

LES POSITIONS DE

*e*HEALTH

FRANCE ALLIANCE



Qui sommes-nous ?



Édito



Un engagement fort  
au service de la filière



Les données de santé



Le dossier médical partagé



La télémédecine

**5 organisations** professionnelles



QUI SOMMES-NOUS ?

02



ÉDITO

04



UN ENGAGEMENT FORT  
AU SERVICE DE LA FILIÈRE

06



LES DONNÉES DE SANTÉ

09



LE DOSSIER MÉDICAL PARTAGÉ

12



LA TÉLÉMÉDECINE

16

Créée par 5 organisations professionnelles représentant les entreprises fournisseurs de solutions e-santé, l'Alliance eHealth France 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.

## Membres fondateurs d'eHealth France

**La Fédération des Éditeurs d'Informatique Médicale et Paramédicale Ambulatoire (FEIMA)** rassemble les principaux éditeurs du secteur libéral de la santé. La FEIMA est forte d'une représentativité de l'ordre de 70% du marché ambulatoire. Ses membres équipent plus de 300 000 professionnels de santé français (médecins, paramédicaux, officines pharmaceutiques, dentistes, laboratoires de biologie, prestataires de santé à domicile, et structures d'exercice coordonné).



Organisation professionnelle fédérant les entreprises du médicament, le **Leem** s'inscrit au cœur des grands enjeux de santé. Dans un contexte sans précédent de mutation scientifique et industrielle, il se mobilise, avec ses 270 adhérents et leurs 100 000 collaborateurs, pour promouvoir l'innovation et le progrès au service des patients, et pour renforcer l'excellence française en termes de recherche et de production.



**LESISS**, les Entreprises des Systèmes d'Information Sanitaires et Sociaux, créé en 2005 par une vingtaine de chefs d'entreprises fédère aujourd'hui plus d'une centaine d'adhérents. LESISS regroupe ainsi la plupart des industries des technologies d'information de santé et pour le médico-social. Grands acteurs internationaux et PME expérimentées s'y côtoient afin d'élaborer, en concertation avec la Puissance publique et ses opérateurs, ainsi qu'avec les représentants de professionnels de santé, des Fédérations hospitalières et les Associations de patients, les nouveaux usages qui permettent une disponibilité plus équitable du système de santé pour tous nos concitoyens.



Créé en 1987, le **Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM)** rassemble les acteurs de l'industrie des technologies et dispositifs médicaux y compris les NTIC impliquées dans la Santé. Il fédère quelque 375 entreprises françaises ou internationales dont la plupart ont la taille de PME ou d'ETI. Le SNITEM est ainsi la première organisation en France représentant les entreprises de ce secteur d'activité et l'interlocuteur privilégié et référent des Pouvoirs Publics.



**Syntec Numérique** est le syndicat professionnel des entreprises de services du numérique (ESN), des éditeurs de logiciels et des sociétés de conseil en technologies. Syntec Numérique représente 1500 sociétés adhérentes, soit 80% du chiffre d'affaires de la profession.



En 2015, nos cinq organisations professionnelles ont souhaité donner une nouvelle dynamique à leur riche parcours de travail collaboratif. Elles ont ainsi constitué l'Alliance, formalisée par la conclusion d'un protocole d'accord.

L'Alliance n'a pas été créée en tant que nouvelle forme juridique ou fédération. Il s'agit d'un partenariat visant à permettre aux organisations fondatrices de mener des travaux coordonnés, et de parler d'une même voix pour un impact croissant sur le développement des nouveaux usages de l'e-santé en France.

Ses travaux visent à prolonger et intensifier les contributions apportées au débat public par chaque organisation au cours de la décennie passée, dont un aperçu est donné dans les rubriques suivantes.

Ses interlocuteurs interagissent désormais avec un acteur à la représentativité inégale : la quasi-totalité des entreprises fournissant des solutions d'e-santé en France, sont en effet adhérentes d'au moins une des organisations partenaires.

Au niveau international, l'Alliance est la première initiative sectorielle de cette nature prise dans une des grandes nations industrielles, pour rassembler les industries de santé et du numérique, illustration particulièrement forte de la convergence numérique/thérapeutique dans le secteur.

