



Sous le parrainage de Madame Fleur Pellerin,
Ministre déléguée auprès du ministre du Redressement productif,
chargée des Petites et Moyennes Entreprises,
de l'Innovation et de l'Economie numérique

4^{èmes} Assises des Technologies Numériques de Santé

Sous la présidence de Madame Valérie Boyer, Députée des Bouches-du-Rhône



SYNTHESE
Auteur : Nicolas Brizé

Judi 17 janvier 2013
Maison de la Chimie
28, rue Saint-Dominique - 75007 PARIS

IL Y A FORCÉMENT UNE PÉPITE DANS VOS DONNÉES

Cabinet de conseil en valorisation de données dans le domaine de la santé, Quinten améliore le rendement informationnel de vos données et vous accompagne dans le ciblage de vos actions. **Parce que vos données sont précieuses, et méritent d'être exploitées, Quinten vous aide à en tirer le meilleur parti, de manière originale et approfondie.**



Une expertise unique, des savoir-faire pointus

Une technologie d'intelligence artificielle propre et déposée :
le Q-finder[®], permettant d'extraire des enseignements clés de tout type de données.

Quinten favorise notamment l'accélération de vos programmes d'optimisation de molécules, l'amélioration des taux de succès en phases cliniques avancées, l'anticipation de problèmes de sécurité du médicament et l'identification de nouvelles combinaisons de biomarqueurs ciblés.

UNE OFFRE SOUPLE ET SUR-MESURE, UNE TECHNOLOGIE D'AVANT-GARDE ET UNE ÉTHIQUE RIGOUREUSE

ILS NOUS FONT CONFIANCE : **SANOVI, IPSEN, NOVARTIS, ROCHE, NOVAGALI, BAYER, TRANSGENE, AMGEN, ABBOTT, IGR, SERVIER, STALLERGENES, ASTRAZENECA...**

quinten[®]

En savoir plus : quinten-healthcare.com / Contact : Alexandre Templier : a.templier@quinten-france.com

Demain, le parcours de soins sera intelligent !

N'avez-vous pas remarqué que tout devient « smart » ?

Ma voiture s'était déjà transformée, il y a quelques années, en une « Smart » dont la taille est résolument mieux adaptée aux contraintes de la ville moderne. Plus récemment mon téléphone portable s'est transmué en un « smartphone », un outil magique qui me permet d'accéder à internet depuis (presque) partout. J'ai également reçu pour mon anniversaire une « Smartbox ». Enfin un cadeau intelligent qui ne restera pas au fond d'un placard. On me dit que ma ville sera bientôt une « smart city » avec plein de choses créatives et durables qui vont enfin la rendre agréable et que les « smart grids » vont révolutionner ma façon de consommer l'énergie.

Bref, la tendance est au smart et pour être dans le coup il faut être smart !

La traduction de cet anglicisme qui ne tardera pas, et de toute évidence, à entrer dans nos dictionnaires, est « ce qui est élégant, chic ». L'utilisation qui en est aujourd'hui faite tend à lui conférer le sens de « ce qui est intelligent ». C'est ainsi que l'on parle de « ville intelligente » ou de « réseaux intelligents » même si le « téléphone intelligent » ne l'a emporté qu'au Québec face au « smartphone ».

Dans cette tendance à rendre les choses de la vie intelligentes, il eut semblé prioritaire de s'occuper de celles qui touchent précisément à la vie, à savoir la santé. Certes, on s'emploie (je devrais dire on s'épuise), et depuis maintenant des années, à tenter de rendre « smart » le dossier du patient, sa prescription, son parcours de soins ou sa relation avec son médecin. Force est de constater, et c'est un euphémisme, que l'exercice semble plus difficile dans le domaine de la santé que dans d'autres. Sinon, nous y serions déjà parvenus tant la cause et les enjeux sont immenses. Néanmoins, aujourd'hui tout est là pour y parvenir : les technologies et les processus, les acteurs économiques avec leurs offres clés en main, sans oublier l'attente des patients et des professionnels de santé qui finiront d'ailleurs par faire eux-mêmes ce qu'ils espèrent en vain, et depuis des années, des pouvoirs publics.

Alors que parler de parcours de soins intelligent devrait être un pléonasme, c'est encore, et malgré des années d'efforts, une fiction. Cependant les choses bougent et les initiatives se multiplient de toutes parts et il ne serait pas étonnant que l'on parvienne enfin à mettre un peu de « smart » dans notre système de santé.

L'objet de ces 4èmes Assises des Technologies Numériques de Santé sera de faire le point sur ces évolutions avec l'ambition d'accélérer la transformation qui se fait jour. Car demain, c'est sûr, nous parlerons de « parcours de soins intelligent ».

Jacques Marceau

Président d'Aromates,

fondateur des Assises des Technologies Numériques de Santé,

fondateur du Collectif Santé Numérique



**Vous accompagner dans un monde en mutation
Bénéficiaire de toute l'expertise du leader mondial du conseil**

Deloitte, leader mondial du secteur Santé & Sciences de la vie*
avec 6 400 experts présents dans 60 pays.

www.deloitte.fr

** Source : Kennedy Consulting Research & Advisory ;
Healthcare Consulting Marketplace 2010-2013*

Patientys, **AU PLUS PROCHE DES PATIENTS**

DEPISTER

INFORMER

ACCOMPAGNER

Patientys conçoit et met en œuvre des programmes patients pour le compte d'acteurs publics et privés :

- Apprentissage et ETP
- Télémédecine
- Accompagnement et bon usage
- Dépistage et prévention

directmedica 

 Patientys

Contact Patientys – Dr. Jérôme Stevens
01 77 70 25 00 – jstevens@patientys.com



ORGANISME DE RECHERCHE, SOURCE D'INNOVATION

La réponse
aux enjeux
stratégiques
et aux attentes
des acteurs
économiques

- 4 100 salariés
- 12 000 étudiants
dont 1 700 doctorants
- 84 M€ de ressources
propres annuelles en recherche
- 100 créations d'entreprises par an
dans les incubateurs des écoles

- Énergie : production, efficacité
et distribution
- Transformation de la matière
- Ressources naturelles
et recyclées
- Risque et sécurité
- Transports
- Génie industriel
- Santé et autonomie
- Télécom, informatique
et composants
- Médias et services



mines.telecom



@Mines_Telecom

www.mines-telecom.fr

MINES ALBI-CARMAUX - MINES ALÈS - MINES DOUAI - MINES NANTES - MINES PARISTECH - MINES SAINT-ETIENNE
TÉLÉCOM BRETAGNE - TÉLÉCOM PARISTECH - TÉLÉCOM SUDPARIS - TÉLÉCOM ÉCOLE DE MANAGEMENT
TÉLÉCOM LILLE1 - EURECOM

Programme

Animation :

Jacques MARCEAU,

président d'Aromates, fondateur du Collectif Santé Numérique

9h00 Allocution d'ouverture

Valérie BOYER,

députée des Bouches-du-Rhône, présidente des Assises 2013

9h10 Témoignage d'un « impatient numérique »

Jean-Michel BILLAUT,

blogueur, fondateur de l'Atelier BNP Paribas

9h20 Témoignage d'un « e-toubib »

Laurent ALEXANDRE,

médecin, essayiste, fondateur de Doctissimo, président de DNA Vision

9h30 « Pénétration des technologies numériques à l'hôpital : état des lieux en France et dans le monde »

Jean-Pierre THIERRY,

administrateur de l'Healthcare Information and Management Systems Society (HIMSS)

9h45 Table ronde : « De l'hôpital connecté à la maison intelligente ? »

Introduction et modération :

Philippe BAUDOIN, *directeur d'études, IDATE*

Intervenants :

- **René CAILLET,** *responsable du Pôle Organisation Sanitaire et Médico-Sociale, Fédération Hospitalière de France (FHF)*
- **Patrice CRISTOFINI,** *sales director Vertical Healthcare Enterprise Business Group WEU, Huawei*
- **Gérard DOMAS,** *président, Interop' Santé*
- **Mounir MOKHTARI,** *enseignant-chercheur à TIC & Santé Montpellier, filière de l'Institut Mines-Telecom*
- **Didier SOUCHEYRE,** *président, Néo Telecoms*



11h05 « Parcours de soins optimisé : plus d'efficacité pour le patient et moins de dépenses pour la collectivité »

Laurent DEGOS,
professeur, université Paris 7 Denis Diderot

11h15 Table ronde : « Le numérique va-t-il transformer le médicament ? »

Introduction et modération :

Yves JARLAUD, *associé, responsable du secteur santé France, Deloitte Conseil*

Intervenants :

- **Nicolas CARTIER,** *directeur général, Sanofi France*
- **Pierre LEURENT,** *président, Voluntis*
- **Jérôme STEVENS,** *directeur général, Direct Medica*
- **Jean-François THEBAUT,** *président de la Commission Amélioration des Pratiques Professionnelles et Sécurité des Patients, Haute Autorité de Santé*
- **Thierry TRENQUE,** *directeur Centre Régional de Pharmacovigilance et de Pharmacopidémiologie de Champagne-Ardennes*

12h35 Clôture

Avertissement : Copyright

Tous les textes, images, éléments graphiques, et leur disposition sur le présent document sont couverts par le droit d'auteur et autres protections applicables en matière de propriété intellectuelle ou de concurrence déloyale.

Ces objets ne peuvent pas être copiés à des fins commerciales ou de diffusion, ni être modifiés ou utilisés sans l'autorisation de Aromates.

L'utilisateur de cette synthèse, s'engage à n'en révéler aucune partie et à n'en faire aucun autre usage contraire aux pratiques honnêtes en matière commerciale.

Aromates
169, RUE D'AGUESSEAU
92100 BOULOGNE-BILLANCOURT - FRANCE
Aromates 2013 ©. Tous droits réservés.

Sommaire détaillé

1. Allocution d'ouverture

Jacques Marceau, président d'Aromates, fondateur du Collectif Santé Numérique

2. Alerte au SAMU ! – Témoignage d'un « impatient numérique »

Jean-Michel Billaut, blogueur, fondateur de l'Atelier BNP Paribas

3. Le système de santé face au tsunami génomique – Témoignage d'un « e-toubib »

Laurent Alexandre, médecin, essayiste, fondateur de Doctissimo, président de DNA Vision

4. Les technologies numériques à l'hôpital : état des lieux international

Jean-Pierre Thierry, administrateur en Europe de l'Healthcare Information and Management Systems Society (HIMSS)

4.1. HIMSS Analytics Europe

4.2. Le modèle de benchmark EMRAM

4.3. Taux d'adoption du dossier patient en Europe

4.4. Les données manquent en France

4.5. Les atouts du modèle EMRAM

5. Table ronde 1 : De l'hôpital connecté à la maison intelligente ?

5.1. Introduction : Des enjeux colossaux

Philippe Baudouin, directeur d'études à l'IDATE

5.2. Hôpital connecté : la FHF s'inscrit dans la dynamique de changement

René Caillet, responsable du Pôle Organisation Sanitaire et Médico-Sociale, Fédération Hospitalière de France (FHF)

5.2.1. Les changements organisationnels sont en cours

5.2.2. Hôpital numérique : les freins au changement

5.2.3. Les briques se mettent en place

5.2.4. La FHF veut renforcer la gouvernance de ces dispositifs

5.2.5. TIC & Santé propose d'évaluer les dispositifs actuels

5.3. Des besoins de formation et d'infrastructures

Gérard Domas, président Interop' Santé

5.3.1. Former les personnels aux technologies

5.3.2. Construire des infrastructures

5.3.3. Coordonner les actions

5.4. Quelles solutions pour les données volumétriques ?

Didier Soucheyre, président de Neo Telecoms

5.4.1. Les besoins en connectivité vont exploser

5.4.2. Circulation des données : des investissements dans les réseaux seront indispensables

5.4.3. La poussée des usages

5.4.4. Stockage des données : vers des *datacenters* régionalisés

5.4.5. Neo Telecoms se sont engagés dans la démarche

5.5. L'intelligence ambiante dans les EHPAD

Mounir Mokhtari, enseignant-chercheur à Tic et Santé Montpellier, filière de l'Institut Mines-Telecom

- 5.5.1. L'expérience singapourienne
- 5.5.2. L'intelligence ambiante
- 5.5.3. Une chaire à l'Institut Mines-Telecom
- 5.5.4. De l'innovation à la diffusion à grande échelle : le problème du financement

5.6. La maison intelligente

- 5.6.1. Une condition : le déploiement des infrastructures en zone rurale
- 5.6.2. Un choix de société
- 5.6.3. Une question économique
- 5.6.4. Une question d'organisation
- 5.6.5. Une question de volonté

5.7. Protection des données personnelles

- 5.7.1. Des responsabilités partagées
- 5.7.2. Un effort de formation est nécessaire
- 5.7.3. Le secret médical est-il un frein ?

5.8. La vision d'un groupe mondial

Patrice Cristofini, sales director Vertical Healthcare Enterprise Business Group WEU, Huawei

- 5.8.1. Présentation de Huawei
- 5.8.2. L'activité Santé en Chine
- 5.8.3. Huawei arrive sur le marché européen
- 5.8.4. La méthode des pays émergents
- 5.8.5. Quelles attentes ?

6. Parcours de soins optimisé : plus d'efficacité pour le patient et moins de dépenses pour la collectivité

Laurent Degos, professeur à Université Paris 7 Denis Diderot

- 6.1. Organisation actuelle : les silos persistants
- 6.2. Quels sont les objectifs d'un système de santé ?
- 6.3. Vers le soin intégré
- 6.4. Les programmes pilotes de la HAS
- 6.5. Deux visions organisationnelles
- 6.6. Trois obstacles majeurs

7. Table ronde 2 : Le numérique va-t-il transformer le médicament ?

7.1. Introduction

Yves Jarlaud, associé, responsable du secteur santé France Deloitte Conseil

7.2. Le point de vue d'un laboratoire

Nicolas Cartier, directeur général, Sanofi France

- 7.2.1. La désintermédiation de l'information thérapeutique
- 7.2.2. Du médicament à la solution thérapeutique

7.3. Diabeo, une solution multi-technologique

Pierre Leurent, président, Voluntis

- 7.3.1. Un montage partenarial
- 7.3.2. De l'évaluation au remboursement
- 7.3.3. Le remboursement a déjà commencé aux Etats-Unis

7.3.4. Partage des risques : les autorités doivent entrer dans la boucle

7.4. L'évaluation du numérique en santé : un défi

Jean-François Thébaut, président de la Commission Amélioration des Pratiques Professionnelles et Sécurité des Patients, Haute Autorité de Santé

7.4.1. L'information sur le médicament

7.4.2. L'efficacité de la télémédecine

7.4.3. La sécurité des patients

7.4.4. Quatre principes éthiques

7.4.5. De la difficulté d'évaluer des solutions multi-technologiques

7.5. Les bienfaits de la télémédecine

Jérôme Stevens, cofondateur et directeur médical de Direct Médica, président de Patientys

7.5.1. Le suivi des chimiothérapies à l'hôpital Georges Pompidou

7.5.2. Le suivi des patients souffrants de BPCO (bronchite chronique)

7.5.3. Le parcours de soins intelligent va transformer le médicament

7.6. Un cadre réglementaire incomplet

7.6.1. Accompagnement thérapeutique : la loi HPST a fermé la porte aux laboratoires

7.6.2. L'éducation thérapeutique par téléphone

7.6.3. Télémédecine : l'insuffisance des moyens institutionnels

7.6.4. La méconnaissance des guides de bonnes pratiques

7.6.5. Le partage des responsabilités

7.7. Pharmacovigilance : Le numérique, un nouvel outil?

Thierry Trenque, directeur, centre régional de pharmacovigilance et de pharmacoépidémiologie de Champagne-Ardenne

7.7.1. Télédéclaration à développer

7.7.2. L'insuffisance des infrastructures

7.7.3. La base de données de l'assurance maladie

7.7.4. Le recueil de notifications spontanées sur le Web pose problème

7.7.5. Les risques d'erreurs

7.7.6. L'accès au PMSI

8. Conclusion : Un atout industriel majeur pour le redressement économique de notre pays

Jacques Marceau

1. Allocution d'ouverture

Jacques Marceau, président d'Aromates, fondateur du Collectif Santé Numérique

Je me réjouis de voir cette salle comble. Si j'en crois le nombre de journalistes ici présents et le nombre de visiteurs de la plateforme Internet dédiée à ces assises, le sujet de l'optimisation du parcours de soins est considéré, et à juste titre, comme l'une des clés de l'amélioration de notre système de santé.

La santé doit vivre avec son temps

Nous vivons un paradoxe étonnant. Alors qu'il n'est pas un domaine de la vie courante où l'usage des technologies numériques et de l'internet ont bouleversé les paradigmes en place, le domaine de la santé semble presque insensible, voire réfractaire à ces mutations.

Il n'est pas question de faire ici le procès des résistances au changement, de dresser un inventaire de ce qui ne marche pas, ou de trouver des coupables, mais plutôt de tenter de comprendre et d'évaluer ces difficultés pour mieux les dépasser. Comme c'est déjà le cas dans beaucoup d'autres domaines, le parcours de soins doit lui aussi pouvoir devenir intelligent. C'est sur la base de ce constat et de cette volonté que nous avons choisi d'organiser nos travaux en trois étapes.

Tout d'abord, nous commencerons par écouter les témoignages d'un patient et d'un médecin. Ils n'ont pas été choisis au hasard. Vous les connaissez déjà, ce sont deux experts reconnus de l'internet et des technologies numériques. Ils nous feront partager leur expérience et leur vision personnelles. Ensuite, Jean-Pierre Thierry, qui vient de prendre ses nouvelles fonctions au sein de l'association Healthcare Information and Management Systems Society, dressera un état des lieux international des technologies numériques à l'hôpital. Les deux tables rondes suivantes aborderont deux grandes questions.

Vers un parcours de soins optimisé

La première est celle d'un parcours de soins optimisé, cohérent et sans couture, au sein de l'hôpital, et entre ce dernier et la ville. Pour exister, le parcours de soins intelligent a d'abord besoin d'infrastructures de télécommunications performantes et sûres, qui assurent non seulement le stockage, le traitement et la circulation de l'information au sein de l'hôpital, mais encore qui l'ouvrent sur la ville pour former un système d'information de santé communicant, homogène et cohérent.

Nous évoquerons également les moyens technologiques qui sont aujourd'hui à notre disposition pour rendre le parcours de soins intelligent à l'hôpital, mais aussi en dehors de l'hôpital, de manière à assurer un retour à la maison dans les meilleures conditions de sécurité et de confort pour le patient.

Sans oublier la nécessaire réorganisation des soins qui doit accompagner cette collaboration entre la ville et l'hôpital, ni l'économie de ce nouveau système.

Pour conclure cette première session, nous aurons le plaisir d'écouter le professeur Laurent Degos qui nous fera partager sa vision du parcours de soins intelligent, un sujet qui lui tient particulièrement à cœur, et sur lequel il s'investit depuis plusieurs années.

