

# CONFIANCE, INNOVATION, SOLIDARITÉ: POUR UNE VISION FRANÇAISE DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ



# SOMMAIRE

Éditorial des membres du groupe de travail	6
Avant-propos	7
Résumé opérationnel	8
Liste des recommandations	11
Plaidoyer pour une dynamique française et européenne du numérique en santé	11
Lever les freins à l'innovation pour offrir un véritable modèle économique et un marché aux entreprises numériques en santé	11
Mettre l'Espace Numérique de Santé (ENS) et le Bouquet de Services aux Professionnels (BSP) au centre du système de santé	11
Acculturer, former et accompagner les utilisateurs des plateformes nationales de santé.	12
Préalables sémantiques	13
Propos introductifs : État des lieux	14
Facteurs clés de succès du numérique en santé : l'exemple de nos voisins européens	14
Mettre les citoyens au cœur du numérique en santé : le cas de l'Angleterre	14
Accélérer le déploiement de la e-santé par la décentralisation : les cas du Danemark et de l'Espagne	15
Étendre les services d'e-santé par le remboursement et la loi : le cas de l'Allemagne	17
Quels enseignements pour le cas français ?	17
Le numérique en santé en France : entre dynamisme industriel et complexités administratives	18
Potentialités et freins du marché français du numérique en santé	18
Le Dossier médical personnel (DMP), cas d'étude d'une politique publique du numérique en santé	20
Depuis 2017 : une stratégie de transformation de système de santé	25
Méthode et déroulement des travaux du Conseil national du numérique	27
1. Plaidoyer pour une dynamique française et européenne du numérique en santé	33

1.1. De la nécessité d'une dynamique française et européenne du numérique en santé	34
1.2. Organiser cette dynamique autour de quatre piliers	37
1.2.1. Renforcer la gouvernance du numérique en santé	37
1.2.1.1. Clarifier le rôle des organes de gouvernance	37
1.2.1.2. Assurer la place centrale des usagers	38
1.2.2. Réussir la transition d'un modèle de soin vers un modèle de santé	39
1.2.3. Garantir la confiance dans l'infrastructure des systèmes de santé numérique : interopérabilité, sécurité, identité	41
1.2.3.1. Interopérabilité	41
1.2.3.2. Sécurité	43
1.2.3.3. Identité	44
1.2.4. Promouvoir un numérique en santé responsable	45
1.2.4.1. Porter une réflexion sur l'éthique	45
1.2.4.2. Inclure tous les citoyens	47
1.2.4.3. Responsabilité environnementale : assurer la sobriété numérique du système de santé	49
2. Lever les freins à l'innovation pour offrir un véritable modèle économique et un marché aux entreprises numériques en santé	53
2.1. Organiser l'innovation	56
2.1.1. Mettre en place un réseau déconcentré	56
2.1.2. Organiser et encadrer la phase d'idéation	58
2.2. Valoriser la recherche	60
2.3. Offrir un accompagnement de qualité	62
2.4. Fluidifier les échanges avec les pouvoirs publics	66
3. Mettre l'Espace Numérique de Santé (ENS) et le Bouquet de Services aux Professionnels (BSP) au centre du système de santé	69
3.1. Encadrer le référencement des applications dans l'ENS et le BSP	71
3.1.1. Définir une logique de référencement équilibrée	71
3.1.1.1. Proposer un processus de référencement efficace et sécurisant	72

3.1.1.2. Etablir des critères garantissant la protection des utilisateurs	73
3.1.2 Assurer la surveillance et le contrôle <i>a posteriori</i> des services référencés	76
3.2 Centrer la communication sur les utilisateurs des plateformes	77
3.3. Valoriser et sécuriser les données de l'ENS et du BSP	79
4. Acculturer, former et accompagner les utilisateurs des plateformes nationales de santé	83
4.1. Faire des patients et usagers des acteurs de leur santé	86
4.1.1. Assurer les usages et la confiance dans le numérique en santé	86
4.1.2. Éviter de renforcer les exclusions par le numérique	88
4.2. Former les professionnels de santé au numérique	90
4.3. Diffuser la littératie numérique chez les décideurs publics en santé	95
Propos conclusifs : Une pierre à l'édifice	96
Lettre de saisine	100
Liste des personnes auditionnées	102
Liste des tables rondes et événements mobilisés	104
Glossaire et liste des abréviations	105
Bibliographie	106

# ÉDITORIAL DES MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL

Il y a encore quelques mois, on ne comptait plus les discours, colloques et publications qui voyaient dans le numérique l'avenir de la santé. La violente crise dans laquelle notre pays est désormais plongé est venue balayer nos habitudes et en a fait une technologie du présent.

Ces temps troublés ont permis de mettre en lumière le potentiel du numérique en santé, de l'information des citoyens à l'épidémiologie, de la gestion des lits à la télémedecine, il est venu apporter des solutions concrètes, développées en un temps record, et qui ont su appuyer au quotidien les professionnels de santé et les patients.

Pourtant, le contexte dans lequel ces transformations s'opèrent a également fait apparaître des retards et des lacunes : la difficile coordination d'un écosystème dispersé, des raideurs administratives à surmonter et un public parfois trop réticent ou pas assez formé pour pleinement en saisir toutes les opportunités.

Alors que la question du monde d'après est sur toutes les lèvres, que de nombreuses consultations se profilent, nous avons tenu à publier l'aboutissement des travaux qui nous mobilisent depuis plus d'une année, sur la saisine de la ministre des Solidarités et de la Santé. Loin de les rendre caducs, le séisme que notre pays traverse a renforcé l'urgence d'un investissement matériel, politique et humain sans précédent dans l'innovation en santé, qu'on ne saurait opposer aux impératifs des soins courants.

Le rapport que nous publions aujourd'hui dresse notre vision d'un numérique au service d'un système de santé régénéré, centré sur le patient, reposant sur une gouvernance forte, une architecture de confiance et des outils éthiques, inclusifs et responsables.

Nos recommandations ont pour ambition de valoriser les potentialités françaises et notre capacité d'innovation, de faire des plateformes nationales de santé le véritable épiceentre de ce système renouvelé, et de donner aux patients comme aux professionnels les connaissances et les leviers permettant d'y jouer leur juste rôle.

La période que nous traversons nous impose d'agir : nous ne pouvons pas attendre vingt ans de plus. La sauvegarde de notre modèle social se joue aujourd'hui et appelle une dynamique vigoureuse et un investissement total.

**Maryne Cotty-Eslous,**  
**pilote du groupe de travail sur le numérique en santé,**  
**Gilles Babinet, Olivier Clatz, Hind Elidrissi, Jean-Michel Mis,**  
**membres du groupe de travail,**  
**Jean-Baptiste Manenti, rapporteur du groupe de travail.**

# AVANT-PROPOS

Les travaux entourant la rédaction de ce rapport se situent dans le cadre d'une saisine du Conseil national du numérique par la ministre des Solidarités et de la Santé en juin 2019. Les personnes auditionnées l'ont été dans le contexte précédant la crise du COVID-19, et pourtant, depuis février 2020, les questions qui y sont soulevées sont d'autant plus actuelles.

Les débats passionnés autour de l'application Stop-COVID, la porosité entre des outils personnels ou professionnels et des données de santé telles que des rendez-vous médicaux, les difficultés rencontrées par les professionnels suivant des patients souffrant de maladies chroniques, sont autant d'exemples vécus par des millions de français chaque jour depuis trois mois.

À l'inverse, en trois mois, l'usage de la télémédecine a connu une croissance exponentielle sur tout le territoire, une multitude de solutions numériques ont été apportées pour lutter contre la pandémie, et les pouvoirs publics ont su prendre les mesures nécessaires pour faciliter la mise en œuvre de ces réponses innovantes.

C'est le signe que nous sommes prêts pour faire aboutir la transformation numérique de notre système de santé.

Les quatre axes présentés par ce rapport (le passage d'un système de soin à un système de santé ; le besoin d'organiser l'innovation en santé ; la place centrale de l'Espace Numérique de Santé et du Bouquet de Services aux Professionnels ; la formation et l'acculturation des professionnels des usagers) émergent de cette crise comme d'autants plus urgents à traiter.

Dans chacun des chapitres développés, un travail de recontextualisation a donc été opéré, afin de situer nos constats et nos propositions vis-à-vis des secousses que nous traversons.

# RÉSUMÉ OPÉRATIONNEL

Ce rapport répond à une saisine de la ministre des Solidarités et de la Santé et du secrétaire d'État chargé du Numérique. Dans un premier temps, il offre un retour sur le développement du numérique en santé, à travers (i.) une étude de quatre pays européens, (ii.) une présentation des potentialités et des freins du marché de la e-santé en France et (iii.) une histoire du Dossier médical personnel (DMP). Cet état des lieux permet d'identifier les bonnes pratiques à retenir et les écueils à éviter dans la transformation numérique du système de santé en cours.

Le premier chapitre s'ouvre sur un plaidoyer pour une dynamique française et européenne du numérique en santé, dont les principes infusent les propositions détaillées dans les autres chapitres. Cette dynamique se décline en quatre piliers :

- Renforcer la gouvernance du numérique en santé à travers (i.) la clarification des rôles des institutions, en particulier pour éviter la dispersion du pilotage stratégique et opérationnel [recommandation n° 1] et (ii.) la consécration de la place du patient au centre du système.
- Réussir la transition d'un modèle de soin vers un modèle de santé, ce qui implique une réflexion sur (i.) le financement du système et la remise en question du remboursement à l'acte et (ii.) la place de la prévention et des indicateurs évaluant l'état de santé des populations.
- Garantir la confiance dans les systèmes afin d'assurer l'adhésion des citoyens et des professionnels, en assurant (i.) leur interopérabilité et (ii.) leur sécurité.
- Promouvoir un numérique en santé responsable et intégrer aux politiques du numérique en santé les problématiques relatives à (i.) l'éthique, (ii.) l'inclusion numérique et (iii.) la responsabilité environnementale.

Le deuxième chapitre est consacré à la levée des freins à l'innovation en France, afin de valoriser ses potentialités et d'offrir un véritable modèle économique et un marché aux entreprises du secteur.

La multiplication des structures d'accompagnement de l'innovation appelle à repenser l'organisation de ce réseau de façon déconcentrée, animée par des référents sectoriels et territoriaux, et valorisant des pôles de compétences, autour du *lab e-santé* [recommandation n° 2]. Des mécanismes destinées à encourager l'intégration (i.) des citoyens et (ii.) des professionnels de santé dans les processus d'innovation doivent être développés [recommandation n° 3], notamment à travers la mise en place de mécanismes incitatifs tels qu'une « *banque d'heures d'innovations* ».

Les ponts entre l'industrie et la recherche doivent être renforcés, tout en assurant le respect de l'indépendance de cette dernière. Dans un contexte de planification des politiques publiques pour la recherche, un système de valorisation industrielle et entrepreneurial des travaux de chercheurs doit être mis en place [recommandation n° 4], et ceux qui se montrent désireux de traduire eux-mêmes les résultats de leur recherche dans des projets



d'entrepreneuriat doivent être accompagnés et formés au plus tôt [recommandation n° 5].

Afin d'accompagner au mieux les entrepreneurs dans leurs démarches, parfois complexes, auprès des administrations, la Haute Autorité de Santé pourrait se voir attribuer statutairement une mission de conseil [recommandation n° 6] et des mécanismes de fluidification des échanges des entrepreneurs, professionnels et citoyens investis dans l'innovation avec les décideurs publics devraient être mis en place [recommandation n° 7].

Le troisième chapitre répond aux interrogations sur l'Espace Numérique de Santé (ENS) et son miroir à destination des professionnels de santé, le Bouquet de Services (BSP), et propose d'en faire l'épicentre du système de santé.

Le référencement des applications et des services qui seront intégrées à l'ENS et au BSP doit assurer un équilibre entre des procédures simplifiées pour l'industrie et des garanties de qualité des services pour les utilisateurs. Le Conseil rappelle sa participation aux travaux du Groupement régional d'appui au développement de l'e-santé (GRADeS) d'Occitanie, à qui la Délégation du numérique en santé (DNS) a confié une mission d'expérimentation de ce cadre de référencement.

Afin d'accompagner la généralisation à l'échelle nationale de ces plateformes, il convient toutefois de renforcer le processus de référencement des applications qui y sont intégrées en distinguant ces dernières en trois catégories [recommandation n° 8] et en étendant les critères obligatoires que les éditeurs devront respecter, en particulier ceux d'utilité et d'intérêt médical [recommandation n° 9]. Un processus de contrôle *a posteriori* des applications par les autorités nationales devrait également être organisé, tout en ouvrant aux usagers des plateformes un espace de signalement et de remontée d'information [recommandation n° 10].

Pour assurer l'adhésion à ces espaces des usagers et professionnels de santé, répondre à leurs attentes et renforcer leur confiance, le déploiement de l'ENS et du BSP doit être accompagnée d'une communication centrée sur leurs utilisateurs et mobilisant les structures les plus proches du terrain [recommandation n° 11].

Véritable tableau de bord numérique de la santé des citoyens, l'ENS doit également leur donner tous les leviers pour y gérer leurs données de santé, tout en assurant leur sécurité et leur valorisation. Ainsi, le DMP doit devenir le conteneur sécurisé de ces données, et référencer celles qui n'y sont pas directement stockées [recommandation n° 12]. Les conditions d'accès aux données de santé dans l'ENS et le BSP devraient également être formalisées et standardisées par la DNS [recommandation n° 13]. Enfin, au sein de l'ENS, un espace devrait permettre aux citoyens d'autoriser l'usage de leurs données de santé pour la recherche [recommandation n° 14].

Le quatrième chapitre porte sur l'acculturation, la formation et l'accompagnement des utilisateurs de ces plateformes. Pour assurer

cette acculturation, des certifications de compétences numériques en santé doivent être développées, sur le modèle proposé par la plateforme PIX, dirigées dans un premiers temps vers l'ensemble des citoyens, [recommandation n° 15], tout en assurant l'accompagnement des plus exclus du numérique [recommandation n° 16].

Des parcours spécifiques destinés aux professionnels de santé doivent compléter cette certification [recommandation n° 17]. Elle doit être rendue obligatoire lors de leur formation initiale, et, dans le cadre de leur formation continue, des mesures incitatives doivent être envisagées, tels que l'instauration d'un label attestant de leur numéricité, visible par les usagers de l'ENS [recommandation n° 18].

Le rapport rappelle enfin que le numérique en santé est porteur de nombreuses interrogations qui n'ont pas pu y être développées mais ont déjà fait ou doivent faire l'objet de travaux complémentaires, de la part du Conseil national du numérique ou d'autres institutions. À ce titre, une prochaine publication du Conseil répondra au troisième volet de la lettre de saisine, relatif aux données de santé.

# LISTE DES RECOMMANDATIONS

## Plaidoyer pour une dynamique française et européenne du numérique en santé

**Recommandation n°1 :** Mettre en place une gouvernance de l'ENS intégrée entre stratégie, maîtrise d'ouvrage et maîtrise d'œuvre.

## Lever les freins à l'innovation pour offrir un véritable modèle économique et un marché aux entreprises numériques en santé

**Recommandation n°2 :** Faire du lab e-santé le centre de la mise en réseau des acteurs de l'innovation.

**Recommandation n°3 :** Encourager et valoriser l'investissement des professionnels et des usagers dans l'innovation.

**Recommandation n°4 :** Assurer la valorisation de la recherche en proposant sa reprise par d'autres acteurs lorsque les chercheurs ne souhaitent pas la porter eux-mêmes en projets d'entrepreneuriat.

**Recommandation n°5 :** Sensibiliser et former les futurs entrepreneurs aux problématiques spécifiques du marché de la santé numérique.

**Recommandation n°6 :** Attribuer à la Haute Autorité de Santé une mission d'accompagnement des porteurs de projets.

**Recommandation n°7 :** Ouvrir des espaces de mise en relation avec les décideurs publics.

## Mettre l'Espace Numérique de Santé (ENS) et le Bouquet de Services aux Professionnels (BSP) au centre du système de santé

**Recommandation n°8 :** Distinguer les applications référencées dans l'ENS et le BSP en plusieurs catégories.

**Recommandation n°9 :** Assurer la confiance dans l'ENS à travers des critères obligatoires étendus.

**Recommandation n°10 :** Donner à la DNS un rôle de surveillance de l'ENS et du BSP, et à l'ANSM un rôle de contrôle.

**Recommandation n°11 :** Assurer une communication centrée sur les usagers des plateformes en mobilisant les structures au plus près de leurs futurs utilisateurs.

**Recommandation n°12 :** Faire du DMP le conteneur sécurisé de données de santé de l'ENS et du BSP.

**Recommandation n°13 :** Formaliser et standardiser les conditions d'accès aux données de santé.

**Recommandation n°14 :** Proposer, au sein de l'ENS, un mécanisme permettant au citoyen de contribuer à l'innovation et à la recherche avec ses données de santé.

## Acculturer, former et accompagner les utilisateurs des plateformes nationales de santé

**Recommandation n°15 :** Développer des parcours et une certification de compétences numériques en santé pour les citoyens, les usagers du système de santé et les patients.

**Recommandation n°16 :** Penser l'accompagnement des personnes les plus exclues dans leurs démarches numériques relatives à la santé au sein des structures dédiées.

**Recommandation n°17 :** Développer une certification de compétences numériques pour les professionnels de santé.

**Recommandation n°18 :** Instaurer un label attestant de la numéricité des professionnels de santé.

# PRÉALABLES SÉMANTIQUES

De nombreuses publications évoquent la e-santé<sup>1</sup>, et la multiplicité des termes qui y sont attachés — « télésanté », « télésoin », « télémedecine », « santé numérique », « santé connectée », « m-santé », etc. — impose de s'arrêter brièvement sur les différentes définitions qui peuvent y être associées et les domaines qu'elle inclut pour éviter toute confusion dans la suite du présent rapport.

L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) définit la e-santé comme étant l'usage des technologies d'information et de communication pour la santé (« *eHealth is the use of information and communication technologies (ICT) for health* »)<sup>2</sup>.

À l'échelle nationale, une bibliographie thématique consacrée à la e-santé, publiée par l'Institut de recherche et de documentation en économie de la santé (IRDES)<sup>3</sup>, précise : « *en France, le terme télésanté intègre tous les domaines de la santé numérique, mais dans les pays anglo-saxons, telehealth est surtout utilisé pour décrire les services de la télémedecine informative.* » La Haute Autorité de Santé (HAS) donne la définition suivante : « *le terme « e-santé » recouvre un vaste domaine d'applications des technologies de l'information et de la télécommunication au service de la santé. Les missions de la HAS dans ce domaine concernent les logiciels des professionnels de santé (avec les logiciels d'aide à la prescription, les dossiers médicaux électroniques etc.), la télémedecine (avec la téléconsultation, la téléexpertise etc.), la santé mobile (avec les applications de santé sur téléphone portable) ou bien encore l'information des usagers.* »<sup>4</sup>

Le présent rapport retiendra donc l'acception étendue de la e-santé comme l'ensemble des domaines de la santé numérique.

Deux notions méritent également d'être éclaircies et distinguées. La « télésanté » est considérée comme une équivalence à la e-santé, et « *concerne l'utilisation des systèmes de communication pour protéger et promouvoir la santé* ». L'IRDES considère également comme équivalents au terme « e-santé » ceux de « *santé numérique* » et « *santé connectée* ». La « télémedecine », quant-à-elle, est « *une activité professionnelle qui met en œuvre des moyens de télécommunications numériques permettant à des médecins et à d'autres membres du corps médical de réaliser à distance des actes médicaux* ».

<sup>1</sup> La bibliographie citée ci-après en recense un nombre considérable, permettant de profiter d'une vision d'ensemble de l'évolution de la e-santé durant les deux premières décennies du XXI<sup>e</sup> siècle.

SAFON Marie-Odile, La e-santé : télésanté, santé numérique ou santé connectée, bibliographie thématique, Centre de documentation de l'Institut de recherche et de documentation en économie de la santé (IRDES), juillet 2019.

<sup>2</sup> Site web de l'Organisation Mondiale de la Santé, rubrique eHealth (en anglais).

<sup>3</sup> SAFON Marie-Odile, op. cit., juillet 2019.

<sup>4</sup> Site web de la Haute Autorité de Santé.

# PROPOS INTRODUCTIFS : ÉTAT DES LIEUX

La transformation du système de santé impulsée par le gouvernement prend place dans un contexte historique français et européen qu'il convient de rappeler, dans ses aspects publics comme dans ses développements dans le privé.

## Facteurs clés de succès du numérique en santé : l'exemple de nos voisins européens

Si les comparaisons internationales sont souvent périlleuses, regarder ce qui est mis en place au-delà des frontières nationales permet néanmoins de retenir les leçons des stratégies fructueuses, ou non à l'étranger et éventuellement de s'en inspirer pour réunir les conditions clés de succès en France. En matière de santé numérique, les exemples sont riches et nombreux, notamment en l'Europe.

## Mettre les citoyens au cœur du numérique en santé : le cas de l'Angleterre

Le pays le plus avancé en la matière est sans conteste le Royaume-Uni où la santé numérique se développe depuis les années 1980 et qui représente aujourd'hui le quart du marché mondial de la télémédecine<sup>5</sup>. Si l'échelon central est chargé de définir le cadre commun de la e-santé – notamment au niveau réglementaire –, la compétence en matière de santé est largement dévolue aux quatre provinces qui disposent chacune d'un NHS (*National Health Service*). Parmi celles-ci, l'Angleterre fait figure de pionnière puisque la dématérialisation des dossiers médicaux y a été lancée dès 1988. En 2002, NHS England lance le *National Program for IT* (NpfiT) dans le but de moderniser les systèmes d'information hospitaliers. Cependant, l'excès de centralisation du projet, ses coûts trop élevés et mal gérés, le retard des prestataires de service et le manque de bénéfices d'usage pour les utilisateurs finaux ont conduit à son arrêt en 2011. Tirant les leçons de cet échec, NHS England repense sa stratégie en 2014 avec la publication du *Five Year Forward View* fixant le cap en matière de transformation numérique entre 2015 et 2020. Les objectifs sont clairs :

- Flexibiliser le dispositif pour donner davantage de pouvoir aux échelons locaux.
- Accélérer le développement du dossier médical dématérialisé en garantissant son interopérabilité, en permettant la prescription électronique et la prise de rendez-vous en ligne.
- Mettre le patient au cœur de la transition numérique du système de soin.

<sup>5</sup> Ambassade de France au Royaume-Uni – Service Enseignement Supérieur, Recherche et Innovation, Le paysage britannique de la santé numérique, Science & Technologie au Royaume-Uni, n° 82, octobre 2018.

Ce programme s'est accompagné d'un budget conséquent de 15 milliards d'euros dédiés à la modernisation informatique du NHS<sup>6</sup> et de politiques incitatives à destination des professionnels du soin en prenant en charge l'installation de systèmes de gestions standards des dossiers médicaux – permettant une migration massive vers les outils interopérables. Les outils hospitaliers sont quant à eux progressivement rendus obligatoires pour assurer une plus grande couverture. Enfin, et de manière plus générale, le Royaume-Uni excelle dans le « *patient and public involvement* » (participation des patients et du public) et dans le « *patient empowerment* » (encapacitation du patient) en assurant une représentation des patients tout au long de la chaîne de décision. On peut citer à titre d'exemple le *NHS Public Voice* qui permet aux patients et à leurs représentants de participer aux travaux et commission de du NHS tout en étant rémunérés pour leurs contributions. De même, *NHS Citizen* conseille la direction du NHS en matière de choix stratégique et met en œuvre une assemblée de débat public visant à améliorer les relations entre le NHS et la population<sup>7</sup>.

## Accélérer le déploiement de la e-santé par la décentralisation : les cas du Danemark et de l'Espagne

Le Danemark s'est aussi penché relativement tôt sur la question de la santé numérique puisque la première stratégie e-santé a été élaborée en 1996 et revue tous les quatre ans pour permettre un ajustement correspondant aux évolutions sociales et technologiques<sup>8</sup>. La priorité danoise du numérique en santé est le dossier patient informatisé<sup>9</sup>. Malgré un volontarisme important, le Danemark a longtemps fait face à deux grandes difficultés dans le développement de ces solutions : d'une part, la difficulté à échanger des données issues des dossiers médicaux électroniques entre hôpitaux, en raison notamment de l'hétérogénéité des systèmes, et d'autre part, l'insuffisante prise en compte des enjeux d'interopérabilité dans les projets gouvernementaux<sup>10</sup>. La stratégie 2012-2016 marque en ce sens un tournant : la responsabilité de la mise en place de la e-santé dans les hôpitaux est désormais confiée aux cinq régions du pays avec pour objectif la convergence vers un système de dossier médical unique au sein de chacun de ces territoires. En 2014, on ne dénombreait plus que six systèmes différents dans le pays. Au-delà de l'accent mis sur l'interopérabilité et sur la décentralisation, le Danemark se distingue par le rôle de premier plan joué par les médecins généralistes qui sont la clé de voûte du système de santé danois, ainsi que des industriels dans le déploiement des solutions de santé numérique. Ceci se constate notamment dans le cas du dossier patient informatisé mis en place au CHU d'Aarhus et qui est aujourd'hui le plus avancé du pays. Ce système a été développé par l'entreprise SYSTEMATIC, leader dans le pays, dont

<sup>6</sup> Pôle Interministériel à la Prospective et à l'Anticipation des Mutations Économiques (Pipame), E-santé : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé, Étude, 2016, p. 79.

<sup>7</sup> Pour participer à ces assemblées, les citoyens anglais peuvent s'inscrire en ligne sur le site de la NHS dédié à l'assemblée citoyenne. Parmi les candidats, environ 50 personnes sont ensuite sélectionnées en raison de leur parcours, de leurs activités et de leur investissement auprès de la NHS ou du système de soin.

<sup>8</sup> « Danemark : Le système de santé numérique de demain », Hospital Partenaire, décembre 2012, n° 26, pp. 106-110.

<sup>9</sup> Ce dossier patient informatisé est partagé entre l'ensemble des acteurs de la chaîne de soin (patients, médecins, laboratoires, infirmiers, etc.) et répertorie le diagnostic posé sur la pathologie des patients, les résultats de leurs analyses, l'administration de médicaments, etc. Les informations disponibles varient en fonction de la personne qui consulte le dossier.

<sup>10</sup> KIERKEGAARD Patrick, Interoperability after deployment : persistent challenges and regional strategies in Denmark, Int J Qual Health Care, 2015, vol. 27, no 2, pp. 147-153.

l'activité se concentre sur la fabrication de logiciel visant à accroître la sécurité des patients et à améliorer la cohérence du parcours de soin. Par ailleurs, afin de garantir le succès de ces dispositifs, un processus de formation initiale et continue aux interfaces du logiciel a été mis en place afin d'accompagner les professionnels – et notamment les généralistes – dans la maîtrise de l'outil et de ses évolutions.

Si le Danemark est particulièrement avancé sur le sujet, l'Espagne présente un profil de développement similaire. Tout d'abord, les acteurs industriels y sont aussi majeurs dans le déploiement de la e-santé. Par exemple, SaludOnNet fournit différentes solutions de télésanté et de télémedecin et Novartis a mis au point une plateforme en ligne aidant à améliorer l'observance des patients atteints de maladies chroniques. De même, le système espagnol étant très régionalisé, l'État central est en charge de définir la politique générale de santé du pays, de définir la régulation en la matière, de coordonner les communautés autonomes et de déterminer la politique de fixation des prix et des remboursements des médicaments. Depuis 2002, la compétence en matière de santé a été transférée aux dix-sept communautés autonomes qui organisent et gèrent leur offre de soin<sup>11</sup>. De fait, on constate aujourd'hui des niveaux d'adoption et de développement de la e-santé très disparates entre les régions espagnoles. En effet, bien que depuis 2010 la loi garantit l'intégration d'un socle minimum de données aux dossiers médicaux électroniques, les communautés autonomes ont toujours la compétence permettant définir les standards de leurs dossiers médicaux électroniques. Ces niveaux d'adoption très hétérogènes s'expliquent aussi par des capacités de financement variables entre régions. À cela s'ajoutent des difficultés à mobiliser les professionnels de santé qui sont pourtant centraux dans le dispositif du dossier médical électronique. En effet, ils ont la responsabilité de créer et maintenir à jour le dossier. De plus, l'accord explicite du patient n'est pas requis pour l'ouverture, la consultation ou le partage du dossier. Enfin, l'Espagne pâtit aussi d'un manque de qualité des infrastructures de haut et très haut débit qui nuit à l'extension des services de santé numérique. Malgré ces difficultés, la région du Pays Basque espagnol – Euskadi – a réussi en quatre ans à réformer son système de soin afin de mieux répondre à l'enjeu de chronicisation des pathologies et de vieillissement de la population<sup>12</sup>. Lancée en 2010, la réforme s'est notamment axée sur la création d'un dossier médical unifié et sur la prescription électronique. L'objectif était de mieux coordonner les informations de santé et le parcours de soin entre professionnels et établissements de soin. Pour 45 millions d'euros, le système d'information – développé en partenariat avec l'entreprise Royal Philips Electronics – couvre depuis 2014 l'ensemble de la population d'Euskadi et a permis de réduire de 31 % le recours aux urgences et de 52 % celui aux consultations spécialisées.

<sup>11</sup> Pipame, op. cit., 2016, p. 85.

<sup>12</sup> MICHEL Roland & TRÉBUCCQ Alain, « Réformer l'organisation du système de santé : l'exemple de l'Euskadi », Le Concours Médical, Tome 136, n° 7, septembre 2014, pp. 517–519.



## Étendre les services d'e-santé par le remboursement et la loi : le cas de l'Allemagne

L'Allemagne a elle aussi développé un dossier médical électronique auquel une carte d'assurance maladie électronique est associée. Ces deux dispositifs sont basés sur une infrastructure interopérable sur laquelle sont disponibles des applications de santé. Le *Digital Care Act* de 2019<sup>13</sup> prévoit que les médecins allemands puissent prescrire l'utilisation d'applications de santé et que les caisses d'assurance maladie obligatoires remboursent le coût de ces applications<sup>14</sup>. Avant d'être proposées aux patients, les applications doivent être vérifiées par l'Institut fédéral allemand des médicaments et des dispositifs médicaux<sup>15</sup>. Si elles sont approuvées, les applications seront mises à disposition sur l'espace de santé et seront remboursées pendant un an. Durant cette période, le fabricant doit prouver à l'Institut des médicaments et des dispositifs médicaux que son application améliore les soins aux patients. Le montant du remboursement est quant à lui négocié avec l'Association allemande des caisses d'assurance maladie<sup>16</sup>. Ce texte de loi a aussi pour ambition d'étendre l'infrastructure interopérable pour en faire bénéficier davantage de patients. Pour cela, l'Allemagne a eu recours à des mesures contraignantes. En effet, les pharmacies et hôpitaux sont désormais dans l'obligation légale de se raccorder à cette infrastructure, d'ici à respectivement 2020 et 2021. Pour les professions paramédicales – sages-femmes, kinésithérapeutes, infirmiers, etc. – le raccordement est optionnel et sera remboursé.

## Quels enseignements pour le cas français ?

Bien que chaque pays possède son histoire et ses spécificités, rendant impossible l'importation telle quelle d'un modèle étranger, il est néanmoins possible de retenir quelques grandes orientations de cette brève cartographie européenne. Tout d'abord, comme le souligne le rapport du Pôle interministériel à la prospective et à l'anticipation des mutations économiques (Pipame) : « *Tous les pays disposant d'un niveau de déploiement très avancé présentent la caractéristique d'avoir une stratégie pérenne et une forte volonté de l'État de moderniser le système de santé en s'appuyant sur l'e-santé.* »<sup>17</sup> Cette volonté politique claire et affirmée permet de donner de la visibilité dans le temps aux projets de santé numérique, d'assurer une certaine cohérence dans les politiques publiques mises en place dans ce domaine et d'y consacrer les fonds suffisants – que ce soit pour les projets et infrastructures, pour la formation des professionnels ou pour l'accompagnement des patients.

Le cas britannique illustre aussi la nécessité de mettre les patients au cœur des réflexions et de développement du numérique en santé. Ceci permettra une meilleure acceptation des réformes et une plus grande utilisation des dispositifs mis en place. Le Royaume-Uni a aussi mis l'accent sur la

<sup>13</sup> Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG).

<sup>14</sup> « Germany expanding digitalisation with the new Digital Care Act », Health Europa, 23 juillet 2019.

<sup>15</sup> Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).

<sup>16</sup> GKV-Spitzenverband.

<sup>17</sup> Pipame, op. cit., p. 22.

cybersécurité depuis les attaques par le ransomiciel WannaCry en 2017<sup>18</sup>. Cette dimension doit être davantage prise en compte en France où, depuis octobre 2017, 693 incidents en la matière ont été déclarés.