Le programme de travail de l'Alliance s'articule autour de trois priorités d'action :

## 1 Continuer à être force de proposition pour contribuer à faire avancer la réflexion sectorielle sur des chantiers prioritaires en e-santé

L'Alliance donne une nouvelle dimension aux travaux menés par chacun de ses membres fondateurs. Elle entend résolument poursuivre l'apport par le secteur industriel de contributions expertes à destination des décideurs du secteur de la santé, pour éclairer des choix politiques stratégiques, à la faveur d'études sectorielles de référence ainsi que la mobilisation de benchmarks internationaux, une activité facilitée par la présence parmi les adhérents de nos organisations professionnelles de grands groupes et de PME actives à l'international.

Le présent livret constitue à ce titre la première prise de position publique de l'Alliance sur les thématiques suivantes : données de santé, dossier médical partagé et télémédecine. Ce premier document sera enrichi dans la durée de contributions additionnelles sur ces sujets ainsi que sur des thématiques complémentaires (big data, solutions multi-technologiques d'accompagnement du médicament, ...).

## 2 Co-construire les grands chantiers de l'e-santé au sein d'une nouvelle gouvernance

Convaincue que la co-construction est un facteur clé de succès du développement des nouveaux usages, l'Alliance entend contribuer au décloisonnement du secteur. En se rassemblant, le secteur industriel a pris l'initiative d'agir de façon coordonnée. Les acteurs publics ont eux aussi entrepris une démarche comparable, à travers notamment la création, au sein du Ministère de la santé, d'une instance de pilotage de l'e-santé. La pertinence de la co-construction dans des groupes de travail participatifs et décloisonnés est avérée, comme l'illustre l'excellente dynamique constructive à l'œuvre dans les GT e-santé (33 puis 28) du Comité Stratégique de Filière. Ces groupes associent représentants des pouvoirs publics et des industriels, des professionnels et des patients. L'Alliance entend œuvrer de façon continue pour qu'une stratégie e-santé ambitieuse soit portée par les pouvoirs publics français, au plus haut niveau de l'Etat, et qu'elle soit déclinée par une nouvelle gouvernance sectorielle où elle apportera toute sa contribution.

## 3 Promouvoir les riches savoir-faire français en e-santé, à la faveur d'actions de communication ciblées dans notre pays et à l'export

Nos entreprises n'ont souvent pas à rougir en termes de qualité d'offre face à la compétition internationale, qui est particulièrement vive compte tenu des enjeux économiques importants du secteur. Cependant, la filière industrielle française d'e-santé ne dispose souvent que d'une faible part de voix au niveau mondial. L'Alliance souhaite contribuer à la promotion de l'excellence française au niveau mondial, à travers l'appui à l'organisation d'événements ciblés, l'élaboration et la mise en avant de projets ou de sociétés emblématiques dans de nouveaux supports de communication. Des premiers travaux sont engagés en ce sens en partenariat avec les acteurs publics, au premier rang desquels Business France pour l'appui au développement à l'export. Il faut louer le travail remarquable réalisé autour du label French Tech ces dernières années. L'Alliance accueille très positivement la volonté publique d'élargir ce label au secteur des technologies médicales innovantes, au sein desquelles l'e-santé est une thématique clé aux côtés de la biotech et de la medtech. Parmi les premières actions à l'export entreprises en 2016 avec le soutien de l'Alliance, on peut citer, sur la zone USA, le premier événement French Tech en santé lors de la conférence JP Morgan Healthcare, ainsi que les MedStartup Days, rencontres d'affaires organisées par Business France en partenariat avec la prestigieuse Galien Foundation.

L'année 2016 constitue une année importante à de nombreux égards. Le Ministère en charge de la Santé fixe les grands axes stratégiques de l'e-santé, avec lesquels la plupart des acteurs de l'écosystème sont bien en phase. Il s'agit désormais de mettre en œuvre concrètement ces priorités de développement. La qualité de l'exécution sera déterminante. L'Alliance est prête à contribuer activement à transformer ces priorités stratégiques en succès opérationnels dans une logique de co-construction au sein d'une gouvernance nouvelle. Comme en témoignent ses premières prises de position formulées dans ce livret, l'Alliance souhaite prendre toute sa part au développement ambitieux des usages en e-santé dans notre pays.