Les évolutions du médicament sous la poussée du numérique

La deuxième table ronde s'intéressera aux évolutions du médicament sous la poussée du numérique et de l'internet. Le secteur pharmaceutique est entré dans une phase de transformation, sans précédent, qui impacte tant le modèle économique des industriels du médicament que la place de ce dernier dans l'approche thérapeutique.

D'une façon générale, la mutation industrielle qui se fait jour et qui transforme peu à peu les objets de la vie courante en objets communicants n'épargnera pas, de toute évidence, le médicament. Ce dernier deviendra donc, à brève échéance, notamment à la faveur de l'innovation numérique, un médicament communicant, relié et intégré à un réseau.

Pour le laboratoire pharmaceutique, producteur de médicaments, la valeur se déplacera ainsi de son usage en tant qu'objet isolé vers les services communicants qu'il sera en mesure d'offrir. Par exemple, le contrôle en temps réel de l'observance du traitement, du métabolisme du médicament ou de ses effets iatrogéniques éventuels.

De nouvelles classes thérapeutiques

Cette mutation annoncée arrive comme l'oiseau de Minerve de Hegel, précisément au moment où l'apparition de nouvelles classes thérapeutiques la rendront incontournable. Ce sont par exemple les antirétroviraux, ou les anticorps monoclonaux qui ont, entre autres, la particularité de nécessiter des outils de diagnostic associés, notamment dans le cadre de traitements ciblés, afin d'ajuster le traitement au terrain et à la réponse du patient.

Ces nouveaux médicaments procéderont donc d'un ensemble dans lequel le numérique sera de plus en plus présent, et ce, à tous les stades du traitement : diagnostic, dispensation, observance, suivi, et bien sûr pharmacovigilance.

En support de ces nouveaux traitements, les technologies numériques permettent également, au-delà de la simple dimension du soin, d'envisager de nouvelles formes de mise sur le marché des médicaments, assorties de nouveaux modèles économiques. En effet, la possibilité de contrôler en temps réel et à distance un patient sous traitement, et dans sa vraie vie, ouvre de nombreuses perspectives, tant sur le plan des études cliniques que sur celui de la tarification du produit, cette dernière pouvant être immédiatement corrélée à l'efficacité constatée du traitement.

Remerciements

Pour conclure, je vous transmets les excuses de Madame la députée, Valérie Boyer, que nous nous réjouissons de recevoir ce matin en tant que présidente de ces assises 2013 et spécialiste des questions de santé. Une mauvaise grippe l'a empêchée de se joindre à nous, mais nous avons eu des échanges très intéressants au téléphone sur le sujet.

Par ailleurs, je voudrais remercier le prestigieux panel d'experts ici réunis, ainsi que l'ensemble de nos partenaires, en particulier les membres du Collectif Santé Numérique, avec qui nous avons conçu ce programme.

Enfin, j'adresse un remerciement tout particulier à la ministre déléguée auprès du ministre du Redressement productif, chargée des Petites et Moyennes Entreprises, de l'Innovation et de l'Économie numérique, Madame Fleur Pellerin, qui par son parrainage, souligne que les technologies numériques de santé représentent non seulement un enjeu de santé publique, ce dont nous ne doutons pas dans cette salle, mais aussi un atout industriel majeur pour le redressement économique de notre pays.

2. Alerte au SAMU ! - Témoignage d'un « impatient numérique »

Jean-Michel Billaut, blogueur, fondateur de l'Atelier BNP Paribas

Ce que je vais vous raconter ne va probablement pas vous plaire. Cette histoire commence par une douleur à la jambe. Une souffrance atroce. Mon fils décroche le téléphone et appelle le SAMU. Description orale des symptômes. Ma jambe droite blêmit, se refroidit. Le SAMU n'intervient pas.

Quand j'arrive à l'hôpital, un interne me donne des cachets pour calmer la douleur. J'ai attendu une heure une ambulance qui n'arrivait pas. On m'a conduit dans une clinique privée. Celle-ci était fermée. Le chirurgien est arrivé au bout d'une heure, avec son équipe. Durant trois heures, ils ont tenté de sauver ma jambe. Au bout d'une semaine, la nécrose étant beaucoup trop forte, j'ai été amputé.

Le diagnostic final sera : ischémie aiguë. Dans ce cas, le pontage doit être pris en charge en moins de deux heures. En Ile-de-France, région très peuplée d'Europe et très médicalisée, cela m'a pris sept heures. En cause : le dysfonctionnement de l'organisation du système de santé.

Notre système de santé va être disrupté

Il faut faire très attention aux nouvelles technologies. En 1994, quand Jeff Bezos lance Amazon, qui aurait cru que vingt ans plus tard, les magasins Virgin mettraient la clé sous la porte ? Dans la santé, il va se passer la même chose que dans le commerce. Si l'on n'y prend garde, le système de santé va être disrupté, au sens de Steve Jobs.

La France compte environ 800 000 professionnels de santé. Ils sont organisés en silos et parfois, ils ne s'entendent pas entre eux. Les médecins n'aiment pas les pharmaciens qui sont de vils commerçants ; les infirmières n'aiment pas les mandarins ; etc. Au bout du compte, l'information ne passe pas. Et qui en pâtit ? La jambe du patient.

J'ai créé une page Fan sur Facebook : Cela-aurait-pu-vous-arriver.com. Des gens ont pris contact pour me témoigner que cela leur était arrivé à eux aussi. De cette expérience, j'ai retenu quatre éléments marquants.

1. **Les patients parlent entre eux.** Ils notent les médecins, ils discutent de leurs médicaments, etc. Les créateurs de start-up telles que Entrepatients.net ou Carenity.com ne viennent pas du milieu des professionnels de santé.
2. **Les patients ont des outils.**
 - o **Les petits matériels.** Le marché propose une multitude de bidules à un prix très abordable : tensiomètre, balance wifi, glucomètre, etc. Ils permettent aux gens, même en bonne santé, de scanner en temps réel, et de façon non intrusive, leurs signaux de santé, sans qu'il y ait d'information à saisir. L'écran qui réceptionne tout cela, c'est le smartphone. Tout arrive dessus. Et par où ça passe ? Par Google, Amazon, et bientôt Microsoft et Apple, et puis bien

d'autres... C'est-à-dire dans le *Cloud*. C'est là que se trouve la disruption. Le gouvernement de Fillon s'en est ému. On a créé le *Cloud* souverain français. Parce que notre élite réagit toujours en défense. Jamais en attaque.

- o **Le *Cloud computing***. En France, on aurait pu créer le premier *Cloud* du monde. Nous ne l'avons pas fait. Et donc les entreprises françaises, *Patriot Act* ou pas, déposent leurs données chez Dropbox ou Amazon. Les miennes sont chez Dropbox. Mon médecin de famille a un vieux PC très lent. Il ne copie pas ses fiches patient tous les soirs. Alors je lui ai montré mon smartphone en lui disant : « si vous avez cela, je vous transmets mes propres données de santé. » Aux Etats-Unis, 60% des médecins procèdent de cette façon. Mes données de santé, c'est moi qui les gère ! Non pas une administration quelconque.

3. **Big Data et Intelligence Artificielle**

Vous connaissez peut-être le supercalculateur Watson d'IBM. C'est un médecin en intelligence artificielle. Il travaille déjà avec la Mayo Clinic (Minnesota). Dans dix ans, certains prédisent que 80% des médecins l'utiliseront. C'est plutôt une bonne nouvelle, puisqu'en France, on manque de médecins. Dans mon patelin, on m'a dit que dans cinq ans, il n'y aura plus de médecins physiques. Je me dis que tout cela pourra être géré par l'intelligence artificielle.

4. **Le séquençage de l'ADN est interdit en France**

J'ai oublié de préciser que mon ischémie aiguë était probablement d'origine génétique. Je me suis donc intéressé au sujet. Depuis, je me passionne pour tout ce qui se passe aux Etats-Unis. Que ce soit à travers les travaux de Craig Venter, le premier à avoir séquencé le génome humain – c'est notre *operating system* quand même ! – ou le dernier livre de George Church, professeur de biologie computationnelle à la Harvard Medical School, ils montrent que la nature humaine va changer.

Jusqu'à présent, nous avons été bricolés par Dame nature, sans que nous intervenions dans notre matière vivante. La génétique va changer tout cela. Avec tous les dangers que cela implique.

À ce sujet, j'ai appris que grâce à notre aimable Comité d'éthique français, nous sommes la seule peuplade de ce monde à avoir mis dans notre constitution le principe de précaution et qu'il est interdit de faire son propre séquençage génomique. Si l'on apprend que vous l'avez fait aux Etats-Unis, ou en Belgique, vous êtes passible d'une amende de 15 000 euros et d'un an de prison. Je me demande bien pourquoi.

3. **Le système de santé face au tsunami génomique – Témoignage d'un « e-toubib »**

Laurent Alexandre, médecin, essayiste, fondateur de Doctissimo, président de DNA Vision

Jusqu'à présent, nous pouvions soigner des patients sans ordinateur

J'ai arrêté l'urologie il y a cinq ans. Dans mon box de consultation à l'Assistance Publique, je n'avais pas d'ordinateur. Tous mes dossiers, tous mes échanges de documents étaient en papier. Je suis assez représentatif de la communauté médicale. En réalité, le développement et le déploiement de l'informatique dans le système de santé a pris énormément de retard. À l'heure actuelle, la plupart des échanges et des stockages ne sont toujours pas électroniques.

Pour autant, les malades étaient soignés. Il n'était pas indispensable d'avoir des ordinateurs pour traiter un cancer du rein ou de la prostate.

DMP : erreurs sur les objectifs

Ma pratique professionnelle en urologie était en décalage complet avec mon expérience en *business to consumer* (BtoC), en avance par rapport au BtoB. Quand j'ai vendu Doctissimo à Lagardère en 2008, le site comptabilisait près de 2 millions de visiteurs par jour. La maturité de l'information grand public en BtoC était alors très grande, alors même que le BtoB est encore très en retard.

Ce décalage a été particulièrement frappant sur le Dossier médical personnel (DMP). Depuis le départ, c'est un village Potemkine qui n'a jamais décollé. Les causes sont multiples : absence d'objectifs clairement définis, attitude ambivalente des pouvoirs publics, gouvernance folle et bureaucratique, même si elle s'est améliorée ces dernières années.

Nous étions partis sur des idées fausses, des schémas irréalistes. À un moment, on a pensé qu'avec le DMP on allait faire des économies fantastiques. Souvenez-vous du discours de Philippe Douste-Blazy, alors ministre de la Santé et de la Protection sociale, expliquant que le DMP allait permettre de réaliser des milliards d'euros d'économies, alors que tous les experts de l'informatique savent très bien que l'informatisation du système de santé augmentera les dépenses. On a pensé qu'on allait faire de l'épidémiologie, on a sous-estimé complètement le BtoBtoC. Or le système de santé est forcément BtoBtoC.

¹ En 2009 François Fillon a lancé Andromède, un projet de *Cloud* public national.

D'une part, il y a des échanges BtoB entre médecins, d'autre part des échanges BtoC entre médecins et patients.

On a confondu les objectifs. Le processus d'informatisation de la santé est très complexe. Il ne marche parfaitement nulle part. Aux États-Unis, l'informatisation est très difficile. Actuellement, beaucoup de médecins ne sont toujours pas informatisés. En Angleterre, le NHS.net, qui est l'équivalent du DMP français, a très largement échoué.

En plus d'objectifs irréalistes et de décideurs peu pragmatiques, relativement incompetents, on a sous-estimé le fait que les professionnels de santé sont gentiment technophobes. La plupart d'entre eux sont très isolés, leur processus d'informatisation sera forcément lent, non immédiat, et il suppose, pour être réussi, qu'on ne se trompe pas d'objectifs.

Des résistances culturelles : la traçabilité

Jusqu'à présent, les technologies de l'information ont été un problème pour les médecins et les différents *stakeholders*² du système de santé, et non pas une solution. D'un côté, l'informatisation permet un meilleur *tracking*³ des erreurs médicales. Si un urologue ne lit pas le PSA⁴ de son patient qui a été opéré d'un cancer de la prostate, et que ce dernier fait des métastases six mois plus tard, personne ne le saura dans le monde du papier. Si c'est informatisé, la base de données *trackera* le fait qu'il n'a pas ouvert le PSA. Et il pourra être attaqué. Et il y a autre chose aussi. L'informatique facilite le contrôle médico-économique des professionnels de santé. Les professionnels ont donc des tas de bonnes raisons d'être réticents.

Le tsunami génomique va tout changer

Finalement, le système de santé a été peu concerné par la révolution digitale. Jusqu'à présent, les ordinateurs n'étaient pas indispensables pour traiter un patient. Les choses sont en train de changer. Avec les progrès spectaculaires en biologie moléculaire, notamment en génomique, nous sommes aujourd'hui à la croisée des chemins. La révolution de la génomique, le séquençage pour tous, vont bouleverser la donne et rendre absolument indispensable l'informatisation, une informatisation poussée du système de santé.

L'explosion de la puissance de calcul

Actuellement, les plus gros ordinateurs ont une capacité de 20 pétaflops (soit 20 millions de milliards d'opérations par seconde). En 2020, un pétaflop tiendra dans un *rack*⁵ et sera accessible à n'importe quelle clinique, n'importe quel petit hôpital. La puissance informatique a atteint un niveau tel qu'elle va devenir indispensable dans les processus de soins.

Pour séquencer l'ADN humain, il faut une puissance informatique d'1 téraflopp (soit 1 000 milliards d'opérations par seconde). Pour rappel, en 1997, cette puissance de calcul nécessitait une usine de 10 000 microprocesseurs. La dernière puce d'Intel, qui tient dans la main, réalise 1 000 milliards d'opérations par seconde.

Cette explosion de la puissance informatique, croisée avec le développement exponentiel des capacités de la biologie moléculaire, va bouleverser notre rapport à l'informatique. Jusqu'à présent, nous pouvions soigner des patients sans ordinateur. À partir de maintenant, nous ne le pourrons plus.

Les progrès de la biotechnologie

Les progrès du séquençage sont extraordinaires. Le premier séquençage intégral d'un ADN humain a duré 13 ans, il a mobilisé 20 000 chercheurs dans le monde et il a coûté 3 milliards \$. Aujourd'hui, un séquenceur automatique d'ADN, de la taille d'une photocopieuse, séquence un génome humain entier en 3 heures pour 1 000 \$ avec un technicien « bac moins 2 » pour appuyer sur le bouton.

Il y a quinze ans, un généticien arrivait, dans une vie entière de travail, à séquencer 1 000 bases chimiques de l'ADN. Aujourd'hui, un séquenceur automatique d'ADN peut séquencer 50 milliards de paires de bases chimiques de l'ADN, et ce à chaque heure.

Les nouveaux séquenceurs tiennent sur une clé USB.

Le premier séquençage intégral d'un ADN humain s'est terminé en 2003. Mais bientôt, 1 million de personnes seront séquencées, puis 50 millions, puis 1 milliard, et d'ici à en 2020, nous serons tous séquencés !

De nouvelles applications médicales se généralisent

² *Stakeholders* : parties prenantes.

³ *Tracking* : traçabilité.

⁴ PSA : le dosage sanguin de l'antigène spécifique prostatique permet de diagnostiquer le cancer de la prostate.

⁵ Tiroirs servant à stocker les machines électroniques.

Des applications médicales qui n'étaient même pas envisageables il y a quelques années sont en train de se généraliser. L'amniocentèse, par exemple, est en train de disparaître. Il est désormais possible de séquencer le fœtus en analysant le sang de la mère, sans amniocentèse. De même, dans le domaine du cancer, le séquençage des tumeurs se généralise, de façon à personnaliser le traitement en fonction des caractéristiques génétiques des tumeurs.

Nous, médecins, nous allons avoir besoin d'informatique de puissance pour traiter le déluge de données que la biologie moléculaire et la génomique vont nous apporter. Pour la première fois, la médecine ne pourra plus s'exercer sans ordinateur, sans technologies de l'information. Ce n'est pas l'économie qui va pousser l'informatisation du système de santé, c'est la génomique et son déluge de données.

L'explosion des données génomiques

Le séquençage ADN, c'est 1% de chimie, 99% d'informatique. Des montagnes de données sont en train d'arriver. Ce tsunami génomique conduit à une tempête digitale. La médecine de demain, c'est d'abord des technologies de l'information axées sur la biologie moléculaire et sur les algorithmes permettant d'orienter le parcours de soins le plus intelligemment possible.

Dans ce nouveau paradigme de santé, la résistance des professionnels de santé n'est plus tenable. Le séquençage de l'ADN d'un individu représente 10 téraoctets, soit 10 000 Go, ou 10 000 milliards d'informations par patient. Ces informations ne peuvent pas être traitées dans un seul tableur Excel, encore moins sur un fichier en papier. Nous entrons dans l'ère de l'informatisation obligée du système de santé.

Le déplacement de la valeur

Cette médecine pose un problème, car ces milliers de milliards d'informations pour chaque patient, ce « *Data déluge* », qui va les manager ? Des ordinateurs bien sûr, des systèmes experts, et probablement de nouvelles formes d'exercice de la médecine. De nouvelles spécialités médicales vont apparaître.

Ce déluge de données va redistribuer le pouvoir médical mais aussi les flux monétaires. Une partie importante du budget du système de santé français va partir en Californie, là où se situent toutes les bases de données sous-jacentes.

Ce qui s'est passé chez Virgin pour la distribution des produits culturels, en raison de la mainmise de Google, Apple, Amazon et tous les autres, et le transfert de l'argent de la France vers ces géants, va se reproduire de la même façon dans la médecine de demain. « *L'Amazonification* » du système de santé est déjà en route, avec un transfert de l'argent vers les nouvelles puissances qui maîtrisent les algorithmes. D'ailleurs, la société de biotechnologies *23andMe* a déjà sa filiale de séquençage ADN.

Réagir avant qu'il ne soit trop tard

En Europe, nous devons essayer de conserver la valeur. Le contrôle sur ces systèmes-là. Non pas de façon défensive, mais en étant proactifs. On ne doit pas découvrir ces problématiques génomico-informatiques et financières comme on a découvert la puissance de Google : quand ce sera trop tard. On pourra faire tous les moulinets que l'on veut, Google a gagné. La valeur ajoutée des médias part en Californie.

Le système de santé va être *rebooté*. C'est une révolution majeure. Nous devons nous y préparer. En tant que professionnel de santé et spécialiste du séquençage ADN, j'en ai la conviction. L'explosion des volumes de données va principalement porter sur les données génomiques. Le fait est que c'est une problématique majeure pour l'organisation du système de santé, en termes de :

- santé publique,
- d'économie,
- de souveraineté, par rapport aux acteurs nord-américains qui émergent à la frontière du Web et de la génomique.

Les professionnels de santé français, s'ils ne veulent pas devenir les maréchaux-ferrants du début du XXI^e siècle, vont devoir *outsourcer* leurs cerveaux dans le *cloud computing*.

En France, nous n'avons pas été très bons sur la première phase d'informatisation du système de santé. Il vaudrait mieux que sur la deuxième phase nous soyons performants aujourd'hui, si nous ne voulons pas être marginalisés et que nos patients de demain soient moins bien soignés qu'ils pourraient l'être.

