

E-santé : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé



MEMBRES DU COMITÉ DE SUIVI

Noël LE SCOUARNEC	DGE, bureau de l'Information économique et de la Prospective
Frédéric KAROLAK	DGE, bureau de l'Information économique et de la Prospective
Aymeric BUTHION	DGE, bureau des Usages du numérique
Vincent FRANCHI	DGE, bureau des Industries de santé et de l'agroalimentaire
Yannick LE GUEN	DGOS
Franck JOLIVALDT	DGOS
Philippe BURNEL	DSSIS
Philippe CIRRE	DSSIS
Arnaud DE GUERRA	DGS
Pascale SAUVAGE	ASIP Santé
Yvon MERLIERE	CNAMTS
Robert PICARD	CGIET
Francis JUBERT	Syntec Numérique
Jean-Bernard SCHROEDER	SNITEM
David WARLIN	G5

La rédaction du présent rapport a été réalisée par les cabinets de conseil :

CARE INSIGHT

Care Insight
11, rue Ampère
75017 Paris
Tél : +33 (0)1.56.79.11.53
www.careinsight.fr

OPUSLINE

20, avenue de l'Opéra
75001 Paris
Tél. : +33 (0)1.80.49.02.00
www.opusline.fr

Consultants :

Sandrine DEGOS, Care Insight, présidente
Joëlle BOUET, OpusLine, associée
Rozenn GUELLEC, OpusLine, senior
manager
Rebecca AMMAR, Care Insight, consultante

SOMMAIRE

SYNTHÈSE GLOBALE	12
I. FORCES ET FAIBLESSES DE L'OFFRE FRANÇAISE : LES FOURNISSEURS DE LA SOLUTION TECHNOLOGIQUE ET LES PRESTATAIRES DE SERVICES SUR LE MARCHÉ FRANÇAIS	26
Cartographie des acteurs : une filière très éclatée et peu mature	26
<i>Un tissu industriel composé de dix principaux opérateurs</i>	27
<i>Un tissu industriel composé d'entreprises de maturités différentes</i>	28
<i>De nombreuses représentations professionnelles</i>	30
<i>Un tissu industriel innovant mais qui souffre d'une forte atomisation</i>	31
<i>Deux régions phares : l'Île-de-France et l'Aquitaine</i>	32
<i>Un modèle économique difficile à définir</i>	33
<i>Des délais importants de mise sur le marché</i>	34
Cartographie des produits et services d'e-santé : analyse par segment de marché	34
<i>La télésanté</i>	35
<i>La télémédecine</i>	46
II. ÉTAT DES LIEUX DES ATTENTES DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ EN MATIÈRE D'E-SANTÉ	50
Méthodologie	50
Prévenir	50
Soigner	51
Accompagner	52
Informers	53
III. ÉTAT DES LIEUX DES USAGES ET ATTENTES DES CITOYENS ET DES PATIENTS EN E-SANTÉ	54
Méthodologie	54
Prévenir	54
Soigner	56
Accompagner	58
Informers	61
IV. FOCUS SUR DES ÉLÉMENTS CLÉS DE L'E-SANTÉ DANS CINQ PAYS ÉTRANGERS	65
La politique industrielle de la Corée du Sud en matière d'e-santé	65
Innovation et recherche à Harvard Medical School, États-Unis	71
L'engagement des patients et de la société civile au Royaume-Uni : importance et impact en matière d'e-santé	76
Norvège : les déterminants de l'usage de la télémédecine dans un pays pionnier	82
Espagne : un succès pour l'e-santé dans un pays qui cherche l'équilibre entre forte autonomie des régions et cohérence de la politique nationale	86
V. RECOMMANDATIONS	96
1.1. Appuyer le développement d'une offre compétitive au bénéfice de la France et conquérante sur les marchés étrangers	99
1.2. Accélérer la maturité de la demande du patient, du citoyen, des PS, des institutionnels	102

E-santé : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé »

1.3. Permettre et accélérer la mise à disposition de l'offre vers le marché afin d'éviter la fuite vers des solutions étrangères ou un retard du bénéfice rendu aux Français	105
1.4. Améliorer la gouvernance et l'alignement des acteurs	107
VI. FICHES ACTIONS	109
GLOSSAIRE	136
BIBLIOGRAPHIE	137
ANNEXES	143

SYNTHÈSE GLOBALE

Contexte et objectif de l'étude

Soigner autrement est un impératif de santé publique dans un contexte de vieillissement de la population, d'augmentation des maladies chroniques, d'hyperspécialisation de la médecine, de désertification médicale et d'exigence accrue des patients. C'est également un impératif économique, compte tenu de la difficulté à financer des dépenses de santé qui croissent aujourd'hui plus fortement que le PIB. La France fait partie des pays occidentaux clairement touchés par ces problématiques. Ce sont autant de défis qui appellent à trouver de nouvelles solutions.

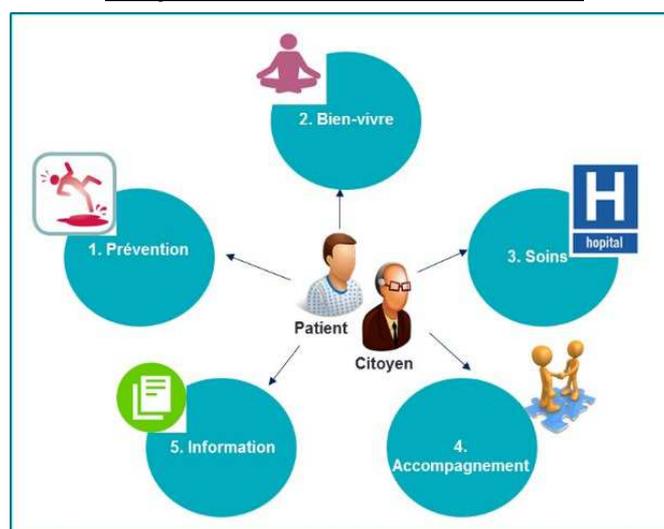
L'e-santé, une opportunité pour améliorer l'efficacité du système de santé

Le terme d'e-santé a une acception très large puisqu'il désigne tous les aspects numériques touchant de près ou de loin la santé. Cela inclut notamment différents types de contenus numériques liés à la santé, appelés également santé numérique ou télésanté. De manière plus générale, l'e-santé englobe aujourd'hui les innovations d'usages des technologies de l'information et de la communication à l'ensemble des activités en rapport avec la santé.

L'e-santé contribue à apporter des réponses qui permettront de préserver les fondamentaux du système de santé tout en augmentant sa valeur ajoutée pour les professionnels comme pour les patients.

L'e-santé peut contribuer efficacement au « parcours santé » sur cinq activités détaillées ci-après :

Cinq activités bénéficiant de l'e-santé



- **activité 1 : renforcer la prévention et favoriser la médecine prédictive.** L'utilisation des nouvelles technologies au service de l'éducation thérapeutique, l'assistance au patient, la prise en charge par le patient de sa propre santé mais aussi la mise en place de la médecine prédictive et de thérapies ciblées ;
- **activité 2 : développer le « bien-vivre ».** Tout un chacun, quels que soient son âge et son état de santé, souhaite « vivre sainement » et se maintenir en bonne santé. Les outils d'automesure (*quantified self*) se développent (balance connectée, montre connectée...) permettant aux citoyens de devenir acteurs de leur maintien en bonne santé et ainsi de rendre plus efficace le recours au système de santé ;
- **activité 3 : soigner.**

E-santé : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé »

- **Garantir un accès aux soins de qualité pour tous** : besoin d'outils pour une couverture homogène du territoire et un accès à distance aux expertises médicales rares,
- **améliorer la sécurité du patient et l'accès à des soins adaptés** grâce au partage de l'information entre professionnels de santé qu'ils soient en ville, à domicile ou à l'hôpital, et lui apporter ainsi des réponses plus adéquates grâce à l'identification plus rapide des ressources et professionnels idoines et à l'orientation des patients sur les soins les plus adaptés,
- **optimiser les coûts** en particulier en évitant la redondance des actes et examens grâce au partage des données ;
- **activité 4 : accompagner et favoriser l'autonomie et l'insertion sociale des citoyens/patients/ par le partage d'informations et de l'optimisation des connaissances.** Partager l'information centrée sur le patient entre différents praticiens et disciplines (médecine hospitalière et ambulatoire) développent la participation du « citoyen/patient » plus grandement associé à son suivi, sa prise en charge (la compliance) et à son maintien dans une vie professionnelle et sociale ;
- **activité 5 : informer.** Les citoyens/patients et les professionnels de santé peuvent disposer d'informations qui permettent une plus grande autonomie et une meilleure proactivité quelles que soient les étapes de la chaîne de valeur santé. À chaque étape de son parcours, le citoyen/patient a besoin d'être informé. L'enjeu est également de développer la transversalité et de faciliter la mise en place de parcours d'informations personnalisés en fonction de leurs besoins.

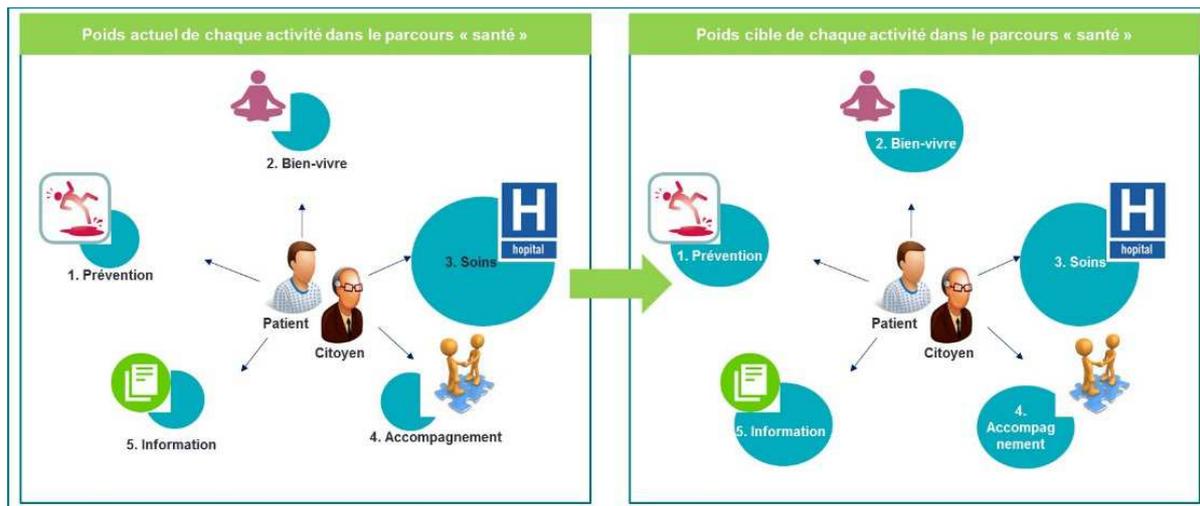
L'e-santé, une opportunité pour accompagner l'évolution du « parcours santé »

Dans le parcours actuel, le barycentre se situe sur le soin. En cible, le poids de chacune des activités devrait évoluer avec le développement de la prévention, de l'accompagnement et de l'information de manière transverse.

Le système de santé français s'est bâti autour du soin, c'est-à-dire du traitement des épisodes aigus de la maladie et a délaissé la prévention et l'accompagnement. Le développement des maladies chroniques nécessitant un suivi au long cours, en dehors des phases aiguës, ainsi que le vieillissement de la population viennent bousculer ce paradigme. L'enjeu est désormais de :

- soigner de manière plus efficiente en sollicitant moins les ressources du système de santé en particulier l'hôpital. **L'ancrage fort sur le « soin » diminue au profit de la prévention et de l'accompagnement.** L'e-santé est un levier pour accompagner ce changement de paradigme. Les objets connectés et les applications peuvent aider les citoyens/patients à mieux se prendre en charge, à la fois pour la prévention et le bien-être. L'e-santé est également un atout pour faciliter l'appui aux patients en dehors des phases aiguës de soins. Elle permettra grâce à un meilleur suivi du patient de détecter les éventuels risques et de proposer une prise en charge personnalisée. Le traitement massif des données dans une approche Big Data doit favoriser le développement de la médecine personnalisée dont on attend beaucoup tant en termes de traitements plus adaptés qu'en termes de réduction de la consommation des ressources grâce au ciblage des traitements. Le recours au système de santé sera plus personnalisé donc moins susceptible de surconsommation inutile ;

Une évolution à anticiper



- **prendre en charge des parcours de soins de manière globale** qu'il s'agisse de prévention, de soin, d'accompagnement ou encore d'information. Aujourd'hui, les activités du parcours santé constituent chacune un silo. L'objectif est désormais de s'assurer d'une continuité dans la prise en charge qu'elle soit sanitaire, médicale... Dans ce contexte, les frontières entre la prévention, le soin, l'accompagnement s'estompent et une certaine porosité s'observe. Les évolutions technologiques (objets connectés...) se diffusent rapidement, d'autant que la frontière est ténue entre le monde de l'information et de la santé, de la prévention et de la santé.

L'e-santé, un secteur qui peine à se développer

L'e-santé est ainsi porteuse d'un potentiel d'améliorations pour le système de santé, pour ses professionnels comme pour les patients et la population en général, mais son déploiement peine, en particulier en France, à trouver sa voie et reste cantonné à des expérimentations qui se succèdent.

Or, l'e-santé ne modifiera réellement les pratiques qu'en changeant de dimension. Il faut passer d'un déploiement sur de petits volumes focalisés sur une population étroite, tant de patients que de professionnels de santé, à une utilisation massive et systématique afin de tirer les bénéfices en efficacité et en qualité de prise en charge. Comme pour tous les secteurs d'activités, l'usage du numérique ne délivre, en effet vraiment toute sa valeur ajoutée que si son usage est généralisé sur l'ensemble de la chaîne. Ainsi, internet n'a bouleversé nos pratiques d'échanges entre les individus et l'accès à l'information que le jour où la population a été largement utilisatrice. De même, la dématérialisation des processus internes dans les entreprises n'a vraiment augmenté la productivité que le jour où chaque fonction a pu être intégrée dans un système d'information (SI) global de l'entreprise. L'engouement pour les ERP¹ est venu bien évidemment, du constat que seule l'interconnexion des différentes fonctions dans le même SI apporte un gain radical en matière de qualité et d'efficacité. L'étape supplémentaire a été franchie quand la chaîne de valeur intra-entreprise a pu être connectée, à un coût acceptable, *via* les réseaux internet, avec les fonctions externes à l'entreprise dématérialisant ainsi l'ensemble de cette chaîne et ce sans contraintes géographiques. La richesse de l'information numérique détenue a ainsi crû significativement apportant une valeur ajoutée très significative à l'entreprise (traitement des données, qualification de l'information...). Ce qui est vrai, ici, pour l'entreprise le sera pour la santé.

¹ ERP : en anglais, *Enterprise Resource Planning*. Progiciel de gestion intégré.

Des démarches convergentes des acteurs publics pour développer l'e-santé en France

La filière e-santé est identifiée par les pouvoirs publics comme un segment émergent, mais stratégique. Dans le cadre des Investissements d'avenir en économie numérique, le gouvernement soutient financièrement des projets innovants dans les domaines de la télémédecine et la prise en charge à domicile. Au total, 57 millions d'euros ont déjà été investis pour soutenir 14 projets (appels à projets e-santé 1 et e-santé 2), sans compter les projets du Fonds unique interministériel (FUI), les appels à projets Big Data, le Concours d'innovation numérique (CIN) et le Concours mondial d'innovation (CMI).

La direction générale de l'Offre de soins (DGOS) pousse également au développement de l'e-santé par le soutien apporté aux projets de télémédecine (appel à projets télémédecine - neuf territoires d'expérimentation) et au système de messageries sécurisées de santé MSSanté.

Le programme Territoire de soins numérique, dont l'objectif affiché est de favoriser l'émergence d'une offre de systèmes d'information et de services innovants au service de la coordination des soins bénéficie d'un financement de 80 millions d'euros provenant du programme d'Investissements d'avenir (PIA) et du Fonds national pour la société numérique (FSN).

Les initiatives des territoires sont également importantes – pour exemple, la ville de Paris a mis en place un incubateur d'entreprises dans le domaine de l'e-santé depuis janvier 2014 avec une stratégie claire : permettre à des *start-up* françaises en e-santé d'atteindre la maturité nécessaire pour constituer une filière industrielle créatrice de croissance et capable de tenir tête à la concurrence étrangère. Des projets sont pilotés par des collectivités locales et associent des acteurs publics et privés, fournisseurs de services et financeurs, notamment des assureurs, permettant des innovations tant sur les aspects fonctionnels que sur les modèles économiques afin de décloisonner les prises en charge de la population et fournir des bouquets de services plus adaptés et pérennes. Le projet *Autonom@dom* du département de l'Isère est emblématique de cette démarche.

Des acteurs privés créent des services de consultations médicales par téléphone 24/24 et 7/7 afin d'améliorer leurs offres de services et ainsi répondre aux besoins d'accès à une permanence de soins de « premier niveau » qui peut contribuer au désengorgement des services d'urgences.

La création de l'ASIP Santé² en 2009 et celle de la délégation à la Stratégie des Systèmes d'information de Santé (DSSIS) témoignent de la volonté des pouvoirs publics de développer l'e-santé en France dans un cadre maîtrisé. Les pouvoirs publics ont souhaité ainsi renforcer le pilotage et la maîtrise d'ouvrage publique des systèmes d'information dans les secteurs de la santé et du médico-social, et favoriser l'émergence de technologies numériques en santé afin d'améliorer l'accès aux soins tout en veillant au respect des droits des patients.

Cette volonté affichée est, toutefois contrariée par les aléas sur les projets les plus emblématiques comme ceux affectant le projet DMP (dossier médical personnel), « vaisseau amiral » de l'e-santé depuis sa création par la loi relative à l'assurance maladie de 2004, ainsi que l'absence de perspectives claires données aux expérimentations structurantes, au premier rang desquelles on peut évoquer celles des « Territoire de soins numérique (TSN) » et celles relatives à la télémédecine mises en œuvre dans le cadre réglementaire de l'article 36 de la loi sur le financement de la sécurité sociale 2014. Les conditions d'une généralisation pour les TSN ou d'un financement par l'assurance maladie des expérimentations (article 36) restent suspendues à des raisons qui paraissent obscures pour la plupart des acteurs de santé et des industriels, ce qui tempèrent grandement la confiance dans la mise en place de conditions favorables au développement d'un marché pérenne de l'e-santé.

Si l'e-santé est au cœur de nombreuses réflexions, il n'existe pas d'analyse partagée du potentiel industriel de cette filière pour les entreprises basées en France. Cette analyse devient indispensable afin d'apporter un éclairage sur les décisions à prendre, et est attendue par les industriels, les professionnels de santé et les pouvoirs publics, notamment pour définir un modèle économique pérenne garantissant le développement du tissu et de la compétitivité des entreprises françaises face à une concurrence internationale de plus en plus offensive.

² Agence des systèmes d'informations partagés de santé

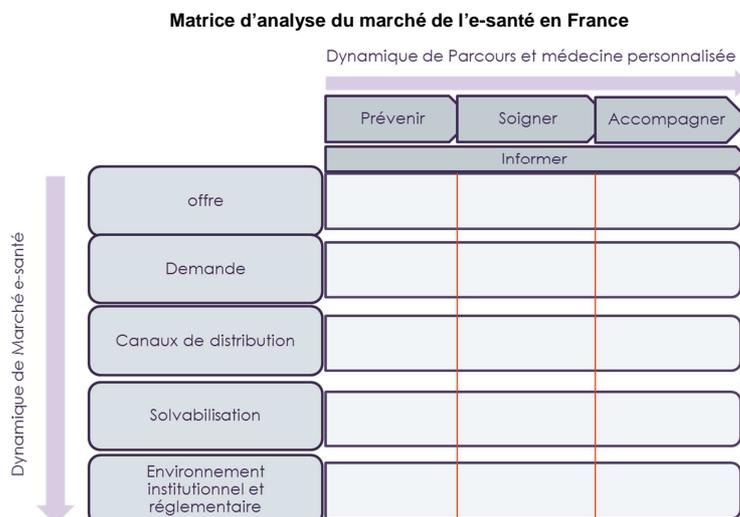
C'est dans ce contexte que la présente étude a été lancée. L'objectif de l'étude est à la fois stratégique et opérationnel afin de déboucher sur des préconisations d'actions concrètes pour soutenir le développement de l'e-santé. L'étude vise à dresser une cartographie dynamique et prospective du potentiel industriel de l'e-santé en France en partant d'une approche marché.

Méthologie et périmètre de l'étude

L'étude est composée de trois volets :

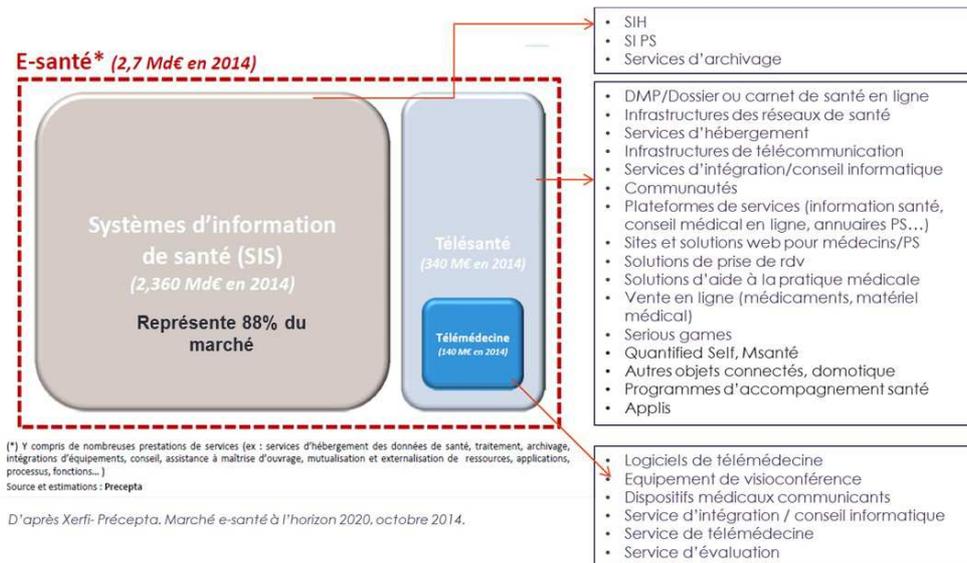
- Premier volet : en fonction des besoins sociétaux et économiques
 - Mettre en évidence les segments existants du marché de l'e-santé et ceux qui sont appelés à se développer à l'avenir sur le marché français et européen, voire international ;
 - Identifier les marchés les plus prometteurs ainsi que leurs modalités d'accès.
- Second volet : forces et faiblesses de l'offre française au regard des conclusions du premier volet
 - Évaluation des segments et modalités de déploiement de l'offre française sur le territoire et à l'international dans une perspective à court (deux ans), moyen (cinq ans) et long (dix ans) termes ;
 - Comparaison avec des pays potentiellement concurrents.
- Troisième volet : recommandations ciblant le développement et la compétitivité des entreprises françaises pour répondre aux défis sociétaux et économiques tant sur le plan national qu'international.

L'étude est structurée en fonction de la chaîne de valeur de la santé (prévenir, soigner, accompagner et informer). Elle couvre classiquement l'analyse de l'offre et de la demande. Elle se complète par l'analyse des canaux de distribution, de la solvabilisation et des aspects réglementaires, trois sujets à forts enjeux dans le domaine de l'e-santé. La démarche s'est donc concentrée sur une vision concrète des opportunités de croissance et de *leadership* des industries en France pour identifier les actions ciblées ayant un véritable effet levier.



E-santé : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé »

Le périmètre de l'étude est le champ décrit ci-dessous :



Il est néanmoins précisé que :

- le marché des systèmes d'information n'est pas traité dans l'étude. Une analyse des différents segments de ce marché a été produite dans le volet 2, mais elle ne fera pas l'objet de recommandations. Une attention sera, cependant portée sur la question de l'interopérabilité des systèmes d'information et de l'articulation entre les établissements de santé et leurs partenaires ;
- la Silver économie est en partie liée au périmètre de l'e-santé en raison de sa place dans le processus de soins d'une part, et d'autre part, dans le recours aux technologies numériques pour accompagner les besoins spécifiques de la population en vieillissement ou âgée. Eu égard à l'existence d'études et de programmes spécifiques sur ce deuxième champ, le périmètre de l'étude e-santé ne traite les projets et actions concernant le maintien et la surveillance à domicile des populations âgées que sous l'angle de la domotique ;
- le traitement des données en vie réelle est inclus dans le champ de l'étude. Ce sujet étant porteur de nouveaux marchés à l'instar des programmes importants lancés au Royaume-Uni, il fait l'objet d'une attention particulière.

Principales conclusions

Principales caractéristiques de l'offre d'e-santé en France

- Le marché de l'e-santé est composé de trois sous-segments représentant des industries et des services très diversifiés, ce qui rend difficile l'émergence d'une filière unique. Le segment des systèmes d'information est dominé d'une part, par les *pures players* et éditeurs diversifiés et d'autre part, par les opérateurs publics. Les spécialistes de télémédecine et les fabricants de dispositifs médicaux se partagent le segment de la télémédecine. Le secteur de la télesanté constate, quant à lui, l'arrivée de nouveaux acteurs : les assurances et mutuelles qui voient dans la médecine prédictive et les objets connectés un moyen d'améliorer leur connaissance des risques de santé ; les laboratoires pharmaceutiques qui se limitent encore à une numérisation des pratiques existantes ; et les GAFAs (Google, Apple, Facebook, Amazon) qui détiennent une grande capacité de récupération, de stockage et de traitement des données (Big Data).
- Le marché est également caractérisé par une grande hétérogénéité quant à la maturité des entreprises qui le composent. Il est partagé entre de très nombreuses *start-ups* et PME (respectivement 30 % et

E-santé : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé »

20 % des entreprises du marché) qui représentent un vivier d'innovations, d'ETI (45 %) et de quelques grands groupes (5 %).³

- Le tissu industriel est représenté par de nombreuses organisations professionnelles, ce qui démontre le dynamisme du secteur, mais également son immaturité.
- Le cloisonnement de la recherche en santé freine la capacité d'innovation.

Le marché est très mouvant avec une actualité très dense. Il se transforme rapidement, les acteurs se structurent, de nouvelles *start-up* apparaissent/disparaissent et les acteurs majeurs comme les « GAFAs » s'impliquent aujourd'hui fortement. Il apparaît de plus en plus clairement que les équilibres historiques entre les industriels de l'e-santé vont être profondément bouleversés. La frontière entre la prévention, le soin et l'accompagnement devient de plus en plus poreuse. Deux mondes coexistent pour l'instant. D'un côté, un secteur réglementé avec un cadre juridique pour les solutions e-santé et des remboursements à la clé et de l'autre, un secteur « non ou peu réglementé ». Les acteurs historiques présents sur le secteur régulé se posent la question de se positionner sur le secteur « non réglementé », et inversement. Le barycentre bascule vers la prévention, l'information et l'accompagnement.

Pour autant, le « Big-bang » de l'e-santé n'a pas encore eu lieu, tant en termes d'usages que de création de richesse économique. Les freins sont aujourd'hui connus pour de nombreux segments de l'offre et requièrent des évolutions systémiques importantes afin de quitter le mode expérimental soutenu par des financements spécifiques non pérennes, et passer à des déploiements à grande échelle seuls capables d'apporter un véritable retour sur investissement par une transformation de notre système de santé. Il semble nécessaire de revoir les stratégies de déploiement en s'inspirant des modèles des GAFAs et en mettant en place des dispositifs de « compagnonnage » entre les acteurs.

Le développement de l'e-santé demande une collaboration entre les différents acteurs institutionnels et industriels en tenant compte des besoins des utilisateurs, des professionnels de santé et des patients, sans oublier d'avoir des règles de financement claires afin d'assurer la viabilité économique des services e-santé. La transformation de la pratique médicale et de celle des patients nécessitent des messages forts de la puissance publique, une volonté politique affirmée, une constance dans l'action et des mesures incitatives adaptées.

Les investissements à l'étranger sont colossaux, notamment aux États-Unis. La France doit saisir l'essentiel du sens des évolutions pour anticiper et orienter sans attendre massivement l'investissement privé et public.

Analyse des leviers de l'e-santé

Leviers	Commentaires	Analyse
Stratégie des pouvoirs publics	Manque de lisibilité qui est un frein pour le développement de l'offre..	--
Organisation et intégration de l'offre de soins	Difficulté à coordonner les acteurs du fait notamment d'un important secteur libéral..	-
Organisation des institutions	Nombreuses expérimentations à l'échelle régionale, mais qui ne donnent pas lieu à des déploiements. Peu de visibilité dans ce qui relève des ressorts et des « niveaux » de décision.	-
Politique patients	Émergente, notamment <i>via</i> les associations de patients.	+
Modalités de rémunération et de financement	Paiement à l'acte peu approprié. Pas d'acte de télémedecine. En revanche, le paiement à la performance peut être un levier (<u>voir annexe 18</u>).	-
Financement des projets	Nombreux financements éparpillés. De plus, les financements publics imposent des délais très longs avant la mise sur le marché.	-
Encouragement aux exportations	Émergence d'une politique d'encouragement aux exportations.	+
Accessibilité des soins	Bonne accessibilité, ce qui est un vrai atout, mais en même temps, ne favorise pas le développement de la télémedecine, sauf pour les spécialités qui connaissent des déserts médicaux.	+

³ Ces chiffres sont calculés à partir de l'étude Xerfi-Precepta et des données relatives au chiffre d'affaires et au nombre de salariés des entreprises recensées. Le recensement a été fait sur la base des entreprises pour lesquelles les données étaient disponibles (56 entreprises – liste en annexe).

Recherche et innovation	Bonne formation initiale. Très nombreuses <i>start-up</i> .	++
-------------------------	---	----

L'analyse des leviers de l'e-santé en France permet de produire le radar suivant. La France a un système de santé assurant particulièrement bien l'accès aux soins. Si cela est positif pour la qualité des soins, ce n'est pas une incitation à substituer une organisation traditionnelle des activités de soins par des solutions e-santé.

Analyse des leviers de l'e-santé : radar positionnant les forces et faiblesses du système de santé français



Points clés sur la demande en matière d'e-santé

Les professionnels de santé

Les professionnels de santé sont globalement convaincus de l'utilité de l'e-santé. Ils considèrent qu'elle permet une amélioration de la qualité de la prestation (meilleure connaissance des dossiers, partage et coordination entre professionnels), une optimisation de l'organisation des soins (mobilité, optimisation du temps médical) et qu'elle renforce l'attractivité des métiers (isolement géographique atténué, recentrage des métiers sur les aspects valorisants, relation au patient équilibrée). Toutefois, ils sont dans l'attente d'une clarification en ce qui concerne l'organisation, la répartition des rôles (médecin généraliste, pharmacien, etc.) et la rémunération.

Ils expriment les besoins suivants :

- des outils qui s'intègrent dans les pratiques quotidiennes et qui soient vecteur d'efficience pour les acteurs,
- une formation et un accompagnement aux nouvelles technologies, aux nouvelles pratiques et modes d'organisation ;
- une plus grande fluidité de l'information hôpital-ville ;
- une meilleure communication sur le cadre d'interopérabilité et son approfondissement ;
- des garanties quant à la fiabilité des outils (applications, objets connectés, sites d'information, etc.) ;
- des garanties quant à la sécurité des données récoltées par les outils ;
- un mode de rémunération adapté (notamment pour la télésurveillance) ;
- un cadre juridique pour la délégation des tâches ;
- une meilleure lisibilité de la politique publique en matière d'e-santé ;

E-santé : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé »

- une clarification de la gouvernance.

La population

- De manière générale, les Français sont **plutôt favorables à l'e-santé** (pour améliorer la coordination des professionnels de santé, suivre les indicateurs biologiques de santé, lutter contre les déserts médicaux, etc.), mais les outils existants sont peu exploités : près de la moitié des Français n'utilisent aucun outil de e-santé (sites internet d'information, DMP, applications mobiles d'information en santé, dispositifs médicaux communicants/objets connectés). **Ils considèrent d'ailleurs que la France est en retard sur ce sujet.**⁴
- Les Français s'intéressent avant tout à des services pratiques permettant de **faciliter leurs démarches médicales au quotidien** : prise de rendez-vous par Internet, accès aux résultats d'analyses médicales en ligne, échanges par email avec les professionnels de santé, etc.
- Les Français sont majoritairement **favorables au dossier médical électronique** (surtout parmi les plus de 55 ans) et se disent prêts à changer de médecin si cela leur ouvre cet accès.
- Les objets connectés sont plutôt bien connus, mais peu utilisés. Ils répondent principalement à une volonté d'améliorer son hygiène de vie dans une logique de prévention. Les Français sont encore **peu convaincus de l'utilité de ces objets** et certains craignent, par ailleurs une utilisation inadéquate de leurs données.⁵
- La très grande majorité des Français sont utilisateurs de l'Internet en santé. En revanche, ils sont très peu nombreux à utiliser les applications mobiles d'information en santé. Leurs attentes se situent principalement au niveau de la **fiabilisation des informations fournies**. Ils sont également en attente d'informations concernant l'offre de santé. Enfin, ils considèrent ces services comme devant être gratuits.
- Les Français sont favorables aux outils d'e-santé permettant le **maintien à domicile des personnes âgées**.

Les patients

- Les patients expriment leur inquiétude quant à la **sécurité de leurs données de santé**, y compris lorsqu'elles sont hébergées.
- Ils se disent **très favorables à la mise en place d'un DMP** ou d'un carnet de santé en ligne qui leur permette d'avoir accès à leurs données et de les partager avec les professionnels de santé.
- Les patients soulignent **l'intérêt de la télésurveillance afin de personnaliser le suivi du patient** (consultations fixées aux moments les plus adaptés en fonction de l'évolution de l'état de santé de la personne).
- La **télémédecine** va permettre selon eux une **meilleure prise en charge des pathologies relevant de l'urgence** et un **meilleur accès aux médecins spécialistes**.
- Ils sont en attente de services à coût non prohibitif permettant de sécuriser le retour à leur domicile, dans la mesure où les durées de séjour à l'hôpital sont de plus en plus courtes.
- Les patients souhaitent **être impliqués dans la conception des solutions** qui les concernent, notamment par le biais des *living labs* qui sont très appréciés.
- Les patients sont **en attente d'information sur la qualité des établissements de santé**.
- Ils sont plutôt **positifs concernant les objets connectés et applications en santé** qui facilitent leur quotidien, mais évoquent la nécessité de l'interopérabilité pour développer les usages.
- De manière générale, ils souhaitent **être conseillés et orientés par leur médecin**.

⁴ Baromètre santé 2015, Deloitte, <http://www.capgeris.com/docs/pu/1/deloitte-barometre-sante-2015-presentation-ifop-avr-2015.pdf>

⁵ ATELIER BNP Paribas, (2013). Sondage « Les objets connectés, au centre d'un nouvel écosystème de santé ? » réalisé par l'Ifoop sur un échantillon de 1 001 personnes du 20 au 22 novembre 2013 et publiée en décembre 2013, p.9

Points clés issus du *benchmark* international

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.

Les dix pays analysés dans une première étape ont suivi une trajectoire commune :

1. l'informatisation des établissements de santé, puis de l'ambulatoire ;
2. la mise en place d'infrastructures à même de faciliter le partage d'informations entre la ville et l'hôpital ;
3. le lancement de projets de télémédecine de manière concomitante ;
4. le lancement de plateformes d'informations destinées aux citoyens pour les aider à mieux se repérer dans le système de santé, se responsabiliser, etc.

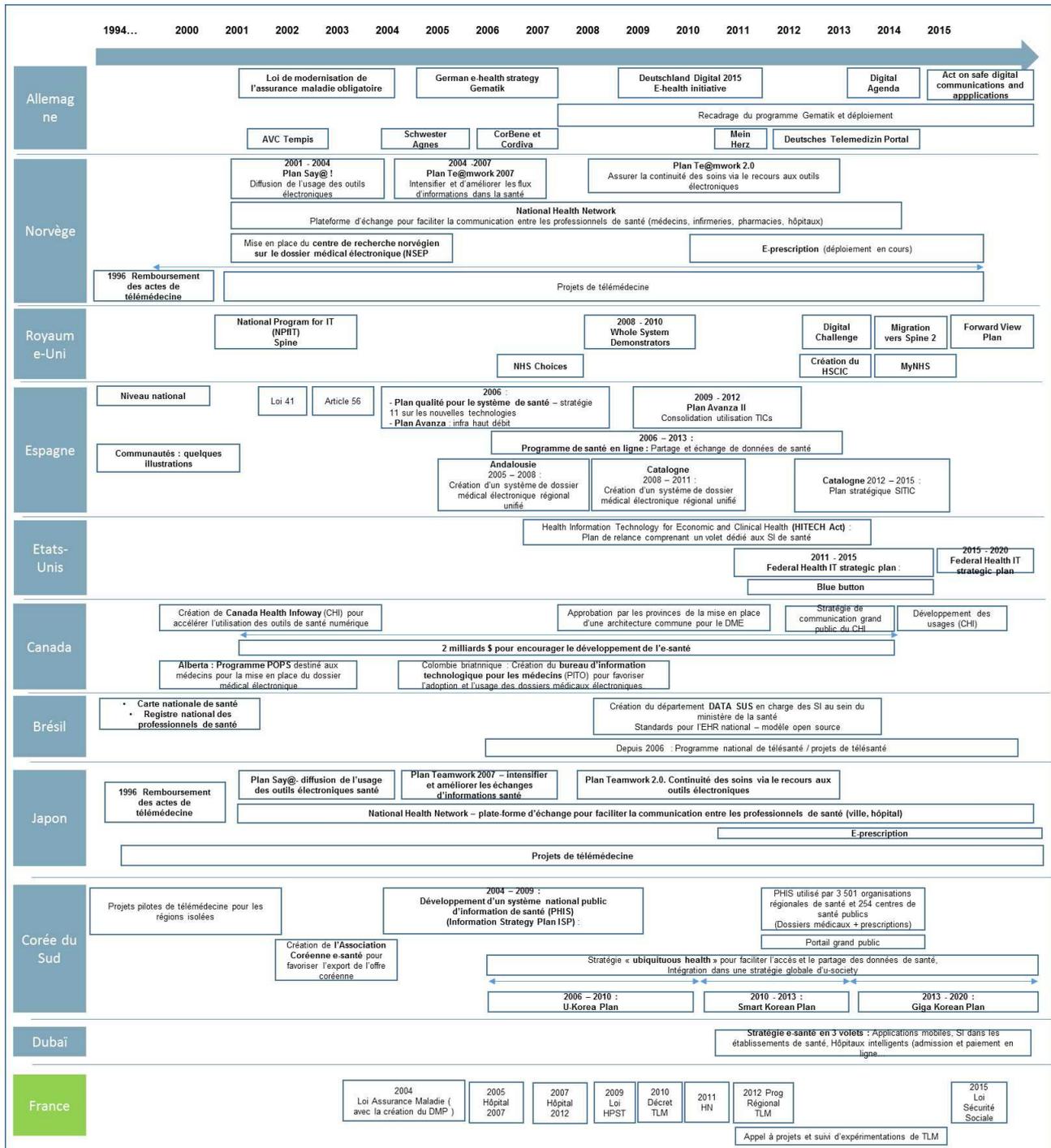
Les pays se distinguent en revanche selon la vitesse à laquelle ils franchissent les différentes étapes et leur capacité à paralléliser les étapes.

- Les États-Unis et Dubaï ont des stratégies d'e-santé récentes mais ont progressé très rapidement.
- Le Royaume-Uni, l'Espagne, la Corée du Sud et le Japon ont mis en place des stratégies d'e-santé de longue date.

Les pays se distinguent également dans leur capacité à s'adapter face aux difficultés rencontrées. Le déploiement de l'e-santé pose des difficultés à l'ensemble des pays analysés. Certains sont freinés par les difficultés ponctuelles et peinent à trouver des solutions pour s'en sortir alors que d'autres, pragmatiques, s'adaptent rapidement pour relancer la dynamique. Ainsi, l'Allemagne semble avoir été lourdement pénalisée par les difficultés techniques rencontrées sur le projet Gematik et par la faible adhésion des acteurs. Elle a longtemps fait le constat des difficultés sans parvenir à redresser la situation. *A contrario*, le Royaume-Uni a su dresser le constat des difficultés techniques et contractuelles rencontrées sur le programme NPfIT. C'est ainsi que le *National Health Service* (NHS) est passé d'une stratégie de déploiement national à une stratégie de déploiement au niveau local par les acteurs ayant une forte connaissance de l'écosystème ce qui a permis une meilleure adhésion au projet et de faciliter le développement des usages.

Le schéma, ci-dessous, synthétise les points clés des trajectoires suivies par chacun des pays de l'étude.

Trajectoire des pays observés : principales étapes et projets clés



Un benchmark plus ciblé a permis d'analyser des points clés du développement de l'e-santé dans cinq pays :

- en **Corée du Sud** : le pays affiche une **politique d'exportation** de ses savoir-faire très dynamique et conquérante fondée essentiellement sur ses grandes entreprises et mettant l'accent sur leur lien étroit avec la politique de formation et de R & D. C'est cette capacité à exporter qui assure encore aujourd'hui le succès de la politique sud-coréenne, alors même que le marché interne manque de *start-ups* et de PME innovantes ;

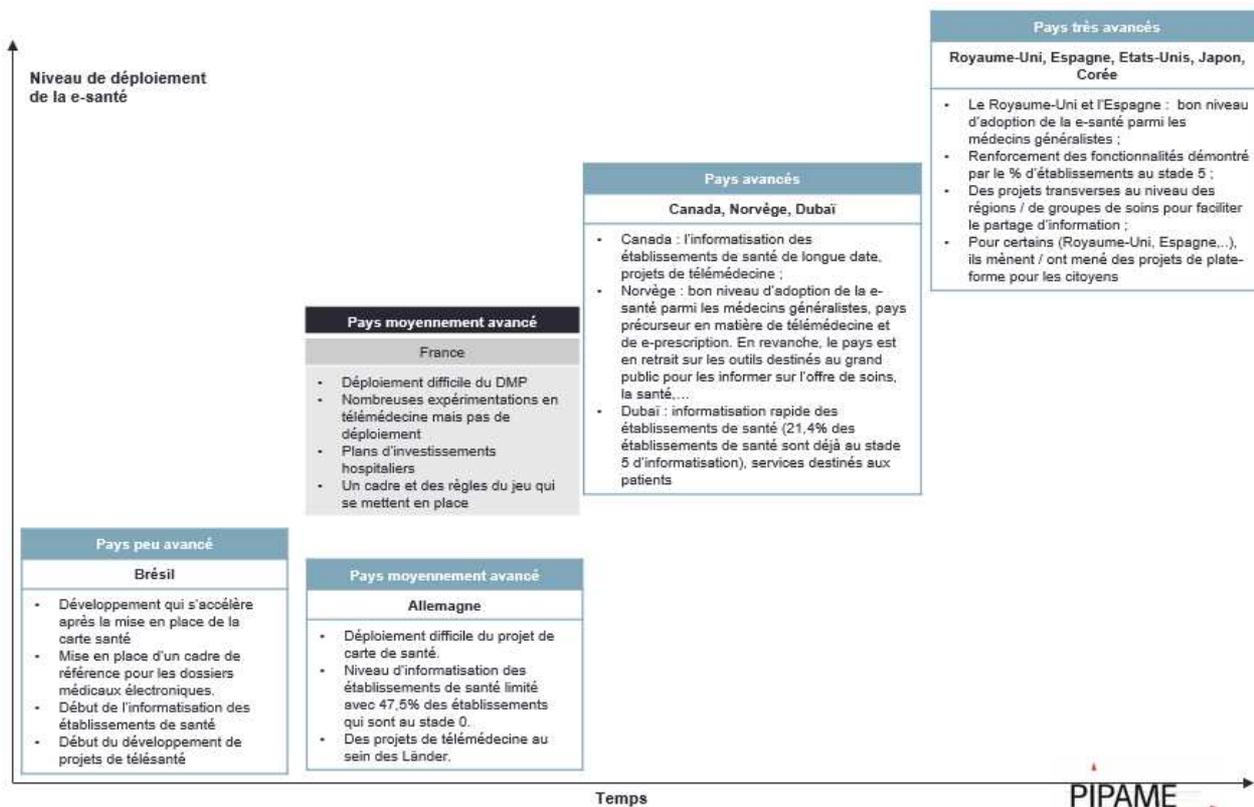
E-santé : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé »

- aux **États-Unis** : les 16 établissements de santé affiliés de Harvard Medical School contribuent en très grande partie à l'effort de R & D de la région de Boston et ont la possibilité de valoriser leurs développements (**valorisation industrielle et commerciale**) ;
- au **Royaume-Uni**, une place prépondérante est donnée aux associations de patients et à leurs représentants à différents niveaux de représentation et d'implication directe. Le NHS anglais prévoit même une fongibilité progressive des budgets sanitaires et sociaux avec gestion par le patient de son « budget personnel ». Cette **implication des patients** va de pair avec le développement de l'e-santé : formations à l'usage du numérique en santé pour améliorer la littératie médicale des patients, permettre la gestion par le patient de ses prescriptions et de son dossier médical *via* un dossier informatisé, etc. ;
- la **Norvège** fait partie des pays pionniers en matière de **télé médecine**, puisque les premiers déploiements ont eu lieu dans les années 1990. Pourtant, l'activité n'a pas décollé en dehors des zones isolées du pays. La consultation médicale « classique » garde la préférence des médecins et des patients, lorsque celle-ci est possible. L'analyse permet, par ailleurs de constater l'importance des critères non économiques dans l'adoption et la diffusion de la télé médecine. La prise en charge des actes reste indispensable, mais insuffisante ;
- en **Espagne**, les compétences santé sont réparties entre l'État, les dix-sept communautés autonomes et les deux villes autonomes. L'État définit la politique globale de santé, les communautés et les villes autonomes ont pleine compétence en matière d'organisation et de gestion de l'offre de soins. Cette **répartition nationale/locale** permet aux régions de développer rapidement l'e-santé, mais entraîne également une hétérogénéité en termes d'offres et de profondeur des services proposés.

À partir de ces analyses, il est possible de **situer la France dans son déploiement de l'e-santé par comparaison à d'autres pays**. La France se situe à un état moyennement avancé, notamment dû à son faible déploiement du DMP qui est pourtant vu comme un besoin phare pour les professionnels de santé comme pour les utilisateurs du système de santé. De plus, de nombreuses expérimentations sont lancées sans pour autant donner lieu à des déploiements. En revanche, des points positifs sont soulignés, comme les plans d'investissement hospitaliers ou la mise en place progressive d'un cadre d'interopérabilité.

La France peut être comparée à l'Allemagne, notamment parce que l'organisation des systèmes de santé est sensiblement la même, avec un important secteur libéral. Au Royaume-Uni et en Espagne, le déploiement de l'e-santé est facilité par un système de santé entièrement public.

Comparaison internationale des niveaux de déploiement de l'e-santé sur les pays observés



E-santé : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé »

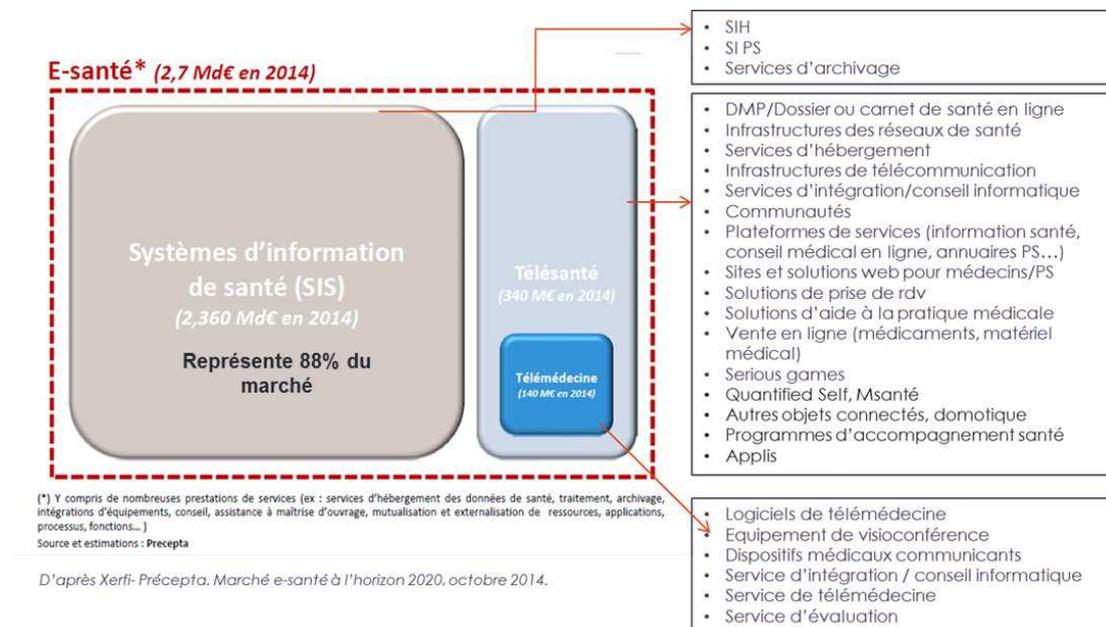
I. FORCES ET FAIBLESSES DE L'OFFRE FRANÇAISE : LES FOURNISSEURS DE LA SOLUTION TECHNOLOGIQUE ET LES PRESTATAIRES DE SERVICES SUR LE MARCHÉ FRANÇAIS

Cartographie des acteurs : une filière très éclatée et peu mature

Le marché de l'e-santé est évalué à 2,7 milliards d'euros en 2014 et se compose de plusieurs sous-ensembles⁶ :

1. les systèmes d'information de santé avec un marché dominé par le marché hospitalier. Ce marché représente à lui-seul 2,360 milliards d'euros.
2. la télésanté avec un marché évalué à 340 millions d'euros structuré en deux volets,
 1. le premier volet peu ou non réglementé de la télésanté,
 2. le second volet est constitué d'activités réglementées relevant du décret de télémédecine du 19 octobre 2010 : téléconsultation, téléexpertise, télésurveillance médicale, téléassistance médicale.

Évaluation du poids en euros des segments majeurs du marché de l'e-santé



⁶ BRIANT JC, FAIBIS L., Les marchés de l'e-santé à l'horizon 2020, Xerfi-precepta octobre 2014.

La cartographie proposée est une cartographie actuelle et non prospective. Il y a peu de données de marché fiables et disponibles. Les opérateurs du marché de l'e-santé évoluent dans un environnement particulièrement complexe et instable. C'est un marché très large et très hétérogène : *players*, intégrateurs, industriels du secteur de la santé, industriels du secteur des technologies de l'information et de la communication (TIC)...

Un tissu industriel composé de dix principaux opérateurs

L'une des principales difficultés de ce secteur tient au fait que les industries et les services de santé sont **particulièrement diversifiés, ce qui rend complexe la création d'une filière unique**. Les principaux acteurs sont à la fois des industriels du secteur de la santé et des industriels du secteur des TIC.

Les **pures players** et **éditeurs diversifiés** d'une part, et les **opérateurs publics** d'autre part, se partagent le segment des systèmes d'information. Les *pures players* et éditeurs diversifiés interviennent également sur les autres SI PS⁷, avec les industriels de la santé, qui interviennent, eux en sus, sur le marché de la télémédecine.

Sur le marché de la télémédecine interviennent principalement les **spécialistes en télémédecine** et les **fabricants de dispositifs médicaux**, industriels de la santé.

Les **prestataires de services informatiques** (SSII, cabinets de conseil généralistes ou spécialistes) et les **opérateurs de télécom** interviennent de manière transverse sur l'ensemble des segments.

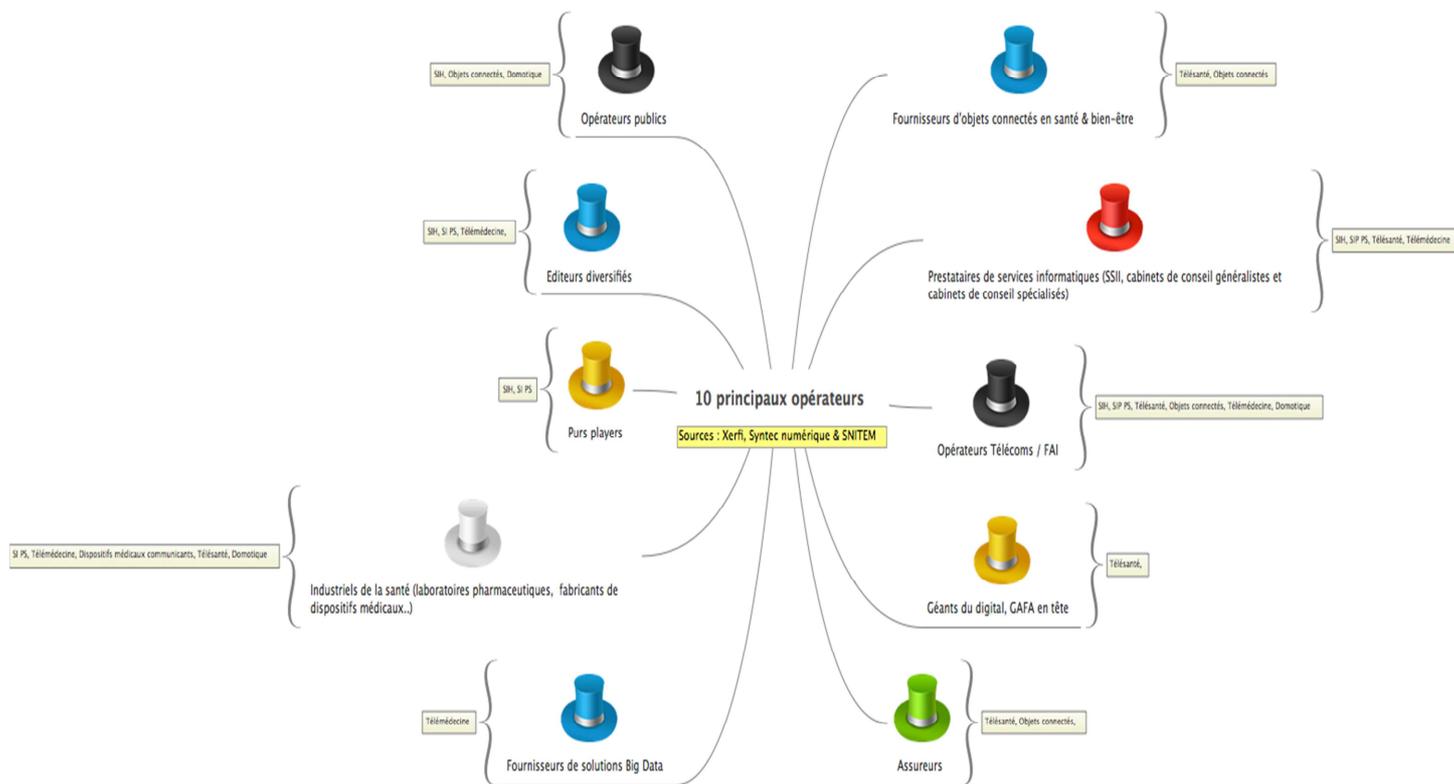
Sur le marché de la télésanté, de nouveaux acteurs sont présents : les **laboratoires pharmaceutiques**, ainsi que les **assureurs et les mutuelles**. Avec la médecine prédictive d'une part, et les outils connectés d'autre part, la connaissance des risques de santé de l'individu est amenée à progresser. Elle incite à développer des politiques préventives plus personnalisées, mais aussi une personnalisation du risque. AXA a été le premier en France à lancer une expérimentation qui propose d'équiper gratuitement 1 000 de ses clients de bracelets Withings (qui mesurent le taux d'oxygène dans le sang, le rythme cardiaque ainsi que le nombre de pas parcourus) en échange de l'exploitation des données recueillies à des fins de prévention. Toutefois, en l'absence de modèle économique clair, le volontarisme des assurances en matière d'e-santé tient plus à une stratégie de différenciation qu'à une vraie stratégie de coût. L'incertitude, quant aux retours sur investissement des projets d'e-santé, limite fortement les investissements de la part des assurances.

Les **laboratoires pharmaceutiques** interviennent principalement à travers la communication et la visite médicale, se limitant souvent à « digitaliser » les pratiques existantes. À ce jour encore, peu de laboratoires mettent en œuvre des innovations digitales dans une vision de long terme, en cohérence avec les parcours de soins. Les solutions développées dans une logique multicanal (applications mobiles, sites web, dispositifs connectés...) font encore figure d'exception et la politique éditoriale sur les réseaux sociaux n'est pas clairement établie. Pourtant, la transformation digitale pourrait être appréhendée comme un vecteur de croissance et de création de valeur. Elle ouvre, en effet un champ d'innovations immense, tant à destination des professionnels de santé (webcasting, webconference, *serious games*...) que des patients (dispositifs connectés, Apps, réseaux sociaux dédiés, *advergaming*...). Le développement des interfaces entre le digital et la vie réelle (QR codes, *flashcodes*, géolocalisation, réalité augmentée...) permet désormais aux laboratoires de promouvoir et de diffuser ces services innovants et personnalisés. Par la convergence des filières du médicament, des soins et du « bien-être », cette transformation élargit l'écosystème de la santé à de nouveaux entrants (*start-up* du *Quantified Self* notamment) ouvrant la voie à de nouvelles formes de partenariats pour l'industrie pharmaceutique.

Des acteurs dont le métier premier est la technologie apparaissent également : les **opérateurs télécom** et les **géants du digital**. Les promesses du Big Data dans la santé et dans le bien-être attirent l'intérêt des géants du digital : les GAFAs détiennent une grande capacité de récupération, de stockage et de traitement des données, et une grande puissance financière. Ces nouveaux entrants pourraient bouleverser l'équilibre entre le secteur réglementé et non réglementé en se positionnant sur le secteur réglementé.

⁷ SI PS : Système d'information partagés de santé.

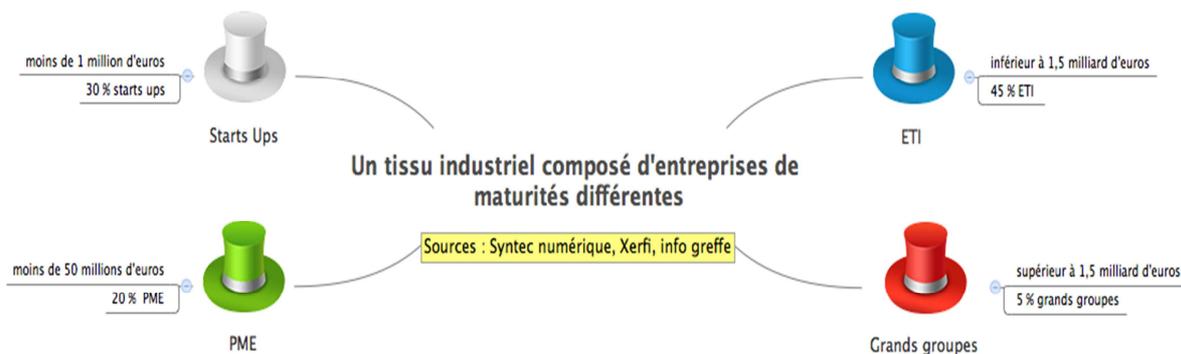
Les dix opérateurs du secteur de l'e-santé



Un tissu industriel composé d'entreprises de maturités différentes

La cartographie actuelle ne permet pas de segmenter par niveau de maturité des entreprises. Néanmoins, il apparaît que le marché est composé à la fois de structures de très grande taille et d'une multitude de très petites structures et *start-up*. Les solutions de l'e-santé sont souvent le fruit de l'association de plusieurs entreprises (grandes entreprises, *start-up*...). On note d'ailleurs de plus en plus une tendance à la création de consortiums d'entreprises, afin de **faire écho à la demande publique** qui est d'acheter une solution globale.

Répartition des entreprises du marché de l'e-santé en fonction de leur chiffre d'affaires



E-santé : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé »

L'e-santé représente un marché évalué entre 2,2 et 3 milliards d'euros par an et pourrait représenter entre 28 000 et 38 000 emplois.⁸ Dans ce secteur, les logiciels pour la santé représentent 1,5 milliard d'euros, générés par un nombre important de petites sociétés (200 qui comptent en moyenne 15 personnes) qui commercialisent, développent et assurent le support d'un seul logiciel généralement. Un quart seulement des entreprises déclarent plusieurs logiciels et affichent des effectifs supérieurs à 57 personnes.

Identifiées comme des acteurs à part, les **start-ups** foisonnent sur différents segments. Les *start-up* françaises positionnées sur le champ de la télémédecine représentent ainsi, par exemple, environ 40 % des nouveaux appareils de mesure référencés. La France est donc en pointe dans le domaine et plusieurs sociétés hexagonales étaient présentes au cours du CES 2015⁹ à Las Vegas : Withings, BBRC, Bodycap, Viosmed, Bewellconnect, Oscadi, Runware. Parmi les très nombreuses *start-up* françaises, on compte, néanmoins des *start-up* « dis-géographiques », c'est-à-dire qui sont implantées en France mais dont le marché est uniquement à l'étranger, voire des *start-up* « zombies », c'est-à-dire qui ne vivent que de subventions publiques ou d'appels à projets et n'ont pas de modèle économique réel.

Dans le domaine du bien-être, les structures de petite taille sont très présentes : 370 **PME** interviennent à Paris et en Île-de-France dans le secteur de l'innovation en santé. Grâce à leur flexibilité et à leur haut degré de spécialisation, ces entreprises représentent un vivier d'innovations important. Ces sociétés ont notamment développé des dispositifs d'aide au maintien à domicile des personnes âgées, des applications de mobile-health, des *serious games* stimulant, par exemple la mémoire des patients atteints de la maladie d'Alzheimer... Le tissu économique des PME s'ouvre aux coopérations et à l'intégration d'innovations. En revanche, elles sont peu visibles par les investisseurs. On constate, en effet une certaine frilosité des entrepreneurs à ouvrir leur capital à des investisseurs publics ou privés, à l'inverse des *start-up* qui ont pour ambition de grandir.

Les **ETI** de la santé représentent 70 % du chiffre d'affaires et 45 % du nombre total des sociétés sur ce marché.^{10 11} Les sociétés françaises du secteur sont plus petites que leurs homologues européens et souffrent d'un handicap dans la compétition internationale.¹²

Les **grands groupes** n'ont pas forcément la légitimité pour intervenir sur l'ensemble de la chaîne de valeur et ne disposent pas de l'ensemble des compétences métiers. Ils peuvent apporter la valeur scientifique (fortes compétences académiques en mathématiques appliquées, en électronique et en informatique) et sont souvent perçus comme des potentiels acheteurs de solutions.

Dans le schéma classique qui prévaut encore souvent en France, la fonction achat au sein des établissements hospitaliers, comme dans le reste du secteur public, se réduit au passage d'appels d'offres en réponse aux requêtes des équipes de ces établissements. Sans une connaissance approfondie du tissu local des PME et des ETI, les acheteurs vont privilégier l'achat auprès de grandes entreprises avec qui elles ont travaillé par le passé ou qui jouissent d'une réputation positive du fait même de leur taille, et ne solliciteront pas les entreprises locales de petite taille capables d'innover en fonction de leurs demandes spécifiques.

Photographie des tailles d'entreprises

Pure players du numérique			Pure players e-santé		
	CA	Nb d'acteurs		CA	Répartition*
Start-up	<1 million d'€	500	Start-up	<1 million d'€	29 %
PME	<50 millions d'€	900	TPE	<2 millions d'€	21 %
ETI	<1,5 milliard d'€	75	PME	<50 millions d'€	45 %
Grand groupes	>1,5 milliard d'€	25	Grands groupes	>50 millions d'€	5 %

⁸ Étude sur les technologies de l'informatisation au service des nouvelles organisations de soins, 2011.

⁹ Le Consumer Electronics Show (CES) est le plus grand salon consacré à l'innovation technologique en électronique.

¹⁰ Ces chiffres sont calculés à partir de l'étude Xerfi-Precepta et des données relatives au chiffre d'affaires et au nombre de salariés des entreprises recensées. Le recensement a été fait sur la base des entreprises pour lesquelles les données étaient disponibles (56 entreprises – liste en annexe).

¹¹ Une étude de l'Institut Montaigne sous le prisme de la santé (et non du numérique) donne les chiffres suivants : les ETI de la santé représentent 70 % du chiffre d'affaires généré par l'ensemble des sociétés entre cinq millions d'euros et un milliard d'euros et 17 % du nombre total de ces sociétés. Dans « Santé : le pari de l'innovation. Une ambition au service de nos finances publiques et de notre compétitivité », Institut Montaigne, décembre 2013.

¹² « Santé : le pari de l'innovation. Une ambition au service de nos finances publiques et de notre compétitivité », rapport décembre 2013, Institut Montaigne.

Sources : Infogreffe, Xerfi-Precepta, Syntec numérique - CA France.

*Pures players e-santé : base de 56 entreprises (liste en annexe).

De nombreuses représentations professionnelles

Le tissu industriel est représenté par de nombreuses organisations : syndicats, fédérations et associations, qui démontrent le dynamisme du secteur, leur volonté de s'organiser pour peser sur les décisions, mais aussi leur immaturité.

Les principales représentations professionnelles des entreprises de l'e-santé



Le Syntec Numérique est le 1^{er} syndicat professionnel de l'écosystème numérique français. Il représente 80 % du chiffre d'affaires du numérique en France et 365 000 emplois.

Le SNITEM est la 1^{ère} organisation professionnelle représentant la majeure partie de l'industrie du secteur des dispositifs médicaux et des technologies de l'information et de la communication en Santé (TICS). Il fédère 375 entreprises, dont 240 en e-santé et de nombreuses PME. Sur le plan national, il est l'interlocuteur privilégié et référent du domaine auprès des cabinets ministériels, de l'Administration et du Parlement.

La fédération LESISS compte plus d'une centaine d'entreprises (TPE, PME et grands groupes) spécialisées dans le domaine des technologies de communication ciblées : éditeurs de logiciels destinés aux professionnels de santé libéraux, fournisseurs de systèmes d'information hospitaliers et pour le médico-social, intégrateurs, industriels des télécommunications, spécialistes de la sécurité et prestataires du secteur de l'aide aux personnes en perte d'autonomie.

La FEIMA est la principale représentation des industriels du secteur ambulatoire. Elle rassemble les principaux éditeurs de secteur médical et paramédical ambulatoire et est ainsi forte d'une représentativité de l'ordre de 70 % des professionnels de santé informatisés (plus de 230 000 professionnels de santé).

Il existe aussi une multitude d'associations, dont le Lab e-Santé qui vise à faire avancer la connaissance des usages, des pratiques et des freins propres aux outils numériques. Il émet également des recommandations, tant auprès des acteurs privés que publics.

L'alliance eHealth France lancée en octobre 2015 vise à pallier cette atomisation en réunissant le Syntec Numérique, le SNITEM, le LESISS, la FEIMA et le LEEM.¹³ Cette alliance a pour objectif « d'accroître la visibilité et l'impact d'une filière porteuse d'emplois et de croissance pour la France, et dont le développement contribue de manière essentielle à la modernisation des systèmes de santé ».¹⁴

¹³ Les entreprises du médicament.

¹⁴ Communiqué de presse, « La FEIMA, le LEEM, le LESISS, le SNITEM et le Syntec Numérique créent eHealth France : une alliance pour promouvoir la santé numérique », Paris, 15 octobre 2015.