Des cas danois et espagnols, il faut souligner la nécessité de prendre en compte les spécificités locales et de décentraliser le processus d'adoption des solutions numériques, tout en maintenant une définition globale au niveau central dans une perspective – à terme – d'unification entre les systèmes régionaux. De même, ces pays montrent l'importance d'inclure les acteurs industriels dans ces projets.

Pour terminer, le cas allemand enseigne qu'un modèle soutenable de remboursement des applications de santé est envisageable, à la condition de s'assurer de pouvoir garantir des bénéfices sur la santé pour les patients. Ce pays illustre aussi la possibilité de recourir à un dispositif contraignant pour accélérer l'adoption des systèmes de santé numérique.

Plus généralement, il ressort de ce *benchmark* un impératif d'interopérabilité entre les systèmes afin de s'assurer de fluidifier le parcours de soin du patient.

Si des enseignements peuvent être tirés de cette comparaison internationale, celle-ci ne doit pas pour autant laisser à penser que la France a accumulé du retard dans le domaine. Depuis les années 1960, les politiques publiques en la matière se succèdent. 2004 marque à ce titre une accélération avec la création du Dossier médical personnel (DMP).

## Le numérique en santé en France : entre dynamisme industriel et complexités administratives

### Potentialités et freins du marché français du numérique en santé

Avec un marché estimé à 4 milliards d'euros en 2020 en France<sup>19</sup>, le numérique en santé est un secteur attractif pour les entreprises. Ces dernières années, l'offre de produits et services se multiplie : de la téléconsultation à l'aide au diagnostic, en passant par la fluidification de la gestion clinique et administrative, ou encore le développement d'applications dédiées à la prévention médicale. Ce secteur d'activité se trouve, en effet, à l'intersection de deux évolutions sociétales : d'une part l'importance croissante de différentes problématiques en lien avec le soin comme le vieillissement, le développement des maladies chroniques, la désertification médicale ou la prévention ; et d'autre part, une démocratisation progressive des usages numériques caractérisée par une connectivité croissante et une multiplication des objets connectés. Ce secteur offre aussi une multiplicité des services, que ce soit pour les patients ou pour les professionnels de santé. En 2016, Bpifrance a ainsi investi 74 millions d'euros en capital risque dans la santé et a

<sup>18</sup> En 2017, un tiers des hôpitaux et cliniques d'Angleterre ainsi que plusieurs cabinets médicaux ont été attaqués par le logiciel malveillant WannaCry. Une fois installé sur un ordinateur, celui-ci en chiffre le contenu pour le rendre inaccessible à son utilisateur. Pour le déverrouiller, le logiciel réclame un rançon de 300 dollars à payer en Bitcoin. La paralysie du système de santé engendrée par ce virus a coûté 92 millions de livres sterling au pays. Pour plus de détails, voir : FIELD Matthew, « WannaCry cyber attack cost the NHS £92m as 19,000 appointments cancelled », The Telegraph, 11 octobre 2018.

<sup>19</sup> LEBLOND Julien, « e-Santé : quel avenir en France ? », ZDNet, 2 juillet 2019.

octroyé 171 millions d'euros d'aide à l'innovation. Parmi ces aides, 60 % concernaient le secteur de la santé numérique, soit une multiplication par trois par rapport à ce qui avait été accordé en 2013.

Le rapport du Pipame publié en 2016<sup>20</sup> répartit le marché français de la santé numérique en trois domaines principaux :

- Les systèmes d'information.
- Le secteur réglementé de la télémédecine.
- Le secteur non-réglementé ou peu réglementé de la télésanté.

Ce sont ces deux derniers secteurs – portés notamment par le développement d'objets connectés et par la robotique – qui sont les plus dynamiques aujourd'hui en France. Les startups françaises y sont notamment très actives et sont à l'origine de 40 % des objets de mesures connectées mis chaque année sur le marché.

Outre les entreprises, le rapport met en avant l'arrivée de nouveaux acteurs dans le domaine non-régulé de la télésanté :

- Les laboratoires pharmaceutiques qui numérisent leurs services.
- Les grandes plateformes numériques qui exploitent de plus en plus la masse de données que leurs activités leur permettent de récupérer afin de développer de nouveaux services dans le secteur de la santé.
- Les mutuelles et assurances qui investissent ce champ, qui pourrait permettre une meilleure évaluation ainsi qu'une personnalisation des risques en santé en tirant partie de la multiplication des objets connectés et de l'amélioration de la médecine prédictive.

Ce développement de nouveaux services brouille la frontière entre prévention, soin et accompagnement du patient.

Cette hétérogénéité entre les trois secteurs de la e-santé est doublée d'une hétérogénéité de la maturité des entreprises qui y sont actives, des startups et petites et moyennes entreprises (PME) innovantes aux entreprises de tailles intermédiaire (ETI) voire aux très grandes entreprises.

Cependant, le rapport<sup>21</sup> insiste sur le cloisonnement de la recherche en santé qui freine l'innovation dans le domaine, ainsi que sur la difficulté à identifier des modèles économiques pérennes. Les solutions de santé numérique nécessitent souvent un temps de développement important dans lequel les entreprises ne s'engagent pas toujours en raison de l'incertitude quant à l'accès au marché. Ces incertitudes nuisent aussi à l'investissement et privent les entreprises des moyens nécessaires pour atteindre leurs ambitions. Le Pipame préconise donc d'apporter davantage de clarté aux politiques publiques, comme les comparaisons internationales l'ont aussi fait ressortir.

À cela s'ajoutent des contraintes spécifiques au secteur de la santé en France qui rendent difficile l'élaboration d'un modèle économique pérenne.

<sup>20</sup> Pipame, op. cit., 2016.

<sup>21</sup> Ibid.

Le secteur français de la santé se base en effet en grande partie sur le remboursement par la sécurité sociale des produits mis sur le marché par les industriels. Si ces procédures sont indispensables en ce qu'elles visent à s'assurer du bénéfice des dispositifs pour les patients et ne sauraient donc être remises en cause, elles n'en demeurent pas moins longues, coûteuse et à l'issue incertaine pour les entreprises. De fait, ces dernières ont adapté leurs modèles d'affaire pour s'affranchir du besoin de remboursement en se concentrant davantage sur le bien-être et la prévention. De même, on constate aujourd'hui un développement des offres *B2B2C* dans lesquelles les entreprises proposent leur services aux complémentaires santé ou à d'autres structures de soin qui les proposent ensuite aux patients. Malgré cela, il reste difficile pour les acteurs privés français – en l'absence de prise en charge – de faire émerger un modèle économique pérenne.

La résolution de ces problématiques est d'autant plus importante que les entreprises peuvent avoir un rôle majeur dans la politique de santé. Comme le note Renaissance Numérique dans son rapport de 2014 consacré à la transition d'un modèle de santé curative vers un modèle préventif grâce aux outils numériques<sup>22</sup>, la prévention ne représente que 3 % du budget de la Sécurité Sociale alors qu'il s'agit d'un champ de plus en plus investi par le secteur privé – à juste titre puisque les modes de vie contemporains accroissent les pathologies professionnelles et chroniques, pesant ainsi sur le budget du système de santé national. À l'échelle européenne, il est estimé que les technologies de santé sur mobile (baptisées *m-health*) pourraient permettre d'économiser jusqu'à 99 milliards d'euros, dont 69 milliards grâce à la prévention, 32 milliards grâce au suivi du traitement et de son efficacité et 3,7 milliards grâce à l'aide au diagnostic précoce<sup>23</sup>.

Il pourrait donc être intéressant pour la puissance publique de tirer parti de ces nouveaux services en soutenant le secteur privé, tout en l'encadrant pour rester bénéfique avant tout au patient. Une telle évolution permettrait en outre de mieux répondre aux attentes des patients, dont l'usage du numérique s'accroît dans tous les domaines de la vie quotidienne et qui sont en quête d'informations quant à leur pathologie. Affirmer – de manière encadrée – la place du secteur privé dans la fourniture de services de santé numérique permettrait ainsi de renforcer la prévention.

## Le Dossier médical personnel (DMP), cas d'étude d'une politique publique du numérique en santé

En France, les pouvoirs publics se sont également penchés sur le numérique en santé. Si leur intérêt en la matière peut remonter jusqu'aux années 1960 et aux prémices de l'informatisation des fonctions administratives des hôpitaux<sup>24</sup> il serait toutefois trop ambitieux de vouloir en dresser ici une histoire extensive.

<sup>22</sup> ISAAC Henri, D'un système de santé curatif à un modèle préventif grâce aux outils numériques, Renaissance numérique, Paris, 2014, p. 108.

<sup>23</sup> PwC, Socio-economic impact of mHealth : an assessment report for the European Union, Pricewaterhouse Coopers, 2013, pp. 28.

<sup>24</sup> Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP), Partager l'état des lieux des SIH en France et les déterminants de son usage.

À travers l'évolution du Dossier médical personnel (DMP), puis du Dossier médical partagé (parfois DMP2), il est possible d'ouvrir une fenêtre sur cette histoire qui sera mobilisée à plusieurs reprises dans la présente publication. Il convient toutefois de rappeler qu'il ne s'agit évidemment pas de l'unique secteur du numérique en santé investi par les pouvoirs publics. À ce titre, et de manière non exhaustive, on peut par exemple citer le développement de la télémédecine, qui ne sera pas traitée dans ce rapport, les problématiques liées aux données de santé et aux institutions les encadrant, qui seront traitées dans une prochaine publication (cf. infra) ou le succès du dossier pharmaceutique.

La loi du 13 août 2004<sup>25</sup>, relative à l'assurance maladie, acte la création, pour « *chaque bénéficiaire de l'assurance maladie* », d'un « *Dossier médical personnel* » abritant les données de santé desdits bénéficiaires et un volet consacré à la prévention. Cette loi subordonne le niveau de prise en charge des soins du patient par l'assurance maladie à l'accès qu'il donne aux professionnels de santé à son DMP. Elle précise également que le conventionnement des professionnels de santé est subordonné à la consultation ou à la mise à jour du DMP de la personne prise en charge.

La Bibliothèque numérique du droit de la santé et de l'éthique médicale (BNDS) rappelle les objectifs du DMP<sup>26</sup> : des soins mieux coordonnés et de meilleure qualité, une bonne communication des informations de santé offrant au patient des leviers de contrôle et une réduction des accidents iatrogènes et des examens redondants, menant à une réduction des coûts.

Un Groupement d'Intérêt Public (GIP), le GIP-DMP, est alors mis en place afin de piloter la mise en œuvre de ce projet, dont la BNDS rappelle le rôle et l'organisation<sup>27</sup>. Il est chargé de préparer le terrain pour le futur organisme gestionnaire du dossier et en assurer la mise en œuvre technique de façon temporaire. Ce GIP est alors composé de l'État, la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) et la Caisse des dépôts et consignations, et est dirigé par un conseil d'administration d'un représentant de chacune de ces entités, auxquels s'ajoutent trois personnalités qualifiées. À cela s'ajoute un comité d'orientation dont le rôle est « *de veiller aux conditions favorisant l'adhésion de l'ensemble de la population et des professionnels de santé au dispositif* » et de se prononcer « *sur la déontologie d'usage du dossier [...] et la sécurité des données* ».

Plusieurs rapports sont par la suite venus porter un regard critique sur le déploiement de cet espace et sa gouvernance :

En novembre 2005, un rapport d'information<sup>28</sup> de la Commission des finances du Sénat, rédigé par Jean-Jacques Jégou, reconnaît l'ambition du DMP mais estime toutefois que ce dernier, loin de satisfaire ses objectifs, « *ne fait que révéler les carences des systèmes d'information médicaux* », avant de conclure que son calendrier de déploiement était « *illusoire* » et de

<sup>25</sup> Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, publiée au JORF du 17 août 2004.

<sup>26</sup> Bibliothèque numérique du droit de la santé et de l'éthique médicale (BNDS), entrée « GIP-DMP ».

<sup>27</sup> BNDS, op. cit.

<sup>28</sup> JÉGOU Jean-Jacques, L'informatisation dans le secteur de la santé : prendre enfin la mesure des enjeux, Rapport d'information de la commission des finances du Sénat, 3 novembre 2005.

soulever des interrogations sur son contenu et sa maîtrise par les patients. La généralisation est d'ailleurs repoussée du fait des « *hésitations sur le contenu du DMP* » et des « *retards pris dans sa mise en place* » comme le constate le rapport de la Cour des comptes de septembre 2007 dédié à la sécurité sociale<sup>29</sup>. En octobre 2007, un second rapport d'information de la Commission des finances du Sénat est publié<sup>30</sup> dans la lignée des travaux précédemment engagés. Il s'appuie sur le référé de la Cour des comptes sur l'interopérabilité des systèmes d'information en santé, publié en 2006<sup>31</sup>, qui confirme les craintes esquissées en 2005 et en parvient à la conclusion que « *L'État n'a pas su organiser un pilotage efficace* » de ces réformes, en pointant diverses défaillances, comme la difficile interopérabilité ou l'adoption retardée d'un identifiant unique.

En novembre 2007, une mission interministérielle entérine ce constat d'échec<sup>32</sup>. Cette mission constate en premier lieu « *l'inadéquation entre les moyens, les options stratégiques successives du GIP et les objectifs qui lui ont été et sont encore assignés* » et « *porte un diagnostic réservé sur la capacité du projet actuel à atteindre les objectifs attendus* ». Sont ensuite présentées plusieurs recommandations, parmi lesquelles une refonte de la gouvernance des systèmes d'information en santé, une démarche de développement progressive, la mise en place d'expérimentations ou une plus grande transparence vis-à-vis des acteurs impliqués.

Le même mois<sup>33</sup>, la ministre de la Santé, de la Jeunesse et des Sports, Roselyne Bachelot-Narquin, reconnaît « *l'échec* » du DMP et déclare vouloir le relancer « *en évitant toute précipitation* ». Elle annonce une phase de concertation avec les professionnels et les usagers, ainsi qu'une expérimentation sur le terrain et un déploiement progressif. En avril 2008, la Mission de relance du Dossier médical personnel<sup>34</sup> rend son rapport<sup>35</sup> et formule des recommandations pour que le DMP réponde à des usages professionnels, soit modulable, réaliste, sécurisant, facile à utiliser et gouverné de manière efficace.

Le 9 avril 2009, Roselyne Bachelot-Narquin dévoile un « *programme de relance du DMP et de systèmes d'information partagés de santé* »<sup>36</sup>. Il y est annoncé une reprise des expérimentations du DMP en 2009 et le déploiement d'une version nationale en 2010, ainsi qu'une concertation publique en ligne. La relance est alors structurée autour de quatre axes : un déploiement progressif ; une sécurité renforcée, avec la mise en œuvre de la Carte Professionnelle de Santé (CPS), d'un Identifiant National de Santé (INS) et d'un Répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS) ; une

<sup>29</sup> Cour des comptes, La sécurité sociale, septembre 2007.

<sup>30</sup> JÉGOU, Jean-Jacques, Systèmes d'information de santé : le diagnostic est posé, le traitement s'impose, Rapport d'information de la commission des finances du Sénat, 17 octobre 2007.

<sup>31</sup> Ibid ; Cour des Comptes, référé n° 46485 délibéré le 15 septembre 2006, disponible en annexe du rapport du sénateur JÉGOU ; Cour des comptes, op. cit., septembre 2007.

<sup>32</sup> Inspection générale des Finances (IGF), Inspection générale des Affaires Sociales (IGAS), Conseil général des Technologies de l'Information (CGTI), Rapport sur le dossier médical personnalisé, 2007.

<sup>33</sup> Intervention de Mme Roseline Bachelot-Narquin au Sénat lors de la discussion du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2008, Séance du 15 novembre 2007, compte rendu intégral des débats.

<sup>34</sup> Cette mission était présidée par Michel Gagneux, qui était par ailleurs l'un des auteurs du rapport IGF-IGAS-CGTI évoqué plus haut (cf. 32).

<sup>35</sup> GAGNEUX Michel et al., Pour un dossier patient virtuel et partagé et une stratégie nationale des systèmes d'information de santé, Mission de relance du projet de Dossier médical personnel, Recommandations à la ministre de la Santé, de la Jeunesse, des Sports et de la Vie associative, 2008.

<sup>36</sup> Ministère de la Santé et des Sports, Dossier de presse du programme de relance du DMP, 9 avril 2009.

meilleur communication ville-hôpital ; des « *Espaces numériques régionaux de santé* » et la coordination de leurs actions dans un cadre national.

Ce programme évoque également la création de l'Agence des systèmes d'information partagés en santé (ASIP Santé), concrétisée en juillet 2009 par la fusion du GIP DMP et d'une partie du groupement pour la modernisation du système d'information hospitalier (GMSIH), et à qui échoit le pilotage du DMP.

En juillet 2012, dans une communication à la commission des finances de l'Assemblée nationale, rendue publique en février 2013<sup>37</sup>, la Cour des Comptes se penche sur le coût du DMP. Elle estime ce coût à 210 millions d'euros entre 2004 et 2011, dont un quart en expérimentations « *vites abandonnées* », et à 500 millions le coût incluant les dépenses induites, pour adapter, par exemple, les systèmes d'informations des hôpitaux. Elle identifie également plusieurs lacunes, des retards de l'État en termes de stratégie et de sécurité, la séparation du DMP et du volet médical de synthèse, et regrette « *l'insuffisance grave de suivi financier qui a accompagné le développement du dossier* ». Elle s'inquiète enfin de l'avenir du DMP, et recommande à l'État, en utilisant l'exemple d'autres pays, de développer une stratégie en concertation avec tous les acteurs.

Comme le rappelle le site gouvernemental Vie Publique<sup>38</sup> dans un dossier revenant sur le déploiement du DMP, ce dernier est suspendu à l'automne 2012, « *mais le maintien du système informatique reste un coût pour l'État de l'ordre des 35 millions d'euros* ».

En février 2013, le Premier ministre, Jean-Marc Ayrault, annonce une Stratégie Nationale de Santé (SNS)<sup>39</sup>. La feuille de route de cette stratégie est présentée par la ministre des Affaires sociales et de la Santé, Marisol Touraine, en septembre 2013<sup>40</sup>. L'un de ses axes est consacré au développement de « *systèmes d'information accessibles et partagés* », parmi lesquels un « *DMP 2* » créé en « *tirant des leçons des échecs successifs des différents modèles de développement du dossier médical personnel* ». Ses ambitions y sont dressées : une implantation rapide pour garantir sa crédibilité et son appropriation, sa réorientation comme outil de coordination, l'intégration de nouveaux services, dont une « *synthèse médicale* » et une ouverture sur le domaine médico-social.

La loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016<sup>41</sup> vient acter cette relance. Elle attribue « *la conception, la mise en œuvre et l'administration* » du DMP, dont l'acronyme signifie désormais dossier médical partagé, à la CNAMTS. Elle prévoit également qu'il soit abondé à l'occasion de chaque acte ou consultation, ainsi que dans le cadre des séjours en établissements de santé. Le médecin traitant doit, au moins une fois par an, y verser « *une synthèse dont le contenu est défini par la Haute Autorité de Santé* ». Les droits du patient y sont consacrés, puisque ce dernier doit donner son consentement pour la création et le partage de son DMP, et qu'il peut choisir d'en rendre certaines informations inaccessibles.

<sup>37</sup> Cour des comptes, Le coût du dossier médical personnel depuis sa mise en place, Communication à la commission des finances de l'Assemblée nationale, juillet 2012.

<sup>38</sup> Vie Publique.fr, Dossier médical partagé (DMP) : une mise en œuvre sur deux décennies.

<sup>39</sup> Ministère des Solidarités et de la Santé, Feuille de route de la Stratégie nationale de Santé.

<sup>40</sup> Ministère des Solidarités et de la Santé, Stratégie nationale de la Santé, Feuille de route, 23 septembre 2018.

<sup>41</sup> Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, publiée au JORF du 27 janvier 2016.

Dans son rapport de 2017 consacré à l'avenir de l'assurance maladie<sup>42</sup>, la Cour des comptes évoque brièvement certains leviers de réussite du DMP : « *La messagerie sécurisée de santé [...] et surtout le dossier médical partagé, dont la CNAMTS a depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2017 la responsabilité après le coûteux échec du dossier médical personnel, ne seront vraiment efficaces que s'ils sont conviviaux, agiles et interopérables et s'ils contiennent toutes les informations utiles pour le traitement des patients.* »

En 2018, la Cour des comptes va plus loin en consacrant une section de son rapport annuel aux « *services numériques en santé* »<sup>43</sup>. Elle y revient sur le DMP et évalue le coût de son maintien informatique entre sa suspension de 2012 et sa relance à 35 millions d'euros. Elle dévoile ensuite des premiers résultats « *encourageants* » depuis le transfert du dossier à la CNAMTS avec une augmentation du nombre de dossiers ouverts, mais souligne une stagnation de leur consultation par les professionnels, qui « *met en évidence que l'entrée du DMP dans les usages des professionnels de santé reste le principal enjeu* ». Le rapport regrette toutefois la subordination de l'ouverture du DMP au consentement du patient, qu'il voit comme une « *limitation à sa généralisation complète* ». La Cour estime ainsi que « *sa généralisation à terme désormais rapproché n'aura cependant son plein effet qu'à la double condition d'une création systématisée et d'une alimentation exhaustive* ».

Dans leur réponse conjointe à ce rapport<sup>44</sup>, la ministre des Solidarités et de la Santé, Agnès Buzyn, et le secrétaire d'État chargé du Numérique, Mounir Mahjoubi, expriment « *de sérieuses réserves* » relatives à la proposition de la Cour de revenir sur le consentement préalable du citoyen ou du patient. L'ouverture du dossier automatique, sous réserve d'opposition du patient, passant ainsi d'une logique d'*opt-in* à une logique d'*opt-out*, pourrait être envisagée. Les ministres jugent en revanche « *peu envisageable* » de revenir sur la possibilité pour le citoyen de masquer certaines informations en invoquant « *la confiance des patients comme des professionnels de santé dans le DMP* ».

Le 6 novembre 2018, dans un discours consacré à la généralisation du DMP<sup>45</sup>, la ministre des Solidarités et de la Santé déclare que ce dernier aura sa place au sein du futur Espace Numérique de Santé (ENS), et que le patient pourra, directement, y scanner et ajouter des documents de son ancien dossier papier.

À bien des égards, le cas du DMP est emblématique du développement de la e-santé en France durant ces deux dernières décennies. Ses quinze années d'existence ont vu se succéder cinq ministres de la Santé, et son histoire offre un tour d'horizon des différentes institutions qui se sont succédées pour en assurer le pilotage et la gouvernance et donne à voir les hésitations politiques et les atermoiements administratifs et budgétaires qui ont pu le ralentir.

<sup>42</sup> Cour des comptes, L'avenir de l'assurance maladie. Assurer l'efficacité des dépenses, responsabiliser les acteurs. Rapport public thématique, novembre 2017.

<sup>43</sup> Cour des comptes, Les services publics numériques en santé : des avancées à amplifier, une cohérence à organiser, Rapport public annuel 2018, février 2018.

<sup>44</sup> La réponse est disponible en annexe du rapport cité plus haut (cf. 31).

<sup>45</sup> Discours d'Agnès BUZYN – Conférence de presse – Dossier médical partagé, 6 novembre 2018.



Par ailleurs, il permet d'aborder plusieurs des questions fondamentales qui seront traitées dans ce rapport : l'interopérabilité des systèmes d'information, le contenu des plateformes numériques de santé, la confiance des patients et des professionnels de santé, leur appropriation de ces nouveaux outils, leur formation et leur acculturation à ces questions, la place croissante des enjeux liés aux données de santé et au consentement des citoyens à leur recueil et à leur traitement.

L'étude de son développement et de son déploiement, ainsi que de ses premières difficultés, sera donc mobilisée à plusieurs reprises au fil des pages qui suivent. Reconnaître les erreurs du DMP est un premier pas pour éviter de les répéter lors du déploiement des nouveaux outils. Cette histoire est porteuse d'enseignements qu'il importe de retenir pour la mise en œuvre de l'Espace Numérique de Santé, la communication à destination des professionnels de santé et des usagers, ainsi que la formation et l'acculturation de ces derniers au numérique en santé.

## Depuis 2017 : une stratégie de transformation de système de santé

Le 13 février 2018, le Premier ministre, Edouard Philippe, et la ministre des Solidarités et de la Santé, Agnès Buzyn, ont présenté la stratégie de transformation du système de santé<sup>46</sup>. Cette stratégie reconnaît la qualité du système français, mais relève trois constats problématiques : « *un investissement insuffisant dans la prévention* » ; « *la difficulté d'accès aux soins dans certains territoires* » ; « *la complexité et le cloisonnement de notre système* ». Afin de répondre à ces problématiques, cinq chantiers ont donc été ouverts, portant respectivement sur « *la qualité et la pertinence* » ; « *le financement et les rémunérations* » ; « *le numérique en santé* » ; « *les ressources humaines* » ; « *l'organisation territoriale* ». Ces différents points d'études ont abouti à des saisines d'institutions et d'experts afin de détailler, pour chacun d'entre eux, des analyses des dispositifs existants et des recommandations.

Le troisième axe, portant sur le numérique en santé, distingue trois objectifs : « *L'accessibilité en ligne, pour chaque patient, de l'ensemble de ses données médicales* » ; « *la dématérialisation de l'intégralité des prescriptions* » ; « *la simplification effective du partage de l'information entre tous les professionnels de santé* ». Ces trois points répondent donc à des enjeux de transparence, de simplification des procédures et d'harmonisation des dispositifs<sup>47</sup>. Il prévoit par ailleurs « *le regroupement des différentes instances* » en charge du numérique en santé, « *notamment la délégation à la stratégie des systèmes d'information de santé (DSSIS) et l'ASIP Santé* » au sein d'une mission « *E-santé* », placée auprès de la ministre des Solidarités et de la Santé et chargée du pilotage de la stratégie numérique en santé de l'État, en particulier les programmes d'investissement et le DMP. Enfin, il évoque le développement de la télémédecine.

<sup>46</sup> Ministère des Solidarités et de la Santé, Stratégie de transformation du système de santé, Dossier de presse, 13 février 2018.

<sup>47</sup> Il est à noter que lors des auditions conduites par le CNNum auprès des professionnels de santé, le besoin d'interopérabilité des systèmes est souvent revenu comme l'une des principales revendications en termes de numérique.

Cet axe a fait l'objet d'un rapport publié en septembre 2018, intitulé « *Accélérer le virage numérique* »<sup>48</sup>, co-rédigé par Dominique Pon, et Annelore Coury<sup>49</sup>. Ce rapport présente dans un premier temps plusieurs éléments de diagnostic du numérique en santé en France : l'oubli dont les usagers du système seraient victimes ; le caractère morcelé de l'offre et son manque d'interopérabilité ; l'absence d'un « *socle de base* » permettant le déploiement de la e-santé ; le manque de lisibilité d'une stratégie nationale sur ces questions ; une gouvernance désorganisée. Dans un second temps, les auteurs proposent une série de mesures destinées à répondre à ces manquements, qui constituent le socle des réformes engagées en 2019 (cf. infra).

En avril 2019, la feuille de route « *Accélérer le virage numérique* »<sup>50</sup> a été dévoilée. Cette stratégie, portée par la nouvelle Délégation ministérielle au numérique en santé (DNS), s'articule autour de 5 axes :

- Renforcer la gouvernance du numérique en santé.
- Intensifier la sécurité et l'interopérabilité des systèmes d'information en santé.
- Accélérer le déploiement des services numériques socles.
- Déployer au niveau national des plateformes numériques de santé.
- Soutenir l'innovation et favoriser l'engagement des acteurs.

Plusieurs des 26 mesures découlant de ces axes sont évoquées dans ce rapport, au premier chef desquelles la mise en place de plateformes numériques de santé au niveau national : un Espace Numérique de Santé (ENS) et un Bouquet de Services (BSP) aux professionnels de santé (3.), ainsi que la création d'un « *lab e-santé* » destiné à accompagner l'innovation (2.).

L'Espace Numérique de Santé est décrit comme « *une plateforme numérique publique, personnelle et personnalisable, mise à disposition de chaque personne dès sa naissance, lui permettant de gérer ses données de santé et de participer à son parcours de santé* ». Son objectif est de « *permettre de donner accès à l'utilisateur, dans un cadre sécurisé et avec une navigation fluide, à des services numériques de santé développée à leur attention par des acteurs publics et privés* », ainsi que de proposer « *à l'utilisateur des outils lui permettant d'être acteur de sa santé, grâce à des informations référencées [...] et des outils d'évaluation du système de santé.* » Il doit enfin comprendre des « *dispositifs d'accompagnement spécifiques* » pour répondre au risque d'exclusion de certains publics. Qualifié de « *mesure phare* » au sein même de la feuille de route, l'ENS semble vouloir proposer une version aboutie et élargie des propositions et expériences passées à l'instar du DMP.

Le Bouquet de Service à destination des professionnels de santé est pensé « *en miroir de l'Espace Numérique de Santé* » et doit « *faciliter l'accès à*

<sup>48</sup> COURY Annelore, PON Dominique, Rapport final « Accélérer le virage numérique », Stratégie de transformation du système de santé, 2018.

<sup>49</sup> Ce rapport est parfois également appelé « rapport Pon-Coury », sur le site [esante.gouv.fr](https://esante.gouv.fr/MaSante2022/accelerer-le-virage-numerique), par exemple : <https://esante.gouv.fr/MaSante2022/accelerer-le-virage-numerique>.

<sup>50</sup> Ministère des Solidarités et de la Santé, Ma Santé 2022, un engagement collectif, Dossier de presse, 18 septembre 2018.

*l'ensemble des outils dont un professionnel a besoin dans son exercice quotidien, sans qu'il ait à se ré-identifier à chaque changement d'outil ».*

La feuille de route précise également que ces deux plateformes seront pilotées par la Délégation ministérielle du numérique en santé, pour le volet stratégique, et par la Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM), pour le volet opérationnel.

Plusieurs éléments du plan « *Ma santé 2022* » ont été inscrits dans le droit par la loi du 24 juillet 2019, relative à l'organisation et à la transformation du système de santé<sup>51</sup>. Son titre III est ainsi consacré au développement de « *l'ambition numérique en santé* ». Cette ambition acte l'intensification des usages des données, en particulier à travers la création d'un *Health Data Hub*, encadre la mise en œuvre de l'Espace Numérique de Santé et accompagne le déploiement de la télémédecine et du télésoin.

Le principe d'ouverture automatique de l'ENS y est par ailleurs consacré, sauf opposition du citoyen, inscrivant ainsi ce dossier dans une logique d'*opt-out*. Le Conseil national du numérique avait souhaité l'adoption de cette logique en demandant, dans une tribune publiée en mai 2019<sup>52</sup>, une adaptation du projet de loi, qui proposait initialement une logique d'*opt-in*.

Par ailleurs, entre octobre 2019 et février 2020, publiée en février 2020<sup>53</sup>, le projet de doctrine technique du numérique en santé a été soumis à consultation<sup>54</sup>. Cette doctrine résulte de la troisième mesure de la feuille de route, et a pour objectif de « *poser un cadre de référence et proposer une trajectoire à l'ensemble des acteurs de la e-santé en France* ».

En décembre 2019, un état d'avancement des différentes mesures annoncées par la feuille de route<sup>55</sup> a été publié par la DNS. Elle donne un aperçu des chantiers déjà engagés et des réformes à venir.

## Méthode et déroulement des travaux du Conseil national du numérique

C'est dans ce contexte que la ministre des Solidarités et de la Santé, Agnès Buzyn, et le secrétaire d'État en charge du Numérique, Cédric O, ont conjointement saisi<sup>56</sup> le Conseil national du numérique afin de produire des recommandations destinées à accompagner la transformation numérique du système de santé engagée par le Gouvernement.

Cette saisine se structure autour de trois axes :

- Le déploiement de l'Espace Numérique de Santé, et en particulier le référencement des applications dans ce dernier.
- La levée des freins à l'innovation, et en particulier la mise en réseau des différents acteurs y prenant part.

<sup>51</sup> Loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé, publiée au JORF le 26 juillet 2019.

<sup>52</sup> BABINET Gilles, « Réussir la transformation numérique du système de santé », Les Echos, 23 mai 2019.

<sup>53</sup> Ministère des Solidarités et de la Santé, « Doctrine technique du numérique en santé, Ma Santé 2022, un engagement collectif », janvier 2020.

<sup>54</sup> Agence du numérique en Santé (ANS), Doctrine technique du numérique en santé, consultation en ligne jusqu'au 12 février 2020.

<sup>55</sup> Ministère des Solidarités et de la Santé, Avancement du « virage numérique en santé », Ma Santé 2022 un engagement collectif, décembre 2019.

<sup>56</sup> La lettre de saisine des ministres est reproduite en annexe du présent rapport.

- Le modèle économique à appliquer aux données de santé, en particulier dans le cadre du Health Data Hub.

Les deux premiers axes font l'objet du présent rapport et de ses recommandations. Le troisième axe, relatif au modèle économique à appliquer aux données de santé, fera l'objet d'une publication complémentaire, remise aux ministres au premier semestre 2020.