# UN ENGAGEMENT FORT AU SERVICE DE LA FILIÈRE

La santé est l'un des derniers grands secteurs d'activité en France à ne pas avoir encore tiré pleinement parti de la révolution numérique, qui aura pourtant des impacts comparables à ceux constatés dans les autres secteurs qui ont franchi le pas.

L'Alliance, au travers des prises de position de ses différentes parties prenantes publiées au fil d'une décennie marquée par l'accélération de la digitalisation, s'évertue à démontrer qu'un sursaut est néanmoins possible, que le retard accumulé, même handicapant, n'est pas une fatalité.

Chronologiquement, dès la fin 2006, Syntec Numérique a perçu le retard relatif du secteur santé et médico-social en matière de systèmes d'information (SI). La création d'un comité santé en 2007 témoigne de sa volonté de participer activement au nécessaire effort de rattrapage et d'adaptation à l'ère numérique de ce secteur stratégique.

Syntec Numérique et LESISS ont contribué à l'élaboration du plan stratégique des systèmes d'information de santé (PSSIS ou « P6 »), qui devait être décliné sur la période 2008-2013 en « plans d'action articulés et adaptables pour permettre une progression par étapes vers une cible, dans un calendrier donné, en mobilisant les moyens adaptés aux objectifs ».

En participant à cette concertation autour du P6 à laquelle le Ministère avait convié les industriels du numérique en santé, le nouveau comité a découvert l'ampleur des besoins à prendre en compte pour répondre aux problématiques - la contrainte financière n'étant pas la moindre -, et pris la mesure des urgences, en particulier la « nécessité absolue d'intégration profonde des systèmes d'information dans le système de santé » (Jacques Sauret, Corte, juillet 2007).

L'agenda du comité était dès lors dicté, de même que le calendrier et le type de travaux à lancer pour que la contribution Syntec Santé réponde effectivement au cahier des charges. Parallèlement à une réflexion sur le système d'information du professionnel de santé, qui a donné lieu à de nombreuses auditions et échanges avec des syndicats de médecins, plusieurs groupes de travail se sont attelés à la préparation de livres blancs résumant ses propositions.

Le livre blanc « hôpital numérique à l'heure de l'ouverture » publié en 2010, alors que paraissaient les textes relatifs à la loi Hôpital Patient Santé Territoire (HPST) qui installe le patient au cœur du système de soins, est venu éclairer les établissements dans leurs choix d'investissements en matière d'infrastructures numériques, pour organiser la prise en charge coordonnée des patients sur un territoire et proposer un parcours moins cloisonné.

Le second livre blanc « faire de la France un leader du secteur en plus forte croissance de l'e-Santé » prolonge le précédent en l'élargissant aux relations entre le numérique et la santé sous l'angle de la télémédecine. Publiée lors de HIT 2011 et réactualisée en 2012, l'étude « Télémédecine 2020 » explore les trajectoires les plus propices à son développement comme à celui de pratiques médicales plus collaboratives.

Constatant des interrogations sur la mobilité, les dispositifs médicaux connectés et les difficultés persistantes à dégager des modèles économiques propres à la télémédecine, Syntec Numérique et le Snitem – qui avait en 2008 fait évoluer ses statuts pour accueillir les entreprises des technologies de l'information et de la communication en santé (TICS) et les accompagner dans leur déploiement de solutions en e-santé – ont préfiguré leur alliance au sein d'eHealth France en s'attaquant de concert dès 2013 à ces questions, portant ensemble leur attention sur les modèles économiques étrangers transposables à la France et aux différentes concertations menées avec les services publics pour une meilleure reconnaissance de l'e-Santé.

Mi-2013, ils publiaient un livre blanc commun, « Modèles économiques pour le télé-suivi des maladies chroniques », dans lequel ils proposent des recommandations de nature à faciliter le déploiement et la mise en œuvre des solutions de télémédecine.