Jacques Marceau : Certes, on voit la vague arriver. Mais jusqu'à présent, on n'a pas le sentiment d'avoir fait ce qu'il fallait pour s'y préparer, tant sur le plan culturel que sur le plan de l'organisation des soins. Pourtant, des solutions arrivent. Le *Cloud* se développe en France. Didier Soucheyre, président de Neo Telecoms, nous en parlera dans la première table ronde. Auparavant, faisons justement le point sur la situation en Europe.

4. Les technologies numériques à l'hôpital : état des lieux international

Jean-Pierre Thierry, administrateur de l'Healthcare Information and Management Systems Society (HIMSS)

HIMSS est une association à but non lucratif née aux États-Unis il y a 50 ans. Elle s'est internationalisée à partir de 2006. Aujourd'hui, elle compte 47 500 membres individuels, 600 personnes morales des entreprises et 309 des organisations et affiliés, ce qui la place au 9^{ème} rang du secteur Santé dans le monde.

Ses conférences et ses formations sont reconnues dans le monde entier. La réunion annuelle HIMSS aux États-Unis est fréquentée par de nombreux Français et Européens. En Europe, HIMSS Europe est le partenaire de la Commission européenne pour organiser tous les ans la semaine de la eSanté⁶. Cette année, le « *Mobile HIMSS* » sera au programme à Dublin, poussé par l'arrivée des smartphones et du BtoC médicalisé, ou disons « le BtoC acceptable ». « *Mobile HIMSS* » existe depuis 4 ans aux États-Unis. La Food and Drug Administration y est évidemment très attentive pour son système de santé.

4.1 HIMSS Analytics Europe

Entre le témoignage de Jean-Michel Billaut et la vision de Laurent Alexandre, qu'il faut prendre en compte, nous avons vu que nous allions être dépendants d'outils logistiques et de relations humaines bien coordonnés. En tant qu'organisation professionnelle, HIMSS est engagée dans ce sens. Elle vise à favoriser l'adoption des technologies de l'information et de la communication par les systèmes de santé dans une vision globale.

Au sein de HIMSS, la branche HIMSS Analytics organise la collecte et la gestion d'une base de données principalement alimentée par des établissements de santé présents dans le monde entier : il y en a 5 000 aux États-Unis, 700 au Canada, 8 000 en Europe et 5 000 en Asie Pacifique. À noter qu'aux États-Unis, viennent s'ajouter les plateformes d'interopérabilité et bientôt la mobilité.

Cette base de données sous-tend la transformation effective et pragmatique des systèmes de santé.

Je précise qu'au plan de sa gouvernance, même si HIMSS est une association américaine, le *Board* de HIMSS Europe est européen. La relation avec la Commission européenne devrait également rassurer.

4.2 Le modèle de benchmark EMRAM

HIMSS a mis au point 7 niveaux de maturité dans les systèmes d'informations hospitaliers. Ce qui est visé, c'est un hôpital « sans papier », susceptible de bénéficier des avantages d'un dossier patient évolué, c'est-à-dire embarquant la prescription connectée, le circuit du médicament complet, les systèmes d'aide à la décision, avec un niveau maximum de sécurité patient.

Comme on l'a vu, on ne peut plus s'en passer, même aujourd'hui. C'est par ce système qu'on va se rapprocher des guides de bonnes pratiques, améliorer la qualité et diminuer la fréquence des erreurs médicales.

- Au bas de l'échelle (niveau 0), on estime que le plateau technique est informatisé, mais l'établissement ne dispose pas de serveurs de résultats ou n'échange pas de données avec des laboratoires auxquels il aurait externalisé la production d'examens.
- Tout en haut de l'échelle, au niveau 7, on peut imaginer l'interopérabilité et l'amélioration de la partie logistique. Celle-ci pose en effet un challenge assez important.

4.3 Taux d'adoption du dossier patient en Europe

On retrouve ces sept niveaux dans les scores du modèle EMRAM (Electronic Medical Record Adoption Model). Ils permettent de classer les établissements européens par niveau. Dans les pays qui ont engagé un partenariat avec HIMSS Analytics Europe en 2011, on est en mesure d'afficher les premiers résultats.

- **Le niveau 0 est assez fréquent** : 78% en Pologne, 57% en Allemagne, 48% en Italie, 45% au Portugal, 24% en Espagne.
- **20 établissements sont au niveau 6, dont 2 établissements français** : les Centres Hospitaliers de Belfort-Montbéliard et de Valenciennes. Ce qui correspond à un niveau de maturité excellent.
- **Seulement 2 établissements européens sont au niveau 7** : University Hospital Hamburg Eppendorf (Allemagne) et l'hôpital de Dénia (Espagne). Fonctionnant sans papier, correctement informatisés, ils pourront adopter la médecine translationnelle et utiliser les systèmes experts, sans doute indispensables.

⁶ Prochaine réunion du 13 au 15 mai à Dublin.

En conclusion, on peut dire qu'il reste du chemin à faire pour aller vers le niveau 7, lequel permettra cette amélioration et cette transformation des systèmes de santé.

4.4 Les données manquent en France

Jacques Marceau remarque que globalement la France est absente des données. Pourquoi ?

__ Réponse de Jean-Pierre Thierry : HIMSS Analytics s'est implanté très récemment en Europe, et pour l'instant, nous ne disposons pas d'une base suffisante en France pour situer les établissements de santé français dans cette grille. Mais les résultats vont bientôt paraître. Et selon moi, nous allons probablement nous retrouver dans une moyenne favorable. En effet, même si les caractéristiques du marché français sont assez spécifiques,

- **L'insuffisance en terme de financement est assez conjoncturelle** : le plan Hôpital 2012 n'a pas porté ses fruits et devrait être relancé assez vite.
- **Il y a une volonté d'informatiser le circuit du médicament assez rapidement**. Le moteur pour se hisser dans les niveaux supérieurs dans les systèmes d'information est très lié techniquement au contrat de bon usage du médicament.

En Grande-Bretagne, des discussions sont en cours entre HIMSS et le British Computer Science.

Les États-Unis ont rattrapé leur retard par rapport à l'Europe. La fraction des établissements ayant atteint le niveau 6 ou 7 est comparable à celle de l'Europe. Dans le cadre de la relance keynésienne engagée par le Gouvernement Obama, une partie significative des financements a été fléchée vers la poursuite de l'informatisation du système de santé (21 milliards \$)⁷. Une dizaine de milliards de dollars ont été distribués aux établissements et aux médecins de ville. Le taux d'établissements passant aux niveaux 6 ou 7 augmente rapidement.

- **La gestion des maladies chroniques**

Le modèle EMRAM montre aussi que les technologies de l'information sont utiles à la gestion des maladies chroniques. Un domaine où la télémédecine progresse. Les premières applications concernent avant tout la téléradiologie et l'imagerie médicale. Le taux de pénétration est très variable selon les pays.

On note aussi des adaptations du système d'information clinique, notamment du dossier patient informatisé, à la gestion des maladies chroniques, à commencer par le cancer.

- **Les priorités d'investissement**

Enfin, le modèle EMRAM fait apparaître des différences mineures, mais réelles, par pays, en ce qui concerne les priorités d'investissement. On y retrouve notamment la réorganisation des PACS régionaux et l'interopérabilité de l'imagerie médicale ou de la biologie.

Dans les cinq années qui viennent, la télémédecine devrait bénéficier d'un taux de croissance assez fort dans les pays qui sont déjà bien documentés.

4.5 Les atouts du modèle EMRAM

- **Un modèle complémentaire des approches régaliennes**

Chaque État a la responsabilité de la mise en œuvre de sa politique de santé et donc doit disposer de ses propres outils et de ses propres indicateurs. Pour autant, nous avons eu la satisfaction de constater que des agences régionales de santé, à Madrid par exemple, utilisaient le score EMRAM pour accompagner leur politique publique et pour favoriser l'adoption et l'amélioration, par niveau, de la conduite des systèmes d'informations hospitaliers.

EMRAM offre de nombreux atouts. Il permet de :

- « **Se situer** » et **disposer de référentiels solides**. Par exemple, quel est l'effort et le délai pour passer du niveau 5 à 7 ?
- **Partager l'expérience et conduire de nombreuses analyses** : qualité, sécurité, RH, retour sur investissements, etc.

⁷ Chiffres clés du Plan de relance Obama pour le renforcement du système de santé : « 40 milliards \$, dont 21 Mds pour l'informatisation du système de santé, 10 Mds pour la recherche biomédicale et 1 Md pour la prévention vaccinale. » Source : République française, Ambassade de France à Washington, mai 2009. <http://fr.ambafrance-us.org/spip.php?article1330>

- **Introduire une échelle temporelle adaptée.** Les visions sont partagées. C'est l'un des grands challenges.
 - N'oublions pas que le secteur de la santé constitue l'une des activités économiques les plus importantes. Dans la plupart des pays développés, c'est le premier ou le second bassin d'emplois. Depuis la reprise américaine, la moitié des emplois sont créés dans les secteurs sanitaires et sociaux aux États-Unis.
 - L'échelle temporelle, relativement mal intégrée dans les politiques publiques, s'accorde mal avec les agendas politiques. Cela demande une constance, à la fois dans l'investissement et dans l'effort, et avant tout un partage des visions qui soit réaliste.
- **Constituer une base de discussion neutre.**
- **Identifier les meilleures pratiques.** C'est un modèle robuste et validé, issu de la profession, à travers un questionnaire en ligne de 400 questions. Au niveau 6 ou 7, l'établissement a le droit à une visite. Attention : il n'y a pas de logique de certification officielle.
- **Se mettre à la disposition de l'ensemble des acteurs** : industries de santé ou prestataires, que ce soient les sociétés de services, les industriels de l'informatique et des télécoms.
- **Bénéficier de coûts largement mutualisés.** Dans la plupart des pays, la prestation est gratuite pour les établissements.
- **Nous comparer à l'international**, avec les Etats-Unis et aussi avec l'Asie, où l'HIMSS a ouvert un bureau. L'Asie devient très dynamique et les besoins sont énormes.
 - Un benchmark international nous évitera de nous frapper d'anathèmes trop calés sur les difficultés du moment.
 - Par exemple, au sujet du NHS anglais, une partie de leurs difficultés vient de la façon dont la gouvernance, la transformation du secteur hospitalier, ont été gérés. Néanmoins, ne sous-estimons pas la capacité du NHS et des politiques anglais à continuer à investir largement dans ce secteur et à changer le mode opératoire et le logiciel.
 - En France, on pourrait faire la même analyse si l'on accepte de voir dans la phase I ou II du DMP des difficultés majeures auxquelles nous avons été confrontés.

— Table ronde 1 —

5. De l'hôpital connecté à la maison intelligente

5.1 Introduction : Des enjeux colossaux

Philippe Baudouin, directeur d'études, IDATE

Tout cela fait rêver et donne le tournis. On a tendance à associer le mot "révolution" au monde du numérique. Cette révolution est sous-jacente, on a du mal à la saisir, alors qu'elle est bien réelle. L'analogie avec les secteurs du commerce et des biens culturels le prouve. Certes, on visite encore des magasins, mais cette rupture avec le commerce électronique est bien là, et l'on ne reviendra pas en arrière.

Dans le domaine de la santé, les éléments de rupture sont extrêmement forts. Ils laissent entrevoir des changements radicaux dans la manière de traiter les patients. Mais dès lors qu'on est amené à regarder l'association entre le parcours de soins et l'information patient, force est de constater qu'on parle davantage de rupture dans le mauvais sens du terme.

Pour faire circuler intelligemment l'information, il y a nécessité absolue d'adapter le système, l'organisation d'ensemble à cette nouvelle donne, rapidement. Car de l'hôpital connecté à la maison, les enjeux sont colossaux. Les flux hospitalisation, d'urgence, associés à l'hôpital, sont considérables. Derrière ces flux patients, il y a des flux de données qui doivent être ensuite redistribués, soit vers le médecin traitant, soit en aval, vers la maison intelligente.

Des efforts sont faits chaque jour pour rendre plus fluide ce parcours. Pour ma part, j'entrevois un espoir par rapport à la capacité du système à adapter le parcours de soins.

5.2 Hôpital connecté : la FHF s'inscrit dans la dynamique de changement

René Caillet, responsable du Pôle Organisation Sanitaire et Médico-Sociale, Fédération Hospitalière de France (FHF)

5.2.1 Les changements organisationnels sont en cours

Le sujet de l'organisation des filières a été pris en compte récemment. Depuis deux ans, les pouvoirs publics évoquent la question du parcours, et ceci est aujourd'hui posé comme une évidence. Mais deux ans, à l'échelle des institutions, c'est court.

- **La nécessité de la continuité est absolue.** C'est une obligation que de gérer le parcours patient à l'interne et à l'externe.

En interne, les pratiques évoluent en profondeur. Des méthodologies d'organisation, des principes d'organisation, se mettent en place. La HAS y travaille également. Le monde hospitalier est de moins en moins « *homme dépendant* » : En effet, le poids des écoles, le poids des cultures, tout ceci est en cours de dépassement. À l'échelle institutionnelle, ce changement en 5 ans peut être considéré comme très rapide.

- **Les outils existent et se mettent en place.** Des outils performants qui sont déjà utilisés par des dizaines de milliers de médecins.

Des exemples ont été cités : les CH de Belfort-Montbéliard et de Valenciennes, et d'autres sont en cours : les CH de Douai ou de Calais, par exemple, témoignent que l'on peut évoluer vers un système beaucoup plus intégré au niveau des outils de soins, en regard des besoins des patients et dans l'organisation d'une filière.

- **Cette organisation de filière suppose une communication sécuritaire.**

Même si le DMP reste complexe, nous disposons maintenant d'outils qui sont à la fois reconnus, utilisés et partagés. Plusieurs dizaines de milliers de médecins utilisent des outils performants, en ville comme à l'hôpital. Ils échangent les données du patient de manière connectée. Mais ces données sont-elles reconnues ? Ces données sont-elles validées ? Toute la question est là.

5.2.2 Hôpital numérique : les freins au changement

La FHF, qui représente environ 1 000 hôpitaux et 2 200 EHPAD⁸ publiques, soutient le plan Hôpital numérique. Nous sommes prêts à avancer, à condition que le paysage se décante.

- **La reconnaissance des normes**

Ce qui est posé, ce n'est pas un problème d'outils, ou de volonté, c'est le problème des normes et de la reconnaissance de ces normes. Et ce, à tous les niveaux. Pas seulement à l'intérieur de l'hôpital.

- **On attend les investissements**

Certains observateurs estiment qu'il faudrait 1 milliard d'euros d'investissement dans les systèmes d'information de l'hôpital public. Où doit-on les prélever ? C'est toute la question. Une question hautement stratégique que de déplacer 1 milliard d'euros de ressources de l'intérieur des établissements vers un système d'information. Pour l'instant, le plan Hôpital numérique ne permet pas de répondre clairement à cette interrogation..

- **La question temporelle est cruciale**

Dans la philosophie du plan Hôpital numérique, l'apport externe sera conditionné à la réussite. Ces conditionnalités sont sévères. Et c'est en cela que l'investissement du plan Hôpital numérique peut être largement différé. Est-ce qu'on a le temps ? Certainement pas. Il faut faire vite.

5.2.3 Les briques se mettent en place

Pour autant, les briques se constituent, prennent forme et se renforcent.

Les messageries sécurisées existent. Les outils existent. La fédération de ces outils existe. Les établissements se rapprochent de plus en plus, à travers des communautés d'établissements, des groupements. La vision d'une structure partagée apparaît comme le support essentiel pour faire évoluer les systèmes d'informations. C'est un élément majeur des projets d'établissements.

Certes, on ne va pas encore dans la majorité des établissements jusqu'à la chambre connectée. Mais là aussi, les évolutions sont fortes. Dans le cluster Eurasanté, la connexion d'une chambre d'hôpital totalement intriguée dans le système d'information. C' est donc une réalité qui va se diffuser.

⁸ EHPAD : Établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes.

Le poste connecté du professionnel, avec un dispositif d'alerte et un suivi du patient tout à fait adaptés, c'est déjà une réalité dans plusieurs établissements. Ceux que je viens de citer, et puis d'autres : Les CH d'Annecy, d'Arras ou de Calais travaillent complètement avec un appel infirmière connecté à des écrans multimédias. Le contre-appel dans la chambre pour qualifier l'appel est effectif aux CH de Douai ou de Lille.

Un certain nombre d'EHPAD et de maisons de retraite sont d'ores et déjà dans le mouvement, mettant en connexion des personnes avec leurs familles, à travers des webcams.

La maison domotique santé est en cours. Un certain nombre d'entreprises y travaillent, et des grandes entreprises, dont au moins un équipementier électrique qui a lancé un vaste projet sur cette question de la surveillance et du suivi des personnes avec les smartphones.

5.2.4 La FHF veut renforcer la gouvernance de ces dispositifs

Dans la plateforme 2012-2017 de la FHF, le système d'information en santé est au cœur de nos fonctionnements. Parce que c'est la condition du changement de nos organisations et de la réussite de nos objectifs.

En particulier, la FHF souhaite voir renforcée la gouvernance de ces dispositifs à l'intérieur des établissements. Il s'agit de renforcer les maîtrises d'ouvrage des systèmes d'information, car elles assurent leurs missions dans des conditions quelquefois difficiles. Nous ne sommes pas dans un univers qui est *a priori* passionné par le 3.0. Mais je crois que maintenant, tout le monde aura compris que c'est inéluctable.

Le rôle de la FHF, c'est de le faire savoir, en sensibilisant les acteurs, en poussant et en intégrant les bonnes idées. D'ailleurs, par exemple la FHF vient de passer un accord récent avec HIMSS Analytics pour faire savoir, *benchmarker* et interpeller le milieu, s'il le souhaite, et je pense qu'il souhaitera s'inscrire dans cette dynamique qu'a décrite Jean-Pierre Thierry.

5.2.5 TIC & Santé propose d'évaluer les dispositifs actuels

Bruno Salgues, chargé de mission à l'Institut Telecom TIC & Santé de Montpellier, constate que « *dans les hôpitaux, et pas les plus petits, des outils informatisés sont utilisés à 4%, des robots médicaux sont utilisés à 7%... Cela me pose question. Ne faudrait-il pas faire une évaluation de l'état des dispositifs qui ont été mis en place, et de leurs échecs, comme cela a été fait pour le NHS en Grande-Bretagne ? Aujourd'hui le NHS prend un grand virage... Les institutions universitaires auraient probablement un rôle à jouer dans ce genre de bilan.* »

_ Réponse de René Caillet : Je partage votre questionnement.

5.3 Des besoins de formation et d'infrastructures

Gérard Domas, président, Interop' Santé

L'association française Interop' Santé regroupe la plupart des éditeurs et des professionnels de santé dans un travail constant d'évolution et d'intégration des standards permettant l'interopérabilité des systèmes d'informations. La plupart de ces standards sont internationaux. C'est un travail de participation à l'évolution et à l'intégration de ces standards dans l'organisation du système de soins français dont on doit prendre en compte les spécificités.