La réponse à cette saisine a été confiée au groupe de travail du Conseil consacré au numérique en santé.<sup>57</sup> La méthode employée par le Conseil pour la rédaction du présent rapport reprend la logique de co-construction de préconisations réalistes qui l'anime. En parallèle d'une phase de recherche, 77 personnes représentatives du secteur étudié ont été auditionnées<sup>58</sup>, et quatre tables rondes ont été organisées à Bordeaux, à Périgueux, à Paris et à Épinal, totalisant plusieurs centaines de participants, afin de recueillir les attentes des principaux concernés.

Il est à noter qu'en 2015, le Conseil avait déjà publié un rapport intitulé « La santé, bien commun de la société numérique : Construire le réseau du soin et du prendre soin »<sup>59</sup>. Les recommandations de ce rapport s'articulaient autour de cinq grandes thématiques :

- Construire un écosystème d'innovation en commun.
- Redonner au citoyen la maîtrise de ses données de santé.
- Informer les citoyens.
- Coopérer pour faire face aux enjeux de santé publique
- Renouveler la conception et la production du soin et du *care*.

*In fine*, il y était conclu que la santé numérique ne doit pas être une source de déshumanisation, mais – au contraire – de renouvellement de la relation entre praticiens qui redistribue la répartition des savoirs. Celle-ci s'intègre dans un écosystème d'acteurs plus riche, au cœur duquel sont désormais placés les patients. La doctrine du présent rapport s'insère dans la continuité de cette impulsion donnée il y a quatre ans.

Plusieurs institutions ont par ailleurs été investies de mission sur des aspects plus ou moins précis de cette transformation.

Le Groupement régional d'appui à l'e-santé (GRADeS)<sup>60</sup> d'Occitanie<sup>61</sup> assure le pilotage d'une expérimentation du référencement des applications au sein de l'ENS sur son territoire. Le cahier des charges de cette expérimentation a été rendu à la Délégation ministérielle du numérique en santé en décembre 2019, et l'expérimentation en Occitanie devait se dérouler sur l'année 2020, avant que le calendrier ne soit bousculé par la crise du COVID-19. Le Conseil national du numérique a été intégré à ces travaux dès leur lancement à l'été 2019, il a participé à la phase de cadrage

<sup>57</sup> Ce groupe de travail est pilotée par Maryne Cotty-Eslous, présidente et fondatrice de la société Lucine (société du DTx), membre associée du Leem (les entreprises du médicament), ambassadrice de l'entrepreneuriat féminin pour la région Nouvelle Aquitaine, ambassadrice Novaq de l'innovation.

<sup>58</sup> La liste des personnes auditionnées est reproduite à la fin de ce rapport.

<sup>59</sup> Conseil national du numérique (CNNum), La santé, bien commun de la société numérique : Construire le réseau du soin et du prendre soin, Rapport remis à la Ministre des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes, octobre 2015.

<sup>60</sup> Les GRADeS sont issus de l'évolution des Groupements de coopération sanitaire (GCS) Télésanté, actée par l'instruction n° SG/DGSSIS/2017/8 du 10 janvier 2017 relative à l'organisation à déployer pour la mise en œuvre de la stratégie d'e-santé en région.

<sup>61</sup> Site web du GRADeS d'Occitanie.

de l'expérimentation et doit assurer pendant sa phase opérationnelle un rôle de surveillance de son déroulement. Les recommandations du présent rapport, en particulier celles concernant le référencement des applications dans l'Espace Numérique de Santé (partie 2.2), prennent donc en compte ces premières bases construites avec différents représentants de l'écosystème.

Le Conseil du Numérique en Santé (CNS), réuni pour la première fois en juin 2019, rassemble « *l'ensemble des parties prenantes de la e-santé en France, institutionnelles, publiques et privées* »<sup>62</sup>. Le Conseil National du numérique participe aux réunions du CNS et contribue aux travaux de plusieurs groupes qui en sont issus, tels que la Cellule éthique du numérique en santé, le groupe de réflexion consacré à la formation ou le groupe de réflexion consacré à la fracture numérique. Ces travaux doivent alimenter la stratégie nationale de santé et inspirer les politiques publiques qui en découlent.

Le Comité stratégique de filière (CSF) Industries de santé<sup>63</sup> organise une réflexion autour du Health Data Hub et de la valorisation des données de santé. Son Contrat stratégique de filière<sup>64</sup> identifie le développement de l'intelligence artificielle comme l'un des grands projets structurants de l'industrie pour les années à venir. À ce titre, il structure un dialogue entre industriels et administrations autour de plusieurs groupes de travail chargés d'étudier « *les questions de propriété intellectuelle, de modèles économiques durables et de mutations réglementaires sous-jacentes à l'émergence d'un écosystème des données de santé* »<sup>65</sup>. La publication du Conseil national du numérique consacrée aux données de santé prendra ces travaux en compte lorsqu'ils seront publiés, et le groupe de travail rencontrera des représentants du CSF afin de recueillir leurs recommandations.

Au début de l'année 2020, la pandémie de COVID-19 est venue chambouler les travaux engagés par les différents acteurs publics et privés et a retardé la publication du présent rapport.

De nombreuses solutions numériques ont été apportées pendant la crise, opérationnelles à court terme ou plus prospectives. Parmi ces outils, on peut citer les fichiers de suivi des cas contacts<sup>66</sup> : le service intégré de dépistage et de prévention (Sidep) et Contact Covid, permettant l'identification rapide des proches d'une personne malade. Les pouvoirs publics ont également su assouplir certaines contraintes, en prenant par exemple des mesures dérogatoires destinées à simplifier la prise en charge des patients à l'aide de la télémedecine.

Dans son discours du 25 mai 2020 annonçant un « Ségur de la Santé »<sup>67</sup>, le Premier ministre, Edouard Philippe, a fait du numérique en santé un des enjeux de la rénovation de notre système de santé. Au sujet de l'Espace Numérique de Santé, il précise que « *s'il avait été en service, il*

<sup>62</sup> Page consacrée au Conseil du Numérique en Santé sur le site web du Ministère des Solidarités et de la Santé.

<sup>63</sup> Page consacrée à la filière Industries et technologies de santé (ITS) sur le site web du Conseil national de l'industrie.

<sup>64</sup> Conseil national de l'industrie, Contrat stratégique de filière Industries et technologies de santé, 2019.

<sup>65</sup> Conseil national de l'industrie, Signature du CSF Industries et technologies de santé, Dossier de presse, 4 février 2019.

<sup>66</sup> UNTERSINGER Martin, « Ce que contiendront Sidep et Contact Covid, les fichiers de suivi des « cas contacts » », Le Monde, 8 mai 2020.

<sup>67</sup> Discours de M. Edouard Philippe, Premier ministre, Lancement du « Ségur de la Santé », 25 mai 2020.

*aurait grandement facilité le suivi des patients à domicile, les interactions entre les patients (COVID ou non) et leur médecin, et le suivi des données permettant d'améliorer la connaissance de la maladie. Plus que jamais l'aboutissement de ce vieux projet est prioritaire. » Il évoque par ailleurs le besoin de « mieux exploiter nos données ».*

Comme l'avant-propos de ce rapport le présente, les constats qui y sont dressés et les propositions qui y sont faites ont été inspirées d'auditions ayant précédé cette crise, mais qui, dans leur grande majorité, ont été rendus d'autant plus saillants par cette dernière. Un travail de recontextualisation a donc été opéré, afin que, dans chaque chapitre, les éléments liés à la pandémie de COVID-19 soient pris en compte et viennent nourrir les propos du Conseil.

Ce rapport se structure en quatre chapitres. Le premier chapitre est consacré au développement d'une dynamique française et européenne du numérique en santé, déclinée autour de grands principes. Le deuxième chapitre traite de la valorisation des potentialités françaises, en particulier en termes d'innovation et de recherche. Le troisième chapitre se concentre sur l'Espace Numérique de Santé, qui doit devenir l'épicentre du système de santé français. Le quatrième chapitre est dédié aux problématiques de formation et d'acculturation au numérique des citoyens, patients, professionnels et décideurs publics.

Chacun de ces chapitres comprend une série de recommandations opérationnelles destinées à répondre aux enjeux soulevés.







# 1. PLAIDOYER POUR UNE DYNAMIQUE FRANÇAISE ET EUROPÉENNE DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ

# 1.1. DE LA NÉCESSITÉ D'UNE DYNAMIQUE FRANÇAISE ET EUROPÉENNE DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ

L'apparition, au printemps 2020, de nombreuses solutions numériques destinées à accompagner les professionnels de santé, les citoyens ou les pouvoirs publics dans la lutte contre l'épidémie de COVID-19, a fait émerger des enjeux de souveraineté quant à l'origine de ces outils et à l'utilisation des données qui en découlent. Plus que jamais, l'émergence d'une dynamique française et européenne du numérique en santé dit être portée par les pouvoirs publics.

Comme en témoigne l'état du marché du numérique en santé, le France bénéficie aujourd'hui d'un vivier d'acteurs – en particulier de petites et moyennes entreprises – riche et dynamique<sup>68</sup>. Cependant, cet écosystème est confronté à plusieurs défis qui pourraient en ralentir la croissance. Notamment, alors que le marché français avait échappé à la tendance de concentration des secteurs où le numérique s'implante, il se fait progressivement rattraper par ces logiques de *winner-takes-all* et d'accélération des cycles, en particulier face à la concurrence internationale des États-Unis et de la Chine. Les propos du Secrétaire d'État chargé du Numérique, Cédric O, lors de l'ouverture du colloque « *Données de santé et intelligence collective* »<sup>69</sup> le 18 novembre 2019, illustrent les enjeux portés par le numérique en santé sur cette dimension. Au sujet de l'intelligence artificielle, il déclarait ainsi : « *Il y a peu de secteurs en France qui sont aussi importants que la santé et le numérique. [...] Nous avons deux acteurs dominants dans le monde, qui sont les États-Unis et la Chine. [...] Ces deux acteurs, à la fois en termes d'investissements, en termes de maîtrise de la technologie, imposent leurs normes, imposent leur éthique. [...] C'est un problème économique, on le sent bien, mais c'est un problème également de souveraineté et d'indépendance, [...] c'est enfin un problème d'éthique.* »

La France fait ainsi face à trois enjeux. Tout d'abord, au niveau économique, cette concurrence fait courir un risque de disparition des petits acteurs sur lesquels l'innovation en santé en France repose et impose une adaptation afin de les protéger et de les renforcer. D'un côté, il faut adopter cette culture de la vitesse en formant et en acculturant plus tôt les chercheurs et entrepreneurs français afin de réduire les délais entre le temps de la recherche et de l'incubation des idées et celui de la mise sur le marché. De l'autre, face à la dette technologique que la France a accumulée dans le domaine de la santé numérique, il est nécessaire d'investir davantage dans les entreprises, laboratoires et centres de recherche pour leur donner les moyens de leurs ambitions.

Par ailleurs, il ne faut pas perdre de vue que le numérique en santé doit avant tout être un outil au service d'une stratégie de la santé en France, qu'il faut aujourd'hui redéfinir. La digitalisation croissante des prestations

<sup>68</sup> En 2016, le marché de la e-santé représentait environ 2,7 milliards d'euros et entre 28 000 et 38 000 emplois en France. Pour plus de détails, voir : Leem, « La E-santé en chiffres et en images », Les entreprises du médicament, 20 avril 2018.

<sup>69</sup> Ministère des Solidarités et de la Santé, Colloque Données de Santé et Intelligence Collective, 18 novembre 2019.

médicales ouvre de nouvelles perspectives, en particulier au sujet de la prévention et du suivi des patients, et rend de ce fait obsolète la logique de soin curatif. En conséquence, elle encourage le passage à une logique de santé préventive, intervenant plus en amont et fluidifiant le parcours de soin en assurant une plus grande coordination des équipes de prise en charge. Une telle transformation rend, de fait, nécessaire de repenser le modèle de financement puisque la multiplication des usages complexifie le remboursement à l'acte aujourd'hui proposé en France. En la matière, la France se situe aujourd'hui à la croisée des chemins. Face à la concurrence internationale, deux modèles sont envisageables. D'un côté le revirement vers un modèle du « *patient-payeur* », basé sur la privatisation des soins et la régulation par le marché. Un tel choix impliquerait une sévère inflexion, voire un abandon, du modèle social français. De l'autre côté, la défense du modèle social français, comme clé de différenciation à l'international, garantie d'un soin de qualité, accessible et inclusif pour les patients, efficace et compréhensible pour les professionnels de santé et lisible au niveau administratif et organisationnel. Les recommandations du présent rapport, dans la continuité de la loi de transformation du système de santé<sup>70</sup> et du plan *Ma Santé 2022*, plaident pour une conservation et une adaptation de ce qui fonde l'État-providence français depuis près d'un siècle.

Ce changement de paradigme doit aussi se traduire par une réorganisation des services du numérique en santé. La définition d'une stratégie du numérique en santé doit ainsi s'accompagner d'une gouvernance renforcée et clarifiée, y compris en ce qui concerne l'utilisation des données de santé. Il faut rendre plus compréhensible la répartition des responsabilités entre administrations afin que les acteurs puissent plus facilement identifier leurs interlocuteurs. Poser la bonne question, à la bonne entité, ne pas être redirigé d'administration en administration, obtenir une réponse appropriée dans des délais réduits : tout ceci va dans le sens du raccourcissement des cycles d'innovation. Mieux répondre aux questions du secteur implique aussi pour l'État d'étoffer ses compétences en la matière, dans le but d'être le plus à même possible de comprendre les attentes et les difficultés des acteurs.

Enfin, dans cette mue, la France ne doit pas oublier les valeurs qui sont les siennes. Si la concurrence internationale exige des changements de nature à mieux protéger l'écosystème productif national, il ne faut pas pour autant abandonner les principes qui fondent le modèle social français depuis de nombreuses années et qui ont permis d'allier innovation et protection. De même, la France ne doit pas avancer seule : l'Union Européenne est un allié sur lequel capitaliser, comme l'attestent l'adoption de normes communes quant aux dispositifs médicaux (DM)<sup>71</sup> ou du règlement général sur la

<sup>70</sup> Loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé, publiée au JORF le 26 juillet 2019.

<sup>71</sup> Directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007 modifiant la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides.

Ce texte sera remplacé le 26 mai 2020 par l'entrée en vigueur du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE.

protection des données personnelles (RGPD)<sup>72</sup>. Il faut désormais aller plus loin et inscrire à l'agenda européen le sujet du numérique en santé afin d'établir un cadre communautaire protégeant la richesse de l'écosystème français, sans pour autant l'enfermer, et lui donnant les moyens de rivaliser face aux géants américains et chinois.

À cet effet, deux sujets doivent être considérés en priorité. Tout d'abord, il est nécessaire d'engager conjointement une réflexion sur l'interopérabilité des systèmes d'information en santé aboutissant à la formalisation d'un guide harmonisé en la matière, par exemple sous la forme de Lignes directrices de la Commission européenne. Par ailleurs, il importe de définir un cadre commun contraignant, à l'image du RGPD, énonçant les principes éthiques à respecter au sein de l'Union Européenne. Enfin, face à la vitesse d'apparition et de mutation des innovations, il serait adéquat de revoir ces textes une fois par an, afin de garantir leur adaptation au contexte technologique contemporain.

<sup>72</sup> Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016, relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données).

## 1.2. ORGANISER CETTE DYNAMIQUE AUTOUR DE QUATRE PILIERS

La dynamique présentée précédemment s'appuie sur quatre piliers : la clarification de la gouvernance du numérique en santé (1.2.1.), l'évolution d'un modèle de soin vers un modèle de santé (1.2.2.), le renforcement de la confiance dans les systèmes (1.2.3.) et le développement d'un numérique en santé responsable (1.2.4.).

### 1.2.1. Renforcer la gouvernance du numérique en santé

#### 1.2.1.1. Clarifier le rôle des organes de gouvernance

La crise du COVID-19 a mis en lumière le besoin de disposer de chaînes de décisions agiles et réactives, capables d'apporter des réponses fortes aux situations de blocage.

Afin de faciliter le développement de projets numériques en santé, il convient de s'interroger sur la gouvernance, partagée dans les faits entre plusieurs institutions. À titre d'exemple, le pilotage stratégique de l'Espace Numérique de Santé (ENS) est actuellement assuré par la Délégation ministérielle du Numérique en Santé (DNS), son pilotage opérationnel est assuré par la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM), la définition du cadre d'interopérabilité est confié à l'Agence du Numérique en Santé (ANS), tandis que la Direction générale de l'Offre de Soins (DGOS) intervient sur les leviers financiers tels qu'Hop'en ou e-Parcours.

Si la gouvernance du numérique en santé a été renforcée ces dernières années, la multiplication de ses acteurs représente toujours un risque de lenteurs et de dysfonctionnements. Lors des auditions réalisées dans le cadre de ce rapport, cet écueil a été identifié comme l'une des raisons de l'échec des déploiements successifs du Dossier médical personnel puis partagé.

Les chantiers à venir sur l'espace numérique de santé et la mutation du DMP sont porteurs d'une grande ambition. Ils contrastent avec d'autres projets informatiques de l'État par leur nature, puisque la logique de plateforme se substitue à une logique de fourniture de services clefs en main aux utilisateurs finaux. La conception de ces logiciels repose donc plus sur les spécifications techniques des interfaces de communication entre les différentes briques que sur le design d'interfaces utilisateurs.

#### **Recommandation n°1 : Mettre en place une gouvernance de l'ENS intégrée entre stratégie, maîtrise d'ouvrage et maîtrise d'œuvre.**

La conduite de la transformation numérique implique un pilotage agile, capable de réagir rapidement aux évolutions du projet. La réussite d'un chantier de développement majeur tel que l'ENS, partagé entre la DNS et la CNAM, nécessite une gouvernance pleinement intégrée, condition nécessaire pour des décisions en circuits courts, du pilotage aux opérations.

### 1.2.1.2. Assurer la place centrale des usagers

À de multiples reprises, dans le cadre du plan *Ma Santé 2020*, la consécration du patient au cœur du système de santé a été abordée comme un enjeu majeur. En novembre 2018, le Président de la République, Emmanuel Macron, en faisait état dans un discours sur la transformation du système de santé : *« quel doit être à mes yeux, la vision d'arrivée de ce système de santé ? C'est un système qui doit mieux prévenir, être centré sur le patient et sur la qualité du soin »*.<sup>73</sup> Un objectif plus récemment rappelé par le Premier ministre, Edouard Philippe, en novembre 2019 :

*« Les principes du plan « Ma santé 2022 » sont clairs : privilégier la qualité des soins plutôt que les logiques comptables, replacer le patient au cœur des soins et réorganiser la médecine de ville de manière à mieux l'articuler avec l'hôpital. »*<sup>74</sup>

Cette reconnaissance doit toutefois trouver sa traduction en propositions opérationnelles pour que la place du patient soit réellement ré-évaluée, et le numérique doit jouer un rôle premier à cet égard. Ainsi, la ministre des solidarités et de la santé, Agnès Buzyn, expliquait en avril 2019 que *« grâce à son espace numérique de santé, l'usager sera non seulement acteur de sa santé, mais il deviendra acteur à part entière du système de santé. »*<sup>75</sup>

Dans un livre blanc recueillant des communications d'acteurs impliqués dans la transformation du numérique en santé, publié en 2019<sup>76</sup>, Dominique Pon, Responsable ministériel du numérique en santé, évoque *« un usager « oublié » du virage numérique de santé. Traditionnellement, le système de santé place l'usager comme un objet de soins prodigués par des professionnels. Ce dernier est souvent réduit à un rôle passif dans la construction de son parcours de soins et n'a qu'une visibilité extrêmement faible sur l'utilisation de ses données de santé. Le virage numérique en santé, au sens de l'OMS (Organisation Mondiale de la Santé), doit donc avoir comme objectif essentiel de repositionner l'usager comme le premier bénéficiaire des services numériques en santé en lui donnant les moyens d'être véritablement acteur de sa santé »*.

L'intégration des usagers dans les processus de transformation numérique du système de santé et de gouvernance du numérique en santé peut se traduire à différentes échelles allant de sa participation et sa représentativité dans les organismes de prise de décision jusqu'à son intégration dès le développement des politiques publiques.

Cette logique correspond à la volonté de déployer la *pensée design* et l'expérience utilisateur (UX) dans les services publics numériques affichée par le Conseil national du numérique dans une note consacrée à la transformation de l'État<sup>77</sup> de novembre 2019. Cette note préconisait l'intégration des usagers de ces services et des agents de terrain dans

<sup>73</sup> Discours sur la transformation du système de santé « Prendre soin de chacun » du Président de la République, Emmanuel Macron, 18 septembre 2018.

<sup>74</sup> Discours de M. Edouard Philippe, Premier ministre, au Ministère des Solidarités et de la Santé, Plan d'urgence pour l'hôpital—Ma Santé 2022, 20 novembre 2019.

<sup>75</sup> Intervention de Mme Agnès Buzyn, Ministre des Solidarités et de la Santé, Présentation de la feuille de route « Accélérer le virage numérique », 25 avril 2019.

<sup>76</sup> BLUM Jean-Pierre, Livre Blanc : Contribution des outils numériques à la transformation des organisations de santé, Paroles d'acteurs, Tome 1, 2019.

<sup>77</sup> Conseil national du numérique (CNNum), Transformation de l'État : dépasser la norme par la pensée design, novembre 2019.

leurs processus de développement et la « descente » des décideurs publics sur le terrain afin de faciliter les échanges d'informations et la mise en situation.

En janvier 2020, le secrétaire d'État chargé du numérique, Cédric O, a inauguré les « ateliers d'écoute »<sup>78</sup> destinés à recueillir « des retours de terrain très concrets » de la part des usagers et à formuler « des recommandations concrètes en termes d'accueil, d'accompagnement et de formation des professionnels », dans un objectif d'amélioration de la qualité des services publics. Par ailleurs, dans le cadre de la feuille de route du numérique en santé, des « ateliers citoyens du numérique en santé » ont été organisés à partir de 2019, sur des sujets tels que l'ENS, la fracture numérique et l'isolement ou encore les seniors et le numérique.

L'utilisateur, sujet principal du système de santé, doit également en être l'acteur central, ce qui implique non seulement son intégration aux processus d'innovation et de gouvernance du numérique en santé, mais également, et préalablement, son acculturation à ces problématiques (cf. 4.1), afin de lui laisser, en pleine conscience, la maîtrise de sa santé. Cette dynamique est d'autant plus pertinente dans le cadre d'une transformation du système de soin vers un système de santé et un modèle passant du curatif vers le préventif.

## 1.2.2. Réussir la transition d'un modèle de soin vers un modèle de santé

Le développement du numérique en santé doit s'accompagner d'une réflexion générale sur le passage d'un modèle de soin à un modèle de santé. D'un côté, le modèle de soin actuel est centré sur le professionnel de santé, la rémunération à l'acte et une entrée dans le parcours de soin à l'initiative du patient l'occasion d'un événement de santé, dans une logique curative. À l'inverse, un système de santé est centré sur l'utilisateur, il intègre une rémunération à la qualité du parcours de soins dans une logique de prévention plutôt que de réaction. Passer de l'un à l'autre impose donc de revoir, d'une part, le modèle de remboursement actuel et, de l'autre, de reconsidérer la place du patient dans le parcours de soin.

La crise du COVID-19 a fait reconnaître l'absolue nécessité de mieux anticiper les crises sanitaires en développant un système de santé global, qui ne soit pas centré autour d'une réponse à la maladie mais qui intègre les logiques de prévention et de suivi des patients traités.

Au-delà des patients atteints du COVID-19, il faut veiller à éviter tout renoncement au soin en période de confinement, en particulier pour les personnes atteintes de maladies chroniques et aiguës. Il importe de développer des outils permettant de suivre ces pathologies mais aussi de les prévenir et de les dépister, y compris lorsqu'il s'avère difficile de consulter un praticien spécialisé<sup>79</sup>.

<sup>78</sup> Ministère de l'Économie et des Finances, « Services publics numériques : Cédric O lance les ateliers d'écoute », 14 janvier 2020.

<sup>79</sup> Voir notamment : MOLLARET Guillaume, « Confinement : l'inquiétante recrudescence des pathologies cardiaques aiguës », Le Figaro, 26 avril 2020.

Le principe du remboursement est historiquement ancré dans la culture sociale et les mentalités françaises. Bien que le reste à charge des ménages ait pu s'accroître pour certaines prestations ou médicaments, l'État-providence français s'est construit sur une prise en charge majoritaire par l'Assurance maladie, complétée par des organismes financeurs tiers (mutuelles, assurances santé et institutions de prévoyance). Si ce remboursement est permis par les cotisations sociales prélevées sur les revenus, de nombreuses auditions ont fait émerger l'idée que la disposition des Français à payer directement pour leur santé est faible, ce que confirme l'ouvrage de Charlotte Krychowski consacré aux *business models* dans la e-santé<sup>80</sup>. Habités à contribuer de manière indirecte à ce modèle social, il est difficile pour eux d'envisager le passage à un système où le financement du soin serait désormais immédiat. Dans ce contexte, la e-santé vient bouleverser ces mécanismes et interroge le dispositif de financement de la santé en France. À titre d'exemple, les Français seront-ils prêts à payer pour une télé-consultation ou pour l'utilisation d'une application de santé sur leur *smartphone* ?<sup>81</sup>

La santé numérique fournit de nouveaux outils permettant de renforcer les dispositifs de prévention et de suivre plus aisément le parcours du patient, y compris une fois l'acte effectué – par exemple, en matière de suivi post-opératoire. Un système de santé efficace est un système où le patient a moins de risques de déclarer une pathologie et où la prise en charge réduit le risque de récurrence ou de complication des symptômes. De fait, le patient sera moins amené à consulter un praticien. Un tel scénario exige de s'interroger sur la pertinence du paiement et du remboursement à l'acte et de réfléchir à des mécanismes alternatifs, permettant à la fois de rémunérer les praticiens et d'encourager la prévention. C'est d'ailleurs ce que suggère le rapport de la *Task Force* « Réforme du Financement du système de santé » qui propose une évolution du remboursement aujourd'hui à l'acte médical pour intégrer entre autre la pertinence et la qualité dans le but d'avoir une médecine qui valorise mieux le résultat<sup>82</sup>. Le rapport rappelle ainsi la possibilité ouverte par l'article 51 de la Loi de financement de la sécurité sociale 2018 permettant d'expérimenter des organisations innovantes en santé reposant sur des modes de financement inédits<sup>83</sup>. Sur les cinq prochaines années, 180 millions d'euros seront affectés à ce dispositif qui devrait concerner environ 70 000 patients<sup>84</sup>.

Des réflexions en ce sens ont déjà lieu en France dans le secteur de la télémédecine avec le programme ETAPES (Expérimentations de

<sup>80</sup> KRYCHOWSKI Charlotte (Dir.), *Business models en e-santé*, Paris : Presses des Mines, collection Economie et gestion, 2020 (à paraître), p. 26.

<sup>81</sup> Dans un rapport de 2016 consacré à la e-santé en Europe, l'OMS recommande ainsi de mettre en place des procédures de remboursement pour la télémédecine et les applications de santé ayant démontré une preuve de bénéfice pour la santé des patients ou l'organisation du système de santé national (World Health Organization, *From Innovation to Implementation. eHealth in the WHO European Region*, 2016, pp. 39 et 51). Au niveau français, la HAS formule la même recommandation en matière de télémédecine, à savoir : « Favoriser l'investissement dans la télémédecine : mettre la télémédecine au cœur des projets régionaux de santé, allouer une partie de la hausse des enveloppes de financement au secteur de télémédecine, faciliter l'accès au remboursement des dispositifs de télémédecine. » (Haute Autorité de Santé, *Efficience de la télémédecine : état des lieux de la littérature internationale et cadre d'évaluation*, Rapport d'évaluation médico-économique, juillet 2013, p. 25).

<sup>82</sup> Task Force « Réforme du Financement du système de santé », *Réforme des modes de financement et de régulation. Vers un modèle de paiement combiné*, Ma Santé 2022, 2019.

<sup>83</sup> Article 51 de la Loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018, publiée au JORF le 31 décembre 2017.

<sup>84</sup> LEMAIRE Natacha, *Rapport au Parlement sur les expérimentations innovantes en santé (article 51 de la loi de financement pour la sécurité sociale pour 2018)*, Ministère des Solidarités et de la Santé, 2019.



Télémédecine pour l'Amélioration des Parcours En Santé). L'objectif de cette expérimentation est de faciliter et de soutenir le déploiement de projets de télésurveillance.

Le passage d'un modèle basé sur le soin à un modèle basé sur la santé implique une plus grande place pour la prévention et pose la question de l'usage des données de santé, dont la remontée, en période de crise, doit se faire de la façon la plus fluide possible, pour les rendre rapidement exploitables à des fins de santé publique. Il soulève également des interrogations sur le développement d'indicateurs de qualité des soins et services prodigués, venant compléter ceux destinés à mesurer l'expérience du patient (PREMs, pour *patient-reported experience measures*) et la perception des résultats (PROMs, pour *patient-reported outcome measures*).

De manière plus prospective, ces questions ouvrent une réflexion sur la médecine communautaire<sup>85</sup>, évoquée à plusieurs reprises lors de nos auditions. Dans ce modèle, l'accent est donné sur une logique de prévention et d'acculturation de la population à une bonne hygiène de vie et la gouvernance des politiques de santé est décentralisée. Cette logique implique de proposer une adaptation des politiques de santé au niveau local, afin de tenir compte des spécificités propres à cet échelon, tels que les critères environnementaux, sociaux ou économiques. En conséquence, les établissements ou maisons de santé, dans lesquelles l'interprofessionnalité doit être développée, sont chargés du suivi d'une population locale dans son ensemble, dont l'état de santé témoigne de la performance du système et influence la rémunération.

### 1.2.3. Garantir la confiance dans l'infrastructure des systèmes de santé numérique : interopérabilité, sécurité, identité

Dans un contexte de pandémie, la confiance des citoyens dans leur système de santé est fragilisée, d'une part, par les dysfonctionnements qui peuvent apparaître au grand jour et, d'autre part, par une intensification du débat public autour de ces problématiques, sur un ton parfois passionnel. Cette situation nécessite de déployer un renfort de communication et d'efforts pour maintenir à niveau la confiance nécessaire au bon fonctionnement du système de santé, à commencer par son infrastructure.

#### 1.2.3.1. Interopérabilité

Dans son rapport de 2007 consacré à la sécurité sociale, la Cour des Comptes insistait déjà sur la nécessité de prendre des mesures « *pour apporter des solutions concrètes aux questions d'identification, de normes et de standards qui conditionnent aussi l'interopérabilité.* »<sup>86</sup>

<sup>85</sup> La médecine communautaire, *community medicine* en anglais, est définie sur le site web du le National Center for Biotechnology Information (NCBI) comme suit : « A branch of medicine concerned with the total health of the individual within the home environment and in the community, and with the application of comprehensive care to the prevention and treatment of illness in the entire community ».

<sup>86</sup> Cour des comptes, La sécurité sociale, septembre 2007.

L'Agence du numérique en santé (ANS), issue de la transformation de l'ASIP Santé en décembre 2019<sup>87</sup> la décrit comme : *« la définition de langages communs aux systèmes d'information amenés à les manipuler de manière à éviter la définition de nouveaux langages et donc de nouveaux développements à chaque fois que deux systèmes d'information veulent échanger ou partager des données. »*<sup>88</sup> Elle donne par ailleurs les raisons de l'émergence de ce besoin : *« l'utilisation croissante des systèmes d'information de santé, à des fins non seulement de coordination du parcours de soins du patient mais aussi d'aide à la décision médicale au service des professionnels de santé, d'évaluation de leurs pratiques, d'épidémiologie et de santé publique, ainsi que de recherche clinique, a pour corollaire une augmentation de la dématérialisation des données de santé pour en faciliter l'échange et le partage ainsi que le traitement. »* Elle rappelle également que *« les systèmes d'information dans les domaines sanitaire et médico-social doivent être communicants pour favoriser la coopération des professionnels dans le cadre des parcours de santé centrés sur le patient (l'usager), et pour aider la décision médicale. »*<sup>89</sup>

Par ailleurs, les acheteurs de logiciels médicaux sont souvent contraints de payer des prestations destinées à adapter ces mêmes logiciels à ceux qu'ils utilisent déjà. L'intervention de l'État pour définir des schémas d'interopérabilité permettrait donc une réduction des coûts associés à ces branchements et, par conséquent, de réorienter la proposition de valeur des éditeurs vers les fonctions métier.

La deuxième orientation de la feuille de route stratégique du numérique en santé est d'ailleurs dévolue à l'intensification de la sécurité et de l'interopérabilité du numérique en santé, plus spécifiquement sa huitième mesure, consacrée au respect des référentiels d'interopérabilité et de sécurité.