Plus récemment encore, France eHealth Tech a été créée pour fédérer les *start-ups* françaises en e-santé. On compte notamment parmi ses membres les entreprises Ad Scientiam, DMD Santé, Doctolib, Honestica, Santech, Médecin Direct ou encore Umanlife.

Un tissu industriel innovant mais qui souffre d'une forte atomisation

Les **entreprises françaises sont pourtant bien positionnées en termes d'innovation** sur le marché de l'e-santé, en particulier dans les domaines des objets connectés et de la robotique comme l'a montré leur forte présence au CES 2015 à Las Vegas. En tout, 120 entreprises françaises étaient présentes sur le salon : elles ont constitué la 1^{ère} délégation européenne devant l'Allemagne et le Royaume-Uni, et la 5^{ème} mondiale.

Cette capacité d'innovation tient notamment à la qualité des formations dispensées (écoles d'ingénieurs, etc.). Toutefois, le manque de formations pluridisciplinaires peut être un obstacle au déploiement de certains segments d'activité. C'est le cas notamment du Big Data. La formation d'un *data scientist* ou d'un *data analyst* englobe des compétences opérationnelles (statistiques, etc.) et métiers (connaissance du secteur de la santé par exemple).

Il existe de nombreux projets d'innovation en e-santé portés par les hôpitaux, les universités ou les organismes publics, mais ils sont très cloisonnés. Ainsi, d'un côté ont émergé, principalement, sous l'impulsion des universités et des établissements publics à caractère scientifique et technologique (EPST), des réseaux thématiques de recherche avancée (RTRA), des centres thématiques de recherche et de soins (CTRS), des instituts hospitalo-universitaires (IHU) et des laboratoires d'excellence. De l'autre côté, au sein des établissements de santé, d'autres structures se sont empilées (délégation régionale à la recherche clinique, délégation interrégionale à la recherche clinique, groupement interrégional de recherche clinique et d'innovation) et parfois de façon redondante (centre d'investigation clinique et centre de recherche clinique), sans parler de la segmentation et de la pluralité des sources de financement (PHRC thématique et non thématique, régional et national, ARS, ANRS, INCa...). Cette complexité rend peu lisible l'organisation française de la recherche en santé.

Le ministère de la Santé et celui de l'Enseignement supérieur et de la Recherche copilotent désormais la stratégie nationale de la recherche pour favoriser une meilleure organisation des structures de la recherche en santé. L'objectif est de rassembler l'ensemble des acteurs de la programmation publique et de renforcer les synergies entre opérateurs locaux et nationaux.

L'alliance Aviesan, qui regroupe CHU, universités et EPST, est depuis 2014 stratégique dans la mise en place du *continuum* recherche fondamentale-recherche clinique par le renforcement des synergies entre les universités, les CHU et les organismes. Elle incite les acteurs de la recherche, non encore associés, à la rejoindre, notamment dans le champ des soins de proximité. À l'image des nouvelles organisations du système de soins, la recherche doit devenir interdisciplinaire et multiprofessionnelle en incluant les professionnels de santé non médicaux. Elle doit également impliquer les patients comme acteurs et non simples participants à la recherche. Les associations de patients seront associées systématiquement aux différents niveaux d'élaboration des programmes de recherche, en favorisant davantage le développement d'instances de dialogue dédiées. Les CHU et les universités mettront en place des contrats de sites, en cohérence avec leur programmation de la recherche en santé, en prenant en compte les orientations stratégiques nationales et les spécificités territoriales, sous le contrôle des ARS.

En réponse à la réforme des achats hospitaliers, le *Clubster* Santé (30 entrepreneurs du Nord - Pas-de-Calais) et le CHRU de Lille se sont unis et ont présenté dès 2012 un prototype de chambre d'hôpital du futur qui répond de manière efficace aux exigences hospitalières : le concept *room*. Le centre de pédagogie active SimUSanté, initié par le CHU Amiens-Picardie, s'appuie sur l'innovation technologique (mannequins virtuels, *e-learning*, *serious games*, environnement 3D virtuel, téléconférence...) pour faciliter la formation des professionnels de santé. Il comprend un prototype de maison de ville, de cabinet médical, une chambre d'hôpital et un plateau technique hospitalier. De manière générale, la Picardie s'est largement saisie du sujet de l'e-santé. Un cluster est d'ailleurs en cours de création.

Paris Région Lab assure la médiation entre les fournisseurs de solutions innovantes, la ville de Paris et la région. La région Île-de-France s'est d'ailleurs dotée d'un outil stratégique pour organiser la prise en charge

E-santé : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé »

des urgences neurologiques : le *consortium* industriel ECC (ETIAM/CONSORT NT/COVALIA), premier opérateur français de télémédecine, fournit la solution de téléimagerie/téléconsultation de la région Île-de-France.

Deux régions phares : l'Île-de-France et l'Aquitaine

L'Île-de-France, experte en médecine, concentre les *leaders* mondiaux de l'industrie de la santé et constitue un vivier de PME innovantes

Le territoire francilien bénéficie d'un réseau hospitalier très dense, d'établissements de pointe, et dispose avec l'AP-HP du plus grand centre hospitalier universitaire d'Europe. Ces hôpitaux sont en mesure de conduire un nombre non négligeable d'essais cliniques, faisant de Paris Île-de-France l'un des territoires les plus avancés dans ce domaine.

Parallèlement, la région Capitale peut s'appuyer sur des établissements d'enseignement supérieur (universités et écoles) et des centres de recherche de pointe (CNRS, Inserm...) et tire, ainsi profit d'une forte concentration de chercheurs (on compte près de 150 000 chercheurs tous domaines confondus dans Paris Île-de-France). De nombreuses entreprises se développent dans la région Capitale, créant ainsi un pôle important dédié aux sciences du vivant. À côté d'une filière pharmaceutique de renommée mondiale avec l'implantation de grands groupes internationaux, le territoire peut faire valoir un réseau dense d'acteurs économiques dans les secteurs des biotechnologies ou des dispositifs médicaux.

L'Aquitaine, *leader* dans le domaine des TIC santé

L'Aquitaine est *leader* français dans le domaine des TIC santé avec 1 000 emplois privés, 45 % du chiffre d'affaires national et près de 50 % des effectifs de la filière française en informatique de santé.¹⁵

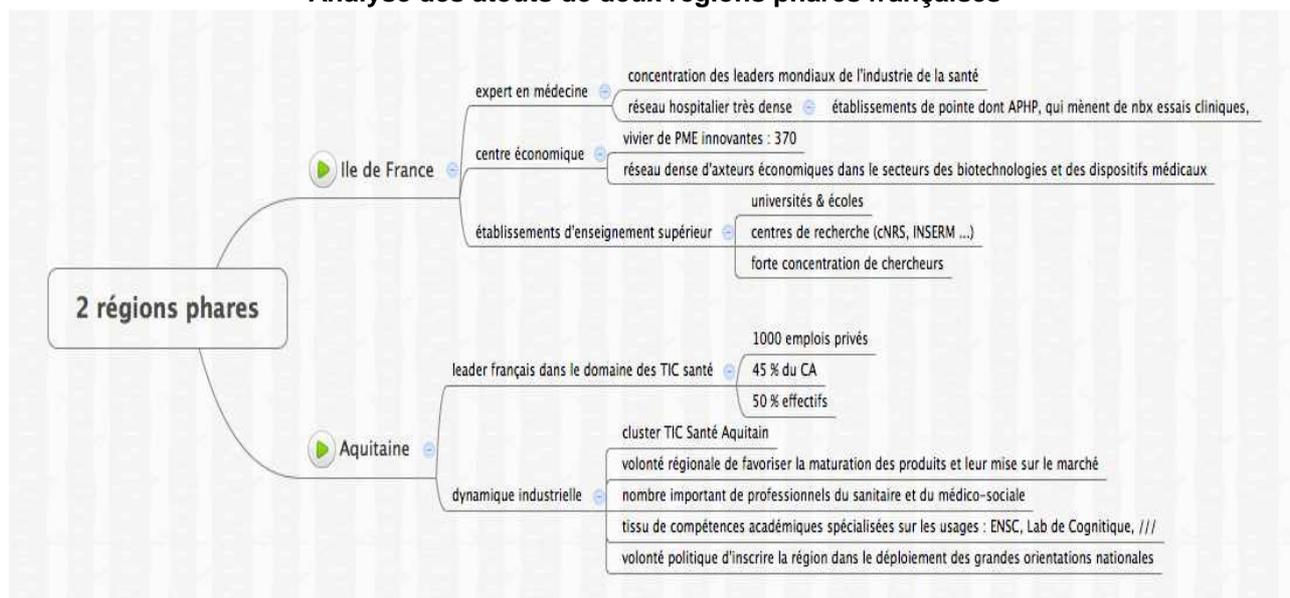
Une dynamique industrielle favorisée par :

- le Cluster TIC Santé aquitain (coanimé par ADI et composé d'industriels, d'acteurs de la recherche et de professionnels de santé) ,
- la volonté régionale de favoriser la maturation des produits et leur mise sur le marché ;
- un nombre important de professionnels du sanitaire et du médico-social susceptibles d'être mobilisés et impliqués dans l'accompagnement des projets e-santé des industriels ;
- un tissu de compétences académiques spécialisées sur les usages : ENSC, Lab de Cognitique, Raudin, Isped... et une expérience largement reconnue de TéléSanté Aquitaine ,
- Une volonté politique d'inscrire l'Aquitaine comme région qui compte dans le déploiement des grandes orientations nationales (Silver économie, Stratégie nationale de santé, DMP, Territoire de soins numérique...) et européennes (fonds structurels 2014-2020...).

Le schéma, ci-dessous, reprend de façon synthétique les principaux atouts des deux régions phares en e-santé : l'Île-de-France qui concentre une expertise médicale forte, et l'Aquitaine qui connaît une vraie dynamique industrielle en e-santé.

¹⁵ « L'Aquitaine, berceau d'innovations TIC santé », sept. 2014, http://www.aquitaine-developpement-innovation.com/media/17372/CP_ADI_SanteConnectee.pdf

Analyse des atouts de deux régions phares françaises



Un modèle économique difficile à définir

Le marché de l'e-santé est contrasté, multiforme et difficile à appréhender sur le plan macroéconomique. Il apparaît que les investissements stratégiques des PME pourraient être plus importants si le marché des TIC qui leur est en partie destiné était mieux adapté, notamment en tenant compte de leurs besoins spécifiques. Aujourd'hui, ce sont surtout les autorités de régulation et/ou offreurs de soins qui acquièrent en direct les solutions d'e-santé. Les mécanismes d'acquisition de celles-ci reposent très fortement sur des mécanismes de marchés publics. Les acteurs de santé classiques, comme les autorités de régulation, les médecins et les hôpitaux, devraient toujours être le canal de distribution le plus pertinent pour l'e-santé dans les prochaines années. Deux évolutions sur les modalités de distribution sont, néanmoins attendues :

- d'ici cinq ans, les industriels devraient proposer des solutions mHealth Apps intégrées aux processus de soins. Elles seraient, donc acquises non pas de manière distincte comme aujourd'hui avec les App stores, mais dans le cadre d'une acquisition plus globale de solutions qui incluraient des mHealth Apps. Par exemple, un protocole de suivi d'une pathologie chronique qui inclurait des objets connectés et une application interface de collecte ;
- le développement des applications mobiles destinées aux citoyens et/ou patients.

L'incertitude sur les conditions d'accès au marché est un frein pour développer les solutions e-santé, ce d'autant qu'il ne s'agit pas de projets aux bénéfices immédiats. Pour capter les investissements et rassurer les sociétés innovantes, le marché semble souffrir encore aujourd'hui d'un manque de clarté de la politique publique. Les innovations foisonnent, mais faute d'orientations claires qui indiqueraient la contribution attendue de ces technologies vis-à-vis de la politique de santé, les décisions d'investissement trop risquées ne sont pas prises. Tous les pays disposant d'un niveau de déploiement très avancé en matière d'e-santé présentent la caractéristique d'avoir une stratégie e-santé avec une forte volonté de l'État de moderniser le système de santé en s'appuyant sur l'e-santé avec la mise en place de mécanismes facilitant les prises en charge.

L'adoption d'un modèle économique et organisationnel gagnerait à être pérenne. Une réflexion doit, ainsi être menée en amont du projet sur la pérennisation de l'activité en l'absence de modèles de valorisation des prestations validés par les pouvoirs publics (tarifs des prestations médicales et valorisation de la coordination médicale). La question du modèle de financement et des tarifs associés est un sujet important. La Haute autorité de santé (HAS) mène actuellement des réflexions en ce sens. La CNAMTS réfléchit de son côté sur le modèle à mettre en place pour favoriser l'utilisation du DMP. Aujourd'hui, nombre de projets opérationnels sont financés de façon artisanale sur des fonds non sanctuarisés (appels à projets et FIR). La pérennité des innovations est donc sujette à caution et détourne les investissements importants de la filière e-santé.

Le modèle économique peut varier en fonction du type de solution :

E-santé : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé »

- pour le secteur réglementé :
 - dans l'industrie pharmaceutique : inclure un service au produit ou développer une nouvelle solution financée par le prix du médicament,
 - marché B2B (achat direct par les établissements ou les opérateurs de soin) ou B2B2C (via les mutuelles) pour les solutions de coordination des soignants/aidants, prévention, etc.,
 - marché réglementé des établissements de santé/assurance maladie pour les solutions de télémédecine ou smart medical systems à visée diagnostique, de suivi ou thérapeutique ;
- pour le secteur non réglementé (B2C) pour les solutions « bien-être » avec la question de la prise en charge par le patient.

Le secteur non régulé est en pleine expansion et de nombreux acteurs se sont positionnés. Leur modèle économique est principalement axé sur la tarification du conseil, soit à la durée de la prestation, soit sous la forme de forfait, ou encore *via* un abonnement. Un financement par la publicité ou en *freemium* sont également envisagés. Enfin, des contrats peuvent être passés avec des assurances et des mutuelles pour proposer ce type de services à leurs adhérents. En conséquence, les industriels sont obligés de développer leur stratégie en s'insérant dans des filières amont-aval : différenciation par l'innovation des services, verticalisation, globalisation, partenariats amont-aval, etc.

Des délais importants de mise sur le marché

La rapidité de mise sur le marché est cruciale dans un secteur en perpétuelle évolution, comme l'est celui de la santé. Or, le cheminement jusqu'à la mise sur le marché d'une solution e-santé est très long. La solution doit notamment passer par une phase de tests pour s'assurer de sa qualité. L'enjeu est peut-être de trouver un compromis permettant de concilier sécurité et délais avec la construction d'une solution par étapes successives en fonction de son utilisation. C'est, en effet l'usage qui permet d'améliorer la qualité d'une solution. De ce point de vue, les « living labs » peuvent notamment constituer un atout dans l'écosystème de l'innovation en associant l'utilisateur final à la conception et à la mise en œuvre de la solution.

Les délais d'attente avant mise sur le marché sont encore allongés lorsque le projet bénéficie d'un financement public. Pour pallier ces difficultés, le réseau des instituts Carnot¹⁶ a mis en place un système de recherche partenariale permettant à une entreprise de financer les prestations de recherche d'une société, avec une perspective de mise sur le marché rapide.

Cartographie des produits et services d'e-santé : analyse par segment de marché

L'analyse des différents segments s'appuie essentiellement sur un questionnaire, mené auprès des industriels et des principaux syndicats et associations¹⁷, de recherches de données sur les bases de données entreprises ainsi que sur l'étude Xerfi-Percepta 2014. Chaque segment a fait l'objet d'une synthèse descriptive alimentée par plusieurs sources d'informations. Ces fiches visent à établir en un tableau synthétique un état des lieux par segment.

Pour les pays, dont le déploiement de l'e-santé est le plus avancé, les tendances sont les suivantes :

- « le Big Data » : devrait permettre d'améliorer la prévention et le suivi des patients par l'exploitation des données collectées ;
- le développement des outils destinés aux patients et aux citoyens avec, en particulier, l'essor fulgurant des objets connectés ;

¹⁶ Site internet du réseau des instituts Carnot, <http://www.instituts-carnot.eu/>

¹⁷ Cf. annexe 20.

- la domotique.

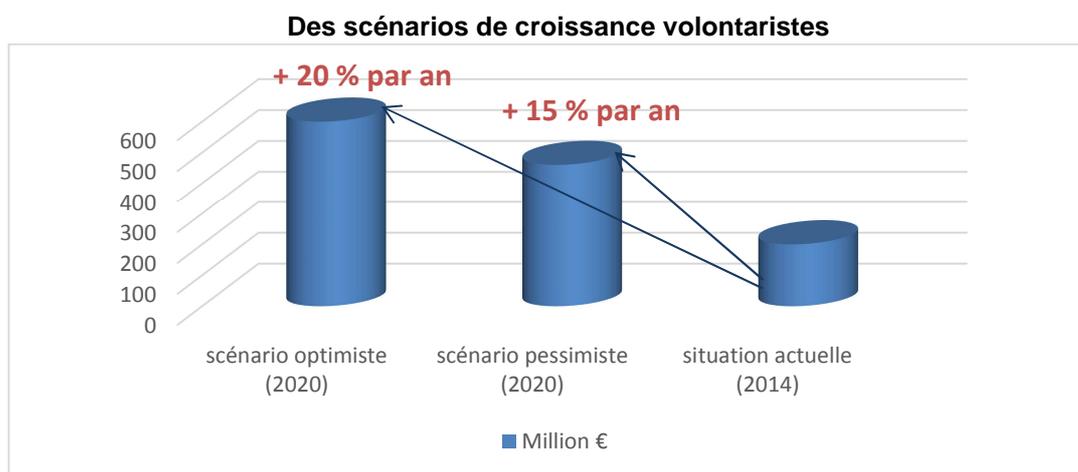
La télésanté

La nomenclature des produits et services de la télésanté est en constante évolution. Nous traitons, dans ce chapitre, les principaux segments proposés en ateliers aux différentes représentations industrielles, hors télémédecine qui fait l'objet d'un chapitre à part.

La télésanté est un marché très large et très hétérogène : *pure players web*, intégrateurs, industrie pharmaceutique, etc., qui se caractérise par des acteurs anciens et de nouveaux arrivants, dont de nombreuses *start-ups*.

Le marché de la télésanté est évalué à 340 millions d'euros en 2014 en France¹⁸, qui se compose de la télésanté (non régulée) et de la télémédecine (régulée).

C'est résolument le segment de marché le plus dynamique, malgré une forte instabilité des modèles de financement et le peu de recul sur le service médical rendu. De nombreux segments de la télésanté bénéficient de la transformation numérique de la société et de la généralisation des usages des technologies par la population – dont un des usages est la santé dans son sens le plus large (bien-être et maintien à domicile inclus).



Source : schéma réalisé d'après les données de Xerfi Precepta –Étude E-santé 2014.

Les objets connectés

Le marché des objets connectés est en forte croissance dans tous les secteurs d'activité. Parmi les plus prometteurs, les secteurs de la santé et de l'habitat intelligent sont cités comme références. Nous distinguerons, donc dans le périmètre de l'étude le marché, des objets connectés en santé (balances, tensiomètres, traqueurs, etc.) et la domotique dédiée à la santé et au bien-être (capteurs anti-chutes, capteurs qualité d'air, cameras et gestion d'alertes, etc.).

Le marché des objets connectés en santé est un marché émergent – les premières balances connectées sont apparues en 2009 sur le marché français – et vecteur d'innovations de prise en charge, tant dans la

¹⁸ BRIANT JC, FAIBIS L., Les marchés de l'e-santé à l'horizon 2020, Xerfi-precepta octobre 2014.

prévention que dans le soin ou l'accompagnement, notamment dans le cadre des pathologies dites comportementales.

Si les études généralistes prédisent une explosion du marché mondial des objets connectés, il est difficile d'individualiser les chiffres du marché de l'internet des objets (IoT) sur le segment santé de façon fiable. L'Institut de l'audiovisuel et des télécommunications en Europe (Idate) estime qu'il y aurait, à l'heure actuelle, 15 milliards d'objets connectés à Internet contre 4 milliards seulement en 2010, ce qui confirme la vitesse de ce phénomène. Une étude menée par Gartner et l'Idate estime que le nombre d'objets connectés en circulation à travers le monde s'élèvera entre 50 et 80 milliards en 2020. Ainsi, chaque personne détiendra environ six objets connectés. En France, on estime à 5 milliards le nombre d'objets connectés vendus en 2015.

En ce qui concerne les segments de la santé et du bien-être, les objets les plus répandus sont les balances connectées, les tensiomètres et les traqueurs. Selon une étude de Xerfi Precepta dédiée aux objets connectés (2014), le marché des objets connectés en santé s'élève à 60 millions d'euros en 2014, celui de la domotique à 90 millions d'euros.

Télésanté–objets connectés

<p>Définition</p>	<p>Grâce au suivi réalisé avec l'objet connecté (tensiomètre, pulsomètre, cardiofréquence-mètre...), la personne est alertée dès que ses données se dégradent (tension trop élevée, pouls trop rapide, arythmie...). Cette alerte permet de réagir en contactant rapidement son médecin.</p> <p>Lors du rendez-vous médical, les données enregistrées peuvent être communiquées au médecin. Ce dernier a, ainsi de précieux renseignements qui l'aident au diagnostic. En effet, aux données qu'il mesure dans son cabinet lors de la consultation, il peut ajouter les données des jours précédents fournies par l'objet connecté.</p>	
<p>Acteurs</p>	<p>Nombre : dix sur le marché français et sur le marché étranger.</p> <p>Effectif moyen des entreprises : N/A en raison des différents types d'acteurs. Marché composé de PME comme de grands groupes internationaux.</p> <p>À titre d'exemple d'entreprises françaises positionnées sur le marché des objets connectés : Withings emploie 150 salariés en France, Bluelinea 75 en 2015.</p> <p>Il convient de différencier les types d'acteurs intervenant sur le marché des objets connectés :</p> <p>Les fabricants : Terrailon, Withings, iHealth, Fitbit...</p> <p>Principaux segments de produits et parts de marché* :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Les balances connectées Considérées comme pionnières parmi les objets connectés, la première fait son apparition en 2009, lancée par la société Withings. Le prix moyen d'une balance connectée est de 120 euros, c'est le prix le plus élevé d'un objet connecté dédié à la santé. La valeur du marché des balances connectées représente 8 millions d'euros et correspond à 13,3 % des parts de marché du segment des objets connectés dédiés à la santé. Les principaux acteurs proposant des balances connectées sont : <i>Ihealth, Withings, Terrailon, Fitbit.</i> ▪ Les montres connectées Les montres connectées font partie des produits les plus récents dans le domaine de la santé apparus en 2014. Ce produit représente une part de marché de 46 % et un volume de vente de 28 millions d'euros. Ce produit reste le plus médiatisé grâce à la notoriété des acteurs qui le proposent tels que Samsung, Sony et Garmin. Le français Withings est présent depuis 2015 sur ce marché avec le Tracker Pulse, proposé à un prix public de 99 euros ttc. 	

E-santé : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé »

Télésanté–objets connectés

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Les traqueurs d'activités Les traqueurs d'activité représentent la deuxième catégorie de produits la plus importante en termes de part de marché (33 % contre 46 % pour les montres). Cette position s'explique du fait de la notoriété de son principal concepteur, Nike. Celui-ci a grandement participé à la démocratisation des traqueurs d'activités en les implantant directement dans les chaussures de sport. Ces produits représentent un chiffre d'affaire de 20 millions d'euros pour l'année 2014 en France. ▪ Les tensiomètres connectés Ce type de produit est le moins répandu sur le marché des objets connectés en France puisque sa part de marché équivaut « seulement » à 16 %. Le principal fournisseur de tensiomètres connectés est Withings. <p>Des objets plus anecdotiques, aujourd'hui, sont mis sur le marché, de la fourchette connectée, au biberon connecté (exemple : la <i>start-up</i> Slow Control) aux lunettes de Google, en passant par le tatouage ou la dent connectée...</p> <p>*Sources : Le monde de l'e-santé, Étude Ifop 2014, Étude Precepta Xerfi, 2014.</p> <p>Les offreurs de services : Présence Verte, Assystel, Arkea Assistance, Bluelinea, Tavie Télé Assistance, Mondial Assistance seul ou en partenariat (ex. : Coviva), La Banque Postale...). Ces-derniers apportent des services utilisant des objets connectés ou des gestions d'alertes. Ils interviennent historiquement sur les métiers de la téléassistance auprès des personnes fragiles et développent de nouvelles offres grâce aux objets connectés et aux infrastructures de communication M2M (ex. : MATOOMA) ou réseaux bas débit (SIGFOX).</p> <p>De nouveaux programmes de santé émergent, portés par des mutuelles ou assurances, qui intègrent des objets connectés dans leur programme de prévention (ex. : Prado cardiologie de la CNAMTS, VIVOPTIM de la Mgen ...)</p> <p>Les opérateurs : Orange, SFR...</p>	
<p>Couverture du marché</p>	<p>Présence en France : oui. Présence à l'international : oui. Présence à l'international en cible : oui.</p>	
<p>Prospective</p>	<p>L'achat d'équipements connectés a représenté entre 15 milliards et 23 milliards d'euros en 2014 (Xerfi). Ce marché en santé tend à se développer dans le <i>cure</i> et dans le maintien à domicile. Il est générateur d'une valeur économique plus large, jouant un véritable dynamiseur du marché des composants électroniques, des opérateurs de services de santé et de prévention, des plateformes (cf. infra – chapitre plateformes), du Big Data (cf. infra – chapitre Big Data) et des nouveaux outils et réseaux de connectivité.</p> <p>Le marché des objets connectés en santé est un marché de masse qui connaît un fort impact médiatique. Les canaux de distribution sont ceux du grand public : grande distribution, e-commerce...</p>	
<p>Positionnement stratégique actuel</p>		
<p>Positionnement stratégique futur</p>		

E-santé : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé »

Télésanté–objets connectés

Leviers	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Miniaturisation pour permettre un usage simplifié des objets connectés, lorsqu'ils sont portables ou implantables. ▪ Interopérabilité : un objet connecté qui est acheté pour son usage propre connaît une durée moyenne d'utilisation de 3 à 6 mois. Un moyen de susciter l'intérêt des utilisateurs sur le long terme est d'ajouter des services. ▪ Solutions B2C dans le domaine du bien-être : accès facilité au marché. ▪ Nouvelles prestations assurantielles, car ne fait pas (encore) l'objet d'une prise en charge par la Sécurité sociale
Freins	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pas de prise en charge par l'assurance maladie. ▪ Faiblesse de l'offre de services de ces objets. ▪ Les professionnels de la santé demandent une plus grande régulation des objets connectés, des données qu'ils transmettent et stockent et des conseils de santé associés mais y sont globalement favorables (64 %) même s'ils sont peu prescrits (< 5 %).* ▪ Fiabilité des données recueillies dans un usage de santé. ▪ La donnée en elle-même est incitative, notamment dans le cadre du partage de celle-ci dans sa communauté, pour agir sur le comportement. Toutefois, elle est souvent associée à des conseils de santé et bien-être généralistes, non prescrits, qui peuvent parfois être contre indiqués.
Enjeux pour les acteurs	<p>Des limites sociétales Le phénomène objet connecté est encore un concept flou pour la moitié de la population dépassée par la rapidité de développement de toutes ces nouvelles technologies (55 % des 15-49 ans ne savent pas définir un objet connecté selon une étude de Havas Media). Les nouvelles technologies se développent très rapidement, ce qui modifie en profondeur le comportement d'achat des consommateurs. Mais l'émergence des objets connectés peut également entraîner une certaine lassitude de leur part (fonctionnalités similaires selon les produits, utilisation désuète au quotidien). L'objet connecté ne satisfait pas l'utilisateur sur le long terme et ce dernier peut rester au rang des « gadgets » dont les Français ne sont pas amateurs.</p> <p>Des limites juridiques La gestion des données récoltées est une zone d'instabilité du marché des objets connectés. Dès 2013, la CNIL s'est intéressée de près aux nouveaux objets et services qui créent, stockent des données personnelles et tracent nos activités. Dès 2014, cette institution dit travailler sur un « cadre souple de régulation ». En 2015, elle déclare renforcer son intérêt et son contrôle sur les objets connectés. Le parlement européen semble en pleine réflexion sur le cadre juridique encadrant la collecte, le stockage et le traitement des données personnelles.</p> <p>Des limites économiques Conséquences de la crise économique, le pouvoir d'achat des Français a véritablement diminué et il est probable que nombre d'entre eux conservent leur balance habituelle et ne priorisent pas sur l'achat d'une balance connectée. Le prix des objets connectés est aussi un véritable frein. Ce marché se développe principalement sur Internet et bien que quelques boutiques spécialisées ouvrent leurs portes, elles sont encore minoritaires. À l'aune du phénomène, la gamme de produits est encore restreinte.</p>

*Source : Étude Ifop 2014

Un changement de paradigme ?

Le modèle économique des objets connectés connaît les mutations des industries de santé et doit s'appuyer peu à peu à la fois sur l'outil (objet) et sur le service. Les opportunités de marché des objets connectés en santé se situent surtout là où les coûts sont les plus élevés (maladies chroniques et maintien à domicile).

Autre modèle de revenus qui pourrait émerger : la donnée collectée, par les objets connectés, pourrait constituer une alternative au modèle d'achat de l'objet.

E-santé : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé »

Domotique et habitat intelligent pour la santé

Télesanté : domotique et habitat intelligent, usages en santé

Définition	<p>On peut définir deux segments différents intégrant la domotique en santé : les technologies visant à répondre aux défis du maintien à domicile et au soutien à l'autonomie et les technologies permettant de sécuriser et améliorer l'environnement de vie pour tous (qualité de l'air, de l'eau, de l'éclairage, allergies, énergie, alimentation, confort).</p> <p>Globalement, il s'agit d'intégrer dans le bâti des capteurs intelligents ou de les adapter aux bâtiments existants en favorisant leur banalisation (capteurs non invasifs, infrarouge, détecteurs de mouvements) ; avec le suivi et l'accueil téléphonique des personnes utilisant des systèmes d'alertes, des capteurs de positionnement, de comportement, de fonctionnement d'organes vitaux ou d'appareils supplétifs et des outils de géolocalisation.</p>
Acteurs	<p>Nombre : 60 entreprises pour un chiffre d'affaires de 2 milliards d'euros.</p> <p>Effectif moyen des entreprises : ce sont des PME et des grands groupes industriels.</p> <p>Les opérateurs télécoms et les géants informatiques, de SFR à Bull, plus que les fabricants de matériel, sont en position de force sur ce créneau : 15 000 emplois directs et 80 000 emplois indirects.</p> <p>Exemples d'acteurs : Aldebaran Robotics et Medtech, Présence Verte, Assystel, Arkea Assistance, Bluelinea, Tavie TéléAssistance, Mondial Assistance seul ou en partenariat, La Banque Postale, Téléassistance 77 (département de la Seine-et-Marne et Europ Assistance France), Link Care Services.</p>
Couverture du marché	<p>Présence en France : oui</p> <p>Présence à l'international : oui.</p> <p>Présence à l'international en cible : oui.</p>
Prospectives	<p>Selon le cabinet Xerfi, le marché français de la maison intelligente (domotique traditionnelle, domotique avec box et objets connectés) devrait croître de 35 % par an pour atteindre 1 milliard d'euros en 2015.</p> <p>D'après un rapport PIPAME-DGCIS de 2012, le marché devrait doubler entre 2010 et 2015, et la robotique personnelle atteindre à l'échelle mondiale 8 milliards de dollars (18 milliards de dollars pour la robotique professionnelle). Il s'agit pour l'essentiel de marchés de masse tirés par les coûts, pour lesquels l'industrie française ne serait « pas armée ». En revanche, la France est un acteur visible au niveau international sur des marchés de niche.</p>
Positionnement stratégique actuel	 <p>Le diagramme illustre le positionnement actuel de l'industrie française. L'axe horizontal est divisé en trois zones : Prévention (à gauche), Soins (au centre) et Accompagnement (à droite). Deux pics de performance sont représentés par des triangles bleus : le premier pic est centré sur la zone Prévention, et le second pic est centré sur la zone Accompagnement. La performance est faible dans la zone Soins.</p>
Positionnement stratégique futur	 <p>Le diagramme illustre le positionnement stratégique futur. Les deux pics de performance actuels (bleus) sont maintenant représentés par des triangles bleus pointillés, indiquant une expansion de la performance. Des flèches bleues indiquent le mouvement de ces pics vers la zone Soins et vers la zone Accompagnement, montrant une stratégie d'élargissement du marché.</p>
Leviers	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Démographie et vieillissement de la population. ▪ Niveau de formation des ingénieurs et développement des formations à la domotique dans les écoles d'ingénieurs.

E-santé : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé »

Télémédecine–dispositifs médicaux communicants

Freins

- Budget.
- Communauté médicale/
- Réglementation trop contraignante (complexité et inadéquation à l'innovation des dispositifs réglementaires de validation et de remboursement).
- Dossier de soins encore faiblement informatisé.
- La réglementation de l'hébergement des données de santé et données personnelles peut freiner l'accès au marché français des solutions innovantes.
- Interopérabilité des données et des solutions.
- Faiblesse des prix.

II. ÉTAT DES LIEUX DES ATTENTES DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ EN MATIÈRE D'E-SANTÉ

Une compréhension fine des besoins et des attentes des professionnels de santé est indispensable au développement de l'e-santé, dans la mesure où ces derniers sont prescripteurs et ont un fort pouvoir de conviction auprès des patients. En effet, comme le montre la thèse « *Impact d'Internet sur la relation médecin-patient en médecine générale du point de vue du patient : étude observationnelle descriptive et analytique auprès de 1 521 patients* »¹⁹, les Français considèrent majoritairement leur relation avec leur médecin généraliste comme franche, constructive et ouverte. Ce dernier constitue, d'ailleurs la première source d'information en santé. Les patients sont en attente de conseils et d'orientation pour se retrouver dans l'information sur Internet, pour choisir leurs objets connectés, leurs applications, leurs établissements de santé, etc.

Méthodologie

Compte tenu du faible nombre d'études relatives aux usages et attentes des professionnels de santé en e-santé, deux ateliers de travail ont été organisés, réunissant des professionnels de santé (AP-HM, AP-HP, CNOM, CHU, etc.), des agences publiques (HAS, ANAP, ASIP Santé, etc.), des sociétés savantes (Société française de Télémédecine-Antel, Société française de Cardiologie), des ARS et GCS. Ces ateliers, complétés par des entretiens individuels, ont permis de dégager les principaux enjeux soulevés par l'e-santé du point de vue des professionnels, de mettre en lumière leurs attentes et d'identifier des leviers de développement.

L'analyse des besoins est détaillée pour chaque étape de la chaîne de valeur.

Prévenir

Être guidés dans la recommandation d'objets connectés et d'applications grand public

Plus de 90 % des professionnels de santé considèrent que la santé connectée est une opportunité pour améliorer la prévention²⁰. En effet, elle met à disposition du grand public des outils – objets connectés, applications – lui permettant de s'impliquer plus largement dans le contrôle de son hygiène de vie et de sa santé. Ils complètent, ainsi, le travail des médecins généralistes, qui ont peu de temps à consacrer à la prévention.

Les professionnels de santé soulèvent néanmoins, la question de la fiabilité de ces outils. La HAS formalise actuellement un cahier des charges d'évaluation des applications mobiles. L'objectif n'est pas de délivrer un label, mais de formuler des recommandations à destination des industriels, des médecins et des utilisateurs.

¹⁹ Floriane Dumont : « Impact d'Internet sur la relation médecin-patient en médecine générale du point de vue du patient : étude observationnelle descriptive et analytique auprès de 1 521 patients. » Human health and pathology. 2013. « dumas-00926241 ».

²⁰ Baromètre santé 360, « La santé connectée », janvier 2015, sondage réalisé par Odoxa pour Orange et MNH.

Ces recommandations peuvent permettre de favoriser la prescription de ces outils par les médecins, qui reste encore très faible.

Un label a été mis en place par l'entreprise DMD santé sur la base du retour d'expérience des utilisateurs. Au Royaume-Uni, le National Health Service a lancé, en 2013, une bibliothèque en ligne qui contient uniquement les applications ayant satisfait à des exigences prédéfinies en matière de sécurité et de conformité aux règles de protection des données. Toutefois, cela représente un travail gigantesque face à l'augmentation croissante du nombre d'applications.²¹ Celle-ci a fermé mi-octobre après qu'une publication de Biomedcentral (BMC) ait montré que les Apps certifiées n'étaient pas exemptes de failles en matière de protection des données.²² Depuis 2011, l'autorité américaine de santé, la Food and Drug Administration (FDA), a élaboré un projet de recommandations pour l'agrément d'applications médicales. Contrairement au projet initial, en 2015, il ne s'agit finalement pas d'un agrément mais de recommandations indicatives.²³

Soigner

Être accompagnés

Les professionnels de santé font entendre un besoin d'accompagnement à l'utilisation des nouveaux outils, aux nouvelles pratiques et aux nouvelles organisations. S'ils sont globalement convaincus de l'utilité de l'e-santé, ils craignent son effet disruptif dans la pratique quotidienne. Le changement de logiciel ou l'introduction d'un nouvel outil demande un temps d'adaptation, qui est souvent vécu comme une contrainte supplémentaire à intégrer, dans un quotidien déjà chargé et stressant. Pourtant, ces outils sont conçus comme des leviers d'efficience sur le long terme pour les acteurs. Un accompagnement et/ou une formation à ces outils pourrait donc permettre de sécuriser la transition et de développer les usages. À cet égard, le site collaboratif buzz-médecin est un outil intéressant d'échange et de recommandations entre confrères sur les logiciels, les objets connectés, les équipements ou encore les applications. Il établit notamment, un comparatif des logiciels médicaux.²⁴

L'accompagnement doit également viser à lever les freins culturels à l'adoption de nouvelles pratiques, en particulier la délégation de tâches, qui n'est pas toujours aisément acceptée par les médecins.

Être formés

Les professionnels de santé soulignent le manque de formation des étudiants en médecine aux outils numériques. À titre d'exemple, d'après une étude « Les Échos Études et Vidal »²⁵, seuls 7 % des médecins généralistes et spécialistes ont utilisé un *serious game* dans le cadre de leur formation continue. De manière générale, le numérique est peu utilisé. Les formations informatiques existent, mais sont insuffisantes.

Être informés

Les professionnels de santé sont en attente de plus d'informations concernant l'e-santé. Des initiatives privées émergent pour sensibiliser les médecins aux outils numériques, comme le groupe Facebook Eppocrate qui réunit de jeunes médecins et internes autour du thème de la santé connectée. Une campagne publique de communication auprès des professionnels de santé pourrait également être un levier important dans le développement des usages.

Être rémunérés

²¹ CNOM, « Santé connectée : de l'e-santé à la santé connectée », janvier 2015.

²² « Certification des apps : les ratés du NHS », lundi 2 novembre 2015, http://www.dsih.fr/article/1715/certification-des-apps-les-rates-du-nhs.html?&utm_medium=email&utm_source=nl&utm_campaign=NL142

²³ <http://www.proximamobile.fr/article/des-portails-et-des-guides-pour-evaluer-les-applications-mobiles-de-sante>

²⁴ <http://comparatif-logiciels-medicaux.fr/>

²⁵ Étude santé connectée auprès des médecins généralistes et spécialistes, mars-avril 2015, <http://www.theconnectedmag.fr/lere-etude-sante-connectee-aupres-des-mg-specialistes-en-france/>

Les professionnels de santé se disent très favorables à la téléexpertise et à la téléconsultation, en particulier pour les spécialités peu répandues, comme l'addictologie, mais aussi pour éviter à certains patients de se déplacer, comme les personnes à mobilité réduite ou les patients ayant subi une greffe. Les médecins sont néanmoins, encore dans l'attente du mode de rémunération des actes, actuellement en expérimentation. La question de l'achat du matériel ne se pose pas, car ce coût doit normalement être pris en compte dans le calcul de la rémunération de l'acte.

Accompagner

Mettre en place une organisation adéquate pour le suivi des patients chroniques

Les professionnels de santé se disent favorables à la télésurveillance en continu, mais s'interrogent sur le mode d'organisation et de rémunération de cette activité. Les professionnels de santé s'accordent à dire qu'elle doit être réservée à des patients à haut risque, pour lesquels un suivi en continu avec système d'alerte est nécessaire. Il s'agit en particulier des patients atteints de maladies métaboliques ou respiratoires. Aujourd'hui, seule la télésurveillance cardiaque a été expérimentée. Une évaluation médico-économique de ce dispositif peut constituer un levier de déploiement.

Pour les patients qui n'entrent pas dans un dispositif de télésurveillance, l'utilisation d'objets connectés peut permettre au médecin de prendre connaissance, lors des consultations uniquement, de l'évolution des paramètres médicaux. Les professionnels de santé soulignent néanmoins la question de la fiabilité des capteurs et des algorithmes des objets connectés. De plus, leur durée de vie est encore trop courte pour permettre d'être validé cliniquement et pour rendre possible une appropriation sur le long terme par les patients. Cela peut expliquer le faible taux de prescription des objets connectés, puisqu'ils ne sont prescrits aujourd'hui qu'à 5 % des patients. Mais cela tient aussi au fait que les médecins sous-estiment largement la capacité des patients à accepter d'être équipés.²⁶ Pourtant, on constate qu'une forte proportion de médecins utilise des objets connectés grand public pour son usage personnel (45 % contre une moyenne dans la population de 29 %).²⁷ La proportion de médecins qui déclare prescrire des applications mobiles à leurs patients a augmenté entre 2013 et 2014, passant de 8 % à 17 % et concerne en particulier le suivi de la glycémie, des conseils nutritionnels et le suivi tensionnel.²⁸

Utiliser les données collectées pour la recherche médicale

La collecte des données dans le cadre de la télésurveillance est particulièrement appréciée par les médecins dans la mesure où elle fournit un matériau très riche à la recherche médicale. La HAS réfléchit actuellement à la meilleure solution pour centraliser ces données et les rendre accessibles aux médecins.

Une *start-up* comme Ad Scientiam utilise les smartphones des patients pour récolter des données en temps réel et ainsi faciliter les essais cliniques. Les patients répondent à un certain nombre de questions *via* une application mobile et leurs réponses sont transmises en direct. Sur le même principe, l'entreprise Kappa Santé est spécialisée dans l'épidémiologie et la constitution d'e-cohortes.

Sécuriser les données

Les professionnels de santé mettent l'accent sur la sécurité des données de santé. Les données transmises *via* les dispositifs médicaux connectés sont stockées chez un hébergeur agréé. En revanche, il demeure un flou juridique sur le statut des données collectées et transmises par les objets connectés et les applications.

²⁶ Odoxa, « Baromètre santé 360 – La santé connectée », janvier 2015. Cette étude repose sur un triple échantillon : grand public (échantillon de 1 016 personnes représentatif de la population française âgée de 18 ans et plus), patients (échantillon de 406 personnes atteintes de maladies chroniques ou d'affections de longue durée), médecins (échantillon de 399 médecins généralistes ou spécialistes).

²⁷ Odoxa, « Baromètre santé 360 – La santé connectée », janvier 2015.

²⁸ 3^e baromètre Vidal-CNOM, « L'utilisation des smartphones chez les médecins », communiqué de presse, 12 février 2015. Enquête réalisée par questionnaire *via* email auprès de 2 154 médecins utilisateurs de smartphones.

Il convient de s'accorder sur une définition sans ambiguïté de la donnée de santé. Il s'agit d'un enjeu industriel majeur.

Inventer de nouveaux métiers

La nécessité croissante d'améliorer le suivi des maladies chroniques pose la question d'un renouvellement des métiers, voire de l'émergence de nouveaux métiers. Le pharmacien pourrait, par exemple, jouer un rôle dans le suivi et l'accompagnement des patients chroniques. D'après le baromètre « Bien-être et santé » en partenariat avec Direct Medica et Medappcare²⁹, 66 % des pharmaciens d'officine se déclarent prêts à vendre des objets connectés et 50 % en ont même déjà vendu. 80 % d'entre eux se disent prêts à utiliser ces objets et les données de santé recueillies pour le suivi de leurs patients. On peut également envisager l'émergence du métier de coordinateur de soins, en charge d'organiser l'ensemble du parcours du patient, dans ses dimensions médicales et sociales. Ce type d'organisation est actuellement expérimenté dans le cadre de PAERPA.

Informier

Être guidés dans la recommandation de sites et applications d'information en santé

Les professionnels de santé souhaitent que soit mis en place un processus de validation des informations sur Internet et des applications en santé. C'est ainsi qu'ils pourront conseiller et orienter leurs patients en toute sécurité. Les professionnels de santé sont eux-mêmes utilisateurs d'applications médicales sur leur smartphone personnel. Ces applications concernent avant tout les médicaments (bases de données médicamenteuses, interactions médicamenteuses, etc.). Souvent, il s'agit de sources d'informations qu'ils utilisaient déjà sur d'autres supports et dont ils sont certains de la fiabilité (Vidal, etc.). On peut donc considérer qu'ils seraient prêts à recommander à leurs patients des applications qu'ils considèreraient comme fiables.

²⁹ « Premier baromètre sur le pharmacien connecté », Pharmacien, Bien-être et santé, mai 2014, http://www.directmedica.com/content/uploads/2014/05/LP311_ENQUETE.pdf

III. ÉTAT DES LIEUX DES USAGES ET ATTENTES DES CITOYENS ET DES PATIENTS EN E-SANTÉ

Cette étude distingue le citoyen utilisateur du système de santé du patient atteint d'une maladie rare ou chronique. En effet, ces deux profils ont des besoins différents. Le citoyen est autonome dans sa décision de recourir à un service, tandis que dans le cas du patient, la décision est coconstruite. L'offre n'est donc pas la même.

Dans la chaîne de valeur du parcours de santé, les besoins de la population se situent principalement au niveau de la prévention primaire. Le volet « soin » est également abordé dans sa dimension généraliste (prise de rendez-vous chez le médecin, accès au dossier médical, etc.). Les patients se situent plutôt au niveau du soin et de l'accompagnement. Les deux types de profils sont concernés par la dimension « information », transversale à la chaîne de valeur.

Méthodologie

Dans un premier temps, l'analyse s'est appuyée sur des sondages réalisés au cours des dernières années auprès de la population française et des patients atteints de maladies chroniques. Les données sont donc à manier avec précaution étant donné les biais inhérents à tout sondage : compréhension des termes employés, etc. On ne dispose pas, à l'heure actuelle, d'études fiables sur les besoins réels des citoyens/patients. Cela s'explique notamment par le caractère progressif de la reconnaissance du besoin. La demande évolue en même temps que les usages.

Dans ce contexte, le marché de l'e-santé sera grandement dépendant de la capacité des offreurs à suivre de très près l'émergence de nouveaux usages, et de leur agilité à intégrer dans leur offre les nouvelles propositions de valeurs correspondantes.

Toutefois, d'après le rapport européen PHS Foresight de 2013, la croissance du marché des « services personnels pour la santé », à savoir des téléservices numériques permettant aux patients et aux citoyens de mieux prendre en main leur santé, ne dépend pas en premier lieu de la propension du citoyen-patient à payer pour le service. Le financement public continuera de jouer un rôle clé.³⁰

Dans un deuxième temps, l'analyse a été complétée par un atelier de travail réunissant des associations de patients, ainsi qu'un entretien complémentaire avec le CISS. Cela a permis de mieux cerner les enjeux majeurs et d'identifier les besoins de cette catégorie de population. Ces éléments ont été mis en perspective avec la demande exprimée par les professionnels de santé.

Prévenir

Nous adressons ici la prévention primaire, à savoir les solutions d'e-santé en amont d'une prise en charge curative. Elles concernent donc la population hors patients.

³⁰ Picard, R., Fiche de lecture « Systèmes de santé personnels : état de l'art », rapport européen PHS Foresight remis le 28 février 2013.

Accéder à des outils permettant de mieux prendre en charge sa santé (objets connectés et applications)

Les usages

En 2013, on dénombrait 9 milliards d'objets connectés, tous usages confondus. Ce chiffre pourrait atteindre 26 à 50 milliards en 2020 pour un marché de 7,1 mille milliards de dollars.³¹ En France, le cabinet AT Kearney estime que le marché d'achat d'équipements connectés (tous secteurs confondus) atteindra entre 15 et 23 milliards d'euros d'ici 2020-2025.³² En 2013, 40 % des investissements dans les objets connectés concernaient la santé.³³ Cette évolution va dans le sens de l'aspiration des Français, puisque d'après le baromètre de l'innovation BVA de 2014, 64 % d'entre eux considèrent que la santé est le domaine que les objets connectés doivent investir en priorité.³⁴

Dans le domaine de la santé, ces objets concernent principalement le bien-être et l'hygiène de vie et sont avant tout utilisés dans un objectif préventif. En effet, 73 % des Français estiment que les objets connectés contribuent à la prévention des risques de santé publique (comme l'obésité, le diabète de type 2 et l'hypertension)³⁵ et à la réduction des dépenses de santé.³⁶ 32 % des brevets d'objets connectés appliqués à la santé déposés en 2013 concernent l'activité sportive, 11 % la nutrition.³⁷ La moitié des utilisateurs d'objets connectés en santé déclarent s'en servir pour surveiller ou améliorer un élément de leur santé, et un peu plus d'un quart pour s'encourager dans un effort (coach électronique).³⁸

En ce qui concerne les applications sur smartphone – celles qui permettent l'analyse des paramètres médicaux, ou bien les applications de bien-être – plus de la moitié des Français sont intéressés.³⁹

Les profils d'utilisateurs

Les objets connectés sont bien connus des Français (53 % déclarent les connaître), mais peu utilisés (11 %). Ceux qui leur paraissent les plus intéressants : tensiomètre, balances, bracelets, montres, piluliers.⁴⁰

Les Français les plus convaincus de l'utilité des objets connectés sont les jeunes, en particulier les 18-24 ans, dont 20 % se disent prêts à payer pour les utiliser⁴¹, et les habitants de la région parisienne. Les personnes aux revenus faibles (moins de 999€ par mois) sont également plus positives quant à l'utilité des objets connectés pour gérer leur santé.⁴²

Parmi les non-utilisateurs d'objets connectés (77 %), seuls 17 % envisagent d'acquérir un objet connecté de santé et 20 % un objet connecté de bien-être dans les six mois à venir (d'après un sondage Ifop de novembre 2014). Ils évoquent en premier lieu le manque d'efficacité de la mesure (50 %). 59 % estiment que ce sont des produits trop coûteux. 45 % n'en voient pas l'utilité.⁴³ Le foisonnement des objets connectés et des applications, ces dernières années, a notamment contribué à leur « gadgétisation ». La durée moyenne d'utilisation est d'ailleurs très courte (de l'ordre de quelques mois). Dans un cadre préventif, ils permettent essentiellement aux personnes désireuses de changer leur mode de vie de trouver une aide et une source de motivation pour initier le changement.

³¹ « Les objets connectés : une révolution pour la santé et la prévoyance ? », Provéance, juillet 2014, p.1.

³² « Les objets connectés généreront 3,6 % du PIB de la France en 2020 », Aruco.com, <https://www.aruco.com/2015/04/objets-connectes-pib-france-2020/> [consulté le 30/04/2015].

³³ « Les objets connectés : une révolution pour la santé et la prévoyance ? », Provéance, juillet 2014, p.17.

³⁴ « Baromètre de l'innovation », sondage réalisé par BVA pour Syntec Numérique, février 2014, p.5.

³⁵ « Baromètre santé 360 : la santé connectée », sondage réalisé par Odoxa pour Orange et MNH, en partenariat avec Le Figaro santé et France Inter, avec le concours scientifique de la Chaire de santé de Sciences Po. Publié le 19 janvier 2015.

³⁶ « Les Français, la prévention et les outils numériques », sondage OpinionWay pour Microsoft France, mai 2014. Sondage réalisé les 23 et 24 avril 2014 auprès d'un échantillon de 1 008 Français représentatif de la population française âgée de 18 ans et plus. L'échantillon a été constitué selon la méthode des quotas, au regard des critères de sexe, d'âge, de catégorie socioprofessionnelle, de catégorie d'agglomération et de région de résidence.

³⁷ « Les objets connectés : une révolution pour la santé et la prévoyance ? », Provéance, juillet 2014, p.2.

³⁸ ATELIER BNP Paribas, (2013). Sondage « Les objets connectés, au centre d'un nouvel écosystème de santé ? » réalisé par l'Ifop sur un échantillon de 1 001 personnes du 20 au 22 novembre 2013 et publiée en décembre 2013.

³⁹ Baromètre santé 2015, Deloitte, <http://www.capgeris.com/docs/pu/1/deloitte-barometre-sante-2015-presentation-ifop-avr-2015.pdf>

⁴⁰ « Santé connectée : de l'e-santé à la santé connectée », Conseil national de l'Ordre des médecins, janvier 2015, p.16.

⁴¹ Baromètre santé 2015, Deloitte.

⁴² Withings, OpinionWay, « Les Français et la gestion de leur santé », 2014.

⁴³ « Observatoire des objets connectés », sondage Ifop, novembre 2014.

Les attentes

- **Avoir la preuve de l'efficacité des objets connectés** : 62 % des Français considèrent que les objets connectés ne pourront pas, à l'avenir, être considérés comme des soins médicaux à part entière.⁴⁴
- **Sécurisation des données personnelles** : un quart des non-utilisateurs cite comme frein à l'utilisation des objets connectés la crainte d'une utilisation inadéquate des données.⁴⁵
- Avoir des repères sur la **qualité des objets connectés et des applications** (labellisation par des professionnels de santé, orientation et conseils par le médecin traitant, etc.).
- Un coût non prohibitif : les Français sont peu nombreux à se dire prêts à payer pour avoir un objet connecté ou une application. De ce point de vue, le rôle des complémentaires santé dans la prise en charge de ces objets peut s'avérer déterminant dans le développement du marché.

Soigner

Cette étape de la chaîne de valeur englobe les solutions supportant la prise en charge curative, que ce soit pour la population dans son ensemble ou plus particulièrement pour les patients atteints de maladies chroniques ou rares. On estime aujourd'hui que 15 millions de personnes sont affectées par une ou plusieurs maladies chroniques. Les affections de longue durée (ALD) concernent 7,7 millions de Français, c'est-à-dire près de 13 % de la population française et consomment 64 % des dépenses d'assurance maladie.⁴⁶

Avoir accès à des services pratiques en ligne

Les usages

Un grand nombre de solutions de prises de rendez-vous en ligne existent déjà, mais elles ne sont pas encore généralisées, en particulier en médecine de ville. En effet, seuls 16 % des Français déclarent avoir la possibilité, chez leur médecin, de prendre, modifier ou annuler un rendez-vous médical par Internet (web ou email).⁴⁷ 12 % des Français ont la possibilité de recevoir des rappels de rendez-vous par email ou SMS.⁴⁸ 8 % des Français ont la possibilité de demander un renouvellement d'ordonnance par Internet.⁴⁹ Or, ces trois services constituent des besoins clés pour les citoyens, et les patients en particulier, puisque ces derniers sont amenés à avoir des rendez-vous réguliers avec leur médecin.⁵⁰ Le développement de ces services pratiques peut constituer une première étape dans la transition vers l'e-santé, dans la mesure où les solutions existent et où elles répondent à un vrai besoin.

Concernant la vente de médicaments en ligne, d'après une enquête Ipsos pour Doctipharma (mars 2015)⁵¹, seuls 6 % des Français indiquent avoir déjà acheté des médicaments en ligne, loin derrière les produits d'hygiène et de beauté (32 %) ou les compléments alimentaires (16 %). La première raison citée pour l'achat de médicaments en ligne est la constitution d'une « armoire à pharmacie pour les bobos du quotidien » (77 %). Un peu plus de la moitié (54 %) des répondants approuvent l'idée que la vente de médicaments en ligne est « *un phénomène de mode* » et que « *les patients continueront dans les prochaines années à aller acheter leurs médicaments* » à l'officine. D'ici cinq ans, 66 % estiment qu'ils réaliseront la totalité de leurs achats de médicaments en pharmacie, 23 % pensent en réaliser une partie sur internet et 11 % « une grande majorité » ou la totalité. Contrairement aux services en ligne présentés précédemment, le besoin sur ce segment ne se fait pas encore sentir.

⁴⁴ ATELIER BNP Paribas, (2013). Sondage « Les objets connectés, au centre d'un nouvel écosystème de santé ? » réalisé par l'Ifop sur un échantillon de 1 001 personnes du 20 au 22 novembre 2013 et publiée en décembre 2013, p.16.

⁴⁵ ATELIER BNP Paribas, (2013). Sondage « Les objets connectés, au centre d'un nouvel écosystème de santé ? » réalisé par l'Ifop sur un échantillon de 1 001 personnes du 20 au 22 novembre 2013 et publiée en décembre 2013, p.9.

⁴⁶ « Synthèse des études sur les besoins des franciliens », ARS Ile de France, 2011.

⁴⁷ « Enquête Accenture sur les Français et la santé numérique », novembre 2013.

⁴⁸ « Enquête Accenture sur les Français et la santé numérique », novembre 2013.

⁴⁹ « Enquête Accenture sur les Français et la santé numérique », novembre 2013.

⁵⁰ Atelier de travail avec les associations de patients, organisé dans le cadre de l'étude par le cabinet OpusLine et Care Insight, le 5 juin 2015.

⁵¹ « Près de trois Français sur quatre prêts à acheter des médicaments sur le site internet d'une officine », étude Ipsos pour Doctipharma, mars 2015.

Les profils d'utilisateurs

Cette catégorie de besoins concerne l'ensemble de la population et des patients. De manière générale, ce sont logiquement les personnes les plus connectées dans leur vie quotidienne (utilisateurs de réseaux sociaux notamment) qui sont les plus en attentes de ce genre de services.⁵²

Les attentes en chiffres

- **La prise de rendez-vous** en ligne est relativement ou très importante pour 79 % des assurés.⁵³
- Une majorité d'assurés déclare également qu'il serait important de pouvoir **recevoir des rappels par email ou SMS** (64 %).⁵⁴
- 64 % des Français souhaiteraient pouvoir demander des **renouvellements d'ordonnance** sans avoir à consulter (e-prescription).⁵⁵
- Concernant la vente de médicaments sur internet, 80 % des Français ont besoin d'être rassurés sur l'authenticité de la pharmacie associée au site internet, 64 % sur les incompatibilités de leurs achats avec d'autres médicaments, 62 % sur les effets secondaires et 61 % sur la posologie.⁵⁶

Avoir accès à son dossier patient en ligne (DMP, DP)

Les usages

Aujourd'hui, seule une minorité de citoyens (13 %) a accès à son dossier médical électronique.⁵⁷ Pourtant, les associations de patients soulignent son importance dans la coordination des soins. Il permet au patient d'être bien suivi par l'ensemble des professionnels qu'il est amené à fréquenter, sans avoir à relayer lui-même les informations. En effet, le DMP doit réunir l'ensemble des données relatives au patient, dont les comptes rendus d'hospitalisation et l'ensemble des résultats d'analyses médicales et d'imagerie. Les associations de patients appellent également de leurs vœux l'intégration du dossier pharmaceutique (DP) dans le DMP, afin de limiter les risques d'iatrogénie médicamenteuse. Ce dossier doit être accessible au patient, à l'exemple du *Blue Button* américain. Les associations de patients émettent d'ailleurs une réserve sur le fait que bien souvent le DP soit ouvert sans l'accord explicite du patient.

Les profils d'utilisateurs

La catégorie des 55 ans et plus est davantage susceptible de dire que l'accès au dossier médical est très important (50 %).⁵⁸ Cela s'explique notamment par la prévalence des maladies chroniques dans cette population.

D'ailleurs, 61 % des Français n'ayant pas encore de DMP, de toutes tranches d'âges et des deux sexes, se disent prêts à changer de médecin pour se voir ouvrir un DMP.⁵⁹

Les attentes en chiffres

- Près de quatre assurés sur cinq (82 %) déclarent qu'il est relativement (42 %) ou très important (40 %) de pouvoir accéder à leur dossier médical en ligne.⁶⁰ Cette proportion est parfois plus faible dans d'autres études, mais reste tout de même au-dessus de la moyenne.

⁵² « À la recherche de ePatient », conférence du 9 avril 2013, présentation des résultats des études TNS Sofres et Doctissimo réalisées à la demande de « Patients & Web » et LauMa communication, p.17.

⁵³ « Enquête Accenture sur les Français et la santé numérique », novembre 2013.

⁵⁴ « Enquête Accenture sur les Français et la santé numérique », novembre 2013.

⁵⁵ « Enquête Accenture sur les Français et la santé numérique », novembre 2013.

⁵⁶ Selon une enquête réalisée par Ipsos pour le site internet Doctipharma et publiée le 23 mars 2015, dans « Près de trois Français sur quatre prêts à acheter des médicaments sur le site internet d'une officine »,

http://www.ticsante.com/story.php?story=2310&mjeton=alWUytSXA2X4q5gA13TKN9dKiVVfBIXJmBDpbf56i_fGPbTuE6uwIzo9cTPLVyn3bDEcTxynjsllTEdqkDv6S3TtpnpvRJvd#ixzz3WdQp96zA

⁵⁷ « Enquête Accenture sur les Français et la santé numérique », novembre 2013.

⁵⁸ « Enquête Accenture sur les Français et la santé numérique », novembre 2013/

⁵⁹ « Enquête Accenture sur les Français et la santé numérique », novembre 2013/

⁶⁰ « Enquête Accenture sur les Français et la santé numérique », novembre 2013.

- 84 % des assurés déclarent qu'ils devraient pouvoir mettre à jour leur dossier.⁶¹
- 61 % des Français souhaitent avoir accès à leurs résultats d'analyses médicales en ligne.⁶²

Ces trois fonctionnalités doivent *a priori* faire partie du DMP.

Pouvoir échanger avec les professionnels de santé en dehors d'une consultation physique

Les usages

L'accès au conseil médical en dehors d'une consultation se révèle être une demande très importante, émanant aussi bien des patients que de la population. Or, elle est encore très peu développée. À titre d'exemple, seuls 12 % des Français ont la possibilité de communiquer par email de manière sécurisée avec des professionnels de santé.⁶³ La proportion est, néanmoins plus élevée pour les malades chroniques : 21 % disposent du numéro de portable de leur médecin, et 19 % de son email.⁶⁴ Cet échange permet, soit d'orienter rapidement le patient et ainsi d'éviter des complications, soit de le rassurer et d'éviter une consultation inutile.

L'accès au professionnel de santé en dehors d'une consultation physique peut également se faire dans le cadre d'une téléconsultation. Aujourd'hui, 2 % seulement des Français ont déjà procédé à une vidéo consultation avec un médecin ou une infirmière.⁶⁵ Celle-ci se révèle particulièrement adaptée pour les patients dont la mobilité est réduite (personnes âgées, handicapées ou ayant subi une greffe). Elle a également un potentiel de développement fort dans les spécialités peu répandues sur le territoire, comme l'addictologie. Elle est déjà relativement bien développée en psychiatrie, où l'enjeu est fort puisque la santé mentale représente le 1^{er} poste de dépenses parmi les ALD.

Les attentes en chiffres

- 63 % souhaitent pouvoir échanger par email de manière sécurisée avec un professionnel de santé.⁶⁶
- 32 % des Français déclarent qu'ils accepteraient de faire une téléconsultation.⁶⁷

Accompagner

Cette étape de la chaîne de valeur correspond aux solutions post-prises en charge curative, y compris la prise en charge médico-sociale, le retour à domicile et les dispositifs d'adaptation du logement et le suivi des maladies chroniques.

Disposer d'outils et d'alertes permettant de sécuriser la prise en charge du patient et éviter les événements indésirables (télésurveillance par DM connecté)

Les usages

⁶¹ « Enquête Accenture sur les Français et la santé numérique », novembre 2013/

⁶² « À la recherche du ePatient », conférence du 9 avril 2013, présentation des résultats des études TNS Sofres et Doctissimo réalisées à la demande de « Patients & Web » et LauMa communication, p16.

⁶³ « Enquête Accenture sur les Français et la santé numérique », novembre 2013.

⁶⁴ « À la recherche du ePatient », conférence du 9 avril 2013, présentation des résultats des études TNS Sofres et Doctissimo réalisées à la demande de « Patients & Web » et LauMa communication, p32.

⁶⁵ « Enquête Accenture sur les Français et la santé numérique », novembre 2013.

⁶⁶ « Enquête Accenture sur les Français et la santé numérique », novembre 2013.

⁶⁷ « Baromètre Sante et Société 2013 », sondage réalisé par CSA pour Europ Assistance et le Cercle Santé Société, 15 octobre 2013

D'après une étude de la Commission européenne en date du 23 février 2015, le marché de la télésurveillance (*telecare*) en France concerne 500 000 utilisateurs.⁶⁸ Les patients sont équipés, à domicile, de dispositifs médicaux connectés qui informent le médecin en temps réel sur l'évolution de l'état de santé du patient et l'alertent en cas de risque.

Ils sont aujourd'hui seulement 23 % à utiliser des objets connectés grand public (dont 5 % les ont adoptés sur recommandation de leur médecin). Les médecins sous-estiment largement le degré d'acceptation des patients vis-à-vis des objets connectés médicaux : ils sont 55 % à considérer que moins de la moitié des patients accepterait d'être équipée.⁶⁹

Pourtant, 70 % des patients accepteraient d'être équipés d'objets connectés médicaux dans le cadre du suivi de leur maladie. Parmi les objets médicaux les plus utiles, les médecins citent en priorité les objets liés aux maladies respiratoires ou à la pneumologie et ceux liés à l'hypertension ou à l'insuffisance cardiaque.⁷⁰ Les associations de patients soulignent l'intérêt de ces outils dans la planification des consultations : ces dernières peuvent être organisées au moment où le patient en a le plus besoin (dégradation de son état de santé) et non seulement en fonction des protocoles génériques définis par la HAS. Cela ne remet pas en cause ces protocoles, mais cela permet de mieux contextualiser la prise en charge.

En revanche, 62 % des Français estiment que les objets connectés ou les programmes auxquels ils sont intégrés ne pourront pas être considérés, à l'avenir, comme des soins médicaux à part entière.⁷¹ Ces derniers sont perçus comme des outils facilitant le suivi de la pathologie par le médecin et en aucun cas comme des substituts à l'analyse médicale. De ce point de vue, les associations de patients soulignent l'importance du conseil et de l'accompagnement du patient par le médecin, notamment en ce qui concerne les conditions de mesures des paramètres médicaux (tension, poids, etc.).

De plus, un tiers des patients considèrent la santé connectée comme une menace pour la liberté de choix, et un patient sur deux craint qu'elle ne menace le secret médical.⁷² Les associations de patients sont particulièrement vigilantes sur la question de la sécurité des données. Elles s'inquiètent notamment de leur utilisation par les assurances et les banques. La réglementation doit être, selon elles, clarifiée et renforcée.

Les profils d'utilisateurs

Les patients concernés par la télésurveillance médicale sont ceux atteints de maladies chroniques (cas à haut risque et complexes).

Les attentes en chiffres

- 57 % des patients (malades chroniques) estiment que le levier le plus important pour le développement des objets connectés est celui d'une **plus forte implication et d'une formation des médecins** pour les recommander à leurs patients.⁷³
- De meilleures garanties quant à la **sécurité des données**.
- La mise en place d'un **véritable service associé autour de ces objets** à destination des professionnels pour améliorer le suivi des patients, être plus efficaces et renforcer la confiance, et à destination des patients pour les responsabiliser constitue également un levier majeur.⁷⁴
- 61 % des Français sont plutôt pour une surveillance médicale continue par téléphone mobile.⁷⁵

⁶⁸ « Growing the European Silver Economy », Background paper, European Commission, 23 février 2015, p.17

⁶⁹ « Baromètre santé 360 : la santé connectée », sondage réalisé par Odoxa pour Orange et MNH, en partenariat avec Le Figaro santé et France Inter, avec le concours scientifique de la Chaire de santé de Sciences Po. Publié le 19 janvier 2015.