Ces réflexions ont permis d'alimenter un nouveau cycle de concertation avec le Ministère qui s'est déroulé parallèlement :

- ▶ aux échanges Catel/Lesiss/Snitem/Syntec avec la DGOS sur les expérimentations mises en place par l'article 36 de la LFSS 2014, (« Programme ETAPES ») ;
- ▶ sous l'impulsion du LESISS (2011), à la mise sur pied fin 2014 par les fédérations hospitalières et plusieurs fédérations industrielles (dont récemment le SNITEM), dans une version adaptée tenant compte des spécificités du dispositif médical, de la « charte des bonnes pratiques » pour les systèmes d'information de santé entre donneurs d'ordres et prestataires spécialisés ;
- ▶ aux travaux initiés dans le cadre du plan santé numérique de la « nouvelle France industrielle » qui visait notamment à optimiser l'organisation des soins grâce à l'e-santé et à favoriser l'émergence d'une offre industrielle française en cohérence avec les orientations de la stratégie nationale de santé (étude Pipame e-Santé, « faire émerger l'offre française » - fruit d'un travail collaboratif DGE, G5 Santé, Snitem, Syntec Numérique - dont le rapport final a été publié fin 2015).

Syntec Numérique et le Snitem se sont retrouvés associés tout au long de l'année 2014 dans un groupe de travail CSIS-CSF qui a mobilisé les principaux acteurs publics de la santé (DGOS, HAS, ANSM, ASIP Santé et CNAMTS), sous le pilotage de la DSSIS, pour lever les freins au déploiement de la télémédecine ; les « fiches pédagogiques d'aide à la qualification d'un projet de télémédecine » témoignent de l'intérêt de ces échanges.

Ces derniers 18 mois, les membres de l'Alliance (en partenariat avec le COCIR) ont mené un travail de fond formalisé dans l'étude « nouveaux modèles économiques de l'e-Santé en Europe (NOEMIE) » dont les résultats font l'objet, côté industriels, d'un large consensus et seront rendus publics à l'occasion de HIT 2016. Ils ont vocation à être pris en compte par les pouvoirs publics tout comme les pistes d'action qui constituent la seconde partie de l'étude Pipame ou les recommandations issues des livres blancs Syntec Numérique-Fehap sur la Silver économie « réussir le parcours de vie » (2015).

Les partenaires de l'Alliance sont par ailleurs très mobilisés dans le groupe de travail 28 du comité stratégique de filière « Créer les conditions d'un développement vertueux des objets connectés et des applications mobiles en santé », dont les travaux prendront fin à l'été 2016.

Au titre de leurs organisations respectives, ils participent également à de nombreux comités de concertation<sup>1</sup>. Ils répondent également aux nombreuses demandes d'audition qui leur sont faites : mission GHT (LESISS, SYNTEC Numérique), Assemblée nationale et Sénat sur les données de santé (LESISS, SNITEM, SYNTEC Numérique)...

Outre son implication dans ces dispositifs de concertation aux côtés de ses alliés, la FEIMA, qui regroupe 70% des professionnels de santé ambulatoires informatisés, a contribué aux travaux menés par la HAS et l'ASIP Santé dans le cadre du programme santé connectée, aux concertations sur le tiers payant (HCAAM, CNAMTS, fédération AMC) et à l'expérimentation menée par le ministère de la santé sur la dispensation médicamenteuse à l'unité.

Elle a par ailleurs mis en place trois instances pour débattre des différents sujets d'implication croisée et d'intérêts communs : le « Comité de concertation avec les syndicats de médecins » (CFSM, MG France, SML, FMF), le « Comité de concertation avec les syndicats de pharmaciens » (FSPF, USPO) et le « Comité de concertation avec la CNAMTS et le GIE SESAM-Vitale ».

Enfin, le LEEM a créé pour sa part en 2016 un « comité nouvelles technologies » qui a pour vocation d'accompagner les industriels de la pharmacie dans le développement de l'e-santé et de solutions multi-technologiques de santé. Ce comité accompagnera l'Alliance dans tous ses travaux.