En tant qu'observateur du déploiement des systèmes d'informations, Interop' Santé a une mission de formation et d'information entre les multiples silos qui, jusqu'à présent, ont constitué la nature même de l'exercice des professions médicales en France. Nous essayons de les décloisonner, sur un plan technique.

On distingue deux niveaux dans les freins au déploiement. D'un côté, la compétence des personnels est en cause, de l'autre, ce sont les infrastructures qu'il va falloir mettre en place.

5.3.1 Former les personnels aux technologies

Par rapport à d'autres organisations internationales, la France a un problème de personnel, à la fois en termes de volume et de compétences.

Dans les établissements hospitaliers, la maîtrise d'ouvrage est souvent très informatique, rarement métier. Elle n'est pas en mesure de comprendre et de maîtriser tous les processus à l'œuvre dans le secteur médical.

Pour réussir la transformation de demain, les personnels devront monter en compétence. Pour cela, le dispositif de formation va devoir évoluer, en faisant converger :

- **La formation initiale.** On utilise et on utilisera de plus en plus les systèmes d'informations dans la pratique médicale. Encore faut-il qu'ils soient intégrés à la base dans les cursus d'études des professionnels de santé. Ce qui a priori n'est pas le cas aujourd'hui. De

nombreuses discussions sont en cours avec les Facultés pour intégrer ces éléments.

- o **La formation continue.** L'évolution des pratiques nécessitera la prise en compte de tous les enjeux et des outils qui vont dans les mains des professionnels de santé.

Tous les secteurs de la santé ne sont pas logés à la même enseigne.

Dans le domaine de la biologie médicale, la grande réforme de la biologie lancée en France il y a deux ans a favorisé un regroupement très important des plateaux techniques. C'est ainsi qu'on est passé de 4 000 laboratoires à 1 500. Ce regroupement a eu deux conséquences :

- o La consolidation des moyens techniques. Elle a notamment permis de faire entrer des investisseurs financiers dans le secteur.
- o La consolidation des besoins en management.

Dans le secteur de la radiologie, ce phénomène se constate aussi. Il est particulièrement impacté par ces questions d'échange d'information et de co-expertise.

5.3.2 Construire des infrastructures

Dans l'imagerie médicale, les objets pèsent de plus en plus lourds, et je ne parle pas de la génomique, qui va au-delà du téraoctet. Il est évidemment impossible d'éditer le séquençage du génome humain sur papier, tout comme il est impossible de le transporter.

- **Le raccordement aux réseaux IP**

Les premiers besoins se situent au niveau du raccordement des établissements à des réseaux IP haut débit. Aujourd'hui, c'est un véritable souci. Et je ne parle pas du très haut débit. Le secteur public n'a pas favorisé ni même initié cette démarche de raccordement. Pour caricaturer, je dirais qu'on a pensé à construire des gratte-ciel en commençant par la piscine sur le toit. Nous devons rattraper ce retard.

N'oublions pas que les pouvoirs publics, avec le concours de l'industrie, sont les financeurs. Ils seraient bien inspirés de reprendre cette idée qui a germé au CNRS en 1989, et qui s'est concrétisée en 1993 par le groupement d'intérêt public RENATER⁹. Cette idée a 24 ans. Pourquoi ne pas s'inspirer de ce qui a été fait dans le monde de la Recherche pour organiser le raccordement du monde de la Santé ? Cette initiative favoriserait le décloisonnement. Et ça tombe bien, le GIP RENATER a justement la volonté de s'ouvrir à d'autres secteurs d'activités, il est même poussé à le faire, à la fois par les institutions européennes et par la nécessité de trouver de nouveaux financements.

En ce sens, je salue l'initiative de la FHF qui a décidé d'engager un travail avec RENATER sur une cartographie des établissements hospitaliers, afin de référencer les besoins de raccordement des établissements publics aux réseaux haut débit, voire plus tard, aux réseaux très haut débit.

- **Des lieux d'hébergement sécurisés**

Une infrastructure réseau permettrait de mutualiser les systèmes d'information, de mutualiser les compétences, mais aussi d'enlever à l'hôpital l'hébergement des ressources. Celles-ci deviennent de véritables casse-tête, de plus en plus difficiles à sécuriser¹⁰. En la matière, l'hébergement des données de santé est relativement bien encadré dans la loi française.

- **Le poste de travail du médecin**

Trois projets nationaux ont été lancés :

- Le Dossier Médical Personnel, porté par le ministère de la Santé ;
- Les téléservices, portés par la CNAM : ces projets s'inscrivent dans la continuité de SESAM-Vitale, c'est-à-dire la dématérialisation de la facturation des actes vis-à-vis des organismes de Sécurité sociale et des mutuelles.
- Le Dossier Pharmaceutique : une initiative des professionnels de santé.

Tous convergent vers le professionnel de santé, sur son poste de travail. Le problème, c'est que pour l'instant, son poste de travail n'est pas compatible avec ces trois projets nationaux. On le voit aujourd'hui, certains professionnels de santé doivent utiliser jusqu'à trois outils pour satisfaire leurs besoins.

⁹ Réseau National de télécommunications pour la Technologie, l'Enseignement et la Recherche.

¹⁰ Décret n° 2006-6 du 4 janvier 2006 relatif à l'hébergement de données de santé à caractère personnel.

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000264665&dateTexte=&categorieLien=id>

On le sait, l'une des clés du succès de ce déploiement repose sur l'appropriation rapide par le professionnel de santé. Si ce dernier doit dépenser du temps médical pour faire de la maintenance informatique, nous allons vers un échec. Et malheureusement, c'est ce qui est en train de se passer, notamment pour le déploiement du DMP. L'un des écueils majeurs réside dans la manière dont les professionnels de santé vont se l'approprier.

Cette concertation autour du poste de travail est d'autant plus nécessaire que d'autres projets sont susceptibles de venir se greffer dessus. La visioconférence, ou la télémedecine par exemple, ne sont absolument pas pris en compte. Le poste de travail doit être capable d'héberger tout cela.

5.3.3 Coordonner les actions

Le temps est venu d'avoir des concertations efficaces. On aura remarqué que ces projets nationaux sont conduits par trois initiateurs différents. Reprenons les problèmes, pour gagner en compétence, et tout mettre en œuvre pour héberger toutes ces grandes innovations. J'ai vu trop de groupes de travail, auxquels participaient les décideurs du ministère de la Santé et de la CNAM, où l'on ne pouvait que constater que ce problème de la prise en main du poste de travail n'avait pas été réglé. J'en appelle à une plus grande coordination.

5.4 Quelles solutions pour les données volumétriques ?

Didier Soucheyre, président, Neo Telecoms

5.4.1 Les besoins en connectivité vont exploser

Neo Telecoms est le deuxième opérateur IP français après France Télécom – Orange. Pour situer l'ampleur du problème que va poser l'explosion de la génomique, je vais traduire les besoins en termes de connectivité.

- le séquençage d'un génome humain occupe 10 téraoctets de stockage. Or actuellement, dans un réseau d'opérateur classique reliant une ville A à une ville B, l'unité de mesure est au plus à 10 Gb/s. Concrètement, pour faire transiter le génome dans ce tuyau, vous allez l'occuper à plein pendant 2h30.
- Par ailleurs, la connectivité d'un fournisseur d'accès internet est de l'ordre de 200 à 300 Gb/s pour l'ensemble de ses millions d'abonnés.

Cela laisse songeur.

5.4.2 Circulation des données : des investissements dans les infrastructures seront indispensables

Dans le passé, lorsqu'on a commencé à parler de DMP, d'imagerie médicale et de dossier de santé au sens large, un certain nombre d'acteurs ont tout de suite songé à centraliser toutes ces données dans un *datacenter* unique.

- **Pour les données d'un volume raisonnable**, il sera possible de les centraliser, à condition qu'elles soient véhiculables sur les réseaux existants. Or les réseaux qu'utilisent les particuliers ou les entreprises sont raccordés par des liaisons qui atteignent rarement 10 Gb/s. Pour supporter tous les futurs usages dont on parle ce matin, il faudra donc augmenter la capacité des réseaux actuels si l'on veut réussir à faire transiter des données de santé d'un volume raisonnable.
- **Pour les données extrêmement volumétriques**, cette approche centralisatrice est une vue de l'esprit.
 - Demain les volumétries vont se mesurer en téraoctets pour un seul patient. Celui-ci étant le plus souvent géographiquement proche de son centre d'imagerie, de son CHU et de son médecin traitant, la logique veut que ses données soient stockées à proximité. Pour deux raisons principales :

1. Les tuyaux existent déjà au niveau régional

Depuis une bonne décennie, les régions et les collectivités locales ont beaucoup investi dans les Réseaux d'Initiative Publique (RIP), en direct ou par le biais de délégataires de service public. Ces réseaux ont fleuri sur les deux tiers du territoire et de nouveaux projets sont en cours. L'infrastructure de desserte au niveau local est bien réelle. Les tuyaux sont disponibles. Le raccordement des différents prestataires, parfois jusqu'à l'abonné, existe déjà. On peut les utiliser, mais à une condition : que les données que l'on va faire transiter et stocker restent sur ce réseau régional. Cela évitera les goulots d'étranglement.

2. Le problème vient de l'interconnexion des réseaux régionaux à une échelle

nationale.

En région, on sait construire de magnifiques infrastructures de desserte avec de la fibre optique qui raccorde tous les bâtiments. Mais la question du débit est souvent oubliée par les exploitants ou ceux qui construisent ces RIP. Comment les raccorder à l'internet ou à un réseau d'échange de données ? En dehors des deux ou trois grandes agglomérations, on s'aperçoit que cette connectivité est peu ou pas disponible. Les volumétries disponibles sont ridiculement faibles par rapport à tous les usages que l'on évoque aujourd'hui. Il va donc falloir apporter cette connectivité en gros volumes dans les régions. Or aujourd'hui cette connectivité est parcimonieuse et donc son prix est extrêmement élevé. Cela nous conduit là encore à une logique de décentralisation des données volumineuses.

5.4.3 La poussée des usages

Passons à la problématique des usages. La révolution du numérique dans le domaine de la santé, du multimédia et du maintien à domicile va générer de nouvelles applications. Elles vont consommer de la ressource, de la bande passante. Pour les lancer sur le marché, elles devront être disponibles partout, dans des conditions économiques satisfaisantes.

Or aujourd'hui, quand il y a peu de disponibilité de bande passante, les prix pratiqués sont tels qu'ils vont freiner le lancement de beaucoup d'applications.

C'est dommage. Car tout est prêt : nous avons les outils. Les capteurs sont là, les acteurs sont là, les sociétés et les organismes susceptibles de monitorer des patients à distance, de faire de la télémédecine, de la vidéosurveillance, de l'assistance à domicile.

C'est pourquoi, il faut :

1. raccorder correctement tous les établissements de santé à des réseaux haut débit dans lesquels on aura amené du débit pas cher,
2. les connecter à des infrastructures régionales, équipées de centres d'hébergement adaptés, de manière à ce qu'ils puissent pousser leurs données et les stocker en toute sécurité, en étant sûr de pouvoir les retrouver immédiatement, et non pas après trois heures de téléchargement.

Il y a encore du chemin à faire.

5.4.4 Stockage des données : vers des *datacenters* régionalisés

Un lieu adapté pour le stockage de données extrêmement volumétriques, cela signifie : une sécurité de fonctionnement 24/24h, une sécurité d'accès, une garantie de stockage, de rétention et de confidentialité des données.

- **Seul un *datacenter* peut répondre à toutes ces exigences**

Un *rack* peut stocker 50 génomes et il consomme des kilowatts-heure. À la puissance électrique, s'ajoutent des volumétries de stockage telles que les salles machines vont occuper plusieurs milliers de mètres carrés à terme. Je sais que certains CHU et autres établissements de santé se sont lancés dans l'hébergement de données. Pour ma part, je ne suis pas persuadé que ce soit leur métier. Le métier d'exploitant de *datacenter* est un métier à part entière.

- **Il va falloir construire ces *datacenters* en région**

Le parc actuel est ancien. Sur 140 *datacenters* que compte le territoire national :

- **Moins de 20% est apte** à fournir la puissance informatique, électrique et le refroidissement nécessaires pour héberger ce genre d'équipement très dense et très puissant.
- **80% du parc actuel (en m2) est localisé en Ile-de-France.** Où allons-nous trouver en région les bâtiments capables d'abriter ces données ?

De la même manière que le territoire est découpé en Agences régionales de santé, il va falloir découper le territoire en infrastructures de proximité.

5.4.5 Neo Telecoms s'est engagé dans la démarche

Depuis deux ans, Neo Telecoms s'est engagé dans une démarche qui va à l'encontre de ses concurrents.

Des *datacenters* régionaux,

Progressivement, nous construisons des infrastructures de proximité, notamment des *datacenters*.

Actuellement, on en compte 7 en région. Dans les deux prochaines années, 15 *datacenters* sont prévus.

...raccordés sur un réseau national très haut débit,

La construction de réseau est le métier de Neo Telecoms. Dans chacune de ces régions, les établissements de santé vont pouvoir utiliser nos services de connectivité sans limite. Dans la mesure où nous fabriquons, nous même, ces réseaux, nous pouvons augmenter la connectivité à la demande à un coût très attractif.

...nativement conçus pour supporter du *cloud computing* et de la densité d'application.

Des CHU pourront délocaliser leurs équipements informatiques dans ce type de *datacenters*, neutres et multi-opérateurs tout en gardant le contrôle de leurs équipements. De plus, ces bâtiments seront localisés dans leur région.

Des expérimentations sur des projets R&D sont en cours

Avec certains acteurs, nous commençons à expérimenter des applications qui demain vont se rattacher au domaine de la santé.

L'une de ces expérimentations consiste à virtualiser les postes de travail. En clair, on fait tourner sur des serveurs hébergés dans un *datacenter* des postes de travail à haute performance, notamment pour l'imagerie. Nous avons réussi à virtualiser non seulement la puissance de calcul du poste mais aussi la partie graphique. Même sur un vieux pc, du moment que l'écran a la qualité d'affichage requise, mais aussi sur un terminal quelconque (tablettes, PC, smartphone) il devient possible d'exécuter à distance la lecture des résultats d'un IRM ou d'un scanner et de les visualiser sur le terminal. Nul besoin de télécharger ces contenus et d'attendre qu'ils soient traités selon la puissance du terminal.

Du point de vue du patient, nous approchons la notion de parcours de soins intelligent : les données sont stockées dans un lieu où tous les intervenants de la chaîne ont un accès immédiat, avec une puissance de calcul qu'ils n'ont pas chez eux, et qui leur permet de traiter, de modéliser et d'exploiter ces données en temps réel, à l'endroit où ils se trouvent, avec le terminal qu'ils ont sous la main.

5.5 L'intelligence ambiante dans les EHPAD

Mounir Mokhtari, enseignant-chercheur à Tic et Santé Montpellier, filière de l'Institut Mines-Telecom

Depuis vingt ans, je travaille sur les aspects techniques et technologiques pour les personnes dépendantes. Habitat intelligent, handicap physique, handicap cognitif (Alzheimer, personnes âgées). Malgré tous ces projets, ces travaux et ces publications, le problème des personnes dépendantes n'a pas été résolu.

5.5.1 L'expérience singapourienne

En 2008, j'ai rejoint une équipe du CNRS basée à Singapour. Un petit pays où les décisions se prennent très vite, contrairement à la France.

En France, quand vous déposez un dossier de demande de budget, il faut attendre des mois. Ensuite, si vous avez obtenu ce budget, il faut le gérer administrativement. Ce qui est autant de temps de perdu pour faire de la recherche et trouver des solutions, ou faire de la formation.

À Singapour, la problématique était la suivante : 20% de la population est âgée de plus de 65 ans, seulement 7 000 lits sont disponibles en résidence, quand le besoin s'élève à 22 000 lits. C'est un petit pays qui ne permet pas de construire des EHPAD. À un moment, les autorités ont même songé à en construire en Indonésie.

- **Notre mission était de trouver des solutions**

Nous avons présenté un projet de 3 pages, et un budget : 600 000 euros ; sur une durée de deux ans. On nous a donné 1 million \$ pour 15 chercheurs.

Notre approche était pragmatique. Il s'agissait de trouver des solutions. Nous avons travaillé avec une EHPAD. Dans la même semaine, on en a visité trois et l'on en a retenu une : 40 résidents déficients cognitifs.

Nous avons fait l'analyse des besoins, la conception, le déploiement et l'évaluation du système.

Le déploiement s'est fait progressivement, d'abord dans une chambre de deux résidents, puis dans quatre chambres.

5.5.2 L'intelligence ambiante

Le problème s'est posé au niveau de la remontée d'information. Au lieu de centraliser le système, avec de

très gros tuyaux et de très grosses bases, nous avons adopté une approche toute simple, qui repose sur « l'intelligence ambiante », à travers l'utilisation des petits systèmes à domicile : télévision, smartphone, ordinateurs, microserveurs, capteurs.

Nous avons fait ce choix d'un traitement de l'information en local, où seule l'information nécessaire et utile est renvoyée au médecin ou au centre d'appels. De cette façon, on diminue considérablement les infrastructures de communication et les coûts induits.

5.5.3 Une chaire à l'Institut Mines-Telecom

La santé et l'autonomie sont devenus des axes prioritaires à l'Institut Mines-Telecom. Depuis deux ans, j'ai rejoint la formation Tic et Santé à Montpellier. Et j'ai lancé une chaire sur la qualité de vie des personnes dépendantes, qui repose sur un triptyque : Formation, Recherche, Innovation.

J'ai passé un an et demi pour faire le tour de tous les partenaires : industriels, mutuelles, assureurs et autres. Par chance, nous avons reçu le soutien de la Mutuelle générale, et nous sommes actuellement en train de monter des collaborations entre des partenaires industriels français pour déployer des solutions concrètes, rapides et exportables à l'international.

Tous nos partenaires sont des PME. Les grands groupes sont trop occupés à travailler sur leur stratégie.

À Singapour, le personnel aidant de la résidence est très intéressé par notre solution. Le problème, c'est que je suis un laboratoire de recherche, non pas une entreprise. Nous avons essayé de prospecter à Singapour, mais c'est très difficile.

5.5.4 De l'innovation à la diffusion à grande échelle : le problème du financement

Dans le cadre de cette chaire, nous avons lancé une initiative assez importante. La partie Recherche est quasiment réalisée. Les solutions techniques existent. Les prototypes fonctionnent parfaitement. Mais valider sur quatre personnes ou sur une seule EHPAD, ce n'est rien du tout. Nous devons valider à grande échelle. Nous sommes actuellement en phase de validation et de déploiement à grande échelle. Et pour cela, nous avons besoin d'un financement.

5.6 La maison intelligente

_ Philippe Baudouin : « On l'a vu, la génomique entraîne un stockage de volumes de données faramineux, et les besoins en termes de connectivité impliquent des capacités d'infrastructures considérables. L'EHPAD apparaît comme un échelon intermédiaire. Comment le foyer numérique peut-il rentrer dans ce parcours de soins ?