⁷⁰ « Baromètre santé 360 : la santé connectée », sondage réalisé par Odoxa pour Orange et MNH, en partenariat avec Le Figaro santé et France Inter, avec le concours scientifique de la Chaire de santé de Sciences Po. Publié le 19 janvier 2015.

⁷¹ « Les objets connectés au centre d'un nouvel écosystème de santé ? », L'Atelier BNP Paribas Group

⁷² « Baromètre santé 360 : la santé connectée », sondage réalisé par Odoxa pour Orange et MNH, en partenariat avec Le Figaro santé et France Inter, avec le concours scientifique de la Chaire de santé de Sciences Po. Publié le 19 janvier 2015.

⁷³ « Baromètre santé 360 : la santé connectée », sondage réalisé par Odoxa pour Orange et MNH, en partenariat avec Le Figaro santé et France Inter, avec le concours scientifique de la Chaire de santé de Sciences Po. Publié le 19 janvier 2015.

⁷⁴ « Baromètre santé 360 : la santé connectée », sondage réalisé par Odoxa pour Orange et MNH, en partenariat avec Le Figaro santé et France Inter, avec le concours scientifique de la Chaire de santé de Sciences Po. Publié le 19 janvier 2015.

⁷⁵ « Baromètre Santé et Société 2013 », sondage réalisé par CSA pour Europ Assistance et le Cercle Santé Société, 15 octobre 2013.

Disposer d'outils pour aider le patient à bien suivre sa thérapie (piluliers connectés, applications, *serious games*)

Les usages

Le baromètre santé 360 publié par Odoxa en janvier 2015 indique que les patients sont largement convaincus de l'utilité des objets connectés pour faciliter l'observance thérapeutique : 74 % considèrent que les objets connectés contribuent à l'éducation thérapeutique, 78 % considèrent qu'ils facilitent la consultation du médecin en donnant une vue d'ensemble des données du patient. Il est cependant à noter qu'ils sont légèrement moins convaincus sur ces différents points que ne le sont les médecins et le grand public.⁷⁶

Les associations de patients soulignent l'intérêt des applications et objets connectés permettant de rappeler les échéances de traitements (piluliers connectés), de surveiller son alimentation, son activité sportive ou encore sa tension, dans la mesure où ils sont facilitateurs. En revanche, cela suppose que ces objets et applications soient interopérables, ce qui n'est pas toujours le cas. Elles constatent ainsi que l'appropriation de ces outils par les patients n'est pas toujours simple. La durée moyenne d'utilisation est courte (quelques mois). De plus, les associations de patients attirent l'attention sur le fait que l'observance thérapeutique n'est pas qu'une question « pratique », mais fait intervenir une dimension psychologique importante. Le poids de l'acceptation de la maladie par le patient, notamment, est déterminant. Les objets connectés peuvent être des facilitateurs, mais ne peuvent à eux seuls résoudre le problème de l'observance.

En revanche, l'émergence de « *symptom checkers* » (à savoir des sites internet ou applications qui proposent un diagnostic sur la base de symptômes) pose question : s'ils peuvent se révéler utiles pour certaines pathologies comme le diabète pour laquelle un protocole bien défini doit être suivi, ils ne doivent en aucun cas remplacer le diagnostic médical. À titre d'exemple, on peut citer le site *Treato* qui évalue l'efficacité comparée de différents traitements pour une même pathologie ou encore *CureTogether* qui propose des outils de diagnostics ainsi que des suggestions de traitements.

Les *serious games* sont très appréciés des associations de patients, en particulier pour les plus jeunes. Ils leur permettent d'acquérir les bons réflexes face à la maladie, tout en conservant une forme ludique. L'Affaire Birman permet par exemple aux jeunes diabétiques de type 1 d'apprendre à gérer leurs paramètres d'insulinothérapie fonctionnelle, tout en résolvant une enquête.

Les profils d'utilisateurs

Les patients atteints de maladies chroniques sont les premiers visés par ces outils, en raison du grand nombre de personnes concernées. Néanmoins, des applications sont également développées pour aider les patients atteints de maladies rares ou de maladies psychiatriques.

Les attentes

- Un modèle économique approprié : les patients ne sont pas nécessairement prêts à payer pour pouvoir utiliser une application ou un objet connecté, car ils ne sont pas encore pleinement convaincus de leur utilité.

Favoriser le maintien à domicile des personnes âgées

90 % des Français considèrent qu'il est préférable de vieillir dans son logement (en l'adaptant) plutôt qu'en maison de retraite. Pourtant, seulement 6 % du parc de logements sont adaptés à la perte d'autonomie des personnes âgées.⁷⁷

Les outils numériques vont être amenés à jouer un rôle essentiel dans le maintien à domicile des personnes âgées, en facilitant leur utilisation du logement grâce à la domotique, mais également en permettant de

⁷⁶ « Baromètre santé 360 : la santé connectée », sondage réalisé par Odoxa pour Orange et MNH, en partenariat avec Le Figaro santé et France Inter, avec le concours scientifique de la Chaire de santé de Sciences Po. Publié le 19 janvier 2015.

⁷⁷ Kiraly, B. « Maintien à domicile : un marché à 24 milliards d'euros », Le Monde, <http://www.lemoniteur.fr/article/maintien-a-domicile-un-marche-a-24-milliards-d-euros-28237109> (consulté le 14/04/2015).

conserver le lien social et médical, grâce à la téléassistance, aux dispositifs médicaux connectés et aux solutions mobiles pour la communication. Elles rassurent ainsi les aidants et les proches. D'ailleurs, 85 % des personnes âgées et des aidants interrogés lors de l'enquête Afnor de décembre 2014 se disent ouverts aux services et technologies favorisant le maintien à domicile des personnes âgées.⁷⁸

Les attentes en chiffres

- 68,5 % des plus de 50 ans et leurs aidants souhaiteraient être plus informés sur les services existants en téléassistance à domicile.⁷⁹
- Des technologies à des prix non prohibitifs : 85 % des Français craignent les coûts financiers pour le malade et sa famille. L'article 3 du projet de loi de santé devrait favoriser l'équipement des personnes âgées en technologies permettant le maintien à domicile, par la promotion de modes innovants d'achat et de mise à disposition.⁸⁰

Informer

Cette étape de la chaîne de valeur est transversale aux trois autres et peut aussi bien concerner le patient que la population en général.

Accéder à des informations fiables en santé et pouvoir partager son expérience de la maladie

Les usages

Les patients sont majoritairement convaincus de l'utilité d'être impliqués dans leur traitement et le suivi de leur maladie.⁸¹ D'après les associations de patients, la coconstruction réduit les risques de malentendu, de conflit ou encore de décrochage du patient. On assiste progressivement à l'émergence d'un « actient » (patient actif), permise en premier lieu par la démocratisation de l'information en santé *via* les sites tels que Doctissimo, puis par le développement des applications en santé et des objets connectés. Cette responsabilisation est néanmoins conditionnée à la capacité des patients à se saisir de l'information et à disposer des clés de compréhension. La notion de littératie est donc essentielle.

On constate en effet que près de la moitié des Français est internaute santé, c'est-à-dire qu'elle a déjà recherché et/ou échangé des informations sur la santé *via* Internet. Parmi les internautes santé, 33 % échangent autour de la santé avec d'autres particuliers.⁸²

Les recherches d'informations de santé sur internet portent majoritairement (55 %) sur des maladies chroniques ou graves.⁸³ Pour 61 % des internautes en santé, elles permettent de mieux prendre en charge leur santé ou celle de leurs proches. Pour plus de 70 % des internautes santé, les informations trouvées sur internet sont claires et utiles.⁸⁴ Un peu plus de la moitié des Français (56 %) juge les informations trouvées sur internet fiables. À l'échelle européenne, c'est au Danemark, en Italie, aux Pays-Bas et au Royaume-Uni que la population accorde le plus de confiance en l'internet.⁸⁵ Les ressorts de la satisfaction concernent les caractéristiques suivantes : une information récente et régulièrement actualisée, une information qui

⁷⁸ « Enquête nationale silver économie : attente de consommation des seniors et leurs aidants », Afnor, décembre 2014.

⁷⁹ « Enquête nationale silver économie : attente de consommation des seniors et leurs aidants », Afnor, décembre 2014

⁸⁰ Site internet ministère des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes, « Adaptation de la société au vieillissement – Le projet ».

⁸¹ Baromètre santé 360, réalisé par Odoxa pour Orange et MNH, en partenariat avec Le Figaro santé et France Inter, avec le concours scientifique de la Chaire de santé de Sciences Po. Publié le 19 janvier 2015.

⁸² « À la recherche du ePatient », conférence du 9 avril 2013, présentation des résultats des études TNS Sofres et Doctissimo réalisées à la demande de « Patients & Web » et LauMa communication, p8.

⁸³ « À la recherche du ePatient », conférence du 9 avril 2013, présentation des résultats des études TNS Sofres et Doctissimo réalisées à la demande de « Patients & Web » et LauMa communication, p10..

⁸⁴ « À la recherche du ePatient », conférence du 9 avril 2013, présentation des résultats des études TNS Sofres et Doctissimo réalisées à la demande de « Patients & Web » et LauMa communication, p11.

⁸⁵ Francisco Lupiañez, Ioannis Maghiros, Fabienne Abadie, « Citizens and ICT for Health in 14 European Countries : Results from an Online Panel », JRC, Strategic Intelligence Monitor on Personal Health Systems, Phase 2, p103.

complète bien l'information donnée par le pharmacien et le médecin, une information utile sur les traitements et les maladies courantes.⁸⁶

Les internautes français sont 19 % à rechercher des informations avant une consultation et 34 % après. Cette recherche d'informations permet le plus souvent de venir compléter les informations données par le médecin. Ce-dernier reste d'ailleurs la principale source d'information en santé. La recherche d'informations sur Internet n'a généralement pas pour but de vérifier les dires du médecin consulté (32 % des cas).⁸⁷ La majorité des études concluent ainsi que la recherche d'informations en santé sur Internet ne bouleverse pas le rapport entre médecin et patient.

À l'échelle européenne, les citoyens déclarent que les informations collectées sur Internet leur permettent de se sentir plus impliqués dans les décisions relatives à leur santé et d'être plus en confiance dans leurs discussions avec les professionnels de santé. De plus, 55 % des citoyens européens affirment changer leurs habitudes alimentaires et sportives suite à la consultation d'informations sur Internet.⁸⁸ Cela concerne surtout les jeunes, les diplômés, les étudiants et les personnes vivant dans une zone densément peuplée. En revanche, seuls 23 % des citoyens européens (15 % pour la France) se disent prêts à payer pour accéder à des services de santé en ligne.⁸⁹

28 % des internautes français santé (32 % des malades chroniques) sont également des mobinautes santé, c'est-à-dire qu'ils ont déjà recherché de l'information en santé sur leur téléphone portable ou leur tablette. Un mobinaute santé sur cinq a déjà téléchargé au moins une application mobile relative à la santé. En moyenne, ce sont 2,3 applications santé téléchargées par mobinaute. Les applications destinées à fournir de l'information en santé sont peu généralisées : moins de 10 % des mobinautes santé se servent quotidiennement d'une application. Plus de 40 % des utilisateurs finissent par les trouver inutiles et les abandonnent, 21 % les ont téléchargées par simple curiosité sans intention de s'en servir. Les applications téléchargées sont essentiellement gratuites (87 %). 67 % des non-utilisateurs déclarent ne pas avoir l'intention de télécharger d'application en santé. Les motifs invoqués sont la crainte d'une utilisation inadéquate de leurs données et le manque d'utilité de ces outils.

Enfin, près de trois malades chroniques sur dix échangent et dialoguent autour de la santé sur le web au moins deux à trois fois par semaine. Ces patients cherchent du soutien et souhaitent connaître l'expérience d'autres personnes atteintes de la même maladie. Ces échanges permettent de briser l'isolement du malade.

Les profils d'utilisateurs

L'usage de l'internet en santé concerne l'ensemble du territoire national français, avec une utilisation légèrement plus importante en région parisienne.⁹⁰ Le lieu de résidence n'est donc pas un facteur discriminant dans l'utilisation de l'internet en santé. En revanche, le niveau de revenus l'est, puisque 66 % des personnes ayant des revenus aisés (revenu mensuel du foyer de 3 000 euros et plus) utilisent l'internet santé. De même, 61 % des diplômés (Bac+2 et plus) sont des utilisateurs de l'internet santé. Les personnes ayant souvent recours à l'automédication sont également surreprésentées. Enfin, les personnes touchées par une maladie grave ou chronique (ou dont une personne de leur entourage est touchée) sont 61 % à utiliser l'internet santé.⁹¹

Parmi les malades chroniques utilisateurs de l'internet santé, on trouve avant tout des personnes atteintes de maladies psychiatriques (15 %), de diabète (14 %) et d'insuffisance rénale (10 %). Parmi les plus gros communicants, on retrouve en première place les personnes touchées par les maladies rénales (en partie lié à la forte présence de l'association Renaloo sur le web).⁹²

⁸⁶ « Synthèse des études sur les besoins des franciliens », ARSÎle-de-France, 2011.

⁸⁷ « À la recherche du ePatient », conférence du 9 avril 2013, présentation des résultats des études TNS Sofres et Doctissimo réalisées à la demande de « Patients & Web » et LauMa communication, p.12-13.

⁸⁸ Francisco Lupiáñez, Ioannis Maghiros, Fabienne Abadie, « Citizens and ICT for Health in 14 European Countries : Results from an Online Panel », JRC, Strategic Intelligence Monitor on Personal Health Systems, Phase 2, p.136.

⁸⁹ Francisco Lupiáñez, Ioannis Maghiros, Fabienne Abadie, « Citizens and ICT for Health in 14 European Countries : Results from an Online Panel », JRC, Strategic Intelligence Monitor on Personal Health Systems, Phase 2, p.136.

⁹⁰ « À la recherche du ePatient », conférence du 9 avril 2013, présentation des résultats des études TNS Sofres et Doctissimo réalisées à la demande de « Patients & Web » et LauMa communication, p.6.

⁹¹ « À la recherche du ePatient », conférence du 9 avril 2013, présentation des résultats des études TNS Sofres et Doctissimo réalisées à la demande de « Patients & Web » et LauMa communication, p.8.

⁹² « À la recherche du ePatient », conférence du 9 avril 2013, présentation des résultats des études TNS Sofres et Doctissimo réalisées à la demande de « Patients & Web » et LauMa communication, p.21.

L'étude « À la recherche du e-patient » conduite par TNS Sofres classe la population française en six groupes selon leur pratique de l'internet santé.⁹³ La typologie est détaillée dans le tableau ci-dessous.

Typologie	Utilisation de l'internet santé	Profil-type	État de santé	Niveau d'attente
Les « déconnectés » (15 %)	Personnes réticentes à utiliser Internet pour s'informer sur la santé.	Femmes âgées de plus de 65 ans, peu diplômées (niveau collège ou moins), ayant des revenus mensuels inférieurs à la moyenne (moins de 2 000€), et étant sans enfant à domicile.	Se rendent souvent chez le médecin, sont moins atteintes de maladies graves ou chroniques que la moyenne.	Très faible.
Les « méfiants » (24 %)	Personnes qui n'ont pas confiance dans les informations trouvées sur Internet.	Hommes plus jeunes que la moyenne (moins de 35 ans), employés ou ouvriers, revenus mensuels moins élevés que la moyenne (moins de 2 000€).	Se rendent moins souvent chez le médecin que la moyenne, sont peu souvent atteints d'une maladie grave ou chronique.	Faible.
Les « détachés » (12 %)	Personnes qui n'ont pas le réflexe Internet pour la santé.	Hommes, moins diplômés que la moyenne (niveau lycée), CSP-	Se rendent chez le médecin moins souvent que la moyenne, sont peu souvent atteints de maladies graves ou chroniques.	Moyenne.
Les « occasionnels » (23 %)	Des personnes qui utilisent ponctuellement Internet pour s'informer sur une maladie.	Femmes, plus diplômées que la moyenne (Bac+3 et plus), revenus nets mensuels supérieurs à la moyenne (3 000€ et plus), habitant la région parisienne.	Se rendent souvent chez le médecin, sont plus souvent atteintes d'une maladie grave ou chronique.	Fort.
Les « adeptes » (13 %)	Utilisent fréquemment Internet pour rechercher de l'information en santé, mais pas pour dialoguer avec d'autres particuliers.	Femmes, plus diplômées que la moyenne, avec des revenus mensuels plus élevés que la moyenne.	Se rendent très souvent chez le médecin, sont plus souvent atteintes par une maladie grave ou chronique.	Très fort
Les « communicants » (13 %)	Des personnes qui utilisent régulièrement Internet pour rechercher des informations médicales et pour dialoguer avec d'autres personnes. Les informations trouvées sur Internet leur permettent de mieux comprendre leur maladie.	Plus diplômées que la moyenne (bac+3 et plus), revenus plus élevés que la moyenne (3 000€ et plus).	Se rendent plus souvent chez le médecin, sont plus souvent atteintes de maladies chroniques ou graves que la moyenne.	Très fort

⁹³ « À la recherche du ePatient », conférence du avril 2013, présentation des résultats des études TNS Sofres et Doctissimo réalisées à la demande de « Patients & Web » et LauMa communication, p.19-20-21.

Les séniors sont de plus en plus actifs en matière d'e-santé. Ils se tournent vers Internet pour rechercher de l'information médicale. Ce mode d'utilisation de l'internet est d'ailleurs le seul qui soit plus courant chez les séniors que chez les 18-24 ans.⁹⁴

Toutefois, parmi les personnes qui n'utilisent pas Internet pour des sujets liés à la santé, seule une sur trois déclare qu'elle pourrait s'y mettre dans le futur.

Les attentes en chiffres

63 % des Français trouveraient intéressant que les informations trouvées sur Internet en matière de santé soient **garanties par des professionnels de santé**.⁹⁵

Avoir accès à de l'e-ETP : 70 % des malades chroniques souhaitent avoir des informations sur la gestion de leur pathologie *via* Internet.⁹⁶

Pouvoir échanger des informations sur la **qualité des prestations fournies dans les établissements de santé** (40 % des malades chroniques) et pouvoir accéder, sur les sites institutionnels, à des informations sur la qualité des établissements de santé.⁹⁷ Les associations de patients soulignent l'importance d'évaluer les établissements sur des critères transparents.

50 % des malades chroniques présents sur le web souhaiteraient avoir l'aide de leur médecin pour se retrouver dans les informations.⁹⁸

Accéder à de l'information précise concernant les droits des patients et les remboursements.

⁹⁴ « Insight Driven Health : Silver Surfers are Catching the eHealth Wave », Accenture, p.1.

⁹⁵ « À la recherche du ePatient », conférence du 9 avril 2013, présentation des résultats des études TNS Sofres et Doctissimo réalisées à la demande de « Patients & Web » et LauMa communication, p.11.

⁹⁶ « À la recherche du ePatient », conférence du 9 avril 2013, présentation des résultats des études TNS Sofres et Doctissimo réalisées à la demande de « Patients & Web » et LauMa communication, p.34.

⁹⁷ « À la recherche du ePatient », conférence du 9 avril 2013, présentation des résultats des études TNS Sofres et Doctissimo réalisées à la demande de « Patients & Web » et LauMa communication, p.35.

⁹⁸ « Santé connectée : de l'e-santé à la santé connectée », Conseil national de l'Ordre des médecins, janvier 2015, p.16.

IV. FOCUS SUR DES ÉLÉMENTS CLÉS DE L'E-SANTÉ DANS CINQ PAYS ÉTRANGERS

- Corée du Sud : politique industrielle,
- États-Unis : innovation et recherche,
- Royaume-Uni : politique patient,
- Norvège : modes de financement,
- Espagne : équilibre national-régional.

La politique industrielle de la Corée du Sud en matière d'e-santé

Un modèle dominé par les *chaebols* qui montre ses limites

L'industrie en Corée du Sud est fondée sur l'exportation. **Elle repose sur de grands groupes appelés *chaebols*, dont certains sont apparus dès les années 1950.** Lors de la période d'industrialisation à grande échelle, portée par l'interventionnisme de l'État à partir des années 1960, la Corée du Sud s'est inspirée du modèle japonais des *zaibatsu* pour créer des conglomérats qui ont investi tous les secteurs⁹⁹.

Il existe environ une trentaine de *chaebols* aujourd'hui et leurs domaines d'activité sont extrêmement variés¹⁰⁰.

Aujourd'hui, **50 % des exportations sont réalisées par les quatre plus grands *chaebols* : Samsung, LG, Hyundai et SK Group**¹⁰¹.

Samsung, un des plus conséquents, possède de nombreuses filiales (32 sociétés), dont les plus importantes concernent l'électronique, l'industrie lourde, la construction et l'assurance. La santé est désormais vue comme un axe de développement d'avenir, relais de croissance pour l'industriel. Plusieurs filiales s'y consacrent, leurs activités allant des biosimilaires à la fabrication de matériels d'imagerie médicale.

La plupart des *chaebols* ont construit des hôpitaux en Corée du Sud qu'ils gèrent au profit de leurs employés et de leur famille afin de compenser le sous-équipement hospitalier public et de proposer des prises en charge de haut niveau intégrant les dernières technologies.

Si les *chaebols* sont dynamiques dans le domaine du commerce extérieur, ils ne sont pas traditionnellement considérés comme des modèles en matière d'innovation. Ce sont plutôt des « **followers** », **qui capitalisent**

⁹⁹ Industrialisation de la Corée du Sud : à la recherche du rôle des petites et moyennes entreprises.

http://www.persee.fr/web/revues/home/prescript/article/tiers_0040-7356_1993_num_34_135_4783

¹⁰⁰ Rapport d'information, Sénat, février 2012 : La Corée du Sud : richesse d'un pays développé, dynamisme d'un pays émergent.

<http://www.senat.fr/rap/r11-388/r11-3881.pdf>

¹⁰¹ Geopolis, Les «*chaebols*», ces trusts mal aimés des Sud-Coréens. <http://geopolis.francetvinfo.fr/les-chaebols-ces-trusts-mal-aimés-des-sud-coreens-10335>

sur les innovations et technologies étrangères¹⁰². La croissance spectaculaire de la Corée depuis les années 1960, qualifiée de « miracle de la rivière Han » est principalement due à la capacité des *chaebols* à standardiser et optimiser les processus et méthodes industrielles.

Le soutien de l'État aux grandes entreprises depuis les années 1960 a entraîné une **domination des *chaebols* qui tirent le développement industriels et apportent au pays les innovations organisationnelles et technologiques avec pour conséquence un faible développement de PME** performantes qui porteraient des innovations car celles-ci restent sur un modèle traditionnel et peinent à trouver une place dans la modernisation du tissu industriel coréen.

Les **PME sont d'autant moins présentes que :**

- **la culture entrepreneuriale n'est pas ancrée dans les mentalités coréennes.** La société sud-coréenne est très influencée par le confucianisme, qui valorise le respect de l'autorité, la hiérarchie et la discipline¹⁰³. De plus, la recherche de l'harmonie dans la société a contribué au développement d'un sens aigu de la collectivité, dont il découle une certaine hostilité à la prise de risque individuelle. Ce contexte est peu propice à l'innovation ;
- **les PME coréennes se heurtent à des problèmes de financement.** Si les aides publiques en leur faveur sont généreuses, de nombreuses PME ont une capacité d'autofinancement négative¹⁰⁴. Ainsi, environ un tiers d'entre elles ont un taux de couverture des intérêts inférieur à 100 %. Leurs bénéfices ne suffisent pas à couvrir leurs charges d'intérêt. Cet endettement accentue les risques dans le secteur financier. **De plus, les aides de l'État ont des répercussions négatives. Elles incitent les PME à rester petites afin de conserver les aides dont elles bénéficient. Enfin, les financements sont gérés par de nombreux programmes d'aides, répartis au sein de plusieurs ministères.** Ainsi, en 2013, il y avait 201 programmes, gérés par 14 ministères, tandis que 16 administrations provinciales et 130 organismes liés aux PME administraient 1 101 autres programmes¹⁰⁵. Ce manque de synergies complexifie le financement des PME.

Dans ce modèle dominé par les *chaebols*, laissant une place réduite aux PME, l'innovation par l'interne est limitée. Toutefois, des initiatives existent. Souvent, les innovations provenant de *start-up* créées par des Sud-Coréens partis à l'étranger (revenant des États-Unis et formés dans la Silicon Valley¹⁰⁶ par exemple) sont alors adoptées par les *chaebols*.

La politique industrielle en Corée du Sud

Un appui constant des pouvoirs publics pour développer l'industrie

L'État est très investi dans la politique industrielle, à la fois à travers la planification et du fait de son rôle de financeur.

Depuis le milieu du XX^e siècle, l'organisation de l'industrie est fondée sur le duopole *État-chaebols*. Dans les années 1950, l'État a soutenu l'industrialisation en participant financièrement à des groupes détenus par quelques grandes familles. Depuis, les *chaebols* ont acquis un pouvoir conséquent et leurs dirigeants bénéficient de l'appui de l'État¹⁰⁷.

Dès les années 1960, les pouvoirs publics ont joué un rôle décisif dans le développement économique. Les plans quinquennaux ont ainsi facilité l'essor de l'industrie. La stratégie industrielle de la Corée du Sud s'est appuyée sur l'identification de secteurs porteurs pour la croissance et leur soutien par des financements publics¹⁰⁸.

Depuis le début des années 2000, le gouvernement sud-coréen a pris conscience de la nécessité d'innover pour être davantage compétitif :

¹⁰² L'usine nouvelle, Corée du Sud, le pays qui veut inventer. <http://www.usinenouvelle.com/article/coree-du-sud-le-pays-qui-veut-inventer.N200590>

¹⁰³ Le monde économie, « Corée : les trois leçons de la rivière Han », mars 2013. http://www.lemonde.fr/economie/article/2013/03/18/les-trois-lecons-de-la-riviere-han_1849758_3234.html#DAkSpLdtihy4C9bW.99

¹⁰⁴ Études économiques de l'OCDE, Corée, juin 2014.

¹⁰⁵ Ibid.

¹⁰⁶ Direction générale du Trésor, Lettre économique Japon, Corée, Australie, Nouvelle Zélande n°58, mars 2015.

¹⁰⁷ Industrialisation de la Corée du Sud : à la recherche du rôle des petites et moyennes entreprises.

http://www.persee.fr/web/revues/home/prescript/article/tiers_0040-7356_1993_num_34_135_4783

¹⁰⁸ CBI, Industrial strategy: South Korea. <http://www.cbi.org.uk/media-centre/case-studies/2012/03/industrial-strategy-south-korea/>

- sous la présidence de Roh Moo-hyun (2003-2008), l'« Initiative for Establishing a National Technology Innovation System » a permis d'identifier cinq axes d'innovations majeures et trente domaines prioritaires à développer¹⁰⁹. Le président suivant, Lee Myung-bak (2008-2013) a lancé le « 577 initiative »¹¹⁰, avec pour objectif d'augmenter les investissements consacrés à la R&D jusqu'à 5 % du PIB, en se concentrant sur sept secteurs technologiques majeurs (électronique, automobile, énergie...) pour *in fine* être classé parmi les sept premiers pays du monde dans le domaine des sciences et technologies (S&T).
- **La Corée du Sud a œuvré à la création de *clusters* centrés sur l'innovation** – focus sur l'Industrial complex cluster programm.

De grands complexes industriels existent depuis les années 1970, au sein desquels la production et la R & D sont séparées. En 2005, la Corée du Sud a souhaité transformer les complexes industriels en « clusters d'innovation ». Pour cela, le gouvernement a mis en place l'« Industrial complex cluster program » dont l'objectif principal est d'inciter les entreprises et les groupes sud-coréens à innover grâce à une organisation plus propice aux collaborations entre gouvernement, universités, instituts de recherche et entreprises. Dorénavant, les activités de recherche et de production sont regroupées sur des plateformes qui permettent d'accroître la compétitivité grâce à la coopération public/privé. Sept complexes pilotes ont été lancés en 2005 puis cinq autres en 2008 afin de donner une dimension nationale au programme. Généralement, les *clusters* sont spécialisés dans un domaine.

Pour accélérer l'innovation, depuis quelques années, on note une expansion des *start-up*, adossées aux *chaebols*. L'État leur apporte un soutien financier. 90 % des financements de *start-up* sont ainsi d'origine gouvernementale. De nouvelles collaborations de type financier apparaissent également entre *chaebols* et *start-up*, sans forcément mener à une absorption des *start-up*. Ce mode d'organisation semble être celui qui prévaut en matière d'e-santé.

En effet, si de grandes réalisations ont été menées par des groupes tels que Samsung, ceux-ci se sont appuyés sur des entreprises de petite taille, plus innovantes. On peut citer H3 Systems, Insung Information, DongJin medica et, plus récemment, la prise de participation de Samsung annoncée en juin 2015 dans la *start-up* française SigFox spécialisée dans les réseaux de transmission dévolus aux objets connectés.

La volonté d'un groupe comme Samsung est de créer un écosystème de partenaires qui peut lui apporter les innovations sans avoir besoin de les absorber, évitant ainsi d'étouffer leur potentiel créatif et limitant les risques pour le groupe.

Pour autant, la Corée du Sud reste en retrait sur son territoire en matière d'innovation. Ces dernières années, des critiques se sont élevées contre l'omniprésence et les privilèges des *chaebols* et le peu de place laissé aux PME. Lors de la dernière campagne présidentielle, les candidats se sont tous positionnés pour proposer des réformes afin de diminuer l'emprise des *chaebols* sur l'économie¹¹¹.

C'est dans ce contexte que lors de sa prise de fonctions en février 2013, la présidente Park Geun-hye a annoncé un tournant vers une « **économie créative** » dans laquelle les PME et les jeunes entreprises auraient un rôle majeur à jouer. Il s'agit d'adopter un paradigme économique fondé sur l'innovation afin de dynamiser l'économie sud-coréenne. Dans le cadre de cette stratégie, le gouvernement a lancé en février 2014 un plan triennal pour l'innovation économique¹¹².

Ce plan prévoit d'investir l'équivalent de 3,9 milliards de dollars entre 2014 et 2017¹¹³ pour favoriser le développement et améliorer l'environnement économique des PME et des entreprises à risque. Ces financements seront octroyés à des fonds d'aide à la création d'entreprises. Un fonds réunissant des sociétés étrangères pour investir en capital-risque dans de jeunes entreprises sud-coréennes sera également mis en place. Enfin, 17 « centres pour l'innovation et l'économie créative » seront institués dans les grandes villes pour soutenir le développement régional et la création d'entreprises.

¹⁰⁹ UNESCO Science Report, Republic of Korea, 2010.

¹¹⁰ ScienceInsider, « South Korea Aims to Boost Status as Science and Technology Powerhouse », 2008.

¹¹¹ Geopolis, Les « chaebols », ces trusts mal aimés des Sud-Coréens. <http://geopolis.francetvinfo.fr/les-chaebols-ces-trusts-mal-aimés-des-sud-coreens-10335>

¹¹² Études économiques de l'OCDE, Corée, juin 2014.

¹¹³ Études économiques de l'OCDE, Corée, juin 2014.

L'e-santé, une préoccupation de la Corée du Sud

L'e-santé fait partie des filières industrielles d'avenir. En 2013, le ministre du Commerce, de l'Industrie et de l'Énergie a dévoilé son sixième plan de développement industriel, qui désigne 14 filières industrielles d'avenir¹¹⁴. Ce plan s'inscrit dans la tradition des plans industriels mis en place depuis les années 1960 avec une différence, la bascule vers une « économie créative ». Parmi les filières d'avenir figurant dans le plan et qui bénéficieront d'un soutien étatique financier, sont identifiés :

- la robotique pour la santé publique (par exemple, l'assistance aux personnes âgées, les interventions de secours) ;
- les systèmes de suivi et de gestion de la santé (notamment la télémédecine, les dossiers médicaux numériques, les soins personnalisés...). Les autorités sud-coréennes ont estimé ce marché à 72 milliards de dollars en 2015, et à 370 milliards de dollars en 2023.

Pour chacune des filières, des projets de R & D seront lancés et la coopération avec des pays tiers est envisagée. Les conglomérats et centres de recherche prendront part à ce plan et dans la logique de la stratégie d'économie créative, le gouvernement a annoncé qu'une attention particulière serait apportée aux PME sud-coréennes qui développent des activités dans ces secteurs d'avenir.

Des clusters médicaux ont été créés depuis 2012. Celui de Daegu a vocation à devenir le « Asia R & D hub of medical industry »¹¹⁵. Dans le domaine de la *u-health*, le *cluster* de Daegu a coopéré avec *UniServices* en Nouvelle Zélande afin de promouvoir celle-ci.

Une association dédiée à la *u-health* a été également créée. La création de la *Korea ubiquitous health association* (UHA) en 2010 témoigne de la volonté de la Corée du Sud de développer le secteur de l'e-santé. Les objectifs de cette association sont l'échange d'informations, la promotion de l'usage des technologies « *u-health* », l'amélioration du système législatif, la promotion de la recherche et la coopération internationale¹¹⁶. La UHA regroupe les acteurs publics et privés : les *chaebols* y sont représentés, ainsi que les hôpitaux et les universités. Sont notamment membres Seoul national university hospital, Seoul St Mary Hospital, Samsung medical center, Insung Information, LG, SK Telecom et Yonsei University Health system.

Des projets pilotes en matière d'e-santé sont financés particulièrement par le *ministry of Health and Welfare* (MoHW) et le *ministry of Knowledge Economy* (MoKE). Jusqu'en 2010, le MoHW a investi dans la digitalisation de l'hôpital, notamment dans la mise en place des dossiers médicaux électroniques (EMR) ainsi que dans les services de *u-health* pour les personnes âgées et les personnes vivant dans des zones isolées (ex. : les îles). De son côté, le MoKE s'est focalisé sur le développement de systèmes et de dispositifs médicaux liés à la *u-health*, principalement les biocapteurs pour les systèmes de suivi à distance et les plateformes pour les dossiers médicaux électroniques¹¹⁷.

Mais les initiatives pour développer l'e-santé se heurtent à deux types de difficultés :

- la problématique du manque de coordination entre les différents financeurs observée dans le cas des PME est également d'actualité dans le domaine de l'e-santé. Il n'existe pas de guichet unique pour les financements. L'État sud-coréen souhaite développer des synergies entre les différents organes, publics, privés et gouvernementaux afin de permettre une plus grande cohérence dans la politique en matière de *u-health*. C'est dans cette optique que le MoHW a lancé en 2008 un « plan for *u-healthcare* revitalization » et a financé la construction d'infrastructures pour la R & D¹¹⁸.
- les projets en e-santé se heurtent souvent à des difficultés au moment de la commercialisation, du fait de la réglementation sur les données de santé, du non-remboursement des solutions de *u-health* et du manque de ressources humaines capables de mettre en œuvre les technologies d'information en santé.

La coopération avec les universités, un élément clé de la politique industrielle de la Corée du Sud

Le gouvernement sud-coréen considère **l'enseignement supérieur comme un socle indispensable au développement économique**. Ainsi, des investissements massifs ont été réalisés dans ce domaine. Il

¹¹⁴ Direction générale du Trésor, Publications des services économiques. Corée : Les quatorze filières industrielles d'avenir identifiées dans le sixième plan de développement industriel coréen, janvier 2014.

¹¹⁵ Brochure du Daegu-Gyeongbuk High-tech Medical Cluster.

¹¹⁶ Site web de la Korea Ubiquitous-Health association : <http://www.uha.or.kr/english.php>

¹¹⁷ Korea Institute of Industrial Technology, « Promotion Strategies for *u-Health* Industry in Korea », 2011.

¹¹⁸ Ubiquitous Health in Korea: Progress, Barriers, and Prospects, 2012 : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3548153/>

existe aujourd'hui plus de 370 établissements d'enseignement supérieur¹¹⁹. Le ministère de l'Éducation supervise le secteur, en exerçant un contrôle sur les quotas d'étudiants admis, les programmes et les diplômes et en finançant les universités nationales. En 2013, les dépenses allouées à l'éducation s'élevaient à 7,6 % du PIB, contre 5,6 % dans les autres pays de l'OCDE.¹²⁰

Les universités développent des liens avec les centres R & D des grandes entreprises. Par exemple, Samsung s'est associé à l'université *Sungkyunkwan* (SKKU) pour des programmes de recherche stratégiques¹²¹. Des programmes innovants dans le domaine de l'ingénierie et des télécoms ont également été lancés. Ce partenariat a vocation à devenir un modèle de coopération entre l'industrie et l'université.

Le « U-Lifecare research center » (u-LCRC) est un autre exemple de la coopération entre université, acteurs de la recherche et industrie. Il s'agit d'un centre de recherche dans les technologies de l'information financé par le MoKE et localisé sur le campus de *Kyung Hee University*, une université privée située à Séoul. L' u-LCRC propose des programmes de formation pour les étudiants, du bachelor au doctorat. Il a créé des partenariats :

- avec de nombreuses universités à l'international (Japon, États-Unis, Chine, Canada...);
- avec l'industrie : Samsung participe à certains projets de recherche et développement menés par l' u-LCRC¹²².

Traditionnellement, la Corée du Sud accorde une grande importance aux études et la plupart des jeunes qui poursuivent leurs études passent par un séjour à l'étranger d'un ou deux ans, en priorité aux États-Unis. La maîtrise de l'anglais est vue comme une obligation. Aujourd'hui, les cadres des entreprises sud-coréennes parlent l'anglais ce qui facilite les liens avec les partenaires et l'implantation des entreprises sud-coréennes à l'étranger.

Les réalisations concrètes à l'international

L'international est un élément crucial pour le développement économique dans le domaine de l'e-santé, la taille du marché sud-coréen n'étant pas suffisante et la visibilité s'acquérant par la conquête des marchés internationaux. C'est pourquoi les acteurs de l' *u-health* sud-coréens cherchent à s'implanter à l'étranger.

La **Kohea (Korea Digital Hospital Export Agency), organisation fondée en 2011 regroupant des organismes gouvernementaux et des industriels des SIH a pour objectif l'exportation des systèmes d'information hospitaliers sud-coréens.** Pour ce faire, elle réalise des actions de *lobbying* auprès des représentants de pays étrangers, notamment dans les pays en développement. Ainsi, elle a réalisé de nombreux voyages d'affaires en Amérique latine et dans les pays d'Asie du sud-est tels que le Vietnam et le Cambodge. L'agence organise également de nombreux séminaires à propos du « digital hospital » et plus généralement dans le domaine de l'innovation en santé¹²³, où sont régulièrement invités des représentants de ministères des affaires étrangères.

Afin de s'implanter à l'international et de conquérir de nouveaux marchés, les **grands groupes sud-coréens mettent en place des partenariats avec des institutions de renom.** À titre d'illustration, l'exemple de Samsung :

<u>Aux États-Unis</u>	<u>En France</u>
Récemment, Samsung a annoncé un partenariat avec l'université de San Francisco pour développer des technologies de l'e-santé destinées à prévenir les	Le directeur de Samsung en France a récemment annoncé¹²⁵ que « la santé sera l'axe majeur de développement du groupe dans les dix prochaines années ». En premier lieu, Samsung investit dans les

¹¹⁹ Top universities Country Guides

¹²⁰ Le Monde, « L'obsession scolaire de la Corée du Sud, 2013 ».

¹²¹ Times Higher Education, World University Rankings

¹²² Site web du U-Lifecare research center. <http://ulcrc.khu.ac.kr/eng/index.php>

¹²³ Site web de la Korean digital Hospital Export Agency, <http://eng.kohea.co.kr/>

maladies¹²⁴. Le « UCSF-Samsung Digital Health Innovation Lab » est le premier laboratoire de ce type. Il réunit les acteurs de la médecine et des technologies de pointe. Ainsi, les chercheurs et les entrepreneurs pourront venir tester et valider leurs technologies. Il s'agit de permettre le développement rapide de technologies efficaces de prévention en santé, en alliant l'expertise de médecins, de chercheurs et d'ingénieurs.

biosimilaires avec comme objectif pour sa filiale Samsung Bioepis de devenir la première entreprise biopharmaceutique au monde¹²⁶.

De plus, Samsung souhaite développer la santé digitale en France. Dans cette optique, de nombreux groupes de travail ont été mis en place, avec la Mutualité française, Orange Healthcare... L'objectif est de créer plusieurs applications offrant de nouveaux services pour fluidifier le parcours de soins (organisation des rendez-vous, échange d'informations entre les professionnels de santé, information médicale...). Concernant les hôpitaux, Samsung cherche à leur vendre des machines connectées nouvelle génération en remplacement des équipements médicaux vieillissants. Le groupe développe aussi des kits de dispositifs médicaux connectés pour suivre des données de patients en vie réelle.

Samsung vient d'annoncer qu'il investit dans la *start-up* française Sigfox. Cette société, spécialisée dans les réseaux à bas débit pour connecter les objets intelligents (bracelets, compteurs électriques, thermomètres...), finalise ainsi, grâce à l'arrivée du groupe à son capital, une levée de fonds de 100 millions d'euros.

Conclusion

La Corée du Sud affiche une politique d'exportation de ses savoir-faire très dynamique et conquérante fondée essentiellement sur ses grandes entreprises **chaebols** et **mettant l'accent sur leur lien étroit avec la politique de formation et de R & D**.

Elle s'appuie faiblement pour cela sur la dynamique de son marché interne qui présente une grande rupture entre la puissance de ses grandes entreprises et un tissu de PME peu créatrices et souvent fragiles. Elle semble manquer sur son territoire de *start-up* innovantes en technologie et s'appuie sur l'intégration par ses *chaebols* d'innovations étrangères ou venant d'entreprises innovantes fondées par des Sud-Coréens installés à l'étranger.

Le modèle d'écosystème, bâti autour d'un grand groupe intégrant des partenaires innovants mais qui restent externes à l'entreprise, est promu par Samsung.

Afin de moderniser son tissu économique et assurer le développement d'innovations, la Corée du Sud promeut une nouvelle politique orientée sur les PME innovantes.

C'est donc sa capacité à exporter ses savoir-faire qui assure encore aujourd'hui le succès de la politique sud-coréenne.

¹²⁵ L'usine digitale, « E-santé, équipements, kits de suivi... en France, Samsung attaque la santé tous azimuts », mai 2015. <http://www.usine-digitale.fr/article/e-sante-equipements-kits-de-suivi-en-france-samsung-attaque-la-sante-tous-azimuts.N328580>

¹²⁴ UCSF, Samsung, UCSF Partner to Accelerate New Innovations in Preventive Health Technology, 2014. <http://www.ucsf.edu/news/2014/02/111976/samsung-ucsf-partner-accelerate-new-innovations-preventive-health-technology>

¹²⁶ Ibid.

Innovation et recherche à *Harvard Medical School*, États-Unis

« Harvard » sert de référence pour caractériser l'organisation hospitalo-universitaire académique située à Boston dans le Massachussetts. Mondialement connue, la faculté de médecine « Harvard Medical School » est l'une des facultés de *Harvard University*. Elle a été classée numéro 1 aux États-Unis pour la recherche médicale depuis plus de 20 ans et, comme un CHU en France, assure une triple mission d'enseignement, de recherche et de soins. La faculté abrite 5 500 enseignants à temps plein et environ 5 000 à temps partiel. Neuf prix Nobel de médecine ont été décernés à des chercheurs/enseignants d'HMS. Le nombre d'étudiants admis par an en médecine est de 164 (sur 6 614 demandes) et 139 en PhD. Les frais de scolarité sont d'environ 40 000 dollars par an (33 300 euros) mais 79 % des étudiants bénéficient d'une bourse. Le budget de la faculté de médecine était de 617 millions de dollars en 2014 (562 millions d'euros). Les subventions de recherche publique (*research grants*) obtenues après appels d'offres et concours, et octroyées avant tout par les *National Institutes of Health*, arrivent à la première place en termes de financement, avec les contrats (notamment avec l'industrie) pour un total de 265 millions de dollars. Les dons représentent une part importante de l'ordre de 15 à 20 % du total.

Les institutions affiliées : les « hôpitaux d'Harvard »

Seize établissements de santé sont affiliés à Harvard Medical School. Ils disposent d'une personne morale et donc de ressources propres issues de la facturation des soins, mais aussi d'activités de recherche (les chefs de file des projets de recherche sont les détenteurs des crédits de recherche).

Ces établissements affiliés contribuent en très grande partie à l'effort de R & D médical de la région de Boston estimé pour l'année 2000, à plus de 2,5 milliards de dollars et en légère augmentation depuis cette date. L'activité de recherche médicale entreprise par HMS et ses affiliés représente donc environ deux à trois fois le budget de l'Inserm français.

Nous analyserons plus en détail l'organisation et les développements notables en matière d'e-santé des cinq institutions affiliées sélectionnées ci-dessous :

- Beth Israel Deaconess Medical Center (BIDMC).
- Boston's Children Hospital.
- Brigham and Women's Hospital.
- Massachussetts General Hospital (budget de recherche annuel 750 millions de dollars, 950 lits).
- Dana Farber Cancer Center.

Les activités de e-santé à Harvard et les programmes soutenus par les établissements de santé affiliés

En préambule, il faut rappeler que les hôpitaux de Harvard ont abrité un grand nombre d'équipes universitaires engagées dans le développement de l'informatique de santé dès les années 1960. L'environnement scientifique et technologique exceptionnel explique que de nombreux travaux se sont avérés déterminants dans l'évolution de l'informatique de santé jusqu'à ce jour. Les établissements phares *E-santé : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé* »

de Harvard ont développé des solutions en interne, notamment leur dossier médical informatisé. Les études ayant porté sur la sémantique, sur l'interopérabilité et sur les bases de données adaptées aux besoins médicaux ont largement impacté le milieu universitaire en informatique de santé dans le monde.

La place relativement modeste prise par l'informatique de santé dans l'activité de recherche globale de Harvard ne doit pas pour autant conduire à sous-estimer les activités spécifiques en matière d'e-santé. Les exemples ci-dessous permettent d'en prendre la mesure.

Le département d'informatique clinique de Beth Israel Deaconness Medical Center (BIDMC)

Le département d'informatique clinique (*Division of Clinical Informatics*), né il y a 40 ans, supporte le travail de recherche universitaire appliquée d'une équipe d'environ 40 personnes dirigée par le professeur Charles Safran. L'activité de publication est importante, comme pour toute équipe universitaire, avec une dizaine d'articles acceptés tous les ans. Le DCI a par ailleurs un programme de coopération internationale élevé avec une douzaine de pays (dont la France). Le DSI de l'hôpital, le professeur Halamka, a été recruté dans les rangs de l'équipe universitaire. Il est par ailleurs membre de plusieurs commissions locorégionales et directeur du projet de réseau régional d'échange des données de santé le *New England Healthcare Exchange Network* (NEHN). Il anime un *blog* ayant une très haute visibilité aux États-Unis et a été récemment désigné comme membre du Conseil d'administration d'Imprivata, société spécialisée dans la sécurité informatique en santé qui prépare son introduction en bourse.

Le Beth Israel Deaconness Medical Center utilise toujours son dossier médical maison (webOMR) qui satisfait aux obligations de certifications. Il passe également des accords avec des éditeurs présents sur le marché, tels que *AthenaHealth*, l'un des *leaders* sur le nouveau marché de l'offre de services SaaS destinée aux cabinets de ville.

La valorisation de certains des développements réalisés par les équipes de BIDMC est conduite par le bureau des accords technologiques (*Technology Ventures Office*). Trois contrats portant plus précisément sur les droits d'exploitation de logiciels médicaux sont référencés, dont deux exclusivement avec les sociétés Cerner et General Electric. Enfin, le bureau de valorisation est intervenu dans la création de 23 entreprises et *start-up* mais aucune en e-santé *stricto sensu*.¹²⁷

Partners Healthcare : Brigham's Women et Massachusetts General Hospital

Partners Healthcare regroupe deux des établissements de Harvard Medical School (MGH et Brigham's women). Il est l'établissement hospitalo-universitaire qui reçoit le plus de subventions fédérales destinées à la recherche médicale (le total dépasse 1,2 milliard de dollars, soit 1,08 milliard d'euros, à savoir plus que le budget de l'Inserm).

Les deux établissements BW et MGH représentent également deux hauts lieux du développement NEHN « historique » de l'informatique de santé aux États-Unis. Ainsi, à la fin des années 1960, le MIT et MGH a achevé le développement d'un langage informatique spécialisé pour le domaine médical : le Massachusetts General Hospital Utility Multi-Programming System (MUMPS). Le MUMPS a été à l'origine de la réalisation de l'une des premières bases de données post-relationnelles orientées objet (moins diffusées que les bases relationnelles type ORACLE), commercialisées à partir des années 1990 par une société située à Boston : Intersystems. Elle a exploité cette technologie pour développer sa base de données « Caché », utilisée dans de nombreux secteurs d'activité (y compris par l'ESA en Europe). « Caché » est la base de données choisie par la société EPIC qui est désormais le leader mondial sur le marché du dossier médical informatisé (avec Cerner). La solution de dossier médical de Siemens, Clinicom, a également été développée sur « Caché ». Siemens a cédé sa branche informatique médicale à Cerner. Intersystems, qui s'interdit de vendre ses propres solutions de dossier médical sur le sol américain a fait l'acquisition d'un éditeur de dossier médical canadien avant de commercialiser une solution concurrente de celle d'EPIC en dehors des États-Unis (TrackCare présent en France).

¹²⁷ <http://www.bidmc.org/Research/Research-and-Academic-Affairs/Technology-Ventures-Office/Our-Products-and-Companies.aspx>

Partners Healthcare, comme BIDMC, dispose d'un logiciel de dossier médical « fait maison » utilisé par l'ensemble de son personnel (dans l'hôpital et en ville) mais celui-ci, contrairement à BIDMC, sera bientôt remplacé par une solution commerciale fournie par EPIC et utilisant la base de données « Caché » d'Intersystems.

Les activités de valorisation privilégient très largement les biotechnologies. L'e-santé a été considérée avant tout comme un outil susceptible de permettre à Partners Healthcare de se développer localement (par absorption de structures de soins, établissements hospitaliers et soins primaires).

L'e-santé participe également au développement international et domestique de Partners, notamment grâce à une offre de télémédecine. Les services de télémédecine et de télésanté offerts par Partners sont en effet très reconnus aux États-Unis à partir des années 1990 et ont accompagné le développement des activités internationales (Partners Harvard Medical International, anciennement Harvard Medical International). Aux États-Unis, Partners offre des téléservices de deuxième avis et un centre de téléneuroradiologie. À l'international, la télémédecine a été développée dès les années 1990 – avec l'Amérique du Sud – notamment pour offrir des consultations à distance préalables à une hospitalisation (clientèle riche).

Un centre de la santé connectée, le « Partners Connected Healthcare », a été créé en 2010 au sein de Partners Healthcare. Il est dirigé par Joseph Kvedar, anciennement responsable de la télémédecine à Partners et ancien président de l'American Telemedicine Association. L'objectif de ce centre est d'accompagner le développement de la santé mobile afin :

- de supporter au mieux les besoins des établissements de Partners Healthcare et constituer un centre de ressources ;
- d'engager des projets de recherche appliquée sur fonds publics ou en partenariat avec l'industrie ;
- de développer de nouveaux services (prestations de santé) ;
- de valoriser la recherche en e-santé et m-santé *via* les cellules de valorisation de Partners (voir *infra*).

Le centre dispose d'une trentaine de collaborateurs. Il répond aux besoins internes de MGH et BW sous un mode « client-fournisseur » et a engagé des coopérations sur une base contractuelle de fournisseurs de services avec de nombreuses entreprises : McKesson Fondation, MD Revolution, Daichi Sankyo, Raiing Medical Company, URX Mobile System Inc. En 2015, le centre a signé un accord avec Samsung Research America pour une coopération visant le développement d'applications mobiles.

La renommée et l'attractivité de Harvard, dont Partners est le plus gros et le plus important affilié, explique cette évolution rapide et dénote l'importance d'une stratégie d'adaptation opportuniste.

Les départements universitaires d'informatique médicale au sein de la *holding* Partners doivent également être présentés s'il on veut comprendre la richesse et la complexité des organisations pouvant se revendiquer d'Harvard Medical School.

Le *Laboratory of Computer Science* (LCS) est le laboratoire d'informatique médicale de MGH¹²⁸. Sous la direction du docteur Henry Chueh, professeur assistant en médecine interne, et avec un effectif total de 65 personnes (dont 18 enseignants), le LCS est à l'origine de nombreux progrès en informatique médicale et gère environ une vingtaine de projets et programmes informatiques.¹²⁹ Plus récemment, la valorisation du développement d'un savoir-faire en matière d'analyse populationnelle a débouché sur un accord d'exploitation de la solution « Topcare », signé avec la société SGR Technology.

En 2013, Partners Healthcare a engagé le projet « Partner eCare » qui doit se traduire par le remplacement de l'ensemble des solutions actuelles (dossier médical) par la solution vendue par la société américaine EPIC. L'investissement consenti sur dix ans (2012-2022) a été initialement évalué à 700 millions de dollars (629 millions d'euros). Pour information, le nombre total de lits des deux établissements ne dépasse pas 3 000 mais le nombre total d'employés de Partners est de 60 000. Le projet *eCare*, dont le déploiement a commencé en juin 2015 et mobilise 500 personnes (spécialistes et consultants) coûtera en définitive 1,2 milliard de dollars (1,076 milliard d'euros).

¹²⁸ <http://www.mghlcs.org/projects/>

¹²⁹ <http://www.mghlcs.org/projects/#mobile>

CHIP : le programme informatique de l'hôpital Children's affilié à Harvard

Le CHIP est le laboratoire d'informatique médicale située dans l'hôpital pédiatrique universitaire affilié à Harvard : le Boston Children's Hospital (BCH) doté de 385 lits.

Le CHIP est, devant le BIDMC, l'un des deux plus grands départements d'informatique médicale d'Harvard avec plus de 60 personnes dont 30 enseignants. Il surpasse toutes les autres organisations pour le nombre de programmes de recherche et le volume des publications scientifiques. Il gère une vingtaine de programmes de recherche en informatique de santé.¹³⁰

Le BCH a créé quatre entreprises en e-santé entre 2007 et 2013 (sur les 18 *start-up* créées sur la même période) :

- Wiredinformatics en 2013 qui entend commercialiser des solutions avancées d'analyse en langage naturel recourant au « machine learning » ;¹³¹
- ACT.md (en 2013, aide à la transmission et transition dans les soins) ;¹³²
- ETIOMETRY (en 2010, analytique prédictif en réanimation) ;¹³³
- EPIDEMICO (en 2007, analytique épidémiologie et médecine populationnelle).¹³⁴

Enfin, la cellule de valorisation du Children's propose actuellement une dizaine de solutions en informatique de santé dans son offre de licence ou de transfert de technologie.¹³⁵

À noter, le docteur Paul Avillach, a obtenu un stage postdoctoral à BCH mi-2013 afin de parfaire ses connaissances en matière de gestion de base de données génomiques. Il devait à son retour en France prendre notamment la responsabilité du volet informatique du projet CARPEM français financé par l'Inca et le ministère de la Santé dans le cadre du service d'informatique médicale de l'hôpital européen Georges Pompidou à l'APHP (chef de service professeur Anita Burgun). Paul Avillach s'est vu proposer un poste de professeur assistant d'Harvard comme membre du CHIP de BCH. Il est désormais en deuxième place dans l'organigramme de CHIP et dispose de son propre laboratoire qui compte douze chercheurs.¹³⁶

La technologie *Open Source I2b2 Transmart* développée par le CHIP de BCH doit être utilisée dans le cadre du projet CARPEM à l'HEGP.

Dana Farber Cancer Center

Le centre Dana Farber privilégie le développement des biotechnologies en cancérologie, mais s'appuie notamment sur le « Center for Cancer Computational Biology » (CCCB) que l'institution a créé pour répondre aux besoins du Big Data pour le développement de la médecine de précision (recherche de thérapies ciblées). Le CCCB offre son support à la plateforme de séquençage utilisée par Dana Farber.

L'institution possède par ailleurs sa propre cellule de valorisation mais aucun dossier e-santé n'est référencé. Le dossier médical utilisé en cancérologie sera également remplacé par la solution fournie, par EPIC dans le cadre du projet engagé par Partners Healthcare (eCare) pour un budget total de 1,2 milliard d'euros.

L'écosystème économique bostonien : support du développement économique régional

¹³⁰ <http://chip.org/projects>

¹³¹ http://www.wiredinformatics.com/?page_id=925

¹³² <http://act.md/>

¹³³ <http://www.etiometry.com/>

¹³⁴ <http://epidemico.com/>

¹³⁵ <http://www.childrensinnovations.org/search.aspx?go=tech>

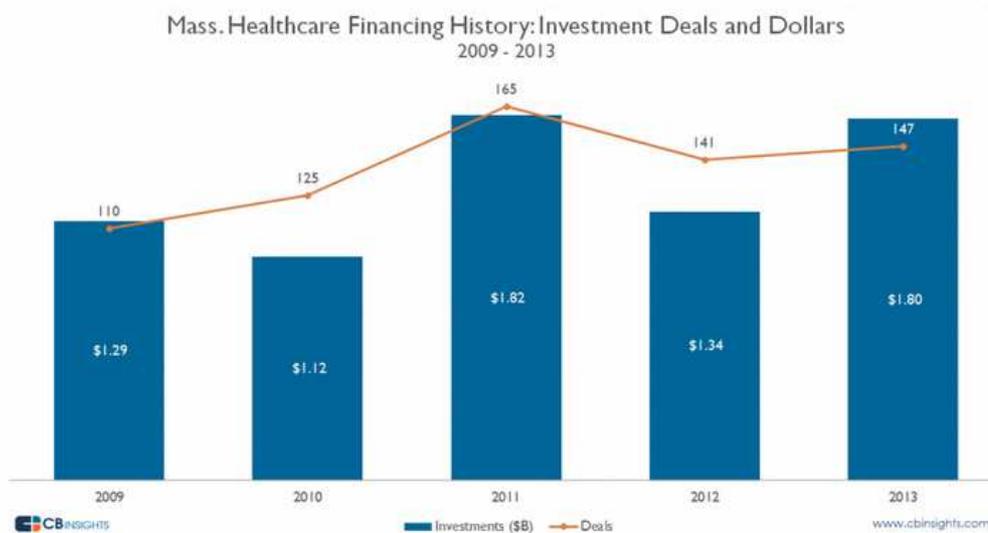
¹³⁶ Présentation du Avillach Lab du Center for Biomedical Informatics, Harvard Medical School : <http://avillach-lab.hms.harvard.edu/>

Il convient cependant de souligner que les efforts constatés dans un secteur tel que celui de l'e-santé, s'inscrivent dans un cadre plus large favorisant l'innovation et ses retombées économiques locales de Boston et sa région comprenant, outre Harvard, huit universités de premier plan.

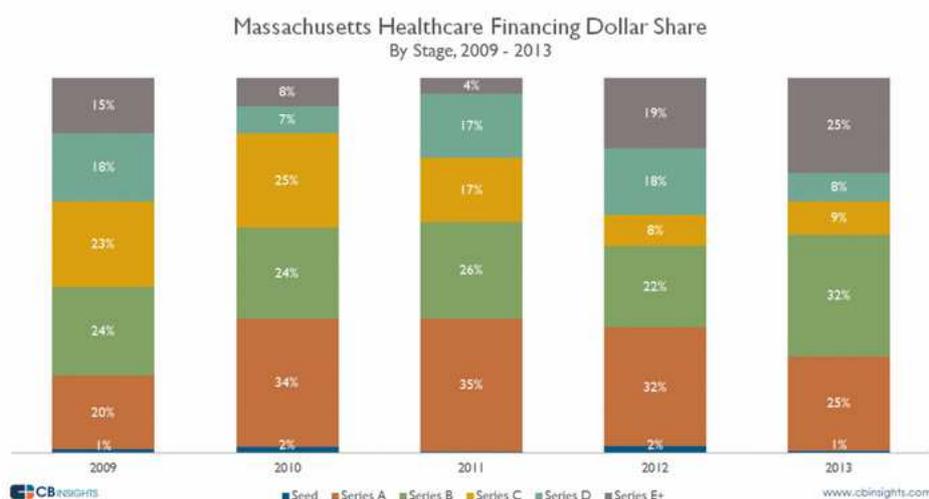
Il est utile de rappeler que les activités santé représentent un « super *cluster* » des sciences de la vie faisant intervenir de nombreuses structures et organisations favorisant les transferts de technologies et la valorisation de la recherche.¹³⁷

Sur cinq ans, 8 milliards de dollars ont été investis pour l'ensemble des *start-up* tous secteurs confondus. La santé représente le premier segment d'importance dans le Massachusetts (et donc en pratique dans la région de Boston), avec près de 2 milliards de dollars d'investissement pour la seule année 2013. L'e-santé n'est pas différenciée, mais devrait représenter une part significative. Pour les deux tiers de l'investissement en capital risque, cette part pourrait représenter un investissement annuel moyen de 10 à 15 % du total avec cependant une forte croissance à partir de 2013, sans doute sous l'influence de la bulle de la m-santé. À partir de cette hypothèse, il est possible de tabler sur un investissement annuel de l'ordre de 100 millions de dollars en moyenne mais sans doute en forte augmentation.

Montant des investissements en dollars



Source : <https://www.cbinsights.com/blog/massachusetts-life-sciences-venture-capital/#sector>



¹³⁷ <http://www.mtc.org/programs-and-events/conferences/>

E-santé : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé »

En ce qui concerne l'e-santé, il est important de souligner, qu'en termes économiques généraux, il s'agit d'un secteur reconnu comme un important pourvoyeur de nouveaux emplois dans la région de Boston et dans l'État du Massachusetts. Le secteur de l'e-santé n'est cependant pas globalement très visible compte tenu de la préférence pour les biotechnologies.

Boston, et donc HMS et ses affiliés, peuvent cependant compter sur la mobilisation d'acteurs susceptibles de favoriser en priorité l'éclosion de *start-up* des domaines de l'e-santé et plus particulièrement de la m-santé en tenant compte de la « bulle m-santé » actuelle. Ainsi, l'implantation à Boston de « RockHealth » l'un des incubateurs/accélérateurs dédiés à ce segment est symptomatique. Les innovateurs, les accélérateurs et les investisseurs peuvent penser bénéficier de l'aura et de l'environnement de « Harvard » pour voir se développer des collaborations avec des entreprises du secteur (par exemple récemment Samsung et Partners Healthcare). On dénombre environ 60 *start-up* de premier plan en e-santé à Boston, créées dans les quatre à cinq dernières années. Plusieurs d'entre elles ont d'ores et déjà une reconnaissance internationale, qu'il s'agisse du résultat d'un plan de communication, d'une stratégie d'internationalisation ou de l'effet de marketing viral *via* le Net.¹³⁸

Parmi celles-ci on remarquera notamment les suivantes :

- Ginger.io : applications mobiles pour la santé mentale. 20 millions de dollars investis en capital risque début 2015.
- PatientsLikeMe qui a dépassé les 320 000 utilisateurs et vient de signer un accord avec Partners Healthcare (les patients de BW et MGH pourront accéder directement à la plateforme PatientLikeMe à partir de leur dossier médical personnel). PatientLikeMe, créée en 2005 a levé plus de 35 millions de dollars en capital risque depuis sa création. Le business model prévoit la multiplication de contrats avec des laboratoires pharmaceutiques, ce qui permet à l'entreprise de valoriser les données collectées auprès des inscrits (le service est gratuit pour l'utilisateur).

L'engagement des patients et de la société civile au Royaume-Uni : importance et impact en matière d'e-santé

La régionalisation de la santé en Grande-Bretagne a abouti à créer *de facto* plusieurs NHS (National Health Services) indépendants. L'Écosse et l'Irlande du Nord disposent notamment d'une grande autonomie avec un véritable ministère de la Santé. Dans ce qui suit, nous privilégierons l'analyse du NHS anglais afin de dégager les caractéristiques principales de la nouvelle place donnée aux patients d'une façon générale, puis plus spécifiquement pour son impact sur le développement de l'e-santé.

En 2014, le NHS anglais a été classé premier parmi dix pays par l'institut de recherche américain « Commonwealth fund ».¹³⁹ La France a été classée neuvième devant le Canada et les États-Unis sur la base d'indicateurs comparant la qualité des soins, la sécurité, le niveau de coordination, la place prise par les patients (*patient-centered*) et la performance globale en gestion. Le NHS a été cependant classé second pour l'égalité d'accès aux soins et l'équité.

Il est également important de rappeler que le NHS est l'un des services publics préférés des Anglais et que sa défense et sa modernisation est un thème qui dépasse habituellement les clivages politiques.

L'e-santé dans le plan à cinq ans et la vision stratégique du NHS

¹³⁸ <http://www.mttc.org/about-mattcenter/overview/>

¹³⁹ <http://www.commonwealthfund.org/publications/fund-reports/2014/jun/mirror-mirror>

La dernière édition du plan à cinq ans (« Five Years Forward View », octobre 2014) met l'accent sur la poursuite de l'intégration des soins primaires et secondaires et donne une place prépondérante aux associations de patients et à leurs représentants à différents niveaux de représentation et d'implication directe.

La progression de l'intégration doit permettre notamment à des cabinets de médecins généralistes, pierre angulaire du système actuel, de créer une offre communautaire multidisciplinaire (*Multispecialty Community Provider*). Le stade ultérieur prévoit la consolidation d'une offre inspirée des *Accountable Care Organisations* de la réforme « Obamacare » de 2009 aux États-Unis (*Accountable Care Act*). Les PTC ou « Primary Care Trusts » ont été remplacés par 211 CCG ou « clinical commissioning groups ». Il s'agit d'organisations pluridisciplinaires, émanant des cabinets de groupes de médecins de soins primaires, étendues à d'autres organisations ou spécialités médicales et paramédicales et notamment hospitalières. Les établissements hospitaliers restent sous la tutelle du NHS *England* via les « NHS trusts » locaux, mais l'évolution recherchée est d'intégrer progressivement une partie de leur activité secondaire dans les CCG qui auront donc la responsabilité de la gestion de la production des soins offrant ainsi une meilleure coordination (en adaptant notamment des chemins cliniques et en adaptant mieux l'offre aux besoins spécifiques des malades chroniques et personnes âgées en priorité). Il faut donc comprendre que le NHS *England* va progressivement déléguer la responsabilité opérationnelle de l'activité secondaire des établissements hospitaliers aux CCG. Les activités tertiaires telles que la transplantation d'organes restent sous la tutelle directe du NHS *England*.

La vision stratégique fait donc la part belle à un élargissement du cadre prévu pour la délégation de gestion du risque maladie à de nouveaux acteurs et notamment aux CCG alliés aux collectivités locales, aux employeurs et aux organisations bénévoles qui collectivement ont gagné une plus grande marge de manœuvre pour redéfinir l'offre de soins en réponse aux besoins locaux. La prévention est un axe privilégié et doit déboucher sur la mise en œuvre d'incitations diverses visant en priorité l'obésité, le tabac et l'alcool.

