>	Haute Autorité de Santé
<b>HEC</b>	Ecole des Hautes Etudes Commerciales
<b>HIMSS</b>	Healthcare Information and Management Systems Society
<b>HL7</b>	Health Level Seven
<b>HPRIM</b>	Harmonie et PRomotion de l'Informatique Médicale
<b>HPST</b>	Loi Hôpital, Patients, Santé et Territoires
<b>HTA</b>	Health Technology Assessment
<b>IHE</b>	Integrating the Healthcare Enterprise
<b>IHEA</b>	International Health Economics Association
<b>INS-C</b>	Identifiant National de Santé Calculé
<b>INTEROP-VLab</b>	Laboratoire Virtuel international pour l'INTEROPérabilité d'entreprise
<b>IRDES</b>	Institut de Recherche et Documentation en Economie de la Santé
<b>ISIS</b>	Ecole d'ingénieurs Informatique et Systèmes d'Information pour la Santé
<b>ITMO</b>	Institut Thématique Multi-Organismes
<b>LFSS</b>	Loi de Financement de la Sécurité Sociale
<b>LLSA</b>	Living Lab Santé et Autonomie
<b>LPP(R)</b>	Liste des Produits et Prestations (Remboursables)
<b>LUSSI</b>	Logique des Usages, Sciences Sociales et de l'Information

<b>MADoPA</b>	Centre expert en technologies et services pour le Maintien en Autonomie à Domicile des Personnes Agées
<b>MAST</b>	Model for ASsessment of Telemedicine
<b>MCO</b>	Médecine, Chirurgie, Obstétrique
<b>MG</b>	Médecin Généraliste
<b>MIG</b>	Mission d'Intérêt Général
<b>MMT</b>	Médecins Maitres-Toile
<b>NABM</b>	Nomenclature des Actes de Biologie Médicale
<b>NGAP</b>	Nomenclature Générale des Actes Professionnels
<b>NHS</b>	National Health Service
<b>NTIC</b>	Nouvelles Technologies de l'Information et de la Communication
<b>OCR</b>	Optical Character Recognition
<b>OFDT</b>	Observatoire Français des Drogues et des Toxicomanies
<b>OMS</b>	Organisation Mondiale de la Santé
<b>PDF</b>	Portable Document Format
<b>PMSI</b>	Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information
<b>PRS</b>	Projet Régional de Santé
<b>PRT</b>	Programme Régional de Télémédecine
<b>PGSO</b>	Pôle France Grand Sud-Ouest
<b>PS</b>	Professionnel de Santé
<b>PSP</b>	Policy Support Programme
<b>R&amp;D</b>	Recherche et Développement
<b>ROSP</b>	Rémunération sur Objectifs de Santé Publique
<b>SHS</b>	Sciences Humaines et Sociales
<b>SIMPHS</b>	Strategic Intelligence Monitoring on Personal Health Systems
<b>SI(S)</b>	Système d'Information (de Santé)
<b>SISRA</b>	Système d'Information de Santé Rhône-Alpes
<b>SNITEM</b>	Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales
<b>SNS</b>	Stratégie Nationale de Santé
<b>SSR</b>	Soins de Suite et de Réadaptation
<b>SYMPAD</b>	Système de Monitoring médicalisé en Pharmacie ou A Domicile
<b>TEMSD</b>	Technologique, Ergonomique, Médical, Social, Economique et Déontologique
<b>UE</b>	Union Européenne
<b>URPS</b>	Union Régionale des Professionnels de Santé
<b>USA</b>	United States of America
<b>ZEPR</b>	Zéro Echange Papier en Rhône-Alpes

# CONTRIBUEZ AU DEBAT EN 2014 ET 2015 !

---

Dès maintenant, commentez, complétez et discutez ces 12 préconisations sur LinkedIn «Groupe CATEL» : <http://urls.fr/vkz>

En 2015, contribuez activement à la réflexion et à la rédaction du prochain Livre Blanc collectif de la e-santé : manifestez-vous sans attendre auprès du CATEL pour trouver le mode de participation qui vous convient - [contact@catel.pro](mailto:contact@catel.pro) / 0033 2 97 68 14 03

## A PROPOS DE CATEL

---

Le CATEL est un réseau multidisciplinaire d'acteurs de la e-santé né en 1997. Sa mission est de contribuer au développement de la e-santé et de la télémédecine dans tous ses champs d'applications. Il rassemble 20 000 acteurs des secteurs de la santé, du social, de la formation, des services à la personne : professionnels de santé, institutionnels, collectivités territoriales, industriels, réseaux associatifs, chercheurs, étudiants,...

Les métiers du CATEL sont répartis suivant 3 pôles d'activités au service des acteurs de la e-santé :

- **le pôle Rencontres promeut la e-santé en France et à l'international** (congrès, conférences, mises en relation, rendez-vous organisés, accueil / départ de délégations, salons spécialisés,...) ;
- **le pôle Information est un centre de référence en e-santé** (veille, diffusion d'information, études et recensements, formations, actions de lobbying d'intérêt général,...)
- **le pôle Accompagnement contribue au développement des produits, services et projets d'e-santé** (aide au montage de projets, analyse des besoins, expertise spécialisée, études de marché/réglementaires, assistance à maîtrise d'ouvrage, évaluation,...)

Son rayonnement et ses actions sont répartis sur l'ensemble du territoire français, en lien avec les réseaux homologues en Europe, en francophonie et dans le monde.

**Mail** : [contact@telemedecine.org](mailto:contact@telemedecine.org) / Tel : 0033 (0)2 97 68 14 03

**Web** : [www.catel.pro](http://www.catel.pro) – [www.portailtelesante.org](http://www.portailtelesante.org)

**Événements** : [www.journee-telesante.com](http://www.journee-telesante.com) – [www.carrefourtelesante.fr](http://www.carrefourtelesante.fr)

**Suivez-nous sur** : Facebook, Twitter, Linked-in et Viadeo.



# PRECONISATIONS E-SANTE 2014

## Livre Blanc (version complète)

Consultez l'ouvrage synthétique en ligne sur :  
<http://www.catel.pro/pagePresse.php>

“ Si de nombreux rapports ont été publiés depuis des années sur la e-santé ou sur des sujets périphériques, ces rapports sont souvent des photographies, des benchmarks, des états des lieux de ce qui existe. Ils sont la plupart du temps publiés par une fédération, une institution, une entreprise ou une association, avec une approche nécessairement orientée et des résultats de ce fait souvent biaisés. Or le développement des usages de la e-santé par les patients et les professionnels de santé, et celui de la filière économique, nécessitent de produire une vision pluridisciplinaire, partagée entre tous les acteurs, portant sur l'ensemble des problématiques actuelles - ni trop visionnaire ni trop convenue... C'est pourquoi, à l'initiative du Conseil Scientifique du CATEL, est née l'idée de réaliser ces premières « PRECONISATIONS E-SANTE 2014 ».

**Cet ouvrage constitue une synthèse de réflexions collectives et de préconisations sur 12 thématiques centrales pour le développement de la e-santé.** ”

Coordonné et initié par

**Catel**  
VERS DES TECHNOLOGIES | QUI NOUS RAPPROCHEMENT | ● ● ●

En partenariat avec