Dans le foyer numérique, la bande passante varie selon le territoire, de 2 à 25, voire 100 Mb/s quand le raccordement à la fibre est effectif. En parallèle, ces foyers numériques disposent d'une couverture mobile. Avec une box et un téléphone portable, peut-on d'ores et déjà s'inscrire dans ce parcours de soins, sans passer par des infrastructures dont on sait que la construction va prendre du temps ? »

5.6.1 Une condition : le déploiement des infrastructures en zone rurale

_ Didier Soucheyre : Effectivement, les débits sont variables, de 512 Kb/s en zone rurale à 100 Mb/s dans une zone FTTH. Malheureusement, en ce qui concerne le maintien à domicile, ce sont souvent les patients les plus isolés qui sont les moins bien raccordés !

Depuis des années, Jean-Michel Billaut se bat pour fibrer ce pays, et d'abord pour fibrer les zones rurales. « Les services publics se délitent dans nos campagnes. Si aucune décision n'est prise pour déployer des petites infrastructures comme en Chine, nous allons au-devant de gros problèmes. »

Il revient sur son ischémie aiguë. « Lorsque j'ai eu cette crise qui m'a coûté ma jambe, j'étais chez moi, avec un ordinateur et une webcam intégrée. Mon fils a dû téléphoner au SAMU. Pourquoi le SAMU de Versailles n'a-t-il pas un système visiophonique ? Il me semble que s'ils avaient pu voir l'état de ma jambe, ils auraient pris les bonnes décisions.

J'habite le département des Yvelines, où contrairement à beaucoup d'autres, nos élus sont évolués. Ils ont décidé de fibrer tout le département. La partie Est sera fibrée par les opérateurs privés, quant à la partie Ouest, qui est constituée de 160 villages, elle va bénéficier d'un investissement public à hauteur de 157 millions d'euros.

J'ignore si cela va se faire. Les lobbyistes sont légions dans ce domaine. Et les opérateurs ne veulent pas forcément de la fibre, parce qu'ils gagnent beaucoup d'argent avec le cuivre... On en parle depuis dix ans et cela n'est pas prêt de s'arrêter.

Quand un opérateur privé fibre une ville, seulement 10% des habitants prennent un abonnement. Un débit à 20 Mb/s en ADSL leur suffit. Ils ne veulent pas qu'on fasse des trous. Par contre, quand on fibre les petites

villes, le taux d'abonnement peut atteindre 80%. Pourquoi les professionnels de santé ne vont-ils pas réclamer aux pouvoirs publics des infrastructures qui permettraient à la France d'avoir un avenir dans l'économie numérique mondiale ?

Patrice Cristofini, qui dirige depuis huit mois l'activité Santé du groupe Huawei en Europe, est plus nuancé. Il évoque les villes intelligentes. « Huawei intervient en tant qu'équipementier dans un énorme projet de smart city, à Ningbo, une ville chinoise de 7,6 millions d'habitants. Budget : 400 millions €. Bien sûr qu'il faut de l'infrastructure ! » D'un autre côté, on peut s'adapter. « Nos derniers outils de visioconférence sont utilisables sur une bande passante de 512 Kb/s. Un écran de visioconférence permet le partage de documents et la connexion à distance. La technologie fait d'énormes progrès pour s'adapter aux capacités du réseau. »

5.6.2 Un choix de société

Pour Gérard Domas, « c'est un choix de société. Va-t-on décider de continuer à construire des EHPAD et parquer des personnes âgées dépendantes dans des salles de télévision sans rien faire ? Ou va-t-on laisser les personnes âgées chez elles, de façon à ce qu'elles puissent être assistées et accompagnées à domicile par des intervenants sociaux et sanitaires ? La maison intelligente s'impose si elle répond à un besoin. Si on opte pour la fin de vie à domicile, dans ce cas, nous serons obligés d'investir dans la maison intelligente. »

Jean-Paul Thonier préside le comité des risques du groupe Korian, spécialisé dans les EHPAD : « Permettez-moi de tempérer votre optimisme. Si ces personnes dépendantes viennent dans les EHPAD, c'est justement parce qu'elles ne peuvent plus rester à domicile. Les résidents qui arrivent dans nos établissements ont en moyenne 87 ans et ils restent environ 18 mois. S'il est vrai que le maintien à domicile peut s'exercer, les familles ne sont plus en mesure de s'en occuper. Nous sommes confrontés à des problèmes de dépendance et d'incontinence. On n'a pas encore trouvé le moyen de changer une couche avec un ordinateur ! La présence d'aides-soignants en trois-huit à domicile me paraît être une solution extrêmement compliquée, et surtout très coûteuse. Le financement n'est pas évident. »

5.6.3 Une question économique

Mounir Mokhtari reconnaît que « les solutions de maintien à domicile qui sont proposées aujourd'hui ne répondent pas aux besoins. Il s'agit essentiellement de la téléalarme. D'après nos investigations sur le terrain, nous avons remarqué que certaines personnes étaient obligées d'être placées. Pour autant, une téléalarme coûte environ 30 euros par mois. Un placement en EHPAD coûte en moyenne 3 500 euros par mois. Même avec l'allocation personnalisée d'autonomie (APA), certaines familles n'ont pas les revenus financiers suffisants. »

5.6.4 Une question d'organisation

Gérard Domas attire l'attention sur un autre problème : les déplacements. La télémédecine entre les centres hospitaliers et les EHPAD permet d'éviter des déplacements de personnes qui parfois ne savent plus comment circuler. Ces déplacements présentent des risques. Parfois, il vaut mieux travailler à distance. Le personnel médical qui assiste la personne doit être à ses côtés. Très clairement, le service à domicile doit être développé en priorité.

Pour Jacques Marceau, « quoi qu'il arrive, la maison intelligente est poussée par d'autres usages et par des technologies extrêmement simples. Pour des raisons de sécurité, on a besoin de détecteur. Pour les activités de loisir, on a besoin d'une console, d'un accès et de toutes sortes d'écrans connectés. Ce sont ces objets communicants, ces objets de tous les jours qui tiennent dans notre poche, qui vont nous rendre ces services. Ce qu'il manque actuellement, ce sont les applicatifs, l'organisation et puis, comme le soulignait Gérard Domas, le service, notamment le service à domicile. »

5.6.5 Une question de volonté

Jean-Michel Billaut place le sujet à l'échelle de son département. La question qu'il pose est la suivante : « comment apporter de la valeur ajoutée dans ce département des Yvelines sur le réseau optique ? Mon ambition, c'est de monter un centre de soins visiophonique, ou un centre de télémédecine. Il serait à la disposition des habitants des Yvelines, voire au-delà. Au moindre problème, une équipe de médecins interviendrait. Naturellement, il faut réfléchir à la façon dont on peut rémunérer ce type d'expérience. Mais c'est en avançant qu'on va trouver. »

5.7 Protection des données personnelles

Un consultant international réagit dans la salle. « Avec le dossier médical, les données vont s'éparpiller dans des datacenters et dans des nuages. Qu'en est-il du cryptage de ces données ? La confidentialité sera-t-elle préservée ? Au plan juridique, le législateur réfléchit plutôt en termes de souveraineté nationale. Qu'en est-il de la réflexion sur la souveraineté individuelle ? »

5.7.1 Des responsabilités partagées

- L'opérateur doit garantir le fonctionnement de l'infrastructure sous-jacente

Didier Soucheyre observe que sur la partie infrastructures, « les conditions à remplir sont très nombreuses : justifications de la sécurité d'accès, passive/active, de fonctionnement, etc.

Un opérateur d'infrastructure n'entend pas se substituer à ceux qui vont envoyer ou gérer les données dans ce type d'infrastructure. Le métier de Neo Telecoms consiste à construire des salles machines et des sites d'accueil de données sécurisés. Notre responsabilité intervient à deux niveaux :

- Garantir le fonctionnement et l'accessibilité aux données 24/24h.
- Raccorder ces sites avec de gros tuyaux, vers ceux qui vont y pousser des données.

Gérard Domas estime que « l'arsenal juridique est déjà bien constitué. L'hébergement des données de santé à caractère personnel nécessite un agrément. Celui-ci est délivré par une commission qui regroupe la CNIL, l'ASIP et d'autres organismes. Je crois savoir que le taux de refus est assez important. Même si cet arsenal juridique demande peut-être à être complété, il a le mérite d'exister. »

Didier Soucheyre témoigne. « Chez Neo Telecoms, deux personnes ont travaillé quasiment à plein temps pendant six mois pour constituer le dossier d'agrément des données de santé. Nous devons donner des informations sur l'entreprise, sur sa pérennité, sur les parties juridique, finances et infrastructure. La labellisation ne vaut pas pour l'entreprise. Elle vaut pour un service, qui est lié à un acteur du domaine. En l'occurrence, c'est un éditeur de logiciel de santé qui est en lien avec un médecin référent. Toutes ces démarches ne valent que pour un datacenter particulier. Ensuite il faut répéter le process, site par site. »

- **Le professionnel de santé doit garantir le niveau de sécurité des données**

« Quel que soit le professionnel de santé, qu'il soit éditeur de logiciel, cabinet de radiologie, ou autre, il va envoyer les données vers des systèmes sur lesquels il a intégralement le contrôle. Soit il décide d'installer ses propres machines dans le datacenter, soit il fait appel à une plateforme infrastructure réseau-service, à qui il loue des serveurs et des systèmes de stockage hébergés dont on lui garantit le fonctionnement. Sa responsabilité intervient à deux niveaux. Il a la maîtrise :

- du niveau de cryptage associé à ces données ;
- du niveau de sécurité pour envoyer ou réceptionner les données.

En définitive, « la responsabilité et le niveau de sécurité exigés dépendent du service que souhaite délivrer ce prestataire de santé. Ils ne dépendent pas de l'opérateur ».

5.7.2 Un effort de formation est nécessaire

Gérard Domas s'élève contre certains opérateurs qui présentent « comme des services des moyens non sécurisés tels que des messageries traditionnelles, voire des résultats transmis par sms, pour faire transiter de l'information médicale. Cela fait froid dans le dos. Je ne parle même pas de certaines données patients qui vont se retrouver dans le Cloud, sans même que l'utilisateur le sache. »

« Un projet de messagerie sécurisée unifiée de santé est en cours d'élaboration par l'ASIP. Cet arsenal d'infrastructures sécurisées doit se développer en même temps que les usages. »

« En même temps, il y a un gros travail de formation à faire auprès des professionnels de santé. Habilitier des personnes à accéder à une information, ne serait-ce que dans le cadre fermé d'un établissement hospitalier, c'est déjà un énorme travail. Il faut sécuriser les accès, sécuriser la manière dont on acquiert les identités des personnes... Tout un travail reste à faire autour des systèmes d'informations sur les pratiques quotidiennes liées à la confidentialité et à la sécurité de l'information médicale. »

5.7.3 Le secret médical est-il un frein ?

Bertrand Lemaire, journaliste CIO / IT News Info, se souvient que « des médecins se sont opposés au DMP pour des questions de sécurité, de secret médical. C'étaient ceux-là mêmes qui tenaient des dossiers papier nichés dans de belles armoires dans des couloirs passants. » Par ailleurs, il observe que Jean-Michel Billaut a exposé « ouvertement ses problèmes médicaux, et tout un chacun s'apercevra que sur Facebook ou Twitter, les gens proclament leurs maladies urbi et orbi. Franchement, le secret médical est-il un frein au développement de la médecine numérique aujourd'hui ? »

Gérard Domas rappelle d'abord le principe du DMP. « C'est le patient qui donne son autorisation pour que différents acteurs de soins aient la possibilité de consulter l'information. Le patient est donc libre de donner ou pas l'information à qui il le souhaite. S'il souhaite que son dossier soit connu d'une tierce personne, en dernier ressort, c'est lui qui en a la maîtrise. »

« La principale difficulté, dans la pratique médicale, réside dans le fait que les professionnels de santé

doivent pouvoir partager l'information, parfois même indépendamment de la volonté du patient. Un arsenal juridique se met en place, petit à petit. Dans le cadre d'une coordination des soins, la notion de partage d'informations médicales au sein d'une équipe médicale est une réalité, en ville, comme à l'hôpital. »

« Si on mutualise les moyens de sécurité, on gagnera sans doute un peu en sécurité. L'hébergement de données sera sans doute beaucoup mieux sécurisé que toute autre solution informatique, que ce soit en milieu hospitalier ou dans les cabinets médicaux. »

5.8 La vision d'un groupe mondial

Patrice Cristofini, sales director Vertical Healthcare Enterprise Business Group WEU, Huawei

5.8.1 Présentation d' Huawei

Numéro deux des équipementiers télécoms au monde, le groupe Huawei a été créé en 1988. Avec un chiffre d'affaires de 32 milliards \$ en 2012, ce groupe dirige 140 000 salariés au niveau mondial et prévoit encore une forte croissance en 2013.

Partenaire et équipementier de la plupart des opérateurs télécoms mondiaux, il est présent en Asie, Europe, Afrique, Moyen-Orient, Afrique du Sud, Etats-Unis.

Trois grandes divisions :

- **les équipements réseau.** On équipe 45 des 50 plus grands opérateurs téléphoniques mondiaux. En France, on équipe Bouygues, SFR, France Télécom-Orange et Free. Huawei est l'un des leaders mondiaux de la 4G, avec 15% des parts de marché.
- **Les activités entreprises.** Les activités industrielles innovantes des marchés de demain sont localisées. Je pilote l'activité Santé sur 8 pays d'Europe, une activité qui existe depuis 8 mois.
- **Les terminaux.** Nous avons une gamme de produits sur tous les secteurs : 5^{ème} vendeur de smartphones au monde (dont + 150 millions sont vendus en Chine) ; un partenariat avec Google Android ; les tablettes. En France, on commence à voir des téléphones et des tablettes 10 pouces au logo d' Huawei.

L'innovation au cœur de la stratégie : Huawei a toujours misé sur l'innovation. Sur les 140 000 salariés, on compte 60 000 chercheurs. 12% des revenus annuels sont investis en R&D. Huawei est le 2^{ème} détenteur de brevets IT et équipements télécoms, après Microsoft.

5.8.2 L'activité Santé en Chine

En Chine, la santé publique est un sujet de premier plan. Lors d'une déclaration très récente, le représentant du ministère de la santé chinois a placé en premier postulat les nouvelles technologies de l'information et de la communication au service de la réforme du système de santé chinois. On voit le décalage avec l'Europe.

Huawei a été retenu pour être l'opérateur et l'intégrateur du système de santé et de Sécurité sociale en Chine. Je vous épargnerai le catalogue de gros projets que nous avons en Chine, financés sur des fonds publics. À titre d'exemple, nous équipons le plus grand hôpital au monde (8 000 lits), nous développons 105 sites de téléprésence sur des sites hospitaliers dans la province de Yunnan (de la taille de deux fois la Hollande), et à Shanghai nous avons créé les premiers hôpitaux « *full cloud computing* » (incluant infrastructures, plateformes, *software as a service*).

5.8.3 Huawei arrive sur le marché européen

- **Démarrage en Hollande**

Notre activité Santé en Europe a débuté avec un intégrateur hollandais pour un grand groupe hospitalier hollandais. Au départ, le directeur était assez réticent. Aucun poste budgétaire n'était dédié aux infrastructures. Nous lui avons fait des propositions : un modèle, un *business plan*, un modèle de retour sur investissement... Notre projet a été accepté. Aujourd'hui, nous équipons trois hôpitaux en Hollande, avec téléphonie IP, et bientôt nous allons lancer le premier hôpital européen « *full 4G* ».

Le groupe Huawei a des savoirs-faire, en particulier sur les infrastructures où il se distingue au niveau mondial. Notre volonté est de développer des services.

- **Visioconférence**

Huawei est l'un des leaders mondiaux dans la visioconférence depuis plus de dix ans, et s'intéresse aux petites structures, en particulier à la manière de les équiper en visioconférence, avec des coûts adaptés.

En dehors des grandes salles de téléprésence pour les entreprises du CAC 40, il y a aussi de la vision embarquée, avec des applications en mobilité, sur tablettes et sur smartphones. C'est l'un des grands enjeux de Huawei, et nous allons essayer de percer, en particulier pour les usagers et les professionnels de santé, qui sont un peu les grands oubliés de cette révolution technologique.

- **Cloud computing**

Nous avons un accord mondial avec Intel sur Asie-Pacifique pour développer le *Cloud*. Par rapport à la génomique, nous avons déjà perçu l'imminence du marché de la *Big Data* et de la gestion en mode *Cloud*. Huawei se positionne avec des équipements sur ce secteur.

- **Mobile Health**

Actuellement, Huawei lance ses premiers essais et ses premiers développements industriels dans une stratégie mondiale sur le « *mobile Health* », avec un grand partenaire anglais.

5.8.4 La méthode des pays émergents

Le marché européen est déjà très occupé. Loin de nous l'idée d'être le dominant. Nous comptons nous appuyer sur notre vision mondiale et stratégique. Car la eSanté a explosé dans les pays qui sont dits « émergents ».

Il ne faut pas oublier que la eSanté est un marché d'infrastructures et un marché de service. Le problème qui se pose en Europe, c'est qu'on place les services avant les infrastructures. Ces services, nous les connaissons tous : DMP, télémédecine, télésanté, « *mobile health* »,... La question qu'on pose est de bon sens : « votre infrastructure est-elle capable de les supporter sur une large échelle ? »

Contrairement à l'Europe, notre méthodologie consiste à d'abord poser une infrastructure, en utilisant les meilleures technologies qui sont très matures, puis à développer des services, sur un volume, avec un modèle économique qui tient la route. C'est le cas en Chine, en Malaisie, en Inde, au Brésil ou encore en Russie où l'on vient d'obtenir le marché du système d'infrastructure.

Nous ne fonctionnons qu'avec des partenaires. Dans chaque pays, nous avons créé des partenariats qui nous permettent d'intégrer nos produits.

Nous sommes prêts à apporter des forces de R&D pour développer des forces d'innovation dans les pays où il y a vraiment des besoins.

On veut apprendre. Comparer et échanger nos visions. C'est tout l'intérêt de l'arrivée d'un groupe chinois sur le marché européen. Nous sommes porteurs d'une philosophie mondiale. Comme le dit un proverbe chinois : « *Connaître son ignorance est la meilleure part de la connaissance.* »

5.8.5 Quelles attentes ?

Ce que nous attendons, ce sont :

- Des projets clairement définis.
- De vrais partenariats et une vraie chaîne de valeur.
- Une conduite du changement et une implication dans l'usage.
- Un modèle défini sur la durée.

6. Parcours de soins optimisé : plus d'efficacité pour le patient et moins de dépenses pour la collectivité

Laurent Degos, professeur, Université Paris 7 Denis Diderot

L'évolution des technologies de l'information doit être conduite en parallèle avec l'évolution du parcours de soins.

6.1 Organisation actuelle : les silos persistants

Aujourd'hui, l'organisation des soins est un dispositif compartimenté.

- **Les secteurs sont séparés** entre la ville, l'hôpital et le social.
- **Les financements sont séparés.** L'Assurance maladie s'occupe de la ville, le ministère de la

Santé (DGOS¹¹) s'occupe des établissements de soins, la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie (CNSA) s'occupe du social.