La fongibilité progressive des budgets sanitaires et sociaux, encore en phase d'évaluation et reflétant des différences locales importantes, devrait cependant aboutir à intégrer jusqu'à 60 % des budgets (soins primaires, dépenses hospitalières et dépenses sociales). Les services les plus fréquemment intégrés concernent les urgences, les soins gériatriques, la psychiatrie et la médecine interne, à savoir les services qui connaissent la plus forte proportion de soins non programmés. Ceux-ci concernent en priorité les personnes âgées, les malades chroniques « lourds », et les patients souffrant de retard mental ou de handicap. Contrairement aux soins de santé, financés par l'impôt et bénéficiant d'une prise en charge « gratuite » dans les lieux de production de soins, les dépenses sociales sont généralement sous condition de ressources (et la crise actuelle aurait eu surtout un impact sur les aides sociales en diminution). Surtout, il s'agit de donner plus de « pouvoir » aux patients en leur permettant de contrôler plus largement les prestations sanitaires et sociales. Ce volet concerne spécifiquement les patients en perte d'autonomie et notamment en santé mentale. Le NHS prévoit par ailleurs de mieux supporter les aidants volontaires, pour l'instant non rémunérés et dont le nombre a été estimé à 1,4 million.

L'un des principes guidant la réforme est d'autoriser une plus grande flexibilité dans l'application des nouveaux modèles intégrés d'offre de soins en misant sur le « leadership local ». Cette mesure fait appel à une phase d'expérimentation et de déploiement d'innovations que le NHS soutiendra financièrement (l'enveloppe spécifique est nommée « Better care »).

Au plan financier, une économie prévisionnelle de 30 milliards de livres sterling est prévue à l'horizon 2020-2021 et sera atteint, selon le NHS, grâce à une amélioration de l'efficacité hospitalière qui passera de 1,5 %/an actuellement à 2 % ou 3 % par an. Il s'agit notamment, grâce à l'intégration, de limiter les passages aux urgences et les hospitalisations non programmées, notamment pour les personnes âgées.

Afin de réaliser ces objectifs, le NHS mise sur une plus grande implication des patients et de leurs représentants dans la définition, la conduite et l'évaluation des politiques publiques, comme nous le décrivons par la suite. La stratégie en matière d'e-santé est constamment citée et représente un volet indispensable et stratégique. La vision anglaise pour le NHS est donc « d'exploiter la révolution de l'information ». À la fin du plan de cinq ans, tous les citoyens anglais doivent pouvoir accéder à leur dossier médical et social avec la possibilité de décider de le partager avec les professionnels de leur choix. L'éducation thérapeutique sera développée en s'appuyant sur les groupes de patients existants au niveau national et au niveau local (communautaire) en recherchant l'implication des collectivités locales. Rappelons que l'accès aux données (open data) est une réalité aussi bien pour ce qui concerne les indicateurs qualité (hôpital et ville) que les performances en matière d'accès et de délais.

Les patients se verront offrir un meilleur contrôle sur les services disponibles et offerts afin de faire valoir leurs préférences individuelles grâce à l'introduction du « IPC » (Integrated Personal Commissioning). Le nouveau modèle sera offert prioritairement aux individus présentant les cas les plus complexes

E-santé : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé »

(correspondant à des comorbidités prises en charge en ALD en France) mais avec une place importante dévolue à la santé mentale. La fongibilité des enveloppes médicale et sociale est prévue sur une base annuelle. Elle permettra à un patient de gérer lui-même un véritable « budget personnel » avec l'aide du personnel du NHS, mais aussi de volontaires et d'associations de patients et d'aidants agréées.

Les grandes caractéristiques de la stratégie nationale de santé anglaise

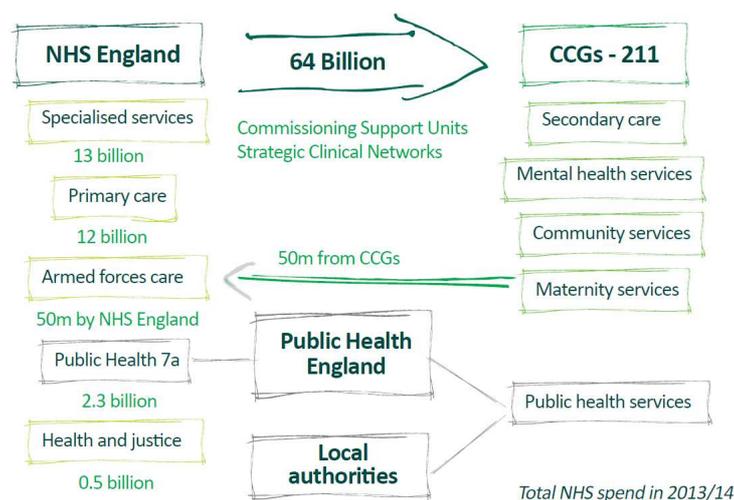
Globalement, par rapport à la situation française, le NHS est en quelque sorte à « front renversé » :

- L'acteur dominant de la réorganisation prévue est la médecine de soins primaires. Le NHS est donc structurellement mieux préparé que le système de santé français pour implémenter les nouveaux modèles de prise en charge des maladies chroniques.
- L'épidémiologie et la santé publique sont très développées comparativement à d'autres pays avec une tradition d'ouverture des données et une disponibilité d'indicateurs en très grand nombre (Open Data). Les assurés peuvent accéder à de nombreuses informations *via* un portail unique développé récemment par le NHS (*via* le portail NHS Choices).
- Le plan de modernisation informatique pluriannuel du NHS est correctement financé avec, sur une période d'environ 10 ans (2010-2020), un budget de l'ordre de 15 milliards d'euros.
- La participation et l'engagement des patients à tous les niveaux du NHS s'est progressivement imposée comme un volet prioritaire des réformes de modernisation engagées depuis une dizaine d'années (la notion de plan convenant mieux que celle de réforme compte tenu de la persistance des orientations et de la vision stratégique relativement constante à moyen et long termes).

Les difficultés rencontrées dans le plan précédent (le NPfIT, 2002-2011) et la réorientation actuelle

La modernisation des systèmes d'information hospitaliers a constitué la pierre d'achoppement du grand plan d'informatisation (le NPfIT). Le bilan a mis en évidence les défauts d'une approche trop centralisée engagée depuis les années 1990. L'effectif de l'Information Management Group dépendant du ministère de la Santé était déjà de 200 à cette époque, sa croissance organique a abouti au Connecting for Health (CfH) des années 2000 avec plus de 2 000 employés chargés de gérer d'importants appels d'offres répondant aux besoins de six grandes régions. Le CfH a privilégié la passation de mégas contrats à des intégrateurs qui ont échoué à déployer correctement les systèmes d'information clinique hospitaliers fournis par quelques grands éditeurs internationaux. Le volet contentieux n'est toujours pas clos plus de cinq ans après la période de remise en cause et de rupture de ces contrats. Par contre, les infrastructures portées par l'épine dorsale du système d'information du NHS, le SPINE, offrent aujourd'hui de nombreux services devenus indispensables et relativement performants après une phase de mise au point assez longue.

La phase actuelle est caractérisée par une décentralisation de la conduite des projets au niveau de territoires de santé et par la poursuite de la stratégie d'intégration *via* la pratique de la sous-traitance des opérations courantes de coordination et de gestion. Au niveau central, le NHS assure un référencement national d'offres sélectionnés.



L'évolution de la gestion de l'informatisation du secteur est donc en phase avec le grand mouvement de délégation de gestion du central vers le local évoqué précédemment, avec le « commissioning » qui revient à confier aux CCG la mise en œuvre et la gestion d'un budget global fixé sur une base populationnelle. Les sites évaluant un niveau supérieur d'intégration vers le social sont dénommés « pionniers » et « d'avant-garde ». L'un des sites de référence pour la démarche d'intégration (fongibilité des enveloppes sanitaire et sociale) est situé à Manchester : le Manchester Integrated Care Gateway : <http://www.micg.nhs.uk/>. Il dispose de 3 CCG correspondant à 96 cabinets de groupes de soins primaires, 4 Groupements hospitaliers de territoire (Hospital Trusts dont 3 ont désormais un statut type EPIC et 1 reste directement administré par NHS England), 1 CCAS, et 1 secteur de santé mentale. Le portail (baptisé ICG) permet aux patients et aux professionnels de santé d'accéder aux ressources intégrées qui permettent de gérer le parcours de soins et la prise en charge (referral).

L'implication des patients (associations de patients) et de la société civile dans la politique de santé conduite par le NHS anglais

Dans le cadre institutionnel national (instances)

NHS Public Voice¹⁴⁰ regroupe les dispositions qui garantissent une forte représentation des patients et des citoyens dans les différentes composantes du NHS et aux différents niveaux et notamment dans les hôpitaux mais aussi, plus récemment dans les CCG (Clinical Commissioning groups). Les Patients and Public Voices Partners (PPV) du NHS participent à de nombreux travaux et commissions et sont pris en charge par le NHS (frais de déplacements et rémunération – payment for involvement). Les PPV de catégorie C, les « patients experts », participant aux travaux sont rémunérés environ 200 € par jour.

NHSCitizen¹⁴¹ est chargé de conseiller la direction du NHS en matière de choix stratégique. Il s'agit également d'une plateforme de concertation et de débat ouvert au public en mars 2015 à la suite des travaux du NHS dans le cadre de la « citizen project team » lancé en 2013. Cette instance bénéficie de l'appui de quatre organisations : The Tavistock Institute, Involve, The Democratic Society et Public-i. Le NHSCitizen se veut être un lieu d'échanges et de propositions pour l'amélioration des relations entre le NHS et la population. Les TIC sont mis à profit pour la gestion des échanges, de la production de rapports et recommandations à différents échelons et notamment au niveau de plateformes locales en cours de réalisation. L'infrastructure est décrite dans un document précisant notamment qu'il sera fait appel aux

¹⁴⁰ <http://www.england.nhs.uk/ourwork/patients/public-voice/>

¹⁴¹ <http://www.nhscitizen.org.uk/>

réseaux sociaux et à l'Open Source tout en garantissant une sécurité et une confidentialité indispensables.¹⁴²

INVOLVE¹⁴³ est le groupe de représentations des patients et de la société civile au sein du NIHR (National Institute for Health Research), l'équivalent de l'Inserm en France (budget comparable). INVOLVE intervient notamment en matière d'éthique de la recherche au côté du National Research Ethics Service et son champ d'intervention concerne la recherche en santé publique et sur les services sociaux. INVOLVE compte 30 membres d'origine multidisciplinaire : patients, usagers des services sociaux, prestataires de soins et de services, parents et aidants, handicapés, responsables d'organisations et de collectivités locales, associations de patients et d'usagers.

Le programme de travail actuel repose en grande partie sur la capacité à mobiliser et utiliser des ressources informatiques pour :

- la création et l'exploitation des bases de données pour la présentation des travaux de recherche auprès du grand public (pour l'analyse bibliométrique) ;
- création et maintenance d'un site grand public présentant les résultats de recherche financée par le NIHR ;
- invoNET support d'un réseau de correspondant d'INVOLVE intervenant dans l'évaluation des politiques et actions en matière de recherche en santé ;
- développement d'indicateurs clés décrivant l'activité des représentants de la société civile dans les programmes de recherche soutenus par le NIHR ;
- invoDIRECT annuaire interactif avec géolocalisation des organisations impliquées dans l'engagement de la société civile au niveau local et national ;
- « People in research » pour la gestion des intervenants de la société civile dans les différentes commissions et programmes soutenus par le NIHR.¹⁴⁴ Ce service assure notamment le recrutement des participants par projet ;
- de nombreux outils tels que des forums et des outils de diffusion (newsletter, réseaux sociaux) viennent compléter ce dispositif.

INVOLVE reçoit une allocation annuelle de l'ordre de 1 million d'euros sur un budget total du NIHR de 1,2 milliard d'euros. Ce budget ne comprend pas les honoraires et remboursements de frais versés aux représentants des patients et de la société civile participant aux travaux du NIHR.

NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence) est chargé de conseiller les professionnels de santé et le public sur les bonnes pratiques de soins et de prévention. Son activité comprend notamment l'évaluation du Service Médical Rendu des nouveaux médicaments et sur l'évaluation médico-économique. Le NICE peut être comparé à la HAS française mais il n'a pas de responsabilités en matière de certification des établissements de santé ou de logiciels médicaux. Il intervient également sur la politique de financement de l'innovation et peut être rapproché du CEPS en France. Il dispose depuis 2002 d'un conseil représentatif des citoyens (Citizen council). Les associations de patients sont représentées lors des réunions publiques portant sur la décision de remboursement d'un nouveau médicament ou d'une nouvelle technologie médicale (les réunions sont publiques et les enregistrements vidéo sont accessibles sur le Net).

Le Health and Social Care Information Centre¹⁴⁵ (HSCIC) collecte et diffuse les informations et données de santé. Il collecte et gère également les plaintes des patients. La branche d'Irlande du Nord possède un Conseil des Patients et des Clients, le Patient and Client Council.¹⁴⁶ Les patients et usagers peuvent accéder en ligne aux indicateurs de qualité concernant les hôpitaux, les groupes de soins primaires. De nombreuses données de santé sont accessibles.

Trois programmes à suivre : participation des patients aux CCG, accès à l'information *via* le portail NHS Choices, mise en place des budgets personnels gérés directement par les patients

¹⁴² <http://www.nhscitizen.org.uk/design/wp-content/uploads/Developing-Technology-Infrastructure-for-NHS-Citizen-v3.0.pdf>

¹⁴³ <http://www.invo.org.uk/about-involve/who-are-involve/>

¹⁴⁴ <http://www.peopleinresearch.org/>

¹⁴⁵ <http://www.hscic.gov.uk/>

¹⁴⁶ <http://www.patientclientcouncil.hscni.net>

Les « Patient Participation Group » des CCG de soins primaires : un rôle clé dans la réforme

La plupart des groupes de médecins de soins primaires, désormais CCG dans la nouvelle loi de réforme, ont été récemment rebaptisés « Patient Participation Group » ou PPG. Ils sont rendus obligatoires depuis le 1^{er} avril 2015. Le rôle du PPG est d'informer et d'influencer le CCG sur des sujets variés qui peuvent concerner aussi bien l'organisation que la pratique soignante. Un guide concernant la participation au CCG est disponible en ligne.¹⁴⁷

Les PPG sont réunis dans une association nationale¹⁴⁸ qui œuvre notamment pour le développement de la « participation numérique » des patients et du public en matière de santé. Plus de 400 « centres de formation à la santé numérique » ont été créés en Angleterre par la fondation Tinder en coopération avec l'association nationale des PPG pour former les patients à l'usage numérique et améliorer la littératie médicale, notamment grâce à la mobilité. Plus de 100 000 personnes ont déjà été formées grâce à cette initiative.¹⁴⁹



Former le citoyen et le patient à l'utilisation des nouvelles technologies

Certains médecins prescrivent des sessions de formation au numérique en santé à leurs patients. La formation porte sur les fonctions essentielles qui permettent notamment d'accéder à des informations de santé en ligne, de prendre rendez-vous avec un médecin *via* l'application nationale « choose and book », d'utiliser les ressources du portail NHS Choices comme gérer ses prescriptions et son dossier médical personnel, etc.

L'information des patients et du public

Le portail « NHS Choices »¹⁵⁰ du NHS a été conçu comme interface unique permettant aux patients et au public d'accéder aux ressources multimédias du NHS et de ses différentes composantes. Il comprend donc de très nombreuses ressources et services avec un espace personnalisé *via* un accès sécurisé. Son développement a été entrepris dans le cadre d'un contrat de trois ans passé par le NHS en 2010 à la société Capita¹⁵¹ pour un montant de 80 millions de livres sterling (100 M€). Le contrat n'a pas été prolongé en 2013. La maintenance et les développements sont désormais internalisés par le NHS. La maintenance annuelle serait d'environ 15 à 20 millions d'euros.

NHS Choices est aujourd'hui le site de santé le plus visité en Angleterre et le plus populaire avec plus de 27 millions de visites par mois et une croissance de +76 % par rapport à 2011. Le NHS a entrepris de sélectionner des applications mobiles téléchargeables sur le site NHS Choices sur un site spécifique : la bibliothèque d'app¹⁵². Le NHS joue donc un rôle de certification et s'assure de la pertinence médicale et de la sécurité des applications référencées (sécurité pour les patients mais aussi sécurité informatique). Environ 200 apps gratuites ou payantes sont référencées, mais toutes n'ont pas encore été évaluées. L'évaluation se fait avec le concours des utilisateurs à l'instar des grandes plateformes « App store » et Android/google play.

¹⁴⁷ <http://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2013/09/trans-part-hc-guid1.pdf>

¹⁴⁸ <http://www.napp.org.uk/>

¹⁴⁹ Voir la vidéo https://www.youtube.com/watch?v=O9_vyeM0rHM

¹⁵⁰ <http://www.nhs.uk/choiceintheNHS>

¹⁵¹ Capita est une SSII anglaise qui emploie 68 000 personnes pour un CA de 5,2 milliards d'euros (2014).

¹⁵² <http://apps.nhs.uk/>

Les orientations récentes du NHS en matière de gestion déléguée : le programme « Integrated Personal Commissioning »

Les nouveaux modèles de prise en charge facilitant l'intégration des services et les préférences individuelles des patients : le modèle de l'« Integrated Personal Commissioning » permet la création d'un « budget santé/social personnel » directement cogéré par le patient.¹⁵³

Évaluée expérimentalement entre 2009 et 2012, la délégation de gestion des dépenses santé/social par le patient et son entourage a permis d'augmenter à la fois l'efficacité et l'efficience des soins tout en améliorant la satisfaction des patients. À niveau de dépense constante, les patients peuvent choisir les services qu'ils estiment indispensables avec pour conséquence une diminution du nombre des hospitalisations notamment.

Conclusion

Il faut retenir que l'implication de la société civile et notamment des patients *via* le « Patient and Public Involvement » (PPI), s'inscrit dans une « tradition » assez ancienne du NHS mais a pris désormais une place centrale.

Le PPI caractérise assez bien la spécificité du plan à cinq ans du NHS, notamment grâce à la fongibilité des enveloppes entre le médico-social, la santé mentale et le social et la création de « budgets personnels » censés promouvoir l'autonomie et la codécision grâce à l'introduction des budgets personnels « Integrated Personal Commissioning ».

Cette évolution accompagne la décentralisation de la gestion de production mais aussi de la gestion du risque dans un contexte qui met en avant le besoin d'accélération de la « transition numérique » pour permettre de « concevoir localement et d'agir au niveau personnel ».

Dans un contexte très favorable à la poursuite de l'intégration, le NHS est le système de santé qui favorise sans doute le plus au monde l'investissement dans l'e-santé et vise un déploiement de solutions destinées aussi bien aux professionnels qu'aux patients et aux usagers. La phase actuelle est celle du démarrage de nombreuses initiatives locales. Un suivi attentif des efforts et des résultats est indispensable avant de tirer toute conclusion. Globalement cependant, les options prises sont en phase avec les enjeux reconnus pour une meilleure gestion des maladies chroniques assurant dans le même temps une maîtrise des dépenses de santé et sociales.

Norvège : les déterminants de l'usage de la télémédecine dans un pays pionnier

Les difficultés et les coûts d'accès aux soins secondaires et tertiaires à partir des zones isolées auraient pu expliquer un décollage de la télémédecine en Norvège. Malgré un contexte réglementaire favorable et une prise en charge économique, la télémédecine ne s'est cependant pas développée et est restée une activité marginale. L'étude des critères de succès aboutit à privilégier les aspects organisationnels et professionnels.

La Norvège : un pionnier historique de la télémédecine

¹⁵³ <http://www.england.nhs.uk/healthbudgets/>

La Norvège fait partie des pays pionniers en matière de télémédecine. Les premiers déploiements ont eu lieu au début des années 1990, notamment pour répondre aux besoins des zones isolées du nord du pays. Le projet « Telemedicine In Norway » a été développé dans le cadre d'un plan national de services télématiques répondant notamment aux besoins des populations relativement isolées. 30 % des patients adressés à cette époque en consultation au CHU de Tromsø, distant de 800 km, s'y rendait en avion. Ce projet a été décrit dans un rapport daté de 1993.¹⁵⁴ À cette date, l'usage de la visioconférence pour les téléconsultations entre Kirkenes et Tromsø était possible sur un réseau dédié à 2 Mbps, c'est-à-dire avec une qualité tout à fait comparable à celle que l'on trouve aujourd'hui. En 1991, la validation de l'intérêt de la télémédecine par visioconférence a été réalisée pour de nombreuses spécialités, notamment la pédopsychiatrie, la cardiologie avec la lecture à distance de l'échographie en temps réel, la dermatologie, l'anatomocytopathologie et enfin la téléradiologie. L'investissement a été considéré comme rentabilisé sur les seules économies de transports réalisées pour environ 2 000 patients par an.

L'introduction d'un remboursement et surtout le maintien de formules permettant d'assurer la pérennité du réseau centré sur Tromsø et Kirkenes est acté par le gouvernement norvégien dès 1996 et élargi au privé en 2003. Le remboursement a couvert la seule visioconférence (la téléradiologie, notamment n'a pas bénéficié d'une mesure spécifique se traduisant par l'inscription à la nomenclature d'un acte spécifique).

L'activité de télémédecine n'a cependant pas décollé

Le registre des patients norvégiens, l'un des plus avancés au monde, a été adapté pour pouvoir enregistrer les actes de télémédecine, suite à la décision de rembourser les actes de télémédecine par visioconférence. Ce registre permet d'analyser assez finement l'activité en fonction des besoins (spécialités médicales) et par zone géographique. Son exploitation a permis de constater que le développement de l'activité de télémédecine est resté très limité malgré un bon taux d'équipement des hôpitaux (70 % des établissements disposent de moyens techniques et, le plus souvent, de salles d'examen équipées en visioconférence).

Une revue systématique récente (juin 2014) pointe le taux de diffusion et donc la grande disponibilité des moyens techniques, mais la faiblesse de l'activité qui reste avant tout expliquée par les besoins spécifiques retrouvés dans l'extrême nord de la Norvège, comme 20 ans auparavant.

Les auteurs soulignent que les plans successifs ont échoué à faire décoller l'activité qui reste marginale et fragmentaire, voire en déclin depuis quelques années. En 1998, on dénombrait 102 projets dans la plupart des spécialités cliniques ou liées à l'usage d'un plateau technique spécialisé. Les années 2000 ont vu en réalité un repli et une moindre implication de nombreuses spécialités avec une forte baisse du volume des actes entre 2009 et 2011. Alors que toutes les régions sanitaires rapportaient disposer des moyens et déclaraient une activité, le nord de la Norvège représentait 50 % de l'activité nationale, le nord et l'ouest, zones isolées, 90 %. Seulement trois établissements hospitaliers sur 28, tous situés dans le nord, ont enregistré une activité supérieure à 50 examens par an en télémédecine. Au total l'activité de télémédecine par visioconférence représente au mieux 0,04 % de l'activité de consultation de la Norvège (1 827 examens par télémédecine sur un total de près de 5 millions de consultations).

Sur les 75 types d'actes (par spécialité et motif principal identifiés), l'activité la plus importante identifiée concerne la téléneurologie qui atteint 5,5 % du total d'actes produits dans cette spécialité. À l'instar de la France, ces actes répondent en priorité aux besoins de diagnostic urgent à distance face à un risque avéré d'AVC. L'exploitation des données du registre norvégien met en évidence notamment l'absence d'activité en obstétrique (0 % des actes). Ce constat peut être également rapproché de l'échec de l'adoption de la télémédecine en obstétrique en France. Financé dans le cadre du programme e-santé 2000 par le ministère de la Santé, la quasi-totalité des maternités équipées de visioconférence n'ont pas ou peu utilisé l'équipement. On peut donc éventuellement parler de « rejet » ou de non-adoption de nombreuses spécialités qui avaient été auparavant identifiées comme potentiellement utilisatrices de services de télémédecine et l'exemple de la Norvège vient conforter cette analyse.

L'introduction de la télémédecine asynchrone (« store and forward » que l'on peut assimiler à un service de messagerie) a cependant permis à quelques actes de connaître un relativement bon développement comme en dermatologie. Il s'agit toujours en majorité d'usages retrouvés dans les établissements du nord de la

¹⁵⁴ Rapport aux ministères de l'Industrie, de l'Enseignement et de la Recherche et des Affaires sociales et de la Santé. Télémédecine, enjeux médicaux et industriels. JP Thierry, Octobre 1993.

Norvège confrontés au problème de l'éloignement des sites correspondants et ayant à faire face à une faible démographie en spécialistes.

Les comparaisons internationales sont cependant en faveur de la mise en œuvre d'un nouveau programme visant une meilleure utilisation des ressources existantes. Les références aux réseaux de soins d'organisation de santé intégrées présentes notamment en Ontario ou aux États-Unis et ayant une activité de télémédecine significative débouchent sur une estimation d'une cible de l'ordre de 100 000 consultations par an en Norvège (contre 2 000 actuellement).

Globalement, l'impact du mode de remboursement sur l'activité de télémédecine peut être, dans le contexte norvégien, interprété comme ayant eu un faible impact sur l'activité. Elle conforte l'hypothèse de l'impasse économique de la télémédecine dans le cadre du maintien d'un système de paiement à l'acte. En Norvège, la valorisation de l'acte de visioconférence n'a pas permis de stimuler l'activité alors que les volumes d'activité relativement importants pris en référence par les Norvégiens sont avant tout retrouvés dans les organisations payées par capitation et dotation globale (HMO américains notamment).¹⁵⁵

Quel enseignement tirer de l'expertise norvégienne ?

Le promoteur du projet de 1991, un ORL, Steinar Pedersen, a créé au CHU de Tromsø la première équipe universitaire spécialisée en télémédecine en 1994. Vingt ans plus tard le CHU de Tromsø abrite le « National Centre for Integrated Care and Telemedicine ». Ce centre abrite également un laboratoire de recherche, le Tromsø Telemedicine Lab (TTL), constituant l'une des toutes premières équipes spécialisées en télémédecine en Europe. Son champ de recherche couvre notamment les facteurs clés de succès de la télémédecine et le TTL est également positionné comme société de R & D susceptible de fournir du conseil (avec un budget de 27 MNOK/3 millions d'euros en 2013 stable depuis 2007). La lecture de la liste des dernières publications dévoile cependant une évolution de l'activité vers la santé mobile et la Silver économie. Le même constat peut être fait aux États-Unis avec le repositionnement récent sur la santé mobile – mHealth – de l'équipe de Partners Healthcare dirigé par Joseph Kvedar et qui était dédiée à la télémédecine depuis plus de 15 ans (cf. fiche Harvard).

Le NCICT est impliqué dans de nombreux projets nationaux et internationaux, notamment européens. Il collabore activement au projet Momentum coordonné par EHTEL et dont l'un des objectifs est de créer un réseau de champions en télémédecine au niveau européen.

Dix-huit critères permettant d'assurer la soutenabilité de l'activité de télémédecine dans le réseau des champions européens réunis dans Momentum ont été identifiés et analysés lors d'un workshop organisé en Norvège en octobre 2014, et validés dans un rapport final à Bruxelles en novembre 2014.

L'équipe norvégienne dirigée par le Dr Kristiansad a retenu les 18 facteurs clés de succès suivants :

Contexte

- Culture favorable à l'avènement de la télémédecine
- Consensus sur les apports et les avantages de la télémédecine face à des besoins bien identifiés et réels

Participation

- Qualité du *leadership* (chef de file, champion)
- Implication des décideurs et professionnels de santé
- Engagement des patients placés au centre du système
- Ergonomie adaptée des solutions (users-friendliness)

Planification

- Ressources disponibles suffisantes (CAPEX)
- Réponse aux besoins d'utilisateurs identifiés (premiers clients)

¹⁵⁵ Paolo Zanaboni¹, Undine Knarvik¹ and Richard Wootton, Norwegian Centre for Integrated Care and Telemedicine, University Hospital of North Norway, Tromsø, Norway; Faculty of Health Sciences, University of Tromsø, Tromsø, Norway, "Adoption of routine telemedicine in Norway: the current picture".

- Modèle d'affaire défini et applicable
- Gestion de la conduite du changement incluse
- Aspects légaux et réglementaires couverts et réglés
- Garantie d'une mise en œuvre prévoyant une montée en charge et une généralisation (scalability)

Gestion de projet

- Garanties légales et réglementaires avec expertise légale rendue disponible
- Implication des spécialistes de la sécurité
- Assurance du respect de la confidentialité et de la sécurité informatique
- Disponibilité de l'infrastructure et process en place
- Maintenance et supervision adaptées et disponibles
- Procédures d'appel d'offre de qualité

Il est intéressant de souligner que les aspects réglementaires et légaux représentent sans doute les facteurs clés de succès jugés comme les plus importants. Ils ressortent en effet comme plus « critiques » que la seule viabilité financière éventuellement garantie par le remboursement des actes (en fait le remboursement ne figure pas parmi les 18 critères mais on peut penser qu'il est couvert, d'une façon générale, par l'item économique « modèle d'affaire » et « ressources disponibles »).

Le centre sera prochainement directement rattaché au ministère de la Santé norvégien avec pour objectif de supporter le développement de la télémédecine sur l'ensemble du territoire.

Conclusion

L'étude de cas permet de conforter l'analyse de l'importance des critères non économiques dans l'adoption et la diffusion de la télémédecine, une situation retrouvée dans la plupart des pays. Si la prise en charge des actes reste bien entendu indispensable, qu'il s'agisse du remboursement ou d'un budget annuel, les autres critères traduisent en réalité les préoccupations majeures des acteurs et notamment la prééminence de l'activité de consultation médicale « classique » qui garde la préférence des médecins et sans doute également des patients.

Espagne : un succès pour l'e-santé dans un pays qui cherche l'équilibre entre forte autonomie des régions et cohérence de la politique nationale

Organisation du système de santé

Un système de santé très régionalisé¹⁵⁶

Les compétences en matière de santé sont réparties entre l'État, les 17 communautés autonomes (Comunidades Autónomas ou CCAA) et les deux villes autonomes (Ciudades Autónomas) de Ceuta et Melilla.

Population des communautés et villes autonomes au 1^{er} janvier 2014¹⁵⁷

- | | |
|---|--|
| ▪ Andalousie : 8,4 millions d'habitants | ▪ Estremadure : 1,1 million d'habitants |
| ▪ Aragon : 1,3 million d'habitants | ▪ Galice : 2,7 millions d'habitants |
| ▪ Asturies : 1,0 million d'habitants | ▪ La Rioja : 0,3 million d'habitants |
| ▪ Baléares : 1,1 million d'habitants | ▪ Madrid : 6,4 millions d'habitants |
| ▪ Canaries : 2,1 millions d'habitants | ▪ Murcie : 1,5 million d'habitants |
| ▪ Cantabrique : 0,6 million d'habitants | ▪ Navarre : 0,6 million d'habitants |
| ▪ Castille-la-Manche : 2,1 millions d'habitants | ▪ Melilla : 84 509 habitants |
| ▪ Castille et Léon : 2,5 millions d'habitants | ▪ Pays Basque : 2,2 millions d'habitants |
| ▪ Catalogne : 7,5 millions d'habitants | ▪ Valence : 5 millions d'habitants |
| ▪ Ceuta : 84 963 habitants | |

L'État central définit la politique globale de santé. Il est responsable de la coordination entre les différentes communautés autonomes, de la régulation médicale et de la politique de santé extérieure. Il définit également la procédure de fixation des prix et de remboursement des médicaments sur le territoire national.

En 2002, la compétence en matière de santé a été transférée aux 17 communautés et aux deux villes autonomes qui ont pleine compétence sur leur territoire de juridiction en matière d'organisation et de gestion de l'offre de soins. Chaque communauté autonome est en charge de la planification et de la définition de sa politique de santé et de la délivrance de soins. Elles sont autonomes dans l'élaboration du budget de santé, dans les limites définies au niveau national, et ont la possibilité de lever un impôt direct supplémentaire pour financer les dépenses de santé. Elles sont tenues de respecter les avantages sociaux minimum définis au niveau national, mais peuvent les élargir.

L'organisation la plus répandue des systèmes de santé des communautés est la suivante :

- un ministère local qui élabore la réglementation et la planification stratégique ;

¹⁵⁶ National health System, Spain 2012 – Gobierno des España, Ministerio de Sanidad, Servicios sociales et Igualdad

¹⁵⁷ Insituto de estadística, <http://www.madrid.org/estadis/fijas/estructu/demograficas/padron/estructupopc.htm>

E-santé : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé »

- un service local sanitaire qui assure la planification opérationnelle, le management et la coordination de l'offre de soins.

Les communautés disposent souvent de leurs propres cartes de santé, leurs propres standards pour les dossiers médicaux électroniques (EHR), etc. Les niveaux d'adoption de l'e-santé sont donc très disparates d'une communauté à l'autre, et les systèmes mis en place ne sont souvent pas interopérables.

Chaque communauté définit sa carte sanitaire selon deux types d'entités administratives :

- les aires médicales : il s'agit d'un découpage fonctionnel regroupant plusieurs centres de santé (soins primaires), au moins un hôpital et des centres de soins spécialisés. Ces aires médicales doivent regrouper entre 200 000 et 250 000 habitants. Elles sont généralement gouvernées par deux structures distinctes, l'une en charge des soins primaires, et l'autre en charge des soins spécialisés ;
- les zones basiques de santé : il s'agit de la plus petite entité territoriale dans l'organisation des soins. Elles sont définies en fonction de la densité de la population et des structures de soins présentes sur le territoire : à chaque zone correspond un centre de santé.

La coordination entre l'État central et les communautés est assurée par le conseil interterritorial qui représente chacune des parties.

La place équivoque du secteur privé dans le système de santé espagnol

Un secteur de l'assurance privée peu développé et qui a vocation à pallier les difficultés du secteur public

À peine 10 % des Espagnols sont affiliés à une couverture santé privée. Celle-ci complète la couverture universelle. Elle a vocation à financer les médicaments sans ordonnance et les soins réalisés en hôpitaux et centres privés. Elle est généralement souscrite pour pallier les longs délais d'attente dans le cadre de la prise en charge publique.

Un cadre légal propice à l'intégration des acteurs privés dans le système sanitaire mais peu utilisé¹⁵⁸

En 1997, le gouvernement central a promulgué une loi autorisant la concession de services de santé publique à des acteurs privés.

Valence est la première communauté autonome à s'être appuyée sur cette loi dès 1999. Elle a en effet progressivement transféré plusieurs compétences de sa politique de santé à une entreprise privée : d'abord la construction et la gestion d'un établissement hospitalier, puis la responsabilité de la couverture sanitaire d'une partie de ses habitants, ainsi que le contrôle et le fonctionnement des structures sanitaires de proximité. Elle s'est donc complètement déchargée de sa compétence sanitaire, en contrepartie d'une somme versée à l'entreprise concessionnaire.

Seule la communauté de Madrid dans les années 2000 a également souhaité s'appuyer sur cette loi dans l'organisation de son système de santé.

Le cadre juridique de l'e-santé en Espagne

La volonté de mettre en place un dossier médical électronique centralisé¹⁵⁹ a d'abord nécessité un accord entre l'État central et les communautés autonomes afin de définir le périmètre concerné (contenu, accès par les professionnels de santé, contrôle de l'accès par les patients, etc.).

Le cadre réglementaire du dossier médical électronique se compose d'abord de la directive européenne 2011/24/EU relative à l'autonomie des patients et à leurs droits et obligations en matière d'information et de documentation médicale, à la qualité du système de santé et à l'établissement de la carte santé. En 2010,

¹⁵⁸ « L'ombre du privé sur la santé publique espagnole », par Nacima Baron-Yelles, Katharla, Dynamiques urbaines et enjeux sanitaires, 2015.

¹⁵⁹ Overview of the national laws on electronic health records in the EU Member States – National report for Spain, March 2014.

toujours dans une démarche d'interopérabilité, l'État central a adopté une loi afin de garantir un socle de données minimums dans les dossiers (données du créateur du dossier, données patient, acteurs de la prise en charges, types de traitement, etc.). En Espagne, c'est généralement le médecin généraliste qui initie le dossier. En 2014, un décret a fixé les règles détaillées à respecter. En Espagne, l'accord explicite du patient pour l'établissement du dossier médical électronique ou pour sa consultation et son partage par les professionnels de santé n'est pas requis (Loi 41/2002). Ce sont les professionnels de santé qui ont la responsabilité de créer et de maintenir à jour le dossier. Les patients sont en droit de réclamer l'accès à leurs données de santé et la demande doit être explicite. Il n'y a pas de législation particulière afférant à l'archivage des données, mais les données personnelles doivent être supprimées dès lors qu'elles ne sont plus pertinentes pour la prise en charge. Les communautés autonomes peuvent prévoir de préciser la législation de l'État central. Par exemple, le Pays basque impose d'archiver les données cliniques pendant au moins cinq ans suivant la fin de la prise en charge.

Pour les **produits de santé** (dispositifs médicaux et outils de télémédecine), le cadre juridique est celui des normes espagnoles. Il impose d'abord le respect des directives de l'Union européenne puis des lois de l'État central. Par conséquent, en matière d'accès au marché, les produits doivent d'abord être autorisés par l'Agence européenne du Médicament, puis au niveau national par l'autorité responsable (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios). Chaque communauté autonome est ensuite libre d'accepter ou non l'usage du produit sur son territoire. Mais un dernier filtre intervient au niveau des hôpitaux. Malgré l'autorisation de l'usage d'un produit par la communauté sur son territoire, les « commissions pharmaceutiques » de chaque hôpital décident du référencement du médicament dans l'établissement. Cette marge de manœuvre laissée aux communautés autonomes peut être source d'inégalité d'accès aux soins. Toutefois, à la suite d'une demande motivée et à titre exceptionnel, un hôpital pourra bénéficier d'une dérogation pour utiliser un médicament non référencé dans sa pharmacie, voire dans la communauté.^{160 161}

La loi 29/2006 relative à la garantie et à l'usage éclairé des médicaments et produits de santé participe à réglementer la **prescription électronique**. L'État central définit les modalités selon lesquelles la prescription électronique est valable.¹⁶²

L'offre e-santé en Espagne

Le marché de l'e-santé en Espagne représente 4,6 milliards d'euros.^{163, 164}

Les réorganisations au niveau des communautés ont conduit à une plus forte concentration des marchés et des industriels. On compte moins d'acteurs industriels, mais de plus grande taille.

À titre d'exemple, voici une liste non exhaustive d'acteurs industriels importants qui sont intervenus dans le déploiement de l'e-santé à la demande du Service National de Santé (SNS).¹⁶⁵

¹⁶⁰ http://www.cgcom.es/europa_al_dia/2013/390

¹⁶¹ Sociedad española de informática y salud, especial telmedicina, febrero 2014.

¹⁶² file:///C:/Users/mdidiot/Downloads/StudyontheLegalFrameworkforInteroperableeHealthinEurope-FinalReport.pdf

¹⁶³ <http://www.expansion.com/2013/11/16/empresas/digitech/1384632044.html>

¹⁶⁴ http://www.novartis.es/File%20Library/Novartis/Sala%20de%20prensa/Comunicados%20de%20prensa/2012/20120601NP_Presentaci%C3%B3n_programa_ITHACA.pdf

¹⁶⁵ Un panorama plus détaillé des fournisseurs industriels est disponible sur le site « E-health Insider », qui les référence par ordre alphabétique. E-Health Insider est un portail d'informations, d'échanges et d'analyses sur la santé numérique au Royaume-Uni.

La filière e-santé en Espagne

Segments	Acteurs industriels
Solutions de télésanté	<ul style="list-style-type: none">▪ Novartis / Indra (2012) : création d'une plateforme en ligne pour améliorer l'observance des patients atteints de maladies chroniques, notamment l'hypertension artérielle¹⁶⁶.▪ SaludOnNet (fournisseur de solutions et de services de télésanté / télémédecine)¹⁶⁷.▪ Telefonica : application « Aqui estoy » permettant à des familles de surveiller les mouvements de leurs proches atteints de maladies chroniques et comportant un « bouton d'alerte »¹⁶⁸.▪ Saluspot : service de téléconsultation en ligne¹⁶⁹.▪ Royal Philips Electronics : accompagnement dans la mise en place de projets de solutions de télémédecine dans le cadre de la prise en charge à domicile de patients atteints de maladies chroniques (Pays Basque, Catalogne, Galice)¹⁷⁰.

La demande e-santé en Espagne

Une demande encouragée par l'État central et soutenue par les communautés autonomes : des politiques publiques volontaristes

En Espagne, la demande e-santé provient à la fois de l'État central et des communautés et villes autonomes. L'État central encourage le développement au sein des communautés autonomes. Si la planification stratégique est pilotée conjointement par l'État et les communautés, le financement relève de l'État et la mise en œuvre des communautés.

La stratégie nationale porte sur le développement des infrastructures nécessaires pour supporter des programmes et solutions d'e-santé. Elle porte parallèlement sur les stratégies de mise en œuvre et d'accompagnement au changement.

Les communautés autonomes reçoivent un budget de l'État attribué en fonction de paramètres économiques et démographiques.

Articulation de la demande e-santé entre l'État central et les communautés autonomes

- **Article 56 de la loi 16/2003** du 28 mai relative à la cohésion et à la qualité du système de santé national : le ministère de la Santé doit coordonner les mécanismes d'échange électronique de l'information médicale et de santé individuelle afin de permettre l'accès des usagers et des professionnels aux informations dont ils ont besoin pour garantir la qualité des soins, la confidentialité et l'intégrité de l'information.
- **Loi 41/2002** du 14 novembre, relative à l'autonomie du patient : le ministère de la Santé en coordination et avec la collaboration des communautés autonomes compétentes en la matière, promeut la mise en place d'un système compatible, permettant l'évolution et la disponibilité des moyens techniques
- La mise en place du **plan de qualité pour le système national de santé** au 1^{er} semestre 2006, prévoyait dans sa stratégie 11, de généraliser l'utilisation des nouvelles technologies dans le système de soins pour améliorer la prise en charge des patients.

¹⁶⁶ http://www.novartis.es/File%20Library/Novartis/Sala%20de%20prensa/Comunicados%20de%20prensa/2012/20120601NP_Presenta%20C3%B3n_programa_ITHACA.pdf

¹⁶⁷ <http://www.expansion.com/2013/11/16/empresas/digitech/1384632044.html>

¹⁶⁸ http://cincodias.com/cincodias/2012/05/22/empresas/1337693990_850215.html

¹⁶⁹ <http://www.telecompaper.com/news/telefonica-buys-stake-in-digital-ehealth-company-saluspot--997676>

¹⁷⁰ <http://www.infosalus.com/asistencia/noticia-programa-financiado-ue-analizara-diferentes-proyectos-telemecina-enfermos-cronicos-20130528135744.html>

- Le **plan Avanza** a été mis en place en 2006 afin de moderniser les services publics et de développer une infrastructure haut débit dans les établissements de soins. Il recouvrait notamment les volets suivants¹⁷¹ :
 - mise en œuvre de moyens pour garantir l'extension de l'usage des TIC dans les foyers ;
 - mise en œuvre de moyens pour favoriser l'adoption de solutions technologiques dans les PME espagnoles ainsi que le développement du secteur des TIC ;
 - mise en œuvre de moyens pour intégrer les TIC dans les programmes éducatifs ;
 - mise en œuvre de moyens pour créer l'infrastructure nécessaire au développement des TIC et pour garantir leur usage dans un environnement de confiance et sécurisé.
- Mise en place du **Plan Avanza II** entre 2009 et 2012 pour consolider l'utilisation des TIC dans les secteurs stratégiques. Il avait notamment vocation à :
 - favoriser l'interopérabilité des cartes santé entre les communautés ;
 - développer la prescription en ligne ;
 - supporter la prise de rendez-vous en ligne.
- En plus du ministère de la Santé et des communautés autonomes, le **Programme santé en ligne** fait intervenir le ministère de l'Industrie, de l'Énergie et du Tourisme¹⁷². Ce programme a notamment vocation à favoriser l'échange des résultats atteints par les différents services de santé des communautés autonomes. Il a été mis en place en deux phases.
 - Phase I, 2006-2010 : elle a consisté en l'établissement du cadre juridique pour favoriser le travail commun du ministère de l'Industrie, de l'Énergie et du Tourisme, du ministère de la Santé, des communautés autonomes et de l'Institut national de Gestion sanitaire (INGESA, en charge de l'assistance sanitaire publique dans les communautés autonomes). Elle a aussi participé à l'élaboration des projets de financement. Le ministère de la Santé était notamment en charge de coordonner et de piloter les projets, de l'extension du système d'information central (« nœud ») et du programme connexe HCDSNS.
 - Phase II, 2010-2013 : elle a essentiellement consisté à mettre en œuvre le programme HCDSNS afin de développer l'échange de données de santé à tous les niveaux en Espagne.
- Le **Programme HCDSNS** est un instrument de cohésion du système de santé public espagnol. Il a vocation à centraliser les données de santé des citoyens aujourd'hui réparties parmi les différentes communautés autonomes.

Demande e-santé propre aux communautés autonomes

La plupart des communautés autonomes ont mis en place des programmes en réponse aux orientations nationales afin de développer l'e-santé sur leur territoire. Ces programmes prévoient des financements locaux. Leur périmètre peut varier sensiblement d'une communauté à l'autre.

- **Andalousie** – Second Quality Plan for the Andalusian Public Health System (2005-2008) : création d'un système de dossier médical électronique régional unifié.
- **Catalogne** – Strategic Plan for the ICT in Health in Catalonia (2008-2011) : création d'un système de dossier médical électronique régional unifié.
- **Pays basque** – Plan Euskadi for the Information Society (PESI II) : parmi les projets de télésanté, mise en place du Projet Teki en partenariat avec Accenture et Microsoft. Ce projet consistait en l'installation de dispositifs de télésurveillance et de téléconsultation dans le domicile de personnes âgées souffrant de maladies chroniques. La Kinect Box a offert la possibilité aux utilisateurs de communiquer quotidiennement avec leurs médecins *via* leurs téléviseurs. Ce projet a permis d'éviter 52 000 transferts à l'hôpital représentant une économie de 55 millions de dollars.¹⁷³
- **Madrid** a récemment publié un nouveau plan stratégique de télémédecine (PET) pour les années 2014 à 2018. Le but est d'améliorer la qualité de la prise en charge, de faciliter la continuité des soins et

¹⁷¹ http://www.aec.es/c/document_library/get_file?p_l_id=32315&folderId=210056&name=DLFE-6039.pdf

¹⁷² Las TIC en el Sistema Nacional de Salud, el programa Sanidad en Línea, 2014.

¹⁷³ <http://www.gizmag.com/teki-kinect-telemedicine/29940/>

d'augmenter la coordination. Ce plan est piloté par un comité directeur et deux directions technologique et technique.¹⁷⁴

- **Valence** - À Albalat de la Ribera, commune de la région de Valence, le partenariat public-privé mis en place confie la gestion de la santé de la population à une structure privée (modèle Alzira). Dans un premier temps, la concession couvrait uniquement l'activité hospitalière, puis le modèle a été revu pour intégrer premier et second recours. Les TIC ont été essentielles à la mise en œuvre de ce modèle organisationnel. L'hôpital de la Ribera a d'ailleurs été le premier hôpital d'Espagne à avoir un système d'information entièrement intégré.

Demande e-santé influencée par les autres organismes et institutions

- L'**Institut Juan Carlos III** est le principal organisme de recherche en Espagne. Il a en charge le financement, la gestion et l'exécution de la recherche dans le domaine biomédical. Il contribue à instruire la demande en matière d'e-santé.¹⁷⁵
- La **Société espagnole de l'Informatique et de la Santé (SEIS)** est une société savante dont l'objet est d'améliorer et promouvoir l'utilisation des technologies de l'information et de la communication dans le domaine de la santé. Elle publie mensuellement une revue et organise des congrès sur les problématiques relatives à l'e-santé (encadrement réglementaire, domaines d'intervention, etc.).¹⁷⁶

Une stratégie initiale fondée sur le développement des services e-santé « standards »

L'État central a d'abord orienté sa politique e-santé dans trois domaines :

- le **dossier médical électronique** (historia clinica electronica/digital). En Espagne, il se définit comme le document électronique généré et mis à jour automatiquement sur la base des données renseignées par les professionnels de santé, y compris l'historique médical complet du patient ;
- la **prescription électronique**. Elle est définie comme le document qui garantit l'établissement d'un traitement incluant la prise de médicament et nécessitant les instructions d'un médecin ou d'un dentiste ;
- la **prise de rendez-vous médicaux en ligne**. Cette stratégie de développement tire ses fondations dans les politiques publiques énumérées précédemment.

Ce sont les communautés qui ont été en charge de mettre en place ces solutions sur leur territoire.

Un développement de l' e-santé en Espagne à plusieurs vitesses

Les solutions « standards » d'e-santé sont aujourd'hui applicables sur l'ensemble du territoire espagnol. Néanmoins, leur déploiement ne s'est pas fait au même moment, ce qui explique une hétérogénéité en termes d'offre, et de profondeur des services proposés.

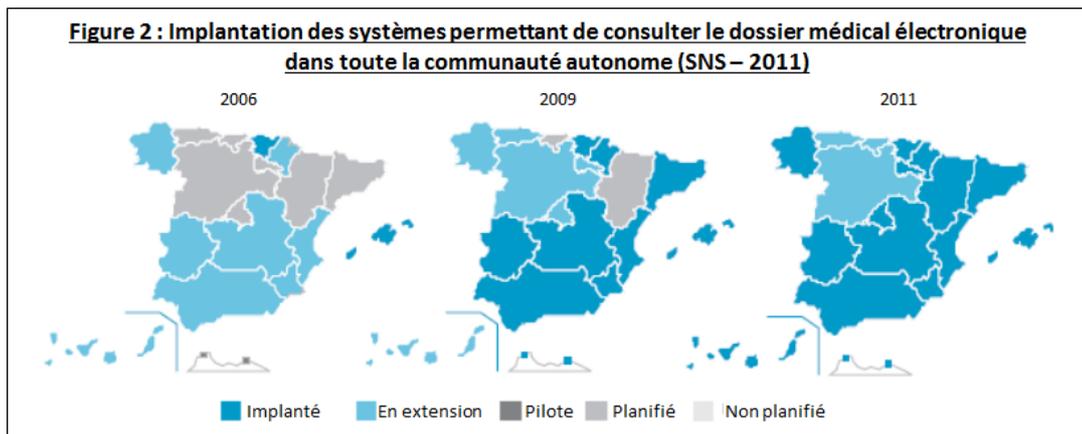
Sur la mise en œuvre du dossier médical numérique

Si aujourd'hui, la quasi-totalité des communautés autonomes bénéficie d'un système de dossier médical électronique, le Pays basque et les Baléares ont été les premières communautés à le mettre en place en 2006 :

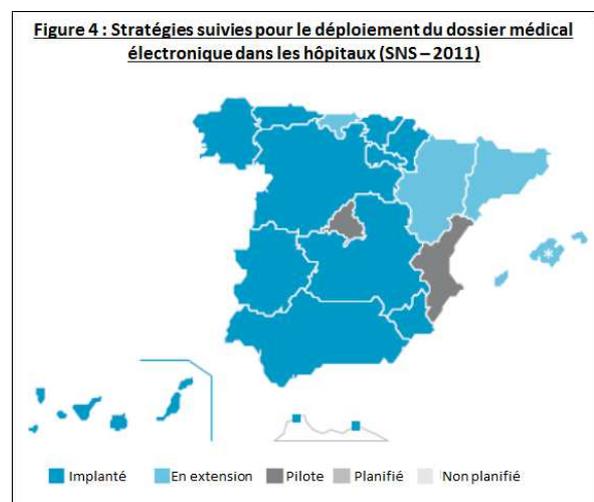
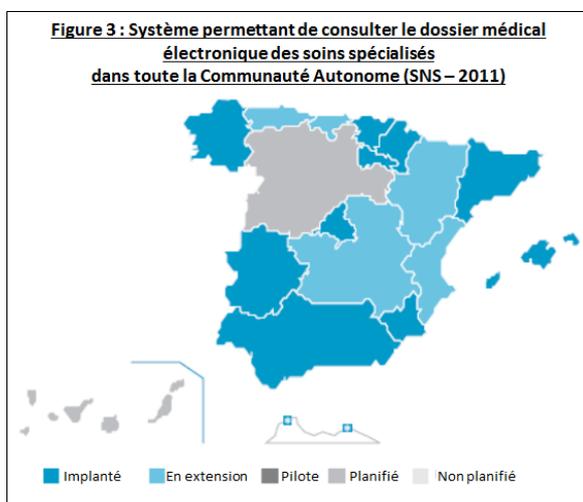
¹⁷⁴ Elaboración del plan estratégico de telemedicina de la comunidad de Madrid 2014-2018, Servicio Madrileño de Salud.

¹⁷⁵ <http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-el-instituto/quienes-somos.shtml>

¹⁷⁶ <http://www.seis.es/jsp/base.jsp?contenido=/jsp/estaticas/seis1.jsp&id=1.1>

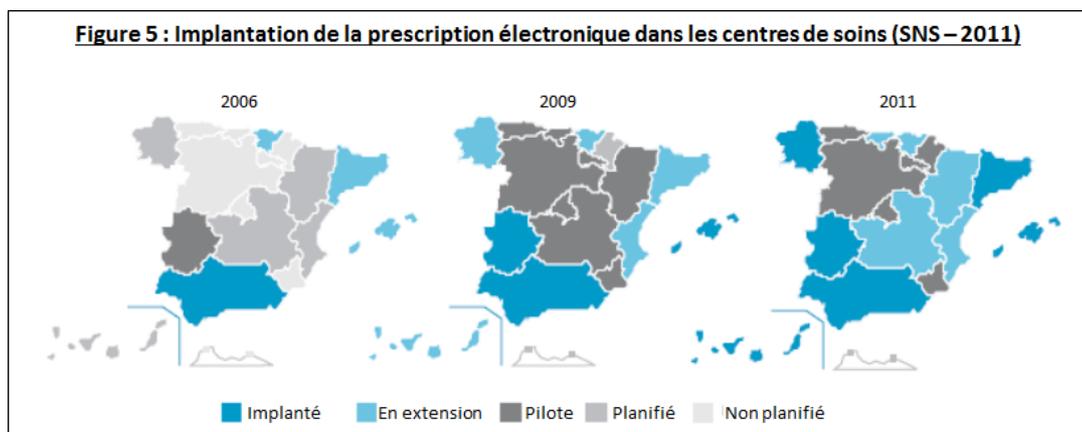


Des disparités persistent entre les communautés, en termes de fonctionnalités du système et par conséquent d'utilisation du dossier médical électronique :



Sur la mise en œuvre de la prescription électronique

Les disparités entre les communautés autonomes sont plus prégnantes s'agissant de la prescription électronique, avec une avancée notable de la Catalogne, de l'Andalousie, l'Extremadura, la Galice et les Baléares :



Sur la mise en œuvre de la prise de rendez-vous médicaux en ligne

E-santé : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé »

Le développement de la prise de rendez-vous en ligne est relativement homogène, même si certaines communautés sont encore au stade de son extension :

Implantation de la prise de rendez-vous en ligne dans les centres de soins (SNS-2011)



Toutefois, cette homogénéité peut être relativisée dans la mesure où les types de services disponibles permettant la prise de rendez-vous varient fortement d'une communauté à l'autre :

Services disponibles pour la prise de rendez-vous en ligne dans les communautés autonomes (SNS-2011)



Les principaux **freins à un développement harmonisé** de l'e-santé en Espagne sont :

- les difficultés à mobiliser les professionnels de santé ;
- des infrastructures pas toujours adaptées en fonction des communautés et ne facilitant pas l'interopérabilité ;
- l'absence de protocole commun défini au niveau national ;
- des problématiques de financement liées à des priorités différentes en matière de santé publique en fonction des communautés.

Zoom sur la Catalogne, une communauté pionnière en matière d'e-santé et qui en a fait sa priorité

Le département de santé catalan poursuit une **politique volontariste** en matière de développement de l'e-santé. Pour se faire, il s'est doté **d'outils spécifiques**¹⁷⁷ :

- Le deuxième plan stratégique SITIC (2012-2015) a pour mission d'identifier les objectifs et de définir les stratégies devant guider le développement des systèmes d'information et des TIC pendant ces quatre années.
- L'Agence d'Information, d'Évaluation et de Qualité de la Santé (AISQS), créée en 2010 est une entreprise publique du département de la Santé catalan. Elle a notamment pour mission de définir,

¹⁷⁷ Cataluña y las TIC en salud : estamos en red – Department de Salut, Diciembre 2012.

impulser et mettre en œuvre les politiques du département de la Santé dans le domaine des TIC, en particulier celles décrites dans le plan stratégique SITIC.

- La fondation TicSalut est une fondation promue par le département de la Santé depuis 2006. Elle a pour objectif de promouvoir et d'impulser le développement des TIC et du travail en ligne dans le domaine de la santé.

La Catalogne a mis en œuvre plusieurs **projets d'e-santé**, notamment :

- Le dossier médical électronique (historia clínica compartida en cataluña – HCCC). Actuellement la HCCC bénéficie des avantages suivants : outils de consultations pour les professionnels de santé, amélioration de la coordination entre les différents niveaux de prise en charge, possibilité de visualiser les images radio et de les partager entre plusieurs établissements de santé, réduction des erreurs de diagnostic, interface avec le système de santé central (HCDSNS). Plus de 7 millions de catalans sont répertoriés dans le HCCC (septembre 2012).
- La prescription en ligne « Rec@t est utilisée par la quasi-totalité des médecins de soins primaires relevant de l'Institut catalan de Santé. Elle est utilisée par toutes les pharmacies du territoire et a servi à plus de 4,7 millions de patients (septembre 2012). Chaque jour, près de 125 000 prescriptions sont effectuées de manière électronique en Catalogne.
- Le portail santé a vocation à diffuser de l'information médicale.
- La carte personnelle de santé (CPS) est un espace digital personnel qui permet aux citoyens de renseigner et d'accéder à leurs données de santé et qui restent confidentielles.
- Le plan pour la digitalisation de l'imagerie médicale (PIMed) a vocation à digitaliser les images radio réalisées dans les établissements de santé et de pouvoir les partager facilement.
- Le plan de télémédecine et de téléassistance médicale a notamment mis en place le projet Teleictus lancé en 2007 afin de faciliter la prise en charge urgente des personnes victimes d'un ictus. Ce projet a remporté le premier prix du congrès international bdigital en 2009.

Une stratégie e-santé axée sur l'homogénéisation, la centralisation et l'interopérabilité

L'État central est conscient de la nécessité d'harmoniser les différents systèmes et processus e-santé entre les différentes communautés autonomes pour préserver l'égalité d'accès aux soins et la continuité de la prise en charge sur tout le territoire.

L'État central a donc défini une **stratégie e-santé pour 2013 et 2014** reposant sur deux objectifs :

- progresser dans l'identification individuelle des citoyens au sein de système de soins et intégrer les éléments portés par la carte sanitaire dans les bases de données publiques administratives centrales ;
- progresser dans le développement et l'implantation des dossiers médicaux électroniques et partager progressivement ces éléments au niveau national mais également entre les communautés.

La mise en œuvre de ces objectifs passe par la mise en œuvre d'un SI centralisé au niveau national permettant la consolidation des données issues des différents systèmes des communautés autonomes. Concrètement, il s'agit de mettre en place une plateforme permettant l'interopérabilité, appelée « nœud central du SNS ».

Cette mise en œuvre s'appuie sur **deux piliers majeurs** :

- **L'interopérabilité technique** repose sur la mise en œuvre d'une solution permettant la transmission des données entre les différents systèmes actuellement implantés. Le « nœud » du système est centralisé au niveau du ministère de la Santé. L'objectif est de rendre possible l'échange et le partage de données entre l'État central et les communautés autonomes, entre les communautés autonomes elles-mêmes, mais également entre les autorités de santé compétentes. L'échange est supporté *via* un réseau internet privé.
- **L'interopérabilité sémantique** doit faciliter l'interprétation des données saisies et qui transitent dans le système ainsi que leur intégration. Au-delà, l'interopérabilité sémantique poursuit un objectif de partage des connaissances. Elle repose donc sur un vocabulaire, des archétypes, des références et un mode de gestion communs quels que soient les acteurs alimentant le système.

E-santé : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé »

Avant 2007, chaque communauté autonome avait développé son propre système de dossier médical, qui ne permettait pas l'échange d'information. Aujourd'hui, le dossier médical électronique est disponible dans la plupart des communautés et répertorie les données de santé de près de 20 millions de patients, d'environ 3 millions de consultations médicales, pour une moyenne de 30 000 consultations par mois. Aujourd'hui, l'enjeu demeure l'interopérabilité totale.

V. RECOMMANDATIONS

Conformément au cahier des charges du marché qui a prévalu à la présente mission, les recommandations s'adressent à l'État et visent à donner des orientations pour le développement de l'e-santé avec de grands principes d'action à moyen terme ainsi que des actions à mettre en œuvre à court terme. Ces dernières privilégient les secteurs sur lesquels la France peut gagner des parts de marché et renforcer son *leadership*. Elles prennent aussi en compte des projets qui sont déjà lancés dont l'utilité est reconnue et qui tardent à être achevés. Ce sont souvent des accélérateurs pour le développement de l'e-santé.

D'un point de vue méthodologique, ces recommandations ont été élaborées en :

- synthétisant les pistes évoquées par les acteurs au cours des ateliers et entretiens menés,
- s'appuyant sur les *benchmarks* qui ont permis à la mission de tirer parti des expériences étrangères en analysant ce qui pourrait être transposé dans le contexte français.

Les recommandations ne cherchent pas à plaquer des pratiques ou des projets observés dans les pays où l'e-santé se développe favorablement mais plutôt à comprendre les mécanismes qui ont permis d'atteindre ces résultats. Ceux-ci tiennent dans la combinaison de leviers qui favorisent l'e-santé. Ce sont ainsi ces leviers que les présentes recommandations proposent de combiner et d'activer en fonction de l'analyse réalisée des forces et faiblesses de la France en matière d'e-santé. Comme expliqué dans les chapitres précédents, les *benchmarks* ont permis en effet de mettre en évidence neuf leviers clés du développement de l'e-santé.

Pour rappel :

Liste des leviers	Commentaire
1 Stratégie des pouvoirs publics	Tous les pays disposant d'un niveau de déploiement très avancé en matière de e-santé présentent une stratégie affirmée caractérisée par une volonté de l'Etat claire et constante dans la durée de moderniser le système de santé en s'appuyant sur la e-santé.
2 Organisation et intégration de l'offre de soins	Lorsque l'organisation facilite les échanges entre les acteurs du système de santé, la e-santé devient un moyen naturel de faciliter et d'accélérer les échanges entre les acteurs. Inversement, une organisation en silo ne favorise pas l'e-santé, outil privilégié d'échanges.
3 Organisation des institutions	L'organisation et plus particulièrement la répartition des rôles et des responsabilités entre les niveaux central et régional / local est toujours un sujet dans l'organisation du système de santé. L'organisation institutionnelle est à la fois un levier et un frein pour la conduite de projets d'e-santé : adaptation aux enjeux locaux mais problèmes d'uniformité et d'interopérabilité au niveau national.
4 Politiques patients / citoyens	Les pays les plus avancés en matière de e-santé proposent souvent des approches innovantes pour mettre le patient réellement au cœur du dispositif de santé : plateformes publiques d'information et de services de santé, outils interactifs dans les hôpitaux mis à disposition des patients, ...
5 Modalités de rémunération et de financement	Les pays qui présentent un niveau de déploiement de la e-santé très élevé ou élevé ont mis en place des mécanismes facilitant la mise en place de prise en charge basées sur la e-santé : remboursement des actes de télémedecine, paiement à l'activité/par capitation,
6 Financement des projets	Tous les pays de l'étude qui ont un niveau de déploiement avancé de la e-santé ont vu la Puissance Publique soutenir financièrement la mise en œuvre de la stratégie e-santé. Pour autant, si c'est une condition indispensable, ce n'est pas la seule garantie de succès, comme en témoigne l'expérience du Royaume-Uni aux résultats contrastés malgré des financements massifs.
7 Encouragement aux exportations	Certains pays ont non seulement la volonté de développer la e-santé dans leur propre pays avec des champions nationaux mais également la volonté de devenir des acteurs majeurs en matière de e-santé sur la scène internationale. Par ailleurs, il n'y a pas d'exemple de réussite à l'international qui ne s'appuie sur des succès nationaux,
8 Accessibilité des soins	Les pays qui semblent les plus avancés en matière de déploiement de la e-santé ont une densité médicale inférieure à la moyenne des pays de l'OCDE. Ces pays présentent également en général des caractéristiques géographiques propices au recours à la e-santé comme l'isolement géographique.
9 Recherche innovation	Capacité à diffuser l'innovation rapidement sur le marché, à accompagner les start-up innovantes et à faciliter l'accès au marché.

En outre, il est apparu et même important pour la mission de rappeler trois principales convictions :

E-santé : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé »

La nécessité d'intensifier les usages et de sortir des expérimentations pour tirer pleinement les bénéfices de l'e-santé

Le numérique santé n'apportera des bénéfices avérés au patient, au citoyen, et au système de santé qu'avec un développement plus systématique des usages et, sauf exception justifiée par l'aspect médical, devrait être promu dans un cadre non expérimental.

L'intensification des usages est particulièrement intéressante dans les échanges d'information entre acteurs, la collecte, le traitement et l'exploitation des données. Elle induirait alors une transformation du système de santé qui permettrait de tirer pleinement parti des nouvelles technologies dans toutes leurs dimensions, aussi bien en améliorant la gestion du système de santé, la gestion des connaissances médico-administratives, la gestion des données des patients, qu'en améliorant les processus de soins ou encore les parcours des patients. Sur un processus de soins, les différentes parties sont dépendantes les unes des autres, et partager rapidement les données ou accéder rapidement aux données du patient ou aux données de référence du cas, de la pathologie, aux protocoles de soins, etc. chaque fois que cela a du sens est la première des valeurs ajoutées apportées par les technologies numériques.

Les expérimentations dont la portée est forcément circonscrite sur une population limitée et un segment du système de santé peuvent démontrer des bénéfices mais ils sont nécessairement limités, et souvent très difficiles à évaluer au-delà d'une approche qualitative. Ils ne remplacent pas le modèle organisationnel existant mais viennent s'ajouter à celui-ci. Cette absence de démonstration nette des bénéfices, pourtant induite dès le départ par le périmètre de la démonstration, vient souvent justifier la tiédeur des financeurs quant à l'extension ou à la généralisation des innovations et des projets en e-santé. De plus, la multiplication d'expérimentations dispersent les ressources qu'elles soient financières ou humaines et créent une incertitude sur la capacité des décideurs à passer dans une dimension qui favorise la naissance d'un marché dynamique, permettant de mettre au point des solutions matures et rentables.

En outre, l'absence d'aboutissement des expérimentations structurantes, au premier rang desquelles celles de « Territoire de Soins Numérique – TSN » jette un doute sur le potentiel réel du marché du numérique santé en France et relaie les interrogations que le pilotage du projet DMP, le plus emblématique des projets de e-santé, a fait naître depuis 2004 (loi sur l'assurance maladie créant en particulier le DMP). Comme rappelé en début de ce document, le projet DMP, qui plaçait la France parmi les pays en avance sur le plan de la volonté de développer un système ambitieux en matière de e-santé est devenu l'exemple à ne pas suivre.