<sup>1</sup> Parmi lesquels : comité de concertation de la politique générale de sécurité des systèmes d'information de santé (PGSSI-S) ; comité de certification des logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation ; comité de concertation du cadre d'interopérabilité (CI-SIS) ; comité de concertation PHN – Labellisation des industriels ; comité de concertation sur la refonte du référentiel de labellisation des SI des Maisons & Centres de santé ; comité de concertation sur les référentiels terminologies médicales, dispositifs médicaux & médicaments ; comité de pilotage « certification des hébergeurs de données de santé » ; travaux menés par la CNAM et l'ASIP Santé sur la relance du DMP 2.



## LES DONNÉES DE SANTÉ POUR LA MISE EN PLACE D'UN CADRE D'ACCÈS ÉQUILIBRÉ, AU BÉNÉFICE DU SYSTÈME DE SOINS

Les données de santé jouent un rôle déterminant, appelé à se renforcer, dans le pilotage du système de soins, pour tous les acteurs. Il s'agit dans ce document de données médico-administratives, recueillies dans le cadre du soin, par exemple en raison de la prise en charge par l'assurance maladie des dépenses. Initialement constituées à des fins de gestion, elles doivent pouvoir être exploitées à des fins de santé publique, en garantissant bien entendu strictement leur sécurité et leur confidentialité.

L'article 193 de la loi de modernisation de notre système de santé entend renouveler le cadre d'utilisation de ces données.

Pour l'Alliance, qui regroupe les principales entreprises fournisseurs de solutions e-santé<sup>1</sup>, de toutes tailles, si l'intention initiale du texte était louable, la version finalement adoptée par le législateur n'est pas assez ouverte, notamment compte tenu de la crainte disproportionnée d'une utilisation abusive des données.

Dans ce nouveau cadre législatif contraint, l'Alliance appelle les textes d'application de la loi à prendre plusieurs mesures, indispensables pour permettre un accès sécurisé à ces données.

### Un fort potentiel en France, à favoriser au bénéfice de tous

La France dispose d'une des plus vastes bases de données administratives de santé au monde, qui rassemble les informations sur tout le territoire figurant, chaque année dans 1,2 milliard de feuilles de soins, 500 millions d'actes médicaux et 11 millions de séjours hospitaliers.

<sup>1</sup> Le Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM), Les entreprises du médicament (LEEM), Les entreprises des systèmes d'information sanitaires et sociaux (LESISS), le Syndicat professionnel des entreprises des services du numérique, des éditeurs de logiciels et des sociétés de conseil en technologies (SYNTEC Numérique), la Fédération des éditeurs d'informatique médicale et paramédicale (FEIMA).

## En raison de leur exceptionnelle richesse, ces données pourraient être très utilement exploitées, à des fins de santé publique :

- ▶ du fait de leur exhaustivité et de leur précision, elles constituent un matériau de très grande valeur pour les chercheurs en santé, notamment en épidémiologie ;
- ▶ elles peuvent également être mises au service de l'élaboration de politiques publiques de santé correspondant à la situation sanitaire réelle de la population ;
- ▶ elles constituent un outil précieux pour l'identification des parcours de santé et la meilleure connaissance des pratiques médicales, indispensables pour la définition de réformes efficaces de l'organisation des soins ;
- ▶ elles fournissent aux entreprises des produits de santé un outil de pilotage, sur les besoins des patients notamment, indispensable :
  - aux PME / TPE (qui représentent 94% du secteur du dispositif médical, à titre d'exemple) ;
  - aux plus grands groupes, qui pourront d'ailleurs construire une expertise d'excellence à valoriser ;
- ▶ enfin, elles participent de la gestion de la sécurité des produits, car elles permettent aux entreprises de répondre aux autorités en l'absence de données directement accessibles :
  - suivi et de sécurité des produits de santé (obligation renforcée pour les dispositifs médicaux avec le futur règlement européen) ;
  - efficacité et suivi en vie réelle (demandées par la HAS et le CEPS) ;
  - données d'efficacité, indispensables à la HAS pour l'évaluation médico-économique des produits de santé, mise en place en 2012.

La France a tous les atouts pour réussir dans ce domaine et doit se doter d'un cadre performant pour l'ensemble de la chaîne de valeur de cette nouvelle économie. Des infrastructures sécurisées d'hébergement et d'appariement de bases, au service du public et du privé, seront des facteurs déterminants du succès de la recherche à partir des données de santé.