- **Il y a une dualité de gouvernance.** Faut-il prendre en charge les personnes au niveau national, ou régional, voire départemental pour le secteur social ?
- **L'évaluation des soins se fait par secteur**, à travers : le paiement à la performance (P4P) chez les généralistes, et maintenant chez les spécialistes, en ville ; la certification des hôpitaux ; les indicateurs de *process* ; la comparaison des éléments entre eux (hôpitaux entre eux / médecins entre eux).

6.2 Quels sont les objectifs d'un système de santé ?

Ce qui nous importe :

- **c'est l'efficacité de l'ensemble des secteurs**, et non pas celle de chaque secteur vu séparément ;
- **ce sont les résultats cliniques pour le patient**, et non pas les procédures ;
- **c'est l'effort effectué dans un environnement spécifique**, et non la compétition entre les acteurs.

6.3 Vers le soin intégré

Pour atteindre ces objectifs, il vaut mieux adopter le soin intégré et ce qu'on appelle le parcours de soins intelligent, c'est-à-dire :

- Un parcours optimisé pour chaque maladie, avant, pendant et après l'hospitalisation, depuis le premier symptôme jusqu'à la fin de la prise en charge ;
- En suivant un contexte régional et local ;
- En incorporant toutes les mutations, à chaque moment (innovations et traitements ambulatoires évoluant très vite) ;
- En jugeant sur le résultat clinique, c'est-à-dire la mortalité, les complications, le handicap, la qualité de vie. Ce résultat doit être évalué chaque année, afin de constater les efforts d'année en année, et non pas en comparant les uns par rapport aux autres.
- En essayant de mêler, d'une part les critères cliniques (efficacité, sécurité, accès aux soins), d'autre part les professionnels (généralistes, spécialistes, paramédicaux et aidants sociaux).

Cette vision est totalement différente de l'organisation actuelle en silos. La qualité des soins implique la prise en compte de trois critères :

- l'efficacité (bénéfice),
- l'accès aux meilleurs soins,
- la sécurité (gestion des risques liés aux soins).

Dans ce contexte, on va tenter d'intégrer le chemin parcouru par le patient, depuis la première alerte, en minimisant le temps et en maximisant l'efficacité, en passant ou non par le généraliste, le spécialiste, le laboratoire, le radiologue, l'hôpital, les soins de suite, etc.

6.4 Les programmes pilotes de la HAS

1. Sur l'accident vasculaire cérébral (AVC)¹² :

Une sélection d'indicateurs vise à optimiser le parcours du patient victime d'un AVC, depuis le premier symptôme jusqu'à la fin.

- **l'efficacité** se mesure au délai pour avoir une imagerie médicale (afin d'être sûr que c'est une

¹¹ DGOS : Direction générale de l'offre de soins.

¹² http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_891542/ensemble-ameliorons-la-prise-en-charge-de-laccident-vasculaire-cerebral-avc

thrombose et non pas une hémorragie), une thrombolyse, les médicaments, la rééducation ;

- **l'accès** se mesure au taux d'appels au 15, au nombre de traitements par le SAMU, à l'accès à la rééducation, à la consultation d'un spécialiste à 1 an.
- **la sécurité** se mesure à la fréquence des pneumonies par fausse route (environ 30% des AVC), aux traitements inappropriés par héparine, etc.

C'est une vision globale, avec des critères dispersés en termes d'accès, d'efficacité et de sécurité. Le but est d'évaluer la mortalité, le handicap et la qualité. Et non pas des *process*. Il s'agit d'une révision complète du système de santé.

2. Sur l'infarctus du myocarde¹³ :

C'est la seule étude médico-économique dont on dispose actuellement.

Dans le cadre d'un parcours optimisé de l'infarctus du myocarde, on obtient les résultats suivants :

- la mortalité à 1 mois est réduite de moitié;
- les coûts sont réduits de moitié.

L'intérêt est donc double : il est individuel, car pour le patient cela signifie beaucoup moins de complications et de mortalité, et il est collectif, grâce à la réduction du coût.

6.5 Deux visions organisationnelles

1. Avec des indicateurs de qualité sectorielle, la vision est managériale.

Aujourd'hui, on regarde les *process*. Les indicateurs sont très dispersés (hôpital, généraliste, ...) et universels. Ils sont centrés sur un secteur (hôpital, généraliste, spécialiste), et la comparaison de ces éléments entre eux instaure un climat de compétition.

2. Avec des indicateurs de parcours de soins, la vision est médicale.

- On regarde le résultat clinique (et non pas le *process*).
- On préfère obtenir 100% de réussite sur un indicateur (et non pas une grande dispersion).
- On regarde s'ils sont vraiment focalisés pour une maladie (on l'a vu pour l'AVC et l'infarctus).
- Ils sont focalisés sur l'efficacité, la sécurité et l'accès aux soins (et non pas dispersés).
- On mêle la ville, l'hôpital et les soins de suite.
- On compare d'une année à l'autre les résultats afin de voir si l'efficience et l'efficacité se sont accrus.

6.6 Trois obstacles majeurs

Les discours politiques vont dans le sens d'un parcours optimisé de soins. C'est le choix du Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie (HCAAM), il figure dans le programme présidentiel de François Hollande, le discours de Jean-Marc Ayrault y a fait allusion, et Marisol Touraine l'a déclaré en Conseil des ministres :

*« C'est dorénavant à partir du parcours de la personne, patient, personne âgée, personne handicapée, que doit s'organiser le système de santé, pour supprimer peu à peu les ruptures dans la prise en charge provoquées par les cloisonnements. »*¹⁴

Cependant des obstacles demeurent.

• Qui rémunère ?

Si l'on octroie un budget pour tout le parcours, comment rémunérer les différents intervenants que sont le généraliste, le spécialiste, le radiologue, le laboratoire, l'hôpital, etc. ?

¹³ http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_736856/ensemble-ameliorons-la-prise-en-charge-de-linfarctus-du-myocarde-idm

¹⁴ Marisol Touraine, ministre des affaires sociales et de la santé. Conseil des ministres du 16 janvier 2013 : « *La stratégie nationale de santé* ». <http://discours.vie-publique.fr/notices/136000080.html>

- En Grande-Bretagne, l'argent est versé au généraliste, charge à lui de rémunérer les spécialiste, radiologue, laboratoire, hôpital, etc. Mais aujourd'hui, après deux ans d'expérimentation, il semble que ce soit un échec et ils vont peut-être abandonner.
- Aux Etats-Unis, l'argent est versé à l'hôpital. Mais on n'a pas pu remonter à plus de trois jours avant l'hospitalisation. En revanche, on peut aller plus loin.

- **Qui organise ?**

En France, on s'interroge. Ce parcours optimisé sera-t-il organisé par les Agences régionales de santé ou par la HAS ?

- **Quels indicateurs pour expérimenter ?**

Process ou résultats cliniques ? Pour l'instant, les indicateurs ne sont pas clairement définis.

En conclusion, le futur converge vers l'organisation autour d'un parcours de soins optimisé. Les technologies de l'information sont au cœur de cette évolution majeure. En parallèle, il conviendrait de mener une réflexion sur les technologies de l'information, avec l'aide des cercles des décideurs numériques et de la santé par exemple.

— table ronde 2 —

7. Le numérique va-t-il transformer le médicament ?

7.1 Introduction

Yves Jarlaud, associé, responsable du secteur santé France, Deloitte Conseil

Les conséquences de la révolution digitale sur toute la chaîne de valeur du médicament sont considérables. Elles interviennent en amont, au niveau de la R&D, de la recherche translationnelle et des études cliniques, et en aval, dans la place du médicament et de l'industrie pharmaceutique par rapport au système de soins. Le sujet est vaste. Aussi nous allons nous focaliser sur deux aspects des transformations induites par les smartphones et les réseaux numériques :

1. Les interactions entre les industriels et l'ensemble des acteurs du système de santé, au premier rang desquels figurent les patients.
2. Les missions de l'ensemble des industriels qui travaillent sur des solutions thérapeutiques.

Avant d'aller plus loin, je vous propose de visionner une vidéo diffusée sur le Web et réalisée par un patient diabétique. Nous avons retenu cette vidéo parce qu'elle illustre deux tendances :

- D'une part, elle présente une solution thérapeutique au sein de laquelle le numérique joue un rôle central. Le médicament est l'un des composants de la solution thérapeutique, mais il est quasiment absent de la vidéo.
- D'autre part, ce patient a choisi le Web pour s'adresser directement à une communauté de patients, en l'occurrence, ici ce sont des patients diabétiques. Cette forme de désintermédiation pose beaucoup de questions. Grâce aux réseaux sociaux ou aux blogs, un patient a la possibilité de s'adresser publiquement et directement à une communauté large de patients pour faire la promotion ou donner son point de vue sur des médicaments ou des solutions thérapeutiques, même quand ceux-ci sont remboursés par la Sécurité sociale, comme c'est le cas ici.

Nicolas Cartier, comment réagit une grande entreprise de l'industrie pharmaceutique quand elle découvre la présentation de l'un de ses produits sur le Web ?

7.2 Le point de vue d'un laboratoire

Nicolas Cartier, directeur général, Sanofi France.

7.2.1 La désintermédiation de l'information thérapeutique

Comme toutes les entreprises, nous faisons de la veille sur le Web, à l'aide de moteurs de recherche qui tous les jours vont chercher ce qui se dit sur notre entreprise. En réalité, l'auteur de cette vidéo est un photographe professionnel, un *geek* passionné.

Tout d'abord, je remarque qu'il y a un décalage temporel.

- Pour les patients, et tout le monde en fait, le temps et la liberté de parole sur le sujet de la santé est devenu sans limite grâce au Web.
- Du côté des autorités, ce temps est forcément plus long, car les *process* de réponse sont plus complexes.
- Il en va de même pour les industriels, qui sont soumis à un encadrement très strict de leur communication.

L'exemple de la vidéo que nous venons de voir ne pose pas de problème. Mais ce décalage peut en poser. Parfois, nous trouvons des messages étonnants, voire inquiétants. Il y a aussi – passez-moi l'expression - « d'énormes conneries » qui circulent sur notre domaine ! Alors que faire ? Aujourd'hui, nous n'avons pas trouvé la solution.

7.2.2 Du médicament à la solution thérapeutique

_ Yves Jarlaud : *L'auteur de cette vidéo présente le lecteur de glycémie iBGStar. Cette solution thérapeutique permet d'afficher et d'analyser des données précises et fiables en temps réel sur un iPhone ou un iPod. Le cœur de métier de votre entreprise est le développement, la production et la commercialisation de molécules de médicaments. En quoi ce type de solution thérapeutique est-il créateur de valeur chez Sanofi ?*

_ Nicolas Cartier : Historiquement, les entreprises de l'industrie pharmaceutique se sont basées sur la recherche scientifique, la compréhension de récepteurs, de molécules nouvelles qu'il faut développer pour combattre la maladie.

Petit à petit, avec l'émergence des patients, des associations de patients dans le système de santé, la question de l'usage dans la vie réelle s'est posée de plus en plus. Certes, une molécule qui répond parfaitement à un problème physiologique apporte une solution à la maladie. Mais pour que le bénéfice soit pleinement établi, il faut aller plus loin dans la manière dont celle-ci doit être utilisée. Comment est-elle utilisée ? Qu'est-ce qui va l'accompagner ? Le développement de solutions thérapeutiques vise à augmenter les bénéfices, à la fois :

- pour le patient,
- pour le système de santé.

Par exemple, par rapport au risque cardio-vasculaire, la mortalité a beaucoup baissé au cours de ces vingt dernières années, mais aujourd'hui on a du mal à progresser. L'un des chantiers consiste probablement à faire du patient un acteur de la prise en charge de ses risques cardiovasculaires.

C'est dans ce cadre-là que la technologie, alliée au médicament, peut permettre d'augmenter considérablement le bénéfice, de diminuer le risque, et puis aussi d'amener les patients à évoluer vis-à-vis de leur traitement, comme ils doivent adapter leur style de vie aux évolutions sociétales.

Sanofi est engagé depuis des décennies dans la lutte contre le diabète. Et c'est assez naturellement que nous avons été amenés à interagir avec les associations de patients, en écoutant leurs propositions, par exemple par rapport à nos insulines.

A ce titre, la vidéo que l'on vient de visionner est assez édifiante. L'auteur est un diabétique de type I qui depuis sa plus tendre enfance est obligé, plusieurs fois par jour, de mesurer sa glycémie, de calculer sa dose... C'est épuisant. Au-delà du médicament, nous devons imaginer des solutions qui facilitent la vie du patient :

- Avec des outils moins stigmatisants ;
- Pour mener une vie normale ;
- Pour améliorer les bénéfices de traitement.

_ Yves Jarlaud : « *l'auteur de cette vidéo dit qu'iBGStar a amélioré son observance du traitement* ».

_ Nicolas Cartier : Oui. L'étape suivante, c'est une solution multi-technologique, qui par elle-même améliore la situation clinique du patient diabétique, tout en ayant un effet positif sur l'utilisation des ressources de soins dans notre système de santé, et cela, je tiens à le préciser - à consommation égale de médicament.

Un outil comme Diabeo par exemple, qui permet un juste usage du médicament, adapté aux besoins du patient.

7.3 Diabeo, une solution multi-technologique

Pierre Leurent, président de Voluntis

C'est la société Voluntis qui développe la solution Diabeo, en partenariat avec Sanofi.

Notre évolution est intéressante à plus d'un titre. Au départ, Voluntis était un éditeur de logiciels. Aujourd'hui nous sommes un « fabricant de dispositifs médicaux ». La loi a évolué. En mars 2010, une directive européenne a été transposée en droit français, qui fait que des logiciels autonomes, qui aident au diagnostic et au traitement, sont considérés comme des dispositifs médicaux à part entière.

En tant que fabricant de dispositifs médicaux logiciels, Voluntis développe depuis une dizaine d'années des solutions mobiles et Web pour améliorer le suivi et l'accompagnement des patients, notamment dans le cadre des maladies chroniques.

7.3.1 Un montage partenarial

Le projet Diabeo a démarré en 2004, en collaboration avec le corps médical, le CERITD¹⁵, un centre de recherche dans le domaine du diabète. Cette solution fait le lien entre le patient et le professionnel de santé, en permettant à ce dernier d'avoir accès aux données du patient à distance, et donc de mieux monitorer l'évolution de la maladie.

A l'époque, l'iPhone n'existait pas. Nous avons fait le pari des technologies mobiles pour améliorer le quotidien des patients diabétiques, notamment dans leurs parcours de soins.

Ce partenariat s'est complété par une alliance avec Sanofi en 2011, qui nous a permis d'envisager la phase de diffusion à grande échelle.

Ce montage associe donc trois types de complémentarité :

- Voluntis apporte l'expertise technique et réglementaire ;
- Nos partenaires scientifiques apportent l'expertise clinique et recherche ;
- Sanofi nous apporte son expertise du marché et aussi celle de la commercialisation de dispositifs innovants sur un territoire très large.

7.3.2 De l'évaluation au remboursement

Au niveau mondial, Diabeo est l'une des rares applications mobiles à avoir pu établir la preuve de son efficacité thérapeutique. Les résultats ont été présentés à la HAS en 2011. Nous avons démontré que ce système améliorerait nettement l'équilibre glycémique des patients.

Si l'on avait présenté ces résultats il y a cinq ans, nous aurions déjà pu obtenir le remboursement. Mais entre-temps, les exigences par rapport aux dispositifs médicaux se sont renforcées.

Au-delà de la première démonstration clinique, il nous est à présent demandé des démonstrations complémentaires relatives à l'efficacité économique du système, à partir :

- D'une étude comparative des dépenses de santé entre les patients qui utilisent ce système et ceux qui ne l'utilisent pas ;
- D'une étude sur les prestations de substitution qui existent dans les soins à distance.

En partenariat avec Sanofi, nous allons apporter ces démonstrations complémentaires. Le 1^{er} février 2013 sera lancée une étude sur les technologies mobiles et Web pour le diabète. Son démarrage aura lieu dans douze régions françaises. Ce sera la plus grande étude jamais réalisée au niveau mondial. À l'issue des premiers résultats, nous espérons apporter le niveau de preuve supplémentaire suffisant pour obtenir le remboursement.

7.3.3 Le remboursement a déjà commencé aux États-Unis

_ Yves Jarlaud : Savez-vous si dans d'autres pays il existe des bonnes pratiques pour faciliter le déploiement de telles solutions ?

_ Pierre Leurent : Il se trouve que Voluntis a ouvert une filiale aux États-Unis en 2010. On observe que certains payeurs américains sont davantage prêts à partager les risques. C'est important, car il y a un vrai enjeu qui est lié à l'attitude des organismes payeurs.

Aujourd'hui, avec le même niveau de preuves que celui que nous avons apporté pour Diabeo, des

¹⁵ Centre d'études et de recherche pour l'intensification du traitement du diabète.

remboursements se mettent déjà en place pour certains de nos confrères aux États-Unis. Ces remboursements interviennent dans le cadre d'accords innovants entre industriels et payeurs. Après la mise en place d'un premier modèle économique viable et pérenne, celui-ci est appelé à être reconfirmé quelques années après, sur la base des résultats en vie réelle des déploiements, de façon à embrayer sur une généralisation de grande envergure.

D'une façon générale, le monde anglo-saxon est plus enclin au « *risk sharing* », où chacun travaille en partenariat et en co-construction.

7.3.4 Partage des risques : les autorités doivent entrer dans la boucle

C'est la raison pour laquelle, en France, nous appelons de nos vœux un décloisonnement des différentes parties prenantes. Pour ce qui concerne Diabeo, au départ ce projet est le fruit d'une co-construction entre les mondes du numérique et de la clinique. Celle-ci a évolué en incluant le monde de l'industrie du médicament qui sait très bien faire la commercialisation à grande échelle. Mon vœu, c'est d'élargir le champ de cette co-construction avec les autorités, à deux niveaux :

- Sur les nouveaux modes de financement ;
- Sur les nouveaux modes organisationnels.

Une nouvelle génération de solutions thérapeutiques est en train d'arriver. Ce type de dispositifs connectés est appelé à se généraliser à l'avenir. La technologie est là. Le cadre réglementaire est bien structuré. Ces produits de santé numériques vont devoir être évalués par ceux-là même qui évaluent les produits de santé.

Il y aura de plus en plus d'études de dossiers médico-économiques autour de la télémédecine. Chacune des parties prenantes devra renforcer sa compétence en termes d'évaluation. La HAS en fait partie. Elle commence à étudier certains dossiers. Demain elle aura probablement plus de personnel.

Mais attention, ce statut de « produit de santé numérique » est à double tranchant. Il ne doit pas servir de prétexte pour nous imposer un faisceau de contraintes beaucoup plus large que ce que nous pouvons constater sur d'autres types de produits de santé.

7.4 L'évaluation du numérique en santé : un défi

Jean-François Thébaut, président de la Commission Amélioration des Pratiques Professionnelles et Sécurité des Patients, Haute Autorité de Santé

A la HAS, l'évaluation des stratégies de santé comprend :

- les médicaments,
- les dispositifs,
- les actes,
- les services,
- les recommandations de bonnes pratiques,
- l'évaluation médico-économique, en particulier l'efficacité de la télémédecine.