De même, dans le domaine de la télémédecine, la prudence semble particulièrement de rigueur car le déploiement des usages n'a pas répondu à ce jour aux attentes. En novembre 2014, cette situation a été mise en relief par un groupe de travail du CSIS-CSF¹⁷⁸. Il est intéressant de souligner que ce groupe de travail mené par des représentants du ministère en charge de la Santé, la HAS, l'ANSM, la CNAMTS, les agences ANAP et ASIP Santé, a réuni aussi les représentants du monde industriel puisque étaient associés le SYNTEC Numérique, le SNITEM, et le ministère en charge de l'Industrie via la DGE. L'originalité de la production de ce groupe de travail a été de présenter une série d'actions très ciblées et pragmatiques pour lever les freins au déploiement de la télémédecine. Les actions portent sur tous les éléments qui sont clés dans ce domaine : réglementaire, contractuel, organisationnel, techniques et communication. Il semble que l'essentiel y est dit. La simple application de ces recommandations qui émanent des meilleurs spécialistes de la question, institutionnels et industriels réunis, permettrait de faire sauter un « verrou » et de rendre cohérente la politique publique.

De même, donner des perspectives réelles aux expérimentations relatives à la télémédecine mises en œuvre dans le cadre réglementaire de l'article 36 de la LFSS 2014 lèverait les doutes sur le volontarisme de la politique publique car avoir lancé des expérimentations inscrites dans la loi en laissant pourtant toujours douter de la mise en place de financements pérennes, contredit de façon visible la volonté de développer la e-santé.

Ceci n'est favorable ni à l'investissement privé, français ou étranger, en faveur de la e-santé en France ni à la conservation sur le territoire national des compétences clés.

Les recommandations présentées ne proposent donc aucune nouvelle expérimentation.

¹⁷⁸ GT33 CSIS-CSF : Permettre l'émergence d'une stratégie industrielle en matière de e-santé, en soutien de la politique de santé publique, en associant les industriels – Le ver les freins au déploiement de la télémédecine – 28 novembre 2014

Un recentrage nécessaire de la réflexion et de la politique publiques sur les bénéfices apportés au citoyen et au patient

L'accélération du **bénéfice apporté aux citoyens et aux patients est le cœur de la justification du développement du numérique en santé**. Le développement de dispositifs technologiques doit être associé étroitement aux besoins des citoyens et des patients qui sont les destinataires finaux de l'e-santé.

Or, on constate d'une part, que la place du citoyen et du patient dans le système de santé reste celle d'un acteur relativement passif dans la prise de décision et d'autre part, que la réflexion portée par les pouvoirs publics prend marginalement pour sujet les nouveaux services que l'e-santé pourrait apporter au citoyen et au patient.

Il nous semble en effet que la focalisation qui ressort en particulier dans la communication sur le risque de l'e-santé pour le citoyen et le patient et leur besoin de protection, renforce le divorce entre la politique publique et la demande des citoyens et patients. La démarche d'analyse des bénéfices à tirer de l'innovation reste marginale dans la politique publique et peu de propositions ont émané des administrations rencontrées au cours de cette mission. Même si des événements réguliers la mettent à l'honneur, le cadre juridique, le fonctionnement administratif, ainsi que l'environnement culturel ne favorisent pas l'intégration de l'innovation dans les raisonnements des acteurs de la sphère publique. De plus, les expérimentations sont souvent bridées par un cadre juridique qui limite toute prise de risque.

Redonner une place plus importante au citoyen et au patient comme le font certains pays est favorable au développement de l'e-santé car les citoyens et patients perçoivent les bénéfices que les innovations sont susceptibles de leur apporter et sont de bons promoteurs de l'e-santé. Le terme « patient empowerment » venant des pays anglo-saxons synthétise cette idée.

Centrer la réflexion publique sur la recherche de nouveaux services et raisonner du point de vue des bénéfices à apporter au citoyen et au patient, afin qu'ils n'aillent pas privilégier des offres de services étrangères et sans garantie de respect de l'éthique est une priorité.

Accélérer le développement de l'offre et de la demande pour ne pas décrocher face aux offres étrangères

L'évolution des pratiques va entraîner un recours de plus en plus important aux technologies numériques dans tous les domaines de la santé et de la chaîne de soins. Comme partout, l'e-santé va devenir un moyen d'optimisation « normal » bientôt banal comme les technologies numériques le sont dans d'autres secteurs d'activité.

Le véritable enjeu est alors de mettre les entreprises françaises en situation de pouvoir répondre à la demande lorsqu'elle sera plus massive et réclamera des services élaborés s'appuyant sur des « solutions » technologiques, fonctionnelles et organisationnelles matures. Les acteurs de la santé qui seront commanditaires de ces solutions pourront difficilement cautionner des offres peu matures mettant en risque le fonctionnement des processus de soins quel que soit leur place dans la chaîne de soins et seront enclins à privilégier des offres qui auront pu se développer et s'améliorer sur des marchés étrangers.

Il y a donc une **course de vitesse qui est engagée pour les entreprises françaises** et nos recommandations **cherchent dans cette logique à accélérer et amplifier un mouvement lancé** plutôt qu'à bouleverser le « système ». Elles font le pari que l'efficacité en sera plus forte partant du constat que ce qui désorientait les investisseurs est l'incertitude. Un des points clés de ce que la mission a observé dans les pays qui ont vu se développer l'e-santé est en effet la constance dans l'effort de développement malgré les échecs. Les remises en cause portent sur la méthode mais pas sur le fond. L'exemple du Royaume-Uni qui après avoir investi des budgets très importants a dû changer son modèle pour déconcentrer davantage la gestion des projets et des budgets est un exemple de maintien de la constance dans la vision stratégique malgré la remise en cause du mode de pilotage des projets et les actions contentieuses engagées : la e-

E-santé : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé »

santé fait toujours partie de la politique e-gov du gouvernement du Royaume-Uni et son développement suit son cours.

Nos recommandations visent à amplifier la demande tant des professionnels de santé que des citoyens et des patients qu'à sécuriser les perspectives pour les offreurs.

La « **sanctuarisation** » de la **politique publique e-santé** est nécessaire pour tirer parti de ce qui a été construit pas à pas.

En synthèse, nos recommandations visent en conséquence à :

- Favoriser la transition numérique afin de passer à un système de santé où le numérique est utilisé dans tous les domaines et activités où il apporte de la valeur pour le professionnel, le citoyen et le patient
- Créer les conditions du développement d'un marché en numérique santé créateur d'emplois et de richesses nationales en :
 - Encourageant systématiquement les usages du numérique par les acteurs de santé - structures et professionnels de santé, citoyens, patients - pour renforcer ainsi la demande
 - Privilégiant le développement d'une offre portée par des acteurs privés afin que cette offre en s'appuyant sur les savoir-faire et compétences des entreprises françaises puisse répondre aux besoins sur le sol national mais aussi conquérir des marchés à l'international.

Eu égard à ces convictions, quatre axes structurent les recommandations générales pour lesquelles les fiches actions seront l'approfondissement :

- Appuyer le développement d'une offre compétitive au bénéfice de la France et conquérante sur les marchés étrangers
- Accélérer la maturité de la demande du patient, du citoyen, des PS, des institutionnels
- Améliorer et accélérer la mise à disposition de l'offre vers le marché afin d'éviter la fuite vers des solutions étrangères ou un retard du bénéfice rendu aux français
- Améliorer la Gouvernance et l'alignement des acteurs.

Les objectifs et les actions recommandés sont les suivants :

1.1. APPUYER LE DÉVELOPPEMENT D'UNE OFFRE COMPÉTITIVE AU BÉNÉFICE DE LA FRANCE ET CONQUÉRANTE SUR LES MARCHÉS TRANGERS

- Donner de la visibilité dans la durée en :
 - renforçant l'effet d'annonce ;
 - mobilisant et protégeant dans le temps les ressources financières dédiées ;
 - favorisant le développement des compétences ;
 - distinguant clairement ce qui est le champ du « marché » de celui qui relève/relèvera des pouvoirs publics et acteurs institutionnels afin d'encourager l'investissement des entreprises dans l'e-santé.
- Privilégier l'accompagnement des *start-up* dans leur développement dont l'exportation par un apport de conseil, services éclairés plutôt que par des aides financières qui peuvent entretenir des offres qui ne rencontrent pas leur marché et diminuent l'agilité de l'initiative privée.
- Orienter les aides financières sur :
 - les levées de fonds pour la création d'entreprise et le passage à l'international (mesures fiscales...),
 - la cocréation de projets publics-privés,

E-santé : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé »

- 'outil des appels à projets pour mobiliser les ressources, cibler les solutions... dans une configuration interministérielle.

Afin de développer une offre compétitive s'appuyant sur des entreprises privées, il nous a semblé essentiel d'installer la confiance des investisseurs de l'e-santé qui ont souvent été confrontés en France à une offre publique, en particulier en matière de SIH, qui prenait des parts de marché importantes créant une incertitude sur le potentiel de développement laissé à l'entreprise privée. Nos recommandations visent à mieux clarifier ainsi ce qui pourrait relever de la responsabilité régalienne et ce qui est le champ du marché laissé à l'entreprise privée.

Notre recommandation qui modifie assez radicalement le rôle des acteurs (voir tableau ci-après) est détaillée ainsi :

Clarifier le champ du « marché » versus ce qui relève des pouvoirs publics - Remarques générales

Pour cela, il nous semble que la bonne pratique serait la suivante :

- Les acteurs publics interviennent en amont et font connaître leur offre de service : fourniture des infrastructures techniques et fonctionnelles de base, conditions à l'interopérabilité des SIS.
- Les acteurs privés connaissent les règles du jeu et peuvent investir en connaissance de cause dans le développement de services innovants au bénéfice du patient et du citoyen. Ils s'appuient sur les infrastructures, socle de base, appelées services communs d'interopérabilité.
- Les acteurs publics peuvent tarifier les services de base mis à disposition et sont ainsi incités à accélérer et amplifier leurs projets. Ils peuvent coconstruire avec des acteurs privés sur les services de base pour les enrichir dans l'intérêt des acteurs privés.
- De nouveaux montages juridiques, modèles économiques peuvent se mettre en place. Des investissements conjoints public/privé peuvent se développer mais l'offre publique ne vampirise pas ce qui devrait relever de l'entreprise privée.

Synthèse de l'objectif et des actions visant à donner de la visibilité dans la durée au développement de l'e-santé :

	Actions / réalisation	Politique publique et portage	Communication	Priorité (de + faible à +++ forte priorité)
A- Renforcer l'effet d'annonce		Mise en cohérence des messages et de la politique publique entre institutions santé, assurance maladie, finances, industrie, recherche, commerce extérieur.	Annoncer la transition numérique en santé aux professionnels, citoyens et industriels. Développer une campagne d'information sur ce sujet en mettant en avant les bénéfices apportés.	+++
B- Mobiliser des ressources financières	Création d'un fonds dédié.		Annoncer les montants ciblés sur l'e-santé.	++
C- Favoriser le développement des compétences / des exigences	Mise à niveau des modules d'enseignement formation initiale : <ul style="list-style-type: none"> école management santé, EHESP, ENA... université, personnels de soins et paramédicaux : infirmières, kiné... Formation continue.	Évaluation service numérique rendu (HAS). Labellisation solution. Certification. Normes techniques.		++
D- Distinguer clairement ce qui est le champ du « marché » de celui qui relève/relèvera des pouvoirs publics et acteurs institutionnels <u>Voir les fiches actions</u>	Clarifier les services infra et SI qui seront mis à disposition des acteurs : ouverture et accessibilité, contenu, normes et standards techniques, fonctionnels et métiers (nomenclatures médicales). Identifier les services patients et PS qui relèveront de l'initiative privée. Stimuler l'initiative privée par des appels à projets ciblés. Réserver clairement l'intervention des acteurs publics sur les services finaux dédiés aux patients uniquement si l'initiative privée est déficiente.	Mettre au clair une doctrine sur la mise à disposition des services/socle de base réalisé(s) par le public pour que se développent des services privés. Feuille de route confiée aux acteurs publics (ARS-GCS) / champ du privé. Appels à projet ambitieux et interministériels. Investissements ciblés ambitieux via financements CDC, BPI, fonds spécifiques.	Annoncer l'objet de la politique publique aux organisations professionnelles (éditeurs, SYNTEC numérique...).	+++

1.2. ACCÉLÉRER LA MATURITÉ DE LA DEMANDE DU PATIENT, DU CITOYEN, DES PS, DES INSTITUTIONNELS

Pour réaliser cet objectif, nos recommandations portent sur les actions clés suivantes :

- Formaliser les apports de l'e-santé et la stratégie des pouvoirs publics.
- Communiquer sur les bénéfices et usages de l'e-santé.
- Favoriser les échanges entre les acteurs.
- Créer une communauté e-santé porteuse d'exemples et l'animer.
- Créer le cadre de confiance pour l'exploitation des données de santé.
- Communiquer sur des référentiels ou labels.
- Encourager les *living labs* pour la coconception de nouveaux produits ou services.
- Inclure les patients dans les protocoles d'évaluation (satisfaction, qualité de vie).
- Généraliser les formations à l'e-santé.
- Favoriser l'*empowerement* du patient.

Les tableaux suivants détaillent les actions proposées :

	Action	Politique publique et portage	Cibles	Priorité (de faible priorité à +++ forte priorité)
Formaliser les apports de l'e-santé	Démontrer le bénéfice attendu de l'e-santé en établissant un plan de communication institutionnelle sur l'e-santé montrant les bénéfices pour les patients et citoyens, les aides apportées aux PS. Source : pays nordiques.	État ; Ministère de la Santé. ANSP	Population. Patients. PS.	+++ ++ +++
Former les publics et les PS	Mettre en place des formations au numérique en santé pour la population à l'hôpital et en ville (maison des usagers, associations, aidants...) Revoir les enseignements des PS pour rendre obligatoire un enseignement sur l'e-santé, soutenir et développer les projets de <i>Moocs</i> et <i>e-learning</i> . Source : UK.	État, IREPS, collectivités (CR) territoriales. IFSI. FAC.	PS. Patients.	+++ +
Créer une communauté e-santé	À l'exemple du NHS ou des pays nordiques, avoir une communauté e-santé de professionnels et d'institutionnels pour favoriser les partages d'expériences et les exemples, rendre plus faciles les alignements stratégiques – déclinaison opérationnelle. Sources : Royaume-Uni, Norvège, Suède, Pays Bas.	ASIP Santé.	PS. Représentants de patients.	++

E-santé : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé »

	Action	Portage	Cibles	Priorité (de + faible priorité à +++ forte priorité)
Créer le cadre de confiance pour l'exploitation des données de santé	Clarifier les définitions et les règles. Accompagner la loi de santé d'une pédagogie forte auprès des PS et des patients.	Ministère. CNII.	Population. Patients. PS.	+ +++
Communiquer sur des référentiels ou labels	Dans les champs des objets connectés, de l'information en santé, des applications ou des cibles seniors, mettre en place des labels de confiance et clarifier la réglementation.	HAS. FSE.	PS. Patients.	+++ +
Encourager les <i>living labs</i> pour la coconception de nouveaux produits ou services	Renforcer la valeur des <i>living labs</i> et leur apport en apportant une reconnaissance par un label reconnu aux produits et services conçus par cette méthodologie. Communiquer sur les <i>success stories</i> des <i>living labs</i> . et le label.	Ministères Santé et Industrie.	PS. Population.	++ +++

	Action	Portage	Cibles	Priorité (de + faible priorité à +++ forte priorité)
Inclure les patients dans les protocoles d'évaluation (satisfaction, qualité de vie)	Voir fiche évaluation.			
Généraliser les formations à l'e-santé	Développer et soutenir les nouveaux outils de formations à l'e-santé (<i>Moocs, e-learning</i>). Inscrire dans les programmes de formation initiale des modules de e-santé. Favoriser la formation continue.	Ministères Enseignement supérieur, Santé. Conseils régionaux.	PS.	+++

E-santé : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé »

<p>Développer l'éducation thérapeutique et l'accompagnement et le soutien aux patients en ambulatoire</p>	<p>Clarifier le cadre de l'accompagnement des patients en ambulatoire en incluant les DM connectés et les applications comme modalités possibles de suivi.</p> <p>Intégrer l'e-santé dans les formations de patients experts.</p>	<p>Ministère de la Santé Associations de patients. CNAMTS.</p>	<p>PS. Représentants de patients.</p>	<p>++</p>
---	---	--	---	-----------

1.3. PERMETTRE ET ACCÉLERER LA MISE À DISPOSITION DE L'OFFRE VERS LE MARCHÉ AFIN D'ÉVITER LA FUITE VERS DES SOLUTIONS ÉTRANGÈRES OU UN RETARD DU BÉNÉFICE RENDU AUX FRANÇAIS

Accélérer le « go to market »

Il s'agit de :

- faciliter la mise sur le marché et l'acceptation par les professionnels de santé et les patients de services e-santé en créant un parcours normé, adapté en fonction de l'objet du service délivré et de sa place dans la chaîne de soins : prévenir, soigner, accompagner (suivi, observance) ;
- créer ainsi la confiance dans les activités e-santé développées sur le marché français ;
- encourager les entreprises françaises à proposer une offre de qualité sur le marché français susceptible ensuite d'être exportée.

Pour les solutions qui touchent aux soins, il convient de favoriser un écosystème qui investit et déploie avec un circuit de mise sur le marché en trois temps : 1) autorisation 2) qualification 3) valorisation et qui permet de disposer :

- d'un cadre juridique et administratif de mise sur le marché clair et sécurisé ;
- d'un parcours d'autorisation défini et hiérarchisé : l'identification des intervenants impliqués dans l'autorisation ainsi que l'ordre de passage / ordonnancement auprès des différentes instances ;
- de règles précises permettant de connaître les attendus, les précisions à apporter, les échéances et de garantir l'équité entre projets ;
- d'un parcours coordonné avec des engagements de délais de la part des intervenants impliqués dans les autorisations.

L'accélération du développement de l'e-santé devrait s'appuyer sur une indispensable **qualification et reconnaissance administrative** des activités pratiquées.

- L'éventualité d'une prise en charge financière des activités d'e-santé en fonction de leur performance médico-économique nécessiterait trois éléments :
 - 1) identification des activités pratiquées (définition claire du périmètre, du rôle des technologies, de l'organisation à induire, etc.) ;
 - 2) évaluation fondée sur la valeur du service rendu ;
 - 3) cotation administrative. Celle-ci n'étant pas à corrélérer obligatoirement à une tarification publique par l'assurance maladie obligatoire. En effet, faute de moyens pour les quantifier, les évaluer et les facturer, tout acte ou activité qui ne bénéficie pas d'une codification reste difficile à intégrer dans les pratiques médicales, dans les parcours de soins, mais aussi dans les systèmes de gestion des organismes potentiellement financeurs.

La prise en charge par le patient et donc potentiellement par son assurance santé ou tout autre financeur est envisageable car l'activité d'e-santé rencontrerait alors la confiance du marché.

- **Qualification** : le développement d'un concept de **service numérique rendu** est au fondement de la qualification de ces activités d'e-santé. Il peut reposer sur la reconnaissance de l'amélioration de l'état de santé du citoyen ou du patient, être objectivé par sa moindre consommation de prestations d'assurance maladie ou de revenu de remplacement...

La valorisation est le seul moyen de sortir d'un contexte d'expérimentations toujours susceptibles d'être remises en cause et en contrepartie le manque d'exigence pour un usage systématique. La prise en charge publique gagnerait à être fondée sur des gains médico-économiques mesurables et mesurés, ce qui suppose les actions suivantes :

1. Identifier collectivement des méthodes d'évaluation reconnues et partagées pour mesurer la performance.
 - a. Fondements théoriques et méthodologiques clairs.

E-santé : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé »

- b. Définition des meilleures stratégies d'évaluation possibles à date pour mesurer le service numérique rendu.
2. Valorisation et prise en charge publique fondée sur des gains mesurés et la performance globale sur l'ensemble de la prise en charge de la pathologie (sans rupture sur le parcours de soins).
- c. La valorisation et la prise en charge financière ne sont possibles que sous réserve d'une performance médico-économique démontrée.
 - d. Cette performance implique de mesurer les gains réels (hospitalisation, consommation de soins et de médicaments, indemnités journalières...) et faire contribuer les bénéficiaires de ces gains aux coûts des solutions avec une approche de *risk sharing* voire de *gain sharing*.
 - e. La mesure des gains pour ces activités nécessite enfin probablement une vision globale et une fongibilité des différentes enveloppes budgétaires, aujourd'hui plutôt appréhendées en silo dans le domaine de la santé.

Faciliter la transition entre la création de « l'objet » d'innovation (services et solutions) et le marché dans le respect de l'éthique du cadre français

La porosité entre les institutions qui conçoivent le cadre réglementaire pour l'e-santé et les acteurs qui créent les services et solutions e-santé est faible malgré les efforts déployés pour que ces acteurs se rencontrent. Le point de blocage n'est pas dans le partage d'idées ou la connaissance/reconnaissance entre les acteurs mais plutôt dans la difficulté à coconstruire des solutions organisationnelles dans un cadre réglementaire adapté.

Des progrès pourraient être réalisés en veillant à :

- Créer un véritable écosystème du numérique en santé : institutionnels, recherche-enseignement, industriels...
 - Créer des lieux d'échanges entre partenaires publics, privés, institutionnels, industriels, recherche.
 - Animer cette communauté : rencontres régulières sur thématiques ; appels à contributions ; etc.
- Mieux expliquer en amont les contraintes réglementaires, les cadres fonctionnels et techniques. En retour, faire en sorte que les cadres de référence s'adaptent à l'innovation.
 - Faire en sorte que l'ASIP Santé, la DSSIS participent systématiquement à des échanges auprès des acteurs portant l'innovation : pôle de compétitivité, *living labs*...
 - Concevoir des « espaces » de coconstruction autour de projets innovants : développer plus systématiquement des démarches conjointes avec l'ASIP Santé, laboratoires de recherche et industriels (fabricants DM, éditeurs, laboratoires...).
- Animer l'écosystème autour de projets publics-privés interdisciplinaires.
 - coconstruction autour de projets innovants : utilisation des données de santé, services aux patients.

Une action ambitieuse serait la conception d'IHU e-santé. Le terme IHU est à prendre comme un concept sachant qu'il s'agit de concentrer des financements autour d'un écosystème de formation et de recherche médicale qui concevrait et développerait des solutions e-santé.

« Les Instituts hospitalo-universitaires (IHU) sont des établissements de formation et de recherche médicale. Ils ont été créés à la suite des investissements d'avenir, lancé par l'ancien président de la République Nicolas Sarkozy en 2009. Les instituts hospitalo-universitaires sont associés à des universités, des centres hospitaliers universitaires ainsi que des laboratoires privés et publics. Ils ont pour but d'être des pôles d'excellence de la recherche biomédicale française, de former des spécialistes dans leurs domaines de compétence, d'attirer des chercheurs renommés et la valorisation de leurs travaux. Des retombées économiques importantes sont attendues, en effet les instituts doivent permettre " le développement de produits de santé innovants " en tissant des partenariats et " accroître l'attractivité de la France pour les E-santé : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé »

industries de santé, améliorant ainsi l'efficacité des soins par la maîtrise des coûts " (cf. : Appel à projets Instituts Hospitalo-Universitaires (IHU) sur le site de l'Agence nationale de la recherche – ANR).

Il s'agirait de :

- dédier ou créer un IHU e-santé en s'appuyant sur des équipes médicales et soignantes impliquées, des formations dédiées, la capacité à tester « au lit du patient ou à son retour à domicile »,
- favoriser la création de valeur en tirant parti de l'article 42 de la loi Macron 1 qui permet la création de filiales privées, incitant à la publication et à la recherche internationale.

En s'appuyant sur :

- les financements privés en mobilisant les fonds de dotations ou fondations hospitalières (fonds publics/privés),
- les financements publics : financement de la recherche par divers acteurs dont les conseils régionaux.

À l'instar de l'exemple américain d'Harvard, doter le CHU/ IHU d'une équipe numérique de hauts niveaux et de dirigeants accompagnant la réussite économique des projets et construire un modèle juridique et économique permettant le retour sur investissement et l'intéressement de l'ensemble de la chaîne d'innovation.

Une fiche action a été rédigée sur ce thème.

1.4. AMÉLIORER LA GOUVERNANCE ET L'ALIGNEMENT DES ACTEURS

L'e-santé se positionne à la rencontre de la politique industrielle, de la recherche et de la politique de santé publique, mais aussi de la qualité de vie. Elle suscite en conséquence l'intérêt de différents ministères en raison de son potentiel de développement d'une activité économique nouvelle, et de recherche de qualité de vie favorable pour le plus grand nombre. Toutefois, ces développements n'auraient pas de sens s'ils n'étaient en harmonie avec la politique de santé pilotée par le ministère en charge de la santé.

Aujourd'hui, l'alignement de tous les acteurs concernés par l'e-santé n'est pas réalisé, ni au sein de l'écosystème santé ni lorsqu'il s'agit de faire collaborer les différentes institutions publiques : santé, assurance maladie, finances, industrie, commerce extérieur, recherche, éducation, logement, environnement, aménagement du territoire. Cela provoque une dispersion des ressources financières et des compétences et un brouillage de l'action publique.

Notre recommandation est de renforcer la gouvernance sur l'e-santé en la rendant interministérielle et en lui donnant davantage d'autorité et de mieux articuler la politique portée par le niveau des institutions nationales avec le niveau déconcentré/décentralisé.

Dans ce but, il est proposé de :

- renforcer la gouvernance de la e-santé et l'inscrire dans le cadre interministériel mis en place par le décret du 18 juin 2014 créant le comité interministériel pour la santé ;
- renforcer l'alignement des acteurs sur une stratégie numérique partagée ;
- partager des objectifs communs sur quelques projets clés ;
- décider des modalités du déploiement et accélérer le déploiement par une action concertée ;
- anticiper la fin d'expérimentations emblématiques comme celles de TSN en annonçant des suites concrètes et en partageant une vision interdisciplinaire et interinstitutionnelle.

Ce dispositif aurait pour tâche notamment de piloter une feuille de route nationale ambitieuse de l'e-santé et de mettre en place les éléments pour que la France soit à la pointe :

- instaurer une veille scientifique sur les recherches de pointe pour alimenter les pouvoirs publics (Big Data; utilisation de technologies numériques dans la santé...);
- montrer les bénéfices et impacts de l'e-santé à court et moyen termes et prospectifs ;

E-santé : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé »

- instaurer une veille permanente sur les expériences étrangères et développer les échanges systématiques ;
- créer un brassage des cultures entre scientifiques, administrations, et entre administrations entre elles : santé, économie, commerce extérieur, industrie, recherche, en particulier ;
- renforcer les services dédiés à l'e-santé notamment sur le volet innovation ;
- piloter l'innovation à un niveau interministériel en s'appuyant sur les spécificités et compétences des administrations citées et en particulier celle de la santé afin que l'innovation serve des objectifs de santé publique mais qu'elles puissent être exportables ;
- confier le pilotage opérationnel du déploiement aux acteurs de terrain en misant sur la complémentarité des acteurs impliqués et en assurant la coordination entre les ARS, services de l'Etat – SGAR, Régions, départements
- faire en sorte que la formation sur l'innovation technologique / scientifique des dirigeants dans les écoles administratives (en particulier EHESP, ENA) soit renforcée ;
- créer des postes de management du numérique-digital santé de haut niveau à l'hôpital, en ARS, en GCS, à la CNAMTS, etc. – en recrutant dans les écoles d'ingénieurs et en faisant venir des profils expérimentés d'autres secteurs d'activité.

Il nous semble que cette recommandation va dans le sens du décret no 2014-629 du 18 juin 2014 portant création du comité interministériel pour la santé. Celui-ci pourrait être un « instrument juridique » intéressant à utiliser. Il promeut en effet une démarche inter ministérielle tout en préservant la spécificité des différents ministères et en remettant au centre des préoccupations le maintien de la population en bonne santé :

« Notice : le présent décret crée un comité interministériel pour la santé dont la mission est de promouvoir la prise en compte de la santé dans l'ensemble des politiques publiques. L'action coordonnée, au niveau interministériel, sur l'ensemble des déterminants de la santé (déterminants sociaux, environnementaux, éducatifs, etc.) est reconnue par tous les acteurs comme le principal levier d'amélioration de l'état de santé d'une population et de réduction des inégalités sociales et territoriales de santé. Ce comité regroupe autour du Premier ministre tous les ministres. Il suit l'élaboration et la mise en œuvre des plans ou programmes d'actions qu'élaborent les ministres dans le cadre de leurs attributions lorsque ces mesures sont susceptibles d'avoir un impact significatif sur la santé et la réduction des inégalités sociales et territoriales de santé. Le comité interministériel pour la santé veille à ce que l'articulation des politiques publiques en faveur de la santé soit développée au niveau régional. Pour préparer les décisions du comité, chaque ministre désigne un haut fonctionnaire. Chaque ministère est ainsi reconnu dans sa spécificité tout en s'inscrivant dans une ambition plus globale et les actions aujourd'hui dispersées viendraient ainsi mieux s'articuler.

En première réflexion, il est proposé la mise en place et la réunion rapide d'un Comité interministériel à la Santé qui comporterait une thématique spécifique sur la santé numérique. Il s'agirait d'aboutir à une feuille de route gouvernementale coordonnée et à un calendrier d'actions dont la mise en œuvre pourrait être confiée à chaque ministère et leurs services déconcentrés comme cela existe par exemple dans les politiques à la Ville.

Pour compléter ces orientations générales et préciser certains points deux fiches actions sont formalisées :

- Fiche action « clarification et renforcement de la gouvernance de l'e-santé » ;
- Fiche action « accélération de l'interopérabilité au service du développement de l'e-santé ».

VI. FICHES ACTIONS

Les fiches-actions sont les suivantes :

Titre	Objet	Leviers favorables à l'e-santé activés	Priorité de 1 (plus forte) à 2 (plus faible) ¹⁷⁹
1. Gouvernance et instances d'accélération de l'e-santé	Clarification et renforcement de la gouvernance de l'e-santé. Pilotage d'une feuille de route interministérielle.	Stratégie des pouvoirs publics (levier 1). Modalités de financement des projets (levier 6). Encouragement aux exportations (levier 7).	2
2. Accélération du développement de l'e-santé par l'adoption de normes et standards communs	Accélération du déploiement de l'interopérabilité au service du développement de l'e-santé	Stratégie des pouvoirs publics (levier 1). Modalités de financement des projets (levier 6). Encouragement aux exportations (levier 7). Recherche et innovation (levier 9).	1
3. Services communs payants	Proposer rapidement des services communs d'interopérabilité qualifiés, fiabilisés et garantissant le respect du cadre réglementaire sur l'ensemble du territoire. Inciter à leur utilisation par des tiers privés pour mettre à disposition des services à valeur ajoutée pour la population, le patient, les PS. Tarifier leur usage afin de créer un cercle vertueux fondé sur l'exigence quant à la qualité des services communs ainsi fournis et permettant aux services privés de se concentrer sur la valeur ajoutée du service au client final.	Stratégie des pouvoirs publics (levier 1). Politiques patients/citoyens (levier 4). Modalités de financement des projets (levier 6). Encouragement aux exportations (levier 7).	2
4. Services innovants et données de santé	Services innovants proposés autour des données de santé.	Stratégie des pouvoirs publics (levier 1). Politiques patients/citoyens (levier 4). Modalités de financement des projets (levier 6). Encouragement aux exportations (levier 7).	2
5. Accélérer le "go to market" tout en donnant confiance	Créer un parcours normalisé de mise sur le marché des solutions e-santé accompagnant le parcours du patient (prévention, soins,	Stratégie des pouvoirs publics (levier 1). Politiques patients/citoyens (levier 4).	1

¹⁷⁹ Les actions présentées sont les actions qui ont paru prioritaires à l'étude. Cela explique que seuls 2 niveaux de priorité sont affichés

Titre	Objet	Leviers favorables à l'e-santé activés	Priorité de 1 (plus forte) à 2 (plus faible) ¹⁷⁹
	accompagnement).	Modalités de rémunération et de financement (levier 5). Modalités de financement des projets (levier 6). Encouragement aux exportations (levier 7).	
6. Prendre des positions de <i>leadership</i> sur les marchés avec des services et technologies e-santé françaises	Répondre à un besoin du marché intérieur et ayant une capacité forte d'exportation et de création de marché à l'international par le lancement d'appels à projet. Cibler les bases de connaissances et les outils d'aide à la décision pour la clinique.	Encouragement aux exportations (levier 7).	1
7. Renforcer la présence française dans les projets de e-santé européens	Optimiser le recours aux possibilités de financement <i>via</i> les projets européens. Contribuer à la visibilité de la France comme un pays <i>leader</i> dans e-santé. Favoriser les coopérations européennes.	Modalités de financement des projets (levier 6). Encouragement aux exportations (levier 7).	2
8. Créer des écosystèmes permettant d'accélérer la création de valeurs et d'usages innovants en santé	Développer des projets d'excellence en matière de soins, de formation et de transfert de technologie dans le domaine de l'e-santé. Prioriser le développement de produits et procédés préventifs, diagnostiques ou thérapeutiques innovants grâce aux technologies et usages du numériques. Favoriser le lien recherche – innovation – création d'entreprises – développement de marché. Utiliser l'article 42 de la Loi Macron pour favoriser des activités créatrices d'innovations en e –santé au sein des établissements de santé.	Recherche – Innovation (levier 9).	1
9. Accélérer les projets en cours apportant une utilité immédiate	Accélérer les projets en cours portant sur les services rendus aux professionnels de santé et permettant l'accessibilité à des soins de qualité pour les patients.	Politiques patients/citoyens (levier 4). Encouragement aux exportations (levier 7). Accessibilité des soins (levier 8). Recherche – Innovation (levier 9).	1
10. Promouvoir les usages de l'e-santé au quotidien auprès des citoyens « Mon domicile, mon espace	Intégrer l'opportunité forte créée par la COP 21 de toucher la population. Faciliter la compréhension des apports de l'e-santé et de ses enjeux par la population.	Politiques patients/citoyens (levier 4).	1

E-santé : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé »

Titre	Objet	Leviers favorables à l'e-santé activés	Priorité de 1 (plus forte) à 2 (plus faible) ¹⁷⁹
santé »	<p>Promouvoir l'intérêt d'être en bonne santé et la prévention en santé.</p> <p>Pour le volet industriel, soutenir le développement du marché des capteurs et objets connectés, de la robotique et du Big Data ainsi que les plateformes de services innovantes autour du domicile.</p> <p>Intégrer les nouvelles économies (collaboratives et circulaires).</p>		
11. Faciliter l'accompagnement et le soutien des patients en ambulatoire	<p>Accompagner le développement de l'ambulatoire et le suivi des malades chroniques par des services d'accompagnement innovants.</p> <p>Faciliter le partage d'informations entre acteurs auprès des patients.</p> <p>Repérer et anticiper les fragilités d'un retour au domicile précoce.</p> <p>Décloisonner sanitaire, social et médico-social.</p>	Politiques patients/citoyens (levier 4).	1

I – Gouvernance et instances d'accélération de l'e-santé

Place dans la chaîne de soins	Clarification et renforcement de la gouvernance de l'e-santé. Pilotage d'une feuille de route interministérielle
Objectifs	<p>Renforcer la gouvernance de l'e-santé en s'intégrant dans une feuille de route interministérielle avec un appui fort du Premier ministre.</p> <p>Coordonner et accélérer la transformation numérique du système de santé dans ses différentes composantes (déterminants de santé, éducation, industrie, sport, recherche, ville, social et santé).</p> <p>Encourager le développement à grande échelle des collaborations publiques/privées pour créer un écosystème créatif et proche du marché. Animer une dynamique nationale et renforcer les initiatives des acteurs au plus proche des territoires.</p>
Problématique	<p>L'e-santé se positionne à la rencontre de la politique industrielle, de la recherche et de la politique de santé publique, mais aussi de la qualité de vie. Elle suscite en conséquence l'intérêt de différents ministères en raison de son potentiel de développement d'une activité économique nouvelle, et de recherche de qualité de vie favorable au plus grand nombre. Toutefois, ces développements n'auraient pas de sens s'ils n'étaient en harmonie avec la politique de santé pilotée par le ministère en charge de la santé. La gouvernance de l'e-santé doit donc se renforcer pour favoriser les collaborations entre ces différents secteurs tout en étant au service de la politique de santé. La création d'un écosystème permettant aux acteurs de la santé de travailler avec les acteurs des autres secteurs sur des réalisations concrètes est impérative. Elle est la condition pour faire bénéficier le secteur de la santé de l'apport des technologies à haut niveau, d'élargir son périmètre au bien-être qui est l'enjeu du futur, de tirer parti des recherches et de mieux maîtriser les différents leviers utiles au développement de l'e-santé.</p> <p>Aujourd'hui, l'alignement de tous les acteurs concernés par l'e-santé n'est pas réalisé, ni au sein de l'écosystème santé, ni lorsqu'il s'agit de faire collaborer les différentes institutions publiques : santé, assurance maladie, finances, industrie, commerce extérieur, recherche, éducation, logement, environnement, aménagement du territoire. Cela provoque une dispersion des ressources financières et des compétences et un brouillage de l'orientation de l'action publique.</p> <p>En outre, certains investissements en e-santé sont intégrés dans des programmes d'investissement industriels ou de développement économique <i>via</i> les opérateurs publics de financement (BPI, CDC). D'autres sont financés sur les fonds de l'assurance maladie et par le FIR. D'autres enfin, par la recherche et les projets européens. La mise en cohérence de ces actions donnerait plus de puissance à l'action publique pour stimuler le développement d'une économie numérique en santé. Dans une période de raréfaction budgétaire, l'optimisation des financements pour une feuille de route coordonnée est impérative.</p> <p>De nombreuses agences dans le champ de la santé sont des vecteurs de la transition numérique et interviennent à différents stades pour les opérateurs de santé, pour les industriels et les financeurs, ce qui complexifie également la compréhension des enjeux pour les acteurs de santé et les accès aux marchés pour les entreprises. Au lieu de marquer l'importance de cette transition, cette dispersion est en réalité une dilution du caractère stratégique des enjeux du numérique pour la santé et empêche de nombreux acteurs de s'approprier l'urgence des actions à mettre en œuvre.</p> <p>Dans la continuité de la présente étude, il pourrait être envisagé d'associer à la gouvernance de certaines actions ou projets de e-santé le ministère des Finances et de l'Industrie au ministère en charge de la santé pour collaborer sur des objectifs partagés intégrant le double impératif de développer l'e-santé au bénéfice et de la population-citoyens, patients, professionnels de santé et au bénéfice de la croissance économique. Copiloter des actions de développement de l'e-santé coordonnées étroitement, les évaluer avec une approche à la fois économique et de santé publique</p>

	<p>donnerait une incarnation concrète à la coopération interministérielle. Des appels à projets pourraient être lancés en commun pour développer des actions visibles, emblématiques et évaluées sous cet angle double.</p> <p><i>In fine</i>, sans retirer de prérogative à chacun des acteurs, et en les laissant chacun porter leurs compétences et savoir-faire spécifiques, ce repositionnement sur des collaborations ciblées concrétiserait l'alignement des acteurs santé et hors santé sur des objectifs en faveur de ce double axe : améliorer l'efficacité du système de santé au bénéfice de la population/développer l'e-santé dans une perspective économique.</p> <p>L'association plus élargie d'acteurs tout aussi déterminants comme l'enseignement, la recherche, etc. compléterait progressivement ce dispositif pluridisciplinaire et interministériel.</p>
Impacts attendus	<p>Alignement des acteurs.</p> <p>Création progressive d'un écosystème interdisciplinaire et stimulation systématique de l'interdisciplinarité sur projets/chantiers, levier de créativité et d'innovation plus efficace que l'actuelle organisation dispersée pouvant permettre à la France de tirer parti de ses atouts.</p> <p>Utilisation d'outils de stimulation du marché avec plus de portée : appels à projets ; initiative sur le territoire mais aussi à un niveau international.</p> <p>Pilotage interministériel de projets et de financements significatifs.</p> <p>Pilotage de la politique e-santé à l'international et en particulier au niveau européen.</p> <p>Pilotage d'un opérateur plus puissant et plus à même de capter les compétences et les financements adaptés aux enjeux du développement rapide de l'e-santé.</p>
Moyens	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pilotage et appui fort des pouvoirs publics impliquant l'État au plus haut niveau. ▪ Communication adaptée. ▪ Stimulation de l'initiative privée et de collaborations publiques/privées en mettant en place les conditions de développement de l'e-santé à grande échelle associant opérateurs publics et privés au sein d'un écosystème public/privé et pluridisciplinaire. ▪ Développement d'un axe fort de collaboration internationale notamment européen. ▪ Création d'un « organisme » interministériel chargé d'animer et de coordonner les initiatives de la santé numérique. Cet « organisme » dépendrait du Premier ministre.
Acteurs	<p>Acteurs à mobiliser pour l'appui : Premier ministre car les actions sont interministérielles.</p> <p>Dans un premier temps le ministère des Finances et de l'Industrie, et le ministère en charge de la santé, avec sollicitation ponctuelle sur des projets ou actions particulières d'autres acteurs institutionnels. À terme, les acteurs à impliquer dans le pilotage au sein d'un comité ou autre organisme interdisciplinaire et interministériel :</p> <p>ministère de la Santé et CNSA, financiers actuels (CNAMTS), ministères de la Recherche et Éducation, ministère du Commerce extérieur, ministère de l'Industrie, ville, sport, logement, intérieur, autres contributeurs sollicités venant du monde de l'industrie de l'e-santé : représentants de l'industrie pharmaceutique, des DM, des sociétés de services et des éditeurs.</p>
Illustration	
Leviers activés (voir les	Stratégie des pouvoirs publics (levier 1).

9 leviers identifiés)	Financement des projets (levier 6). Encouragement aux exportations (levier 7).
Conditions de réalisation	Concertation interministérielle.
Délai durée : à démarrer rapidement	Priorité 2 : n'est pas sur le chemin critique dans l'immédiat du développement de l'e-santé. Des actions d'amélioration pour l'e-santé peuvent être lancées dès à présent. Néanmoins, cette action est sans doute l'une des conditions pour donner les moyens de l'ambition affichée sur le développement de l'e-santé.
Autre commentaire et/ou question en suspens	La mise en avant des bénéfices apportés à la population en conciliant à la fois politique de croissance économique et politique de santé.

II – Accélération du développement de l'e-santé par l'adoption de normes et standards communs

<p>Place dans la chaîne de soins</p> 	<p>Accélération du développement de l'e-santé par l'adoption de normes et standards communs.</p>
<p>Objectifs</p>	<p>Accélérer et renforcer l'interopérabilité des systèmes d'information de santé sur tout le périmètre e-santé.</p> <p>Faire reconnaître sa place comme pièce essentielle du développement de l'e-santé pour accélérer la transformation numérique du système de santé dans ses différentes composantes (déterminants de santé, éducation, industrie, sport, recherche, ville, social et santé).</p> <p>Rappeler la responsabilité de l'État dans ce domaine.</p> <p>Fixer les normes et standards d'échanges en s'appuyant sur des partenaires publics et privés créatifs et proches du marché.</p> <p>Piloter une activité de mise à disposition de services communs permettant l'interopérabilité, la sécurité et la confidentialité pouvant générer des revenus commerciaux.</p> <p>Renforcer l'agence qui a la responsabilité de mettre en œuvre cette politique en lui permettant d'intégrer dans sa feuille de route le double impératif : santé publique/développement économique et industriel.</p>
<p>Problématique</p>	<p>L'e-santé permet des échanges avec l'ensemble des structures et des acteurs du système de santé, et au premier chef, les professionnels de santé et le citoyen, patient ou non. L'e-santé ne peut se développer facilement sans que l'interopérabilité des systèmes d'information ne soit garantie.</p> <p>Celle-ci repose sur l'adoption de référentiels communs (structures, professionnels, personnes), de normes et de standards au niveau des infrastructures fonctionnelles et techniques. Elle passe aussi par une interopérabilité sémantique afin de rendre cohérents les langages échangés entre les applications et éviter les surcoûts de « traducteurs » sémantiques.</p> <p>Ces chantiers ont été lancés par les pouvoirs publics en 2009 et ont justifié en grande partie la création de l'ASIP Santé.</p> <p>L'agence a donc travaillé sur le cadre d'interopérabilité, de sécurité et de confidentialité, et fournit elle-même certaines briques de logiciels du système d'interopérabilité notamment les référentiels tels que le RPPS, le système CPS, les annuaires sécurisés permettant de développer les Messageries sécurisées de santé (MSS). Elle mène le projet du Répertoire opérationnel des Ressources (ROR) qui permettra de disposer d'une description précise de l'offre de soins sur le territoire qui est une brique de base potentiellement utile à tous les acteurs de l'e-santé. Elle contribue aussi activement à la standardisation des nomenclatures médicales.</p> <p>Si les progrès sont reconnus, les travaux s'étirent et ne sont pas toujours perçus par les pouvoirs publics comme prioritaires. En revanche, les représentants des industriels de l'e-santé, reconnaissent leur nécessité et sont prêts à poursuivre leur participation.</p> <p>Il y a en conséquence urgence à avancer plus rapidement sur la réalisation des chantiers et projets qui contribuent au développement de l'interopérabilité quand ils offrent les conditions du développement à grande échelle de l'e-santé en facilitant les échanges entre l'ensemble des acteurs de santé.</p> <p>Afin que le cadre d'interopérabilité, sécurité et confidentialité soit favorable au développement d'un marché de l'e-santé intégrant les opportunités technologiques et l'évolution des usages, la collaboration créative avec les acteurs industriels et financeurs de l'e-santé autour de la démarche d'innovation devrait être renforcée. Elle permettrait de diffuser le plus en amont possible du processus d'innovation les</p>

E-santé : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé »

points clés du cadre d'interopérabilité et en retour d'adapter ce cadre (contenu, périmètre, niveau de contrainte) aux besoins des acteurs. La porosité entre le monde des sociétés et acteurs innovants proches du marché est un gage de développement d'une innovation tournée vers les besoins du marché, qui l'accompagne et qui encourage son développement.

Il est indispensable d'engager une action systématique pour créer un écosystème innovant à la fois cohérent avec le cadre réglementaire et adapté aux ambitions de développement et de croissance des acteurs industriels.

La situation actuelle présente plusieurs paradoxes :

- l'ASIP Santé est un opérateur reconnu mais dont le rattachement au seul ministère de la Santé peut limiter sa capacité à agir et exercer une pression forte sur ses ressources du fait de la volonté de réduire les dépenses de santé et les financements de l'assurance maladie. Si conserver cet opérateur sous tutelle du ministère en charge de la santé est cohérent avec la politique publique de santé, sa gouvernance aurait avantage à s'ouvrir à des collaborations interministérielles et à des cofinancements en fonction d'objectifs et feuille de route communs ciblés sur des priorités partagées ;
- les chantiers et projets manquent parfois de capacité de réalisation : niveau de financement des investissements insuffisant, mobilisation d'acteurs non industriels, compétences ou moyens alloués aux équipes en charge du pilotage et déploiement insuffisants pour des projets à vocation nationale. Dans cette logique, c'est un changement d'échelle et des collaborations nouvelles qui devraient être mises en œuvre. Des financements complémentaires et une dynamique d'investissement tournée vers le marché en s'appuyant sur des acteurs comme la Caisse des Dépôts et Consignation (CDC) – département de la transition numérique aurait du sens dans cette perspective. La place de cet acteur clé du financement de projets innovants est sans doute à revoir dans le but d'accélérer la réalisation de plusieurs projets clés portés par l'ASIP Santé ;
- la croissance de l'offre e-santé doit s'ancrer à la fois dans le territoire français et être tournée vers un marché international. Le ministère de la Santé doit intégrer cette dimension peu présente aujourd'hui en poursuivant et amplifiant l'effort fait en ce sens (implication dans le projet epSOS, par exemple). Dans ce but :
 - le développement des coopérations internationales devrait être renforcé. Il permettrait à la France d'être davantage visible pour nos partenaires européens et à la fois d'être à l'écoute des évolutions hors de nos frontières, de saisir les opportunités et permettre à la France de peser dans les choix européens ou internationaux plus généraux y compris dans ceux touchant aux normes et standards par exemple en matière de nomenclatures médicales, standards d'échanges entre applications...
 - davantage de porosité entre les priorités économiques-industrielles et la politique de santé favoriserait l'ouverture sur l'international ;
 - le développement d'une activité systématique de *benchmark* devrait être une priorité afin d'être en prise avec les évolutions du marché, comprendre les leviers de croissance activés par les pays les plus performants, identifier les débouchés possibles pour nos savoir-faire e-santé, favoriser la créativité et mettre une pression par l'exemple chaque fois que c'est possible afin d'éviter que la France ne soit distancée faute de bonne connaissance des expériences étrangères.

Impacts attendus

Alignement des acteurs autour du cadre d'interopérabilité, sécurité et confidentialité.

Création d'un opérateur plus puissant ou renforcement de celui qui existe, ouvert sur les enjeux industriels et sur l'international, qui serait plus à même de capter les compétences et les financements adaptés aux enjeux du développement rapide de l'e-santé.

	<p>Attraction plus aisée de profils ingénieurs, de haut niveau indispensable pour rendre le secteur attractif et performant et insuffler un dialogue au bon niveau technologique avec les industriels innovants.</p> <p>Contribution à la création d'un écosystème interdisciplinaire.</p> <p>Amélioration du financement et augmentation des moyens.</p> <p>Visibilité plus forte à l'international – Interlocuteur renforcé pour l'international et en particulier au niveau européen.</p> <p>Capacité à influencer sur le marché.</p>
<p>Moyens</p>	<p>Renforcement de la mission de l'État en vue de l'interopérabilité des systèmes d'information de santé.</p> <p>Focalisation de l'action des pouvoirs publics et de son agence e-santé sur ce chantier prioritaire.</p> <p>Pilotage et appui fort des pouvoirs publics impliquant l'État au plus haut niveau.</p> <p>Intégration du ministère de l'Industrie dans la gouvernance de l'ASIP Santé (cf. fiche 1). La première priorité serait la livraison et la mise à disposition rapide du « marché » du cadre et des briques permettant l'interopérabilité, la sécurité et confidentialité, conditions pour stimuler le développement de la e-santé.</p> <p>Transformation du statut de l'agence permettant le développement d'activités commerciales et le montage de projets bénéficiant des financements de la CDC numérique. En effet :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Activités commerciales : afin de créer un cercle vertueux entre fournisseur (opérateur de l'État) et clients (voir la fiche action sur les services communs payants), obtenir ainsi des ressources complémentaires au financement actuel et accélérer la réalisation de l'interopérabilité dans le champ de l'e-santé, une partie des services d'interopérabilité, sécurité, confidentialité, mis à disposition de l'ensemble des acteurs pourraient être facturés. Si cette activité commerciale revient à l'ASIP Santé, elle imposerait sans doute de revoir le statut de l'agence. ▪ Financements d'activités nouvelles : création de structures dans lesquelles la CDC est partie prenante afin de favoriser des projets e-santé à grande échelle. ▪ La discussion en cours sur le Contrat d'objectifs et de performance de l'ASIP Santé négocié avec l'État pourrait être l'occasion de revoir son positionnement pour lui donner plus d'ambition et alléger la contrainte de la nécessaire maîtrise des dépenses de santé. <p>Communication adaptée pour faire comprendre le bénéfice de la politique d'interopérabilité et de rémunération du service délivré.</p> <p>Outre des acteurs publics, implication des représentants des industriels de l'e-santé, l'industrie pharmaceutique, les financeurs publics et privés afin de créer un écosystème public/privé et pluridisciplinaire afin que le cadre d'interopérabilité soit tourné vers le marché, compréhensible par les entreprises, notamment les <i>start-up</i> et réactif pour s'adapter à l'évolution du marché.</p> <p>Développement d'un axe fort de collaboration internationale notamment européen afin de garantir que le cadre français soit compatible avec les marchés étrangers dominants et favorise les exportations.</p> <p>Mise en place d'une fonction permanente de <i>benchmark</i>, au travers d'un « observatoire des expériences étrangères en matière de e-santé ».</p>
<p>+Acteurs</p>	<p>En cohérence avec la fiche « Gouvernance », nous proposons une progressivité dans l'association des acteurs institutionnels :</p> <p>1) En priorité</p> <p>Acteurs à mobiliser pour l'appui: Premier ministre pour garantir l'interministérialité de la feuille de route et le portage de la double priorité santé publique/économique</p>

	<p>et industrielle.</p> <p>Acteurs concernés par un repositionnement interdisciplinaire : ministère de la Santé et CNSA, financeurs actuels (CNAMTS), ministère des Finances et Industrie.</p> <p>2) De façon ponctuelle selon les projets dans l'immédiat puis de façon permanente : ministères de la Recherche et Éducation, ministère du Commerce extérieur, ville, sport, logement, intérieur, autres contributeurs venant du monde de l'industrie de l'e-santé : représentants de l'industrie pharmaceutique, des DM, des sociétés de services et des éditeurs.</p>
Illustration	
Leviers activés (voir les 9 leviers identifiés)	<p>Stratégie des pouvoirs publics (levier 1). Financement des projets (levier 6). Encouragement aux exportations (levier 7). Recherche et innovation (levier 9).</p>
Conditions de réalisation	<p>Concertation interministérielle. Revoir le contrat d'objectif et de performance de l'ASIP Santé.</p>
Délai durée : à démarrer rapidement	<p>Priorité 1 : accélérateur du développement de l'e-santé. Sans doute la condition pour donner les moyens de l'ambition affichée sur le développement de l'e-santé.</p>
Autre commentaire et/ou question en suspens	<p>Mise en avant des bénéfices apportés à la fois à la politique de croissance économique et de santé.</p>

III - Services communs payants

<p>Place dans la chaîne de soins</p> 	<p>Proposer rapidement des services communs d'interopérabilité qualifiés, fiables et garantissant le respect du cadre réglementaire sur l'ensemble du territoire.</p> <p>Inciter à leur utilisation par des tiers privés pour mettre à disposition des services à valeur ajoutée pour la population, le patient, les PS.</p> <p>Tarifier leur usage afin de créer un cercle vertueux fondé sur l'exigence quant à la qualité des services communs ainsi fournis et permettant aux services privés de se concentrer sur la valeur ajoutée du service au client final.</p>
<p>Objectifs</p>	<p>Accélérer le déploiement des composants nécessaires au bon fonctionnement d'un système d'information e-santé dans une perspective d'intensification des usages.</p> <p>Créer un marché de l'e-santé permettant aux entreprises françaises de développer une offre performante pour le bénéfice de la population et susceptible d'être exportée.</p> <p>Créer un cercle vertueux de qualité du système d'information numérique santé.</p> <p>Faciliter le développement d'offres tournées vers le service final au bénéfice du patient, citoyens et professionnels de santé en fournissant les services de base comme une infrastructure (fonctionnelle et technique).</p>
<p>Problématique</p>	<p>Certains acteurs privés incriminent la rigidité du cadre légal présenté comme facteur de frein au développement de l'e-santé. L'enjeu est de changer le paradigme : faire de la mise en place des services communs un levier de développement tout en respectant l'éthique du cadre légal français. Le développement d'un système de santé numérique propice au développement d'une offre e-santé, repose en effet sur plusieurs conditions :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ la garantie d'interopérabilité entre les systèmes d'information des différents professionnels de santé quel que soit leur lieu d'exercice ; ▪ l'échange des informations personnelles des bénéficiaires du système de soins entre professionnels de santé et avec le bénéficiaire en respectant les règles de confidentialité, de fiabilité et de sécurité ; ▪ la qualification et la fiabilité du contenu des informations ; ▪ la traçabilité des échanges d'informations. <p>Ces conditions impliquent le déploiement d'un certain nombre de composants permettant :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ la gestion des identités des structures, des professionnels de santé et des individus bénéficiaires des activités de soins ; ▪ la gestion des échanges respectant les règles de sécurité grâce à des annuaires sécurisés et une gestion de la traçabilité des flux ; ▪ la description de l'offre des opérateurs de soins quel que soit le lieu/statut d'exercice des professionnels de santé de façon exhaustive et fiable, cohérente avec les autorisations et l'activité reconnue par les pouvoirs publics ; ▪ une normalisation sémantique fondée sur des nomenclatures communes. <p>Cet ensemble de composants s'inscrit dans un cadre juridique, fonctionnel et technique en cours de déploiement par les pouvoirs publics.</p> <p>Sa mise à disposition rapide à l'ensemble des acteurs permettrait de favoriser grandement le développement organisé de l'e-santé dans le respect des principes éthiques fixés par le cadre légal permettant de garantir la protection des individus sans contrarier le développement d'un marché.</p> <p>Seuls les pouvoirs publics peuvent être porteurs de cette mission qui relève de leur pouvoir régalien. Par ailleurs, le partage de l'information de santé au bénéfice des patients et des professionnels est une responsabilité de l'État et inscrite dans la loi depuis 2004. La connaissance de l'offre de soins est une responsabilité qui revient au ministère de la Santé. La mise à disposition des informations ainsi collectées découle de cette responsabilité.</p> <p>La responsabilité des pouvoirs publics est de stimuler la création de valeur offerte à la</p>

E-santé : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé »

	population et aux professionnels de santé sans être en contradiction avec l'éthique que sous-tend le cadre légal. C'est la traduction des responsabilités économique et éthique de l'État.
Impacts attendus	<p>1 - Donner confiance aux investisseurs privés en démontrant l'engagement de l'État à faire accélérer le déploiement des briques de base du système d'information numérique.</p> <p>2 - Donner des perspectives réelles aux investisseurs privés et les orienter sur les services au client final : clarifier les responsabilités entre l'État qui fournit des infrastructures techniques et fonctionnelles de qualité et les investisseurs privés qui fournissent des offres à valeur ajoutée pour le client final.</p> <p>3 - Favoriser la création d'une offre privée adaptée aux marchés français et étrangers.</p> <p>Si les infrastructures sont spécifiques au cadre national, les offres pour les clients finaux ne sont en revanche pas spécifiques au marché français. Elles peuvent ainsi être proposées aux marchés étrangers.</p> <p>4 – Financer les investissements publics en reconnaissant la valeur financière des services communs mis à disposition par les pouvoirs publics.</p> <p>5 - Assurer dans la durée l'amélioration des services communs proposés par les pouvoirs publics.</p>
Moyens	<p>Pilotage et <i>sponsorship</i> fort des pouvoirs publics impliquant l'État au plus haut niveau.</p> <p>Communication adaptée (risque de rejet du mercantilisme).</p> <p>Concentration des financements publics sur la mise à disposition des conditions techniques et fonctionnelles pour l'interopérabilité (responsabilité régaliennne).</p> <p>Orientation des financements privés sur les services tournés vers les utilisateurs finaux : PS, structures de soins, patients.</p> <p>Affirmation claire de la trajectoire : plan numérique santé inscrite dans les textes (loi ?).</p> <p>Budget sanctuarisé ?</p> <p>Renforcement de l'opérateur en charge de la création et mise à disposition des services communs de base dont le périmètre sera à définir en concertation avec les industriels et acteurs clés de la santé.</p>
Acteurs	<p>Ministère de la Santé – DSSIS.</p> <p>Ministère des Finances – DGE.</p> <p>ASIP Santé.</p> <p>Service du Premier ministre en particulier, DINSIC.</p> <p>Autres acteurs à mobiliser pour l'appui politique : Premier ministre ?</p>
Illustration	<p>Briques et périmètre à définir. Dans un premier temps :</p> <p>mise à disposition du cadre d'interopérabilité fondé sur le cadre légal et les composants au cœur du système d'information numérique (à définir) : RPPS, ROR, annuaires sécurisés sur lesquels s'appuient les MSS, système CPS, nomenclatures standardisées.</p>
Leviers activés (voir les 9 leviers identifiés)	<p>Stratégie des pouvoirs publics (levier 1).</p> <p>Politiques patients/citoyens (levier 4).</p> <p>Financement des projets (levier 6).</p> <p>Encouragement aux exportations (levier 7).</p>
Conditions de	Il ne peut être envisagé de tarification des services communs si ceux-ci ne sont pas

réalisation	<p>performants et rapidement mis à disposition des acteurs privés. Le déploiement étant en cours, il s'agit de sécuriser et de raccourcir la trajectoire de généralisation et d'améliorer les composants mis à disposition. Les conditions sont donc :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ une politique dynamique d'investissements ciblés doit être mise en place rapidement pour réaliser et déployer les services communs ; ▪ la recherche de financements pour réaliser ces services communs doit être prioritaire ; ▪ création ou transformation de l'ASIP Santé pour la rendre compatible avec l'objectif de commercialisation : statut, organisation, qualité des personnels... ▪ concertation avec les offreurs de services privés afin d'expliquer la démarche, l'affiner et l'ajuster, clarifier les contenus et <i>in fine</i>, <i>marketer</i> l'offre publique.
<p>Délai durée : à démarrer rapidement Durée : 1 an</p>	<p>Priorité 2 : car c'est un prérequis pour le développement accéléré de l'e-santé qui respecte le cadre légal. Ce n'est néanmoins pas bloquant pour progresser dès aujourd'hui.</p> <p>La non accélération de ce déploiement tout en prévoyant la tarification des services créerait un paradoxe : services pauvres et immatures et qui plus est tarifés. Cela exposerait les pouvoirs publics à une critique de tous les acteurs et à un échec de la stimulation de l'activité économique.</p>
<p>Autre commentaire et/ou question en suspens</p>	<p>Voir l'intérêt de mobiliser les fonds gérés par la Caisse des dépôts, la BPI, le ministère Finances pour l'investissement.</p> <p>Faut-il monter une structure spécifique afin de concentrer les financements de façon temporaire en ayant les mains libres de recruter les bons profils et ressources en quantité et qualité nécessaires et nouer des partenariats facilitateurs et accélérateurs avec des entreprises privées ? quelle est la condition juridique de ces montages autour des investissements publics ?</p>

IV - Services innovants et données de santé

<p>Place dans la chaîne de soins</p> 	<p>Services innovants proposés autour des données patients</p>
<p>Objectifs</p>	<p>Développer des services de prévention et de médecine personnalisée dans un cadre sécurisé.</p> <p>Créer un marché de l'e-santé permettant aux entreprises françaises de développer une offre performante pour le bénéfice de la population et susceptible d'être exportée.</p> <p>Assurer un cadre de confiance d'utilisation des données des patients.</p>
<p>Problématique</p>	<p>Le développement de services fondés sur les données personnelles par des offreurs de services privés dans l'espoir d'une amélioration de sa santé (suivi, médecine personnalisée, traitement innovant...) correspond à une forte attente des citoyens. Les usages tirés par la demande des patients n'attendant pas, il s'agit d'éviter qu'ils ne se développent en dehors de tout contrôle des règles éthiques, en particulier à partir de données versées par les patients chez les Gafa, qui sont prêts à proposer d'acheter les données des individus pour les exploiter et en tirer parti pour leurs recherches et pour proposer de nouvelles offres de services. Faute de proposition de services adaptés à la demande, les citoyens français (patients ou non) peuvent avoir la tentation de confier leurs données personnelles à des prestataires qui promettent des services personnalisés mais dans un cadre qui ne respecte pas l'éthique du traitement des données personnelles fixé par le cadre légal français. Il convient donc d'ouvrir la possibilité d'offres de services à valeur ajoutée autour de la donnée « patient » qu'elle provienne du DMP ou d'autres collecteurs de ces données afin de ne pas prendre de retard. Or, en France :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ d'une part, certains acteurs privés incriminent la rigidité du cadre légal présenté comme facteur de frein au développement de services e-santé ; ▪ d'autre part, les pouvoirs publics par souci de protéger la population renforcent le contrôle des accès aux données personnelles au risque de bloquer le développement de services à valeur ajoutée pourtant utiles à l'individu et au système de santé. Les bénéfices potentiels qui en résulteraient sont rarement mis en avant par les pouvoirs publics tandis que le danger de l'accès aux données est fortement souligné cristallisant les peurs et freinant le développement de l'e-santé. <p>L'enjeu est de changer le paradigme : faire de la mise en place de collecteurs des données « patient » un levier de développement de l'e-santé tout en respectant l'éthique du cadre légal français. Le développement d'un système de santé numérique au service de la population, repose en effet sur plusieurs conditions qui sont décrites dans la fiche « services communs payants ».</p> <p>En conséquence, il s'agit de mettre à disposition dans un cadre sécurisé protégeant la confidentialité, les données personnelles du patient afin de lui offrir des services de prévention et médecine personnalisées, assurant une meilleure adaptation des traitements proposés, un meilleur suivi... Ces services seraient proposés par des prestataires indépendants et en plus des services communs de base pris en charge par les pouvoirs publics et dont ferait parti le DMP <i>stricto sensu</i>. Ils devraient respecter les conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ l'accès par une application à des données personnelles ne se fait que sur accord du patient ; ▪ l'extraction et le stockage des données hors de la plateforme sécurisée sont interdits et rendus impossibles. <p>Ce sont des services payants qui sont potentiellement pris en charge par des financeurs divers.</p> <p>Leur utilité sociale et médicale démontrée (= service numérique rendu) ouvrira la voie à une prise en charge financière par les systèmes d'assurance maladie obligatoire ou</p>

	complémentaires.
Impacts attendus	<p><i>Idem</i> fiche « services communs payants ». Le DMP pouvant à terme être considéré comme une brique des services communs dont les ressources sont mises à disposition l'utilisation des données pour des offres privées supposerait la mise à disposition des accès à la plateforme DMP gérée par les pouvoirs publics. Ces accès seraient tarifés.</p> <p>Accès et mise à disposition dans un cadre strictement défini des données « patient » collectées hors DMP.</p> <p>Développement rapide d'une offre à valeur ajoutée pour la population et les patients ayant des maladies chroniques et pathologies rares, etc.</p> <p>Les pouvoirs publics se concentrent sur la réalisation des services de base en collectant les données clés et en les mettant à disposition sous réserve de l'accord du patient. Les services privés (commerciaux ou non) se consacrent au développement des compétences permettant de développer un savoir-faire spécifique de médecine et prévention spécialisées : algorithmie, évaluation, approche pluridisciplinaire, etc.</p>
Moyens	<p>Pilotage et appui fort des pouvoirs publics impliquant l'État au plus haut niveau.</p> <p>Communication adaptée</p> <p>Architecture de la plateforme DMP adaptée pour gérer ces accès pour des offres privées.</p> <p>Stimulation de l'initiative privée et de collaborations publiques/privées en mettant en place les conditions. Ces conditions sont à définir collectivement. On citera à ce stade :</p> <p>Stimulation de l'innovation « maîtrisée » par le développement, par exemple : animation d'événements démontrant la créativité en e-santé et <i>hackatons</i> à grande échelle ; incubateurs d'innovation; <i>living labs</i> ; toutes structures associant opérateurs publics et privés au sein d'un écosystème bénéficiant d'un cadre d'exigences allégé, avec évaluation en fin de parcours pour que ce soit après démonstration faite des services susceptibles de se développer que se mette en place le cadre juridique applicable.</p> <p>Des acteurs français déjà reconnus comme <i>Withings</i> seraient certainement volontaires.</p>
Acteurs	<p>Acteur à mobiliser pour l'appui : Premier ministre.</p> <p>En responsabilité :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ministère de la Santé et ses différentes directions ainsi que la DSSIS, ▪ ministère des Finances – DGE, ▪ ASIP Santé. <p>Financeurs : CNAMTS et autres régimes d'assurance maladie obligatoires.</p> <p>Acteurs associés :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ recherche : ministère et organismes comme Inserm, ▪ industriels.
Illustration	<p>Services de médecine personnalisée.</p> <p>Service de prévention personnalisée.</p> <p>Suivi des traitements.</p> <p>Épidémiologie.</p>
Leviers activés (voir les 9 leviers identifiés)	<p>Stratégie des pouvoirs publics (levier 1).</p> <p>Politiques patients/citoyens (levier 4).</p> <p>Financement des projets (levier 5).</p> <p>Encouragement aux exportations (levier 7).</p>
Conditions de réalisation	<p>Autoriser les expérimentations d'utilisation des données du patient dans un cadre de contraintes allégées.</p>

E-santé : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé »

	<p>Raccourcir la trajectoire de généralisation des usages du DMP et de l'utilisation des données du patient en misant sur la pression des citoyens. Les conditions sont donc :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ communiquer sur les bénéfices des services au citoyen (et moins sur la protection des données) ; ▪ mobiliser tous les acteurs publics en charge du déploiement ; ▪ concertation avec les offreurs de services privés afin d'expliquer la démarche, l'affiner et l'ajuster, clarifier les contenus ; ▪ marketer l'offre publique.
<p>Délai durée : à démarrer rapidement Durée : 1 an pour</p>	<p>Priorité 1 : prérequis pour le développement accéléré de l'e-santé qui respecte le cadre légal et est tourné sur le développement des bénéfices rapides perçus par le citoyen.</p>
<p>Autre commentaire et/ou question en suspens</p>	<p>La mise en avant des bénéfices apportés au citoyen serait un levier puissant pour développer les usages. Lien avec la réflexion sur le Big Data.</p>

V - Accélérer le « Go to market » tout en donnant confiance

<p>Place dans la chaîne de soins</p> 	<p>Créer un parcours normalisé de mise sur le marché des solutions e-santé accompagnant le patient (prévention, soins, accompagnement).</p>
<p>Objectifs</p>	<p>Faciliter la mise sur le marché et l'acceptation par les professionnels de santé et les patients de services e-santé en créant un parcours normé, adapté en fonction du service délivré et de sa place dans la chaîne de soins : prévenir, soigner, accompagner (suivi, observance).</p> <p>Pour les services e-santé liés aux soins : adapter le cadre réglementaire aux nouvelles technologies et encourager ainsi les industriels à les développer dans un cadre régulé et les professionnels de santé à les prescrire en mettant en place un circuit normalisé, connu et donc prévisible, structuré en trois temps :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ autorisation, ▪ qualification, ▪ valorisation. <p>Créer ainsi la confiance dans les activités e-santé développées sur le marché français.</p> <p>Encourager les entreprises françaises à proposer une offre de qualité sur le marché français susceptible ensuite d'être exporté.</p>
<p>Problématique</p>	<p>La mise sur le marché des services e-santé accompagnant le parcours du patient (prévention, soins, accompagnement-suivi, observance) ne suivent aucun parcours normé en dehors du cas particulier des dispositifs médicaux (marquage CE).</p> <p>Les prestataires proposant ces services sont confrontés à une multitude de guichets et d'interlocuteurs sans coordination les uns avec les autres. Cela crée une insécurité pour le prestataire en raison de délais non maîtrisés, de la difficulté à anticiper les exigences pour obtenir la qualification du dispositif proposé. Pour cette raison, le prestataire peine à maîtriser la mise sur le marché de ces dispositifs ce qui fragilise grandement son activité.</p> <p>En conséquence, la reconnaissance de ces solutions e-santé est aléatoire et ne permet ni de donner confiance aux professionnels de santé pour prescrire, ni aux acteurs du marché pour investir.</p> <p>Une démarche de reconnaissance des services numériques rendus paraît indispensable. Elle doit nécessairement être adaptée/graduée selon la place du service dans la chaîne de soins. Une réflexion doit être menée rapidement car c'est un frein à la prescription par les professionnels de santé. Elle doit être pilotée par les pouvoirs publics.</p> <p>Les services qui accompagnent un traitement doivent faire l'objet d'une démarche spécifique. Ainsi, la clarification du rôle des différents acteurs institutionnels publics serait un préalable afin de déterminer qui est responsable de chacune des étapes du circuit de reconnaissance avant la mise sur le marché.</p> <p>Par ailleurs, la tarification de ces activités est souvent présentée comme un frein à la réflexion sur ce circuit. Or, il est important de décoreller la mise en place d'un circuit de reconnaissance de l'activité de sa tarification par l'assurance maladie obligatoire pour ne pas en faire une cause de blocage.</p> <p>Cette démarche permettrait aux autres financeurs, et en particulier aux assureurs complémentaires qui en font un axe de différenciation de leurs offres, de financer en confiance les solutions proposées et de les gérer en utilisant les processus standards de leur système et outils de gestion.</p>
<p>Impacts attendus</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Normaliser le circuit de mise sur le marché afin de permettre aux financeurs d'envisager un traitement standard : mise dans la nomenclature, intégration dans le système de gestion, distribution par les canaux habituels...