Le désir d'une interopérabilité renforcée des outils numériques est par ailleurs l'un des éléments le plus souvent évoqué par des professionnels de santé lors de nos auditions et de nos tables rondes. Elle est un préalable à l'efficacité de ces outils et à leur utilité pour le professionnel. Le cas de la transmission de documents illustre bien ce besoin, et l'absence d'outils efficaces pousse parfois les professionnels à négliger certaines mesures de sécurité, en utilisant des messageries instantanées classiques. Pour y répondre, l'ASIP a mis en place le système MSSanté. Il s'agit d'un *« espace de confiance » que peuvent intégrer des opérateurs de messageries (établissement de santé, éditeur de logiciel, administration etc.) pour sécuriser le service de messagerie électronique qu'ils proposent aux professionnels de santé »*<sup>90</sup>, qui doit, à terme, se généraliser.

Pour répondre à ces enjeux, l'ANS développe un cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé (CI-SIS)<sup>91</sup> : *« un document de référence qui propose des règles techniques et*

<sup>87</sup> Arrêté du 19 décembre 2019 portant approbation d'un avenant modifiant la convention constitutive du groupement d'intérêt public « Agence nationale des systèmes d'information partagés de santé », Ministère des Solidarités et de la Santé.

<sup>88</sup> Page consacrée aux enjeux du CI-SIS sur le site web de l'Agence du numérique en santé (ANS).

<sup>89</sup> Page consacrée au cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé sur le site web de l'Agence du numérique en santé (ANS).

<sup>90</sup> MSSanté, « Le système MSSanté c'est quoi ? ».

<sup>91</sup> Page consacrée au cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé sur le site web de l'Agence du numérique en santé (ANS).

*sémantiques aux acteurs de santé porteurs de projet devant échanger et partager de la donnée de santé. [...] Il s'appuie sur des normes et standards internationaux et permet de disposer de modèles d'échanges pérennes, tirés des cas d'usage et éprouvés par le processus de concertation. Ce travail évite à chacun de devoir respecifier les données à échanger entre les SI. » Il couvre l'interopérabilité technique « qui porte sur le transport des flux et sur les services garantissant l'échange et le partage des données de santé dans le respect des exigences de sécurité et de confidentialité des données personnelles de santé », et l'interopérabilité des contenus métiers, « qui permet le traitement des données de santé et leur compréhension par les systèmes d'information en s'appuyant sur un langage commun. »*

### 1.2.3.2. Sécurité

L'interopérabilité, qui permet une plus grande interconnexion des systèmes, appelle une sécurité renforcée, bien que les risques soient déjà conséquents. Une plaquette du ministère des solidarités et de la santé, du haut fonctionnaire de défense et de sécurité et de l'ASIP Santé, intitulée « *la sécurité numérique, socle de la transformation numérique en santé* », rappelle que « *la quasi-totalité des activités du secteur santé repose sur le numérique* », du dossier patient à la restauration, en passant par la recherche, les communications ou les dispositifs médicaux. Sur les 500 incidents de sécurité informatique déclarés entre octobre 2017 et sa publication, fin 2019, 12 % présentaient une mise en danger potentielle du patient, et 45 % étaient sciemment malveillants. À titre d'exemple, la plaquette évoque deux attaques : « *En mai 2017, des dizaines d'hôpitaux de Grande-Bretagne ont été paralysés par le virus WannaCry. Coût : 115 millions d'euros – 19 000 RDV annulés* », « *En mars 2019, un [centre hospitalier] du Sud-Ouest subit une attaque sur ses SI – 600 postes informatiques indisponibles* ».

Si la peur de voir les données des patients dérobées ou corrompues est souvent revenue lors de nos auditions, il ne s'agit pas de la seule menace. La mise à l'arrêt des systèmes, dans le cadre, par exemple d'une attaque par rançongiciel, peut paralyser tout un service ou un établissement et entraîner une interruption des soins. D'autres scénarios plus prospectifs, intègrent le risque de voir ce canal utilisé pour des attaques destinées à perturber le fonctionnement de services indispensables.

En premier lieu, ces attaques éventuelles peuvent mettre en danger la santé des patients et compromettre lourdement leur confiance, ainsi que celle des professionnels, dans les systèmes d'informations et les outils numériques. Elles portent également des risques économiques, qu'il s'agisse de perte de résultat ou de dépenses supplémentaires.

Lors des auditions et des tables rondes organisées dans le cadre de la rédaction de ce rapport, l'acculturation des professionnels de santé aux questions de cybersécurité a été abordée à de nombreuses reprises. À l'occasion d'un échange organisé en septembre 2019 par la start-up Dr. Data et couvert par le média spécialisé tic santé, Yvan Tourkansky, président de l'Union régionale des professionnels de santé (URPS) des masseurs-kinésithérapeutes d'Île-de-France, a résumé cette problématique : « *Il y a quelques années, un professionnel de santé n'avait*

*que la carte Vitale à lire mais aujourd'hui, il a de plus en plus d'accès et d'informations numériques à intégrer. À cela, il faut ajouter la multiplication des mots de passe pour accéder au dossier médical partagé (DMP), à Ameli Pro [...]. Ce n'est pas évident de tout maîtriser car notre formation nous a appris à pratiquer la médecine, pas le reste ».*<sup>92</sup>

Par ailleurs, ces auditions ont également fait apparaître le manque de connaissances et de bonnes pratiques des patients à ce sujet, de même que certaines pratiques contradictoires, puisque les craintes associées au recueil et à l'utilisation des données de santé ne s'accompagnent pas nécessairement de comportements adéquats en termes de sécurité. Il est donc nécessaire d'acculturer aussi bien les professionnels de santé que la société dans son ensemble.

À ce propos, la ministre des Solidarités et de la Santé a lancé fin novembre 2019 une campagne nationale d'information sur la cybersécurité en santé<sup>93</sup>. Cette campagne a pour objectif de toucher « *tous les acteurs du système de santé, depuis le Ministère des Solidarités et de la Santé jusqu'aux patients et leur famille, en passant par les établissements, les professionnels et la médecine libérale* ». Elle doit se traduire opérationnellement par le renforcement d'initiatives préexistantes, la création de rencontres régionales de la cybersécurité, l'organisation d'événements dédiés à cette question et la tenue au dernier trimestre 2020 des « *Assises de la cybersécurité en santé* ».

### 1.2.3.3. Identité

La création d'un ENS porteur de confiance impose la définition d'un cadre de connexion permettant aux utilisateurs d'accéder facilement – mais de manière protégée – aux services et à leurs données. Le projet *Ma Santé 2022* prévoit, à cet effet, l'utilisation de l'Identifiant national de santé (INS). Si la France est l'un des rares pays à ne pas avoir développé l'un des leviers de l'identité numérique – registre des populations, carte nationale obligatoire ou numéro d'identification obligatoire – on constate que le numéro d'inscription au répertoire des personnes physiques (NIRPP ou NIR), qui correspond au « *numéro de sécurité sociale* », est l'outil d'identification le plus universel sur le territoire français. Il existe donc des liens entre identité numérique et santé.

À cet égard, l'identité numérique apparaît comme un outil permettant de garantir la protection et la sécurité des acteurs et de leurs données dans l'espace virtuel. Bien paramétrée, celle-ci sera un levier pour développer des usages qui impacteront le système de santé. À la suite d'une saisine par le secrétaire d'État chargé du numérique en juillet 2019, une réflexion autour des usages et de l'acceptabilité par les citoyens de l'identité numérique a nourri les travaux du groupe dédié à cette thématique au Conseil national du numérique.

Pour répondre à ces problématiques, le Conseil a mené une série de sept consultations dans différentes villes de France. Experts comme citoyens

<sup>92</sup> ZIRAR Wassinia, « Comme l'hygiène sanitaire, l'hygiène numérique doit rentrer dans les mœurs des professionnels de santé » (Anssi), tic santé, 20 septembre 2019.

<sup>93</sup> Ministère des Solidarités et de la Santé, À l'hôpital, le numérique est partout. Ensemble, rendons-le plus sûr, Dossier d'information, *Ma Santé 2022*, un engagement collectif, Campagne nationale d'information sur la cybersécurité en Santé, 28 novembre 2019.

sont venus débattre et ont pu échanger sur leur vision des usages qui pourront émerger de la création d'une identité numérique sécurisée et certifiée par l'État, ainsi que des bénéfices et des risques qui peuvent l'entourer. Les liens entre identité numérique et données de santé, de même que les actions de santé liées à une identité numérique ont beaucoup questionné les participants. Pour la majorité des citoyens interrogés, il est primordial que les services publics liés à la santé ne soient pas reliés à d'autres services publics comme privés, par le biais de leur identité numérique. Ils estiment que les données de santé doivent faire l'objet d'une protection particulière au sens du RGDP. Certains experts auditionnés par ce groupe se sont également interrogés sur la pertinence économique de développer deux outils : une carte nationale d'identité électronique et une e-carte Vitale qui, selon eux, pourraient dans des scénarios futurs poursuivre les mêmes buts.

De fait, la confiance dans les systèmes d'identification est fondamentale pour soutenir l'identité numérique certifiée par l'État, *a fortiori* si celle-ci découle de l'INS ou est utilisée dans le cadre des services de santé numérique. Il faut pour cela s'appuyer sur deux piliers :

- La transparence, qui pourrait se traduire dans le cas de l'identité numérique par un droit d'information des citoyens sur les usages qui seront fait de leur identité numérique ainsi que des données qui sont liées.
- Un modèle de gouvernance qui pourrait intégrer, d'une part, des institutions l'audit et la surveillance des outils utilisés et, d'autre part, des sanctions fortes en cas de mésusage, à des fins de dissuasion.

## 1.2.4. Promouvoir un numérique en santé responsable

### 1.2.4.1. Porter une réflexion sur l'éthique

Les problématiques d'éthique sont fréquemment avancées lorsqu'il est question de numérique en santé. À titre d'exemple, les minutes du colloque « *éthique dans les usages du numérique en santé* »<sup>94</sup> organisé par le Conseil national de l'Ordre des médecins (CNOM) en 2012 permettent de relever des interrogations sur les interactions avec les patients, l'aide à la décision, la sécurité ou encore la place du médecin dans le système de santé.

Pour répondre à ces interrogations, plusieurs institutions ont été saisies. Le Conseil du numérique en santé a ainsi lancé en 2019 une cellule d'éthique du numérique en santé, à laquelle le Conseil national du numérique a participé. Elle s'est dans un premier temps structurée autour de cinq groupes de travail allant de l'auto-évaluation des systèmes d'information hospitaliers (SIH) à la rédaction d'un code de e-déontologie médicale, en passant par la mise en place d'opérations de sensibilisation du grand public. En 2020, trois autres groupes doivent la compléter, sur la sobriété

<sup>94</sup> Ordre National des Médecins, Éthique dans les usages du numérique en santé, Journée organisée par le Conseil National de l'Ordre des médecins, 14 novembre 2012.

numérique et le développement durable, l'autoévaluation éthique des LGC pour les éditeurs et l'épidémiologie de l'éthique du numérique en santé.

En novembre 2018, le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) a publié un rapport intitulé « *numérique & santé, quels enjeux éthiques pour quelles régulations ?* »<sup>95</sup>. En 2019, le CCNE a par ailleurs été chargé par le Premier ministre de constituer un Comité pilote d'éthique du numérique<sup>96</sup>, chargé « *d'aborder de manière globale les enjeux éthiques du numérique et de l'intelligence artificielle* ». Parmi ses premiers travaux, il se penchera sur le diagnostic médical à l'ère de l'intelligence artificielle.

La prescription, par un professionnel, d'une application de santé, offre un exemple des interrogations qu'il reste à traiter. Au-delà des obligations de conformité aux différentes lois et réglementations en vigueur pour lutter contre la corruption, telles que la loi dite Sapin II, le modèle du médicament pourrait être suivi, avec une obligation de proposer une application « *générique* ». Toutefois, les questions d'expérience utilisateur, de formation des professionnels, de réelles différences entre les produits, appellent une plus profonde réflexion.

La question des biais algorithmiques doit être intégrée à ces réflexions. En octobre 2019, une étude publiée dans la revue *Science*<sup>97</sup> a fait apparaître que les algorithmes utilisés par le système de santé américain accordait une moindre attention à des patients de couleur de peau noire qu'à des patients de couleur de peau blanche pour un niveau de maladie similaire, ce qui implique une différence de traitement et un moins bon accès à la santé pour les patients noirs. Lors du déploiement des politiques numériques en santé en France, il est nécessaire de prêter attention à ces problématiques pour éviter que les outils développés ne viennent créer ou renforcer des inégalités d'accès aux soins.

Une attention particulière doit également être apportée à la place réservée aux professionnels de santé dans le cadre d'algorithmes d'aide à la prise de décision. Dans la continuité des dispositions de la Loi pour une République numérique concernant la transparence des algorithmes publics<sup>98</sup>, des réflexions peuvent être menées afin de définir un cadre assurant un usage responsable des algorithmes dans le domaine de la santé. En termes de transparence, cela signifie que les utilisateurs doivent être informés de l'utilisation d'algorithmes dans la prise de décision et peuvent obtenir des explications intelligibles de son fonctionnement. De même, il faut que l'éthique soit incluse dès la conception de l'algorithme (*ethics by design*<sup>99</sup>) et que cette préoccupation rythme l'ensemble des étapes de la constitution de ces outils, de la collecte des données jusqu'à la prise de décisions.

À terme, ces travaux pourraient venir alimenter une vision française de l'éthique du numérique en santé, que la France pourrait porter auprès des institutions européennes et à l'international.

<sup>95</sup> Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE), Numérique & Santé, quels enjeux éthiques pour quelles régulations ?, Rapport du groupe de travail commandé par le comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE) avec le concours de la commission de réflexion sur l'éthique de la recherche en sciences et technologies du numérique d'Allistene (CERNA), 19 novembre 2018.

<sup>96</sup> Page consacrée à la création du Comité Pilot d'Éthique du Numérique sur le site web du Comité consultatif national d'éthique.

<sup>97</sup> OBERMEYER Ziad, POWERS Brian, VOGELI Christine, et al. Dissecting racial bias in an algorithm used to manage the health of populations. *Science*, 2019, vol. 366, no 6464, p. 447-453.

<sup>98</sup> Article 4 de la Loi n° 2016-1321 du 7 octobre 2016 pour une République numérique publiée au JORF le 8 octobre 2016.

<sup>99</sup> Il est à noter que l'un des groupes de travail de la cellule éthique du numérique en santé évoquée plus haut y est consacré.

### 1.2.4.2. Inclure tous les citoyens

L'accès aux soins, comme de nombreux autres domaines, est porteur d'inégalités que le numérique peut aider à résoudre mais qu'il risque également d'aggraver. Il importe donc de prendre ces critères en compte lors de la conception des politiques publiques de soutien à ce secteur. Il convient par ailleurs de rappeler que ces problématiques doivent intégrer la notion d'égal accès au soin. Comme le rappelle la présentation de l'ouvrage *Légal accès aux soins : mythe ou réalité ?* sur le site de la Bibliothèque numérique du droit de la santé et d'éthique médicale (BNDS), « *ce principe s'appuie sur deux fondements, le droit à la protection de la santé, érigé à l'alinéa 11 du préambule de la Constitution de 1946, et le respect de la dignité humaine, revêtant un caractère constitutionnel.* »<sup>100</sup>

Les inégalités sociétales peuvent renforcer le renoncement aux soins. En juillet 2015, une étude de la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) consacrée au renoncement aux soins pour raisons financières<sup>101</sup> parvenait à la conclusion suivante : « *au total, quelle que soit la formulation retenue : les femmes renoncent plus que les hommes, les individus célibataires plus que ceux en couple, les ouvriers et les inactifs davantage que les cadres ou les professions intermédiaires, les non couverts davantage que les personnes couvertes par une couverture complémentaire santé, les non diplômés ou titulaires du brevet, d'un CAP ou d'un BEP davantage que les titulaires du baccalauréat ou d'un diplôme de l'enseignement supérieur.* »

Ces difficultés d'accès peuvent également être territoriales. Ainsi, les « *déserts médicaux* », terme médiatique utilisé pour désigner des territoires dans lesquels l'accès aux soins serait plus faible qu'ailleurs, témoignent de ces écarts. Une autre étude de la DREES consacrée à ce terme la remet en question et la précise : « *ce n'est pas tant la seule difficulté d'accès aux médecins généralistes qui devrait qualifier une zone de « désert médical » qu'un cumul de mauvaises accessibilités à différents services qui peuvent lui être au moins en partie et sous réserve d'une organisation ad hoc substituables.* »

L'édition 2018 de l'« *Atlas de la démographie médicale en France* »<sup>102</sup>, publié par le Conseil national de l'Ordre des médecins (CNOM), exprime également ces disparités en expliquant que « *les inégalités territoriales entre les départements se creusent* ». Cette étude précise par ailleurs que « *l'analyse des territoires en tension quant à l'offre médicale de soins doit être complétée par l'analyse d'autres indicateurs, sanitaires mais aussi sociaux et d'offre des services publics. L'on constat[e] souvent un cumul des handicaps, consacrant ainsi des fragilités socioterritoriales en certains points du territoire national, avec de fortes inégalités géographiques.* » En ce qui concerne les effectifs des médecins en activité totale, l'atlas met en évidence « *des contrastes territoriaux entre [...] le littoral atlantique, la majeure partie des départements des régions PACA, Auvergne Rhône Alpes et une large majorité des départements hospitalo-universitaires*

<sup>100</sup> BECQUART Florence, *Légal accès aux soins : mythe ou réalité ?*, Bordeaux, LEH Édition, 2011, Mémoires numériques de la BNDS.

<sup>101</sup> Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (Drees), *Renoncement aux soins pour raisons financières, Dossiers solidarité et santé*, n° 66, juillet 2015

<sup>102</sup> BOUET Patrick, MOURGUES Jean-Marcel (Dir.), *Atlas de la démographie médicale en France, Situation au 1<sup>er</sup> janvier 2018*, Conseil national de l'ordre des médecins, 2018.

*qui gagnent des médecins » et « une diagonale dite du vide, du Nord Est à l'intérieur du Sud Ouest, qui perd des médecins ».*

En parallèle, plusieurs études font émerger les inégalités d'accès au numérique, en termes d'usages, d'infrastructure ou de matériel, de certaines populations. Ainsi, l'édition 2018 du « *Baromètre du numérique* »<sup>103</sup> publié conjointement par l'Autorité de régulation des communications électroniques et des postes (ARCEP), le Conseil général de l'économie et la Mission société numérique relève que les personnes les plus âgées, celles habitant dans les zones les plus rurales, celles disposant des plus faibles revenus et les moins diplômées étaient moins susceptibles de réaliser des démarches en ligne. L'édition 2019 de ce baromètre<sup>104</sup> dévoile quant à elle que les personnes les moins à l'aise avec l'outil numérique sont « *les plus âgés, soit les 60-69 ans (31 %, +11 points) et les 70 ans et plus (46 %, +26 points), les non diplômés (53 %), les retraités (41 %) et, dans une moindre mesure, les personnes au foyer (30 %).* »

Ces inégalités sont d'autant plus problématiques que ces facteurs peuvent se cumuler et se renforcer. Une étude sur l'exclusion numérique des personnes âgées, publiée par Les petits frères des Pauvres en 2018 révèle ainsi que « *les grands exclus du numérique sont davantage des femmes de plus de 80 ans, vivant seules, avec de faibles revenus.* »<sup>105</sup>

Afin de répondre à cette fracture, un plan national pour un numérique inclusif a été présenté en septembre 2018 par le secrétaire d'État chargé du numérique, structuré autour de la détection des publics en difficulté, l'accompagnement dans les démarches, l'orientation vers des lieux de médiation et la structuration de ces derniers dans les territoires.

Les personnes les plus exposées aux inégalités en matière de santé, c'est à dire les personnes précaires, les moins diplômées, vivant en milieu rural, et les personnes les plus confrontées au système de santé, comme les personnes âgées ou les personnes en situation de handicap, sont également celles qui ont le plus de risque de se trouver exclues du numérique. Une attention particulière doit donc être apportée à ce que le déploiement du numérique en santé ne s'érige pas en obstacle supplémentaire lors de leur tentative d'accès aux soins. Il doit au contraire être conçu comme permettant de répondre à ces difficultés.

La crise du COVID-19 a rendue saillante cette double peine pour les éloignés du numériques. D'une part, ils risquent de se retrouver mis à l'écart socialement, comme c'est le cas pour les personnes âgées isolées ne sachant utiliser les moyens de communication modernes et disposant de moins d'alternatives physiques. D'autre part, ils disposent d'un accès à la santé réduit, lorsque des outils numériques sont mis en place pour faciliter l'information des usagers ou la prise en charge des patients.

<sup>103</sup> Centre de recherche pour l'étude et l'observation des conditions de vie (CREDOC), Baromètre du numérique 2018, Document réalisé pour : Le Conseil Général de l'Économie, de l'Industrie, de l'Énergie et des Technologies (CGE), l'Autorité de Régulation des Communications Électroniques et des Postes (ARCEP) et l'Agence du numérique, 2018.

<sup>104</sup> Centre de recherche pour l'étude et l'observation des conditions de vie (CREDOC), Baromètre du numérique 2019, Document réalisé pour : Le Conseil Général de l'Économie, de l'Industrie, de l'Énergie et des Technologies (CGE), l'Autorité de Régulation des Communications Électroniques et des Postes (ARCEP) et l'Agence du numérique, 2019.

<sup>105</sup> Conseil Supérieur de l'Audiovisuel (CSA), L'exclusion numérique des personnes âgées, Étude réalisée par le CSA pour les petits frères des Pauvres, 27 septembre 2018.



À ce titre, le numérique en santé ne doit pas être l'outil ni le prétexte de coupes budgétaires conduisant à une rupture du lien social. Trop souvent, la dématérialisation des procédures s'accompagne de la fermeture des « *guichets* » dans les zones où ces derniers sont pourtant les plus nécessaires. Cela peut ainsi générer un sentiment d'abandon de la puissance publique auprès de citoyens isolés ou éloignés des services publics. À titre de d'exemple, si la télémedecine constitue une réponse entendable à la désertification médicale qui frappe de nombreux territoires, elle ne peut servir de couverture à une réduction des interactions physiques des personnes qui en bénéficient et au désengagement de l'État dans ces territoires.

Outre la problématique du lien social, encore faut-il que les citoyens puissent effectivement accéder à ces services publics de santé en ligne. D'où l'importance fondamentale de l'accessibilité numérique : l'accessibilité au sens large renvoie à la capacité d'accéder aux biens, aux services ou aux activités désirés par un individu<sup>106</sup>. Or, avec la transformation numérique du système de santé, l'accès aux services de santé se fera de plus en plus de façon dématérialisée. Si l'accessibilité numérique concerne en priorité les personnes en situation de handicap – soit 9,6 millions de Français selon une enquête de l'INSEE de 2011<sup>107</sup> –, c'est *in fine* la majorité des citoyens qui sera susceptible d'être touchée considérant les prévisions pour certains types de handicaps, notamment auditifs et visuels<sup>108</sup>, ainsi que le vieillissement de la population<sup>109</sup>.

Les politiques publiques destinées à réduire la fracture numérique, qu'elles touchent les usages et les pratiques, l'accès au matériel ou le déploiement des infrastructures, doivent donc être coordonnées avec les politiques d'amélioration de l'accès aux soins et de l'accessibilité numérique de la santé, afin que leurs effets se conjuguent.

### 1.2.4.3. Responsabilité environnementale : assurer la sobriété numérique du système de santé

Le développement de la e-santé ne doit pas méconnaître les liens qui existent entre le numérique et l'environnement. Les objectifs de lutte contre le dérèglement climatique et de préservation de l'environnement doivent donc être pris en compte afin que la transformation numérique du système de santé réponde aux impératifs de responsabilité environnementale qui doivent infuser l'ensemble des politiques publiques.

Au sein du Conseil national du numérique, un groupe de travail a été mis en place autour de cet enjeu. Il co-produit actuellement avec les parties prenantes concernées une feuille de route pour un numérique responsable, c'est à dire durable et au service de la transition écologique. Cette feuille de route comprend trois volets :

<sup>106</sup> Page consacrée à la Politique de l'accessibilité sur le site web du Ministère de la Transition écologique et solidaire.

<sup>107</sup> INSEE, Les Tableaux de l'économie française, Édition 2011, INSEE, 23 février 2011.

<sup>108</sup> BOURNE Rupert et al., Magnitude, temporal trends, and projections of the global prevalence of blindness and distance and near vision impairment : a systematic review and meta-analysis, The Lancet Global Health, Volume 5, Issue 9, pp. 888-897.

<sup>109</sup> Le nombre de personnes susceptibles de perdre certaines capacités avec l'âge est en augmentation. Près de 90 % des plus de 65 ans déclarent que les personnes âgées ont les plus grandes difficultés à accéder et à utiliser les outils numériques.

Voir : Sondage BVA, Le numérique : inclusion ou exclusion, Digital Society Forum, 2018.

- Réduire l'empreinte environnementale du numérique afin de créer un numérique durable en allant plus loin que l'Accord de Paris pour atteindre zéro émission nette et en réduisant par quatre l'impact environnemental du numérique d'ici à 2050.
- Faire du numérique un levier de la transition écologique et solidaire c'est-à-dire le mettre au service des objectifs de développement durable (ODD).
- Utiliser une boîte à outils d'actions transversales, préalables, continues et évolutives dans le temps pour parvenir à la réalisation d'un numérique responsable.

Le principe de sobriété numérique doit être adopté comme principe d'action de la transformation numérique du système de santé, qui doit intégrer dès sa conception les enjeux environnementaux. Un groupe de travail dédié à la sobriété numérique et au développement durable a ainsi été créé au sein de la cellule éthique du numérique en santé. Il devrait s'interroger sur la convergence de la transition écologique et de la transition numérique dans le domaine de la santé.

Des solutions opérationnelles doivent-être proposées afin de mesurer et réduire l'impact environnemental de la transition numérique du système de santé, notamment en imposant l'éco-conception des services numériques de santé, en luttant contre l'obsolescence programmée logicielle, en trouvant des solutions conciliant *low-tech* et *high-tech*, et en améliorant la collecte des déchets d'équipements électrique et électronique. Au-delà d'enjeux environnementaux, il s'agit d'accès au droit et d'égalité de traitement pour garantir que les citoyens bénéficient de manière universelle d'un système de santé numérique, indépendamment de l'équipement qu'ils utilisent.





## 2. LEVER LES FREINS À L'INNOVATION POUR OFFRIR UN VÉRITABLE MODÈLE ÉCONOMIQUE ET UN MARCHÉ AUX ENTREPRISES NUMÉRIQUES EN SANTÉ

Le développement de solutions numériques dans le contexte de la pandémie de COVID-19 a dévoilé les formidables capacités d'innovation de l'écosystème français du numérique en santé : des réponses ont été apportées en un temps record et de nombreux outils sont venus soutenir les soignants dans leur réponse à la crise<sup>110</sup>.

Néanmoins, ce cadre a également permis de mettre en lumière certaines zones d'ombres et des lacunes dans l'organisation de cette innovation : la fragilité des solutions françaises face à certains acteurs internationaux et la tentation de recourir à des outils non souverains, le manque de coordination des acteurs risquant d'engendrer des doublons ou l'existence de certaines barrières administratives risquant d'entraîner des lenteurs.

Les pouvoirs publics sont su s'adapter, des mesures dérogatoires ont été prises, par exemple, dans le cadre de la télémedecine, et des tentatives de coordination ont vu le jour, avec le déploiement, en mai 2020, de la plateforme G-NIUS<sup>111</sup>. Certaines initiatives privées, telles que le site « *maladiecoronavirus.fr* », ont été référencées et mises en avant par les pouvoirs publics dès les premières semaines du confinement.

Ces premières avancées sont encourageantes et méritent d'être pérennisées et consolidées pour faire émerger des solutions nationales et organiser la collaboration entre les entités publiques et privées, fluidifier les processus à tous les niveaux (pour la phase de recherche, au niveau des DCRI, pour la mise sur le marché, au niveau de l'attribution du titre de dispositif médical) et faciliter les phases de test.

Dans un contexte de crise sanitaire, les solutions sont attendues d'autant plus rapidement et rendent d'autant plus urgentes la réduction des cycles d'innovation et la simplification des échanges entre les différents acteurs impliqués.

La lettre de saisine ayant impulsé le présent rapport fait directement référence à la levée des freins auxquels font face les acteurs de l'innovation en santé, en particulier autour de deux problématiques : assurer un « *référencement efficace* » de l'offre existante, et « *mettre en relation les entreprises innovantes avec des acteurs publics ou privés souhaitant expérimenter leur offre à l'aide d'un réseau fonctionnel* ». En effet, à l'heure du numérique en santé et de l'accélération des cycles d'innovation et de mise sur le marché, la frontière entre recherche et entrepreneuriat dans le secteur se brouille. D'un côté, la recherche s'étend de plus en plus aux startups et, de l'autre, un nombre grandissant de projets entrepreneuriaux émergent chez les chercheurs. Il faut donc accompagner cette transition et donner les outils à ces différents groupes d'acteurs afin de dynamiser à la fois la recherche et l'innovation françaises dans le secteur de la santé numérique.

Par ailleurs, les entreprises françaises en santé numérique peinent à arriver à maturation sur le marché et sont souvent vendues ou échouent à un

<sup>110</sup> Voir notamment : ZIRAR Wassinia, « «Hacking Covid-19»: cinq projets retenus pour aider les professionnels de santé face à l'épidémie », TIC Santé, 22 avril 2020 ; ZIRAR Wassinia, « Grand Est: l'e-santé en fer de lance pour lutter contre l'épidémie de Covid-19 », TIC Santé, 15 avril 2020 ; ZIRAR Wassinia, « Covid-19: le ministère référence les outils numériques à destination des usagers, professionnels et éditeurs », TIC Santé, 14 avril 2020.

<sup>111</sup> Ministère des Solidarités et de la Santé, Agence du Numérique en Santé, BPIFrance, G-NIUS : Guichet National de l'Innovation et des Usages en e-Santé.

stade précoce de leur développement. Il est donc nécessaire de soutenir financièrement cet écosystème et de donner à ces entreprises les moyens d'expérimenter, d'accélérer leur développement et de passer à l'échelle.

Afin de faciliter ces transformations, l'État peut également jouer un rôle fondamental en organisant l'innovation (2.1.), en valorisant la recherche (2.2.), en offrant un accompagnement de qualité (2.3.) et en fluidifiant la remontée d'information vers les organes publics (2.4.).

## 2.1. ORGANISER L'INNOVATION

La feuille de route stratégique du numérique en santé proposait la création d'un « *Lab e-Santé* », « *guichet national de l'innovation du numérique en santé* ». Son rôle serait d'« *identifier, faire émerger et diffuser de nouveaux concepts, technologies, solutions et usages en matière de e-santé, et aiguiller les acteurs du marché dans l'ensemble des dispositifs existants.* » À cet égard, l'Agence du Numérique en Santé (ANS) a lancé en janvier 2019 une consultation destinée à délimiter les contours de cette structure, qui devrait être officiellement créée en mars 2020. La feuille de route proposait également la « *création d'un réseau national de structures de santé dites « 3.0 » [...] dont le rôle sera d'expérimenter et d'évaluer en « conditions réelles » de nouvelles solutions et de nouveaux usages en matière de e-santé* ». En mai 2020, l'ANS et Bpifrance ont lancé la plateforme G\_ENIUS, proposant « *des premiers services et contenus pour faciliter l'innovation en réponse à la crise sanitaire COVID-19* » et dans laquelle on peut apercevoir une préfiguration de cet espace.

De nombreuses structures, sous la forme de *living labs* ou d'incubateurs d'entreprises, publiques, privées, associatives, sont aujourd'hui destinées à accompagner l'innovation, dont certaines sont spécifiquement dédiées à la santé. Certains acteurs auditionnés se sont montrés critiques sur l'efficacité et l'utilité de ces organisations, ainsi que sur leur capacité d'accompagnement. Les consultations organisées dans le cadre de l'événement DTx Science, à Bordeaux, les 27 et 28 juin 2019, auxquelles le CNum a été associé, ont fait émerger plusieurs axes destinés à les encadrer.