En ce qui concerne le numérique en santé, la HAS a des missions spécifiques dans chacun des domaines spécifiques. J'en citerais aujourd'hui au moins trois qui me paraissent importantes : l'information sur le médicament ; l'efficacité de la télémédecine, la sécurité des patients.

7.4.1 L'information sur le médicament

Le médicament traverse actuellement une crise de confiance majeure, notamment en termes de sécurité et d'information.

Le numérique peut aider à résoudre cette crise à travers des sites d'information. Cette information doit être canalisée, non pas pour limiter la parole des patients dans les forums, mais au moins pour légitimer une réponse scientifiquement fondée, c'est-à-dire identifier l'émetteur et valider les informations. La démocratie sanitaire est clairement instituée. Mais aujourd'hui il y a une réelle difficulté à trouver sur la Toile des informations validées. Nous avons tous un rôle à jouer pour aider à le faire.

- **La mission de la HAS.** En matière de certification des sites d'information grand public, la HAS avait validé les principes de la charte HONcode¹⁶. Mais en fait peu d'internaute ne s'en servent !

¹⁶ La fondation Health On the Net (HON), organisation non gouvernementale, effectue l'activité de certification des sites

Selon nos enquêtes, tout le monde approuve cette norme, mais peu l'utilisent pour choisir leurs sites. Pour preuve les sites d'information les plus visités ne sont pas certifiés HON. Pour la HAS, cela pose un problème. Une réflexion est en cours pour proposer une autre méthode d'évaluation.

7.4.2 L'efficacité de la télémédecine

Pour la HAS, la télémédecine n'est pas un outil en soi. Ce sont des outils au service de la médecine. Le décret relatif à la télémédecine¹⁷ est très clair : pour chaque acte, on renvoie à ce dont il s'agit. Dans chaque situation qu'il s'agisse d'un acte, d'un service, d'un dispositif, d'une pratique, on se retrouve dans le cadre réglementaire, juridique, déontologique, extrêmement précis de la médecine. Pour chaque question, la réponse de la HAS, est formulée au regard de ce dont il s'agit. Un service doit être évalué comme un service. Un acte de télé-imagerie doit être évalué comme un acte. Même si ce service ou cet acte intègre une rupture technologique, ce service ou cet acte rentre dans le droit commun des pratiques médicales.

- **La mission de la HAS :** Pour le moment, l'évaluation médico-économique de la télémédecine est extrêmement difficile. Le rapport que nous avons rendu dresse un état des lieux de la littérature internationale¹⁸, mais on ne peut pas comparer les modèles médico-économiques entre les différents pays. Les systèmes de santé et les systèmes de financement sont trop différents. Par conséquent, les études doivent être faites au regard de la situation française. Mais pour obtenir une réponse pertinente, il est indispensable d'inclure les critères d'évaluation dès le cahier des charges initial du programme et de les comparer aux pratiques actuelles.

7.4.3 La sécurité des patients

La sécurité des patients est un enjeu majeur.

- Ainsi chaque année, 130 000 hospitalisations sont dues à des erreurs iatrogéniques d'origine médicamenteuse.

Bien évidemment, les systèmes d'information peuvent apporter des solutions de sécurité, à travers :

- Les logiciels d'aide à la prescription,
- Les logiciels d'aide à la dispensation,
- Les bases de données de médicaments
- Les *reminders*, faisant références soit aux avis (AMM, Commission de transparence) soit aux recommandations
- Et tous les outils d'information qui peuvent être à disposition des patients et usagers

7.4.4 Quatre principes éthiques

Les systèmes d'information sont complexes. Ils peuvent induire en eux-mêmes des risques nouveaux. La HAS étudie également ces nouveaux dispositifs au regard d'une grille de critères éthiques qui est établie sur la base des quatre grands principes éthiques fondamentaux, universellement admis :

- **Bienfaisance** : il faut que l'acte/service/dispositif soit utile et efficace.
- **Non-malfaisance** : il ne faut pas que cela nuise ou que cela crée de nouveaux risques.
- **Autonomie du patient** : le patient doit être informé, des avantages et des risques ainsi que des alternatives thérapeutiques ou diagnostiques et avoir le choix d'accepter ou de refuser, à chaque fois.
- **Justice sociale**, en termes d'accès aux soins. On ne peut pas aujourd'hui autoriser une technique dont on sait qu'elle sera toujours réservée à une minorité. Il s'agit alors de la confrontation entre l'intérêt individuel et le service rendu à la collectivité. C'est alors un choix

de santé depuis 1996.

¹⁷ Décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine.

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000022932449&dateTexte=&categorieLien=id>

¹⁸ *Efficiences de la télémédecine : état des lieux de la littérature internationale et cadre d'évaluation*, HAS, juin 2011. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1064599/note-de-cadrage-efficiences-de-la-telemedecine-etat-des-lieux-de-la-litterature-internationale-et-cadre-devaluation

politique qui doit être éclairé par les avis de la HAS.

Compte tenu du devoir d'efficacité et de la limite des ressources, Il faut pouvoir justifier « *le maintien d'un remboursement solidaire équitable et durable* », tel que c'est inscrit dans les missions de la HAS. Afin de préserver d'autres possibilités de soins, les commissions respectives rendront des avis intégrant ces dimensions qu'il s'agisse :

- D'un médicament, par la Commission de la transparence,
- D'un dispositif, ou d'un acte par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé,
- D'une stratégie de santé par la Commission économique et de santé publique
- D'une pratique par la Commission amélioration des pratiques professionnelles et de la sécurité des patients.

7.4.5 De la difficulté d'évaluer des solutions multi-technologiques

Le directeur général de Sanofi France reconnaît « *la bonne volonté, de la part des instances de régulation, de construire une approche et un cadre différents vis-à-vis de ces nouvelles solutions. La HAS est l'un des moteurs.* »

Mais pour autant, Nicolas Cartier estime que des barrières subsistent. « *Laurent Degos parlait du cloisonnement de notre système de santé et de ses modes de financement. Cette question impacte l'évaluation des solutions multi-technologiques, que ce soient des solutions de type Diabeo ou des tests compagnons avec médicament, dans la prise en charge du cancer par exemple.* »

« *Une solution multi-technologique, c'est l'assemblage de plusieurs briques. Celles-ci peuvent intégrer un produit, un médicament, un logiciel ou un service à la personne. C'est cet assemblage qui crée de la valeur pour le système de santé. Et la difficulté, c'est d'arriver :*

1. *à faire valider chacune de ces briques dans des temps acceptables ;*
2. *à obtenir des réponses cohérentes et coordonnées des différents interlocuteurs nationaux et régionaux : HAS, DGOS et payeurs.*

Cela constitue des barrières pour un grand nombre de PME françaises qui ont des idées formidables dans ce domaine-là », conclut Nicolas Cartier.

Jean-François Thébaud s'arrête sur le cas de Diabeo. « *Diabeo est très complexe à évaluer, car il embarque au moins quatre dimensions :*

- *Un dispositif qui va devoir être évalué au titre de dispositif ;*
- *Un service qui va devoir être évalué au titre de service ;*
- *Une délégation de tâches, qui se réfère à un autre dispositif - le protocole 51-, qui va devoir être évalué au titre de protocole 51 ;*
- *Des systèmes d'information...*

Nous avons un modèle d'évaluation à mettre en place pour qu'il n'y ait plus qu'un seul guichet. Mais si l'on rend un avis positif sur Diabeo, ce que j'espère très prochainement, il faudra ensuite une évaluation médico économique pour le financement puis une discussion tarifaire, et là, la HAS devra passer la main à d'autres. »

_ Yves Jarlaud : « *C'est toute l'originalité du système français, une course de relais organisée !* »

7.5 Les bienfaits de la télémédecine

Jérôme Stevens, cofondateur et directeur médical de Direct Médica, président de Patientys

Créé depuis 12 ans, le holding européen Direct Médica a aujourd'hui un chiffre d'affaires de 25 millions €. Une partie très importante de son activité se concentre autour de l'accompagnement des patients, de l'apprentissage et de la télémédecine. Sa filiale Patientys, dédiée à l'accompagnement du patient, existe depuis deux ans. Elle emploie à ce jour une cinquantaine de professionnels de santé et fonctionne avec un réseau de 300 professionnels de santé rémunérés par Direct Médica pour le suivi des patients sur l'ensemble du territoire français.

Pour illustrer les bienfaits du numérique dans le parcours de soins, je vais me baser sur deux programmes d'accompagnement des patients.

7.5.1 Le suivi des chimiothérapies à l'hôpital Georges Pompidou

- **Les partenaires**

Depuis 4 ans, Patientys intervient dans le cadre d'un programme de suivi des chimiothérapies à l'hôpital Georges Pompidou. Le soutien d'un laboratoire pharmaceutique (Merck Serono) a permis d'initier cette démarche et de valider le concept. L'hôpital Georges Pompidou a validé le bien-fondé de cette démarche et il finance depuis ce programme.

Aujourd'hui, ce programme concerne le suivi des chimiothérapies administrées en hôpital de jour. Demain, il concernera les chimiothérapies à domicile.

- **La problématique**

Dans les périodes de 3 à 4 semaines qui s'écoulent entre deux chimiothérapies, l'état du patient peut s'aggraver, car les produits ont des toxicités qui peuvent être très importantes. Ce suivi n'est pas toujours bien fait. Le patient arrive le jour de sa chimiothérapie et c'est seulement à ce moment-là que le médecin découvre la fragilité du patient, parfois dans un état extrêmement critique. Résultat : on a fait déplacer une personne pour rien, les chimiothérapies ont été prévues d'avance pour rien, et le patient repart.

- **Le dispositif**

Un suivi des patients a donc été mis en place dans le cadre d'un programme de télémédecine. Les patients ont donné leur consentement et leurs données de santé sont hébergées chez un hébergeur agréé.

En amont de la visite du patient, deux types de résultats sont transmis au médecin :

- Un recueil de données cliniques : 10 000 bilans patients par an ;
- Un recueil des données de biologie : entre 20 000 et 30 000 bilans par an.

Au bout de la deuxième semaine, le médecin a la possibilité de rappeler le patient.

- **Les résultats**

Ces données n'ont de valeur qu'à condition qu'elles soient exploitées. Les résultats ont fait l'objet de plusieurs publications dans des journaux anglo-saxons par les médecins de l'hôpital Georges Pompidou. Ils démontrent les bienfaits de ce suivi, à la fois en termes d'efficacité pour les patients et d'efficience pour l'hôpital.

- **Pour les patients, cette efficacité se traduit par :**

- **Une augmentation de leur durée de vie** de plusieurs semaines : en oncologie, c'est un apport important.
- **Une augmentation du nombre de chimiothérapies** : une cure de plus en moyenne pour chaque patient.

Les toxicités sont mieux anticipées, les soins de support sont mis en œuvre beaucoup plus tôt, le patient supporte donc mieux son traitement et l'observance est améliorée. En bénéficiant d'une cure supplémentaire, le patient a plus de chances d'être bien traité.

- **Pour l'hôpital, l'efficience a augmenté de 20 à 30%, à équipes égales :**

- **Le nombre de prises en charge a augmenté et le patient n'attend plus.** C'est la chimiothérapie qui l'attend. Pour chaque patient, ce gain d'attente est estimé à 1 heure. Pour l'hôpital, cela représente 20 heures par jour pour 20 patients, ce qui a permis d'augmenter de 5 et 10 le nombre de patients pris en charge chaque jour à l'hôpital Georges Pompidou.
- **Ce programme évite à l'hôpital des dépenses inutiles qui s'évaluent entre 80 000 et 100 000 € par an.** En effet, les médecins chargés de donner l'autorisation de la chimiothérapie doivent anticiper. Avant la visite, tout est préparé à l'avance. Les médicaments sont préparés la veille. Mais lorsque le patient n'est pas en mesure de recevoir sa chimiothérapie, tout ce travail en amont constitue une perte financière pour l'hôpital.

Ce programme de télémédecine a fait ses preuves. Il est en cours de déploiement sur d'autres sites.

7.5.2 Le suivi des patients souffrants de BPCO (bronchite chronique)

- **Les partenaires**

Patientys vient d'initier un programme de suivi des patients souffrants de BPCO, avec le soutien de la Fédération Française des Associations et Amicales d'Insuffisants Respiratoires (FFAIR) et de l'ARS Nord-Pas-de-Calais.

- **La problématique**

Les patients souffrant de BPCO ont des exacerbations qui les conduisent à l'hôpital pour des séjours très longs. Pour les patients, l'impact est majeur, et pour l'hôpital, cela représente un coût très important.

- **Le dispositif**

Notre programme propose une mesure du souffle au domicile du patient. La télétransmission des résultats à leur médecin permettra d'identifier plus tôt un risque de décompensation.

- **Les résultats**

Ce programme vient d'être initié, mais des démarches similaires ont déjà été entreprises, notamment en Espagne. Elles ont permis de démontrer que :

- **les passages aux urgences étaient réduits,**
- **Le nombre d'hospitalisations étaient réduits.** Les patients sont pris en charge plus tôt, leur traitement est adapté, des problèmes d'observance peuvent être décelés.

7.5.3 Le parcours de soins intelligent va transformer le médicament

En conclusion, oui, le parcours de soins intelligent, avec le numérique, va transformer le médicament. Il permet :

- **La promotion du bon usage et de l'observance**, des points majeurs à la fois en termes de santé publique et aussi pour un laboratoire pharmaceutique.
- **Des recueils de pharmacovigilance proactive** : avec ces programmes que nous avons mis en place depuis cinq ans, on s'aperçoit qu'on a augmenté de façon très importante les recueils de pharmacovigilance. Aujourd'hui, quand vous appelez des patients de façon proactive, pour les suivre et pour les former, vous remontez des données, et vous les transmettez. C'est une valeur ajoutée pour un laboratoire.
- **L'accompagnement du patient.** Le rôle d'un laboratoire, c'est aussi de prendre en charge le patient sur un acte thérapeutique. L'accompagnement des patients fait partie de cette prise en charge. Cela se vérifie, à travers :
 - Un cadre réglementaire très précis, avec la loi relative à l'éducation thérapeutique¹⁹ ;
 - Un grand nombre de laboratoires qui s'impliquent dans ces démarches de services et d'accompagnement, dont l'impact médico-économique est fort.

7.6 Un cadre réglementaire incomplet

7.6.1 Accompagnement thérapeutique : la loi HPST a fermé la porte aux laboratoires

Un acteur du digital intervient dans la salle au sujet de l'accompagnement des patients dans la loi HPST. « La loi HPST a le mérite d'avoir créé certaines typologies, dont l'éducation thérapeutique. En même temps, elle a fermé beaucoup de portes, notamment aux laboratoires, pour qu'ils puissent proposer des services aux patients, à la fois dans l'usage et dans l'observance. Le législateur a estimé que ce n'était pas aux laboratoires d'apporter ces services²⁰. Aujourd'hui, les laboratoires peuvent-ils rouvrir tous ces champs ? »

¹⁹ « L'éducation thérapeutique s'inscrit dans le parcours de soins du patient. Elle a pour objectif de rendre le patient plus autonome en facilitant son adhésion aux traitements prescrits et en améliorant sa qualité de vie. » Source : loi HPST du 21 juillet 2009, art. 84.

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?idSectionTA=LEGISCTA000020892071&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20100924>

²⁰ Débats parlementaires en 2009 autour de la réforme de l'hôpital (Loi HPST) : http://www.assemblee-nationale.fr/13/dossiers/reforme_hopital.asp

Nicolas Cartier admet que « *le laboratoire ne peut pas faire ce qu'il veut avec les patients. Cette voie doit être encadrée. Toutefois, dans le cadre de la loi HPST, elle aurait pu être moins idéologique.* »

Aujourd'hui, quels sont les devoirs des laboratoires ? « *Les industriels du médicament doivent démontrer, à travers des études cliniques, que leurs produits ont un bénéfice / risque favorable. Ensuite, ils doivent fabriquer des milliards de comprimés avec une qualité impeccable. Pour ce qui concerne l'utilisation en vie réelle, les laboratoires devraient être plus fortement responsabilisés ; et plus associés afin d'œuvrer pour que le bénéfice / risque attendu dans la vie réelle soit réalisé, voire amélioré.* »

Nicolas Cartier imagine « *un cadre réglementaire différent, dans lequel des tiers de confiance seraient accrédités pour le faire, et des programmes dont l'algorithme, le service, seraient validés par l'autorité compétente, probablement la HAS.* »

« *A long terme, le laboratoire a évidemment intérêt à ce que le bénéfice soit maximisé dans la vie réelle du patient, mais aussi à ce que l'évaluation du bénéfice / risque soit dynamique dans la vie réelle. La valeur ajoutée est à la fois clinique pour le patient, et médico-économique pour le système de santé.*

Peut-être qu'un jour on arrivera à décriper tout cela. A très court terme, ce n'est pas gagné », conclut Nicolas Cartier.

7.6.2 L'éducation thérapeutique par téléphone

Jérôme Stevens se souvient que pendant les débats sur la loi HPST, « *nous avons invité Denis Jacquat, député de la Moselle, et Denis Morin, de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS), à visiter l'un de nos programmes d'éducation thérapeutique. Il était réalisé par des infirmières par téléphone. La réaction de nos invités a été : « pourquoi le faire par téléphone ? Ce n'est pas très humain ? Allez donc à l'hôpital et vous aurez tous les services thérapeutiques.* »

Un patient était justement en ligne. Il leur a répondu : « si vous m'enlevez l'infirmière qui m'appelle pour me former, plus personne ne me donnera des conseils sur ma polyarthrite. » Cet homme avait une polyarthrite rhumatoïde, il ne pouvait plus conduire, et il habitait à 300 km d'un hôpital disposant d'un programme ETP...

Ce patient, comme tous les autres, avait signé un consentement. Ce programme était financé par un laboratoire. La démarche était d'ailleurs très intéressante, puisqu'elle était multi-produits, sur l'ensemble de la classe thérapeutique.

Aujourd'hui, un programme d'éducation thérapeutique ne peut plus avoir lieu par téléphone. Et donc ce patient n'est plus pris en charge. »

Jean-François Thébaut pointe « *une situation paradoxale en France* ». D'un côté, « *la Loi sur la télémédecine encadre parfaitement tout ce qui concerne l'éducation thérapeutique. En revanche, en ce qui concerne la eSanté et l'accompagnement thérapeutique, n'importe qui peut faire n'importe quoi, sauf les industriels qui sont concernés par le remboursement. L'offre se résume à des programmes de coaching, extrêmement exotiques, dans un tas de domaines. Tout est possible à partir du moment où il n'y a pas d'industriels concernés par le remboursement. Pour la HAS, c'est un problème.* »

7.6.3 Télémédecine : l'insuffisance des moyens institutionnels

Chez Patientys, « *nous travaillons en lien étroit avec la CNIL, indique Jérôme Stevens. Je suis admiratif de la CNIL. Nuit et jour, ils écluent le flot de demandes d'autorisations d'hébergement des données de santé. Malheureusement, ils n'ont pas les moyens suffisants pour répondre à toutes ces demandes d'autorisations. La CNIL manque de ressources. Pour mettre en place un programme patient, le délai d'attente pour obtenir l'autorisation de la CNIL peut durer de 4 à 12 mois !* »

« *Il faut donner plus de moyens à nos institutions pour qu'elles suivent le rythme imposé par le législateur.* »

7.6.4 La méconnaissance des guides de bonnes pratiques

Nicolas Cartier évoque « *le devoir, pour les laboratoires, de rapporter la matériovigilance de leurs dispositifs médicaux à l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM), en cas de problème* ».