- Donner un signal très fort au marché afin d'orienter les investissements sur le développement de solutions.
- Légitimer la prescription des solutions e-santé auprès des professionnels de santé et des financeurs.
- Protéger les consommateurs finaux (patients, citoyens) sans freiner le développement du marché.

Moyens

Démarche :

Favoriser un écosystème qui investit et déploie avec un circuit de mise sur le marché en trois temps : 1) autorisation 2) qualification 3) valorisation adaptée et graduée selon la place dans la chaîne du soin (prévention, soin, accompagnement).

1. Un cadre juridique et administratif de mise sur le marché clair et sécurisé

- Un parcours d'autorisation défini et hiérarchisé : l'identification des intervenants impliqués dans l'autorisation ainsi que l'ordre de passage/ordonnancement auprès des différentes instances.
- Des règles précises permettant de connaître les attendus, les précisions à apporter, les échéances et garantissant l'équité entre projets évalués sur le bénéfice rendu et non sur la capacité à faire face à la complexité administrative.
- Un parcours coordonné avec des engagements de délais de la part des intervenants impliqués dans les autorisations.

2. Une indispensable qualification et reconnaissance administrative des activités pratiquées

L'éventualité d'une prise en charge financière des activités de e-santé en fonction de leur performance médico-économique nécessite trois éléments : 1) identification des activités pratiquées 2) évaluation fondée sur la valeur du service rendu 3) cotation administrative. Celle-ci n'étant pas à corrélérer obligatoirement à une tarification publique par l'assurance maladie obligatoire. En effet :

- faute de moyens pour les quantifier, les évaluer et les facturer, tout acte ou activité qui ne bénéficie pas d'une codification reste difficile à intégrer dans les pratiques médicales, dans les parcours de soins, mais aussi dans les systèmes de gestion des organismes potentiellement financeurs ;
- le développement d'un **concept de service numérique rendu** est au fondement de la qualification de ces activités de l'e-santé. Il peut reposer sur :

- l'évaluation de l'amélioration de l'état de santé,

mais aussi de ce qui permet la fiabilité et le maintien en condition opérationnelle qui implique d'évaluer :

- la fiabilité technologique,
- la réalité/qualité des services d'accompagnement, d'installation, de surveillance et de maintenance.

- la prise en charge par le patient et donc potentiellement par son assurance santé ou tout autre financeur est alors envisageable car l'activité de l'e-santé rencontre la confiance du marché.

3. Une valorisation et une prise en charge publique fondée sur des gains médico-économiques mesurables et mesurés

- Identifier collectivement des méthodes d'évaluation reconnues et partagées pour mesurer la performance.
 - Fondements théoriques et méthodologiques clairs.
 - Définition des meilleures stratégies d'évaluation possibles à date pour mesurer le service numérique rendu.
- Valorisation et prise en charge publique fondées sur des gains mesurés au regard de la performance globale sur l'ensemble de la prise en charge du parcours.
 - Valorisation et prise en charge financière ne sont possibles que sous

	<p>réserve d'une performance médico-économique démontrée.</p> <ul style="list-style-type: none"> o Cette performance implique de mesurer les gains réels (hospitalisation, consommation de soins et de médicaments, indemnités journalières...) et de faire contribuer les bénéficiaires de ces gains aux coûts des solutions avec une approche de <i>risk sharing</i> voire de « gain sharing ». <p>La mesure des gains pour ces activités nécessite enfin probablement une vision globale ou une fongibilité des différentes enveloppes budgétaires, aujourd'hui plutôt appréhendées en silo dans le domaine de la santé.</p>
Acteurs	<p>Industriels : du médicament, des DM, des technologies numériques e-santé.</p> <p>Autorités et acteurs institutionnels.</p> <p>Ministère de la Santé et ses différentes directions concernées et la DSSIS.</p> <p>Ministère des Finances – DGE.</p> <p>ASIP Santé.</p> <p>Assurance maladie obligatoire et complémentaire.</p> <p>Autres acteurs à mobiliser : par exemple, établissements de santé.</p>
Illustration	
Leviers activés (voir les 9 leviers identifiés)	<p>Stratégie des pouvoirs publics (levier1).</p> <p>Politiques patients/citoyens (levier 4).</p> <p>Modalités de rémunération et de financement (levier 5).</p> <p>Financement des projets (levier 6).</p> <p>Encouragement aux exportations (levier 7).</p>
Conditions de réalisation	<p>Concertation et mise en cohérence des rôles et responsabilités des institutions publiques. Description des rôles et responsabilités des acteurs sur le circuit :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ autorisation, ▪ qualification, ▪ valorisation. <p>Concertation des pouvoirs publics avec les représentants des industriels pour prioriser les travaux en fonction de l'intérêt pour accélérer le développement de l'e-santé.</p> <p>Structurer en sous-projets selon la place de la solution dans la chaîne de soins pour distinguer les circuits les plus adaptés au niveau d'exigence selon le type de solution : solutions technologiques e-santé intégrées à un traitement médical, solutions e-santé en prévention, etc.</p> <p>Identification d'acteurs pouvant être référents de proximité : réflexion à mener sur la place des pharmaciens d'officine qui peuvent être distributeurs, garant de collecter les avis concernant le bon fonctionnement de certains dispositifs, etc.</p>
Priorité	Priorité 1 : pourrait orienter des capacités importantes de financement.
Délai durée	Durée : incertain.
	Difficulté selon la nature des solutions et de leur place dans la chaîne de soins à établir un nouveau circuit réglementaire.
Autre commentaire et/ou question en suspens	<p>Faciliter la prise en charge par les organismes d'assurance complémentaire sur ce champ nouveau de la prestation de soin serait un levier de développement de l'e-santé dans une période où ces organismes s'intéressent à ces solutions pour en faire un avantage concurrentiel de leurs offres aux entreprises.</p> <p>La réflexion pourrait les associer.</p>

VI - Prendre des positions de *leadership* sur les marchés avec des services et technologies e-santé françaises

Place dans la chaîne de soins Prévenir Soigner Accompagner	Prendre des positions de <i>leadership</i> sur les marchés avec des services et technologies e-santé françaises
Objectifs	Répondre à un besoin du marché intérieur et ayant une capacité forte d'exportation et de création de marché à l'international par le lancement d'appels à projets. Cibler les bases de connaissances et les outils d'aide à la décision pour la pratique clinique.
Impacts attendus	<p>Avoir des appels à projets ciblés sur des marchés potentiels internes comme externes tout en apportant des outils numériques aux praticiens. Enrichir les pratiques des professionnels de santé par le recours systématique aux bases de publications et aux ressources publiques, mais aussi à des référentiels de bonnes pratiques usuelles réalisées par les communautés de cliniciens.</p> <p>Meilleure formation continue des médecins et professionnels de santé.</p> <p>À terme le portail pourrait être accessible aux citoyens dans un objectif de partage de la connaissance.</p>
Moyens	<p>Mettre en place un appel à projets ciblé doté d'un fond dédié de 20 millions d'euros pour mettre en place cette base de connaissance clinique en langue française et construire les outils d'aide à la décision.</p> <p>Prévoir une alimentation collaborative de la base de données et des outils par la remontée des pratiques médicales.</p> <p>Ouverture de la base aux professionnels de santé pour permettre une meilleure connaissance partagée et une progressive répartition des compétences métiers.</p>
Acteurs	<p>Le projet pourrait être porté par une gouvernance public/privé reposant sur un comité scientifique composé des tutelles santé (HAS, ANSM CNAMTS, notamment), des collèges de spécialités médicales, et de plusieurs types d'industriels.</p> <p>Permettre l'accès à la base pour encourager les innovations de type API ou appli.</p>
Illustration	<p>Dans la lignée des appels à projets E santé 1 et 2 ou des TSN, un appel à projets ayant un double objectif industriel et santé.</p> <p>Prévoir une construction ouverte du cahier des charges laissant une part forte à l'innovation – à la différence d'un marché public <i>stricto sensu</i>.</p> <p>Intégrer d'emblée les marchés internationaux cibles (francophonie).</p> <p>Séquencer la construction par grand type de spécialités – les plus utiles aux praticiens.</p> <p>Modèle économique incitatif pour les praticiens (type ROSP), déployé en mode SaaS.</p>
Leviers activés (voir les 9 leviers identifiés)	<p>Stratégie des pouvoirs publics (levier1).</p> <p>Encouragement aux exportations (levier 7).</p>
Délai durée : à démarrer rapidement Durée :	Priorité 1.
Autre commentaire et/ou question en suspens	

VII - Renforcer la présence française dans les projets d'e-santé européens

Place dans la chaîne de soins Prévenir Soigner Accompagner	Renforcer la présence française dans les projets d'e-santé européens
Objectifs	Optimiser le recours aux possibilités de financement <i>via</i> les projets européens. Contribuer à la visibilité de la France comme un pays <i>leader</i> en e-santé. Favoriser les coopérations européennes.
Impacts attendus	Maximisation du soutien à la R & D et à l'innovation pour la filière de l'e-santé. Impact en termes de visibilité. Construction de partenariats européens profitables au développement des acteurs français. Réponse aux attentes des pouvoirs publics en matière de retour sur investissement dans les projets européens.
Moyens	Les moyens à mettre en œuvre pour inciter les acteurs français à participer davantage aux projets européens d'une part, pour contribuer à augmenter le taux de succès aux appels à projets d'autre part, ne sont aujourd'hui pas définis. Nous évoquons cependant quelques pistes : <ul style="list-style-type: none"> ▪ coordonner des réponses à AAP pour augmenter les chances de succès, en évitant notamment des projets concurrents pilotés par les acteurs français ; ▪ initier de manière volontaire, avec l'implication éventuelle de l'État, des collectivités, des entreprises publiques, des projets européens comme utilisateurs-testeurs, des projets de développement à l'échelle européenne pilotés par des entreprises françaises comme bénéficiaires premiers et intégrateurs des résultats des projets. Abonder dans le cadre de l'ANR, des pôles de compétitivité, du FUI ou autre, les subventions des projets européens pour couvrir mieux les frais de gestion et de montage des dossiers.
Acteurs	Des acteurs importants de la démarche pourraient être les pôles de compétitivité. Les acteurs institutionnels peuvent appuyer les démarches d'information et de soutien à cette évolution.
Leviers activés (voir les 9 leviers identifiés)	Modalités de financement des projets (levier 6). Encouragement aux exportations (levier 7).
Délai	Priorité 2
Autre commentaire et/ou question en suspens	

VIII - Créer des écosystèmes permettant d'accélérer la création de valeur et d'usages innovants en santé

Place dans la chaîne de soins Prévenir Soigner Accompagner	Créer des écosystèmes permettant d'accélérer la création de valeur et d'usages innovants en santé
Objectifs	<p>Développer des projets d'excellence en matière de soins, de formation et de transfert de technologie dans le domaine de l'e-santé.</p> <p>Prioriser le développement de produits et procédés préventifs, diagnostiques ou thérapeutiques innovants grâce aux technologies et usages du numérique.</p> <p>Favoriser le lien recherche – innovation – création d'entreprises – développement de marché.</p>
Impacts attendus	<p>Faciliter les collaborations industriels-professionnels de santé pour accélérer l'innovation.</p> <p>Faciliter la prise en compte des contraintes réglementaires et les freins d'usage liés à la santé par les créateurs d'entreprises en e-santé.</p> <p>Leur permettre d'accéder plus facilement à des champs d'expérimentation et protocoles de recherche au lit du patient.</p> <p>Faciliter la formation des équipes soignantes à l'usage des outils numériques.</p>
Moyens	<p>Les moyens à mettre en œuvre pour inciter à la création d'écosystèmes d'excellence sont proches de ceux qui ont prévalu à la mise en place des IHU :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ identifier les acteurs portant des projets publics-privés visant à conjuguer création de valeur économique et santé publique ; ▪ doter ces structures de budgets conséquents et d'un cadre favorisant l'innovation et le transfert de technologie ; ▪ intégrer des hautes compétences digitales, ingénieurs, statisticiens, aux équipes médicales et soignantes pour favoriser l'interdisciplinarité. <p>Ne pas cibler l'excellence clinique et scientifique uniquement mais permettre l'innovation sur toute la chaîne de valeur du parcours (de la prévention à l'accompagnement).</p> <p>Utiliser l'article 42 de la loi Macron pour favoriser des activités créatrices d'innovations en e-santé au sein des établissements de santé.</p>
Acteurs	<p>Il paraît pertinent de concentrer investissements et compétences pour faire émerger des champions en e-santé à partir des établissements de santé. Pour autant, il paraît difficile vu le nombre d'équipes déjà mobilisées et le nombre de projets en cours, de cibler un écosystème unique dédié à l'e-santé. la fédération de ces acteurs et leur coordination est un enjeu majeur pour ne pas diluer les efforts d'investissements sur l'e santé.</p>
Leviers activés (voir les 9 leviers identifiés)	<p>Stratégie des pouvoirs publics (levier 1).</p> <p>Encouragement aux exportations (levier 7).</p> <p>Recherche-innovation (levier 9).</p>
Délai	Priorité 1.
Autre commentaire et/ou question en suspens	

IX - Accélérer les projets en cours apportant une utilité immédiate et permettant l'accessibilité à des soins de qualité pour les patients

Place dans la chaîne de soins	Accélérer les projets en cours portant sur les services rendus aux professionnels de santé et permettant l'accessibilité à des soins de qualité pour les patients
<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center; padding: 5px;"> Prévenir Soigner Accompagner </div>	
Objectifs	<p>Contribuer à l'amélioration des pratiques cliniques en créant notamment les conditions d'intégration d'éléments de bonnes pratiques dans les logiciels des métiers des professionnels de santé, en garantissant l'accès contextualisé et des connaissances à jour.</p> <p>Accessibilité à des soins de qualité.</p>
Problématique	<p>La connaissance médicale évolue très vite. Le médecin a peu de temps pour se former. La difficulté pour les praticiens est, d'une part, de se tenir à jour de cette connaissance évolutive, et d'autre part, de disposer au moment de la consultation-diagnostic puis du traitement des éléments qui éclairent la décision. L'e-santé est un moyen d'apporter rapidement la connaissance médicale dans le contexte d'exercice du médecin : sur son poste de travail <i>via</i> son logiciel de cabinet ou <i>via</i> des accès directs à des bases de connaissances ciblées et organisées selon les pratiques médicales.</p> <p>Plusieurs projets en cours ont pour objet de mettre à disposition des médecins des données et informations utiles dans la pratique médicale. Ces projets durent depuis plusieurs années à la fois faute de financements ambitieux mais aussi de pilotage pour les faire aboutir dans un calendrier partagé et clairement défini.</p>
Impacts attendus	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Amélioration des pratiques médicales. ▪ Contribution à la sécurisation des traitements délivrés quel que soit le lieu où le patient est soigné. ▪ Démontrer l'intérêt des solutions e-santé auprès des professionnels de santé et des financeurs par des services à forte valeur ajoutée. ▪ Enrichissement du service rendu aux professionnels de santé <i>via</i> les téléservices.
Moyens	<p>Traduire en outil métier/SI les besoins d'information du médecin autour d'une pathologie donnée :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ construction de Data Set de Bonnes Pratiques (DSBP) = ensemble minimal de données hautement significatives qui ont un sens les unes par rapport aux autres, caractéristiques d'une séquence de soins et nécessaires au suivi de la pathologie ; ▪ développement d'outils d'aide à la décision articulés autour de cet ensemble de données : mémos, alertes, fiches patients, indicateurs de pratique clinique... <p>La construction du dispositif repose sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ une solution technique ; ▪ un cadre normatif souple permettant d'envisager des évolutions du dispositif et d'anticiper les enjeux technico-fonctionnels, organisationnels, et humains. <p>Cadre normatif : extension du cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé en :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ privilégiant des standards internationaux, maîtrisés par l'écosystème industriel national ; ▪ étant en cohérence avec le référentiel d'interopérabilité national (CI-SIS) ; ▪ étant peu contraignant vis-à-vis des modèles organisationnels régissant les relations entre les producteurs de sources de connaissances, les utilisateurs finaux et les tiers techniques participant à la mise à disposition des services. <p>Solution technique :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ recherche de projets pilotes ; ▪ nécessité de construire une infrastructure de base de connaissances de production.

Acteurs	Ministère de la Santé et ses différentes directions concernées et la DSSIS. HAS. ASIP Santé. Assurance maladie obligatoire. Autres acteurs à mobiliser : par exemple, établissements de santé.
Illustration	<p>Illustration 1 : Les travaux menés en partenariat HAS-ASIP Santé ont déjà permis la construction de DSBP-BPCO (bronchopneumopathie chronique obstructive) et la démonstration du concept à partir d'un environnement de démonstration composé d'un logiciel de métier connecté à une source de connaissances.</p> <p>Ces travaux ont été présentés à la CNAMTS dont la position n'est pas encore connue à ce stade.</p> <p>Illustration 2 : Développer des chaînes logicielles de traitement automatique du langage (TAL) pour savoir extraire sous une forme structurée les informations clés présentes dans les documents des dossiers médicaux informatisés de patients atteints de cancer. Le projet LERUDI a permis de démontrer la faisabilité de ces chaînes logicielles (sur un cas d'usage différent). Il s'agit maintenant de les industrialiser et de les mettre en œuvre dans le contexte de la cancérologie, avec les terminologies et les ontologies adaptées.</p>
Leviers activés (voir les 9 leviers identifiés)	Politiques patients/citoyens (levier 4). Accessibilité des soins (levier 8). Recherche-innovation (levier 9). Encouragement aux exportations (levier 7).
Conditions de réalisation	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Implication de la HAS et des sociétés savantes ou des collèges de spécialités.
Priorité Délai durée	<p>Priorité 1 : permettrait des résultats rapides et orientés sur le service rendu aux patients et aux PS.</p> <p>Durée : à définir selon le moyen et la capacité de mobilisation des experts.</p>
Autre commentaire et/ou question en suspens	

X – Promouvoir les usages de la e santé au quotidien auprès des citoyens

<p>Place dans la chaîne de soins</p> 	<p>Promouvoir les usages de l'e-santé au quotidien auprès des citoyens</p> <p>Mon domicile, mon espace santé</p>
<p>Objectifs</p>	<p>Faciliter la compréhension des apports de l'e-santé et de ses enjeux par la population et mettre en évidence le lien avec la politique plus globale de maintien en bonne santé, de prévention et d'adaptation de la société au vieillissement dans la logique des lois en cours d'examen (loi ASV, loi de modernisation de notre système de santé).</p> <p>Promouvoir l'intérêt d'être en bonne santé et la prévention en santé.</p> <p>Pour le volet industriel, soutenir le développement du marché des capteurs et objets connectés, de la robotique et du Big Data ainsi que les plateformes de services innovantes autour du domicile.</p> <p>Intégrer les nouvelles économies (collaboratives et circulaires).</p>
<p>Impacts attendus</p>	<p>Ouvrir le champ de la santé au quotidien à une notion plus large que le soin et le maintien à domicile pour soutenir le développement du marché BtoC.</p> <p>Développer les usages des technologies par leur intégration dans l'environnement quotidien.</p> <p>Collecte et analyse de données sur des déterminants de santé, dans des conditions de vie réelle.</p> <p>Banalisation des technologies et massification des usages auprès de toute la population et faciliter leur utilisation pour le maintien à domicile.</p> <p>Créer des dynamiques de filières croisées (bâtiment, énergie, télécom, santé) et de nouveaux offreurs de services (conciergerie, échanges de services ou d'outils, téléassistance, services à la personne...) et de financeurs (collectivités territoriales, promoteurs, État pour certains programmes, ARS...).</p>
<p>Moyens</p>	<p>Lancer une dynamique santé au quotidien, qualité de vie et innovations comme axe de politique publique.</p> <p>Mettre en place un comité auprès du Premier ministre suite à la COP 21.</p> <p>Accompagner par la mise en place d'un plan de communication grand public de promotion de la santé au quotidien dans la lignée de la COP 21 dans la mouvance des Villes Santé de l'OMS.</p> <p>Articuler la démarche avec les contrats de plan État région, les logiques d'aménagement du territoire et des couvertures THD, de rénovation urbaine et d'amélioration de l'habitat.</p> <p>Insuffler une dimension santé à la dynamique des <i>smart cities</i>.</p>
<p>Acteurs</p>	<p>Pilotage national interministériel (ville, logement, santé, environnement, transport, industrie, éducation, sport) s'appuyant sur des comités d'acteurs de branche (comités de filières, fédérations du bâtiment, bailleurs sociaux, financeurs, opérateurs de transport...), l'Association des régions de France, l'Assemblée des départements de France, le réseau de Villes Santé, les Agences régionales de santé, les services de l'État.</p>
<p>Leviers activés (voir les 9 leviers identifiés)</p>	<p>Stratégie des pouvoirs publics (levier 1).</p> <p>Politiques patients/citoyens (levier 4).</p> <p>Encouragement aux exportations (levier 7).</p> <p>Accessibilité des soins (levier 8).</p>

E-santé : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé »

	Recherche-innovation (levier 9).
Priorité	Priorité 1
Autre commentaire et/ou question en suspens	Long terme. Trajectoire sans doute progressive à segmenter en fonction des priorités de terrain et de la capacité des acteurs locaux à s'impliquer.

XI - Faciliter l'accompagnement et le soutien des patients en ambulatoire

Place dans la chaîne de soins	Faciliter l'accompagnement et le soutien des patients en ambulatoire
	
Objectifs	<p>Accompagner le développement de l'ambulatoire et le suivi des malades chroniques par des services d'accompagnements innovants.</p> <p>Faciliter le partage d'informations entre acteurs auprès des patients.</p> <p>Repérer et anticiper les fragilités d'un retour à domicile précoce.</p> <p>Décloisonner sanitaire, social et médico-social.</p>
Impacts attendus	<p>Développement de services d'aide au retour à domicile.</p> <p>Développement de services de soutien aux patients traités en ambulatoire pour des pathologies lourdes (exemple : chimiothérapie en ambulatoire).</p> <p>Meilleure observance des traitements et des parcours de prise en charge.</p> <p>Coordination des acteurs et efficacité.</p> <p>Retour anticipé des patients à une activité professionnelle ou vie sociale favorisant la qualité de vie et diminuant les arrêts de travail.</p>
Moyens	<p>Clarifier le cadre réglementaire de l'accompagnement des patients (hors ET-Éducation thérapeutique) et la capacité pour des opérateurs privés d'intégrer des dispositifs territoriaux dans une logique d'équité territoriale.</p> <p>Faciliter l'intégration d'opérateurs privés dans les appels à projets portés par les ARS quand cela est justifié (par la pathologie, par l'absence d'offre de services existant sur un territoire).</p>
Acteurs	<p>Ministère de la Santé pour le cadre réglementaire.</p> <p>Agences régionales de santé.</p> <p>Établissements de santé, CLCC, SSR.</p> <p>Associations de patients.</p> <p>Opérateurs privés (mutuelles, IP, industrie pharmaceutique).</p>
Leviers activés (voir les 9 leviers identifiés)	<p>Politiques patients/citoyens (levier 4).</p> <p>Accessibilité des soins (levier 8).</p> <p>Recherche-innovation (levier 9).</p>
Priorité	<p>Priorité 1.</p> <p>Délai : moyen terme.</p>
Autre commentaire et/ou question en suspens	

GLOSSAIRE

ASIP Santé : Agence des Systèmes d'Information Partagés en santé

AVC : Accident vasculaire-cérébral

BtoB : Business-to-business

BtoC : Business-to-consumer

BtoBtoC : Business-to-business-to-consumer

CCG : Clinical Commissioning Group

CHU : Centre hospitalier universitaire

CPS : Carte de Professionnel de Santé

DHA : Dubai Health Authority

DM : Dispositif médical

DMP : Dossier médical partagé

DSI : Directeur des systèmes d'information

DSSIS : Délégation à la Stratégie des Systèmes d'Information de Santé

EHR : Electronic Health record. Dossier patient informatisé

EMRAM : Electronic Medical Record Adoption Model

ERP : Entreprise Ressource Planning, progiciel de gestion intégré

ETI : Entreprise de taille intermédiaire

FDA : Food and Drug Administration

GAFA : Google, Apple, Facebook, Amazon

GCS : Groupement de coopération sanitaire

GHT : Groupement Hospitalier de Territoire

HAS : Haute Autorité de Santé

HIMSS : Healthcare Information and Management System Society

HIRA : Health Insurance Review Agency

HMO : Health Medical Organization

IPC : Integrated Personal Commissioning

KOHEA : Korea Digital Hospital Export Agency

MoHW : Ministry of Health and Welfare

MoKE : Ministry of Knowledge Economy

NHIC : National Health Insurance Corporation

NHS : National Health System

NICE : National Institute for Health and Clinical Excellence

PCT : Primary Care Trust

PHIS : Public Health Information System

PME : Petites et moyennes entreprises

PPO : Preferred Provider Organizations

RGPD : Règlement Général sur la Protection des Données

SI : Système d'information

SIH : Système d'information hospitalier

SIPS : Système d'information partagé de santé

SIS : système d'information de santé

E-santé : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé »

BIBLIOGRAPHIE

État des lieux de l'offre française en e-santé

Étude sur les technologies de l'informatisation au service des nouvelles organisations de soins, 2011.

BRIANT, JC, FAIBIS, L., Les marchés de l'e-santé à l'horizon 2020, Xerfi-Precepta octobre 2014.

Site internet Infogreffe.

Site internet Syntec Numérique.

Site internet Snitem.

Site internet Lessis.

Demande des professionnels de santé

Floriane Dumont. Impact d'Internet sur la relation médecin-patient en médecine générale du point de vue du patient : étude observationnelle descriptive et analytique auprès de 1521 patients. *Human health and pathology*. 2013.

Baromètre santé 360, réalisé par Odoxa pour Orange et MNH, en partenariat avec Le Figaro santé et France Inter, avec le concours scientifique de la Chaire de santé de Sciences Po. Publié le 19 janvier 2015.

Demande de la population et des patients

Brun, N., Hirsch, E., Kivits, J. (2011). Rapport de la mission « Nouvelles attentes du citoyen, acteur de santé », ministère des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes.

Ferron, S. « Réseaux sociaux et maladies graves », Centre national de Ressources Soins palliatifs, janvier 2012, <http://vigipallia.soinapalliatif.org/modules/smartsection/item.php?itemid=128>

Kiraly, B. « Maintien à domicile : un marché à 24 milliards d'euros », Le Moniteur, <http://www.lemoniteur.fr/article/maintien-a-domicile-un-marche-a-24-milliards-d-euros-28237109>

Lupiañez, F., Maghiros, I., Abadie, F. (2013). *Citizens and ICT for Health in 14 European Countries: Results from an Online Panel*, European Commission, JRC scientific and policy reports, Strategic Intelligence Monitor and Personal Health Systems, Phase 2.

Picard, R., Fiche de lecture « Systèmes de santé personnels : état de l'art », Rapport européen PHS Foresight remis le 28 février 2013.

Picard, R. « Bien vieillir grâce au numérique », CGIET, ministère de l'Économie, des Finances et de l'Industrie, février 2012.

« À la recherche du e-Patient », conférence du 9 avril 2013, présentation des résultats des études TNS Sofres et Doctissimo réalisées à la demande de « Patients & Web » et LauMa communication.

« Santé connectée : de l'e-santé à la santé connectée », Conseil national de l'Ordre des médecins, janvier 2015.

« Citoyens d'une société numérique », Conseil national du numérique, octobre 2013.

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

« mHealth New horizons for health through mobile technologies », Global Observatory for eHealth series - Volume 3, OMS, 2011.

« Baromètre de l'innovation », Sondage réalisé par BVA pour Syntec Numérique, février 2014.

« Baromètre Santé et Société 2013 », Sondage réalisé par CSA pour Europ Assistance et le Cercle Santé Société, 15 octobre 2013.

« Les systèmes de santé publics passés au crible des citoyens », étude Accenture, 2009.

« Les Français et la santé numérique », enquête, Accenture, novembre 2013.

Observatoire de la m-santé, IFOP. Étude réalisée en ligne, du 4 au 13 juin 2014, auprès de 2001 mobinautes français âgés de 18 ans et plus.

« Les objets connectés : une révolution pour la santé et la prévoyance ? », Provéance, juillet 2014.

E-santé : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé »

« Le corps, nouvel objet connecté. Du quantified self à la m-santé : les nouveaux territoires de la mise en données du monde », Cahiers IP n°02, CNIL.

ATELIER BNP Paribas, (2013). Sondage « Les objets connectés, au centre d'un nouvel écosystème de santé ? » réalisé par l'Ifop sur un échantillon de 1001 personnes du 20 au 22 novembre 2013 et publiée en décembre 2013.

« Les Français, la prévention et les outils numériques », sondage OpinionWay pour Microsoft France, mai 2014.

« Enquête nationale silver économie : attente de consommation des seniors et leurs aidants », Afnor, décembre 2014.

« Les Français plébiscitent les technologies connectées pour la prise en charge des personnes en perte d'autonomie », résultats de l'étude TNS Sofres pour la Fondation de La Mutuelle Générale, août 2014, <http://www.silvereco.fr/les-francais-plebiscitent-les-technologies-connectees-pour-la-prise-en-charge-des-personnes-en-perte-dautonomie/3127638>

« E-santé: plus de la moitié des Français jugent la France "en retard" » (résultats du baromètre santé 2015 de Deloitte), TIC Santé,

http://www.ticsante.com/story.php?story=2353&mjeton=aIWUytSXA2X4q5gA13TkN9dKiVVfBlxJmBDpbf56j_fGPbTuE6uwlzo9cTPLVyn3bDEcTxynjsKsl7o3SuVI9ctmo84FoPpi#ixzz3XOXzNflV

Baromètre santé 360, réalisé par Odoxa pour Orange et MNH, en partenariat avec Le Figaro santé et France Inter, avec le concours scientifique de la Chaire de santé de Sciences Po. Publié le 19 janvier 2015.

Grand Public : échantillon de 1 016 personnes représentatif de la population française âgée de 18 ans et plus. La représentativité de l'échantillon est assurée par la méthode des quotas appliqués aux variables suivantes : sexe, âge et profession de l'interviewé après stratification par région et catégorie d'agglomération.

Patients : échantillon de 406 personnes atteintes de maladies chroniques ou d'affections de longue durée issues d'un échantillon représentatif de la population française âgée de 18 ans et plus.

Médecins : échantillon de 399 médecins spécialistes et généralistes

« Synthèse des études sur les besoins des franciliens », ARS Ile de France, 2011.

Fiche États-Unis

<http://www.mttc.org/about-mattcenter/overview/>

<http://www.mttc.org/programs-and-events/conferences/>

<http://www.mghlcs.org/projects/>

<http://www.mghlcs.org/projects/#mobile>

<http://chip.org/projects>

http://www.wiredinformatics.com/?page_id=925

<http://act.md/>

<http://www.etiometry.com/>

<http://epidemico.com/>

<http://www.childrensinnovations.org/search.aspx?go=tech>

Présentation du Avillach Lab du Center for Biomedical Informatics, Harvard Medical School : <http://avillach-lab.hms.harvard.edu/>

<http://www.bidmc.org/Research/Research-and-Academic-Affairs/Technology-Ventures-Office/Our-Products-and-Companies.aspx>

Recensement de *start-up* en e-santé à Boston

GenoSpace in Cambridge - Central Square – [View jobs](#)

“We serve research, clinical development, pathology and clinical care customers who work with high-dimensional genomic and other biomedical data.”

InsideTracker in Cambridge - Kendall Square +

Personal health analytics; analyzing your nutrition needs through blood testing.

E-santé : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé »

[Cohealo](#) in Boston - Government Center + [View jobs](#)

Logistics platform for hospitals to share expensive medical equipment.

[American Well](#) in Boston - Financial District + [View jobs](#)

Remote doctor visits through video streaming.

[Constant Therapy](#) in Newton +

iPad app for brain rehabilitation. For patients and clinicians.

[meQuilibrium](#) in Newton + [View jobs](#)

Stress tracking and reduction app for consumers and companies.

[LifeGuard Games](#) in Boston - Fort Point +

Educational childrens games to help manage chronic health conditions.

[Vaxess Technologies](#) in Boston - Allston + [View jobs](#)

Thermo-stable vaccines, removing the need for cold chain shipping.

[SQ Technologies](#) in Boston - Allston +

Apps for student health tracking and resources, for universities.

[AdverseEvents](#) in Cambridge - Kendall Square +

Tools to make post-marketing drug safety data accessible, actionable, and predictable.

[Shareable Ink](#) in Boston - Fort Point – [View jobs](#)

Digital pen & paper solutions for medical records input to help hospitals / physicians transition to electronic records.

Industry: [Health](#) | Tagged with: [Founder Collective](#), [Hospitals](#), [iPad](#), [Physicians](#) |

[EyeWire](#) in Cambridge - MIT + [View jobs](#)

Mapping brain neurons with a game.

[Quanttus](#) in Cambridge - Kendall Square + [View jobs](#)

Stealth wearable tech platform for measuring health vitals.

[Predilytics](#) in Burlington + [View jobs](#)

Predictive analytics for healthcare organizations.

[Common Sensing](#) in Cambridge - Wellington-Harrington +

Automatic tracking of injection medicine for easier chronic disease management.

[Yosko](#) in Cambridge - Kendall Square +

iPad app for doctors to access patient health records.

[Operating Analytics](#) in Cambridge - Kendall Square +

Operating room usage analytics for better hospital efficiency, profitability.

[PillPack](#) in Somerville - Davis Square + [View jobs](#)

“We fill, sort, and deliver all your medications in personalized packets based on when you need to take them.”

[Maxwell Health](#) in Boston - Downtown Crossing + [View jobs](#)

Health insurance program management for businesses and their employees.

[Etiometry](#) in Boston - Allston + [View jobs](#)

Interpreting and visualizing real-time patient data in the ICU for better critical care decision making.

[Neurotrek](#) in Boston - Back Bay –

Non-invasive, therapeutic brain stimulation tech.

Industry: [Hardware](#), [Health](#) | Tagged with: [Brains](#), [Medical Device](#), [Neuroscience](#) |

[OutcomeReferrals](#) in Framingham +

Patient-therapist matching platform with tracking of therapist results for similar patient needs.

[Ubiqi Health](#) in Boston - Fort Point +

E-santé : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé »

Chronic medical condition trigger & treatment tracker apps.

[CareSolver](#) in Cambridge - Harvard Square +

Custom care plan creator for family caregivers.

[Centrana](#) in Cambridge - Kendall Square / MIT +

Platform for measuring & improving patient engagement / understanding.

[Podimetrics](#) in Cambridge - MIT +

Early detection of diabetic foot ulcers.

[Act.md](#) in Cambridge - Allston + [View jobs](#)

Stealth start-up. "Patient-centered care coordination in the cloud."

[Rest Devices](#) in Boston - Leather District +

Health-analyzing smart apparel, initially applied to baby monitoring.

[GeckoCap](#) in Cambridge - Kendall Square +

Gamification of asthma medication for kids, with smart device and app.

[Careport Health](#) in Cambridge - Kendall Square +

Matching patients with post-hospital care.

[Quantum Designs](#) in Cambridge - Kendall Square – [View jobs](#)

Plastic-free edible food packaging products, plus air-based nutritional delivery system for consumer & medical applications.

Industry: [Consumer Product](#), [Health](#) | Tagged with: [Consumer Goods](#), [Food](#), [Medical Device](#), [Science](#) |

[Activate Networks](#) in Newton + [View jobs](#)

Influencer identification to increase sales in the healthcare / life sciences industry.

[QuantiaMD](#) in Waltham +

LinkedIn for physicians.

[LeanWagon](#) in Cambridge - East Cambridge / Lechmere + [View jobs](#)

Health coach marketplace.

[Happier](#) in Boston - Leather District + [View jobs](#)

Happiness app.

[QMedic](#) in Cambridge - Porter Square + [View jobs](#)

Wrist-worn health monitor. Passively monitors behaviors of at-risk seniors, sends text alerts to caregivers when something is wrong

[Ovuline](#) in Cambridge - Kendall Square + [View jobs](#)

Personal fertility analytics to help couples get pregnant in less time.

[InCrowd](#) in Cambridge - East Cambridge + [View jobs](#)

On-demand healthcare market research.

[Wellframe](#) in Cambridge - Kendall Square + [View jobs](#)

Health data analysis services for health data businesses.

[Imprivata](#) in Lexington + [View jobs](#)

Badge or biometric access solutions for healthcare providers.

[MeYou Health](#) in Boston - Bay Village – [View jobs](#)

Social gamification of health / wellness platform for organizations.

Industry: [Health](#) | Tagged with: [Gamification](#), [Wellness](#) |

[CoPatient](#) in Boston - South Station + [View jobs](#)

Analyzes your medical bills for overcharges / opportunities for better rates.

[Iora Health](#) in Cambridge - Kendall Square + [View jobs](#)

Creating a new healthcare system from scratch.

E-santé : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé »

[Healthtreatment](#) in Boston - South End +
Community for patients to share treatment experiences.

[par8o](#) in Cambridge - Lechmere +
Physician referral system.

[MedicalRecords.com](#) in Cambridge - Cambridgeport +
Electronic Medical Records vendor marketplace.

[PubGet](#) in Cambridge - Lechmere + [View jobs](#)
Scientific papers search engine.

[EyeNetra](#) in Cambridge - Kendall Square + [View jobs](#)
Eye exam device for mobile phones.

[Kyruus](#) in Boston - Government Center / South Station + [View jobs](#)
Physician interaction data platform with profiling, predictive analytics.

[PatientsLikeMe](#) in Cambridge - Lechmere + [View jobs](#)
Health data analysis and social tools for people with chronic illness.

[iQuartic](#) in Cambridge - Kendall Square – [View jobs](#)
Healthcare data tools for easily finding clinical trial patients.
Industry: [Health](#) | Tagged with: [Medical Data](#) |

[Ginger.io](#) in Cambridge - Kendall Square + [View jobs](#)
Health data gathering & analysis via mobile app.

[FitnessKeeper](#) in Cambridge - North Station + [View jobs](#)
Mobile fitness-tracking apps.

Fiche Corée du Sud

UCSF, Samsung, UCSF Partner to Accelerate New Innovations in Preventive Health Technology, 2014.
<http://www.ucsf.edu/news/2014/02/111976/samsung-ucsf-partner-accelerate-new-innovations-preventive-health-technology>

L'usine digitale, « E-santé, équipements, kits de suivi... en France, Samsung attaque la santé tous azimuts », mai 2015. <http://www.usine-digitale.fr/article/e-sante-equipements-kits-de-suivi-en-france-samsung-attaque-la-sante-tous-azimuts.N328580>

Ubiquitous Health in Korea: Progress, Barriers, and Prospects, 2012 :

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3548153/>

Top universities Country Guides

Le Monde, « L'obsession scolaire de la Corée du Sud, 2013 ».

Times Higher Education, World University Rankings

Site web du U-Lifecare research center. <http://ulcrc.khu.ac.kr/eng/index.php>

Site web de la Korean digital Hospital Export Agency, <http://eng.kohea.co.kr/>

Geopolis, Les « chaebols », ces trusts mal aimés des Sud-Coréens. <http://geopolis.francetvinfo.fr/les-chaebols-ces-trusts-mal-aimés-des-sud-coreens-10335>

Etudes économiques de l'OCDE, Corée, juin 2014

Direction générale du Trésor, Publications des services économiques. Corée : Les quatorze filières industrielles d'avenir identifiées dans le sixième plan de développement industriel coréen, janvier 2014

Brochure du Daegu-Gyeongbuk High-tech Medical Cluster

Site web de la Korea Ubiquitous-Health association : <http://www.uha.or.kr/english.php>

Korea Institute of Industrial Technology, « Promotion Strategies for u-Health Industry in Korea », 2011.

Direction générale du Trésor, Lettre économique Japon, Corée, Australie, Nouvelle Zélande n°58, mars 2015.

E-santé : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé »

Industrialisation de la Corée du Sud : à la recherche du rôle des petites et moyennes entreprises. http://www.persee.fr/web/revues/home/prescript/article/tiers_0040-7356_1993_num_34_135_4783

CBI, Industrial strategy: South Korea. <http://www.cbi.org.uk/media-centre/case-studies/2012/03/industrial-strategy-south-korea/>

UNESCO Science Report, Republic of Korea, 2010

ScienceInsider, "South Korea Aims to Boost Status as Science and Technology Powerhouse", 2008

Industrialisation de la Corée du Sud : à la recherche du rôle des petites et moyennes entreprises. http://www.persee.fr/web/revues/home/prescript/article/tiers_0040-7356_1993_num_34_135_4783

Rapport d'information, Sénat, février 2012 : La Corée du Sud : richesse d'un pays développé, dynamisme d'un pays émergent. <http://www.senat.fr/rap/r11-388/r11-3881.pdf>

L'usine nouvelle, Corée du Sud, le pays qui veut inventer. <http://www.usinenouvelle.com/article/coree-du-sud-le-pays-qui-veut-inventer.N200590>

Le monde économie, « Corée : les trois leçons de la rivière Han », mars 2013. http://www.lemonde.fr/economie/article/2013/03/18/les-trois-lecons-de-la-riviere-han_1849758_3234.html#DAkSpLdtihy4C9bW.99

Fiche Royaume-Uni

« Mirror, Mirror on the Wall, 2014 Update: How the U.S. Health Care System Compares Internationally » <http://www.commonwealthfund.org/publications/fund-reports/2014/jun/mirror-mirror>

Site du NHS England, <http://www.england.nhs.uk/ourwork/patients/public-voice/>

Site de NIHCitizen, <http://www.nhscitizen.org.uk/>

Developing technology infrastructure for NHS Citizen, avril 2015, <http://www.nhscitizen.org.uk/design/wp-content/uploads/Developing-Technology-Infrastructure-for-NHS-Citizen-v3.0.pdf>

INVOLVE, <http://www.invo.org.uk/about-involve/who-are-involve/>

People in Research, <http://www.peopleinresearch.org/>

HSCIC, <http://www.hscic.gov.uk/>

Patient and Client Council, <http://www.patientclientcouncil.hscni.net>

TRANSFORMING PARTICIPATION IN HEALTH AND CARE, septembre 2013, <http://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2013/09/trans-part-hc-guid1.pdf>

National Association for Patient Participation, <http://www.napp.org.uk/>

Voir la vidéo https://www.youtube.com/watch?v=O9_vyeM0rHM

NHS Choices, <http://www.nhs.uk/choiceintheNHS>

NHS Choices app Library, <http://apps.nhs.uk/>

NHS Personal Health Budgets, <http://www.england.nhs.uk/healthbudgets/>

Fiche Norvège

Rapport aux ministères de l'Industrie, de l'Enseignement et de la Recherche et des Affaires sociales et de la Santé. Télémedecine, enjeux médicaux et industriels. JP Thierry, Octobre 1993.

Paolo Zanaboni¹, Undine Knarvik and Richard Wootton, Norwegian Centre for Integrated Care and Telemedicine, University Hospital of North Norway, Tromsø, Norway; Faculty of Health Sciences, University of Tromsø, Tromsø, Norway, "Adoption of routine telemedicine in Norway: the current picture".

ANNEXES

Annexe 1 – Tableau récapitulatif des ateliers de travail et des entretiens réalisés

Critère marché	Segment	Ateliers	Entretiens
Offre	SIH SIS Objets connectés DATA : Big Data	Industriels + questionnaires et supports Objets connectés Big Data	Withings Bluelinea Samsung
Demande	Patients Population Offre de soins	Professionnels de santé (x2) Associations de patients	CISS Pr. Michel Reynaud, addictologue INPES DGS (x2) DGOS
Financeurs/investisseurs	Assurances Mutuelles Régime obligatoire Investisseurs Privés Investisseurs Publics	Financeurs et investisseurs	Innovation Capital CDC Fonds Extens
Recherche-innovation	Accélérateurs Pôle de compétitivité Clusters Recherche académique	Recherche, transfert et valorisation technologique	
Réglementaire	HAS ANSM CNIL ASIP – DSSIS	HAS présence atelier ASIP-DSSIS : COPIL	ANSM

E-santé : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé »

Liste des participants

NOM	ORGANISME D'APPARTENANCE	GROUPEMENT REPRESENTE
Guillaume Adam	FIEEC	
Jean-Philippe Alosi		FEDEPSAD
Imad Bousaid		CGTR
Isabelle Brignone		SNITEM
Alexandre Le Guilcher	Evolucare	I-care cluster
Therese Depeyrot Ficatier		ASINHPA
Francis Jubert	Comité santé	SYNTEC
Eric Baseilhac		LEEM
Francis Mambrini	Cegedim	FEIMA
Roland Michel	CRA	Cluster TIC Santé Aquitaine
Thomas Ledain	SIB	ASINHPA
Yannick Motel	Fédération LESISS	LESISS
Chantal Parpex	Innovation Capital	Fonds d'investissement
Robert Picard	MEIN	CGIET
Frederic Serein		SYNTEC - GIP MIPIH
Laetitia Steffen	SINU	SINU
Sylvain Brochier	Ascomedia	I-care Cluster
Jean-Bernard Schroeder		SNITEM
Christèle Ody	MEDICEN	Cap Digital, Medicen, Systematic
Noel Le Scouarnec	DGE	
Aymeric Buthion	DGE	
Sandrine Degos	Care Insight	
Rebecca Ammar	Care Insight	
Rozenn Guellec	Opus Line	
Isabelle Lusseyran	Opus Line	

Présentation des objectifs de l'étude

L'étude de la DGE sur l'e-santé a pour objectif de dresser un état des lieux objectif des forces et des faiblesses de l'offre française en matière d'e-santé et d'identifier les leviers permettant de développer ce secteur.

La méthodologie de l'étude comprend notamment un benchmark international dont le but est d'analyser d'une part les conditions du développement de l'e-santé dans les pays ciblés par l'étude et d'autre part d'identifier des pays qui pourraient constituer une cible d'export pour l'offre française. 10 pays vont faire l'objet d'une analyse : la Norvège, le Royaume-Uni, l'Espagne, l'Italie, l'Allemagne, les États-Unis, le Canada, le Brésil, le Japon, la Corée du sud et Dubaï (Emirats Arabes Unis).

Objectifs de l'atelier

Dans le cadre de cette étude, l'atelier de travail composé de représentants de la filière e-santé en France a pour objectifs de :

- Partager sur le marché de l'e-santé en France et ses enjeux ;
- Définir les segments prioritaires à cibler dans le cadre de l'étude.

E-santé : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé »

Aspects méthodologiques

- Il est indispensable de définir précisément les concepts qui vont être utilisés tout au long de l'étude afin de faciliter la comparaison entre les pays.
 - La définition retenue pour l'e-santé est celle de la commission européenne : « applications des technologies de l'information et de la communication à l'ensemble des activités en rapport avec la santé ». A ce titre, le volet numérique de la silver économie est donc inclus à l'étude.
 - Le périmètre de la chaîne de la valeur selon laquelle l'offre sera analysée est clarifié :
 - « Prévenir, informer » : solutions en amont d'une prise en charge curative ;
 - « Soigner » : solutions supportant la prise en charge curative ;
 - « Accompagner » : solutions post prise en charge curatives incluant la prise en charge médico-sociale, le retour à domicile (avec les dispositifs d'adaptation du domicile), le suivi des maladies chroniques,...
- Les participants soulignent la difficulté de définir une segmentation pour cartographier l'offre e-santé actuelle tout en intégrant une dimension prospective. L'e-santé est en effet un marché qui évolue rapidement et les segments actuels risquent d'être rapidement caduques. Compte tenu de la documentation disponible pour décrire l'offre e-santé en France, il paraît plus simple de maintenir la segmentation proposée dans le support présenté en séance. Cette segmentation pourra ensuite être ajustée en fonction des travaux menés à l'international.
- Les participants font part de la difficulté à démontrer la valeur ajoutée de l'e-santé en raison d'un manque d'études médico-économiques dans ce domaine. C'est de manière plus large la question de la méthodologie d'évaluation qui se pose.
- A ce stade des travaux, les « payeurs privés » n'ont pas encore été associés à la démarche. Il serait intéressant de les intégrer à l'étude pour avoir leur vision des enjeux de l'e-santé et la manière dont ils souhaitent se positionner sur ce sujet.

Cartographie de l'e-santé

Le marché de l'e-santé est évalué à 2,7 milliards en 2014 et se compose de 3 sous-ensembles sur lesquels s'accordent les participants :

- Les systèmes d'information de santé avec un marché dominé par le marché hospitalier. Ce marché représente à lui-seul 2,360 milliards d'euros ;
- La télésanté avec un marché évalué à 340 millions structuré en deux volets. Le premier volet peu ou non réglementé comprend le téléconseil, les téléservices, e-prescription, téléassistance, télémonitoring et téléinformation. Le second volet est constitué d'activités réglementées relevant du décret de télémédecine.

Les sociétés de services d'intégration / de conseil en informatique interviennent de manière transverse sur l'ensemble des segments.

Compte tenu de l'évolution rapide de l'e-santé, la segmentation proposée devra évoluer. L'étude doit permettre d'anticiper les évolutions et de définir des scénarios par rapport à ces évolutions.

Enjeux en matière de e-santé

Plusieurs enjeux ont été évoqués lors de l'atelier de travail.

Les enjeux liés aux tutelles :

- **La gouvernance** : les participants insistent sur la nécessité d'avoir une gouvernance en matière de e-santé pour faciliter le développement de l'e-santé et s'assurer de la cohérence des actions menées ;
- **Au niveau des régions**
 - **L'articulation entre une stratégie nationale et une déclinaison territoriale** : s'il est indispensable de disposer d'une stratégie nationale claire en matière d'e-santé, c'est au niveau territorial que les projets e-santé prennent sens. Les régions doivent décliner la politique nationale afin de proposer des réponses adaptées aux besoins de la population. Le risque majeur est la multiplication des initiatives en matière d'e-santé dans les différentes régions sans

E-santé : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé »

qu'elles ne soient coordonnées. Le retour d'expériences en la matière montre que certaines régions ont avancé sur les sujets sans que le cadre national ne soit fixé ou en n'étant pas complètement aligné sur des orientations nationales, ce qui pose la question de la pérennité des modèles.¹⁸⁰ Si les initiatives régionales sont un point positif, il ne faut pas qu'elles se multiplient sans atteindre un dimensionnement critique qui permette de sécuriser la généralisation. Trop souvent, les projets restent à l'état d'expérimentation. Ainsi les projets de télémédecine se sont souvent heurtés à des difficultés de généralisation. Le seul sponsoring des porteurs initiaux n'a pas permis la généralisation.

- **Le rôle des GCS** : selon les régions, ils sont soit facilitants sont plutôt des freins en matière de e-santé.
- **Les différences entre les régions urbaines et les régions rurales**. Les zones rurales privilégient des stratégies orientées court / moyen terme pour répondre à des besoins immédiats. Les zones urbaines ont elle tendance à être plus prospectives avec des investissements sur les nouvelles technologies, la recherche, les partenariats internationaux,... La proposition de valeur en matière de technologie dépend donc du territoire.
- Le modèle de rémunération des médecins : dans les pays où l'e-santé se développe/s'est développée, les participants soulignent que le modèle de rémunération des médecins est facilitant/constitue un levier.

Les enjeux liés aux évolutions des organisations / prises en charge :

- **Le développement de solutions par type de prise en charge / pathologie** : la silver économie impulse le développement de solutions de suivis, de nouveaux équipements adaptées aux besoins d'une population vieillissante ;
- **La nécessité de mener des réflexions en partant des besoins du patient et le développement des approches orientées parcours patients (et ne pas partir de l'offre de soins)** : le numérique doit être un support pour mieux répondre aux besoins du patient et pour soutenir les parcours des patients. Les outils SI se transforment pour passer d'une logique de traçabilité à une logique d'aide à la décision. L'objectif est de recueillir un ensemble d'informations avant, pendant, après son hospitalisation et d'en tirer parti. Ces informations rassemblées au sein de « plateformes » permettront aux professionnels de santé d'améliorer la qualité / pertinence de la prise en charge. Cela étant, pour atteindre cet objectif, il existe des freins à surmonter :
 - L'identification des patients qui reste problématique. Cela étant, des réflexions sont en cours pour que le NIR puisse être utilisé pour identifier les patients ;
 - Le cloisonnement encore présent entre le monde sanitaire et le monde médico-social ;
 - Le modèle organisationnel : les solutions technologiques existent. Il est en revanche difficile de faire évoluer les modèles de prises en charge, les modèles organisationnels. Il existe notamment des freins culturels ;
 - La nécessité de disposer d'informations de qualité / fiables : Le dispositif de recueil et son mode d'utilisation ont un impact sur la qualité / fiabilité des données.
- **Des projets assis sur des besoins métiers dans lesquels le système d'information / la technique constituent une composante**. Il est nécessaire d'aborder l'ensemble de l'écosystème dont l'organisation de l'offre de soins. C'est selon cette approche que la région Aquitaine a abordé son projet relatif à la prise en charge des maladies chroniques. Dans ce projet, le numérique est un support d'innovation pour l'organisation mais il ne constitue pas la porte d'entrée du projet.
- **Le facteur sociologique tant pour les patients que pour les professionnels de santé** : le comportement des patients et des professionnels de santé évolue comme en témoigne le succès des appareils d'auto-mesure et de suivi. Ce facteur n'a cependant pas le même impact selon les segments de l'e-santé. La télémédecine y est sensible.

Les enjeux liés au marché :

- **La rapidité des évolutions dans le secteur de l'e-santé**. En 3 ans, le marché a considérablement évolué. Des innovations disruptives peuvent complètement transformer ce marché.

¹⁸⁰ Sur ce point, on note la publication par l'ASIP Santé du « Cadre commun des projets de e-santé » en juin 2015. Ce document précise les référentiels à respecter pour le développement de l'e-santé, le socle commun minimum de services numériques à retrouver dans chaque région et les principes de conduite de projet. Il a vocation à être complété de guides techniques.

- **Le besoin de massification pour avoir un modèle économique ;**
- Le **marché des « Big Data »** qui va faire évoluer le marché de l'e-santé ;
- **Le réglementé / non réglementé** : 3 sous-ensembles (SIS, télésanté et télémédecine) ont été identifiés dans le domaine de l'e-santé. Pour chacun de ses sous-ensembles, une première liste de segments a été définie. Les segments peuvent être répartis selon qu'ils relèvent d'un périmètre réglementé (remboursement par l'assurance maladie) ou d'un périmètre non réglementé. Cet axe d'analyse est important à prendre en compte car les leviers / freins au développement ne sont pas les mêmes. La télésanté fait ainsi partie des segments moins réglementés ;
- **Le rôle de l'industrie pharmaceutique à la fois pour faire émerger des solutions (dispositifs médicaux communicants, services associés aux molécules,..)** et pour promouvoir des solutions dans le domaine de l'e-santé.

Les enjeux techniques :

- **La problématique de l'interopérabilité** : si la dérivée est positive depuis quelques années et que la situation s'est nettement améliorée, le sujet n'est pas encore complètement réglé.
- **L'urbanisation des SI** reste un enjeu.

Il ressort des échanges que deux leviers vont influencer fortement le marché de l'e-santé : le patient/citoyen et tutelles. La puissance publique est un vecteur très puissant pour le développement de la télésanté et de la télémédecine.

Choix des segments

L'étude doit permettre d'identifier un plan d'actions concret pour le développement de l'e-santé. Compte tenu du périmètre large que recouvre l'e-santé, il paraît nécessaire de cibler des segments à investiguer et ainsi être en mesure de formuler des recommandations précises pour les segments identifiés comme prioritaires.

Pour cibler les segments prioritaires à investiguer, le critère retenu est celui de la demande Patient et des usages de la population. C'est ainsi que les segments suivants ont été retenus :

- Les SIS : se focaliser sur les liens entre les établissements de santé et leurs partenaires, Big Data, valorisation des données et les plateformes de communication patients;
- La télésanté ;
- La télésurveillance.

Annexe 3 – CR atelier de travail Professionnels de santé – 4 mars 2014

Liste des participants

NOM	ORGANISME D'APPARTENANCE
Frédéric Karolak	DGE
Aymeric Buthion	DGE
Francis Jubert	SYNTEC Numérique
Philippe Guilbert	DGS
Arnaud De Guerra	DGS
Philippe Cirre	SG Santé DSSIS
Dr Jean-Guilhem Xerri	ANAP
Isabelle Koskas	AP-HP
Dominique Pierre	ARS du Centre - Val de Loire
Francis Jubert	Comité santé
Philippe Chandernagor	ARS Aquitaine
Pascale Sauvage	ASIP Santé
Robert Picard	CGIET
Daniel Fagret	CHU Grenoble
Marc Penaud	CHU Grenoble
Yvon Merliere	CNAMTS
Dr Jean-Marcel Mourgues	CNOM
Dr Bruno Kezachian	CNOM
Pierre BOIRON	GCS D-SISIF
Stéphane Routier	GCS E-santé Picardie
David Warlin	Guerbet
Marc Fumey	HAS
Alain Breckler	Ordre des pharmaciens
Olivier Porte	Ordre des pharmaciens
Isabelle Brignone	SNITEM
Jean-Bernard Schroeder	SNITEM
Pr Patrick Jourdain	Société Française de Cardiologie
Dr Jean-Pierre Blanchère	Société Française de Télémedecine-Antel
Sandrine Degos	Care Insight
Rebecca Ammar	Care Insight
Joëlle Bouet	Opus Line
Rozenn Guellec	Opus Line
Isabelle Lusseyran	Opus Line

Présentation des objectifs de l'étude

L'étude de la DGE sur l'e-santé a pour objectif de dresser un état des lieux objectif des forces et des faiblesses de l'offre française en matière d'e-santé et d'identifier les leviers permettant de développer ce secteur.

La méthodologie de l'étude comprend notamment un benchmark international dont le but est d'analyser d'une part les conditions du développement de l'e-santé dans les pays ciblés par l'étude et d'autre part d'identifier des pays qui pourraient constituer une cible d'export pour l'offre française.

E-santé : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé »

Objectifs de l'atelier

Dans le cadre de cette étude, l'atelier de travail composé de représentants des tutelles et autres acteurs de la demande du secteur de la santé en France a pour objectifs de :

- Partager sur les besoins identifiés en matière d'e-santé en France et leur évolution à court, moyen et long termes ;
- Echanger sur les leviers pour développer l'e-santé.

Enjeux identifiés

Une première liste de besoins a été identifiée en se basant sur les travaux menés par la Commission Européenne dans le cadre du programme H2020. Ces besoins ont été répartis en fonction de la chaîne de valeur : Prévenir / informer – Soigner – Accompagner.

Les échanges avec les participants ont permis de faire émerger les enjeux suivants :

- **La nécessité de distinguer les besoins du citoyen des besoins des patients** même s'il existe de plus en plus une porosité entre les besoins de la population et les besoins du patient. Le citoyen est considéré comme un acteur qui décide de recourir ou non à un service de façon autonome. Le patient est pour sa part intégré dans un parcours de soins. Le recours aux services de santé est une décision conjointe du patient et du professionnel de santé. Cette différence d'approche n'est pas sans impacts sur l'offre et son adaptation au marché.
- **La fiabilité / qualité des informations mises à disposition dans les outils** : de nombreux applications, outils et services en ligne existent :
 - Les participants s'interrogent sur la qualité des informations mises à disposition. Comment labeliser ces informations ? Les participants insistent sur la notion de confiance. Comment donner confiance aux utilisateurs ? L'information, selon eux, doit être validée afin de veiller à la sécurité des utilisateurs. Ce besoin devient prégnant dans un contexte de fort développement des applications connectées.
 - Il convient néanmoins de distinguer les outils « santé » des outils « wellness ». En effet, le cadre réglementaire régissant chacun de ces outils est différent. Les outils « santé » sont soumis à un cadre réglementaire bien précis. Ce n'est pas le cas des outils « wellness ».
 - La sphère publique, en l'occurrence la HAS, se penche sur cette problématique. La HAS réalise actuellement un benchmark des pratiques internationales en matière de labellisation des outils e-santé. Les travaux devraient s'achever au second ou au troisième trimestre 2015. Sans présager des conclusions de l'étude, il s'agirait de recommandations et non de la mise en place d'une labellisation des outils par la HAS. L'enjeu est plutôt que les sociétés savantes / experts intègrent cette problématique dans leurs travaux et réflexions.
 - Il est également souligné que le Service Public d'Information en Santé (SPSIS) sera chargé de mettre à disposition des informations à destination des patients et des usagers pour lui donner notamment un éclairage sur l'offre de santé.
 - Se pose également la question de la cohérence entre des informations diffusées dans le cadre des offres « santé » et dans le cadre des offres « wellness-prévention ».
- La sécurité :
 - Les données manipulées en l'occurrence les données à caractère « santé » sont des données sensibles. En fonction des segments de l'offre e-santé, les outils doivent permettre de garantir un accès sécurisé aux informations. Se pose également la question de l'accès / diffusion aux informations remontées par le biais des outils : qui y a accès ? comment sont-elles diffusées ? L'actualité récente amène le grand public à se poser des questions ce d'autant que les outils connectés embarquent de plus en plus des mécanismes de recueil des données ;
 - Il est nécessaire, selon les outils et données concernées, de pouvoir avoir un accès continu aux informations afin de sécuriser / garantir une continuité dans la prise en charge des patients.
- Le développement des parcours de soins et un déplacement du barycentre de l'hôpital vers la ville.
 - Le rôle de l'hôpital est amené à évoluer dans les prochaines années tout comme l'articulation entre le secteur sanitaire et le secteur médico-social. Les outils e-santé pourront être un levier pour faciliter cette transformation. Il est cité l'exemple du projet TSN de la région Aquitaine qui

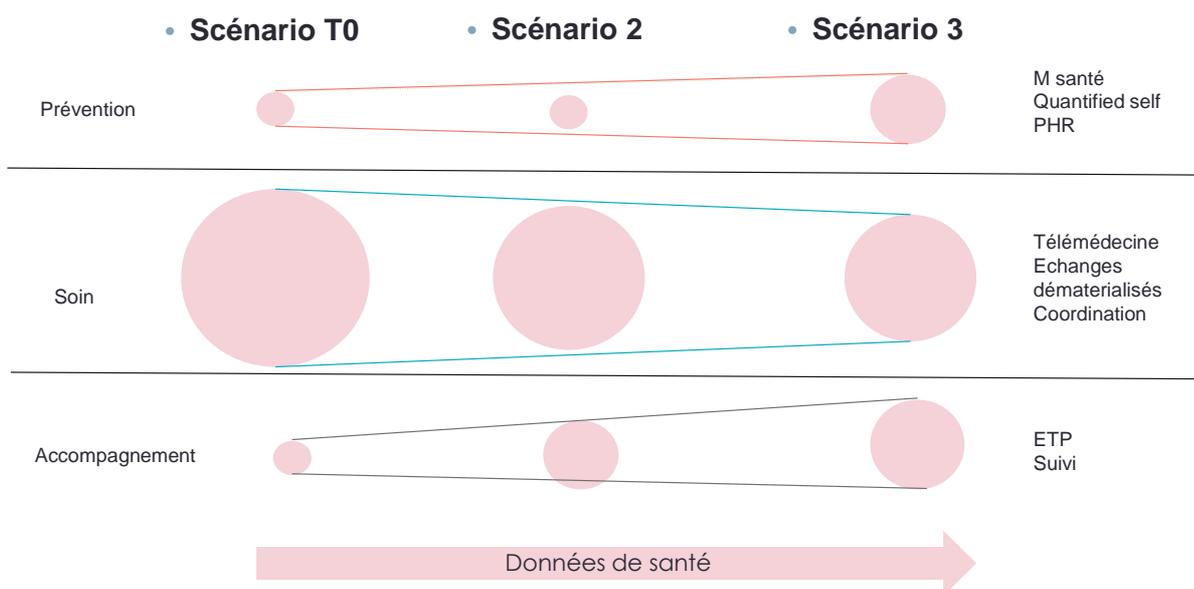
E-santé : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé »

s'inscrit dans cette approche et vise à faciliter une prise en charge intégrée et structurée en fonction de niveaux de risques. L'approche serait de disposer d'outils / de solutions adaptées en fonction du niveau de risques. Ainsi, la plateforme PACO (plateforme Aquitaine d'Aide à la Communication) vise à adresser les risques de niveau 1 (faible niveau). Elle permet à des professionnels de santé d'échanger de manière simple sur un patient ;

- Dans cet écosystème évolutif se pose également du rôle du pharmacien compte tenu de ses interactions avec les patients. Dans un contexte de développement des offres e-santé, quelle place pour le pharmacien dans la prise en charge des patients en particulier des patients chroniques ?
- La mise en place de systèmes d'information interopérables à même de soutenir les parcours des patients et un transfert fluide des informations. C'est une condition sine qua non pour déplacer le barycentre de l'hôpital vers la ville et vers le domicile. Il ne doit pas y avoir de pertes d'informations entre les structures de soins / intervenants. Il est souligné que des travaux conséquents ont été menés par l'ASIP sur le cadre d'interopérabilité. Ce cadre reste à affiner sur certains points. Les participants soulignent qu'il est diversement approprié et implémenté par les éditeurs.
- L'accompagnement des professionnels de santé dans l'évolution de leurs métiers : les nouvelles technologies font émerger de nouvelles manières d'exercer son métier, de nouvelles pratiques. Si les professionnels de santé se déclarent dans leur très grande majorité favorables aux nouvelles technologies, il ne faut pas pour autant sous-estimer le besoin d'accompagnement pour intégrer ces nouvelles technologies dans les pratiques quotidiennes et parvenir à un bon niveau d'appropriation. Dans le cadre de la médecine de ville, ces outils devront concilier une double exigence : le coût et la simplicité ;
- La mise à disposition d'infrastructures de télécommunications adaptées sur l'ensemble du territoire. Il est souligné par les participants que le réseau haut débit, l'accès à Internet ne sont pas encore homogènes sur le territoire français avec pour conséquences une difficulté pour développer l'e-santé dans certaines zones ;
- La nécessité de concilier le besoin de répondre à des besoins régionaux et le besoin d'avoir un modèle économique. Les solutions développées au niveau régional présentent l'avantage de répondre parfaitement aux besoins de la région / du territoire de santé. Cela étant, il est difficile de trouver un modèle économique en se focalisant sur les besoins très précis d'un territoire. Tout l'enjeu est de pouvoir disposer de solutions qui répondent aux besoins d'un plus grand nombre pour sécuriser ces solutions (dimension interrégionale).