### 2.1.1. Mettre en place un réseau déconcentré

Le premier axe mentionné par les participants invite à ne pas ajouter de nouvelles structures à la longue liste des organismes et programmes existant déjà. De nombreuses auditions ont fait écho à cette proposition, arguant que les difficultés de mise en relation des acteurs ne résidaient pas dans l'absence de *labs*, mais dans leurs difficultés à interagir. À cet égard, la feuille de route stratégique du numérique en santé précisait que « *le Lab e-santé devra stimuler l'innovation en matière de e-santé en s'articulant avec les instances déjà existantes, comme le « Lab santé.fr » et les « Labs numériques » des pôles de compétitivité.* »

Le second axe, dans la continuité du premier, appelle à ne pas multiplier les doublons et à développer des pôles de compétences sur les territoires. Cette dynamique a également émergé lors des auditions : aucune structure ne peut être à la pointe de tous les aspects du numérique en santé, il apparaît donc pertinent de concentrer ses efforts sur un secteur, en s'appuyant sur les spécificités et les forces vives du territoire où elle est implantée, comme des centres d'excellence en recherche ou des industriels déjà investis dans l'innovation en santé, afin de créer un environnement propice à la validation rapide des expérimentations. À titre d'exemple, les auditions réalisées à Bordeaux, dans le cadre de l'événement DTx Science, ont fait émerger une spécialisation régionale dans le domaine cardiovasculaire. Par ailleurs, plusieurs acteurs ont insisté sur la logique d'écosystème local, fonctionnant en circuit court et offrant ainsi une meilleure réactivité et une plus grande agilité.



La stratégie de l'Angleterre est à cet égard intéressante. En 2013, 15 *Academic Health Science Network* (AHSNs) ont été créés pour favoriser, au niveau local, les synergies en acteurs académiques, industriels et publics (représentés par la NHS)<sup>112</sup>. En 2018, le budget consacré à ces réseaux était de 44 millions de livres. En complément, ces réseaux et la NHS co-financent depuis 2015 un accélérateur d'innovation hébergé par la *University College of London* (UCL) : le *NHS Innovation Accelerator* (NIA). L'objectif est d'aider les innovateurs—industriels, chercheur, médecin, etc.—à diffuser leurs projets au sein de la NHS. Si le budget des bourses allouées aux projets encadrés est encore limité (20 000 livres environ), ce programme se distingue d'abord par la formation dispensée, les experts de qualité disponibles pour assister les porteurs de projets ainsi que le réseau auquel la structure leur donne accès. En 2018, l'accélérateur avait soutenu 37 projets, les aidant à lever au total 40 millions de livres.

**Recommandation n° 2 : Faire du lab e-santé le centre de la mise en réseau des acteurs de l'innovation.**

Le réseau de structures innovantes en France doit être déconcentré, par opposition à une logique centralisée (où tout se décide et se joue dans une structure nationale, ce qui empêche de faire valoir des spécificités locales) et à une logique décentralisée (où chaque structure décide individuellement de ses orientations, au risque de voir émerger des doublons).

Le *lab e-santé* doit être la clef de voûte de ce réseau, le cartographier en temps réel et proposer à ce titre une plateforme donnant accès à plusieurs éléments :

- Un annuaire des acteurs recensés : les centres d'innovation, mais également les structures d'accompagnement publiques et les structures professionnelles et industrielles désireuses de participer à ces projets dans leurs phases de conception, d'expérimentation ou de développement, ainsi que les organisations représentatives des usagers et des patients.
- Un catalogue des projets menés par ces acteurs, permettant dans un premier temps d'identifier et de supprimer les doublons et, dans un deuxième temps, d'organiser des expérimentations dans des structures volontaires.

Afin d'assurer une cohérence et une mobilisation optimale des ressources de ces structures, des orientations stratégiques devraient être déterminées par les organes de gouvernance nationaux, et diffusées par le *lab e-santé*.

Au sein de ce réseau, des référents sectoriels devraient être désignés, présents sur les territoires, au plus près des structures partenaires, formés en conséquence, et dont la mission serait de faciliter les interactions entre les différents acteurs partenaires et de traduire opérationnellement cette mise en réseau.

<sup>112</sup> Ambassade de France au Royaume-Uni—Service Enseignement Supérieur, Recherche et Innovation, op. cit., octobre 2018, p. 16.

## 2.1.2. Organiser et encadrer la phase d'idéation

Pour de nombreux participants, il est évident que les structures d'innovation ne doivent pas être uniquement ouvertes aux entreprises, elles doivent au contraire offrir un espace où différents acteurs (privés, publics, institutionnels, professionnels, citoyens) peuvent faire remonter des besoins et émerger des solutions, tout en bénéficiant d'un accompagnement.

L'intégration des citoyens au cœur des structures d'innovation a été l'objet de plusieurs débats lors des auditions et tables rondes précitées. L'ensemble des acteurs s'accordent, dans la même logique consistant à « *remettre le patient au cœur du système de santé* », sur le fait qu'il est impératif de les intégrer aux processus d'innovation. Le Centre Hospitalier Universitaire de Montréal (CHUM), par exemple, impose, dès la réception des projets innovants, d'intégrer un utilisateur à son développement, sous peine de ne pas recevoir de financement.

La place accordée aux professionnels de santé dans ces projets a également été questionnée. Les auditions ont fait émerger un besoin de les intégrer dès les premières phases pour bénéficier de leur expertise, afin d'assurer l'adéquation du produit ou du service finalement développé avec les besoins du secteur. Plusieurs voix ont toutefois fait valoir la difficulté de ces professionnels à s'impliquer dans des projets chronophages du fait de métiers déjà intenses.

### **Recommandation n° 3 : Encourager et valoriser l'investissement des professionnels et des usagers dans l'innovation.**

Afin de bénéficier de la plus-value apportée par l'investissement des professionnels et des usagers dans les projets d'innovation, un point d'accès à la plateforme évoquée plus haut devrait leur être accordé. Ils pourraient ainsi faire savoir leurs disponibilités ou entrer directement en contact avec des porteurs de projets.

La feuille de route stratégique lui attribue par ailleurs un rôle de mise en relation des concepteurs et des utilisateurs, ainsi que d'organisation « *d'ateliers d'idéation et de concours d'innovation* ». Ce genre d'événement permet de faire émerger de nouvelles idées, mais ils nécessitent d'être encadrés afin de ne pas être source de frustration lorsque ces idées sont laissées sans suite faute de moyens ou d'équipes pour les mener à terme. Leur prise en main par le *Lab e-santé* permettrait de définir des besoins en amont, d'analyser la viabilité des projets et de leur attribuer des ressources matérielles et humaines pour les accompagner s'ils sont retenus.

Par ailleurs, au sein des structures d'innovation, des mesures incitatives doivent être envisagées, comme le conditionnement des financements ou des programmes d'accompagnement à l'intégration des citoyens et des professionnels aux projets dès leur phase de conception.

Enfin, des mécanismes doivent-être mis en place afin de valoriser l'engagement de ces acteurs, que ce soit en termes financiers (à travers un intéressement) ou en termes de temps de travail (à travers la libération temps professionnel). À ce titre, des conventions entre le *Lab e-Santé* et

des organismes de tutelle des professionnels salariés pourraient être signées afin de faciliter leur participation à des projets d'innovation. Des *banques d'heures d'innovation* pourraient également être créées pour permettre aux professionnels d'y verser du temps de travail qui pourrait être utilisé par des collègues investis dans des projets d'innovation, en échange d'un intéressement dans lesdits projets. Ces mécanismes nécessitent néanmoins une attention particulière en termes de transparence et de déontologie, afin d'éviter tout risque de conflit d'intérêt.

## 2.2. VALORISER LA RECHERCHE

La valorisation de la recherche – et le retour sur investissement des fonds qui y sont consacrés – est fréquemment évoquée par les décideurs publics. Le 19 novembre 2019, le ministre de l’Economie et des Finances, Bruno Le Maire, évoquait ainsi lors d’un discours marquant le premier anniversaire du Conseil de l’innovation<sup>113</sup> le défi que constituait « *le rapprochement entre la recherche publique et les enjeux industriels* », appelant à faire « *tomber les murs* » entre ces deux mondes.

Si ce rapprochement fait partie des objectifs des pouvoirs publics, l’évocation de la valorisation de la recherche, et de sa traduction entrepreneuriale ou industrielle, suscite également de la méfiance, en particulier dans la sphère universitaire. Tout en assurant le respect des principes d’indépendance de la recherche et de liberté des chercheurs, des mécanismes peuvent néanmoins être introduits afin d’assurer cette passerelle.

La crise sanitaire renforce par ailleurs la nécessité d’établir des ponts entre la recherche et les entrepreneurs, a fortiori face à l’ouverture des données d’épidémiologie qui peuvent être centrales pour certains projets en santé numérique<sup>114</sup>.

### **Recommandation n° 4 : Assurer la valorisation de la recherche en proposant sa reprise par d’autres acteurs lorsque les chercheurs ne souhaitent pas la porter eux-mêmes en projets d’entrepreneuriat.**

Dans le cadre de la recherche liée au numérique en santé, lors de l’obtention de subventions publiques, il devrait être demandé au chercheur de préciser s’il souhaite s’engager, à l’avenir, dans des activités d’entrepreneuriat.

- Dans le cas où il le souhaite, des modules spécifiques doivent lui être proposés (cf. infra).
- Dans le cas où il ne le souhaite pas, il devrait accepter que les résultats de ses recherches soient pris en charge par l’établissement auprès duquel il les réalise, dans le cadre, par exemple, d’un partenariat avec une entreprise prête à les valoriser, tout en assurant le respect de sa propriété intellectuelle.

Des mécanismes doivent être intégrés afin de laisser la possibilité aux chercheurs de changer d’avis et de se réapproprier leur recherche pour la valoriser eux-mêmes s’ils le souhaitent.

La mise en place de ce système permet, d’une part, de garantir la liberté de choix du chercheur et, d’autre part, de valoriser ses recherches, sans conditionner les subventions à des objectifs de rentabilité ou à des contraintes temporelles : l’échec des recherches, ou leur étalement dans le temps ne remettant aucunement en cause les financements.

L’objectif de cette recommandation est de parvenir à un modèle vertueux, respectueux de la recherche et optimisant le retour sur l’investissement des pouvoirs publics au travers des subventions.

<sup>113</sup> Déclaration de M. Bruno Le Maire, ministre de l’économie et des finances, sur les efforts du gouvernement en faveur de l’innovation, à Paris le 19 novembre 2019.

<sup>114</sup> Voir notamment : Arrêté du 21 avril 2020 complétant l’arrêté du 23 mars 2020 prescrivant les mesures d’organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l’épidémie de covid-19 dans le cadre de l’état d’urgence sanitaire.

À l'heure actuelle, un chercheur souhaitant se diriger vers l'entrepreneuriat dispose déjà de plusieurs canaux de formation :

- Des incubateurs publics, dédiés aux chercheurs, avec des dispositifs d'accompagnement.
- Des formations privées, payantes, dispensés, par exemple, dans de grandes écoles de commerce.
- Des formations identiques mais plus généralistes, sous forme, par exemple, de diplômes universitaires ou de modules, en formation initiale comme continue.

Le principal enjeu relevé n'est donc pas tant la création de nouvelles formations que la possibilité d'accompagner les étudiants, chercheurs ou ingénieurs, futurs entrepreneurs, beaucoup plus tôt dans leurs démarches. Idéalement, les écoles, les universités ou les centres de recherche devraient pouvoir sensibiliser les futurs entrepreneurs aux enjeux marketing, réglementaires, méthodologiques et financiers qui leur permettront d'éviter les principaux pièges tendus sur le parcours des jeunes sociétés du numérique en santé.

**Recommandation n° 5 : Sensibiliser et former les futurs entrepreneurs aux problématiques spécifiques du marché de la santé numérique.**

En amont de la valorisation de la recherche, une problématique de sensibilisation doit être résolue. Plusieurs leviers peuvent être actionnés à cet égard, comme l'ouverture de modules dédiés à l'entrepreneuriat dès le deuxième, voire le premier cycle universitaire.

Les référents sectoriels évoqués plus haut pourraient également être investis de cette mission, soit en intégrant dans leurs réseaux des points d'entrées dans les centres de recherches, soit en étant, pour certains d'entre eux, directement rattachés à ces centres de recherches et universités.

En ce qui concerne la formation, cette dernière devrait intégrer, de façon non exhaustive :

- Les problématiques réglementaires liées aux données de santé et au Règlement général de protection des données (RGPD), ainsi que les différentes normes ISO et certifications relatives aux données de santé, et les enjeux de sécurité.
- Les procédures conduisant au marquage comme dispositif médical, marquage CE, le programme MDSAP, le déroulement des études cliniques, ainsi que les procédures de demande de remboursement en France, en Europe et à l'international.
- Les questions de pharmacovigilance et de matériovigilance.
- Le paysage institutionnel du numérique en santé, le rôle de chaque organe de gouvernance, les différents outils développés (tels que l'ENS ou le HDH), leur fonctionnement.
- Les problématiques éthiques et de santé responsable.

## 2.3. OFFRIR UN ACCOMPAGNEMENT DE QUALITÉ

La mise sur le marché des dispositifs de santé en France fait face à une double problématique. D'une part, les procédures actuelles sont complexes, longues, coûteuses et illisibles dans les instances auxquelles s'adresser. D'autre part, cette complexité se redouble d'un manque d'accompagnement qui conduit au dépôt d'un nombre important de dossiers incomplets ou mal remplis, rallongeant les délais à la fois pour les candidats et pour les administrations en charge du traitement des demandes.

Sur le marché du numérique en santé, il faut distinguer deux modèles économiques. D'un côté, on trouve le domaine médical, réglementé, qui met sur le marché des dispositifs médicaux<sup>115</sup>. Dans ce cas, il est nécessaire d'obtenir une autorisation de mise sur le marché qui dépend de la conformité du produit aux « *exigences essentielles* » en matière de sécurité et de performance qui lui sont applicables<sup>116</sup>. Concrètement, ceci se traduit par le décernement du marquage CE. De l'autre côté se trouvent l'ensemble des entreprises proposant des services à destination des professionnels de santé ou ayant pour objet le bien-être des patients, mais sans réglementation ni obligation de marquage CE.

Dans le premier cas, la lourdeur des procédures administratives et les exigences que les entreprises se doivent de satisfaire impliquent des coûts importants qui nuisent à la rentabilité du service proposé. De fait, pour ces dispositifs, le modèle économique repose grandement sur un remboursement par la sécurité sociale. Actuellement, cet octroi de remboursement se déroule en deux temps, au sein de la Haute Autorité de Santé (HAS). D'abord, un avis médico-technique est rendu, en fonction du service attendu, c'est-à-dire de son intérêt en termes de santé publique. Cette analyse s'appuie notamment sur les résultats d'essais cliniques conduits par les demandeurs. Dans le cas où le dispositif est susceptible d'avoir un effet significatif sur les dépenses de l'Assurance Maladie, un second avis, cette fois médico-économique compare les coûts avec les gains attendus. Si un avis favorable est émis à l'issue de ces deux étapes, une négociation s'engage entre le fabricant et la HAS quant au tarif de responsabilité – à hauteur duquel le produit sera remboursé – et au prix limite de vente auquel le dispositif pourra être vendu.

<sup>115</sup> Un dispositif médical est défini à l'article L. 5211-1 du Code de la santé publique comme « tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques. »

Il en existe 4 classes selon le degré de risques liés à leur utilisation et les bénéfices médicaux attendus :

- Classe I : risques faibles
- Classe IIa : risques potentiels modérés / mesurés
- Classe IIb : risques potentiels élevés / importants
- Classe III : risques les plus élevés

Pour plus de détails, voir la page dédiée au dispositif médical sur le site web de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

<sup>116</sup> Annexe I au Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE.

Deux éléments sont à relever dans cette procédure. D'une part, elle exige la réalisation d'essais cliniques en amont. Or, ces essais sont très coûteux, ce qui peut désinciter des petites structures de s'y engager sans garantie de retour sur investissement grâce au remboursement. De même, ces essais prennent en général plusieurs mois, voire années. D'autre part, l'analyse des dossiers, puis la négociation des tarifs, sont aujourd'hui très longues. De fait, dans le secteur de la e-santé, la temporalité des essais-cliniques et des procédures administratives est actuellement décorrélée de celle de l'évolution technologique, bien plus rapide. Ceci est d'autant plus dommageable qu'il s'agit précisément du pan de la santé numérique qui pourrait le plus contribuer à l'amélioration de l'état des patients.

L'exemple de la société Voluntis est éloquent à cet égard<sup>117</sup>. Créée en 2001, cette société déploie depuis 2003 un dispositif médical logiciel dont l'objectif est de proposer aux patients atteints de diabète un outil leur permettant de calculer la dose optimale d'insuline pour leurs injections. Ce dispositif est basé sur la solution *Voluntis Insulin Therapy Manager* (VITM) à laquelle le patient a accès au travers de l'application Diabeo, développée par Sanofi. Si les premiers développements du produit démarrent en 2003, les essais cliniques visant à montrer les bénéfices cliniques de l'application n'ont débuté qu'en 2007 et ont débouché en 2013 sur l'apposition du marquage CE et sur l'homologation de l'application en dispositif médical de classe IIb. Par la suite une étude médico-économique a été menée entre 2013 et 2016 et ont conduit la HAS à se prononcer favorablement pour le remboursement par la Sécurité Sociale de Diabeo en septembre 2016. Il s'est donc écoulé 13 ans entre le démarrage du développement du dispositif en 2003 et l'obtention du remboursement en 2016. En revanche, les négociations quant aux tarifs du remboursement n'ont toujours pas abouti et sont toujours en cours, ce qui fait courir un risque d'obsolescence du produit au moment de sa mise sur le marché. Il est ainsi nécessaire de repenser cette procédure afin de ne pas nuire à l'innovation en santé numérique en France, tout en protégeant la santé des patients.

Dans un document publié en février 2019<sup>118</sup> la Haute Autorité de Santé (HAS) fait état d'un « *bilan intermédiaire du travail relatif à l'analyse des motifs de suspension de délai qui ont été prononcées par la HAS sur les dossiers déposés par les fabricants au second semestre 2018* ». Elle y relève que sur 194 dossiers déposés auprès de ses services à partir de juin 2018, « *quatre-vingt-six suspensions ont été effectuées (hors suspensions pour audition). Le nombre moyen de causes de suspension par dossier est de 2,5 et le délai médian de suspension est de 41 jours [...]. Ce bilan intermédiaire montre déjà que le taux de dossiers faisant l'objet de demandes d'éléments complémentaires conduisant à une suspension des délais réglementaires est important (44 %). Les causes sont le plus souvent multiples (dans plus de 60 % des cas il y a au moins 2 causes de suspension) et dans la majorité des cas (56 %) ce sont les données cliniques et les pré requis réglementaires qui font défaut au dossier* ». La Haute autorité estime par ailleurs que « *l'analyse de ces premiers résultats*

<sup>117</sup> KRYCHOWSKI Charlotte (Dir.), *Business models en e-santé*, Paris : Presses des Mines, collection Economie et gestion, 2020 (à paraître), pp. 30 et suivantes.

<sup>118</sup> Procès verbal du comité d'interface dispositif médical de la Haute Autorité de Santé, 19 février 2019.

*montre que la plupart des suspensions pourraient être évitées ou limitées par la constitution de dossiers respectant les préconisations détaillées dans les guides mis à disposition par la HAS. »*

Les auditions menées dans le cadre de ce rapport ont confirmé la méconnaissance des processus de la part des entrepreneurs déposant les dossiers. La formation de ces entrepreneurs a déjà été évoquée plus haut, mais elle ne saurait leur donner une fine connaissance des procédures administratives auxquelles elles seront confrontées. Leur accompagnement est donc une nécessité et bénéficie à terme tant aux entreprises, dont les dossiers seront plus rapidement examinés et traités, qu'aux administrations concernées, qui verront leur tâche simplifiée et leurs services désengorgés par les dossiers de faible qualité.

À l'instar du programme French Tech 120<sup>119</sup>, qui propose à des *startups* en phase d'hyper-croissance un réseau d'acteurs publics, le concours d'institutions et d'administrations publiques compétentes pourrait être sollicité dans le domaine spécifique de l'innovation en santé.

Plusieurs auditions ont fait émerger l'inégal niveau de compétence des personnes amenées à accompagner les porteurs de projets, dans les structures qui y sont dédiées ou par des activités de conseil. Le faible encadrement de ces professions et leur manque de connaissances spécifiques dans le domaine de la santé constituent les éléments les plus souvent avancés pour le justifier.

Les acteurs destinés à accompagner l'innovation en santé doivent avoir suivi une formation transversale. Ainsi, les équipes du CHUM comprennent des facilitateurs dont le rôle est d'accompagner les innovateurs et de connecter les acteurs clés. Leurs profils varient, mais ils ont généralement une expérience dans chacun des trois secteurs mobilisés : la santé, l'entreprise et la recherche. Ils permettent donc de franchir certaines barrières de communication ou de compréhension qui pourraient venir freiner le processus.

Pour chaque consultant, les taux de rejet pour raisons administratives ou vice de forme des dossiers déposés auprès des différentes autorités administratives pourraient également être rendus publics, dans un objectif de transparence et afin de permettre aux entrepreneurs de rechercher leur conseil en connaissance de cause.

<sup>119</sup> Page consacrée au French Tech 120 sur le site web de La French Tech.



**Recommandation n° 6 : Attribuer à la Haute Autorité de Santé une mission d'accompagnement des porteurs de projets.**

À l'heure actuelle, la HAS n'a pas vocation à accompagner les entreprises lui soumettant leurs dossiers, ni à exercer auprès de ces dernières des activités de conseil.

Pourtant, et malgré les outils déjà mis en place, tels que des guides et manuels expliquant les procédures, le taux de dossiers rejetés car incomplets est élevé. Afin d'améliorer la qualité de ces dossiers, le Conseil recommande d'accorder statutairement à la HAS une mission d'accompagnement des porteurs de projets, en autorisant la tarification et la facturation de ces prestations par l'autorité.

Cette recommandation s'inspire des missions du *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) britannique.

## 2.4. FLUIDIFIER LES ÉCHANGES AVEC LES POUVOIRS PUBLICS

Enfin, les auditions ont fait émerger, au-delà de l'organisation de l'écosystème, de réelles difficultés, pour les entrepreneurs et acteurs de l'innovation, mais également pour les citoyens et les professionnels de santé désireux d'y participer, à trouver les bons interlocuteurs et à dialoguer avec des représentants des pouvoirs publics dans le cadre de leurs activités.

### **Recommandation n° 7 : Ouvrir des espaces de mise en relation avec les décideurs publics.**

Il est nécessaire de mieux prendre en compte les remontées concrètes des entrepreneurs, des professionnels de santé et des patients quant aux procédures liées à l'innovation en santé. Ces acteurs ont le sentiment de ne pas être entendus par les décideurs alors qu'ils sont confrontés quotidiennement aux réalités du terrain.

Le *lab e-santé* a vocation à être un « *guichet national de l'innovation du numérique en santé* », et pourrait donc opérer une plateforme destinée à faciliter ces échanges.

La mise en place d'espaces physiques doit toutefois également être envisagée, afin d'ouvrir cette procédure au plus grand nombre. Ces moments d'échanges pourraient ainsi se tenir au sein des structures d'accompagnement de l'innovation, pour les entrepreneurs, ou dans les établissements de santé, les pharmacies, les mairies ou les maisons France Services, pour les patients et les professionnels.





### 3. METTRE L'ESPACE NUMÉRIQUE DE SANTÉ (ENS) ET LE BOUQUET DE SERVICES AUX PROFESSIONNELS (BSP) AU CENTRE DU SYSTÈME DE SANTÉ

L'Espace Numérique de Santé (ENS) doit offrir au patient une porte sur sa santé. Chaque citoyen doit pouvoir y trouver ses données de santé, des outils natifs comme une messagerie sécurisée de santé, destinée à échanger et transmettre des documents à des professionnels en toute confiance, un service de prescription électronique (e-prescription), et un ensemble d'applications, produites par des éditeurs tiers et référencées dans un catalogue. Le « miroir » de l'ENS est le Bouquet de Services à destination des professionnels (BSP), qui doit également centraliser différents services et outils.

La crise sanitaire du COVID-19 a mis en lumière le besoin, pour les professionnels, les citoyens et les pouvoirs publics, de disposer de telles plateformes leur ouvrant une porte sur des services de santé numérique de confiance.

La confusion face aux nombreuses applications ayant vu le jour au début de l'épidémie aurait ainsi pu être évitée par la diffusion sur ces plateformes d'une information claire et le référencement des outils fiables, tels que le site « *maladiecoronavirus.fr* », permettant une orientation des patients en fonction de leurs symptômes et qui a été mis en avant par le Ministère des Solidarités et de la Santé.

En resituant ces espaces dans une logique de système de santé, et non plus de système de soin, la prévention, le suivi des patients et le recueil de données de santé doivent également y être intégrés.

Pour que les citoyens et les professionnels s'approprient ces espaces, il faut qu'ils aient confiance dans les outils qui y sont proposés (3.1.), que leur déploiement ne trahisse pas leurs attentes (3.2.) et qu'ils y trouvent tous les leviers nécessaires à la gestion de leurs données de santé (3.3.).

## 3.1. ENCADRER LE RÉFÉRENCEMENT DES APPLICATIONS DANS L'ENS ET LE BSP

La lettre de saisine du Conseil fait explicitement référence à l'évaluation *« du respect, par les partenaires publics et privés qui seront intégrés au magasin d'applications de l'ENS, du socle de base sur lequel doit reposer tout développement d'outils numériques en santé (référentiels de sécurité, d'interopérabilité, d'engagement éthique, etc.) »*, ainsi que *« de leur synchronisation avec les fonctions communes de l'ENS (système d'identification/authentification, DMP, messagerie patient sécurisée, etc.) »*.

La diffusion, au début de la crise du COVID-19, de nombreuses applications, dont certaines portaient des intentions malveillantes, jouant sur la peur de la pandémie, renforce le besoin de créer un espace de confiance, recensant des applications de santé reconnues par le Ministère des Solidarités et de la Santé. À cet égard, une attention particulière doit être accordée au processus de référencement permettant de filtrer les applications souhaitant être intégrées à l'ENS et au BSP (3.1.1.), ainsi qu'à l'établissement d'un processus de contrôle de ces dernières (3.1.2.).

### 3.1.1. Définir une logique de référencement équilibrée

Au second semestre 2019, le Conseil national du numérique a été associé au projet d'expérimentation du référencement des applications intégrées à l'ENS et au BSP, mené par le Groupement régional d'appui au développement de l'e-santé (GRADeS) d'Occitanie, sous l'impulsion de la Délégation ministérielle du Numérique en Santé (DNS) et avec des financements régionaux de l'Agence Régionale de Santé (ARS). La première phase de ce projet consistait en la création par le GRADeS et les partenaires associés d'un cadre de référencement destiné à identifier à l'aide de critères objectifs des applications de santé et logiciels de qualité à destination des usagers et des professionnels de santé. La seconde phase projette une mise à l'épreuve de ce cadre sur le terrain en 2020.

Les principes sur lesquels se basent cette expérimentation sont les suivants : accessibilité et lisibilité du référentiel ; qualité des services numériques mis à disposition ; réactivité du référencement ; facilitation des démarches ; pertinence du référentiel dans le temps.

À l'heure de la rédaction de ce rapport, les travaux de ce groupe de travail n'ont pas été rendus publics mais le Conseil souhaite néanmoins intégrer dans sa réflexion les premiers grands axes et les orientations qui y ont été dégagés. Il convient toutefois de rappeler que les orientations relatives à l'expérimentation présentées dans le présent rapport sont susceptibles d'évoluer avant son lancement sur le terrain. Lors de cette phase, le Conseil revêtira un rôle d'organisme de surveillance, garant de la qualité du dispositif et de son bon fonctionnement, et assurera la sélection et l'instruction d'éventuelles réclamations concernant le référencement, *a priori* ou *a posteriori*.

### 3.1.1.1. Proposer un processus de référencement efficace et sécurisant

Les premières versions de la feuille de route de l'expérimentation du référencement prévoient un processus de référencement organisé comme suit :

Dans un premier temps, les fournisseurs de services et produits souhaitant voir leurs produits intégrés à l'espace formulent leur demande auprès des instances de pilotage, qui analysent et font signer au fournisseur un contrat de référencement. Dans la phase d'expérimentation, le GRADeS pourra jouer un rôle d'orientation et de conseil lors de cette étape.

Dans un deuxième temps, les fournisseurs doivent traverser une phase d'obtention du référencement. Après constitution du dossier, ce dernier est analysé par un groupe d'experts qui le déclare conforme ou non à une série de critères. S'il est jugé non conforme, le fournisseur dispose d'un délai afin de se mettre en conformité avec les observations formulées et de repasser le processus. En fonction du taux de non-conformité, un référencement temporaire peut être accordé en attendant la mise en conformité. S'il est entièrement conforme, le référencement est attribué et l'application est intégrée au catalogue.

Des audits de vérification de la conformité des services peuvent également être réalisés à l'initiative du GRADeS en fonction du niveau de risque, des avis des utilisateurs ou du nombre de téléchargements de l'application. Un groupe d'experts procède ensuite à l'audit de vérification qui peut mener à un rapport de non-conformité. Dans ce cas, et s'il n'apporte pas les modifications nécessaires, le référencement est annulé et le service retiré de la plateforme.

Un processus de renouvellement du référencement est également prévu, à l'initiative du GRADeS. Les fournisseurs sont alors soumis à une nouvelle procédure d'évaluation et doivent se mettre en conformité sous peine de voir leurs services retirés de la plateforme.

Ce processus de référencement offre de nombreux leviers permettant d'évaluer le respect du socle de critères par une application. Il pourrait donc être généralisé lors de la mise à disposition de l'ENS à l'échelle nationale, les rôles actuellement joués par le GRADeS et les partenaires de l'expérimentation étant attribués aux institutions assurant sa gouvernance.

Ce premier projet ne prévoit pas de distinguer les applications en fonction de leur origine ou de leur finalité. Une catégorisation, après référencement, pourrait toutefois faciliter les usages et le fonctionnement de l'espace.



### **Recommandation n° 8 : Distinguer les applications référencées dans l'ENS et le BSP en plusieurs catégories.**

Le Conseil recommande la distinction dans l'ENS et le BSP d'*a minima* trois catégories d'applications en fonction de leurs objectifs :

- Les applications ayant un impact direct sur la santé du patient, et qui seront reconnues comme dispositif médical. On peut retrouver dans cette catégorie les applications permettant une aide au diagnostic ou les thérapies numériques à destination des professionnels de santé.
- Les applications ayant un impact sur l'organisation et l'efficacité du système de santé. On peut retrouver dans cette catégorie les applications accompagnant la logistique des professionnels, ou encore la prise de rendez-vous.
- Les applications n'ayant ni impact direct sur la santé du patient, ni impact sur l'organisation et l'efficacité du système de santé. On peut retrouver dans cette catégorie les applications dites de « bien-être », comme les interfaces des montres connectées.

Cette distinction devrait être accessible par les utilisateurs de la plateforme et ainsi assurer une meilleure transparence. Elle pourrait également influencer la sélection des applications visées par les audits de vérification *a posteriori* et simplifierait la surveillance de l'espace.

Par ailleurs, un filtre supplémentaire devrait être intégré dans l'espace destiné aux professionnels de santé, afin de leur permettre de savoir si une application patient est remboursée par la sécurité sociale et, le cas échéant, s'il lui est possible de la prescrire.

Par ailleurs, il est nécessaire d'envisager une procédure permettant aux applications d'être référencées pendant un certain temps sur les plateformes afin de tester leur intérêt et leur utilité médicale.

### **3.1.1.2. Etablir des critères garantissant la protection des utilisateurs**

Il convient d'identifier à ce stade deux visions du référencement des applications dans l'ENS, à l'origine de nombreux désaccords entre les différentes personnes auditionnées, et que l'on peut simplifier autour de deux idéaux types :

- Une vision « *souple* » du référencement, souhaitant la mise en place de critères simplifiés, avec pour effet principal de faciliter l'entrée sur l'espace d'un nombre important d'applications, le rendant plus attractif pour les professionnels de santé, les usagers, et en faisant un espace concurrentiel.
- Une vision « *protectrice* » du référencement, souhaitant la mise en place de critères contraignants, dans le but de rassurer les professionnels de santé et les usagers pour que l'ENS soit gage de confiance et que son utilisation soit assurée.

Ces deux visions se justifient à travers le risque de se retrouver avec un espace numérique inutilisé, mais elles s'opposent sur le critère déterminant : un manque d'utilisateurs ou une trop faible offre d'applications. Le principal défi du référencement est de trouver la position adéquate sur ce curseur afin d'offrir un espace suffisamment sûr pour gagner la confiance des usagers et des professionnels tout en ne rendant pas les barrières à l'entrée insurmontables pour les éditeurs de logiciels.

Lors de nos auditions, plusieurs arguments sont venus abonder dans le sens d'une vision plus « *protectrice* » :

- Le fait que l'ouverture de l'ENS suive une logique d'*opt-out* et non d'*opt-in*, acté par la loi de Santé de 2019, renforcerait son attractivité pour les professionnels en leur ouvrant un potentiel marché de plusieurs dizaines de millions d'utilisateurs. Pour plusieurs auditionnés, dont des entrepreneurs et des acteurs de la sphère privée, ce seul élément permet de justifier la mise en place de critères protecteurs et contraignants sans remettre en question l'intérêt de l'industrie pour l'ENS.
- Le fait que le projet soit porté par les pouvoirs publics justifie pour plusieurs autres intervenants l'introduction de critères contraignants : en cas de dysfonctionnement ou d'acte de malveillance, la confiance des utilisateurs envers les pouvoirs publics – et dans ce cas le Ministère des Solidarités et de la Santé et la Caisse Nationale d'Assurance Maladie – pourrait être sévèrement endommagée.