« *Aujourd'hui, quand on contrôle un logiciel, on ne peut pas s'exonérer de ses responsabilités en matière de matériovigilance, indique Pierre Leurent. Les guides de bonnes pratiques sont assez clairs. Ils permettent de déterminer si un logiciel tombe dans la catégorie d'un dispositif médical ou pas. Ces bonnes pratiques n'existaient pas il y a seulement deux ans. D'une façon générale, le monde des systèmes d'information de santé méconnaît cet aspect.* »

La convergence des différentes disciplines y est sans doute pour quelque chose. « *Au départ, Voluntis a adhéré au Syntec Numérique, et nous avons également rejoint le SNITEM²¹ il y a quelques années. Cela*

²¹ Ce syndicat regroupe des entreprises industrielles du secteur des dispositifs médicaux.

montre une convergence des différentes disciplines. »

Pour finir, Pierre Leurent s'inquiète de « *l'état des systèmes d'information dans les hôpitaux. Il y aura beaucoup de sueurs froides, notamment par rapport aux logiciels d'aide à la décision, car ils ne connaissent absolument pas ces nouvelles contraintes réglementaires. Par exemple, le marquage CE des briques de système d'information est obligatoire. »*

7.6.5 Le partage des responsabilités

Jacques Marceau se demande si la responsabilité est toujours parfaitement établie. « *Ces solutions composites intègrent du réseau, de l'infrastructure, du calcul, du stockage, des devices, des applicatifs, des médicaments. Pour les opérateurs du numérique (téléphonie, équipementiers, intégrateurs et autres), la santé est un secteur impactant en termes de responsabilités. Qui va être le pilote dans l'avion ? Qui va endosser la responsabilité ? »*

Nicolas Cartier distingue principalement deux niveaux de responsabilité :

- **Un premier niveau juridique :**

« Comme l'a dit Jean-François Thébaut, ces solutions comportent plusieurs briques qui correspondent chacune à des règles différentes. L'opérateur de chaque brique est légalement responsable de sa brique. »

- **Un second niveau qualitatif et commercial :**

« Une solution multi-technologique va être portée par une marque. Charge à l'opérateur de l'intégrer, de la proposer au système de santé et de fournir le services au patient. Cette marque n'a de valeur et de crédibilité que si la qualité et le service sont au rendez-vous dans la durée. Dans le cas contraire, la marque perd de la valeur, le service ne sera plus recommandé par les médecins et les patients n'en voudront pas. »

En tant qu'acteur technologique, Pierre Leurent indique que « *les chaînes de valeur sont très sophistiquées dans le secteur de la eSanté. Nous embarquons la prestation d'un hébergeur agréé de données de santé. Nous fournissons cette solution logicielle à un assistant, à travers un accord particulier, qui va l'embarquer dans une prestation de service plus globale, qu'il va proposer à un groupe de cliniques privées, qui va le proposer aux professionnels de santé, qui vont le proposer aux patients. »*

« Dans ce millefeuille juridique, il existe des contrats à tous les niveaux. Vous devez assurer une cohérence globale, avec un enchaînement correct des responsabilités. »

« En France, le corpus juridique est assez bien fourni en la matière, par comparaison avec nos pays voisins. »

Du côté de la HAS, on estime que « *la loi permet tous les cas d'espèces* ». Jean-François Thébaut donne quelques exemples : « *dans le domaine de la télé-imagerie, ce sont les structures de radiologie qui les financent sur leurs modes de financement conventionnels ; dans le cadre des expériences en hôpital, c'est l'hôpital qui assure la prise en charge ; pour des dispositifs d'oxygénothérapie à domicile, c'est le prestataire de services ; etc. Dans un grand nombre de solutions, pour autant qu'elles soient viables, c'est le médecin ou le professionnel de santé qui choisit d'adhérer au service auprès de l'industriel. Il le refacture ensuite à l'assurance maladie dans l'intégration de son acte, de sa prestation ou de son forfait. Mais le service peut être négocié différemment. Il n'y a pas une solution unique. »*

7.7 Pharmacovigilance: Le numérique, nouvel outil?

Thierry Trenque, directeur, centre régional de pharmacovigilance et de pharmacoépidémiologie de Champagne-Ardenne

7.7.1 Télédéclaration : à développer

Depuis deux ans, les patients ont la possibilité de notifier leurs effets indésirables aux autorités françaises. Même si aujourd'hui toute notification adressée par email est prise en compte, le système est encore assez balbutiant. Au niveau national, l'Agence nationale de sécurité du médicament donne la possibilité à tout professionnel de santé, à tout patient, de télédéclarer leurs effets indésirables. Cette possibilité pourrait descendre au niveau régional, dans tous les centres régionaux de pharmacovigilance.

Plus largement, que ce soit en matière d'information ou de transparence, en France, nous sommes très largement en retrait. En Hollande par exemple, le site internet de l'agence nationale de pharmacovigilance (accessible à tous) permet de consulter librement le nombre de notifications d'effets indésirables pour un produit.

Dans la salle, un médecin indique qu'en Europe, « *une dizaine d'États ont un système de déclaration en ligne sur le site internet de leur agence du médicament. En Bulgarie, en Estonie, au Portugal, en Belgique, les agences du médicament ont mis en place des systèmes ultra simples, ultra sécurisés. Il n'y a pas de*

frein technologique. Les solutions existent déjà. Elles sont assez faciles à mettre en œuvre et peu gourmandes en bande passante. En France, c'est probablement un problème de volonté. Et il faut sans doute rappeler que la protection des données de santé est l'une des plus réglementées au monde. »

Thierry Trenque précise que si « certains systèmes européens semblent intéressants intellectuellement, il faut s'interroger sur la manière dont ils sont alimentés. En effet, d'après la base européenne de pharmacovigilance Eudravigilance, qui reçoit les données des 27 États membres de l'Union européenne, la France représente à peu près 25% des effets indésirables enregistrés. »

7.7.2 L'insuffisance des infrastructures

- **Des problèmes de connexion**

Thierry Trenque note « que les problèmes de connexion avec le système de la base nationale de pharmacovigilance ne sont pas tous réglés. En effet, les centres régionaux de pharmacovigilance implantés dans des CHU ont des infrastructures dépendantes du CHU. »

- **Le poste de travail sous-équipé**

Pour Jean-François Thébaut, c'est « le poste de travail du professionnel de santé qui est la pierre angulaire du système. Actuellement ceux-ci sont sous-équipés. La nouvelle convention médicale permet de faire un effort important dans ce domaine, à travers des aides annuelles et pérennes aux professionnels de santé pour qu'ils s'équipent de systèmes d'informations avec des logiciels certifiés et validés, en mesure d'émettre des volets de synthèse médicale. »

7.7.3 La base de données de l'assurance maladie

Un avocat au barreau de Paris cite un article du Monde intitulé : « Plus grave que le débat sur la pilule, l'affaire des données de santé publique »²².

Jean-François Thébaut réagit. « Les données du SNIIRAM²³ représentent une source extrêmement importante, mais ce n'est pas la solution-miracle. »

- **Ce n'est pas un outil d'épidémiologie.** « Ce système est fondé sur l'historique du remboursement. Le contenu médical se résume au nom des médicaments, et parfois, au motif d'Affection de Longue Durée et au motif d'hospitalisation. »
 - « Par exemple, les analyses de données sur le Médiateur en ont démontré les limites, notamment en raison de l'absence de motif des opérations. »
- **Cette base ne contient que les médicaments remboursés.** « En matière de prescription de médicaments, c'est un outil précieux, mais limité. »
 - « Par exemple, « la base de l'assurance maladie ne fournit aucune donnée sur la grande majorité des femmes qui ont pris des pilules de troisième génération. »

Thierry Trenque confirme. « Il n'y a pas de données cliniques médicales dans le SNIIRAM. Mais c'est une donnée supplémentaire, qui permet de suivre les remboursements de certains médicaments par rapport à la réglementation. Les règles de prescription sont-elles respectées? Qui sont les prescripteurs? A ce titre, on doit regretter que l'accès aux données du SNIIRAM soit si récent. »

7.7.4 Le recueil de notifications spontanées sur le Web pose problème

« La révolution digitale va-t-elle transformer les normes auxquelles les laboratoires doivent se soumettre ? » s'interroge Yves Jarlaud.

_ Thierry Trenque : En ce qui concerne les laboratoires pharmaceutiques, on peut se baser sur la nouvelle directive européenne en matière de bonnes pratiques de pharmacovigilance.

La pharmacovigilance classique est essentiellement basée sur la « notification spontanée ». Sont désormais considérées comme une notification spontanée : toute notification électronique, par email ou via une plateforme en ligne, d'un effet indésirable ou d'une manifestation d'un effet indésirable.

Mais le texte européen est difficile à interpréter pour les laboratoires pharmaceutiques, car il précise que les laboratoires pharmaceutiques sont chargés de surveiller :

²² Par Jean de Kervasdoué, professeur au CNAM, et Didier Sicard, président d'honneur du Comité consultatif national d'éthique. LE MONDE, le 15.01.2013.

²³ Système national d'information inter régimes de l'assurance maladie.

1. leur site Internet propre,
2. les sites Internet qu'ils sponsorisent,
3. et, de plus, si le laboratoire a connaissance qu'un effet indésirable a été signalé sur un site qu'il ne sponsorise pas il doit considérer ce signalement comme une notification spontanée après vérification de la cohérence des données.

Et donc, en définitive, l'industriel doit-il surveiller tous les sites Internet ?

7.7.5 Les risques d'erreurs

Un intervenant dans la salle pointe le « *risque d'erreurs générés par les systèmes d'information. Dans le domaine de la pharmacovigilance, la remontée d'informations n'existe pas au sens strict sur les systèmes d'information. La plupart du temps, elle se fait dans la remontée métiers. A l'Agence nationale de sécurité du médicament, on enregistre les erreurs logicielles du système d'information qui équipe les laboratoires dans le cadre de la réactovigilance. Finalement, cela brouille les pistes.* »

Jean-François Thébaut veut éclaircir les rôles dans la chaîne de responsabilité. « *A la HAS, nos actions sont préventives. Il s'agit d'intégrer dans les logiciels – notamment les logiciels d'aide à la prescription –, toutes les barrières pour éviter que l'erreur se produise, ou pour que le professionnel de santé, voire le patient, aient la possibilité d'anticiper eux-mêmes l'erreur en amont.*

Mais après, dès lors que l'erreur s'est produite, les actions sont gérées par d'autres intervenants. Tout ce qui concerne la pharmacovigilance et la sécurité sanitaire relève de la responsabilité de l'ANSM. »

7.7.6 L'accès au PMSI

Par rapport à la remontée de pharmacovigilance dans les hôpitaux, Thierry Trenque signale un manque. « *A l'hôpital, on n'a pas accès systématiquement au Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI). Au niveau régional, il faudrait envisager le recueil automatique de toutes les données des PMSI des établissements de soins ce qui aujourd'hui n'est pas institutionnalisé mais négocié au coup par coup.* »

— Conclusion —

7. Un atout industriel majeur pour le redressement économique de notre pays

Jacques Marceau

Sous la poussée des patients, les choses bougent en France, et on innove. Cette innovation contribuera au développement du parcours de soins intelligent. Je ne vais pas refaire la liste de ses impacts sanitaires et économiques. Comme on a pu le constater tout au long des présentations de cette matinée, ils sont évidents.

Je voudrais revenir sur les impacts économiques. Ceux-ci ne doivent pas être considérés uniquement sous l'angle de la réduction des dépenses de santé. Ils contribuent également au développement d'écosystèmes vertueux, de PME et de sociétés de services autour des grands acteurs de santé :

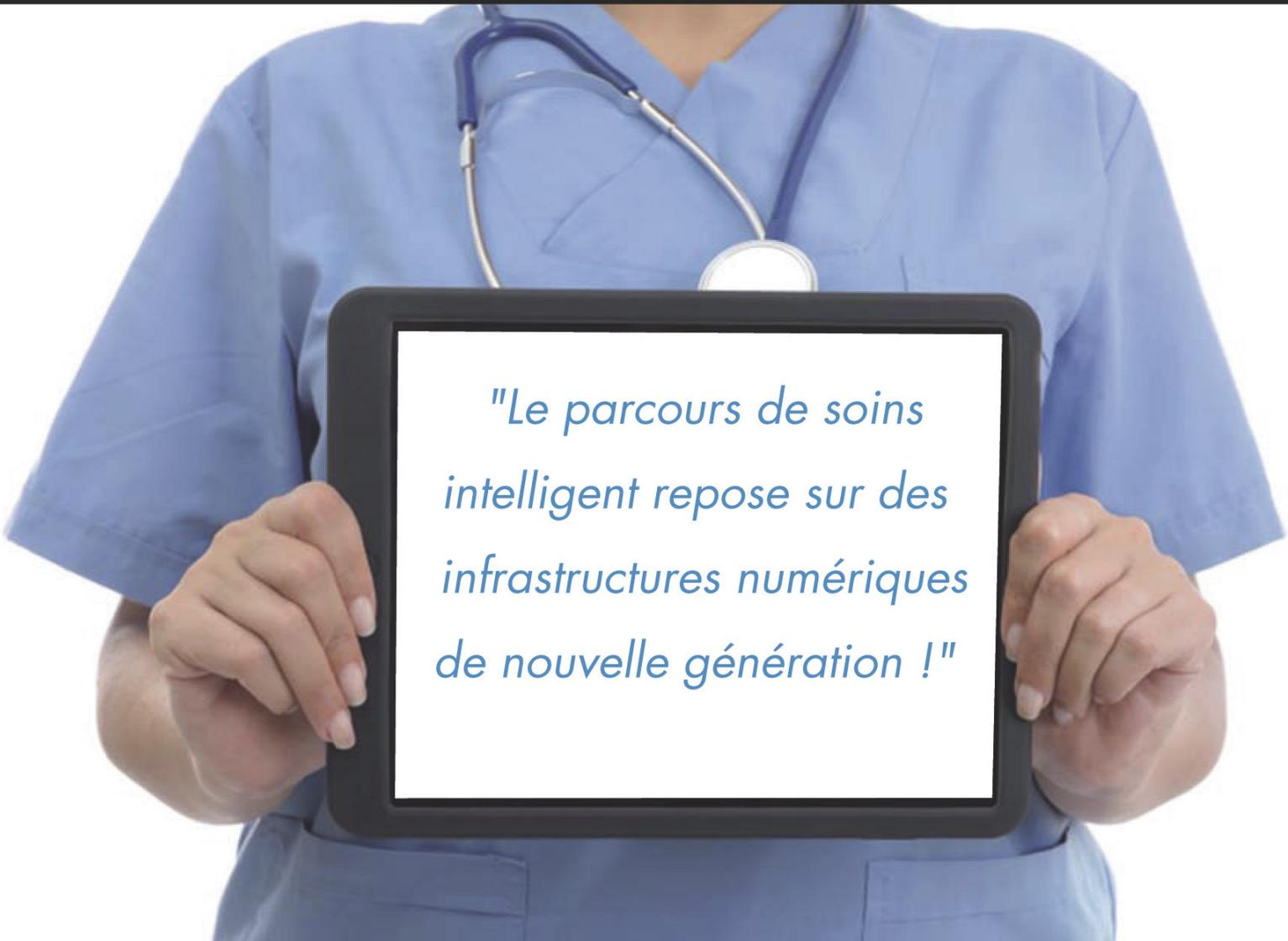
- **Les établissements de soins** : dans certains territoires, ils sont le premier employeur. On le voit, ils génèrent un écosystème de PME, d'entreprises et de sociétés de services. C'est une source de richesse et de développement économique pour les territoires.
- **Les grands laboratoires pharmaceutiques**. Ces grandes marques, elles aussi, avaient une vision monolithique de leur activité autour de la découverte des molécules et de la rente qui y est associée. Aujourd'hui, ce système vertueux est cassé. Les grandes marques passent du monolithe à l'écosystème. A travers tous les exemples qui nous ont été donnés ce matin, on s'aperçoit que ces grandes marques peuvent devenir des moteurs économiques au cœur de nouveaux écosystèmes de PME et de sociétés de services.

Ce matin, on a pu voir également que des questions subsistent, et elles sont nombreuses.

- Il va nous falloir **des infrastructures à très haut débit, des centres d'hébergements de données** ;
- Et **les barrières culturelles demeurent** : le décloisonnement est fondamental, que ce soit au niveau de l'administration, de l'organisation, du cadre réglementaire qui l'accompagne, de l'évaluation qui est un casse-tête pour la HAS, et des nomenclatures.

Ce parcours du combattant est imposé à l'innovateur. Il va bien falloir le simplifier.

Je vous donne rendez-vous l'année prochaine pour nos 5^{èmes} assises des technologies numériques de santé. D'ici là, le Collectif Santé Numérique va continuer ses travaux. Je vous invite tous à vous y associer.



*"Le parcours de soins
intelligent repose sur des
infrastructures numériques
de nouvelle génération !"*

Votre cloud Santé de proximité

En 10 ans, Neo Telecoms a construit
le coeur de l'internet Français !

Demain, ces infrastructures de proximité
vous permettront de transporter
l'ensemble de vos flux numériques
en toute sécurité...



Ligne commerciale
01 79 97 96 46



Neo Telecoms
19/21, rue Poissonnière
75002 Paris



www.neotelecoms.com

Etes-vous d'accord ?

- On ne peut plus faire des relations presse comme il y a dix ans.
- Il ne suffit plus de la confiance de quelques parlementaires pour faire évoluer un cadre législatif.
- Internet et les réseaux sociaux ont changé le rapport de l'entreprise avec ses parties prenantes et ses publics.
- Le relationnel est devenu un actif clé pour l'entreprise.

Si vous adhérez à seulement l'une de ces affirmations, rencontrons-nous, nous avons sûrement des choses à faire ensemble !



Aromates
Relations Publiques

Pour **exister & agir**
dans un monde de réseaux

www.aromates.fr
01 46 99 10 80

Ce colloque a été organisé grâce au soutien de :

Deloitte.

directmedica



quinten®

En partenariat avec

Partenaires institutionnels



Partenaires presse



Aromates remercie Madame Fleur Pellerin, Ministre déléguée auprès du ministre du Redressement productif, chargée des Petites et Moyennes Entreprises, de l'Innovation et de l'Economie numérique, ainsi que Madame Valérie Boyer, députée des Bouches-du-Rhône pour leur parrainage et tous les intervenants pour leur participation.