Scénarios d'évolution des besoins à 5, 10 et 20 ans

Parmi les 3 scénarios présentés aux participants, le troisième scénario a fait l'objet d'un consensus :



E-santé : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé »

L'ancrage fort sur le « soin » est en train de diminuer au profit de la prévention et de l'accompagnement. De plus, la frontière entre le Cure et le Care est poreuse avec un développement actuellement plus rapide du Care que du Cure.

Les échanges montrent qu'il est encore nécessaire de poser un langage commun pour bien définir le périmètre de la prévention, soin et accompagnement.

Ces évolutions vont probablement s'accompagner de réflexions / questionnements sur les modalités de financement (ex : télémédecine).

Leviers identifiés

Les échanges ont permis d'avoir une première description des leviers prioritaires.

- **Stratégie et financements**
 - Avoir une cohérence entre la taille du marché et l'offre proposée afin de pouvoir avoir un modèle économique tenable pour les industriels, ce dans un contexte de raréfaction des financements publics ;
 - Eviter le saupoudrage des financements (par exemple se focaliser sur des pathologies). Définir une feuille de route reposant sur un nombre d'axes prioritaires limités et des objectifs mesurables sur lesquels se concentreront les moyens humains et financiers.
 - Soutenir le marché par des financements notamment sur l'ambulatoire ;
 - Utiliser les GHT comme un levier ;
 - Définir un cadre réglementaire qui permette d'expérimenter / d'innover et d'enclencher rapidement la généralisation. Il faut pouvoir expérimenter pour innover ;
 - Capitaliser sur les expériences internationales ;
 - Accepter de tester et d'échouer ;
 - Tirer parti des initiatives internationales en particulier H2020 au niveau européen ;
- **Confiance et sécurité** : pour que l'e-santé se développe, il faut que les utilisateurs aient confiance dans la qualité / pertinence des contenus, sur l'utilisation des informations saisies et sur la sécurisation des informations. S'inspirer de l'expérience du secteur bancaire pourrait être intéressante ;
- **Gouvernance** : mettre en place une gouvernance claire et unifiée. Faciliter les échanges les échanges entre les acteurs pour faire émerger des idées innovantes et partager sur les expériences en cours ;
- **Technique** : même si des progrès notables ont été opérés en matière d'interopérabilité, continuer à progresser sur ce sujet afin de faciliter la mise en place des parcours et de limiter les coûts générés par ce sujet au sein des structures de santé. Les infrastructures de télécommunication ont également besoin d'être renforcées. Les participants soulignent les enjeux de la standardisation et de la normalisation.
- **Déploiement** : revoir les stratégies de déploiements en s'inspirant des modèles GAFA et du déploiement de leurs applications en mode viral (ne pas sous-estimer les GAFA). Mettre en place des dispositifs de « compagnonnage » pour accompagner les acteurs dans la prise en main des outils. Dans ce contexte, le renforcement des expertises médicales au sein des GCS pourrait être intéressante ;
- **Tarifification** : la question du modèle de financement et des tarifs associés est un sujet important. La HAS mène actuellement des réflexions. La CNAMTS réfléchit de son côté sur le modèle à mettre en place pour favoriser l'utilisation du DMP ;
- **Communication** : développer la communication vers le grand public et les professionnels de santé pour montrer l'intérêt de l'e-santé ;
- **Pratique quotidienne** : proposer des outils qui s'intègrent dans les pratiques quotidiennes et soient un véritable levier d'efficacité pour les acteurs ;
- **Évaluation** : renforcer l'évaluation afin de montrer l'intérêt de l'e-santé (soutenabilité financière).

Liste des participants

NOM	ORGANISME D'APPARTENANCE
Chrystèle Ody	Medicen
Philippe Roy	Cap Digital
Christelle Ayache	Cap Digital
Daniel Vasmant	Agence Nationale de la Recherche
Diane Tassy	Agence Nationale de la Recherche
Philippe Maugendre	Sanofi
Jean-Marc Bourez	Sanofi
Philippe Guédon	DGE
Francis Jubert	SYNTEC Numérique
Noël Le Scouarnec	DGE
Frédéric Karolak	DGE
Aymeric Buthion	DGE
Rozenn Guellec	OpusLine
Sandrine Degos	Care Insight
Rebecca Ammar	Care Insight

Présentation des objectifs de l'étude

L'étude de la DGE sur l'e-santé a pour objectif de dresser un état des lieux objectif des forces et des faiblesses de l'offre française en matière de e-santé et d'identifier les leviers permettant de développer ce secteur.

Cette étude est composée de trois volets :

- Premier volet : en fonction des besoins sociétaux et économiques
 - Mettre en évidence les segments existants du marché de l'e-santé et ceux qui sont appelés à se développer à l'avenir sur le marché français comme européen, voire international ;
 - Identifier les marchés les plus prometteurs ainsi que leurs modalités d'accès.

Ce premier volet visait sur la base d'un benchmark international à analyser d'une part les conditions du développement de l'e-santé dans les pays ciblés par l'étude et d'autre part à identifier des pays qui pourraient constituer une cible d'export pour l'offre française. 10 pays ont fait l'objet d'une analyse (Royaume-Uni, Espagne, Allemagne, Norvège, Japon, Corée du Sud, États-Unis, Canada, Brésil, Dubaï). À l'issue du volet 1, une liste de sujets à investiguer dans 5 pays a été définie (Royaume-Uni, Espagne, Norvège, Corée du Sud, États-Unis).

- Second volet : forces et faiblesses de l'offre française au regard des conclusions du premier volet
 - Évaluation des segments et modalités de déploiement de l'offre française sur le territoire et à l'international dans une perspective à court (2 ans), moyen (5 ans) et long (10 ans) termes ;
 - Comparaison avec des pays potentiellement concurrents.

Ce second volet doit permettre d'identifier les points forts et les points faibles de l'offre française en se basant sur une analyse documentaire, des ateliers de travail sollicitant les acteurs concernés (offre, demande, objets connectés,...) et des entretiens. Les résultats de l'approfondissement sur les sujets / pays permettront d'affiner l'analyse des forces et des faiblesses de l'offre française (volet 1).

- Troisième volet : recommandations ciblant le développement et la compétitivité des entreprises françaises pour répondre aux défis sociétaux et économiques tant sur le plan national qu'international.

Le périmètre de l'étude se focalise sur la télésanté et la télémédecine. Les systèmes d'informations de santé sont abordés sous l'angle du parcours ville-hôpital.

E-santé : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé »

Sur le plan méthodologique, l'étude est structurée en fonction de la chaîne de valeur de la santé (Prévenir, soigner, accompagner et informer). Elle couvre classiquement l'analyse de l'offre et de la demande. Elle se complète par l'analyse des canaux de distribution, de la solvabilisation et des aspects réglementaires, trois sujets à enjeux forts dans le domaine de l'e-santé.

Premiers résultats

Le benchmark montre que le développement de l'e-santé ne se fait pas sans difficultés quels que soient les pays. L'analyse des 10 pays a permis d'identifier 8 leviers facilitant le déploiement de l'e-santé :

- Une stratégie des pouvoirs publics qui s'inscrit dans la durée ;
- Une organisation de l'offre de soins facilitante pour les échanges : l'e-santé devient alors un outil naturel pour faciliter les échanges ;
- L'organisation des institutions : des échelons local et régional forts facilitent le déploiement mais peuvent constituer des freins pour un déploiement homogène sur l'ensemble du territoire ;
- Une politique patient qui met le patient au cœur du dispositif ;
- Des modalités de financements et de rémunération facilitant la mise en place de prise en charge basées sur l'e-santé ;
- Un soutien financier de la puissance publique (même si ce n'est pas une garantie de succès) ;
- L'encouragement aux exportations ;
- Une accessibilité aux soins rendue difficile par la faiblesse de la démographie médicale / paramédicale ou par des caractéristiques géographiques favorise le déploiement de l'e-santé.

C'est la combinaison de ces leviers qui facilite le développement de l'e-santé et non pas l'activation d'un levier en particulier.

Les participants s'accordent sur la liste des leviers et soulignent les points suivants :

- L'analyse approfondie des 5 pays pourra être l'occasion d'étudier plus finement la stratégie des pouvoirs publics (levier 1). Il serait intéressant d'identifier les acteurs qui portent la stratégie : Ministère de la Santé, Ministère de la recherche, Ministère de l'industrie,...
- La recherche n'a pas été identifiée dans les études comme un levier clé facilitant le déploiement de l'e-santé ;
- Les modalités de soutenabilité du système sont un enjeu.

Objectifs de l'atelier

L'objectif de cet atelier est triple :

- Décrire les enjeux de l'innovation et du transfert de technologies en e-santé, en particulier pour les start-ups ;
- Partager sur les leviers et les freins ;
- Identifier des recommandations possibles et prioritaires.

Les enjeux

- **L'hétérogénéité des acteurs** : le marché est composé à la fois de structures de très grande taille et d'une multitude de très petites structures. Dans le domaine du bien-être, les structures de petite taille sont très présentes. Ces structures ont souvent peu de fonds propres ce qui les rend fragiles et elles peinent à accéder au marché :
 - Les pôles de compétitivité constatent cependant que le marché commence à mûrir. Ils accompagnent d'ailleurs les acteurs du marché notamment pour développer des approches communes. Les solutions de e-santé sont souvent le fruit de l'association de plusieurs entreprises (grandes entreprises, start-ups,...) ;
 - Il est souligné que les grandes entreprises sont souvent perçues comme des potentiels acheteurs de solutions. Elles n'ont pas forcément la légitimité pour intervenir sur l'ensemble de la chaîne de valeur et ne disposent pas de l'ensemble des compétences métiers (ex :

E-santé : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé »

compétences IT, compétences de déploiement). Elles peuvent apporter la valeur scientifique selon leur positionnement.

- **Le manque de certitude sur les conditions d'accès au marché** : ne pas avoir de visibilité sur les conditions d'accès au marché est un frein pour développer les solutions e-santé ce d'autant qu'il ne s'agit pas de projets avec des bénéfices immédiats. Gagner en visibilité sur les conditions d'accès au marché aiderait les grands groupes à revoir leur politique d'innovation. Les participants constatent qu'il n'y a pas de visions pluriannuelles, pas de fongibilité des enveloppes et des financements en silo. **Dans l'ensemble les acteurs de la sphère publique ont muri mais peinent à trouver des solutions de financement globales dans un écosystème fragmenté où chaque acteur intervient sur une partie du périmètre.** Les expérimentations PAERPA sont une bonne illustration. Le retour d'expériences du projet mené au sein de l'ARS Basse-Normandie est probant. Mais se pose la question du financement au-delà de l'expérimentation ;
- Eviter le **saupoudrage** des financements ;
- **Peu d'innovations itératives.** Avant d'être mise sur le marché, une solution de e-santé doit passer par une phase de tests très longue pour s'assurer de sa qualité. Si cette volonté d'excellence se comprend, elle a un impact important sur le délai de mise à disposition de la solution. L'enjeu est peut-être de trouver un compromis permettant de concilier sécurité et délais avec la construction d'une solution par étape successive en fonction de son utilisation. C'est l'usage qui permet d'améliorer la qualité d'une solution. De ce point de vue, les « living labs » peuvent constituer un vrai atout dans l'écosystème de l'innovation.
- **Un modèle économique difficile à définir.** Il peut varier en fonction du type de solution :
 - Pour le secteur régulé
 - L'accompagnement d'un produit existant avec pour objectif l'augmentation de la valeur d'un produit (ex : pour le médicament) ;
 - Une solution en tant que telle.
 - Pour le secteur non régulé avec la question de la prise en charge par le patient.
- **La rapidité de mise sur le marché** : elle est cruciale en e-santé. Mais le cheminement est très long entre le projet et la mise en œuvre.
- **Le financement de l'innovation.** L'Institut Carnot a mis en place un système de recherche partenariale : il s'agit d'un contrat permettant à une entreprise de financer une prestation de recherche pour des sociétés ayant des solutions avec une perspective rapide de mise sur le marché.
- **Le développement rapide des usages.** Plus le développement est rapide et plus les effets bénéfiques des solutions sont visualisables et quantifiables. Les associations de patients ont un rôle à jouer dans le développement des usages car ils connaissent bien les besoins des patients.

Leviers identifiés

- **Un ajustement du processus de mise sur le marché des solutions** : la réduction des délais de mise sur le marché des solutions bénéficiant d'un financement public ;
- **La diversification des sources de financement (quel rôle pour les AMC) ;**
- **Une meilleure utilisation des moyens existants :**
 - Les Sociétés d'Accélération du Transfert de Technologies (SATT) ;
 - L'encouragement à l'achat public innovant : la commande publique peut être un levier pour la croissance des entreprises innovantes, d'autant qu'une modification récente du code de l'achat public peut être utilisée.
- La mise en place d'un **système d'accompagnement et de coaching** des entreprises, du projet à la mise sur le marché.
- **Le lancement d'une initiative de type « Small Business Act »** sous l'égide conjointe des Ministères de la Santé, de la Recherche et de l'Industrie.

Il est souligné que des leviers mis en place ces dernières années n'ont pas eu les effets escomptés :

- **Le forfait innovation** : il existe peu d'informations à l'heure actuelle pour évaluer sa pertinence. Néanmoins, 3 écueils sont identifiés : la nécessité de mettre en place une étude supplémentaire (ce qui

E-santé : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé »

retarde l'accès au marché), le nombre de patients dans le forfait doit être égal au nombre de patients dans l'étude, le forfait innovation n'est pas cumulable avec un autre financement public.

- **L'Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU)** : elle n'est pas adaptée aux dispositifs médicaux.

Liste des participants

NOM	ORGANISME D'APPARTENANCE
Raoul Mallart	Sigfox
Habib Kerdine	Matooma
Jean-Pierre Viannay	Legrand
Jean-Bernard Schroeder	Snitem
Isabelle Brignone	Snitem
Francis Jubert	Syntec Numérique
Robert Picard	CGEIET
Noël Le Scouarnec	DGE
Frédéric Karolak	DGE
Aymeric Buthion	DGE
Rozenn Guellec	OpusLine
Sandrine Degos	Care Insight
Rebecca Ammar	Care Insight

Présentation des objectifs de l'étude

L'étude de la DGE sur l'e-santé a pour objectif de dresser un état des lieux objectif des forces et des faiblesses de l'offre française en matière d'e-santé et d'identifier les leviers permettant de développer ce secteur.

Cette étude est composée de trois volets :

- Premier volet : en fonction des besoins sociétaux et économiques
 - Mettre en évidence les segments existants du marché de l'e-santé et ceux qui sont appelés à se développer à l'avenir sur le marché français comme européen, voire international ;
 - Identifier les marchés les plus prometteurs ainsi que leurs modalités d'accès.

Ce premier volet visait sur la base d'un benchmark international à analyser d'une part les conditions du développement de l'e-santé dans les pays ciblés par l'étude et d'autre part à identifier des pays qui pourraient constituer une cible d'export pour l'offre française. 10 pays ont fait l'objet d'une analyse (Royaume-Uni, Espagne, Allemagne, Norvège, Japon, Corée du Sud, États-Unis, Canada, Brésil, Dubaï). A l'issue du volet 1, une liste de sujets à investiguer dans 5 pays a été définie (Royaume-Uni, Espagne, Norvège, Corée du Sud, États-Unis).

- Second volet : forces et faiblesses de l'offre française au regard des conclusions du premier volet
 - Évaluation des segments et modalités de déploiement de l'offre française sur le territoire et à l'international dans une perspective à court (2 ans), moyen (5 ans) et long (10 ans) termes ;
 - Comparaison avec des pays potentiellement concurrents.

Ce second volet doit permettre d'identifier les points forts et les points faibles de l'offre française en se basant sur une analyse documentaire, des ateliers de travail sollicitant les acteurs concernés (offre, demande, objets connectés,...) et des entretiens. Les résultats de l'approfondissement sur les sujets / pays permettront d'affiner l'analyse des forces et des faiblesses de l'offre française (volet 1).

- Troisième volet : recommandations ciblant le développement et la compétitivité des entreprises françaises pour répondre aux défis sociétaux et économiques tant sur le plan national qu'international.

Le périmètre de l'étude se focalise sur la télésanté et la télémédecine. Les systèmes d'informations de santé sont abordés sous l'angle du parcours ville-hôpital.

Sur le plan méthodologique, l'étude est structurée en fonction de la chaîne de valeur de la santé (Prévenir, soigner, accompagner et informer). Elle couvre classiquement l'analyse de l'offre et de la demande. Elle se complète par l'analyse des canaux de distribution, de la solvabilisation et des aspects réglementaires, trois sujets à enjeux forts dans le domaine de l'e-santé.

E-santé : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé »

Premiers résultats

Le benchmark montre que le développement de l'e-santé ne se fait pas sans difficultés quels que soient les pays. L'analyse des 10 pays a permis d'identifier 8 leviers facilitant le déploiement de l'e-santé :

- Une stratégie des pouvoirs publics qui s'inscrit dans la durée ;
- Une organisation de l'offre de soins facilitante pour les échanges : l'e-santé devient alors un outil naturel pour faciliter les échanges ;
- L'organisation des institutions : des échelons local et régional forts facilitent le déploiement mais peuvent constituer des freins pour un déploiement homogène sur l'ensemble du territoire ;
- Une politique patient qui met le patient au cœur du dispositif ;
- Des modalités de financements et de rémunération facilitant la mise en place de prise en charge basées sur l'e-santé ;
- Un soutien financier de la puissance publique (même si ce n'est pas une garantie de succès) ;
- L'encouragement aux exportations ;
- Une accessibilité aux soins rendue difficile par la faiblesse de la démographie médicale / paramédicale ou par des caractéristiques géographiques favorise le déploiement de l'e-santé.

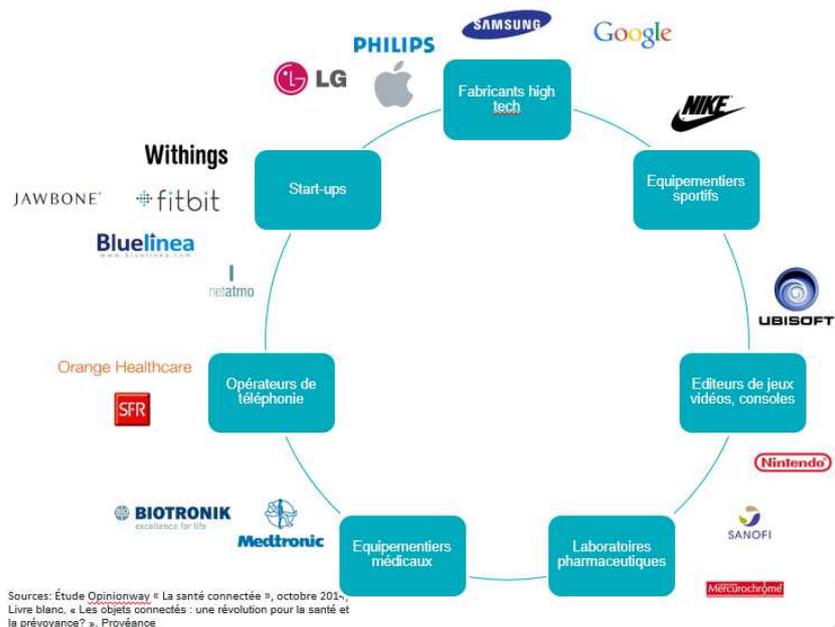
C'est la combinatoire de ces leviers qui facilite le développement de l'e-santé et non pas l'activation d'un levier en particulier.

Objectifs de l'atelier

L'objectif de cet atelier est triple :

- Décrire le marché des objets connectés
- Partager sur les enjeux
- Identifier des recommandations possibles et prioritaires

Cartographie du marché



Les participants ont souligné plusieurs points concernant la cartographie présentée :

- La cartographie proposée est la cartographie actuelle des acteurs. Elle ne se veut pas prospective. La cartographie proposée dans le rapport du CGEJET (« Technologies et connaissances en santé », *E-santé : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé* »

décembre 2013) organise le champ des technologies de la connaissance en santé en trois domaines : ce qui est de l'ordre des « faits et gestes » (capteurs, outils de mesure), ce qui relève des « représentations » (organiser, coder, modéliser, guider la décision) et enfin de l'« intersubjectivité » (interaction, applications). Elle se veut prospective et à ce titre est intéressante à intégrer dans la réflexion.

- La cartographie actuelle ne permet pas de segmenter par niveau de maturité des entreprises. Les start-up sont identifiées comme un acteur à part. Dans les faits, elles peuvent relever des différents segments. Il paraît important de distinguer les entreprises matures des start-ups, dans la mesure où les recommandations formulées ne seront pas les mêmes.

On distingue plusieurs types d'objets connectés : portables, fixes et implantables ou ingérables. Aujourd'hui, un fort développement des objets connectés fixes, en particulier ceux destinés à l'équipement de la maison est observé. Les équipementiers du bâtiment s'intéressent donc de plus en plus aux objets connectés. Les participants notent deux tendances :

- Les nouveaux usages pour des outils existants : par exemple, les thermostats/ le réfrigérateur peuvent renseigner sur l'état de santé d'une personne (utilisation ou non du thermostat / réfrigérateur). Ce sont les utilisateurs qui impulsent ces nouveaux usages ;
- L'interconnexion – le développement des échanges entre les objets connectés. Cela suppose de développer des standards qui facilitent les échanges sans impacter l'innovation.

Enjeux

▪ Réglementaires :

- D'après la réglementation européenne, le dispositif médical est un dispositif « destiné à être utilisé à des fins de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation, d'une maladie, de compensation d'un handicap, ou de maîtrise de la conception. » La mise sur le marché des dispositifs médicaux est soumise à l'obtention du marquage CE (à l'initiative de l'industriel). La réglementation européenne classe également les DM selon le niveau de risque qu'ils présentent pour l'utilisateur. Il en résulte des évaluations préalables plus ou moins lourdes. A noter, ce cadre réglementaire est actuellement en cours de révision.¹⁸¹ Il s'agit donc de préciser dans quelle mesure un objet connecté doit être considéré comme un dispositif médical, et de ce fait être soumis à la réglementation et accéder éventuellement à un remboursement.
- Cela rejoint la question de savoir ce qui relève de la santé et ce qui relève du bien-être, ce qu'est une donnée personnelle et une donnée de santé. La protection de la vie privée et des données personnelles constitue un enjeu important.
- La fiabilité des données transmises, liée à la fois à l'objet de collecte et aux conditions de recueil.

- **Littératie en santé** : elle est définie par l'Institute of Medicine comme « Le niveau où des individus ont la capacité d'obtenir, de traiter et de comprendre les informations de base et les services requis pour prendre des décisions appropriées en matière de santé. » (I.O.M., 2004). Il s'agit donc de donner la possibilité aux personnes d'être responsables dans leur utilisation des dispositifs médicaux et des informations recueillies.

▪ Technologiques et d'usages :

- **La miniaturisation** pour permettre un usage simplifié des objets connectés, lorsqu'ils sont portables ou implantables. Cette banalisation de l'objet connecté est une notion importante dans les usages en médecine notamment, mais est aussi à analyser de façon spécifique lorsqu'il s'agit de patients chroniques et de liberté individuelle.
- **L'interopérabilité** : un objet connecté qui est acheté pour son usage propre connaît une durée moyenne d'utilisation de 3 à 6 mois. Un moyen de susciter l'intérêt des utilisateurs sur le long terme est d'ajouter des services. Cela passe notamment par une interopérabilité entre les différents objets connectés.

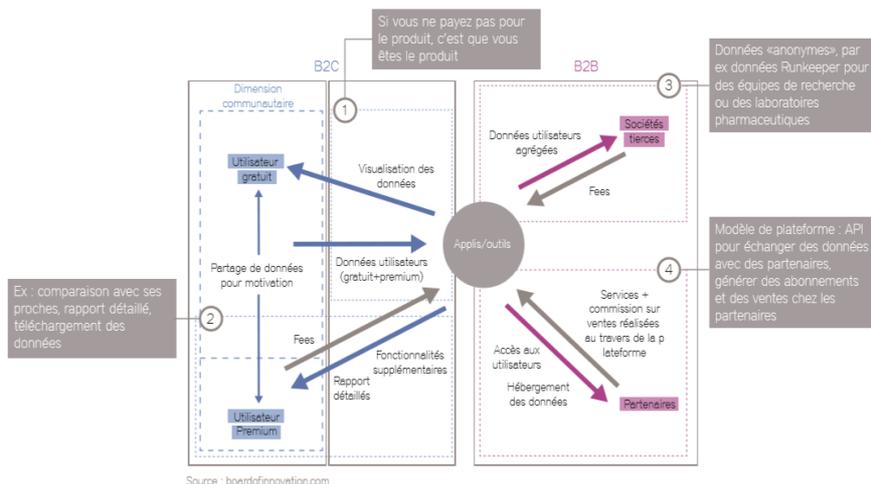
¹⁸¹ Beudet, T. et Couty, E., « La place des dispositifs médicaux dans la Stratégie nationale de santé », janvier 2015.

- o De même, l'utilisation de plusieurs capteurs ou de plusieurs interfaces est un frein aux facilités d'usages et d'appropriation par le public et par les professionnels de santé, et donc au développement du marché. Cela donne la place dans le marché à des acteurs de plateforme d'interopérabilité tels que Qualcomm Life.

▪ **Economiques :**

- o le modèle économique des objets connectés doit être appuyé à la fois sur l'outil et sur le service.

Modèles économiques de valorisation des données



- o Les opportunités de marché des objets connectés en santé se situent surtout là où les coûts sont les plus élevés (maladies chroniques et maintien à domicile). De ce point de vue, le modèle économique des objets connectés relatifs au bien-être et à la prévention est difficile à faire émerger. Les mutuelles pourraient éventuellement être des payeurs potentiels.

Conclusion

Il est convenu de rencontrer Withings, Bluelinea, et éventuellement Ihealth pour compléter l'approche de l'atelier.

La notion d'un marché tendant à se développer dans le *cure* et dans le maintien à domicile est à approfondir pour l'étude.

Liste des participants

NOM	ORGANISME D'APPARTENANCE
Christophe Richard	Atos
Cédric Rosemont	CONSORT NT/ Syntec
Khalid Meskinia	Teradata
Sylvain Piguet	Teradata
Isabelle Hilali	Orange Healthcare
Jean-Bernard Schroeder	Snitem
Robert Picard	CGEIET
Cédric Mora	DGE
Noël Le Scouarnec	DGE
Frédéric Karolak	DGE
Aymeric Buthion	DGE
Rozenn Guellec	OpusLine
Sandrine Degos	Care Insight
Rebecca Ammar	Care Insight

Présentation des objectifs de l'étude

L'étude de la DGE sur l'e-santé a pour objectif de dresser un état des lieux objectif des forces et des faiblesses de l'offre française en matière d'e-santé et d'identifier les leviers permettant de développer ce secteur.

Cette étude est composée de trois volets :

- Premier volet : en fonction des besoins sociétaux et économiques
 - Mettre en évidence les segments existants du marché de l'e-santé et ceux qui sont appelés à se développer à l'avenir sur le marché français comme européen, voire international ;
 - Identifier les marchés les plus prometteurs ainsi que leurs modalités d'accès.

Ce premier volet visait sur la base d'un benchmark international à analyser d'une part les conditions du développement de l'e-santé dans les pays ciblés par l'étude et d'autre part à identifier des pays qui pourraient constituer une cible d'export pour l'offre française. 10 pays ont fait l'objet d'une analyse (Royaume-Uni, Espagne, Allemagne, Norvège, Japon, Corée du Sud, États-Unis, Canada, Brésil, Dubai). A l'issue du volet 1, une liste de sujets à investiguer dans 5 pays a été définie (Royaume-Uni, Espagne, Norvège, Corée du Sud, États-Unis).

- Second volet : forces et faiblesses de l'offre française au regard des conclusions du premier volet
 - Évaluation des segments et modalités de déploiement de l'offre française sur le territoire et à l'international dans une perspective à court (2 ans), moyen (5 ans) et long (10 ans) termes ;
 - Comparaison avec des pays potentiellement concurrents.

Ce second volet doit permettre d'identifier les points forts et les points faibles de l'offre française en se basant sur une analyse documentaire, des ateliers de travail sollicitant les acteurs concernés (offre, demande, objets connectés,..) et des entretiens. Les résultats de l'approfondissement sur les sujets / pays permettront d'affiner l'analyse des forces et des faiblesses de l'offre française (volet 1).

- Troisième volet : recommandations ciblant le développement et la compétitivité des entreprises françaises pour répondre aux défis sociétaux et économiques tant sur le plan national qu'international.

Le périmètre de l'étude se focalise sur la télésanté et la télémedecine. Les systèmes d'informations de santé sont abordés sous l'angle du parcours ville-hôpital.

Sur le plan méthodologique, l'étude est structurée en fonction de la chaîne de valeur de la santé (Prévenir, soigner, accompagner et informer). Elle couvre classiquement l'analyse de l'offre et de la demande. Elle se

E-santé : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé »

complète par l'analyse des canaux de distribution, de la solvabilisation et des aspects réglementaires, trois sujets à enjeux forts dans le domaine de l'e-santé.

Premiers résultats

Le benchmark montre que le développement de l'e-santé ne se fait pas sans difficultés quels que soient les pays. L'analyse des 10 pays a permis d'identifier 8 leviers facilitant le déploiement de l'e-santé :

- Une stratégie des pouvoirs publics qui s'inscrit dans la durée ;
- Une organisation de l'offre de soins facilitante pour les échanges : l'e-santé devient alors un outil naturel pour faciliter les échanges ;
- L'organisation des institutions : des échelons local et régional forts facilitent le déploiement mais peuvent constituer des freins pour un déploiement homogène sur l'ensemble du territoire ;
- Une politique patient qui met le patient au cœur du dispositif ;
- Des modalités de financements et de rémunération facilitant la mise en place de prise en charge basées sur l'e-santé ;
- Un soutien financier de la puissance publique (même si ce n'est pas une garantie de succès) ;
- L'encouragement aux exportations ;
- Une accessibilité aux soins rendue difficile par la faiblesse de la démographie médicale / paramédicale ou par des caractéristiques géographiques favorise le déploiement de l'e-santé.

C'est la combinaison de ces leviers qui facilite le développement de l'e-santé et non pas l'activation d'un levier en particulier.

Les participants s'accordent sur la liste des leviers et soulignent le point suivant :

- Il y a un difficile équilibre à trouver entre l'échelon national et régional dans le déploiement des solutions d'e-santé.

Objectifs de l'atelier

L'objectif de cet atelier est triple :

- Décrire le marché du Big Data
- Partager sur les enjeux
- Identifier des recommandations possibles et prioritaires

Big Data en santé : définition et objectifs

Les participants s'accordent sur les concepts évoqués en séance : Big Data, Smart Data, Open Data et Data Mining.

Ils s'accordent également sur les objectifs du Big Data en santé qui se structurent en deux axes :

Axe santé publique :

- Mieux connaître les pathologies, les prévenir, adapter les traitements, développer la médecine prédictive et personnalisée
- Pilotage des coûts et développement du parcours de soin
- Recherche médicale
- Innovations de services

Axe industriel :

- Création d'entreprises et d'emplois
- Création d'entrepôts de données nationaux.

Ils formulent les remarques suivantes :

- Les objectifs sont orientés sur des problématiques de santé publiques. Il convient d'intégrer les enjeux des cliniques privées qui sont de plus en plus nombreuses à souhaiter exploiter les données dont elles disposent pour améliorer leur efficacité.

E-santé : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé »

- La donnée est une ressource qui peut être valorisée. La notion de valorisation de la donnée sous-tend l'ensemble des objectifs mentionnés pour le Big Data.

Big Data en santé : les risques

Les risques suivants ont été identifiés :

- Protection des données personnelles et confidentialité
- Protection de la vie privée
- Sécurité
- Ethique

Les participants soulignent les points suivants :

- La question de la fiabilité est centrale. Néanmoins, elle ne présente pas le même enjeu que pour une prise en charge médicale / suivi personnalisé. En effet, il s'agit d'une exploitation de données de masse (et non pas de données individuelles)
- Le sujet de la définition de la donnée de santé est évoqué. Les participants soulignent que la réglementation européenne devrait poser une définition de la donnée de santé. Un consensus émerge sur le fait que ce qui est important c'est le contexte de recueil de la donnée. Une même donnée peut avoir une visée de bien-être ou une visée santé selon le contexte de son recueil (ex : le poids). Cela étant, du point de vue du Big Data, c'est la donnée elle-même qui est importante et non le contexte de la création de la donnée. La question est de savoir si la donnée de santé doit être traitée de la même manière ou pas.
- La confidentialité des données est également un sujet important. Le traitement des données de santé est d'ailleurs soumis à des obligations particulières définies dans la loi Informatique et Libertés et dans le Code de la santé publique. Cela étant, il ne faut pas oublier que la publication de données personnelles est souvent le fait des personnes elles-mêmes. Dans ce contexte il est important de leur offrir la possibilité d'opérer un contrôle a posteriori sur les données publiées.

Cartographie du marché

Les participants formulent les remarques suivantes sur la cartographie des acteurs :

- Tenir compte des changements opérés par les grandes entreprises qui opèrent une transition pour intégrer l'économie de la donnée, à titre d'exemple Sanofi a mis en place une équipe de 200 personnes sur le Big Data pour la recherche clinique. Ce champ est en dehors du périmètre de l'étude à proprement parler.
- L'importance du segment de la data visualisation est soulignée.
- Le schéma ne permet pas de mettre en évidence l'interaction – l'articulation nécessaire entre les acteurs pour répondre aux enjeux du Big Data. En effet, chaque acteur à lui seul n'est pas capable d'apporter une réponse globale. Il faut considérer qu'il y a des producteurs d'informations, des facilitateurs, des régulateurs, des modélisateurs et des utilisateurs de la donnée.
- Le schéma décrit les acteurs actuels et ne se veut pas prospectif.

Les enjeux

- **Le contrôle de l'utilisation des données.** Du point de vue du Big Data, il n'y a pas de distinction entre une donnée de santé et une donnée de bien-être car c'est la donnée qui est importante et non le contexte de recueil de la donnée. Dans ce contexte, l'enjeu n'est pas la question de l'ouverture / accès aux données (qui de facto est souvent le fait des personnes elles-mêmes) mais de pouvoir effectuer un contrôle a posteriori des données ;
- **Les compétences/la formation :** les entreprises doivent disposer de nouvelles compétences en interne pour adresser les enjeux du Big Data. Ce sont des compétences mixtes : des compétences opérationnelles (informatique, maîtrise des techniques du data mining, statistiques) et métiers (santé par exemple). Les métiers associés sont ceux de data miner consultant, data analyst et data scientist. Dans le milieu hospitalier, le data mining peut être pris en charge par le Chief Medical Informatics Officer

E-santé : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé »

(CMIO). Les cursus de formation proposés en France ne permettent pas de répondre à ce double enjeu : les formations sont soit métiers soit statistiques.

- **Le modèle économique** : il existe des modèles économiques d'utilisation des données en santé (par exemple, IMS health, cegedim ou Cetliparm ou encore les sociétés de CRO sont des spécialistes du traitement de la donnée notamment pour les laboratoires pharmaceutiques ou sociétés de DM. Toutefois, il ne s'agit pas de Big Data à proprement parler). Les usages les plus répandus du Big Data sont ceux de la veille et de l'alerte sanitaire ou de manière plus générale, des utilisations de santé publique. Il n'y a pas aujourd'hui en France de système de Big Data adossé à un modèle économique viable. Celui-ci pourrait être fondé, non sur la vente des données, mais sur les services associés.
- **L'appropriation par le clinicien** : une partie de la valeur potentielle du Big Data ne se créera pas si le clinicien ne s'approprie pas l'utilisation des données.

Leviers identifiés

- **Une impulsion publique** pour généraliser l'usage du Big Data dans les politiques de santé (prévention, veille sanitaire).
- **La solution « Médecine du futur » de la Nouvelle France industrielle**, prévoit la création d'une base de données génomique à l'échelle nationale. Or, il n'y a pas aujourd'hui d'acteurs/de consortium français capables de faire de l'analyse génétique sur un très gros volume de données. Le projet prévoit des investissements publics. Toutefois, il appartient aux consortiums de définir des modèles économiques pérennes.
- **Les hackathons** : jusqu'à présent ils n'ont pas permis l'émergence de solutions ou de services innovants. En revanche, ils ont le mérite de réunir des acteurs pluridisciplinaires et de créer une dynamique collective.

Conclusion

Le Big Data est en cours de construction en France. Il n'y a pas aujourd'hui d'acteurs français connu investissant sur le Big Data tels que le font les Gafa ou encore IBM pour Watson. La santé est souvent un domaine d'application possible d'un investissement plus transversal sur les données.

Les industriels souhaitent une impulsion publique dans ce domaine (cloud souverain, collecte de données dans un objectif, modèle d'accès aux données, régulation).

Liste des participants

NOM	ORGANISME D'APPARTENANCE
Carole Avril	AFD
Marie-Paule Masseron	ANCC
Rodolphe Halama	Le Lien
Jacques Bourcerau	BPCO
Jean-Bernard Schroeder	Snitem
Francis Jubert	Syntec Numérique
Frédéric Karolak	DGE
Rozenn Guellec	OpusLine
Sandrine Degos	Care Insight
Rebecca Ammar	Care Insight

Objectifs de l'atelier

L'objectif de cet atelier est triple :

- Identifier les besoins des patients
- Partager sur le niveau de maturité de l'offre par rapport aux besoins et les principaux enjeux associés
- Identifier les leviers pour le développement de l'e-santé.

Introduction

Les associations de patients introduisent la séance de travail en faisant part de leurs préoccupations sur les données de santé. Pour les participants, l'absence de cadre juridique posant la définition de la donnée de santé est une source d'inquiétudes, ce d'autant que le « vagabondage numérique » s'est développé et se développe encore parmi les patients. Les associations soulignent en particulier leur inquiétude sur l'hébergement des données de santé (dont les règles de certification sont en train d'être revues à la baisse). Ils se posent également des questions sur l'utilisation potentielle de données de santé par les assureurs / complémentaires ou encore les banques.

La question de la confiance et de la sécurité des données a été évoquée tout au long de l'atelier, témoignant de la préoccupation des participants sur ce sujet.

Les besoins identifiés

- **Prévention**

Prévenir-informer	Acteurs concernés		
Besoins	Patients	PS	Tutelles
• Accéder à des informations fiables pour être <u>pro-actif</u> dans la gestion de sa santé	X		
• Accéder à des outils en ligne pour évaluer son état de santé	X		
• Accéder à des outils pour mieux prendre en charge sa santé	X		
• Accéder à des conseils ou réponse sur sa santé ou ses symptômes	X		
• Disposer aisément d'informations sur l'offre de santé pour mieux s'orienter et éviter le recours aux urgences	X	X	X
• Accéder à des informations fiables sur l'état de l'art en matière de connaissances médicales		X	X
• Faciliter la planification des RDV en utilisant un outil en ligne.	X	X	
• Confirmer les RDV planifiés par SMS et effectuer des rappels pour éviter les RDV non honorés	X	X	
• Pouvoir réaliser la gestion administrative de son dossier en ligne (remplissage du dossier, envoi des pièces justificatives de type carte vitale ou carte mutuelle) afin d'éviter les files d'attente le jour de la venue et de sécuriser le dossier administratif	X	X	

- **INTERNET, INFORMATION ET LABELISATION.** Les personnes recherchent sur Internet des informations sur leur maladie plus que sur la prévention. Le label HON n'est pas suffisant pour les orienter car il n'y prête pas attention. Les participants soulignent le rôle que pourrait tenir le médecin dans l'appui à la recherche d'informations pertinentes relatives à la maladie sur Internet. Cette approche renouvèlerait la relation patient-médecin. Chaque patient est unique et les sites d'informations sont généralistes. Dans ce contexte, le rôle du médecin qui connaît son patient est important.
- **SERVICES NUMERIQUES.** Les participants soulignent l'intérêt des outils en ligne, notamment la prise de rendez-vous en ligne et le système de rappel par SMS. Un service supplémentaire pourrait être envisagé, à savoir le fait d'indiquer le montant de la consultation au moment de la prise de rendez-vous.
- De même, la gestion administrative des dossiers d'admission en ligne et le paiement en ligne sont cités comme importants.
- Les participants ont également souligné l'utilité d'outils tels que les symptoms checkers, les plateformes de suivi de santé et les objets connectés dans un but de prévention, tout en émettant des réserves sur la fiabilité des résultats et la sécurité des données.
- **RECHERCHE.** Pour certaines pathologies, les patients peuvent avoir besoin d'informations concernant l'état de l'art en matière de recherche scientifique, afin d'être impliqués dans le choix de leur traitement par exemple.

Les patients saluent par ailleurs le changement de paradigme de la loi de santé qui va vers une médecine de prévention. En revanche, ils s'interrogent sur les modalités de financement de la prévention.

- **Soin**

Soigner	Acteurs concernés		
	Patients	PS	Tutelles
Besoins			
• Accéder aux informations relatives aux patients pour sécuriser sa prise en charge au sein d'une structure de santé ou en ambulatoire	X		
• Pouvoir échanger avec les professionnels de santé (en dehors d'une consultation physique)	X	X	
• Pouvoir produire et stocker des informations relatives aux patients (<u>compte-rendus</u> , prescriptions,...)		X	X
• Pouvoir transmettre / partager des informations aux acteurs impliqués dans le parcours de soins du patient (ex : MSS) de manière simple et sécurisée		X	X
• Trouver des solutions d'orientation des patients	X	X	X
• Faciliter le renouvellement des ordonnances (e-prescription)	X	X	
• Eviter les événements indésirables	X	X	X
• Favoriser l'adhésion au traitement et assurer un suivi	X	X	
• Avoir recours à des aides à la décision clinique, aide à la prescription	X	X	
• Pouvoir régler les frais de santé en ligne	X		
• Compiler des données pour faire de la recherche		X	X

- **DMP/DP.** Le DMP est un outil facilitant la coordination des soins. Il permet au patient d'être bien suivi et de ne pas avoir à relayer les informations lui-même. Les participants soulignent l'intérêt du DP et de sa bonne connaissance par le patient, tout en émettant une réserve sur le fait que l'accord du patient n'est pas toujours demandé.
- Les associations de patients identifient un réel besoin, en particulier celui d'un dossier patient unique (DMP + DP), accessible au patient et qui permettrait entre autre de limiter les risques liés aux interactions médicamenteuses.
- L'exemple du Blue Button aux États-Unis est cité comme étant un outil efficace.
- **Pouvoir échanger avec les professionnels de santé en dehors d'une consultation**, par mail, par téléphone, voire par téléconsultation. Cela rassure le patient et permet de l'orienter rapidement en cas de problème ou bien d'éviter des consultations inutiles.
- **Faciliter le renouvellement des ordonnances** grâce à l'e-prescription. Ce service apparaît comme étant très important pour les patients.
- **Des aides à la décision clinique** : pour certaines pathologies cela peut aider, par exemple dans le cas du diabète, où il y a un protocole bien défini à suivre. En revanche, les participants soulignent les limites de ces aides, qui ne doivent pas se substituer au savoir médical. A titre d'exemple, on peut citer le site Treato qui évalue l'efficacité comparée de différents traitements pour une même pathologie ou encore CureTogether qui propose des outils de diagnostics ainsi que des suggestions de traitements.
- **Accéder à de l'information concernant l'offre de soin et obtenir de l'aide sur l'orientation dans l'offre de soin.** Les associations de patients sont souvent sollicitées sur ces questions. Un classement des meilleurs hôpitaux par pathologie est élaboré par Le Point. Toutefois, les participants soulignent l'importance d'être transparent sur les critères d'évaluation.
- **Accéder à de l'information concernant les droits des patients et les remboursements.**

- **Accompagnement**

Accompagner	Acteurs concernés		
	Patients	PS	Tutelles
Besoins			
• Disposer / mettre à disposition des informations permettant un meilleur suivi + meilleure anticipation. Ainsi, pouvoir mettre en place un suivi personnalisé des patients dans le cadre des parcours	X	X	X
• Partager des informations sur le patient pour mieux le prendre en charge. Eviter au patient de relayer lui-même les informations	X	X	X
• Disposer d'alertes permettant de sécuriser la prise en charge du patient	X	X	X
• Disposer d'outils pour aider le patient à bien suivre sa thérapie	X	X	X
• Assurer Les conditions de retour à domicile	X	X	X
• Pouvoir prendre conseil et échanger avec des patients atteints de la même pathologie	X	X	X

- **Disposer d'outils permettant de bien suivre sa thérapie** (pilulier connectés, rappels SMS). A moyen terme, ces outils pourraient être prescrits par les professionnels de santé. En revanche, l'interopérabilité entre les différents outils est un véritable enjeu pour en faciliter l'utilisation. Ressaisir des informations, faire soi-même des consolidations d'informations est un frein au développement des outils numériques.
- Les *serious games* peuvent également être utiles pour acquérir les bons réflexes. La dimension ludique favorise l'adhésion au traitement. A titre d'exemple, l'Affaire Birman est un jeu destiné aux jeunes diabétiques de type 1. Le patient doit résoudre une enquête tout en apprenant à gérer ses paramètres d'insulinothérapie fonctionnelle.
- **Proposer un dispositif de suivi adapté aux besoins du patient grâce à l'exploitation des données.** Le suivi de l'évolution de l'état de santé par télétransmission des données, couplé à un système d'alerte en cas de dégradation, permet d'anticiper les problèmes et de planifier les consultations au moment où c'est nécessaire, et pas uniquement dans le cadre d'un protocole générique. Cela ne remet pas en cause les recommandations de la HAS. Cela permet de personnaliser / contextualiser la prise en charge. Ce suivi à distance et en temps réel pose cependant la question de la disponibilité et de la rémunération du médecin.
- **Assurer les conditions de retour au domicile.** Aujourd'hui, il n'existe pas d'offre publique et les offres privées sont onéreuses. Or, avec des durées d'hospitalisation de plus en plus courtes, les patients ont besoin d'être accompagnés et sécurisés dans leur retour à domicile, aussi bien sur les plans social et administratif qu'en ce qui concerne les soins et la prise de médicaments. Les participants soulignent la nécessité de disposer du compte-rendu d'hospitalisation à la sortie de l'hôpital, afin de faciliter le retour.
- **Pouvoir échanger avec d'autres patients sur des forums ou blogs.** Cela permet de ne pas être seul face à la maladie et de connaître l'expérience d'autres patients. En revanche, cela rejoint la question de la qualité de l'information et de la modération du forum. Des réseaux comme Carenity ou Bepatient peuvent se révéler utiles, d'autant qu'ils sont bien régulés. Toutefois, face à l'abondance de l'offre, c'est à chaque patient de choisir ce qui lui convient le mieux.

Les enjeux

- **La sécurité / confidentialité des données.** Tout en soulignant l'intérêt de l'exploitation des données pour la prise en charge des patients, les participants s'inquiètent du vide juridique sur la notion de donnée de santé et sur la manière dont les données pourraient être utilisés en particulier par les assureurs, banques,... Ils soulèvent par ailleurs la question de la sécurité des données hébergées par des acteurs privés. Ils indiquent néanmoins que ces données permettront de développer la prévention et peut-être de mieux équilibrer le poids des acteurs, en particulier vis-à-vis des laboratoires pharmaceutiques.

E-santé : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé »

- **Le modèle économique** : les patients ne sont pas forcément prêts à payer pour une application et ne l'utilisent pas forcément dans la durée.
Les patients ne se prononcent pas nécessairement en faveur d'un remboursement des dispositifs médicaux. En effet, ce n'est pas le remboursement qui engendrera une utilisation de ces objets sur la longue durée.
- **L'empowerment (responsabilisation)** : l'émergence d'un « actient » (patient actif). Les outils de e-santé, tels que les sites d'informations, sont une source d'*empowerment* pour les patients. De même, la méthodologie des *living labs* permet d'impliquer de plus en plus le patient dans le cycle de création d'une nouvelle offre. L'AFD a lancé le « Diabète Lab » qui associe les patients dès la conception des solutions. Le Diabète Lab s'inscrit dans la logique d'innovation ouverte.
Cette implication accrue du patient fait craindre aux industriels de perdre la main sur la stratégie. On est face à un changement de paradigme important. Il est d'ailleurs intéressant de noter que, d'après l'AFD, 25 % des applications sur le diabète sont réalisées par des patients diabétiques.
- **La littératie en santé** : l'empowerment du patient suppose d'abord que ces-derniers possèdent les clés de compréhension de l'information en santé ou des données transmises par un DM/objet connecté.
- **L'échange entre le patient et le professionnel de santé** : le professionnel de santé a un rôle de conseil et d'orientation à jouer vis-à-vis du patient concernant l'offre de e-santé, que ce soit les sites d'information, les applications mobiles, les objets connectés, etc. Son implication est un levier de développement. Cette demande est d'autant plus forte que les patients n'osent pas toujours poser leurs questions directement au médecin. Ils ont donc besoin d'être orientés dans l'information.
- **La prévention** : aujourd'hui le système de santé est organisé autour du soin, et non de la prévention. Pourtant, la prévention peut jouer un rôle important dans le développement de certaines maladies.
- **L'interopérabilité** des applications, objets connectés/dispositifs médicaux destinés à aider le patient à suivre son traitement, à mesurer ses données de santé, son activité, son alimentation, etc. L'AFD réalise actuellement une étude sur l'appropriation des applications par les patients.
- **Plus de lisibilité concernant la stratégie nationale en e-santé.**
- **Une rémunération des professionnels de santé adaptée.** Les associations de patients soulignent la difficulté pour les médecins de faire de la prévention ou du suivi à distance dans un modèle de rémunération à l'acte.

Liste des participants

NOM	ORGANISME D'APPARTENANCE
Dr Cécile Monteil	Ad Scientiam / Eppocrate
Dr Jean-François Thébaut	HAS
Jean-Bernard Schroeder	Snitem
Francis Jubert	Syntec Numérique
Frédéric Karolak	DGE
Noël Le Scouarnec	DGE
Rozenn Guellec	OpusLine
Sandrine Degos	Care Insight
Rebecca Ammar	Care Insight

Présentation des objectifs de l'étude

L'étude de la DGE sur l'e-santé a pour objectif de dresser un état des lieux objectif des forces et des faiblesses de l'offre française en matière d'e-santé et d'identifier les leviers permettant de développer ce secteur.

Cette étude est composée de trois volets :

- Premier volet : en fonction des besoins sociétaux et économiques
 - Mettre en évidence les segments existants du marché de l'e-santé et ceux qui sont appelés à se développer à l'avenir sur le marché français comme européen, voire international ;
 - Identifier les marchés les plus prometteurs ainsi que leurs modalités d'accès.

Ce premier volet visait sur la base d'un benchmark international à analyser d'une part les conditions du développement de l'e-santé dans les pays ciblés par l'étude et d'autre part à identifier des pays qui pourraient constituer une cible d'export pour l'offre française. 10 pays ont fait l'objet d'une analyse (Royaume-Uni, Espagne, Allemagne, Norvège, Japon, Corée du Sud, États-Unis, Canada, Brésil, Dubaï). A l'issue du volet 1, une liste de sujets à investiguer dans 5 pays a été définie (Royaume-Uni, Espagne, Norvège, Corée du Sud, États-Unis).

- Second volet : forces et faiblesses de l'offre française au regard des conclusions du premier volet
 - Évaluation des segments et modalités de déploiement de l'offre française sur le territoire et à l'international dans une perspective à court (2 ans), moyen (5 ans) et long (10 ans) termes ;
 - Comparaison avec des pays potentiellement concurrents.

Ce second volet doit permettre d'identifier les points forts et les points faibles de l'offre française en se basant sur une analyse documentaire, des ateliers de travail sollicitant les acteurs concernés (offre, demande, objets connectés,...) et des entretiens. Les résultats de l'approfondissement sur les sujets / pays permettront d'affiner l'analyse des forces et des faiblesses de l'offre française (volet 1).

- Troisième volet : recommandations ciblant le développement et la compétitivité des entreprises françaises pour répondre aux défis sociétaux et économiques tant sur le plan national qu'international.

Le périmètre de l'étude se focalise sur la télésanté et la télémédecine. Les systèmes d'informations de santé sont abordés sous l'angle du parcours ville-hôpital.

Sur le plan méthodologique, l'étude est structurée en fonction de la chaîne de valeur de la santé (prévenir, soigner, accompagner et informer). Elle couvre classiquement l'analyse de l'offre et de la demande. Elle se complète par l'analyse des canaux de distribution, de la solvabilisation et des aspects réglementaires, trois sujets à enjeux forts dans le domaine de l'e-santé.

Les participants soulignent les points suivants :

- Le faible nombre d'études réalisées sur l'e-santé (évaluations médico-économiques notamment). De plus, les données quantitatives disponibles sont souvent polluées par des logiques d'investissement.

E-santé : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé »

- Le périmètre retenu est très important, puisqu'il englobe à la fois les services liés à l'organisation des soins, la télémédecine, les plateformes de télésuivi, les objets connectés et dispositifs médicaux communicant et la domotique.

Premiers résultats

Le benchmark montre que le développement de l'e-santé ne se fait pas sans difficultés quels que soient les pays. L'analyse des 10 pays a permis d'identifier 8 leviers facilitant le déploiement de l'e-santé :

- Une stratégie des pouvoirs publics qui s'inscrit dans la durée ;
- Une organisation de l'offre de soins facilitante pour les échanges : l'e-santé devient alors un outil naturel pour faciliter les échanges ;
- L'organisation des institutions : des échelons local et régional forts facilitent le déploiement mais peuvent constituer des freins pour un déploiement homogène sur l'ensemble du territoire ;
- Une politique patient qui met le patient au cœur du dispositif ;
- Des modalités de financements et de rémunération facilitant la mise en place de prise en charge basées sur l'e-santé ;
- Un soutien financier de la puissance publique (même si ce n'est pas une garantie de succès) ;
- L'encouragement aux exportations ;
- Une accessibilité aux soins rendue difficile par la faiblesse de la démographie médicale / paramédicale ou par des caractéristiques géographiques favorise le déploiement de l'e-santé.

C'est la combinaison de ces leviers qui facilite le développement de l'e-santé et non pas l'activation d'un levier en particulier.

Les participants soulignent les points suivants :

- L'enjeu de la conduite du changement pour le développement de l'e-santé. Les freins au changement sont d'autant plus importants que l'existant est fort en matière d'e-santé. Il est plus facile pour des pays avec un système de santé encore nouveau de déployer l'e-santé car elle n'interfère pas / peu avec des modes de fonctionnement existantes depuis longtemps.
- L'aspect innovation n'apparaît pas dans les leviers. Pour autant, la politique d'innovation est transverse à l'ensemble des leviers, même si elle n'est pas mentionnée comme telle.

Objectifs de l'atelier

L'objectif de cet atelier est d'identifier les enjeux et les leviers pour le développement de l'e-santé.

Retour sur les ateliers réalisés

- **Avec les industriels.** Cet atelier a permis de s'accorder sur le périmètre de l'étude, en excluant le champ des SI, hormis sous l'angle du parcours ville-hôpital.
- **Professionnels de santé.** Cet atelier a permis d'identifier une première liste de besoins à approfondir (objet du présent atelier) et d'identifier des leviers permettant le développement de l'e-santé en France. Les leviers évoqués sont les suivants : lisibilité accrue de la stratégie nationale, mise en place d'une gouvernance claire et unifiée en matière d'e-santé, communication sur le cadre d'interopérabilité et son approfondissement sur certains points, sécurité des outils et des données, organisation du système de santé facilitante, tarification adaptée et évaluation médico-économique de l'e-santé.
- **Associations de patients.**
 - Les associations de patients ont fait part de leur inquiétude concernant la sécurité des données avec un enjeu particulier autour de l'hébergement des données de santé. Elles s'inquiètent notamment du vide juridique qui, selon elles, entoure la notion de donnée de santé.
 - Par ailleurs, elles ont exprimé leur intérêt pour le DMP et le DP qui vont dans le sens d'une meilleure prise en charge du patient, et d'une responsabilisation de ce-dernier en lui donnant accès à ses propres données de santé. Ils déplorent en revanche que le DP soit ouvert bien souvent sans l'accord explicite du patient.

E-santé : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé »

- L'appropriation par les patients des objets connectés et des applications est un sujet, dans la mesure où la durée d'utilisation des outils est courte.
- La méthodologie des *living labs* est très appréciée, dans la mesure où elle permet d'associer le patient à la conception des solutions qui le concernent.
- Les associations de patients sont en attente d'informations qualifiées sur l'offre de soins pour faciliter leur orientation.
- Le partage des données cliniques avec le médecin permettrait un suivi adapté du patient. Il s'agit de passer d'une prise en charge avec un protocole général pour la pathologie (consultation à intervalles réguliers) à un recours au système de santé en fonction des besoins des patients (besoins identifiés en fonction du suivi de données de santé)
- Les associations de patients sont dans l'attente d'une plus grande lisibilité quant à la stratégie nationale de e-santé.
- **Recherche en e-santé.** Cet atelier a permis de cerner les enjeux de l'innovation en e-santé :
 - Un écosystème peu lisible, caractérisé par une grande diversité et un grand nombre de structures. Dans le domaine du bien-être, les structures de petite taille sont très présentes. Ces structures ont souvent peu de fonds propres ce qui les rend fragiles et elles peinent à accéder au marché. Les pôles de compétitivité constatent cependant que le marché commence à mûrir.
 - La nécessité d'accélérer le processus entre la phase projet et la phase de mise sur le marché. Les participants ont notamment évoqué la lourdeur des essais cliniques. Dans certains pays, ces difficultés ont été levées en accordant des pré-autorisations de mise sur le marché et en menant une évaluation sur la durée, avec le risque néanmoins d'une perte en qualité des produits et donc potentiellement d'une perte de compétitivité.
- **Objets connectés.** Les participants ont soulevé une série d'enjeux relatifs aux objets connectés :
 - La distinction entre objet connecté et dispositif médical : dans quelle mesure un objet connecté doit être considéré comme un dispositif médical, et de ce fait être soumis à la réglementation et accéder éventuellement à un remboursement.
 - Le modèle économique des objets connectés « bien-être » ne semble pas défini. Certains industriels semblent d'ailleurs s'orienter vers le domaine de la santé, bien qu'il soit plus contraignant.
- **Big Data.** Les participants ont constaté la faible utilisation du Big Data en France avec une focalisation sur la veille sanitaire. Le modèle économique n'est pas encore défini. La solution « Médecine du futur » de la Nouvelle France industrielle, prévoit la création d'une base de données génomique à l'échelle nationale.

Enjeux

Objets connectés et dispositifs médicaux

Les participants soulèvent plusieurs points d'attention :

- La fiabilité encore relative des objets connectés et applications bien-être, notamment liée aux capteurs. De plus, pour limiter les risques d'erreur, il faudrait que la mesure s'effectue toujours dans les mêmes conditions – conditions dont la validité est cliniquement prouvée. La HAS formalise actuellement un cahier des charges d'évaluation des applications mobiles. Ce cahier des charges a vocation à formuler des recommandations aux industriels, aux médecins et aux patients, et non à délivrer un label. L'entreprise DMD santé a mis en place un label, assis uniquement sur les retours d'expérience des utilisateurs et non sur un cahier des charges d'évaluation.
- La question de l'usage :
 - la durée de vie de ces objets est encore trop courte pour permettre d'être validés cliniquement et pour rendre possible une appropriation sur le long terme par les patients.
 - Le patient doit être accompagné et conseillé par son médecin dans l'utilisation de ces objets. En effet, l'adoption par le patient des bons comportements vis-à-vis de la maladie nécessite un accompagnement.
 - Il y a encore peu de prescription d'objets connectés en France. Il arrive parfois que le médecin recommande l'objet.

E-santé : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé »

- La télésurveillance en continue des patients chroniques soulève les questions de la disponibilité et de la rémunération des médecins. Toutefois elle permet d'organiser les consultations aux moments les plus pertinents par rapport à l'évolution de l'état de santé du patient, et non seulement par rapport au protocole de suivi défini par la HAS. Cela peut permettre à terme une redéfinition des critères thérapeutiques. Toutefois, dans certains cas, la surveillance en continue n'est pas nécessaire. Dans ce cas, l'objet connecté peut servir à enregistrer les données du patient, que le médecin peut vérifier lors de la consultation.

Téléconsultation, téléexpertise

- L'investissement dans le matériel (lorsqu'il est consubstantiel à un acte) est pris en compte dans le calcul de la rémunération des médecins. L'achat du matériel ne constitue donc pas un frein en tant que tel. La question de la rémunération est en revanche un sujet à traiter avec l'assurance maladie.
- La téléexpertise et la téléconsultation peuvent se révéler extrêmement utiles pour éviter à certains patients de se déplacer, comme les patients ayant subi une greffe, les personnes âgées ou handicapées. Il s'agit donc d'une priorité de développement, en particulier pour certaines spécialités qui souffrent d'une pénurie de médecins, comme celle des addictions.
- La téléconsultation est bien développée en psychiatrie, où l'enjeu est très fort puisque la santé mentale représente le 1^{er} poste de dépense parmi les ALD.
- Une expérience a été menée à Hawaï par Kaiser Permanente dans le champ de la prévention de l'insuffisance rénale. Le médecin généraliste entre les données relatives à ses patients dans un logiciel dédié. Le programme identifie les résultats anormaux et un néphrologue analyse le dossier médical informatique (30 minutes/semaine). Il contacte alors le médecin généraliste pour lui donner des conseils (téléconsultation). Lorsque le patient est à haut risque, le logiciel envoie un message sécurisé au médecin généraliste lui conseillant d'orienter son patient vers un néphrologue. Ce système a permis d'initier un suivi spécialisé chez 280 patients à haut risque et à l'inverse de réorienter 350 patients à faible risque vers leurs généralistes, avec le système de suivi à distance par le néphrologue.¹⁸² Les néphrologues étaient rémunérés pour leur suivi à distance et touchaient une compensation financière pour palier la baisse du nombre de consultations.

Recherche

- Les données de santé sont un outil précieux pour la recherche et la pratique médicales. Dans la pratique, deux solutions ont été identifiées pour récolter les données :
 - Incorporer un mémo dans les outils professionnels qui enregistrent la donnée. Toutefois, cela représente un travail très important.
 - Avoir recours à un infocentre : il s'agirait d'un outil qui permettrait aux professionnels d'avoir accès à une banque de données. Cet outil pourrait être incorporé au logiciel métier, ou bien être commercialisé séparément sous la forme d'un abonnement.
- Par ailleurs, en ce qui concerne les méthodes de recherche, la HAS argumente en faveur d'un changement de modèle. En effet, les études randomisées sont limitées, d'après Pawson, R. and Tilley, N. « Realist evaluation », 1997.
- Les outils numériques peuvent faciliter les essais cliniques. La start-up Ad Scientiam utilise le smartphone comme outil de recueil de données. Le patient répond à des questions via son smartphone, et les données sont transmises en direct.

Formation des professionnels de santé et nouveaux métiers

- L'absence de formation des professionnels de santé sur le numérique constitue un frein au développement de l'e-santé. L'association de médecins Eppocrate vise à alimenter les professionnels de santé en informations relatives au numérique et aux outils de e-santé, de manière bienveillante et positive.
- La transition progressive vers un système de santé plus axée sur la prévention (primaire et secondaire), en partie permise par le développement d'outils connectés, peut susciter l'émergence de nouveaux métiers. En effet, le médecin ne peut endosser toutes les responsabilités : prévention, soin et

¹⁸² « Quand les néphrologues prennent le destin des insuffisants rénaux chroniques en main... », blog Kystes et autres choses, 15 juillet 2009, <http://kystes.blog.lemonde.fr/2009/07/15/quand-les-nephrologues-prennent-le-destin-des-insuffisants-renaux-chroniques-en-main/>

accompagnement. Ainsi, sur le volet prévention, des métiers axés sur le bien-être pourraient voir le jour, et sur le volet accompagnement, on pourrait imaginer l'émergence de coordinateurs de soins en charge de trouver les professionnels de santé compétents, d'organiser les rendez-vous, etc. C'est ce qui est en train d'être expérimenté dans le cadre de PAERPA. Cela demande néanmoins une grande coordination des différents intervenants dans le parcours de soin du patient.