Les premiers travaux du GRADeS d'Occitanie font état de quatre principales briques contenant des critères d'évaluation, en partie basés sur des référentiels déjà existants, afin de ne pas multiplier les sources, qui conditionnent l'intégration et le maintien des applications au sein de l'espace :

- La protection des droits des usagers, qui regroupe la protection et la gestion des données, les conditions générales d'utilisation ou encore l'information transmise aux utilisateurs.
- La sécurité numérique, qui rassemble les questions d'identification, authentification, habilitation la traçabilité, la confidentialité, l'intégrité, la vulnérabilité, ou encore l'hébergement des données de santé.
- L'urbanisation, qui correspond aux critères d'interopérabilité et de relations avec des outils comme le DMP ou la messagerie sécurisée de santé.
- L'éthique, qu'elle soit relative aux pratiques et décisions, aux données et systèmes ou aux algorithmes.

Une série de critères complémentaires, non obligatoires, doivent permettre aux applications de bénéficier d'avantages lors du référencement, tels que l'attribution de badges visibles sur l'espace. Ces critères sont relatifs au bénéfice de l'application sur la santé et à l'accessibilité de l'application.

Dans ce contexte, de nombreuses auditions et les échanges organisés avec les professionnels de santé ont nettement fait émerger un désir de voir, lors du déploiement de la plateforme à l'échelle nationale, ajoutés à la liste des critères obligatoires ceux d'utilité et d'intérêt médical.

L'absence de ce double critère a même été identifiée comme une source de rejet de l'ENS et des outils qui y seront intégrés par les patients et les professionnels, qui risqueraient de voir l'ensemble de la plateforme discréditée par l'intrusion d'un nombre même minime d'applications inefficaces, voire dangereuses.

Plusieurs autres critères ont également été mis en avant :

- L'inclusion numérique, notamment à travers l'accessibilité numérique (cf. 1.4.).
- La responsabilité environnementale, par exemple l'éco-conception des applications et logiciels, la lutte contre l'obsolescence programmée logicielle et l'intégration de solutions conciliant *low-tech* et *high-tech*.
- Un contrôle accru de la fiabilité de l'information transmise, en particulier dans le cadre de la lutte contre la manipulation de l'information.
- Le caractère vertueux du modèle économique des applications intégrées, afin de respecter le principe d'égal accès à la santé.

**Recommandation n° 9 : Assurer la confiance dans l'ENS à travers des critères obligatoires étendus.**

Les quatre briques de critères relatives à l'éthique, la protection des droits des usagers, sécurité numériques sont indispensables au bon fonctionnement, à la stabilité et à la fiabilité de l'ENS, et le Conseil reconnaît leur valeur et insiste sur leur présence dans le cadre de référencement.

Le Conseil estime néanmoins que des critères supplémentaires devraient être intégrés au sein de ces briques : l'utilité et l'intérêt médical, l'accessibilité, l'inclusion numérique, la responsabilité environnementale, la fiabilité renforcée de l'information et le caractère vertueux du modèle économique des applications. La traduction opérationnelle de ces critères pourrait être attribuée à un groupe de travail mêlant des acteurs représentatifs de l'écosystème.

L'introduction de ces critères permettrait de renforcer la confiance des usagers et des professionnels de santé dans l'espace, d'assurer son utilisation et, par extension, son efficacité.

L'introduction de ces critères pourrait être progressive, et ces derniers pourraient évoluer en fonction des retours d'expériences, des retours des utilisateurs et des évolutions de la plateforme.

Pour les mêmes raisons, leur intensité et leur contrôle pourraient être plus ou moins poussés en fonction, par exemple, du degré de dangerosité des applications et services sur la santé des usagers, ou de leur niveau d'accès aux données de santé.

### 3.1.2 Assurer la surveillance et le contrôle *a posteriori* des services référencés

Une fois intégrées à l'ENS, ces applications doivent faire l'objet d'une surveillance, d'un contrôle et, le cas échéant, de sanctions. Au-delà des évidentes questions de sécurité et de stabilité de l'espace, ces éléments répondent à un impératif de confiance des citoyens, qui doivent pouvoir signaler tout problème ou comportement douteux.

L'expérimentation du GRADeS d'Occitanie, comme indiqué plus haut, prévoit des modalités d'audit *a posteriori* de l'éditeur, afin de s'assurer du respect du référentiel par le produit ou le service ayant accédé à l'ENS. Ces solutions et les acteurs qui en sont responsables doivent être adaptés à la généralisation de l'ENS à échelle nationale.

**Recommandation n° 10 : Donner à la DNS un rôle de surveillance de l'ENS et du BSP, et à l'ANSM un rôle de contrôle.**

Lors du déploiement au niveau national de l'ENS le rôle de surveillance devrait être attribué à la DNS et celui de contrôle à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Par ailleurs, les utilisateurs de l'espace, professionnels de santé et usagers, devraient pouvoir signaler tout dysfonctionnement technique ou effet délétère sur leur santé et parcours de vie ou de soin relatif à une application. Sur la base de ces signalements, l'ANSM pourrait être saisie.

Ce processus pourrait s'inspirer des outils mis en place par l'ANSM afin de contrôler les produits pharmaceutiques, en particulier ceux relatifs à la pharmacovigilance et à la matériovigilance, et à la possibilité d'automatiser la lecture des commentaires des utilisateurs afin de les rediriger vers les services compétents.

## 3.2 CENTRER LA COMMUNICATION SUR LES UTILISATEURS DES PLATEFORMES

La communication dans un contexte de pandémie est particulièrement délicate et il a été possible d'observer, depuis l'éclosion de la crise du COVID-19, le renforcement d'une certaine défiance envers la parole publique, chez les patients comme chez les professionnels de santé. Dans le cadre du numérique en santé, la confiance envers le discours public est d'autant plus fragile que certains sujets, tels que les données personnelles, sont particulièrement sensibles à la polémique et aux débats passionnels.

Dans leur lettre de saisine du Conseil national du numérique, il est spécifiquement fait mention à l'adhésion des utilisateurs à ces espaces.

Les auditions menées par le Conseil auprès des professionnels de santé et de leurs représentants ont fait émerger une méfiance de ces derniers vis-à-vis du projet d'ENS. Cela résultait en partie de la perception de l'échec des DMP, longuement évoquée plus haut, et de la déception des attentes que ce dernier portait auprès des professionnels. Il convient donc d'examiner en détail les raisons de cette déception afin d'organiser le déploiement à venir de l'ENS dans des conditions favorables.

Dans son rapport de 2017 consacré à l'avenir de l'assurance maladie<sup>120</sup>, la Cour des comptes revenait sur les outils tels que le DMP qui « *ne seront vraiment efficaces que s'ils sont conviviaux, agiles et interopérables et s'ils contiennent toutes les informations utiles pour le traitement des patients.* »

Certains professionnels ont fait part de leur enthousiasme, dans un premier temps, vis-à-vis du DMP, dans lequel ils avaient placé des attentes équivalentes aux annonces politiques qui l'avaient accompagné, avant d'y renoncer du fait du manque d'informations qu'ils pouvaient y trouver et des problèmes techniques qu'ils rencontraient, le rendant synonyme de perte de temps. Ce dépit, parfois cette colère, sont renforcés par un sentiment de décevoir une partie de leur clientèle, elle aussi désireuse de faire ouvrir son DMP, et reportant son désarroi sur les professionnels.

L'analyse de la communication ayant accompagné l'ouverture du DMP puis sa généralisation met en lumière ce décalage entre, d'une part, les attentes des professionnels et des patients et, d'autre part, la réalité des services proposés. Au regard de ces éléments, un grand soin devrait être accordé au développement d'une communication prudente, frugale et honnête, afin de ne pas construire d'espairs qui risqueraient de se trouver à nouveau déçus. Le précédent du DMP rend l'opération d'autant plus délicate que plusieurs professionnels appréhendent le déploiement de l'ENS de façon désabusée, voire méfiante, indiquant qu'il s'agit, pour eux, d'une « *dernière chance* ».

Cette communication gagnerait également à se tenir au plus près des professionnels et des usagers, en utilisant des relais locaux, avec un niveau de granularité le plus fin possible. Les rencontres organisées par les membres du groupe de travail ont fait apparaître ce désir d'une communication décentralisée, au niveau non pas seulement de la région mais du département, de la collectivité urbaine, voire de l'établissement de santé, dans les cas où cela est envisageable.

<sup>120</sup> Cour des comptes, L'avenir de l'assurance maladie. Assurer l'efficacité des dépenses, responsabiliser les acteurs, Rapport public thématique, novembre 2017.

**Recommandation n° 11 : Assurer une communication centrée sur les usagers des plateformes en mobilisant les structures au plus près de leurs futurs utilisateurs.**

En ce qui concerne les professionnels de santé, la communication doit se focaliser sur l'intérêt de son utilisation et de son appropriation, en termes d'économies et de temps à consacrer aux patients, mais également en termes de qualité des soins et facilitation de leur travail quotidien.

En ce qui concerne les usagers, la présentation de l'ENS doit être sécurisante et pédagogique, d'autant plus que l'introduction dans la loi d'une logique d'*opt-out* pour la création d'un compte sur cet espace impose aux pouvoirs publics de laisser aux citoyens la possibilité de s'y opposer de manière simple, transparente et éclairée. Cette possibilité de refuser la création de l'espace doit être clairement exposée et ses modalités doivent être les plus accessibles, sans quoi la confiance générale des usagers risquerait d'être entamée.

À ce titre, le fonctionnement des plateformes, leur gouvernance, leurs objectifs et les processus de référencement et d'audit exposés préalablement doivent faire l'objet de la plus grande transparence de la part des pouvoirs publics.

Au-delà d'une campagne médiatique, la communication autour de ces espaces doit être assurée sur le terrain, à l'échelle la plus proche de leurs utilisateurs, et dans une logique d'échange et non d'information descendante. Les réunions de présentation de l'ENS et du BSP doivent offrir une large place aux questions des usagers et des professionnels, et permettre de prendre en considération leurs attentes et leurs craintes vis-à-vis de ces outils. De nombreux acteurs peuvent être mobilisés, au plus fin niveau de granularité.

Pour les professionnels, ces réunions peuvent être organisées par les structures locales, telles que les Agences régionales de santé (ARS), ou par l'entremise des GRADeS, qui possèdent un fort maillage territorial. Elles doivent se tenir dans les établissements, mais également auprès des professionnels de santé libéraux.

Pour les usagers, elles peuvent être organisées par les collectivités locales, idéalement au niveau des établissements publics de coopération intercommunale (EPCI), des communes, voire, le cas échéant, des arrondissements et quartiers. Les maisons France Services peuvent également être mobilisées, afin de s'assurer que les plus éloignés du numérique ne soient pas exclus de ces outils, se les approprient et identifient les acteurs en mesure de les accompagner en cas de difficulté.

Enfin, ces échanges avec les utilisateurs de l'ENS et du BSP doivent permettre de préfigurer la généralisation d'opérations similaires destinées à faire remonter l'information sur les usages qui en seront fait après leur déploiement. Cette information permettra alors de faire évoluer la plateforme, comme service au public et aux professionnels, de façon agile, et contribuera à l'installer dans un cadre de confiance.

### 3.3. VALORISER ET SÉCURISER LES DONNÉES DE L'ENS ET DU BSP

Les questions relatives aux données de santé, et plus spécifiquement au modèle économique à leur associer, en particulier dans le cadre du *Health Data Hub*, feront l'objet d'une publication complémentaire du Conseil national du numérique. Certains aspects de l'Espace Numérique de Santé relatifs aux données méritent toutefois d'être abordés dans le présent rapport, en ce qu'il traite précisément de cet espace.

La crise du COVID-19 a fait émerger le besoin de collecter des données de qualité en quantité suffisante, afin de disposer d'une information la plus fiable possible et de modèles permettant l'accompagnement des politiques publiques. La question de la confiance, dont il a déjà été question dans ce rapport, en particulier vis-à-vis de la collecte et de l'usage des données personnelles, appelle également à traiter celles des citoyens et des outils mis à leur disposition pour gérer directement ces éléments.

Le dossier médical partagé (DMP) fait partie des éléments qui seront accessibles depuis l'ENS. La logique d'État plateforme, matérialisée par les deux espaces, impose de repenser le rôle du DMP : il combine aujourd'hui à la fois un conteneur de documents et une interface de visualisation. Dans la version plateforme, le DMP doit essentiellement devenir le conteneur sécurisé de données pour l'ENS, dont l'accès se fait par des interfaces définies dans le cadre d'interopérabilité créé par l'ANS.

Enfin, et comme évoqué dans l'état des lieux, le DMP est un outil de conception ancienne. Les protocoles et les standards qu'il exploite sont aujourd'hui dépassés. Les moderniser représente un enjeu important. Son architecture doit ainsi évoluer pour pouvoir stocker des documents – comme aujourd'hui, en y incluant les prescriptions, les lettres de liaison – mais aussi des données structurées – telles que le poids, la taille, les résultats de biologie, les informations de vaccination, les prescriptions médicamenteuses, etc. Le DMP doit de plus refléter la connaissance des données plus riches et volumineuses qui restent stockées dans les établissements de santé. Il doit ainsi référencer ces données pour permettre aux patients comme aux professionnels de santé d'y accéder. Le premier exemple à traiter d'urgence est l'imagerie médicale : au cœur de nombreux parcours de soins, elle reste encore aujourd'hui majoritairement imprimée sur papier ou gravée sur CD. Pourront ensuite être adressés des données comme les électrocardiogrammes, les lames d'anapathologie numériques ou les séquençages génétiques. Dans cette logique, le DMP doit conserver le rôle de tiers de confiance qu'il joue aujourd'hui au sein du système de santé : il doit rester le pilier de la sécurité et des autorisations d'accès aux données, y compris pour les données qu'il référence sans les stocker directement.

Pour susciter l'intérêt des industriels, qui opèrent dans un contexte de concurrence internationale qui nécessite d'être, il faudra veiller à jour sur ces technologies. On notera par ailleurs moderniser et les principales évolutions recommandées : interfaces du DMP, qu'il faudra aussi harmoniser pour les usages professionnels comme patients : l'utilisation d'API REST, FHIR, et

l'utilisation de protocoles de gestions des habilitations unifiées pour le BSP et l'ENS sont essentiels.

L'ensemble de ces modifications du socle DMP aura un impact important sur les éditeurs du numérique en santé. Aussi, le plan d'évolution technologique devrait être co-construit avec ces éditeurs, afin de donner de la visibilité et de leur permettre d'anticiper les investissements associés dans leurs logiciels.

**Recommandation n° 12 : Faire du DMP le conteneur sécurisé de données de santé de l'ENS et du BSP.**

L'architecture du DMP doit se moderniser pour servir les deux plateformes de services que sont l'ENS et le BSP. Son rôle doit être recentré autour d'un conteneur de données de santé capable d'intégrer des documents texte, des données structurées et des références à des données stockées à l'extérieur du DMP. Dans ce contexte, le DMP doit rester le garant des autorisations d'accès aux données, qu'elles soient stockées dans le DMP ou en dehors.

Afin de renforcer ce rôle central, les applications et logiciels sollicitant et obtenant leur référencement dans l'ENS devraient automatiquement et obligatoirement y verser ou y référencer les données de santé qu'ils collectent. Cela devra notamment passer par la spécification et l'ouverture d'Interface de Programmation d'Applications (API en anglais) du DMP permettant aux applications tierces d'y lire et d'y écrire des données.

Cette évolution du DMP doit s'accompagner d'une feuille de route technologique concertée avec les acteurs industriels et permettant de donner de la visibilité sur le déploiement successif de ces technologies.

À plusieurs reprises, les craintes suscitées par la collecte, le stockage et l'utilisation des données de santé ont été soulevées. Au-delà de l'information, déjà évoquée plus haut (cf. page 69) et de la formation des usagers et des professionnels à ces problématiques (cf. page 75), les conditions générales d'utilisation des applications pourraient apporter une partie des réponses à ces enjeux de confiance.

**Recommandation n° 13 : Formaliser et standardiser les conditions d'accès aux données de santé.**

Cette standardisation, dont la DNS devra diriger la mise en œuvre, doit porter sur une interface d'information et de consentement unifiée pour l'ensemble des applications. En conséquence, les éditeurs d'applications devront utiliser des API standards pour le recueil des autorisations d'accès, et s'engager sur des conditions générales d'utilisation homogènes pour l'ensemble des deux plateformes.

La standardisation des interfaces utilisateurs pour les autorisations d'accès simplifiera la compréhension de l'utilisateur des demandes qui lui sont soumises, et renforcera la confiance dans un système qui conservera toute sa cohérence dans le temps et à travers l'ensemble des applications.



L'ouverture automatique du DMP à l'horizon 2022, ainsi que son rôle renforcé comme conteneur de données pour l'ENS et le BSP va contribuer à la constitution d'un véritable patrimoine national de données de santé. Contrairement aux données actuellement présentes dans les établissements de santé, ce patrimoine sera à la fois mieux structuré, mieux sécurisé et disposera de protocoles d'accès normalisés. Dans ce contexte, une réflexion sur l'exploitation de ces données pour des projets de recherche ou d'innovation doit être envisagée.

Cette utilisation devra se faire dans le respect du RGPD, sur la base de données dé-identifiées et en toute transparence avec le citoyen qui devra disposer d'une information et d'un droit d'opposition global et ciblé pour chaque étude. L'ENS pourrait être le lieu d'information et de recueil du consentement des usagers.

Dans le même temps, le *Health Data Hub* (HDH) officiellement créé en décembre 2019, aura déployé sa plateforme sécurisée et intégré ses premières bases de données à son catalogue. Ce *hub* prend la suite de l'Institut national des données de santé (INDS), avec pour objectif « *de favoriser l'utilisation et de multiplier les possibilités d'exploitation des données de santé, en particulier dans les domaines de la recherche, de l'appui au personnel de santé, du pilotage du système de santé, du suivi et de l'information des patients.* »<sup>121</sup> Les acteurs souhaitant mener des projets en utilisant les données du *Hub* doivent déposer des dossiers détaillés, décrivant leurs projets, qui seront validés par le Comité Éthique et Scientifique pour les Recherches les Études et les Évaluations dans le domaine de la Santé (CESREES), puis par la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL). Ces garanties éthiques, scientifique et de sécurité font du HDH le vecteur d'exploitation naturel des données du DMP pour les projets de recherche et d'innovation.

**Recommandation n° 14 : Proposer, au sein de l'ENS, un mécanisme permettant au citoyen de contribuer à l'innovation et à la recherche avec ses données de santé.**

Le Conseil national du numérique propose d'engager la réflexion sur la mise en en place, dans l'ENS, d'une application d'État destinée à relayer au citoyen les demandes d'exploitation de ses données pour des projets de recherche. Dans le respect du RGPD, il pourrait y exercer son droit d'opposition global, ou sélectionner les études auxquelles il souhaite contribuer.

Le Conseil recommande de prévoir dans les évolutions à venir du DMP et de l'ENS les mécanismes permettant à la fois l'information individuelle, le recueil de l'opposition et la dé-identification et la sécurisation des données.

Enfin, le Conseil recommande, pour la mise en œuvre des projets, de capitaliser sur la plateforme sécurisée du *Health Data Hub*, ainsi que sur les mécanismes réglementaires qui lui sont associés, afin d'apporter aux citoyens les garanties nécessaires au bon usage de ses données.

<sup>121</sup> Page consacrée au *Health Data Hub* sur le site web de la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (Drees) du Ministère des Solidarités et de la Santé.



## 4. ACCULTURER, FORMER ET ACCOMPAGNER LES UTILISATEURS DES PLATEFORMES NATIONALES DE SANTÉ

Préalables à la confiance dans les outils mentionnés plus haut et à leur utilisation, l'acculturation des citoyens, la formation des professionnels de santé et l'accompagnement des personnes les plus éloignées du numérique doivent faire l'objet d'une attention et d'une vigilance toutes particulières.

Dès 2005, le rapport sénatorial consacré au dossier médical personnel<sup>122</sup> s'interrogeait déjà sur cette appropriation dans un chapitre intitulé « *Les acteurs du système veulent-ils du DMP ?* ». S'agissant des usagers, il estimait que « *Le DMP échouera si l'on ne convainc pas les patients qu'ils ont intérêt à utiliser ce système* ». En ce qui concerne les professionnels de santé, le constat était identique : « *si l'on ne convainc pas les médecins de l'utilité du système, ils ne l'utiliseront pas.* ».

Des mises en garde similaires peuvent-être faites – et l'ont été lors de nos auditions – à l'égard de l'Espace Numérique de Santé (ENS) et du Bouquet de Services (BSP), soulevant alors la question des mesures à mettre en place pour assurer cette compréhension et cette appropriation. Des parcours spécifiques devraient être proposés afin d'accompagner les usagers (4.1.), les professionnels de santé (4.2.) et les décideurs publics (4.3.).

Ces mesures s'avèrent d'autant plus nécessaires à la lumière de la pandémie de COVID-19, qui a fait exploser les usages numériques en santé, à travers, par exemple, la croissance exponentielle du recours à la télé médecine<sup>123</sup>. La formation des professionnels de santé à l'utilisation de ces outils devient alors urgente afin de permettre au plus grand nombre d'assurer et de bénéficier de la continuité des pratiques et, plus largement, de maîtriser les concepts entourant ces innovations.

La formation des citoyens revêt la même importance, en premier lieu, pour leur permettre de s'approprier ces outils, en particulier lorsqu'ils sont déjà éloignés de la santé, afin de ne pas creuser des inégalités existantes et augmenter le non-recours au soin. Il en va de même pour l'utilisation d'outils inappropriés, tels que des messageries non sécurisées, qui résultent tant d'une absence d'alternative facilement accessible que d'une méconnaissance de ces options et des risques encourus. Le contexte de crise est par ailleurs propice à la diffusion de fausses nouvelles et une meilleure connaissance des enjeux du numérique en santé, tels que ceux liés aux données personnelles, leur permettrait de faire la part de choses.

Dans un horizon plus lointain, la logique de passage d'un système de soin à un système de santé implique une nécessaire prise en main, par les usagers comme les professionnels, des sujets du numérique en santé, afin de contribuer à la remontée d'information, à la prévention et au suivi des patients.

Dans ce chapitre, il sera fait à plusieurs reprises référence à la plateforme PIX. Ce service public en ligne, initié par le ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche et par le ministère de l'Éducation nationale

<sup>122</sup> JÉGOU Jean-Jacques, L'informatisation dans le secteur de la santé : prendre enfin la mesure des enjeux, Rapport d'information de la commission des finances du Sénat, 3 novembre 2005.

<sup>123</sup> Un article du site spécialisé mindhealth avance ainsi qu'« après être passée de 0,1 % à 23 % entre le 2 et le 25 mars [2020], la part des téléconsultations dans les consultations s'est stabilisée autour de 27 % début avril [2020] ». DUREUIL Aurélie, « Après une croissance rapide, la téléconsultation se stabilise autour de 27 % des consultations », mindhealth, 17 avril 2020.

et de la Jeunesse sous la forme d'un Groupement d'intérêt public (GIP), offre la possibilité d'évaluer les compétences numériques des français à travers une série de parcours transversaux – par exemple, recherche d'information ou protection et sécurité – sur une plateforme ouverte à tous les citoyens. Des modules spécifiques peuvent y être mis en place pour cibler certaines compétences professionnelles. La certification qui en découle est reconnue par l'État et a vocation à l'être par les différents secteurs professionnels. Outre une évaluation, elle permet également une montée en compétence, via la recommandation de tutoriels ou la mise en relation avec des prescripteurs et des enseignants.

Cette plateforme présente plusieurs atouts pour être le vecteur de la certification des compétences numériques des usagers du système de santé et des professionnels : son caractère public et sa reconnaissance par l'État, son agilité, permettant de construire des parcours par agrégation de briques de compétences, et sa capacité à se déployer tout au long de la vie des citoyens, en formation initiale comme en formation continue.

## 4.1. FAIRE DES PATIENTS ET USAGERS DES ACTEURS DE LEUR SANTÉ

Les actions à mener auprès des usagers doivent être distinguées entre celles à mettre systématiquement en place à destination de l'ensemble des citoyens et citoyennes, telles que leur formation et leur acculturation (4.1.1.), et un accompagnement spécifique, pour les plus démunis d'entre eux face au numérique (4.1.2.).

### 4.1.1. Assurer les usages et la confiance dans le numérique en santé

Les usagers, au centre du système de soin, doivent pouvoir se saisir des plateformes mises à leur disposition et se les approprier. Au-delà de l'acquisition de compétences techniques et de facilitation des usages, leur compréhension du numérique en santé pourra renforcer leur confiance dans ces nouveaux outils et leur permettre d'y faire des choix éclairés.

En 2017, une étude réalisée par l'institut BVA pour le service de médecins en ligne Zava<sup>124</sup> revenait sur les usages et les attentes des français en matière de e-santé. Elle indiquait qu'un français sur deux avait déjà eu recours à un service en ligne d'accès au soin et qu'ils étaient 42 % à être favorables à la consultation en ligne. En termes d'usage, l'édition 2018 du Baromètre du numérique déjà évoqué plus haut, estimait que « *concernant la santé, [les français] sont 50 % à avoir recours à des sites internet pour rechercher des informations sur [leur] santé ou celle d'un proche et sont 39 % à se dire prêt à utiliser Internet pour contrôler leur état de santé et 50 % pour transmettre des informations de santé à leur médecin.* »

La même année, une enquête menée par l'Observatoire Cetelem<sup>125</sup> montrait que « *Pour les trois quarts des Français (78 %), l'utilisation des nouvelles technologies dans le domaine de la santé est perçue comme une avancée pour améliorer la transmission d'informations entre les professionnels de santé et assurer un meilleur suivi médical au quotidien.* »

Cette demande apparente des usagers n'implique pas pour autant un niveau connaissances et de compétences adéquat. La littératie numérique des françaises et des français varie par ailleurs en fonction des publics concernés (cf. 1.4.2.) et leur formation doit être envisagée pour leur permettre de s'approprier les outils du numérique en santé mis à leur disposition. Le premier intérêt de cette acculturation est donc de faciliter cet usage du numérique en santé pour que les usagers se l'approprient et le fassent vivre.

Au-delà des usages, les auditions menées par le Conseil national du numérique ont été l'occasion de rappeler le caractère passionnel de la santé – et du numérique – et, en conséquence, les réactions et appréhension que la transformation numérique du système de santé peut susciter. Ainsi, les craintes vis-à-vis de l'utilisation des données de santé – en particulier par les assurances – ont été évoquées. L'étude de l'Observatoire Cetelem évoquée plus haut révélait ainsi que malgré leur enthousiasme sur les

<sup>124</sup> BVA, E-santé : Usages et attentes des Français, 1er juin 2017.

<sup>125</sup> Page consacrée à l'enquête « Et la santé, demain ? » sur le site web Observatoire Cetelem.

améliorations que le numérique peut apporter à la santé, « 64 % des Français se montrent inquiets de l'utilisation qui pourrait [être faite de leurs données de santé] ; les 25-34 ans étant les plus méfiants sur l'exploitation de ces données (76 %). Au final, les Français attendent de voir davantage ce domaine encadré, et font entendre leur refus de partager ces données avec des entreprises privées. ». Plusieurs acteurs professionnels et institutionnels, conscients de ce phénomène, ont également insisté sur le besoin de rassurer les patients vis-à-vis des nouveaux outils qui allaient être déployés.

Le second intérêt de cette acculturation est donc de renforcer la confiance des usagers dans les outils mis à leur disposition, confiance nécessaire à leur appropriation et à leur pérennisation comme épicerie numérique du système de santé. Une fois ces connaissances acquises, les usagers pourront également décider, de façon éclairée, les traitements qu'ils souhaitent autoriser sur leurs données.

Par ailleurs, les auditions et échanges avec des professionnels de santé ont souligné que lorsque la demande émane du patient, et pas d'un ordre ou d'une hiérarchie, les professionnels avaient plus d'incitation à remplir les dossiers médicaux informatiques tels que le DMP. La littératie des patients en termes de numérique en santé pourrait donc également constituer un levier pour encourager les professionnels à utiliser ces outils.

Enfin, une meilleure maîtrise des problématiques liées au numérique en santé pourrait renforcer l'implication des patients dans les projets d'innovations évoqués plus haut (cf. page 47), en tant que patient expert, afin de participer à la conception des projets, mais également lors des phases d'expérimentation ou au niveau du financement de ces projets.

**Recommandation n° 15 : Développer des parcours et une certification de compétences numériques en santé pour les citoyens, les usagers du système de santé et les patients.**

Le Conseil recommande la création, au sein de la plateforme PIX, et en coopération avec les différents acteurs de l'écosystème – tels que les professionnels, les usagers, l'industrie ou les institutions –, d'éléments liés au numérique en santé destinés à éclairer :

- Les problématiques liées aux données de santé et à leur protection (RGPD).
- Les différentes obligations de l'industrie, souvent méconnues et à l'origine de la crise de confiance exposée plus haut (*compliance*, marquages, certifications).
- Les questions relatives à l'éthique et au numérique en santé responsable.
- Les processus de pharmacovigilance et matériovigilance, afin de promouvoir la remontée d'information.
- Le fonctionnement des plateformes mises à disposition des usagers, dans les aspects pratiques, mais aussi organisationnels, afin d'assurer la transparence des processus de référencement ou de gouvernance.
- Les bonnes pratiques en termes de sécurité numérique dans le cadre de la santé.

Ces éléments pourraient faire l'objet d'un parcours spécifique ou être intégrés dans des parcours déjà existants. À titre d'exemple, l'utilisation et le fonctionnement de l'ENS pourraient être abordés dans le cadre de modules dédiés aux démarches en ligne.

En ce qui concerne la formation « *initiale* », cette brique pourrait être intégrée aux parcours de compétences obligatoires proposés aux collégiens et lycéens et systématiquement validée lors des examens finaux ou en marge de ces derniers.

En ce qui concerne la formation « *continue* », hors du système scolaire, cette certification doit également être accessible à tous les citoyens. En complément, des ateliers en présentiel pourraient être organisés dans les territoires à intervalle régulier, ou en fonction de la demande, sur le modèle de la campagne de communication proposée pour le déploiement de l'ENS (cf. page 69).

#### 4.1.2. Éviter de renforcer les exclusions par le numérique

Dans une publication d'avril 2019, l'Union nationale interfédérale des œuvres et organismes privés non lucratifs sanitaires et sociaux (Uniposs) s'interroge sur le virage numérique annoncé dans le cadre du plan *Ma Santé 2022* et « *alerte sur le risque d'exclusion d'un certain nombre*



*d'usagers aux services et dispositifs proposés. » Si elle y reconnaît l'introduction de certains dispositifs destinés à prendre en compte ces questions, comme la création d'une cellule d'éthique, ou la mise en place d'ateliers citoyens, elle « regrette que la feuille de route ne prévoit pas davantage de mesures d'accompagnement des usagers, de manière à réduire la fracture numérique. »*

L'acquisition de compétences spécifiques au numérique en santé implique un socle de base, une littératie numérique, que tous les citoyens ne possèdent pas. L'enquête « *ensemble pour un numérique inclusif* »<sup>126</sup>, menée par la mission société numérique, Emmaüs Connect, WeTechCare et la MedNum dressait à ce titre un constat sans appel : 13 millions de français sont considérés comme éloignés du numérique : 14 % sont avancés mais ont peur de se tromper ou manquent de motivation, 19 % sont débutants ou intermédiaires, n'ont pas ou peu de compétences mais peuvent être formés, et 7 % sont exclus du numérique, c'est à dire qu'ils n'y ont pas d'accès, n'ont pas de compétences et sont en incapacité d'en apprendre pour le moment.

Au-delà des problématiques de formation au numérique, déjà évoquées dans d'autres travaux, les personnes éloignées et exclues du numérique nécessitent une attention particulière, et doivent être assistés dans leurs démarches afin de ne pas faire du numérique une nouvelle machine à exclure, particulièrement de l'accès aux soins du fait d'un manque de compétences ou d'équipement.

**Recommandation n° 16 : Penser l'accompagnement des personnes les plus exclues dans leurs démarches numériques relatives à la santé au sein des structures dédiées.**

Les Maisons France Services pourraient être le lieu de cet accompagnement.

Les enjeux portés par le numérique en santé, la complexité de certaines démarches, les conséquences psychologiques qu'elles impliquent parfois, les problématiques de secret médical et de respect de la vie privée dont elles sont porteuses, appellent toutefois à s'intéresser de près à la formation des personnes qui en auront la charge.

Les travailleurs sociaux ou bénévoles accompagnant les personnes en difficulté sur les démarches numériques en santé, comme l'accès à l'ENS, devraient donc suivre une formation spécifique. Dans l'idéal, chacune de ces structures bénéficierait d'un référent habilité à conduire cet accompagnement pour ce type de démarches.

A minima, un accompagnant spécialisé sur les questions du numérique en santé pourrait intervenir à intervalle régulier en alternant entre plusieurs maisons.

<sup>126</sup> Secrétariat d'État chargé du Numérique, Ensemble pour un numérique inclusif, Rapport préparé en collaboration avec WeTechCare / Emmaüs Connect, Mission Société Numérique et La MedNum, 2018.

## 4.2. FORMER LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ AU NUMÉRIQUE

En préambule, il convient de signaler que la formation des professionnels de santé au numérique, dans le cadre d'une évolution du système de soin vers le système de santé, reposant sur la coordination des différentes professions, doit toucher tous les professionnels, sans distinction de corps ou de spécialité. Les enquêtes consacrées aux usages du numérique par les professionnels de santé, ainsi que leur répercussion médiatique, sont souvent limitées aux seuls médecins. Au fil de ses auditions, le Conseil a tenu à ne pas se cantonner à une vision limitée à la médecine mais à rencontrer des représentants d'autres professions de santé.

En 2012, une enquête menée par Harris Interactive pour Accenture<sup>127</sup> montrait déjà que « *la grande majorité des médecins français (92 %) déclare utiliser activement un dossier médical électronique* ». Commentant cette étude dans la presse<sup>128</sup>, le directeur des activités Santé d'Accenture en France, Kiryakos Chebel, expliquait alors que « *Les praticiens français sont de plus en plus nombreux à adhérer au dossier médical électronique (DME) et à l'échange des informations de santé (EIS), exploitables en dehors de leur cabinet médical ou établissement de soins [...] Il s'agit d'une dynamique continue qui améliore la coordination du parcours de soins des patients.* »

Plus récemment, le « *baromètre 360 santé* » précité indique qu'en France, en 2018, « *les médecins interrogés ne doutent guère [...] des bénéfices concrets qu'apporteront ces outils sur les soins qu'ils prodiguent : 66 % des médecins pensent que le développement des nouvelles technologies et du digital renforcera leurs compétences et leur qualification et surtout 76 % qu'il leur permettra de prendre des décisions thérapeutiques plus sereines et plus éclairées* ». Ils sont 66 % à y voir un moyen de dédier plus de temps aux relations entre les différents personnels soignants et 48 % un moyen de consacrer plus de temps aux relations avec les patients. Analysant cette étude, le média spécialisé TIC Santé la résume comme suit : « *les professionnels de santé croient aux apports des outils numériques, mais les utilisent peu* »<sup>129</sup>.

Une étude conduite par Ipsos en association avec l'ASIP Santé<sup>130</sup>, publiée en 2017, revient sur le besoin de formation : « *Si la bascule de l'utilisation des technologies numériques dans la pratique médicale a eu lieu, le besoin d'accompagnement et de formation des médecins reste un enjeu crucial* ». Elle révèle que « *seul 1 médecin sur 3 (27 %) s'estime très bien formé pour l'utilisation de leur propre système ou logiciel informatique et seuls 16 % pour l'utilisation des technologies numériques dans les échanges avec leurs confrères. Des chiffres qui pointent du doigt le nécessaire besoin de formation et d'accompagnement des professionnels de santé pour leur permettre de davantage systématiser leur recours aux technologies numériques.* »

<sup>127</sup> Site web d'Accenture : « D'après une étude mondiale d'Accenture, les médecins français plébiscitent les solutions informatiques de santé ».

<sup>128</sup> BOLESSE Cécile, « 92 % des médecins français utilisent un dossier médical électronique », 01net, 22 mai 2013.

<sup>129</sup> Tic Santé, « Les professionnels de santé croient aux apports des outils numériques, mais les utilisent peu (baromètre Odoxa) », tic santé, 28 mars 2018.

<sup>130</sup> Ipsos, « Les médecins à l'ère du numérique », 31 janvier 2017.

Pour plusieurs acteurs auditionnés, la formation initiale des professionnels de santé est actuellement insuffisante en termes de numérique : elle est essentiellement orientée sur le fonctionnement des logiciels, que ce soit lors des cours et travaux dirigés ou sur le terrain.

Un sentiment de frustration à l'égard de ces enseignements naît au regard du manque d'interopérabilité des logiciels actuels, impliquant une nouvelle formation à chaque changement de poste. L'intérêt des outils pour le professionnel et le patient, les problématiques liées à la protection des données ou l'hygiène numérique et la sécurité n'y sont que rarement abordées. La formation à l'utilisation des logiciels, parfois réalisée par les opérateurs, n'a pas vocation à donner aux professionnels des compétences générales et décorréées de l'usage desdits logiciels.

Enfin, de nombreux professionnels et futurs professionnels de santé ont regretté le manque d'interprofessionnalité dans leurs formations, en particulier dans le cadre de la formation au numérique, pourtant souvent mis en avant comme outil de la coordination entre les différents professionnels.

Il est à ce stade nécessaire de rappeler qu'il existe un certificat informatique et internet (C2i) de niveau 2, consacré aux métiers de santé<sup>131</sup>. Ce certificat aborde quatre domaines : l'information en santé et la documentation, l'information en santé sous ses aspects juridiques, la sécurité et le travail collaboratif en santé et les systèmes d'information de santé. Cette formation n'est toutefois pas obligatoire et n'est pas accessible à tous les étudiants en santé, puisqu'elle n'est proposée qu'aux étudiants en médecine, pharmacie et odontologie.

En termes de formation continue, les professionnels ayant participé aux auditions et tables rondes organisées par le Conseil se sont également montrés sceptiques : si des dispositifs existent, comme le développement professionnel continu (DPC), il n'est pas spécifiquement orienté sur le numérique, et la qualité des formations auxquelles il donne accès serait inégale.

Au vu de l'évolution des pratiques et des attentes, certains acteurs appellent à un renforcement de la formation au numérique des professionnels de santé. En juin 2016<sup>132</sup>, Cap Digital a organisé une Journée nationale numérique, formation et santé, à l'issue de laquelle un livre blanc a été publié. Ce livre blanc évoque le besoin de « *former au numérique* » : « *Les bouleversements scientifiques et les progrès technologiques récents transforment radicalement l'exercice de la médecine et de la recherche médicale. Pour s'adapter à ce changement de paradigme, dans la formation comme dans la pratique et au-delà de l'acculturation à ces nouveaux enjeux, il est souhaitable que les professionnels de santé développent de nouvelles compétences techniques et technologiques.* ». Cette formation doit intégrer des compétences de bases mais également des éléments spécifiques à la e-santé : « *Si le numérique est d'ores et déjà présent dans les pratiques au sein des parcours scolaires et universitaires avec les ECN notamment, réalisées sur support numérique, il faut aller plus loin dans l'acculturation*

<sup>131</sup> Page dédiée au C2i niveau 2 « métiers de la santé » sur le site web du Ministère de l'éducation nationale et de la jeunesse.

<sup>132</sup> Cap Digital, 1<sup>re</sup> journée nationale numérique formation & santé, livre blanc, 2016.

*et développer au sein des cursus de formation initiale un cadre favorisant une compréhension plus globale de ces outils et des enjeux qui en découlent, ainsi qu'une réflexion critique sur ses usages en santé. »*

Pour de nombreux acteurs auditionnés, la formation des professionnels de santé doit, au-delà de compétences et connaissances, leur apporter la preuve que ces outils – et donc l'effort d'acculturation qui y est lié – conduiront à une amélioration de leurs conditions de travail ou à de meilleurs résultats dans le traitement de leurs patients. Cela implique donc non seulement une explication théorique des avantages de ces technologies, mais également une mise en pratique, afin que les professionnels puissent réaliser leurs effets concrets.

Dans son livre blanc consacré aux « *médecins et patients dans le monde des data, des algorithmes et de l'intelligence artificielle* »<sup>133</sup>, le Conseil national de l'Ordre des médecins appelle par ailleurs à dépasser la simple formation aux usages techniques : « *la formation aux humanités, à la déontologie et à l'éthique, aux relations humaines doit être renforcée dans un mode qui se technicise de plus en plus. [...] Le médecin doit se souvenir qu'il soigne une personne malade et qu'il ne combat pas seulement la maladie dont un individu serait atteint* ».

<sup>133</sup> Conseil national de l'Ordre des médecins (Cnom), *Médecins et patients dans le monde des data, des algorithmes et de l'intelligence artificielle*, janvier 2018.

### **Recommandation n° 17 : Développer une certification de compétences numériques pour les professionnels de santé.**

Dans la continuité de la certification de compétences pour les usagers (cf. page 77), une certification de compétences numériques des professionnels de santé pourrait être créée au sein de la plateforme PIX. Ce dispositif pourrait se diviser en un tronc commun à tous les professionnels de santé – donnant ainsi l'occasion à la formation présentielle de se dérouler dans un cadre interprofessionnel – puis en des sous-parcours spécifiques à chaque branche, profession ou spécialité, en fonction des besoins.

Par ailleurs, elle devrait intégrer, au-delà de modules théoriques, des mises en situation, sur le modèle de la simulation en santé.

Le contenu de cette certification devrait être défini par des acteurs de l'écosystème et s'appuyer sur les dispositifs préexistants, tels que le C2i métiers de santé, afin d'en retirer les bonnes pratiques et l'expertise de leurs créateurs. De façon non exhaustive, cette formation devrait comporter des références aux items suivants :

- Les potentialités liées aux données de santé ainsi que les enjeux relatifs à leur protection (RGPD).
- Les différentes obligations de l'industrie, souvent méconnues et à l'origine de la crise de confiance exposée plus haut (*compliance*, marquages, certifications, études cliniques).
- Les questions relatives à l'éthique et au numérique en santé responsable.
- Les processus de pharmacovigilance et matériovigilance, afin de promouvoir la remontée d'information.
- Le fonctionnement des plateformes mises à disposition des usagers, dans les aspects pratiques, mais aussi organisationnels, afin d'assurer la transparence des processus de référencement ou de gouvernance.
- Les bonnes pratiques en termes de sécurité numérique dans le cadre de la santé.

Les items détaillés ci-dessus sont similaires à ceux proposés pour la formation des usagers (cf. page 77), mais leur contenu devrait évidemment être plus détaillé et technique, d'une part, et comprendre des références à des compétences métier et des mises en situation, d'autre part.

En ce qui concerne la formation initiale, cette certification devrait être obligatoirement passée pendant les études et conditionner l'obtention du diplôme. Elle devrait être accompagnée de modules d'enseignement théoriques et de mise en situation, y compris dans des espaces de simulation.

En ce qui concerne la formation continue, des mécanismes incitatifs, financiers ou non, devraient être mis en place pour assurer que le plus grand nombre de professionnels se mette à niveau.

Lors des auditions et tables-rondes organisées par le Conseil, plusieurs participants, usagers comme professionnels, ont accueilli favorablement la transparence sur le degré de compétence des professionnels de santé. Pour les premiers, cela répondait à un désir de bénéficier d'une information complète. Pour les seconds, cela permettait de valoriser l'investissement de ceux qui fournissent un effort de formation et d'acculturation, et d'inciter le plus grand nombre à suivre cette voie.

**Recommandation n° 18 : Instaurer un label attestant de la numéricité des professionnels de santé.**

Le Conseil recommande la création d'un label « *professionnel de santé numérique* ». Ce label pourrait comprendre plusieurs degrés en fonction du taux de remplissage de différents critères par le professionnel, parmi lesquels l'obtention de la certification développée dans la recommandation précédente, l'offre de téléconsultations ou encore l'alimentation régulière du DMP.

Ce label devrait être accessible par les usagers et visible sur l'ENS afin de leur permettre de choisir de consulter des professionnels en étant informés de leur degré de numéricité.

## 4.3. DIFFUSER LA LITTÉRATIE NUMÉRIQUE CHEZ LES DÉCIDEURS PUBLICS EN SANTÉ

Lors des auditions menées par le Conseil, plusieurs acteurs ont évoqué le défaut de connaissances sur le numérique en santé des décideurs impliqués dans l'élaboration et l'application des politiques de santé publique. Ce constat concerne aussi bien l'administration centrale que les élus locaux ou les parlementaires.

Dans le cadre de ses travaux sur la transformation numérique de l'État, le Conseil national du numérique a déjà pointé le manque de connaissances sur ces questions, poussant les décisions à se prendre à l'aune de considérations budgétaires, et en méconnaissant les retours d'expérience des utilisateurs. La note publiée en novembre 2019<sup>134</sup>, évoquée plus haut, recommandait ainsi de « *dépasser la norme par la pensée design* ».

Cette note recommandait (i) la création d'un comité stratégique intégrant administrations, usagers et spécialistes du design au sein de l'observatoire de la qualité des démarches en ligne, (ii) l'intégration des notions d'expérience utilisateur et de design dans le processus de développement, d'arbitrage et de déploiement des politiques publiques, (iii) la création d'un ministère de la transformation de l'État et du numérique et (iii bis) le rapprochement de la Direction interministérielle du numérique (DINUM) et de la Direction interministérielle de la transformation publique (DITP).

Une future publication doit aborder plus précisément l'acculturation des décideurs publics à cette pensée et aux problématiques numériques. Le numérique en santé ne doit pas faire exception, et la création de modules et dispositifs spécifiques pourra être explorée.

<sup>134</sup> Conseil national du numérique (CNNum), Transformation de l'État : dépasser la norme par la pensée design, novembre 2019.

# PROPOS CONCLUSIFS : UNE PIERRE À L'ÉDIFICE

La pandémie de COVID-19 est à l'origine de nombreuses réflexions dont l'objectif est de redessiner notre système de santé, et les propositions faites dans le présent rapport, appelant à passer d'un système de soin à un système de santé, s'inscrivent dans cette lignée. Les membres du groupe de travail du Conseil national du numérique consacré au numérique en santé se sont employés à répondre aux interrogations de la ministre des Solidarités et de la Santé et du secrétaire d'État chargé du numérique en développant des recommandations opérationnelles sur la levée des freins à l'innovation et le déploiement des plateformes nationales de santé. Des questions intimement liées à ces deux points, telles que l'acculturation et la formation des usagers et des professionnels, la gouvernance ou l'inclusion numérique ont également été traitées et ont fait l'objet de propositions concrètes.

Il convient toutefois de rappeler que de nombreuses autres questions restent en suspens, qui n'ont, pour des raisons évidentes, pas pu être abordées en détail dans cette publication. Le plaidoyer développé dans le premier chapitre laisse à voir certaines d'entre elles, et les grands axes qui le structurent peuvent être lus comme des recommandations à grande échelle, que d'autres travaux pourront venir traduire opérationnellement.

Certaines de ces problématiques ont fait ou vont faire l'objet de publications du Conseil national du numérique, parmi lesquelles :

- Les données de santé et le modèle économique à leur appliquer, en particulier dans le cadre du *Health Data Hub*, légèrement abordées dans le troisième chapitre du présent rapport, pourront faire l'objet d'une publication complémentaire.
- L'accessibilité du numérique aux personnes en situation de handicap a été traitée dans un rapport du groupe de travail du Conseil consacré à ces questions, sous saisine de la secrétaire d'État chargée des personnes en situation de handicap et du secrétaire d'État chargé du numérique.
- Le groupe de travail sur l'identité numérique, sous saisine du secrétaire d'État chargé du numérique, a organisé sept consultations de citoyens et d'experts sur cette thématique en vue d'alimenter le rapport qui sera rendu au gouvernement à l'été 2020.
- Le groupe de travail sur le numérique et l'environnement dont l'objectif est de rendre une feuille de route, co-construite avec des institutions issues de différents horizons pour réduire l'empreinte environnementale du numérique et mettre le numérique au service de la transition écologique en vue d'alimenter la nouvelle donne écologique de la Commission européenne sur le sujet prévue pour l'été 2020.
- Dans la continuité de la note dédiée à la transformation numérique de l'État publiée en novembre 2019, une seconde note doit venir



préciser, entre autres, les problématiques de formation des décideurs publics au numérique.

D'autres ont été traitées ou vont l'être par d'autres institutions et acteurs, dont certains ont été mentionnés au fil de ce rapport. Ce dernier est donc une pierre à l'édifice qui est en train de se bâtir à l'échelle locale et nationale.

Les membres du groupe de travail souhaitent toutefois préciser certains points qui, à leurs yeux, méritent une attention particulière :

- Les questions liées à l'éthique, ainsi qu'à la déontologie médicale, évoquées dans le premier chapitre, et qui font l'objet de travaux du CCNE et de la cellule d'éthique du CNS, à laquelle le Conseil est intégrée.
- L'accompagnement de la montée en gamme des entreprises et éditeurs et la possibilité de la réaliser par le biais d'un plan stratégique national prévoyant, entre autres, un fonds de fonds stratégique capable d'accompagner les sociétés matures comme de structurer le marché en consolidation.

# LETTE DE SAISINE



MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

SECRÉTARIAT D'ÉTAT CHARGÉ DU NUMÉRIQUE

Paris, le 13.6.2019

Madame la Présidente,

Depuis 2017, le gouvernement mène un important chantier de transformation du système de santé en France. Porteur de nombreux espoirs et interrogations, le numérique tient une grande place dans ces travaux. Il représente ainsi l'un des cinq axes qui constituent notre stratégie de transformation et recouvre plusieurs dossiers et réflexions actuels, en particulier le développement de l'Espace Numérique de Santé et celui du *Health Data Hub*.

Dans ce contexte, nous souhaitons que le Conseil national du numérique apporte son expertise et son analyse dans le déploiement de cette stratégie. Nous vous invitons à étudier les différents axes détaillés ci-dessous et à formuler des propositions destinées à répondre plus concrètement aux problématiques que ceux-ci soulèvent :

1. Le déploiement de l'Espace Numérique de Santé (ENS) soulève de nombreuses interrogations. Des moyens d'évaluation pourraient être mis en place pour s'assurer notamment :

- a. du respect, par les partenaires publics et privés qui seront intégrés au magasin d'applications de l'ENS, du socle de base sur lequel doit reposer tout développement d'outils numériques en santé (référentiels de sécurité, d'interopérabilité, d'engagement éthique etc.) ;
- b. de leur synchronisation avec les fonctions communes de l'ENS (système d'identification/authentification, DMP, messagerie patient sécurisée, etc.)

Vous pourrez proposer des outils opérationnels pour répondre à ces enjeux et assurer l'adhésion des professionnels de santé à ce nouvel outil.

... / ...

Madame Salwa TOKO  
Présidente du Conseil national du numérique  
6 rue Louise Weiss  
75013 PARIS

2. Les acteurs de l'innovation en santé font face à plusieurs freins de natures très diverses. Afin de les lever, vous envisagerez des solutions permettant :

- a. de donner à ces acteurs un accès aux établissements et professionnels de santé et du médico-social à l'offre déjà existante, au travers d'un référencement efficace ;
- b. de mettre en relation les entreprises innovantes avec des acteurs publics ou privés souhaitant expérimenter leur offre à l'aide d'un réseau fonctionnel.

3. Les données de santé, si elles ouvrent des perspectives nouvelles dans la compréhension et le traitement de certains enjeux de santé, nécessitent une approche résolument éthique et sécurisée, afin de protéger la vie privée de nos concitoyens. Vous pourrez vous appuyer sur les travaux du Comité Stratégique de Filière Industries et Technologies de santé sur les différents modèles économiques de la gestion de ces données, ainsi qu'à la réflexion engagée par la Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques du ministère des Solidarités et de la Santé.

Le premier axe de cette lettre fera l'objet d'une restitution au début de l'automne 2019, afin d'accompagner le déploiement de l'Espace Numérique de Santé. Le deuxième axe fera l'objet d'une restitution d'ici la fin de l'année.

Vos propositions intégreront les principes et les valeurs qui imprègnent la stratégie du ministère, à savoir le respect de l'éthique et la place centrale que doit avoir l'utilisateur dans son parcours de soin.

Vous pourrez vous appuyer sur les services juridiques des ministères concernés pour vous accompagner et vous apporter le support nécessaire à votre réflexion et à la construction de vos propositions.

Nous vous prions d'agréer, Madame la Présidente, l'expression de notre considération distinguée.



Agnès BUZYN



Cédric O

# LISTE DES PERSONNES AUDITIONNÉES

- Isabelle ADENOT, Présidente de la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS), Haute autorité de santé (HAS).
- Dimitri ALLEMAND, Vice-président en charge des perspectives professionnelles, Fédération nationale des étudiants en soins infirmiers (FNESI).
- Thierry AMOUROUX, Porte-parole, Syndicat national des professionnels infirmiers (SNPI).
- Carl-Eric AUBIN, Directeur exécutif et scientifique à l'institut TransMedTech.
- Ali-Kémal AYDIN, Chargé de mission doubles cursus, Association nationale des étudiants en médecine de France (ANEMF).
- Marie BANCAL, Responsable des partenariats et du développement, PIX.
- Emmanuel BACRY, *Chief science officer, Health Data Hub*.
- Frédéric BÉNEAT, Administrateur, Fédération nationale des infirmiers (FNI).
- Jérôme BÉRANGER, Co-fondateur et CSO, ADEL (Algorithm Data Ethics Label).
- André BERNAY, Directeur, Groupement régional d'appui au développement de l'e-santé dans la région Grand-Est–Pulsy.
- Pascal BOUDIN-CORVINA, Coordinateur général des écoles, Centre régional hospitalier et universitaire (CHRU) de Nancy.
- Joëlle BOUET, Associée, OpusLine.
- Maryline BOULAY, Coordinatrice des secrétariats médicaux, Association des secrétaires médico-sociales et référentes (ASMR).
- Michel BOUSSATON, Conseiller régional en charge des formations sanitaires et sociales, de la santé et de la *silver economy*, Région Occitanie.
- Léa BOUZERDA, Vice-présidente chargée de la réflexion éthique, Association nationale des étudiants en médecine de France (ANEMF).
- Marc BRAUN, Doyen de la faculté de médecine, Université de Lorraine.
- Anne BRUANT-BISSON, Conseillère santé, affaires sociales et travail, Ambassade de France en Chine.
- Hélène BRUYERE, Cheffe de produit diagnostic, systèmes radiogènes et systèmes d'information, Direction des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs médicaux de diagnostics in vitro de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).
- Jean-Christophe CALVO, Directeur territorial de la transformation numérique, Centre régional hospitalier et universitaire (CHRU) de Nancy.
- Alexandre CAPET, Directeur des opérations, Voluntis.
- Bernard CASSOU-MOUNAT, Coordinateur secteur santé, recherche, enseignement supérieur, Agence nationale de la sécurité des systèmes d'information.
- Mathilde CAVALIER, Responsable du pôle systèmes de santé, Ordre national des pharmaciens.
- Patrick CHAMBOREDON, Président, Ordre national des infirmiers.
- Jérôme CLÉMENT, Chef de projet digital, Croix-Rouge française.
- Corinne COLLIGNON, Adjointe au chef de service évaluation des dispositifs médicaux, Haute autorité de santé (HAS).
- Benoît COLINOT, *Senior trade advisor*–Business France–Chine.
- Edward COX, CEO, Dthera Sciences.
- David DE AMORIM, Directeur innovation, Docapost.
- Coline DEBREUX, Élue étudiante au conseil de gestion de la faculté de médecine, Université de Lorraine.
- François DEMESMAY, Directeur innovation médicale et expérience patient groupe, Ramsay santé.
- Catherine DEPLAIX, Présidente, Association des secrétaires médico-sociales et référentes (ASMR).
- Bernard DUPONT, Directeur général, Centre régional hospitalier et universitaire (CHRU) de Nancy.
- Francis DURUPT, Président, Conseil départemental des Vosges de l'Ordre des médecins.
- Loïc ÉTIENNE, Président, MedVir.
- Louis FARGE, Président, Docmadi.
- Christian FILLATREAU, Président, Cluster TIC Santé Nouvelle Aquitaine.
- Marc FUMEY, Adjoint au chef de service évaluation de la pertinence des soins et amélioration des pratiques et des parcours, Haute autorité de santé (HAS).

- Raphaëlle FRIJA, Déléguée aux usages du numérique, Syntec Numérique.
- Armelle GRACIET, Directrice des affaires industrielles, Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM).
- Bernard HAMELIN, Responsable global, medical evidence génération, Sanofi.
- Nathalie HUILLERET, *General manager*, Springer-Verlag France.
- Benoît HURAU, Chargé de communication, Fédération nationale de la presse spécialisée– Syndicat de la presse et de l'édition des professions de santé.
- Abdel IAZZA, Administrateur, Fédération nationale des infirmiers (FNI).
- Guillaume JEAN, Conseiller en affaires publiques et communication, WEMEAN.
- Charlotte KRYCHOWSKI, Maître de conférences, Institut Mines-Télécom Business School.
- Myriam LE GOFF–PRONOST, Maître de conférences, IMT Atlantique.
- Félix LEDOUX, Président, Fédération nationale des étudiants en soins infirmiers (FNESI).
- Laura LÉTOURNEAU, Déléguée ministérielle au numérique en santé, Ministère des Solidarités et de la Santé.
- Caroline LHOPITEAU, Directrice générale, Ordre national des pharmaciens.
- Gottfried LUDEWIG, Directeur général « *digitalisation et innovation* », Ministère fédéral allemand de la Santé.
- Sandrine MAILLET, Chargée de mission, Calyxis.
- Kathy MALAS, Adjointe au PDG–innovation et intelligence artificielle, Centre hospitalier de l'université de Montréal (CHUM).
- Benjamin MARTEAU, Directeur, PIX.
- Olivier MASSON-HALIMI, Chargé de mission pratiques numériques, Mission interministérielle de lutte contre les drogues et les conduites addictives.
- Patrick MAZAUD, Chargé de mission santé numérique, Ordre national des pharmaciens.
- Marie-Laure MICOUD, Experte, Caisse des dépôts et consignations.
- Audrey MOUGEL, Élu(e) étudiante au conseil de gestion de la faculté de médecine, Université de Lorraine.
- Stéphane OUSTRIC, Délégué général aux données de santé et au numérique, Conseil national de l'Ordre des médecins (CNOM).
- Fabrice PAKIN, CEO, Ignilife.
- Vincent PERRIN, Directeur stratégies client, Janssen France.
- Lauranne POULAIN, Chargée de relations institutionnelles, Syntec Numérique.
- Olivier PORTE, Directeur des technologies en santé, Ordre national des pharmaciens.
- Alix PRADÈRE, Associée et fondatrice, OpusLine.
- Gérard RAYMOND, Président, France assos santé
- Daniel RODRIGUEZ, Président, Syndicat de la presse et de l'édition des professions de santé ; Président, Elsevier Masson France.
- William ROLLAND, Responsable sectoriel et du numérique en santé, Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM).
- Nick Kai SCHNEIDER, Chef de la division « *new technologies and data use* », Ministère fédéral allemand de la Santé.
- Régis SÉNÉGOU, Directeur de marché e-santé, Docapost.
- Thierry SIRDEY, Directeur, Direction des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs médicaux de diagnostics in vitro de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).
- Anne STACKLER, Directrice des appuis, Groupement régional d'appui au développement de l'e-santé dans la région Grand-Est–Pulsy
- Alain TRÉBUCQ, Président–Directeur général et directeur des publications, Global Média Santé.
- Zsuzsanna VARGA, Responsable mondiale des partenariats en santé numérique, G4A Health Bayer.
- Fabrice VERJUS, Fondateur et ancien président, Bodycap.
- Alain VIAUX, Directeur de la formation continue, Centre régional hospitalier et universitaire (CHRU) de Nancy.
- Corentin VOISEUX, Directeur général, Hypra ; Président du groupe de travail « *handicap et numérique* », Syntec Numérique.
- Carine WOLF-THAL, Présidente, Ordre national des pharmaciens.
- Jean-Christophe ZERBINI, Directeur général, Groupement régional d'appui au développement de l'e-santé d'Occitanie–GIP e-santé Occitanie.

# LISTE DES TABLES RONDES ET ÉVÉNEMENTS MOBILISÉS

- À Bordeaux, co-organisation et participation à l'événement *DTx Science*, réunissant sur deux jours près de 150 experts, professionnels de santé et citoyen ; cycle de conférences et de tables rondes ; animation d'une table ronde sur le sujet des « *living lab en santé* » ; recueil de contributions citoyennes sur l'ENS et l'innovation.
- À Paris, organisation d'une après-midi d'échanges avec des payeurs du système de santé (assureurs, caisses, etc.).
- Dans les Vosges, une journée consacrée au numérique en santé en milieu rural, organisée avec l'aide du Conseil départemental : visite d'une structure assurant la téléconsultation auprès de patients d'un EHPAD et échanges avec le personnel ; démonstration d'un acte de télémédecine en cabinet médical et audition du Président de l'Ordre des médecins des Vosges ; table-ronde avec une quinzaine de professionnels exerçant dans le département (psychiatres, infirmières libérale et en EHPAD, praticien hospitalier, médecins généralistes, pharmaciens, directrice d'EHPAD, kinésithérapeute, représentants de la CPAM, de l'ARS).

# GLOSSAIRE ET LISTE DES ABRÉVIATIONS

- ANS : Agence du Numérique en Santé
- ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament
- ARCEP : Autorité de Régulation des Communications Électroniques et des Postes
- ARS : Agence Régionale de Santé
- ASIP Santé : Agence des Systèmes d'Information Partagés en Santé
- BSP : Bouquet de Services aux Professionnels
- BNDS : Bibliothèque Numérique du Droit de la Santé et de l'éthique médicale
- CCNE : Comité Consultatif National d'Éthique
- CESREES : Comité Éthique et Scientifique pour les Recherches les Études et les Évaluations dans le domaine de la Santé
- CI-SIS : Cadre d'Interopérabilité des Systèmes d'Information de Santé
- CNAM : Caisse Nationale d'Assurance Maladie
- CNAMTS : Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés
- CNIL : Commission Nationale Informatique et Libertés
- CNOM : Conseil National de l'Ordre des Médecins
- CNS : Conseil du Numérique en Santé
- CPS : Carte Professionnelle de Santé
- CREDOC : Centre de Recherche pour l'Étude et l'Observation des Conditions de Vie
- CSA : Conseil Supérieur de l'Audiovisuel
- CSF : Comité Stratégique de Filière
- DGOS : Direction Générale de l'Offre de Soins
- DM : Dispositif Médical
- DMP : Dossier Médical Personnel
- DNS : Délégation du Numérique en Santé
- DPC : Développement Professionnel Continu
- DREES : Direction de la Recherche, des Études, de l'Évaluation et des Statistiques
- DSSIS : Délégation à la Stratégie des Systèmes d'Information de Santé
- ENS : Espace Numérique de Santé
- ETAPES : Expérimentations de Télémédecine pour l'Amélioration des Parcours En Santé
- GIP : Groupement d'Intérêt Public
- GMSIH : Groupement pour la Modernisation du Système d'Information Hospitalier
- GRADeS : Groupement Régional d'Appui au Développement de l'E-Santé
- HAS : Haute Autorité de Santé
- HDH : *Health Data Hub*
- INDS : Institut National des Données de Santé
- INS : Identifiant National de Santé
- INSEE : Institut National de la Statistique et des Études Économiques
- IRDES : Institut de Recherche et de Documentation en Économie de la Santé
- LEEM : Les Entreprises du Médicament
- NIRPP : Numéro d'Inscription au Répertoire des Personnes Physiques
- OMS : Organisation Mondiale de la Santé
- PIPAME : Pôle Interministériel à la Prospective et à l'Anticipation des Mutations Économiques
- PREMs : *Patient-Reported Experience Measures* (mesures de l'expérience du patient)
- PROMs : *Patient-Reported Outcome Measures* (mesures des résultats du patient)
- RGPD : Règlement Général sur la Protection des Données
- RPPS : Répertoire Partagé des Professionnels de Santé
- SIH : Système d'Information Hospitalier
- SNS : Stratégie Nationale de Santé
- UX : *User Experience* (expérience utilisateur)

# BIBLIOGRAPHIE

## Ouvrages

- BECQUART Florence, *Légal accès aux soins : mythe ou réalité ?*, Bordeaux, LEH Édition, 2011, Mémoires numériques de la BNDS.
- KRYCHOWSKI Charlotte (Dir.), *Business models en e-santé*, Paris : Presses des Mines, collection Economie et gestion, 2020 (à paraître).