- Cette transition pose la question du rôle du médecin généraliste vis-à-vis de la prévention. Aujourd'hui la position du syndicat des médecins généralistes MG France est de « confier aux acteurs de soins primaires la responsabilité et les moyens pour mettre en place des politiques de santé publique populationnelle ».¹⁸³
- Un accompagnement au changement destiné aux professionnels de santé peut permettre une transition plus facile. En effet, la mise en place d'un nouveau logiciel, par exemple, est très disruptive dans la pratique quotidienne. De plus, des freins culturels existent, notamment en ce qui concerne la délégation de tâches, qui n'est pas toujours aisément acceptée.

Conclusion

Les participants soulignent le besoin d'une plus grande lisibilité sur la politique publique en matière d'e-santé. Ils indiquent également qu'une meilleure maturité en matière de besoins permettra de développer l'e-santé. La demande génère pour partie l'offre. Ainsi, la pénurie d'ophtalmologistes a conduit à revoir le modèle de prise en charge avec une participation accrue des opticiens.

¹⁸³ Colloque « Les inégalités sociales de santé : un défi pour la médecine générale », 6 juin 2013, Interview de Claude Leicher, Président de MG France, <http://www.mgfrance.org/index.php/presse/colloques/colloque-iss>, consulté le [16/06/2015]

Liste des participants

NOM	ORGANISME D'APPARTENANCE
Grégory GEOFFROY	AXA
Virginie FEMERY	MGEN
Arnaud MURET	REUNICA AG2R
Thierry SARDA	Business Angel Santé
Stéphanie DE MARCO	Business Angel Santé
Sophie SIRVEN	Ville de Paris
Robert PICARD	CGEIET
Jean-Bernard SCHROEDER	Snitem
Francis JUBERT	Syntec Numérique
Frédéric KAROLAK	DGE
Joëlle BOUET	OpusLine
Sandrine DEGOS	Care Insight
Rebecca AMMAR	Care Insight

Présentation des objectifs de l'étude

L'étude de la DGE sur l'e-santé a pour objectif de dresser un état des lieux objectif des forces et des faiblesses de l'offre française en matière d'e-santé et d'identifier les leviers permettant de développer ce secteur.

Cette étude est composée de trois volets :

- Premier volet : en fonction des besoins sociétaux et économiques
 - Mettre en évidence les segments existants du marché de l'e-santé et ceux qui sont appelés à se développer à l'avenir sur le marché français comme européen, voire international ;
 - Identifier les marchés les plus prometteurs ainsi que leurs modalités d'accès.

Ce premier volet visait sur la base d'un benchmark international à analyser d'une part les conditions du développement de l'e-santé dans les pays ciblés par l'étude et d'autre part à identifier des pays qui pourraient constituer une cible d'export pour l'offre française. 10 pays ont fait l'objet d'une analyse (Royaume-Uni, Espagne, Allemagne, Norvège, Japon, Corée du Sud, États-Unis, Canada, Brésil, Dubai). A l'issue du volet 1, une liste de sujets à investiguer dans 5 pays a été définie (Royaume-Uni, Espagne, Norvège, Corée du Sud, États-Unis).

- Second volet : forces et faiblesses de l'offre française au regard des conclusions du premier volet
 - Évaluation des segments et modalités de déploiement de l'offre française sur le territoire et à l'international dans une perspective à court (2 ans), moyen (5 ans) et long (10 ans) termes ;
 - Comparaison avec des pays potentiellement concurrents.

Ce second volet doit permettre d'identifier les points forts et les points faibles de l'offre française en se basant sur une analyse documentaire, des ateliers de travail sollicitant les acteurs concernés (offre, demande, objets connectés,...) et des entretiens. Les résultats de l'approfondissement sur les sujets / pays permettront d'affiner l'analyse des forces et des faiblesses de l'offre française (volet 1).

- Troisième volet : recommandations ciblant le développement et la compétitivité des entreprises françaises pour répondre aux défis sociétaux et économiques tant sur le plan national qu'international.

Le périmètre de l'étude se focalise sur la télésanté et la télémédecine. Les systèmes d'informations de santé sont abordés sous l'angle du parcours ville-hôpital.

Sur le plan méthodologique, l'étude est structurée en fonction de la chaîne de valeur de la santé (Prévenir, soigner, accompagner et informer). Elle couvre classiquement l'analyse de l'offre et de la demande. Elle se complète par l'analyse des canaux de distribution, de la solvabilisation et des aspects réglementaires, trois sujets à enjeux forts dans le domaine de l'e-santé.

E-santé : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé »

Premiers résultats

Le benchmark montre que le développement de l'e-santé ne se fait pas sans difficultés quels que soient les pays. L'analyse des 10 pays a permis d'identifier 9 leviers facilitant le déploiement de l'e-santé :

- Une stratégie des pouvoirs publics qui s'inscrit dans la durée ;
- Une organisation de l'offre de soins facilitante pour les échanges : l'e-santé devient alors un outil naturel pour faciliter les échanges ;
- L'organisation des institutions : des échelons local et régional forts facilitent le déploiement mais peuvent constituer des freins pour un déploiement homogène sur l'ensemble du territoire ;
- Une politique patient qui met le patient au cœur du dispositif ;
- Des modalités de financements et de rémunération facilitant la mise en place de prise en charge basées sur l'e-santé ;
- Un soutien financier de la puissance publique (même si ce n'est pas une garantie de succès) ;
- L'encouragement aux exportations ;
- Une accessibilité aux soins rendue difficile par la faiblesse de la démographie médicale / paramédicale ou par des caractéristiques géographiques favorise le déploiement de l'e-santé.
- Une politique d'innovation et de recherche.

C'est la combinaison de ces leviers qui facilite le développement de l'e-santé et non pas l'activation d'un levier en particulier.

Les participants soulignent les points suivants :

- La maturité numérique du pays est déterminante. Par exemple, au Japon, le marché de l'assurance est très en retard en matière de numérique. Il repose encore sur le porte-à-porte. Les pays dans lesquels la santé est bien développée sont ceux qui ont une stratégie numérique globale (à l'exemple d'e-gov en Angleterre) et non en silos.
- Un critère important est celui de la capacité des régulateurs à faire évoluer les modèles de financement. Ce point a en effet été traité par l'étude en cours sous l'angle de la stratégie des pouvoirs publics. Toutefois, le mode de financement n'est pas nécessairement un point déterminant. Dans le développement de la télémédecine en Norvège, par exemple, l'accent a davantage été mis sur l'organisation que sur la création d'un acte de télémédecine. En Allemagne, la télésurveillance médicale a été développée dans certaines régions, malgré le système de paiement à l'acte.
- En France, il n'y a pas de difficulté à trouver des financements au début d'un projet, en revanche, il est difficile de trouver des financements pérennes dans la phase de développement.
- La médecine militaire a tiré l'innovation et a fait émerger des acteurs dans certains marchés de l'e-santé. Elle a un vrai rôle de lead-user dans la mesure où elle peut investir sans souci de rentabilité. De même, le CNES a développé d'excellents outils de télésuivi. Or, on n'est pas encore capables aujourd'hui de capitaliser sur ces outils et d'en tirer parti en santé.
- Le rapport Pierre Lasbordes sur la télésanté préconisait de créer une structure télésanté transverse aux Ministères de la Santé et de l'Economie.
- Sur le choix de l'étude de regarder Harvard comme exemple sur la capacité à faire de la croissance économique à partir de l'innovation académique : aujourd'hui, on observe plus d'innovation en e-santé de la part du MIT que d'Harvard. Toutefois, le choix d'Harvard a été motivé par sa capacité à articuler le soin, l'enseignement, la création de start-ups et leur exportation. Par exemple, la société de développement logiciel EPIC a été créée par Harvard pour répondre aux besoins internes en premier lieu, puis a été exportée à l'international. En France, les hôpitaux développent des solutions, mais sont limités par des logiques protectionnistes et par un intérêt à agir faible, dans la mesure où les gains financiers ne leur profiteraient pas. Il y a une logique de rémunération, et non d'entrepreneuriat.

Objectifs de l'atelier

L'objectif de cet atelier est double :

- Identifier les enjeux de financement à chaque étape de la chaîne de valeur
- Envisager les évolutions futures des modes de financement.

E-santé : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé »

Enjeux

- **Les enjeux de la santé populationnelle.** Aujourd'hui, les projets publics partent d'une analyse des coûts et donc s'appuient sur une segmentation de la population, sur le modèle de la pyramide de Kaiser. En fonction de la population concernée, les intérêts à agir des financeurs sont différents.
 - La population en bonne santé ne coûte pas chère, mais elle a des besoins en coaching ou auto-coaching, par exemple. Il s'agit donc pour les assureurs d'un marché BtoC qui peut permettre de se différencier, puisque aujourd'hui la prévention n'est pas financée.
 - La population à faible risque représente 20 % des coûts. L'enjeu est également de maîtriser le risque, toutefois, l'intérêt à agir diffère entre les complémentaires d'une part et les assurances qui couvrent régime obligatoire et régime complémentaire, d'autre part. En effet, pour les complémentaires, l'intérêt à agir n'est pas évident, puisque lorsque le patient s'aggrave, il est pris en charge par le régime obligatoire. En revanche, pour les assurances qui prennent en charge les régimes obligatoire et complémentaire, l'intérêt à agir est réel. Les marges de manœuvres des différents acteurs sont donc ciblées en fonction de la population et les intérêts financiers ne sont pas les mêmes.
- **Modèle économique de financement de l'e-santé préventive.**
 - Une assurance qui prend en charge le régime obligatoire et le régime complémentaire parvient à avoir des gains sur le long terme notamment parce que la population des assurés est captive du fait de l'assurance obligatoire. Seuls les patients dont les cas sont complexes et lourds ne permettent pas de réels bénéfices.
 - Dans le cas d'un strict régime complémentaire, le financement de la prévention n'apporte pas un retour sur investissement sur le long terme, car la durée d'affiliation des clients est incertaine, surtout depuis l'Accord National Interprofessionnel et la loi Hamon qui facilitent la résiliation des contrats d'assurance complémentaire. Il y a donc un risque d'apporter un bénéfice qui profite à un concurrent et de dégrader la sinistralité. Aujourd'hui, tous les dispositifs préventifs sont très compliqués pour les complémentaires en termes de business models. Tout l'enjeu de l'e-santé en préventif, quelle que soit la population, est celui du retour sur investissement. Il n'y a pas d'étude médico-économique aujourd'hui en France sur les outils de l'e-santé qui montre que les complémentaires ont ou non intérêt à engager des investissements. Pour cela, il faut un accès aux données des bases SNIRAM et PMSI.
 - Paradoxalement, le marché de la santé est un marché qui n'est pas régulé. Il faudrait une régulation qui valorise les investissements faits par les assureurs en prévention. Par exemple, lorsqu'un assuré résilierait son contrat, son nouvel assureur se verrait dans l'obligation de payer au précédent assureur le prix de l'investissement concédé par ce dernier en prévention.
- **E-santé et stratégie de différenciation.** L'e-santé est néanmoins vue comme une stratégie de différenciation incontournable, surtout dans le contexte de banalisation actuelle des offres du fait du cadre imposé par la réglementation sur le contrat responsable. Les investissements existent donc, mais ils restent faibles au regard des chiffres d'affaires des assureurs.
- **Evolution du métier traditionnel d'assureur.** Les assureurs ont aussi la possibilité de développer des offres de services hors contrats collectifs. Il s'agit là d'un changement de métier. Il faut alors des offres e-santé à valeur ajoutée assez matures pour avoir déjà absorbé des coûts d'investissement et qui peuvent être proposées à coûts relativement faibles pour un service rendu élevé. Or, cela pose problème pour la filière e-santé française, car c'est une filière émergente dont les offres de services et produits sont peu matures. Le risque est que les assureurs français se tournent vers des offres étrangères. A cela, la MGEN rétorque qu'elle préfère pourtant travailler avec des sociétés françaises car il est plus facile de se faire comprendre sur le fond et de co-construire une offre.
- **Intégration de l'innovation dans l'activité traditionnelle.** Réunica-AG2R La Mondiale a fait le pari d'investir dans le fonds SISA. Cela lui permet de faire un apprentissage de l'usage d'un fonds sur des produits non cotés et ainsi d'anticiper la révolution culturelle qui est en train de s'opérer dans les assurances. Avant, les assureurs avaient un rôle de « délégation de service public » en quelque sorte, alors qu'aujourd'hui, avec l'ANI, les assureurs se trouvent confrontés aux banques-assurances. De plus, ils doivent faire face à l'ubérisation de l'économie et au phénomène d'intermédiation dans les services, à l'exemple d'airbnb qui a noué des partenariats avec les assurances (ce n'est pas le client qui paie le coût de l'assurance, c'est un marché BtoB).

- **Gestion conjointe des programmes e-santé avec la CNAM.** Les assurances qui assurent RO et RC peinent à gérer les programmes de e-santé avec la CNAM. Pour gérer le haut risque, il faut en effet l'accord de la CNAM. Or, celle-ci hésite à le délivrer, et soutient de préférence ses propres programmes, qui sont de fait potentiellement concurrents.
- **Massification et pérennisation des usages.** Le développement de l'e-santé dépendra des usages qui en sont faits. Aujourd'hui, on compte plus de 37 000 applications en santé et bien-être sur l'Appstore et les plus utilisées ont une durée moyenne d'usage de 9 semaines. On constate souvent un fossé entre ce que déclarent les patients et leur utilisation réelle. Pour être utilisés de manière pérenne, les objets connectés doivent à la fois être ludiques et avoir un vrai bénéfice pour la santé. De plus, il faut que le patient puisse agréger l'ensemble de ses données pour produire du sens. Or, il est rare de trouver toutes ces caractéristiques dans une même offre.
 - Cela peut être le rôle des assureurs de favoriser le développement de ces usages. La MGEN a fait le pari d'acheter des objets connectés français en grand nombre (10 000 pour une cohorte de 40 000 assurés), dans le but de faire diminuer les prix et ainsi de développer les usages car un des freins majeurs restent le coût de ces objets. Elle finance pour ses assurés¹⁸⁴ non seulement l'objet, mais également un service et des conseils personnalisés, afin de pérenniser l'usage. Elle envisage son service comme un service participatif, appuyé sur le principe de la gamification et de la dimension communautaire: valorisation des assurés qui participent à des défis ou challenges. Ce n'est pas la possession d'un objet connecté qui est récompensée, mais la participation à des défis. Ce service a été conçu pour pouvoir être vendu en marque blanche.
 - Une des difficultés aujourd'hui est que l'offre d'objets connectés est si foisonnante que la valeur en est diluée auprès du public. De plus, il y a une certaine réticence de la part des Français à être mesurés : sentiment de « camisole numérique », d'enfermement.
 - Axa envisage une fusion prochaine des objets connectés et des dispositifs médicaux connectés : un même objet pourra jouer les deux rôles alternativement au cours de la vie de l'assuré.
- **Les complémentaires et la télémédecine.** Au titre de la gestion du risque santé, les complémentaires se disent prêtes à compléter les coûts des actes de télémédecine, comme pour un acte classique.

Leviers

- En santé, les financeurs et les rémunérateurs peuvent être les mêmes, ce qui contribue à une adoption plus rapide de l'innovation. Les banques-assurances investissent dans l'innovation, de façon plus ou moins marquée, afin de faire face aux FinTechs. Cet apprentissage peut se révéler bénéfique pour la modernisation du secteur de l'assurance.
- Les complémentaires pourraient créer une plateforme numérique commune afin de minimiser les coûts d'infrastructures.
- Du point de vue des investisseurs, les entreprises qui marchent le mieux sont celles qui ont développé un axe numérique hors santé ou qui se sont développées à l'international. Pour les *start-up* il est néanmoins difficile de s'exporter, car cela demande un coût important et une capacité à adapter son produit à des contextes différents.

¹⁸⁴ A noter que la MGEN s'adresse directement à ses assurés et ne passent pas par l'entreprise, car l'accord de la médecine du travail est très compliqué à obtenir.

Annexe 10 – Compte-rendu d'entretien Withings – 18 juin 2015

La société Withings fait part de ses inquiétudes dans le contexte actuel sur les données de santé. Certains acteurs en France considèrent que les données manipulées par des sociétés comme Withings sont des données de santé et donc à ce titre relèveraient du décret sur l'hébergement des données de santé. Il s'agit selon Alexis Normand d'une interprétation de la réglementation européenne, interprétation qui si elle était suivie d'effets sera préjudiciable pour la société Withings. Le fait que la CNIL fasse part de son volonté de procéder à des inspections des sociétés commercialisant des objets connectés de santé n'est pas un signal positif. Le risque est de freiner voire d'empêcher le développement de l'économie des objets connectés en France.

Le cadre réglementaire français est perçu comme beaucoup plus contraignant que celui des autres pays européens. En Europe, l'enjeu est de protéger les données personnelles et non pas d'avoir une vue extensive de la notion de donnée de santé. Il est plus facile de se développer à l'international en particulier aux USA que de se développer en France. Au-delà du sujet des données de santé, il y a également une question de taille de marché. Le marché français reste un marché de faible dimension.

Dans ce contexte, la société Withings identifie plusieurs leviers à activer pour développer l'e-santé en France :

- Clarifier la notion de donnée de santé versus donnée personnelle. La donnée personnelle est encadrée par la Loi informatique et libertés. Les données de santé / médicales sont pour leur part encadrées de manière spécifique par le décret hébergeur. Alexis Normand indique également que les données de recherche ne font pas l'objet de débats alors qu'il s'agit de données concernant des patients. Le souhait de la société Withings est qu'une approche pragmatique basée sur les usages soit mise en place et que les données manipulées par des sociétés telles que Withings soient considérées comme des données personnelles (et non pas des données de santé).
- Forfaitiser les prestations : l'Assurance Maladie Obligatoire (AMO) ne s'engage pas forcément sur cette voie à date. Les mutuelles de leur côté avancent sur le sujet (ex : MGEN,...). Cela étant, les mutuelles ne pourront pas à elles-seules supporter le coût de l'e-santé. L'AMO doit nécessairement être impliquée compte tenu de la part des dépenses de santé qu'elle traite. Elle en tirera un bénéfice. Par exemple, le nombre de consultation devrait diminuer avec le développement de l'usage des objets connectés.

Les pays où l'e-santé se développe sont des pays pour lesquels des forfaits ont été mis en place :

- Aux Pays Bas, Withings cite l'exemple de l'hôpital de Leiden qui équipe 600 de ses patients chroniques d'un kit comprenant des objets connectés comme des tensiomètres. L'objectif est d'effectuer un suivi à distance des patients avec le consentement des patients qui acceptent de donner accès à leurs données. Le médecin déclenche des rendez-vous de consultations en fonction des données remontées par les patients. Withings note d'ailleurs que le système de santé hollandais est considéré comme l'un des plus efficaces au monde et insiste sur le fait que le pays a su faire le lien entre la technologie et la tarification en santé ;
- Aux USA, les objets connectés sont financés dans un objectif de réduction des coûts. Par exemple, la société Abacus a financé des tensiomètres. L'entreprise finance et l'employé demande à bénéficier des objets. Un tiers de confiance est mobilisé.

En France, compte tenu des modalités de financement actuelles, ce sont surtout des projets de recherche qui sont menés sur les objets connectés avec les hôpitaux (ex : CHU Toulouse, Pitié Salpêtrière, HEGP,....). L'exemple du projet VigiSanté est cité mais ce projet n'a pas réellement bien fonctionné. Le coût de 1 500 du package pourrait expliquer le développement limité du projet.

- Enrichir par des données personnelles les données de santé et donner la possibilité aux patients de récupérer les informations les concernant. Le DMP pourrait être enrichi par les données personnelles des patients et ainsi le rendre davantage centré sur le patient. Cela contribuerait à responsabiliser le patient par rapport à ses données. Un carnet de santé 'patient centered' pourrait être mis en place avec une centralisation des données de santé et une articulation à trouver avec Ameli.fr. Le patient pourrait y charger ses propres données.
- Les usagers doivent pouvoir abonder les outils mais également récupérer les informations les concernant. C'est ainsi qu'aux USA, Appel permet de faire le lien entre les données des objets connectés et les dossiers médicaux de patients (ex : EPIC). Par ailleurs, le système Blue Button permet aux patients de disposer de leurs données de santé. Cette approche donnerait de la lisibilité et

E-santé : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé »

permettrait aux industriels d'affiner leur stratégie grâce à une meilleure visibilité des orientations de la puissance publique.

- Intérêt pour la recherche : l'accès à un volume d'informations significatif collecté de manière peu coûteuse aurait pour conséquences de diminuer les coûts liés aux activités de recherche et en même temps de disposer d'un volume d'informations inégalé.
- « Former » les patients et les professionnels de santé. Les médecins ont encore une connaissance limitée de l'informatique. Le contexte est pour autant plus favorable avec les nouvelles générations. Les médecins sont cependant méfiants (sécurité, fiabilité des données) et ont des craintes sur la préservation du secret médical.
- Investir et dépasser les seules expérimentations. C'est une grande différence entre la France et les USA où il est possible de passer des phases d'expérimentation à des phases de généralisation.
- Simplifier la prise de décision et faire confiance aux acteurs. Aujourd'hui le processus de décision est trop long et freine le développement.
- Investiguer le champ de la santé en entreprise en particulier la prévention. Les annonces récentes de mutuelles montrent qu'elles s'intéressent au sujet. L'idée pourrait être d'associer l'entreprise aux efforts de prévention et de réduction des maladies chroniques dans une logique de retour sur investissement. Cela suppose que les assureurs aient un intérêt à se lancer. En pratique, au sein de l'entreprise, ce serait l'employé qui donnerait son consentement. Un tiers de confiance pourrait être utilisé pour rassurer les uns et les autres.
- Formation professionnelle : inclure la formation à la santé ?

NB :

- Une fabrication en Chine des produits Withings, excepté les montres conçues en Suisse.
- L'observatoire de Santé Withings sert essentiellement à alimenter leur recherche interne ainsi que la rédaction de livres Blancs et études, à travers la collecte des données fournies par les trackers d'activités des utilisateurs (> levier marketing).

Présentation préalable de M. C. JAIME

M. JAIME dirige la division santé de Samsung Electronics France, et est depuis 2 ans chez Samsung après avoir travaillé dans des entreprises étrangères dont japonaises, hollandaises.

Le groupe coréen, qui emploie 307.000 collaborateurs dans 84 pays et réalise un chiffre d'affaires annuel de 196 milliards de dollars, voit en la santé "un axe majeur de développement du groupe dans les 10 prochaines années". Samsung est un groupe de 32 sociétés dont plusieurs se consacrent à des activités en santé :

- Biosimilaires
- Laboratoires
- Samsung medical center
- Samsung electronics qui se développe dans les biotechnologies et en particulier le digital en santé
- Imagerie médicale
- Samsung digital function (pour les SIH)
- ...

Pour réaliser ces activités, M. JAIME indique que les effectifs sur le territoire français ont doublé mais n'en donne pas les chiffres, soulignant que son entreprise préfère de toute façon construire un éco-système de partenaires qui lui donne une force de frappe bien plus importante que s'il s'agissait de s'appuyer uniquement sur ses propres effectifs.

La santé est considérée comme un relais de croissance majeur pour le groupe Samsung. Si l'expansion se fait à l'extérieur du fait de l'étroitesse du marché intérieur en rapport avec la taille du pays, le marché intérieur est néanmoins une cible aussi pour les grands groupes industriels.

Comment caractériser la politique industrielle de la Corée du Sud en matière de e-santé ? comment se positionne SAMSUNG ? Les réalisations majeures de Samsung en santé

M. JAIME rappelle que les grands groupes industriels coréens, ressemblent par certains aspects de leur politique sociale aux groupes industriels français du 19^{ème} siècle comme Michelin en son temps : ils proposent à leurs employés des prestations diverses allant de l'immobilier, des parcs d'attractions, des écoles, mais aussi des centres de santé et des hôpitaux. C'est un système de protection sociale et une prise en charge des soins complètement à la charge de l'employeur. Ainsi, Samsung, comme d'autres groupes, a ainsi construit des hôpitaux dont il reste propriétaire et qui proposent une haute qualité de soins aux salariés mais aussi aux familles des salariés de l'entreprise. En Asie, le groupe possède plusieurs centres hospitaliers, dont le Samsung Medical Center de Séoul devenu en 10 ans le premier établissement du pays.

Dans ces hôpitaux, l'entreprise a à cœur de proposer non seulement un haut niveau de qualité de soins mais aussi d'être exemplaire en matière d'organisation et de productivité. Les patients y sont particulièrement bien traités, non pas comme une somme d'organes, mais comme des individus, pris dans leur globalité. Ainsi, un médecin ne regarde pas que le mal dont le patient se plaint mais bien son état santé général et si un spécialiste n'est pas compétent sur la pathologie, il se charge d'adresser le patient à son confrère sans se défausser comme le font souvent les médecins français en arguant que ce n'est pas sa spécialité. Le médecin cherche à apporter la meilleure réponse globale.

Sans doute cela vient de la culture coréenne où l'excellence doit servir la collectivité et non pas l'individu. Les médecins sont avant tout là pour réussir à soigner le patient et se valorisent individuellement moins.

Les sud-coréens sont « collaboratifs » de naissance. Ils ont la culture de l'abnégation au service de la collectivité. Pour tout, ils donnent le meilleur d'eux-mêmes. La génération qui a une cinquantaine d'années aujourd'hui est totalement dédiée à l'entreprise. Les salariés et en particulier les dirigeants prennent une semaine de congés par an. Même les étudiants sont très investis : ils dorment peu pour étudier, font du sport le matin, vont en cours, ensuite vont en soutien scolaire, les journées se terminant à 22 heures.

Il y a une très forte pression de la société et des parents sur la réussite scolaire. Il y a un côté très japonais en cette matière. Mais le modèle coréen est plus violent dans ce domaine que le modèle japonais. Les

E-santé : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé »

Japonais ne disent jamais vraiment ce qu'ils pensent et utilisent des tournures indirectes pour dire les choses, les coréens sont très directs dans leur échange avec les autres et tournés vers l'action. C'est plus facile du coup pour un manager étranger de travailler avec des coréens qu'avec des japonais. Les coréens ont une détermination qui compense certaines différences qui sont en faveur des japonais - modèles japonais d'organisation et de R&D qui sont parmi les plus performants au monde.

Les Coréens sont très attachés à leurs racines et leurs différences. Ils construisent sur leur passé. Mais un coréen n'est jamais satisfait. Il cherche toujours à s'améliorer. Et ils recherchent la perfection. Ne sont pas dans l'émotion. Sont dans l'action et la recherche d'efficacité.

Culture Samsung : culture de réussir ensemble. Le salarié est encouragé à réussir et est aidé dans ce but.

Quelles sont les priorités si on se réfère à la chaîne de valeur du soin (wellness, prévention thérapeutique, soin, accompagnement) ?

Samsung a annoncé qu'il serait le 3^{ème} en Imagerie Médicale en 2020, leader du biosimilaire, Samsung a annoncé qu'il sera l'architecte du digital via les objets connectés en santé et hors santé car 100 % des produits SAMSUNG commercialisés seront connectés à un horizon très proche : machines à laver, réfrigérateurs, lumière, une clé, ...

Système d'exploitation SAE qui permettra de réaliser les connexions.

Comment Samsung intègre l'innovation et la créativité ?

Samsung a pris des parts (importantes) dans SIGFOX.

Il y a une volonté de protéger les entreprises innovantes en les associant sans les absorber pour ne pas risquer les étouffer.

Le risque est aussi de racheter les start-ups ou les PME. Alors les dirigeants deviennent riches et ils s'en vont. Tout leur savoir-faire, leur créativité liée à leur mode de fonctionnement disparaît. Toute la valeur ajoutée de ces entreprises disparaît et c'est ce qu'on veut éviter.

Comment est vue l'ébullition des start-ups françaises ? Il manque en Corée cette culture de la créativité.

Il y a deux régions au monde qui apportent cette excellence créative : la Californie et la France comme on l'a vu sur les objets connectés. Samsung vient de créer une entité de recherche qui est située à Paris. La France est considérée sur le Digital comme une vraie pépite en raison de ses compétences et de sa capacité à innover. Samsung a créé une entité de chercheurs qui travaille sur le digital. C'est un pôle d'excellence. De plus, le Crédit Impôt Recherche étant très intéressant, cela incite aussi à installer ces activités en France.

Néanmoins, c'est bien la compétence qu'on vient y chercher car on ne la trouve pas forcément ailleurs en Europe : ni Angleterre, ni pays nordiques, ...

La France est excellente en jeux vidéos, en digital, dans de nombreux domaines... Le problème c'est que ces entreprises sont rachetées par des entreprises américaines et donc ne sont plus françaises. On a du mal à transformer une bonne idée en gains sonnants et réverbérants.

Le point faible de la France : la France a du mal à transformer ses start-ups en entreprises internationales. Le 1^{er} obstacle est la mauvaise maîtrise de la langue. Les Coréens font un énorme effort pour maîtriser l'anglais (mais uniquement l'anglais) : tous les jeunes qui font des études passent 1 an ou 2 dans une université américaine. Nos étudiants le font maintenant mais pas encore assez et pas assez les étudiants Bac +2.

Rappel de la peur des Français vis-à-vis des GAFA

Apple est vue comme l'entreprise qui a fait progresser Samsung.

Samsung est d'abord un industriel. Les GAFA veulent maîtriser les contenus pour contrôler des champs de connaissances. Samsung est un industriel qui cherche à produire des biens et services associés.

M. JAIME insiste sur le fait qu'il faut absolument sécuriser les données captées via des objets connectés. Il est incroyable que certaines start-ups parfois soutenues en haut lieu puissent remettre cela en cause. Il faut travailler sur la confiance. Samsung est très sensible à cette dimension car c'est la condition pour se développer sainement dans le marché des objets connectés.

Il est scandaleux que le projet de Google soit possible qui prévoit de rémunérer les gens qui se connecteront et lui abandonneront leurs données de santé contre 20 000 dollars par an. Google joue sur les difficultés

E-santé : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé »

économiques pour imposer ce modèle auquel il sera difficile de résister. Demain, on pourrait envisager que tous les gens soient connectés et soit rémunérés par Google contre l'abandon de leurs données de santé !

Les États-Unis sont beaucoup moins sensibles au risque que cela représente et si la promesse est de vivre plus longtemps grâce au progrès médical ainsi permis, il n'y a que très peu de gens qui y verront un inconvénient.

M. JAIME est souvent consulté par les pouvoirs publics et souligne qu'il faut absolument que les choses soient cadrées.

Une des limites au développement de l'e-santé vient du défaut de confiance vis-à-vis des objets connectés et technologies de santé.

Il faut absolument légiférer mais accompagner les entreprises qui n'ont pas les moyens ni les compétences pour respecter le cadre réglementaire et surtout pas baisser le niveau d'exigence qui créera la confiance nécessaire.

Samsung et les start-ups – Les barrières à l'entrée du marché français

Chez Samsung, on respecte l'innovation même en cas d'échec et on l'encourage : quand il s'agit de jeunes entreprises, Samsung les aide à accéder aux marchés. Samsung peut mettre de l'argent dans l'entreprise mais le principal apport est de les accompagner pour les aider à se développer. C'est le meilleur modèle pour faire grandir les start-ups.

Le problème en France est qu'on n'accompagne pas suffisamment les entreprises. On les subventionne ou on supprime un dispositif légal alors que ce n'est pas le besoin. On doit les accompagner pour faire face aux difficultés à se mettre en conformité avec la réglementation.

Samsung accompagne les start-ups avec lesquelles elle a passé des accords de partenariat ou qui sont en incubateur. Les grands industriels ne peuvent pas prendre de risque et il convient donc d'assumer ce choix. Aider les partenaires à se mettre en conformité fait partie du partenariat.

Les barrières à l'entrée du marché français sont exagérées : les barrières à l'entrée du marché chinois ou brésilien sont beaucoup plus importantes. Notre problème est de donner une meilleure image de notre cadre économique. Notre pays fait peur en raison de la « publicité » médiatique autour de sujets comme :

- la montée de l'Islam, les violences des banlieues. Vu de Corée, cela fait peur
- la France a mauvaise réputation sur le temps de travail. Pourtant, nous savons bien que la plupart des salariés sont productifs et en particulier les cadres qui travaillent davantage que ceux des autres pays ! mais la France communique très mal sur ses avantages.

Il y a un décalage entre cette publicité négative sur le contexte français et la réalité. Nous ne savons pas mettre en avant nos avantages alors qu'ils sont réels. Les Coréens sont prudents mais il y a un véritable amour pour la France et nous ne savons pas communiquer pour l'exploiter. Il y a une attraction pour le pays des Lumières, le mélange de compétences et de légèreté spirituelle qui fait la créativité française. Et puis la beauté et la richesse de l'architecture. C'est vrai aussi pour l'Espagne et l'Italie.

Il faut retrouver la dynamique de la période où se sont créées les grandes entreprises françaises. Il faut accompagner mais ne pas subventionner. C'est une erreur. On fait la même erreur que dans le « social ». On fait des entreprises « assistées ». Il faut donner accès au marché international et aider mais ne pas subventionner. On assiste ainsi des entreprises qui n'ont pas produit une seule expérience positive au lieu de les aider à trouver et se confronter aux marchés. Il y a ainsi des gens qui se sont spécialisés dans la recherche de subventions !

Présentation d'Innovation Capital

Innovation Capital est une société de capital investissement filiale de la Caisse des Dépôts. Elle gère depuis février 2014 le fonds sectoriel de la filière de la Silver économie dédié au financement des Services Innovants pour les acteurs de la Santé et de l'Autonomie (SISA). Ce fonds a vocation à participer au financement en fonds propres des PME innovantes de la Silver économie, identifiées comme acteurs clés de croissance du secteur.

Le fonds SISA a bénéficié jusqu'à présent à trois entreprises : Voluntis, un éditeur de logiciels spécialisé dans la gestion de la relation au patient ; FittingBox, une entreprise spécialisée dans l'aide à la vente et l'essayage virtuel dans l'optique ; et Zesty, une plateforme anglaise de prise de rendez-vous pour les professions médicales et paramédicales. Le capital investi est de 50 millions d'euros, et 7 millions sont engagés, sur un objectif total de 70 millions.

Les grandes entreprises n'investissent pas dans le fonds SISA, malgré leur intérêt pour l'e-santé. Elles choisissent en général de créer leur propre structure en interne, à l'exemple d'Air Liquide.

Innovation Capital a fait le choix de ne pas investir dans le marché des SIH, car les leviers de croissance sont faibles.

Les grandes entreprises

Changement de paradigme devient une réalité chez certains industriels, en particulier dans l'industrie pharmaceutique : adjoindre un service au produit. En effet, la différence entre compétiteurs ne viendra bientôt plus du produit, mais du service. De plus, cela permet de contrer le médicament générique ou l'effet baisse de prix en offrant un médicament au prix plus élevé, mais accompagné d'un service. Il n'y a pas encore de modèle économique de rupture : le prix du service est intégré dans le prix du médicament. Ceux qui réussiront seront ceux qui s'associeront avec des PME ou feront des acquisitions. Ceux qui tenteront de changer la culture en interne se feront dépasser.

Les PME ou start-up

L'étude par Capital innovation d'un dossier d'entreprise repose sur : une étude du produit proposé et de sa capacité à répondre à la demande (est-ce qu'il y a un marché ?), une étude de la solvabilité de la demande. Le marché français n'est pas un marché facile et les entreprises doivent trouver leur marché où il est. Toutes les PME n'ont pas pour objectif premier de servir le marché français, ce qui n'est pas un problème tant qu'elles restent implantées en France et contribuent au développement économique local. Il faut donc aider les PME à s'exporter à l'international. Les points forts de la France pour ces entreprises sont de laisser les centres de décisions (headquarters) en France ainsi que les centres de recherche et développement car les ressources ingénieurs et dirigeants y sont excellentes (formations très bonnes).

En télémédecine, l'exemple d'AXA et de sa plateforme de télémédecine est normal. On voit des dossiers d'entreprises qui proposent des offres privées – en dehors de la régulation ou de la solvabilisation par le public de leur offre car il n'est pas possible aujourd'hui de se développer dans le public dans ce domaine.

Recommandations

- Développer les centres de décisions et la recherche en France. La France est bien placée en ce qui concerne la recherche, car le niveau de formation est très bon et la rémunération pas trop élevée.
- Les pouvoirs publics doivent accompagner la transition vers l'e-santé, et non la freiner, car elle est inéluctable. L'accompagnement doit se faire sur le plan économique et de la qualité, afin de favoriser l'exportation.
- Miser sur le déploiement et non plus sur les expérimentations. En effet, celles-ci n'ont pas permis jusqu'à présent de définir un modèle économique pérenne.
- Faire une campagne de communication auprès des professionnels de santé pour les gagner à la cause de l'e-santé et en objectiver les impacts sur l'emploi. A ce stade, inutile de faire une campagne de communication grand public, car cela risque de susciter une demande qui ne pourra pas être satisfaite.

E-santé : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé »

De plus, les citoyens sont déjà majoritairement convaincus de l'utilité de l'e-santé, surtout en ce qui concerne les services pratiques, tels que la prise de rendez-vous en ligne, le rappel par SMS ou encore la e-prescription.

Rôle de la CDC

- Structurer la commande publique : sensibiliser les acteurs publics au numérique par exemple
- Aligner les acteurs publics
- Soutenir la création de PME

En d'autres termes, le rôle de la CDC est de connaître les attentes publiques et d'aider à structurer l'offre en réponse à ces attentes.

Ses modalités d'intervention financière sont l'investissement dans les projets, mais aussi dans les sociétés. De ce point de vue, il y a parfois un chevauchement avec les missions de la BPI.

Expérimentations vs. déploiement

Jusqu'à présent, les expérimentations n'ont pas débouché sur des déploiements. Cela s'explique notamment par le fait qu'il n'y a pas d'alignement des acteurs publics entre eux et avec les acteurs privés. L'alignement des acteurs publics est très long et soumis aux changements amenés par les élections. Il doit donc se faire d'abord sur quelques actions et doit être entraîné par les champions locaux.

La CDC est souvent vue comme un acteur neutre, qui peut donc fédérer autour d'elle. De plus, elle a une vision différente dans la mesure où elle est un investisseur. Elle s'attache donc à vérifier que le projet et ses acteurs ont un modèle économique pérenne.

La position de la CDC est de ne plus financer d'expérimentations, mais des déploiements. Pour cela, il faut que les dossiers de projets répondent à certains critères indispensables : avoir une vision et une ambition, avoir un thème phare, avoir fait un diagnostic territorial du territoire par rapport à ce thème, présenter des solutions qui soient de vraies propositions de valeur, avoir un modèle économique et un plan stratégique, et enfin prévoir une évaluation du dispositif post-déploiement.

Grand projets vs. petites innovations

Les investisseurs sont souvent tentés d'aller vers les grands groupes pour déployer un dispositif de grande envergure. Toutefois, cela ne se révèle pas toujours le plus efficace, car les grandes entreprises n'ont pas l'agilité des PME ou des *start-up*. L'ambition d'une « méga plateforme » est souvent vouée à l'échec. On pense par exemple à Cloudwate et Numergic qui devaient contrer Google. Il vaut donc mieux parfois se concentrer sur de petites innovations, des services simples, mais qui se développent concrètement et qui font avancer les choses.

Aujourd'hui les industriels doivent être multi-financeurs, ils doivent avoir accès à plusieurs types de marché. H4D, par exemple, a lancé un partenariat avec Casino pour toucher la population de personnes âgées qui va y faire ses courses et peut en profiter pour faire un bilan de santé dans la cabine de télémédecine. Ce service n'inclut pas une prestation d'explication des résultats et de conseil. Cela n'est toutefois pas différent pour les examens faits en laboratoire.

Le manque de visibilité des PME pour les investisseurs

On constate que les PME passent souvent sous le radar des investisseurs. Pourtant, ces investissements pourraient constituer une vraie opportunité pour s'exporter à l'international. On constate néanmoins une certaine frilosité des entrepreneurs à ouvrir le capital à des investisseurs publics ou privés, à l'inverse des *start-up* qui ont pour ambition de grandir. Les PME et les ETI craignent de perdre la main en laissant entrer des investisseurs dans le capital.

Aujourd'hui, l'ensemble des investisseurs se disputent les mêmes dossiers (soit des gros projets, soit des *start-up*), sans pour autant qu'il y ait d'échange. De ce point de vue, un comité des investisseurs serait vraiment utile.

Les objets connectés

E-santé : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé »

Ils sont centrés sur des besoins standards et pas assez contextualisés. Par exemple, si on a des problèmes de dos, il n'est pas bon de faire trop de marche à pied. De plus, ils ont souvent une approche trop culpabilisante. Ils devraient plutôt avoir une approche famille et communautaire. Cette dimension pourrait même débloquer le modèle économique.

Annexe 14 – Compte-rendu d’entretien avec le CISS

Jean Luc Plavis-Remedié est Trésorier du CISS Ile de France et patient-expert au sein de l’Institut Mine-Télécom. Le support de présentation Powerpoint lui a été adressé avant l’entretien.

Il confirme l’intérêt de la démarche autour du parcours de santé et sa bonne compréhension du « découpage » que nous proposons de la chaîne de valeur dans laquelle il se retrouve. Il met un accent fort sur la prévention, l’information et l’éducation à la santé pour lesquels le numérique est une chance de démocratisation et de généralisation dans un système de santé très hospitalier.

Objets connectés

Il souligne le manque de fiabilité dans la mesure et les données produites ainsi que le manque d’usage réel au long cours. Donne l’exemple du pilulier connecté : outil qui peut être utile, mais que ne doit et ne peut pas remplacer la relation avec le soignant (médecin ou autre). Souligne le fait que seuls les médicaments sous forme de pilules sont adaptés et pas les sachets de poudre ou les ampoules : il faut travailler avec la pharma sur le conditionnement du médicament pour en faire un outil universel donc sûr. Les alertes par SMS ne sont pas non plus adaptables à la réalité de chaque traitement. Globalement, les fonctionnalités développées ne correspondent pas encore à la réalité des usages souhaités par le médecin ou par le patient.

La question de la sécurité des données, en revanche, ne doit pas être un frein au déploiement des objets connectés. Les données circulent, le patient les saisit lui-même sur de nombreux forum ou réseaux sociaux. Il serait contre-productif de trop agiter la peur de la divulgation de la donnée.

M-santé, automesure

Très important pour une meilleure prévention et information, primaire ou secondaire. Cite le modèle canadien d’infirmière coach virtuelle qui apporte des réponses aux questions de santé posées par les patients sur Internet ou sur des plateformes.

Applications

Tout dépend à quoi elles sont utilisées : pour contrôler, punir, culpabiliser, dérembourser ? L’outil en lui-même ne pose pas de problème, c’est l’usage qui peut être dangereux pour le patient. De nouveau, la relation soignant / patient doit être garante de la bonne utilisation des outils connectés. (idem observance / adhésion – contrôle / incitation).

Communautés de patients

Favorable aux forums et réseaux sociaux des associations de patients qui favorisent le « bavardage » et permettent des partages d’informations et de espaces où s’exprimer. Le rôle des patients experts dans la modération de ces espaces est à renforcer. **« Il faudrait un kit de survie numérique pour la prévention : savoir où chercher l’information, où trouver des bons conseils, pouvoir mesurer ou identifier rapidement un pb et comment le résoudre... ».**

Living labs

Très favorable à la démarche d’association des patients à la création de ces technologies. Est dans ce type de démarche à Suresnes, dans une Maison de santé – en partenariat avec Mines Telecom et la fédération des maisons de santé.

Financement de l’e-santé

Conscient que l’État et le système de santé ne peut pas tout financer. Trouver de nouvelles formules de financement. Encourage le service freemium + service payant car si il y a des usages, les patients seront prêts à payer ou les mutuelles, notamment dans le cadre du bien être en entreprise.

E-santé : faire émerger l’offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé »

Suggère le développement du support vidéo, à la fois pour expliquer les pathologies et les traitements mais aussi pour être décalé, sur you tube, à la manière des youtubers qui ont des millions de vues : c'est aussi ce type de communication qui marque et touche des publics différents.

DMP

Bloqué et obscur avec beaucoup d'argent déjà dépensé. En revanche, il en faut un, et déplore l'abandon de l'idée de la clé USB. Souligne la problématique de l'interopérabilité et de la multitude d'outils pour les professionnels de santé.

TSN

Se pose la question du bien-fondé d'une expérimentation sur un temps très court, avec un budget qui est en deçà de ce que les porteurs souhaitaient...appelle à des investissements plus massifs et plus longs, plus pérennes associant la puissance publique mais aussi le privé en partenariat – en misant sur des acteurs matures et gros. Renouveler les modes de financements ! trouve qu'il manque de visibilité sur la stratégie, trop d'expérimentations abandonnées...

Annexe 15 – Compte-rendu de l'entretien avec le Pr. Reynaud, psychiatre et addictologue

Le Pr Michel Reynaud exerce au Centre d'Enseignement de Recherche et de Traitement des Addictions – l'Albatros ¹, centre de référence, qu'il a créé en 2001 à l'hôpital universitaire Paul Brousse à Villejuif (AP-HP). Il est président du Fonds Actions Addictions qu'il a créé en 2014.

Les enjeux de l'addictologie, enjeu majeur de santé publique

- L'addictologie souffre d'une importante pénurie de spécialistes. Cela tient à l'histoire même de la spécialité qui a longtemps été maintenue dans le champ du médico-social. Les addictions étaient en effet considérées comme des fléaux sociaux, qui ne relevaient pas du médical.
- La transition vers une reconnaissance de l'addiction comme discipline scientifique est entamée depuis que des études ont montré qu'il s'agissait d'une maladie du cerveau. Toutefois, les freins culturels et moraux persistent :
 - les addictions ne sont pas considérées comme un problème collectif, mais comme des faiblesses individuelles. Ce n'est donc pas à la société de les prendre en charge. L'assurance maladie ne reconnaît d'ailleurs pas cette maladie : il n'existe pas d'items spécifiques relatifs à la prise en charge des patients souffrant d'addictions. Le plus souvent, ils se font prendre en charge en psychiatrie. Les addictions ne sont pas non plus considérées comme des ALD, car il n'y a pas de preuve objective de la perte de contrôle. Quelques mutuelles prennent en charge les soins.
 - les médecins sont très peu formés à détecter les addictions et très peu d'hôpitaux ont un service d'addictologie. Le plus souvent, les patients ne sont soignés que lorsqu'ils ont des complications. Un portail destiné aux professionnels de santé a vu le jour, Intervenir addictions (<http://intervenir-addictions.fr/>), afin d'aider les professionnels de santé de premier recours à repérer les comportements addictifs. Toutefois, la prévention est principalement assurée par les acteurs associatifs et médico-sociaux qui ne sont pas des relais de communication très visibles.
- Les débouchés pour les laboratoires pharmaceutiques sont encore faibles. On commence néanmoins à voir apparaître des médicaments. Aux États-Unis, les crédits de recherche ont été multipliés par 10.
- Les addictions ne sont pas des maladies visibles, car elles sont moralement réprimées. Les patients et leurs aidants ne sont ni reconnus, ni valorisés. Les associations de patients ont du mal à se faire entendre, car les patients ne veulent pas parler. A titre d'exemple, ils ne se sont pas exprimés sur le récent amendement de la loi Evin. Il y a donc un fort enjeu de communication pour changer l'image de la maladie, notamment en mettant l'accent sur les familles.
- Les addictologues s'accordent à dire qu'il faut sortir des positions morales pour promouvoir un accompagnement du patient à toutes les phases du problème, et dans toutes ses dimensions : psychiques, psychologiques, sociales.
- Les addictions sont classées selon leur dangerosité sanitaire et sociale. Toutefois, ces deux classifications sont décorréées, si bien que le poids social de ces pathologies est méconnu.

Les besoins en e-santé

- **Prévention.** Les éthylomètres connectés pourraient faire partie d'une stratégie de prévention. Ils permettraient aux gens de s'auto-tester et de prendre conscience de sa consommation. Les applications peuvent également être très utiles, en particulier auprès des jeunes, à condition qu'ils se les approprient.
- **Soin.** La téléexpertise et la téléconsultation ont un vrai potentiel de développement dans cette spécialité du fait du faible nombre d'addictologues. Elles permettraient à un plus grand nombre de patients d'être suivis par un spécialiste. A l'heure actuelle, on estime que **10 %** seulement des patients sont pris en charge. Le développement peut être d'autant plus rapide qu'il s'agit d'une spécialité très en retard.
- **Accompagnement.** Le dossier médical électronique est essentiel pour assurer un accompagnement du patient à toutes les étapes de sa pathologie, et pour permettre une coordination optimale des différents acteurs : médicaux, médicaux-sociaux et associatifs.
- **Information.** L'information sur les addictions existe, mais elle est mal connue et éparpillée. Le projet de Fédération Addiction est de créer un portail interactif destinés aux patients, à leur famille, aux professionnels de santé, aux victimes, etc. qui permette de répondre à leurs questions. Son objectif est également de rendre visible l'offre existante en matière d'accompagnement et de prévention, et de

E-santé : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé »

renforcer la communication autour de ces pathologies. Aux Pays-Bas, la société à but non lucratif Tactus a lancé une plateforme qui donne accès à de l'information, mais également à des services en ligne de prise en charge et de suivi (téléconsultations, etc.). Ce projet a bénéficié de financements publics à hauteur d'1,6 millions d'euros par an.

- **Sur le plan de la formation**, la pratique du e-learning et la création de MOOC peut permettre une plus grande sensibilisation des médecins au numérique.

En ce qui concerne le financement, les assureurs pourraient jouer un rôle dans la prévention en récompensant les assurés qui ne fument pas, par exemple. Des études ont en effet montré que les modèles fondés sur un système de récompenses (réductions, bons d'achat, etc.) étaient les plus efficaces vis-à-vis des patients souffrant d'addictions.

Annexe 16 – Compte-rendu de l'entretien avec l'ANSM – 18 août 2015

Entretien avec Nicolas Thevenet, Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques

Présentation de l'ANSM

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) est une agence sous la tutelle du Ministère de la Santé. L'ANSM s'est substituée le 1er mai 2012 à l'Agence française de sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (Afssaps) dont elle a repris les missions, droits et obligations. Elle a été dotée de responsabilités et de missions nouvelles, de pouvoirs et de moyens renforcés.

Ses deux missions centrales sont :

- offrir un accès équitable à l'innovation pour tous les patients
- garantir la sécurité des produits de santé tout au long de leur cycle de vie, depuis les essais initiaux jusqu'à la surveillance après autorisation de mise sur le marché.

Champ d'action de l'ANSM

Les compétences de l'ANSM portent entre autre sur les médicaments, les produits biologiques, les dispositifs médicaux et les produits cosmétiques et de tatouage. L'appellation de « dispositif médical » répond à une définition bien précise de l'Union Européenne. Par exemple, un carnet de santé électronique ou encore une appli qui ne ferait que collecter des données sur une personne sans finalité médicale ne sont pas a priori des dispositifs médicaux au sens des directives européennes. En revanche, une appli qui collecte des données physiologiques et réalise un diagnostic sera un dispositif médical. Par exemple, une application qui, à l'aide de l'appareil photo d'un téléphone portable, réalise un examen dermatologique pour diagnostiquer un mélanome sera un dispositif médical. En d'autres termes, les produits sont qualifiés uniquement en fonction de leur destination et non de leur dangerosité. C'est à l'éditeur du logiciel de déterminer l'usage de son produit.

Le rôle de la HAS va au-delà des prérogatives de mise sur le marché des produits et s'intéresse au service médical qui l'accompagne. Par exemple, dans le cas d'un stimulateur cardiaque communicant, la HAS évalue le service de la télésurveillance aux patients.

Le marquage CE et la mise sur le marché des produits

Tout dispositif médical doit être marqué CE préalablement à sa mise sur le marché. Il ne s'agit pas d'une autorisation à recevoir de la part de l'ANSM, mais d'une démarche à la charge du fabricant. De ce point de vue, le marquage CE ne constitue pas un frein pour les entreprises, y compris pour les *start-up*, dans la mesure où il n'y a pas de délais d'attente. L'ANSM a un rôle de surveillance.

En revanche, si le fabricant souhaite que son dispositif médical soit pris en charge par l'assurance maladie, il doit entreprendre des démarches et parfois devoir réaliser des essais cliniques démontrant le service apporté aux patients. Les entrepreneurs du domaine des applications santé – qui viennent pour beaucoup d'un autre secteur que celui de la santé – n'anticipent pas assez les contraintes réglementaires et normatives, ce qui peut entraîner des difficultés financières importantes pour l'entreprise. Il y a donc un vrai rôle d'accompagnement à fournir pour aider les entrepreneurs à évaluer et comprendre les enjeux du marché.

La spécificité des logiciels et des dispositifs médicaux connectés

En ce qui concerne les dispositifs médicaux connectés, l'ANSM est en faveur d'une adaptation et d'une explicitation des exigences pour ce type de produits. En effet, ces derniers pourraient être l'objet de problèmes de sécurité (ex : prise de contrôle à distance d'un pacemaker connecté, ou application d'autodiagnostic qui font des diagnostics erronés). La réglementation concernant les logiciels a déjà évolué en 2010 en faisant entrer explicitement dans la catégorie de dispositifs médicaux les logiciels isolés, ceux capables d'accomplir par eux-mêmes une finalité médicale.

La question se pose également de savoir comment la réglementation va évoluer avec le développement croissant du smartphone et des applications de santé. Par exemple, un téléphone portable qui permettrait

E-santé : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé »

d'analyser directement une bandelette (cas du diabète) devrait être un dispositif médical et donc devrait logiquement être marqué CE.

La vente en ligne de produits médicaux

La vente en ligne des produits médicaux confronte les industriels à une concurrence accrue et à des marchés internationaux dont les réglementations diffèrent. L'enjeu pour l'ANSM n'est donc pas de tout contrôler, mais de communiquer pour aider les industriels à respecter les normes et la réglementation. Des règles internationales de mise sur le marché des produits de santé simplifieraient les démarches pour les entreprises.

Perspectives

Les dispositifs médicaux connectés sont particulièrement intéressants pour le suivi à domicile des maladies chroniques. Ils permettraient d'assurer une prise en charge et un accompagnement grâce à de nouvelles fonctionnalités. On peut imaginer qu'ils puissent s'intégrer dans une chaîne de soins permettant par exemple de programmer des consultations aux moments les plus opportuns, afin d'anticiper une éventuelle dégradation de l'état de santé du patient ou à l'inverse afin d'éviter des consultations inutiles.

Les dispositifs de télésurveillance ne se développeront réellement que s'ils s'intègrent dans cette chaîne de soins et s'ils sont prescrits et pris en charge par l'assurance maladie. En effet, les patients voudront certainement des produits sécurisés, validés cliniquement et prescrits par leur médecin.

Ces outils doivent néanmoins être acceptés par les patients. Or, le comportement des citoyens et patients vis-à-vis des technologies en santé est difficile à prévoir.

Les industriels doivent avoir une approche médicale et non pas seulement une approche technologique et commerciale pour favoriser le développement de ces produits.

Annexe 17 – Compte-rendu de l'entretien avec l'INPES – 18 août 2015

David Heard, Chef du département des campagnes, Direction de l'information et de la communication

Présentation de l'INPES

L'INPES est un établissement sous tutelle du ministère de la Santé qui conduit des programmes de prévention et d'éducation pour la santé dans le cadre des Plans nationaux de santé publique. Ces programmes font intervenir les différents moyens dont dispose l'Institut : études, recherche, communication, information, services d'aide à distance, outils pédagogiques, soutien aux actions de proximité dans le champ de l'éducation pour la santé...

L'impact du numérique dans la prévention

L'utilisation du web a permis de développer et d'améliorer la prévention de trois manières :

- En assouplissant considérablement la publication de contenu. En effet, le contenu sur Internet peut être actualisé bien plus souvent et bien plus facilement que lorsqu'il s'agissait de brochures. L'information est bien moins obsolète.
- En permettant un ciblage des différents publics. Les messages peuvent ainsi être calibrés en fonction des populations.
- En faisant entrer la prévention dans une logique de service. L'INPES ne fait plus que promouvoir les habitudes de vie favorables à la santé, elle aide également les personnes à adopter ces comportements en leur prodiguant un accompagnement personnalisé. Avant, les campagnes de publicité de l'INPES insistaient sur le message à faire passer (ex : « fumer tue ») et donner accessoirement quelques informations pour se faire aider (ex : consulter votre médecin ou appeler tel numéro). Aujourd'hui, les campagnes de publicité sont entièrement tournées autour de services d'aide et d'accompagnement (Promotion et aide à distance en santé). La communication de l'INPES assure donc la promotion de ces services (ex : l'application Tabac info service, la Fabrique à Menus sur mangerbouger.fr, qui génère également une liste de courses, le site internet entièrement collaboratif onsexprime.fr, à destination des adolescents, sur la vie sexuelle, ou encore la web-série « Puceau » qui a été visionnée 5 millions de fois).

L'INPES a également développé des applications. Sa première expérience d'application a été malheureuse (coût très élevé et pas de réelle utilisation). Aujourd'hui, les résultats sont bien meilleurs. L'application tabac info service est téléchargée en moyenne 1 000 fois par jour et a généré 65 000 inscrits en 8 mois au coaching de sevrage.

Elle connaît également un vrai écho sur les réseaux sociaux. Cette position solide lui permet de faire des campagnes de contre-communication sur les rumeurs ou les idées reçues, par exemple sur les vaccins, la sexualité...

L'INPES n'a en revanche pas encore développé de politique de traitements des données issues de ces outils interactifs. Le passage à la logique de marketing service a demandé un changement de culture au sein de l'INPES et se fait pas à pas. Un autre obstacle est celui du manque d'outils fiables pour réaliser ce traitement des données. En effet, Google manque de transparence.

Si les progrès majeurs en matière de e-santé vont avant tout concerner la télémédecine, et en particulier la télésurveillance des patients atteints de maladies chroniques, son impact en matière de prévention n'est pas pour autant négligeable. En effet, la possibilité qu'elle offre d'avoir une relation personnalisée avec les individus est très prometteuse. De plus, l'analyse de l'influence des opinions sur les réseaux sociaux (dans l'optique de contrecarrer les rumeurs et les idées reçues) et l'analyse des données de santé constitueront des avancées phénoménales en matière de prévention.

L'INPES rencontre une forte concurrence de la part de l'industrie agro-alimentaire. Par exemple, la Fabrique à menus pourrait être mise en concurrence avec des applications similaires développées par Danone ou autres, qui ont des programmes de recrutement et de fidélisation très offensifs. De même, les alcooliers ont noyauté les réseaux sociaux pour toucher la population des jeunes.

La concurrence peut cependant s'avérer positive. Par exemple, les assurances et mutuelles développent des services très similaires à ceux de l'INPES et contribuent ainsi à la promotion des habitudes de vie saines.

E-santé : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé »

La crédibilité de la parole publique

Il existe un paradoxe concernant l'information sur Internet : plus de 60 % des Français consultent Internet pour trouver des informations en santé (ex : sur Doctissimo.fr), mais moins de 30 % ont confiance dans les informations qu'ils trouvent.

Les études montrent en revanche que le facteur confiance est plus élevé pour les acteurs publics. D'ailleurs, la parole publique est globalement bien accueillie sur Internet et les réseaux sociaux. Par exemple, lors de l'épidémie de rougeole en 2011, l'intervention de l'INPES sur les réseaux sociaux pour démentir les rumeurs faisant état d'un lien entre le vaccin anti-rougeole et l'autisme a été très bien accueillie. Il y a donc un vrai espace à prendre par les pouvoirs publics auprès d'une population défiante vis-à-vis des informations trouvées sur Internet.

Modèle économique : serait-il acceptable de faire payer l'accès à ces services ?

Non, car c'est un service public. De plus, ce serait paradoxal, car on sait pertinemment qu'il existe un lien très fort entre santé et niveau de vie. Les inégalités de santé sont très fortes, la prévention doit veiller à ne pas les accentuer.

Le n° de téléphone Tabac Info Service était payant (le 1^{er} appel était facturé 15 cts.). Or, il a été souligné par plusieurs études que cela constituait une barrière pour les populations les plus précaires. Il a donc été décidé d'inclure ce coût dans les forfaits mobiles.

L'Agence nationale de santé publique

Le projet de loi de santé prévoit la création de l'agence nationale de santé publique qui doit reprendre les missions, personnels et obligations des trois agences sanitaires : l'INPES, l'InVS et l'Eprus. L'objectif de ce rapprochement est de renforcer l'expertise et d'harmoniser les discours et les offres de service en santé publique, tout en améliorant l'efficacité.

Annexe 18 – Recensement et chiffres d'affaires des entreprises en e-santé

Noms	Domaines	CA en milliers d'euros en 2013 (Xerfi)	CA en 2013 info greffe	nbre salariés	Observations
AGFA Healthcare France	logiciels				mais ? E santé ?
ALERE SAS	télé-suivi et accompagnement des pathologies chroniques		29 037 K€	8	2002 : 603 €
Almerys			39 395 000 €		
Anticyclone			1 537 082 €		
APS line	solutions de gestion d	9376	9 376 352 €	84	
Arcan systems			1 641 377 €	16	
Axege	pilote hospitalier et contrôle de gestion médico-économique	1181	1 181 000 €		
Be Patient	Téléconseil, télémonitoring, e-learning	634	633 962 €	7	
Berger-Levrault	Logiciels de gestion		89 910 K€	796	
Betterise	programmes d'accompagnement personnalisé B2B		173 300 €		start up
Bluelinea	objets connectés		734 500 €		4 733 levée fonds 5, 7 millions en 2015
Bodycap	médecine ambu		48 000 €	8	start up, 2014 : 222 407 €, 18 salariés
Calystene	Solution SIS	1947	1 947 235 €		
Capcir	Editeur de deux progiciels de suivi du patient	1128	49 776 €	16	
CEGEDIM Activ	logiciels médicaux adaptés à chaque spécialité	21132	80 024 K€		
CEGEDIM software			3 651 000 €	47	
CEGEDIM	traitement de données		190 975 K€	1018	
CEGI ALFA	solutions RH, finance, sanitaire et social	14019	14 018 653 €	183	
CEGI-Sante	logiciel de gestion intégrée	5977			
CGTR	télé radiologie		872 652 €	4	
CERNER	solutions de gestion intégrées	6561		81	
Coach'is Santé	solutions de gestion des traitements par chimiothérapie	508	507 639 €		
Computer engineering	solution d'optimisation et de sécurisation des processus de soins	6377	6 377 450 €	48	
Consort NT	données ????		66 636 K€	1	
Corwin	solutions de santé	7905	7 905 026 €		
Covallia Interactive	développement de solutions en télémédecine	1943	1 943 020 €	18	spécialistes télémédecine
CS3I	solutions intégrée de gestion des processus de soins et du dossier patient	2524	2 524 387 €	30	
CTI Santé	solutions PMSI, activité, comptabilité, RH-Paie	843	842 964 €		
Dicisit Informatique	logiciels métier pour les services en charge de personnes fragiles et de patie	1668	1 668 198 €	19	
DL Santé	solutions de gestion, de qualité et de managment et de consommables pc	14366	14 365 560 €	145	
Eeleo	télésurveillance		287 501 €		start up
Engenering medical applica	applications d'aide à la gestion en temps réel	2274	2 273 926 €		
Enocavom	solutions d'interopérabilité et de sécurité pour les SIS	7251	7 251 K€		
Global imaging on line	solutions web pour la gestion des images et des informations patients	5477	7 411 328 €	59	
GRITA	GED, hébergement et infogérance santé	4541	1 264 257 €	19	
Guyot-Walser informatiqu	logiciels de dossiers de spécialité	653	653 251 €		
H2AD	services de télésanté et de télémédecine	1560	1 560 K€	34	
H4D	cabines de télémédecine	51	51 175 €	6	
Inovelan	logiciels spécialisés en télésanté	1598	1 597 890 €	18	
Interaction Healthcare	serious games		2 508 170 €		
International Cross Talk	suite de logiciels métier pour les médecins et établissements de santé	1079	1 079 425 €		
Intersystems	système d'information de santé intégré,	8638	8 638 K€	72	
Khresterion	logiciel d'aide à la prise de décision		180 700 €	3	start up
Link Care Services	service de vidéo-surveillance	226	226 542 €		6,3 millions d'euros levés
Maincare solutions	solutions intégrées SIH	49086	49 086 K€	334	
MED.E.COM	logiciens dédiés à l'imagerie médiale	1154	1 149 240 €		
Medasys	progiciels médicaux pour hôpitaux	21027	21 026 623 €	168	
Mediane	logiciels médico-administratifs	4604	4 377 520 €	42	
Medicapp	editeurs d'appli mobile		12 161 €	1	start up
Medisys	logiciels de gestion et des soins pour les EHPAD, les SAP, les SSIAD, le handi	6315	6 315 K€		
Micro 6	logiciels médicaux	1490	1 490 466 €	17	
Open X Trem	solution Mediboard	917	916 840 €		
OSP Systems	SSII dotée d'une bibliothèque de logiciels de gestion	3980	3 979 741 €	34	
Santéos	hébergement de données de santé, outils de travail collaboratifs en santé €	10445	9 502 K€	12	
Umanlife		614	61 400 €		
Wengo			13 647 K€	87	

E-santé : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé »

Annexe 19 – Les indicateurs d'organisation du paiement à la performance

▪ **La télétransmission et les téléservices (75 points = 525 euros)**

Pour obtenir ces 75 points, il faut pouvoir mettre à disposition un justificatif d'équipement informatique permettant de télétransmettre et d'utiliser les téléservices. L'obligation est de transmettre 66 % des feuilles de soins. L'absence de télétransmission fait l'objet d'une sanction qui est une suspension de la participation des caisses aux avantages sociaux des médecins d'une durée de trois mois (avenant 2 du 15 mars 2012).

Pour les téléservices, la seule obligation est de les avoir utilisés au moins une fois avant le 30 septembre de l'année en cours. L'intégration des téléservices dans le logiciel n'est pas une obligation, mais c'est un atout du logiciel puisqu'il évite au médecin la double saisie. Une quinzaine de logiciels ont déjà intégré certains téléservices comme la déclaration de médecin traitant (DMT), l'historique des remboursements (HR) et les Attestation d'arrêt de travail (AAT). Les Protocoles de soin sont en cours d'intégration.

▪ **Tenue du dossier médical informatisé (75 points = 525 euros)**

Le médecin déclare le nom de son logiciel sur Espace Pro.

▪ **Utilisation d'un logiciel d'aide à la prescription certifié (50 points= 350 euros)**

La certification du logiciel d'aide à la prescription selon le référentiel de la HAS doit être effective avant la fin de l'année 2015 et son dossier avoir été déposé avant le 31 mars pour que son utilisation rapporte la totalité des 50 points. Fin avril 2015, il y avait une cinquantaine de logiciels certifiés. 56 % de l'ensemble des médecins et 75 % des omnipraticiens étaient équipés d'un LAP certifié en 2014.

▪ **Volet annuel de synthèse du dossier médical par le médecin traitant (150 points = 1 050 euros)**

Le contenu de ce volet a fait l'objet d'un consensus.

Les éditeurs ont adapté la synthèse déjà existante dans leur logiciel à ces nouveaux impératifs. Le médecin doit déclarer qu'il est en mesure d'effectuer une synthèse et de la mettre à disposition.

▪ **L'affichage des horaires et des conditions d'accès (50 points = 350 euros)**

En 2014, 94 % des généralistes ont fait la démarche et 73 % (+ 6 points par rapport à 2013) des spécialistes.

Annexe 20 – Questionnaire industriel

Liste des acteurs ayant participé au questionnaire :

- H4D
- Softway Médical
- UmanLife
- ODSIS
- FEIMA
- BBraun
- Withings
- Alere
- Maincare
- FIEEC Domotique