## Rapports et études

- Ambassade de France au Royaume-Uni–Service Enseignement Supérieur, Recherche et Innovation, Le paysage britannique de la santé numérique, *Science & Technologie au Royaume-Uni*, n° 82, octobre 2018, <https://uk.ambafrance.org/Dossier-Le-paysage-britannique-de-la-sante-numerique>
- BLUM Jean-Pierre, Livre Blanc : Contribution des outils numériques à la transformation des organisations de santé, Paroles d'acteurs, Tome 1, 2019, <https://www.france-assos-sante.org/wp-content/uploads/2019/05/LivreBlanc-Numerique-OrganisationsSante-T1-2019.pdf>
- BOUET Patrick, MOURGUES Jean-Marcel (Dir.), Atlas de la démographie médicale en France, Situation au 1<sup>er</sup> janvier 2018, Conseil national de l'ordre des médecins, 2018, [https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/external-package/analyse\\_etude/hb1htw/cnom\\_atlas\\_2018\\_0.pdf](https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/external-package/analyse_etude/hb1htw/cnom_atlas_2018_0.pdf)
- BVA, E-santé : Usages et attentes des Français, 1<sup>er</sup> juin 2017, <https://www.bva-group.com/sondages/e-sante-usages-et-attentes-des-francais/>
- BVA, Le numérique : inclusion ou exclusion, *Digital Society Forum*, 2018, <https://staticswww.bva-group.com/wp-content/uploads/2018/11/Orange-Le-num%C3%A9rique-inclusion-ou-exclusion-R%C3%A9sultats-complets.pdf>
- Cap Digital, 1<sup>re</sup> journée nationale numérique formation & santé, livre blanc, 2016
- Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE), Numérique & Santé, quels enjeux éthiques pour quelles régulations ?, *Rapport du groupe de travail commandé par le comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE) avec le concours de la commission de réflexion sur l'éthique de la recherche en sciences et technologies du numérique d'Allistene (CERNA)*, 19 novembre 2018, [https://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/publications/rapport\\_numerique\\_et\\_sante\\_19112018.pdf](https://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/publications/rapport_numerique_et_sante_19112018.pdf)
- Conseil national de l'industrie, Contrat stratégique de filière Industries et technologies de santé, 2019, <https://www.conseil-national-industrie.gouv.fr/sites/www.conseil-national-industrie.gouv.fr/files/files/csf/sante/contrat-de-la-filiere-sante-signé-fev-2019.pdf>
- Conseil national de l'industrie, Signature du CSF Industries et technologies de santé, Dossier de presse, 4 février 2019, <https://www.conseil-national-industrie.gouv.fr/sites/www.conseil-national-industrie.gouv.fr/files/files/csf/sante/signature-csf-sante-dp-2019-02-14.pdf>
- Conseil national de l'Ordre des médecins (Cnom), Médecins et patients dans le monde des data, des algorithmes et de l'intelligence artificielle, janvier 2018, [https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/external-package/edition/od6gnt/cnomdata\\_algorithmes\\_ia\\_0.pdf](https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/external-package/edition/od6gnt/cnomdata_algorithmes_ia_0.pdf)
- Conseil national du numérique (CNNum), La santé, bien commun de la société numérique : Construire le réseau du soin et du prendre soin, *Rapport remis à la Ministre des Affaires*



*sociales, de la Santé et des Droits des femmes*, octobre 2015,  
[https://cnnumerique.fr/files/2017-10/Rapport\\_CNNum\\_Sante.pdf](https://cnnumerique.fr/files/2017-10/Rapport_CNNum_Sante.pdf).

- Conseil national du numérique (CNNum), Transformation de l'État : dépasser la norme par la pensée design, novembre 2019,  
[https://cnnumerique.fr/files/users/user192/Depasser\\_la\\_norme\\_par\\_la\\_pensee\\_design.pdf](https://cnnumerique.fr/files/users/user192/Depasser_la_norme_par_la_pensee_design.pdf).
- Conseil Supérieur de l'Audiovisuel (CSA), L'exclusion numérique des personnes âgées, Étude réalisée par le CSA pour les petits frères des Pauvres, 27 septembre 2018,  
[https://www.petitsfreresdespauvres.fr/media/332/download/Rapport\\_exclusion\\_numerique\\_personnes\\_agees\\_pfP.pdf?v=1&inline=1](https://www.petitsfreresdespauvres.fr/media/332/download/Rapport_exclusion_numerique_personnes_agees_pfP.pdf?v=1&inline=1).
- Cour des comptes, La sécurité sociale, septembre 2007,  
<https://www.ccomptes.fr/sites/default/files/EzPublish/07-securite-sociale.pdf>.
- Cour des comptes, Le coût du dossier médical personnel depuis sa mise en place, *Communication à la commission des finances de l'Assemblée nationale*, juillet 2012,  
<https://www.vie-publique.fr/sites/default/files/rapport/pdf/134000136.pdf>.
- Cour des comptes, L'avenir de l'assurance maladie. Assurer l'efficacité des dépenses, responsabiliser les acteurs, *Rapport public thématique*, novembre 2017,  
[https://www.ccomptes.fr/sites/default/files/2017-11/20171129-rapport-avenir-assurance-maladie\\_0.pdf](https://www.ccomptes.fr/sites/default/files/2017-11/20171129-rapport-avenir-assurance-maladie_0.pdf).
- Cour des comptes, Les services publics numériques en santé : des avancées à amplifier, une cohérence à organiser, *Rapport public annuel 2018*, février 2018,  
<https://www.ccomptes.fr/sites/default/files/2018-01/08-services-publics-numeriques-en-sante-Tome-2.pdf>.
- COURY Annelore, PON Dominique, Rapport final « Accélérer le virage numérique », *Stratégie de transformation du système de santé*, 2018,  
[https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/masante2022\\_rapport\\_virage\\_numerique.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/masante2022_rapport_virage_numerique.pdf).
- Centre de recherche pour l'étude et l'observation des conditions de vie (CREDOC), Baromètre du numérique 2018, *Document réalisé pour : Le Conseil Général de l'Économie, de l'Industrie, de l'Énergie et des Technologies (CGE), l'Autorité de Régulation des Communications Électroniques et des Postes (ARCEP) et l'Agence du numérique*, 2018,  
[https://www.arcep.fr/uploads/tx\\_gspublication/barometre-du-numerique-2018\\_031218.pdf](https://www.arcep.fr/uploads/tx_gspublication/barometre-du-numerique-2018_031218.pdf).
- Centre de recherche pour l'étude et l'observation des conditions de vie (CREDOC), Baromètre du numérique 2019, *Document réalisé pour : Le Conseil Général de l'Économie, de l'Industrie, de l'Énergie et des Technologies (CGE), l'Autorité de Régulation des Communications Électroniques et des Postes (ARCEP) et l'Agence du numérique*, 2019,  
[https://www.arcep.fr/uploads/tx\\_gspublication/rapport-barometre-num-2019.pdf](https://www.arcep.fr/uploads/tx_gspublication/rapport-barometre-num-2019.pdf).
- Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (Drees), Renoncement aux soins pour raisons financières, *Dossiers solidarité et santé*, n° 66, juillet 2015,  
<https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dss66.pdf>.
- GAGNEUX Michel et. al., Pour un dossier patient virtuel et partagé et une stratégie nationale des systèmes d'information de santé, *Mission de relance du projet de Dossier médical personnel*, Recommandations à la ministre de la Santé, de la Jeunesse, des Sports et de la Vie associative, 2008,  
<https://www.vie-publique.fr/sites/default/files/rapport/pdf/084000279.pdf>.
- Haute Autorité de Santé, Efficacité de la télémédecine : état des lieux de la littérature internationale et cadre d'évaluation, *Rapport d'évaluation médico-économique*, juillet 2013,  
[https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-07/efficacite\\_tlm\\_vf\\_2013-07-18\\_14-48-38\\_743.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-07/efficacite_tlm_vf_2013-07-18_14-48-38_743.pdf).
- Inspection générale des Finances (IGF), Inspection générale des Affaires Sociales (IGAS), Conseil général des Technologies de l'Information (CGTI), Rapport sur le dossier médical

- personnalisé, 2007,  
<https://www.vie-publique.fr/sites/default/files/rapport/pdf/074000713.pdf>.
- INSEE, Les Tableaux de l'économie française, Édition 2011, *INSEE*, 23 février 2011,  
<https://www.insee.fr/fr/statistiques/1373648?sommaire=1373710>.
  - Ipsos, « Les médecins à l'ère du numérique », 31 janvier 2017,  
<https://www.ipsos.com/fr-fr/les-medecins-lere-du-numerique>.
  - ISAAC Henri, D'un système de santé curatif à un modèle préventif grâce aux outils numériques, *Renaissance numérique*, Paris, 2014, pp. 123,  
<https://www.renaissancenumerique.org/publications/d-un-modele-de-sante-curative-a-un-modele-preventif-grace-aux-outils-numeriques>.
  - JÉGOU Jean-Jacques, L'informatisation dans le secteur de la santé : prendre enfin la mesure des enjeux, Rapport d'information de la commission des finances du Sénat, 3 novembre 2005,  
<http://www.senat.fr/rap/r05-062/r05-062.html>.
  - JÉGOU, Jean-Jacques, Systèmes d'information de santé : le diagnostic est posé, le traitement s'impose, Rapport d'information de la commission des finances du Sénat, 17 octobre 2007,  
[http://www.senat.fr/rap/r07-035/r07-035\\_mono.html](http://www.senat.fr/rap/r07-035/r07-035_mono.html).
  - LEMAIRE Natacha, Rapport au Parlement sur les expérimentations innovantes en santé (article 51 de la loi de financement pour la sécurité sociale pour 2018), Ministère des Solidarités et de la Santé, 2019,  
[https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport\\_conseil\\_strategique\\_article\\_51\\_2019.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_conseil_strategique_article_51_2019.pdf).
  - Ministère de la Santé et des Sports, Dossier de presse du programme de relance du DMP, 9 avril 2009,  
<https://www.alain-bensoussan.com/wp-content/uploads/257148.pdf>.
  - Ministère des Solidarités et de la Santé, Stratégie nationale de la Santé, Feuille de route, 23 septembre 2018,  
<https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/SNS-version-longue.pdf>.
  - Ministère des Solidarités et de la Santé, Stratégie de transformation du système de santé, *Dossier de presse*, 13 février 2018,  
[https://www.gouvernement.fr/sites/default/files/contenu/piece-jointe/2018/02/dossier\\_de\\_presse\\_strattransformationssystemesante\\_13022018.pdf](https://www.gouvernement.fr/sites/default/files/contenu/piece-jointe/2018/02/dossier_de_presse_strattransformationssystemesante_13022018.pdf).
  - Ministère des Solidarités et de la Santé, Ma Santé 2022, un engagement collectif, Dossier de presse, 18 septembre 2018,  
[https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/ma\\_sante\\_2022\\_pages\\_vdef\\_.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/ma_sante_2022_pages_vdef_.pdf).
  - Ministère des Solidarité et de la Santé, À l'hôpital, le numérique est partout. Ensemble, rendons-le plus sûr, *Dossier d'information*, Ma Santé 2022, un engagement collectif, Campagne nationale d'information sur la cybersécurité en Santé, 28 novembre 2019,  
[https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media\\_entity/documents/2019-11-20\\_Dossier\\_Information\\_Campagne\\_Cybersecurite.pdf](https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/2019-11-20_Dossier_Information_Campagne_Cybersecurite.pdf).
  - Ministère des Solidarités et de la Santé, Avancement du « virage numérique en santé », Ma Santé 2022 un engagement collectif, décembre 2019,  
[https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media\\_entity/documents/191223\\_Avancement\\_FDR\\_VF.pdf](https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/191223_Avancement_FDR_VF.pdf).
  - Pôle Interministériel à la Prospective et à l'Anticipation des Mutations Économiques (Pipame), E-santé : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé, Étude, 2016, pp. 197,  
[https://syntec-numerique.fr/sites/default/files/Documents/201602\\_pipame-e-sante-avec\\_fiches\\_actions.pdf](https://syntec-numerique.fr/sites/default/files/Documents/201602_pipame-e-sante-avec_fiches_actions.pdf).
  - PwC, Socio-economic impact of mHealth : an assessment report for the European Union, *PricewaterhouseCoopers*, 2013, pp. 28,

[https://www.gsma.com/iot/wp-content/uploads/2013/06/Socio-economic\\_impact-of-mHealth\\_EU\\_14062013V2.pdf](https://www.gsma.com/iot/wp-content/uploads/2013/06/Socio-economic_impact-of-mHealth_EU_14062013V2.pdf).

- SAFON Marie-Odile, La e-santé : télésanté, santé numérique ou santé connectée, bibliographie thématique, *Centre de documentation de l'Institut de recherche et de documentation en économie de la santé*, juillet 2019, <https://www.irdes.fr/documentation/syntheses/e-sante.pdf>.
- Secrétariat d'État chargé du Numérique, Ensemble pour un numérique inclusif, *Rapport préparé en collaboration avec WeTechCare / Emmaüs Connect, Mission Société Numérique et La MedNum*, 2018, [http://wetechcare.org/wp-content/uploads/2018/04/Dossier\\_de\\_presse-Ministere\\_pour\\_un\\_numerique\\_inclusif.pdf](http://wetechcare.org/wp-content/uploads/2018/04/Dossier_de_presse-Ministere_pour_un_numerique_inclusif.pdf).
- Task Force « Réforme du Financement du système de santé », Réforme des modes de financement et de régulation. Vers un modèle de paiement combiné, *Ma Santé 2022*, 2019, [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dicom\\_rapport\\_final\\_vdef\\_2901.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dicom_rapport_final_vdef_2901.pdf).
- World Health Organization, From Innovation to Implementation. eHealth in the WHO European Region, 2016, [http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0012/302331/From-Innovation-to-Implementation-eHealth-Report-EU.pdf](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0012/302331/From-Innovation-to-Implementation-eHealth-Report-EU.pdf).

## Articles de presse

- BABINET Gilles, « Réussir la transformation numérique du système de santé », *Les Echos*, 23 mai 2019, <https://www.lesechos.fr/idees-debats/cercle/reussir-la-transformation-numerique-du-systeme-de-sante-1023322>
- BOLESSE Cécile, « 92 % des médecins français utilisent un dossier médical électronique », *01net*, 22 mai 2013, <https://www.01net.com/actualites/92-pour-cent-des-medecins-francais-utilisent-un-dossier-medical-electronique-595743.html>.
- « Danemark : Le système de santé numérique de demain », *Hospital Partenaire*, décembre 2012, n° 26, pp. 106-110, <https://www.hospital-magazine.fr/wp-content/uploads/2013/01/Hp26-UnHopUnPays2.pdf>.
- DUREUIL Aurélie, « Après une croissance rapide, la téléconsultation se stabilise autour de 27 % des consultations », *mindhealth*, 17 avril 2020, <https://www.mindhealth.fr/article/18396/apres-une-croissance-rapide-la-teleconsultation-se-stabilise-autour-de-27-pourcents-des-consultations/>.
- FIELD Matthew, « WannaCry cyber attack cost the NHS £92m as 19,000 appointments cancelled », *The Telegraph*, 11 octobre 2018, <https://www.telegraph.co.uk/technology/2018/10/11/wannacry-cyber-attack-cost-nhs-92m-19000-appointments-cancelled/>.
- « Germany expanding digitalisation with the new Digital Care Act », *Health Europa*, 23 juillet 2019, <https://www.healtheuropa.eu/germany-expanding-digitisation-with-the-new-digital-care-act/92510/>.
- LEBLOND Julien, « e-Santé : quel avenir en France ? », *ZDNet*, 2 juillet 2019, <https://www.zdnet.fr/actualites/e-sante-quel-avenir-en-france-39886959.htm>.
- Leem, « La E-santé en chiffres et en images », *Les entreprises du médicament*, 20 avril 2018, <https://www.leem.org/presse/la-e-sante-en-chiffres-et-en-images>
- MICHEL Roland & TRÉBUCQ Alain, « Réformer l'organisation du système de santé : l'exemple de l'Euskadi », *Le Concours Médical*, Tome 136, n° 7, septembre 2014, pp. 517-519,

[http://www.leconcoursmedical.fr/sites/default/files/refondation/concours\\_medical\\_7\\_2014\\_517\\_519.pdf](http://www.leconcoursmedical.fr/sites/default/files/refondation/concours_medical_7_2014_517_519.pdf).

- MOLLARET Guillaume, « Confinement: l'inquiétante recrudescence des pathologies cardiaques aiguës », Le Figaro, 26 avril 2020, <https://www.lefigaro.fr/sciences/confinement-l-inquietante-recrudescence-des-pathologies-cardiaques-aigues-20200426>.
- Tic Santé, « Les professionnels de santé croient aux apports des outils numériques, mais les utilisent peu (baromètre Odoxa) », tic santé, 28 mars 2018, [https://www.ticsante.com/story/3991/les-professionnels-de-sante-croient-aux-apports-des-outils-numeriques-mais-les-utilisent-peu-\(barometre-odoxa\).html](https://www.ticsante.com/story/3991/les-professionnels-de-sante-croient-aux-apports-des-outils-numeriques-mais-les-utilisent-peu-(barometre-odoxa).html).
- UNTERSINGER Martin, « Ce que contiendront Sidep et Contact Covid, les fichiers de suivi des « cas contacts » », Le Monde, 8 mai 2020, [https://www.lemonde.fr/pixels/article/2020/05/08/suivi-des-cas-contacts-ce-que-contiendront-les-deux-nouveaux-fichiers-medicaux-prevus-par-l-etat\\_6039059\\_4408996.html](https://www.lemonde.fr/pixels/article/2020/05/08/suivi-des-cas-contacts-ce-que-contiendront-les-deux-nouveaux-fichiers-medicaux-prevus-par-l-etat_6039059_4408996.html).
- ZIRAR Wassinia, « Comme l'hygiène sanitaire, l'hygiène numérique doit rentrer dans les mœurs des professionnels de santé » (Anssi), tic santé, 20 septembre 2019, <https://www.ticsante.com/story.php?story=4782>.
- ZIRAR Wassinia, « Covid-19: le ministère référence les outils numériques à destination des usagers, professionnels et éditeurs », TIC Santé, 14 avril 2020, <https://www.ticsante.com/story/5128/covid-19-le-ministere-reference-les-outils-numeriques-a-destination-des-usagers-professionnels-et-editeurs.html>.
- ZIRAR Wassinia, « Grand Est: l'e-santé en fer de lance pour lutter contre l'épidémie de Covid-19 », TIC Santé, 15 avril 2020, <https://www.ticsante.com/story/5130/grand-est-l-e-sante-en-fer-de-lance-pour-lutter-contre-l-epidemie-de-covid-19.html>.
- ZIRAR Wassinia, « «Hacking Covid-19»: cinq projets retenus pour aider les professionnels de santé face à l'épidémie », TIC Santé, 22 avril 2020, <https://www.ticsante.com/story/5142/hacking-covid-19-cinq-projets-retenus-pour-aider-les-professionnels-de-sante-face-a-l-epidemie.html>.

## Articles universitaires

- BOURNE Rupert *et al.*, Magnitude, temporal trends, and projections of the global prevalence of blindness and distance and near vision impairment : a systematic review and meta-analysis, *The Lancet Global Health*, Volume 5, Issue 9, pp. 888-897, [https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X\(17\)30293-0/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X(17)30293-0/fulltext).
- KIERKEGAARD Patrick, Interoperability after deployment : persistent challenges and regional strategies in Denmark, *Int J Qual Health Care*, 2015, vol. 27, no 2, pp. 147-153, <https://www.semanticscholar.org/paper/Interoperability-after-deployment-%3A-persistent-and-Kierkegaard/64d359cb8c2b16b87aa34854b463ed0a06ba4796>.
- OBERMEYER Ziad, POWERS Brian, VOGELI Christine, *et al.* Dissecting racial bias in an algorithm used to manage the health of populations. *Science*, 2019, vol. 366, no 6464, p. 447-453, <https://science.sciencemag.org/content/366/6464/447>.

## Textes législatifs et réglementaires

- Arrêté du 21 avril 2020 complétant l'arrêté du 23 mars 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire, <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000041812657>.
- Directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007 modifiant la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE du

Conseil relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides,  
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32007L0047&from=FR>.

- Instruction no SG/DSSIS/2017/8 du 10 janvier 2017 relative à l'organisation à déployer pour la mise en œuvre de la stratégie d'e-santé en région,  
[https://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2017/17-02/ste\\_20170002\\_0000\\_0056.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2017/17-02/ste_20170002_0000_0056.pdf).
- Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, publiée au JORF du 17 août 2004,  
<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000625158&categorieLien=id>.
- Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, publiée au JORF du 27 janvier 2016,  
<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000031912641&dateTexte=&categorieLien=id>.
- Loi n° 2016-1321 du 7 octobre 2016 pour une République numérique publiée au JORF le 8 octobre 2016,  
<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033202746&categorieLien=id>.
- Loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018, publiée au JORF le 31 décembre 2017,  
<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000036339090&categorieLien=id>.
- Loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé, publiée au JORF le 26 juillet 2019,  
[https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?jsessionid=728D6F185212DBAAC429C55F7B8C325F.tplgfr28s\\_2?cidTexte=JORFTEXT000038821260&categorieLien=id](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?jsessionid=728D6F185212DBAAC429C55F7B8C325F.tplgfr28s_2?cidTexte=JORFTEXT000038821260&categorieLien=id).
- Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016, relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données),  
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679&from=FR>.
- Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE,  
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=FR>.
- Arrêté du 19 décembre 2019 portant approbation d'un avenant modifiant la convention constitutive du groupement d'intérêt public « Agence nationale des systèmes d'information partagés de santé », Ministère des Solidarités et de la Santé,  
[https://www.legifrance.gouv.fr/jo\\_pdf.do?id=JORFTEXT000039645543](https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000039645543).

## Discours et interventions publiques

- Intervention de Mme Roseline Bachelot-Naquin au Sénat lors de la discussion du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2008, Séance du 15 novembre 2007, compte-rendu intégral des débats :  
<https://www.senat.fr/seances/s200711/s20071115/s20071115.pdf>.
- Compte-rendu des interventions lors de la journée organisée par le Conseil National de l'Ordre des médecins dédiée à l'éthique dans les usages du numérique en santé, 14 novembre 2012 :  
[https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/external-package/debat/14j4ymu/ethique\\_usages\\_numerique\\_sante\\_2012.pdf](https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/external-package/debat/14j4ymu/ethique_usages_numerique_sante_2012.pdf)

- Discours sur la transformation du système de santé « Prendre soin de chacun » du Président de la République, Emmanuel Macron, 18 septembre 2018 :  
<https://www.elysee.fr/emmanuel-macron/2018/09/18/discours-sur-la-transformation-du-systeme-de-sante-prendre-soin-de-chacun-du-president-de-la-republique-emmanuel-macron>.
- Discours de Mme Agnès BUZYN – Conférence de presse – Dossier médical partagé, 6 novembre 2018 :  
<https://solidarites-sante.gouv.fr/actualites/presse/discours/article/discours-d-agnes-buzyn-conference-de-presse-dossier-medical-partage>.
- Procès verbal du comité d'interface dispositif médical de la Haute Autorité de Santé, 19 février 2019 :  
[https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-04/compte\\_rendu\\_19\\_fevrier\\_2019.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-04/compte_rendu_19_fevrier_2019.pdf).
- Intervention de Mme Agnès Buzyn, Ministre des Solidarités et de la Santé, Présentation de la feuille de route « Accélérer le virage numérique », 25 avril 2019 :  
[https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/190425\\_discours\\_conf\\_presse\\_numerique\\_en\\_sante.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/190425_discours_conf_presse_numerique_en_sante.pdf).
- Discours de M. Cédric O à l'occasion du Colloque Données de Santé et Intelligence Collective, 18 novembre 2019 :  
<https://solidarites-sante.gouv.fr/actualites/evenements/article/colloque-donnees-de-sante-et-intelligence-collective-18-novembre-2019>.
- Déclaration de M. Bruno Le Maire, ministre de l'économie et des finances, sur les efforts du gouvernement en faveur de l'innovation, à Paris le 19 novembre 2019 :  
<https://www.vie-publique.fr/discours/271987-bruno-le-maire-19112019-innovation>.
- Discours de M. Édouard Philippe, Premier ministre, au Ministère des Solidarités et de la Santé, Plan d'urgence pour l'hôpital – Ma Santé 2022, 20 novembre 2019 :  
[https://www.gouvernement.fr/sites/default/files/document/document/2019/12/discours\\_de\\_m\\_edouard\\_philippe\\_premier\\_ministre\\_-\\_presentation\\_des\\_mesures\\_durgence\\_pour\\_lhopital\\_-\\_ma\\_sante\\_2022\\_-\\_20.11.2019.pdf](https://www.gouvernement.fr/sites/default/files/document/document/2019/12/discours_de_m_edouard_philippe_premier_ministre_-_presentation_des_mesures_durgence_pour_lhopital_-_ma_sante_2022_-_20.11.2019.pdf).
- Discours de M. Edouard Philippe, Premier ministre, Lancement du « Ségur de la Santé », 25 mai 2020 : <https://www.gouvernement.fr/partage/11584-lancement-du-segur-de-la-sante>

## Sites web

- Accenture, rubrique « D'après une étude mondiale d'Accenture, les médecins français plébiscitent les solutions informatiques de santé » :  
<https://www.accenture.com/fr-fr/company-french-doctors-it-solutions>
- Agence du numérique en santé (ANS), rubrique « Accélérer le virage numérique » :  
<https://esante.gouv.fr/MaSante2022/accelerer-le-virage-numerique>
- Agence du numérique en Santé (ANS), rubrique « Doctrine technique du numérique en santé » :  
<https://participez.esante.gouv.fr/themes/doctrine-technique-du-numerique-en-sante>
- Agence du numérique en santé (ANS), rubrique « Les enjeux du CI-SIS » :  
<https://esante.gouv.fr/interoperabilite/ci-sis/enjeux>
- Agence du numérique en santé (ANS), rubrique « Cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé » :  
<https://esante.gouv.fr/interoperabilite/ci-sis>
- Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP), rubrique « Partager l'état des lieux des SIH en France et les déterminants de son usage » :  
<http://numerique.anap.fr/publication/402-partager-des-reperes-sur-l-etat-des-lieux-des>

sih-en-france-et-les-determinants-de-son-usage-dans-les-etablissements-de-sante/377-  
l-informatisation-de-l-hopital-en-france-50-ans-d-histoire

- Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), rubrique « Qu'est-ce qu'un dispositif médical ? » :  
[https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/Dispositifs-medicaux/  
Qu-est-ce-qu-un-dispositif-medical/\(offset\)/0](https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/Dispositifs-medicaux/Qu-est-ce-qu-un-dispositif-medical/(offset)/0)
- Bibliothèque numérique du droit de la santé et de l'éthique médicale (BNDS), entrée « GIP-DMP »,  
<https://www.bnnds.fr/dictionnaire/gip-dmp.html>
- Comité consultatif national d'éthique, rubrique « Création du Comité Pilote d'Éthique du Numérique » :  
[https://www.ccne-ethique.fr/fr/a\\_la\\_une/creation-du-comite-pilote-dethique-du-numerique](https://www.ccne-ethique.fr/fr/a_la_une/creation-du-comite-pilote-dethique-du-numerique)
- Conseil national de l'industrie, rubrique « filière Industries et technologies de santé (ITS) » :  
[https://www.conseil-national-industrie.gouv.fr/comites-strategiques-de-filiere/  
la-filiere-industries-et-technologies-de-sante-its](https://www.conseil-national-industrie.gouv.fr/comites-strategiques-de-filiere/la-filiere-industries-et-technologies-de-sante-its)
- Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (Drees) du Ministère des Solidarités et de la Santé, rubrique 'Health Data Hub' :  
[https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/etudes-et-statistiques/acces-aux-donnees-de-sante/  
article/health-data-hub](https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/etudes-et-statistiques/acces-aux-donnees-de-sante/article/health-data-hub)
- GRADeS d'Occitanie :  
<https://www.esante-occitanie.fr/>
- Haute Autorité de Santé (HAS), rubrique « e-santé » :  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2056029/en/e-sante](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2056029/en/e-sante)
- La French Tech, rubrique « Ils intègrent le French Tech 120 » :  
<https://lafrenchtech.com/fr/la-france-aide-les-startups/french-tech-120-2/>
- Ministère de l'Économie et des Finances, « Services publics numériques : Cédric O lance les ateliers d'écoute », 14 janvier 2020 :  
<https://www.economie.gouv.fr/services-publics-numeriques-cedric-o-lance-ateliers-ecoute>
- Ministère de l'éducation nationale et de la jeunesse, rubrique « C2i niveau 2 « métiers de la santé » » :  
<https://www.education.gouv.fr/cid24168/esrt0900127c.html>
- Ministère de la Transition écologique et solidaire, « Politique de l'accessibilité » :  
<https://www.ecologique-solidaire.gouv.fr/politique-de-l-accessibilite>
- Ministère des Solidarités et de la Santé, rubrique « Feuille de route de la Stratégie nationale de Santé » :  
[https://solidarites-sante.gouv.fr/archives/archives-presse/archives-  
breves/archives-courantes-des-breves/annee-2013/article/  
feuille-de-route-de-la-strategie-nationale-de-sante](https://solidarites-sante.gouv.fr/archives/archives-presse/archives-breves/archives-courantes-des-breves/annee-2013/article/feuille-de-route-de-la-strategie-nationale-de-sante)
- Ministère des Solidarités et de la Santé, rubrique « Conseil du Numérique en Santé » :  
<https://esante.gouv.fr/conseil-du-numerique-en-sante-cns>
- Ministère des Solidarités et de la Santé, Agence du Numérique en Santé, BPIFrance, G\_NIUS : Guichet National de l'Innovation et des Usages en e-Santé : <https://gni.us.esante.gouv.fr/>
- MSSanté, rubrique « Le système MSSanté c'est quoi ? » :  
<https://mailiz.mssante.fr/comprendre-mssante>
- National Health System (NHS) Citizen Assembly :  
<https://www.engage.england.nhs.uk/register/expressions-of-interest-nhs-assembly/>

- National Center for Biotechnology Information (NCBI), entrée « *Community medicine* » :  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh?term=community%20medicine>
- Observatoire Cetelem, rubrique « Et la santé, demain ? » :  
<https://observatoirecetelem.com/les-zooms/enquete-33-septembre-et-la-sante-demain/>
- Organisation Mondiale de la Santé (OMS), rubrique « *e-health* » :  
<https://www.who.int/ehealth/en/>
- Vie Publique, rubrique « Dossier médical partagé : une mise en œuvre sur deux décennies » :  
<https://www.vie-publique.fr/eclairage/18471-dossier-medical-partage-dmp-une-mise-en-oeuvre-sur-deux-decennies>



# COMPOSITION DU CONSEIL NATIONAL DU NUMÉRIQUE

## Présidente

- Salwa TOKO

## Vice-Président

- Gilles BABINET

## Membres

- Yann ALGAN
- Maud BAILLY
- Annie BLANDIN-OBERNESSER
- Mohammed BOUMEDIANE
- Jérémie BOROY
- Patrick CHAIZE
- Théodore CHRISTAKIS
- Olivier CLATZ
- Nathalie COLLIN
- Vincent COSTALAT
- Maryne COTTY-ESLOUS
- Karine DOGNIN-SAUZE
- Gaël DUVAL
- Gérald ELBAZE
- Hind ELIDRISSI
- Florette EYMERIER
- Martine FILLEUL
- Sophie FLAK
- Henri ISAAC
- Tatiana JAMA
- Loubna KSIBI
- Anne LALOU
- Thomas LANDRAIN
- Constance LE GRIP
- Litzie MAAREK
- Laura MEDJI
- Françoise MERCADAL-DELASALLES
- Jean-Michel MIS
- Hervé PILLAUD
- Jean-Charles SAMUELIAN
- Christian VANIZETTE
- Alexandre ZAPOLSKY

## Secrétariat général

- Charles-Pierre ASTOLFI, Secrétaire général
- Vincent TOUBIANA, Secrétaire général adjoint
- Eric BERNAVILLE, Assistant de direction

## Rédaction

- Jean-Baptiste MANENTI, rapporteur
- Joséphine HURSTEL, rapporteure alternante

## Relecture

- Leila AMANAR, rapporteure
- Nathalie BOUAROUR, rapporteure
- Myriam EL ANDALOUSSI, rapporteure
- Marylou LE ROY, responsable juridique et des affaires institutionnelles
- Ménéhould MICHAUD DE BRISIS, rapporteure
- Philippine REGNIEZ, rapporteure

# À PROPOS DU CONSEIL NATIONAL DU NUMÉRIQUE

Le Conseil national du numérique est une commission consultative indépendante. Il est chargé d'étudier les questions relatives au numérique, en particulier les enjeux et les perspectives de la transition numérique de la société, de l'économie, des organisations, de l'action publique et des territoires.

Il est placé auprès du ministre chargé du numérique. Ses statuts ont été modifiés par décret du 8 décembre 2017. Ses membres sont nommés par arrêté du Secrétaire d'État chargé du numérique pour une durée de deux ans.

## Contact presse :

Charles-Pierre Astolfi, Secrétaire général,

[presse@cnnumerique.fr](mailto:presse@cnnumerique.fr),

01 44 97 25 08

<https://cnnumerique.fr> | @CNNum