## Propositions pour un accès équitable aux données de santé pour les industriels

Si la loi de modernisation du système de santé a posé le cadre législatif pour l'accès aux données de santé, plusieurs points cruciaux, non tranchés par la loi, doivent être traités par la voie de ses textes réglementaires d'application.

## Pour l'Alliance, plusieurs points sont essentiels :

- a Les entreprises des produits de santé doivent être représentées au sein du groupement d'intérêt public « Institut national des données de santé ».** Créé par la loi et constitué entre l'Etat et divers organismes dont les « utilisateurs publics et privés de données de santé », son rôle sera en effet déterminant pour les entreprises (il veillera à la qualité des données, aux conditions de leur mise à disposition, et qui émettra des avis sur le caractère d'intérêt public d'une recherche, etc.).
- b Les textes réglementaires doivent fixer des critères précis permettant de s'assurer que la preuve demandée aux entreprises de santé en vue de pouvoir accéder directement à certaines données sera possible à établir.** En effet, les entreprises devront recourir à un laboratoire de recherche ou à un bureau d'études, si elles ne parviennent pas à démontrer que les modalités de mise en œuvre du traitement rendent impossible toute utilisation des données pour l'une des finalités mentionnées au V de l'article L. 1461-1<sup>2</sup>. Le texte, qui crée une discrimination entre personnes privées concernant l'accès aux données, en particulier entre les bureaux d'études privés et les entreprises privées de santé, ne précise pas les modalités à mettre en œuvre pour rendre « impossible toute utilisation des données pour l'une des finalités interdites ».
- c Un « pack de responsabilité » doit être mis en place pour les entreprises de produits de santé avec la CNIL, en s'inspirant de ce qui a été réalisé dans le domaine de l'assurance.** C'est indispensable s'agissant des autorisations-cadres, sources d'efficience pour la CNIL et l'INDS et donc de garantie de respect de délais pour tous.
- d Il est vital que le Programme Médicalisé des Systèmes d'Information (PMSI) « désidentifié » et agrégé fasse l'objet d'une procédure d'accès simplifiée pour les données à faible risque de ré-identification ;** Les conditions actuelles, via la déclaration à la CNIL et les sanctions pénales en cas de manquement, engagent déjà pleinement la responsabilité des utilisateurs, entreprises en particulier ; et, pour les entreprises, des contrôles pourraient assurer du respect des règles d'utilisation, sans remettre en cause l'accès actuel aux données agrégées du PMSI. En effet, certaines entreprises (du dispositif médical, particulièrement) se caractérisent par une grande hétérogénéité des produits et un caractère opérateur-dépendant ; car il n'existe pas de base de données directement accessible sur leur utilisation, le PMSI leur procure des informations précieuses et anonymes (épidémiologiques, durée de séjour, niveaux de sévérité des GHS, parcours hospitalier...) ; ces données sont utilisées dans un dialogue constructif, avec les autorités de santé et les centres hospitaliers, pour améliorer l'utilisation des DM et répondre de façon optimale aux besoins des patients.

<sup>2</sup> « V. - Les données du système national des données de santé ne peuvent être traitées pour les finalités suivantes :  
 « 1° La promotion des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 en direction des professionnels de santé ou d'établissements de santé ;  
 « 2° L'exclusion de garanties des contrats d'assurance et la modification de cotisations ou de primes d'assurance d'un individu ou d'un groupe d'individus présentant un même risque ».



« Serpent de mer » depuis 2004, le projet DMP a été récemment repris par la CNAMTS, conformément aux dispositions de l'article 25 de la loi de modernisation de notre système de santé. Tenant compte des itérations précédentes, des fondamentaux du projet ont été revus afin de garantir un déploiement massif à l'horizon 2018 :

- procédures de création simplifiées pour les assurés de l'Assurance Maladie ;
- recueil de consentement allégé et opéré en partie par l'Assurance Maladie ;
- pré-alimentation automatique des DMP à partir de l'historique des remboursements ;
- renforcement des dispositifs d'alimentation du DMP par les acteurs des sphères hospitalière et médico-sociale ;
- introduction à terme du NIR comme pivot de l'identification des patients,...

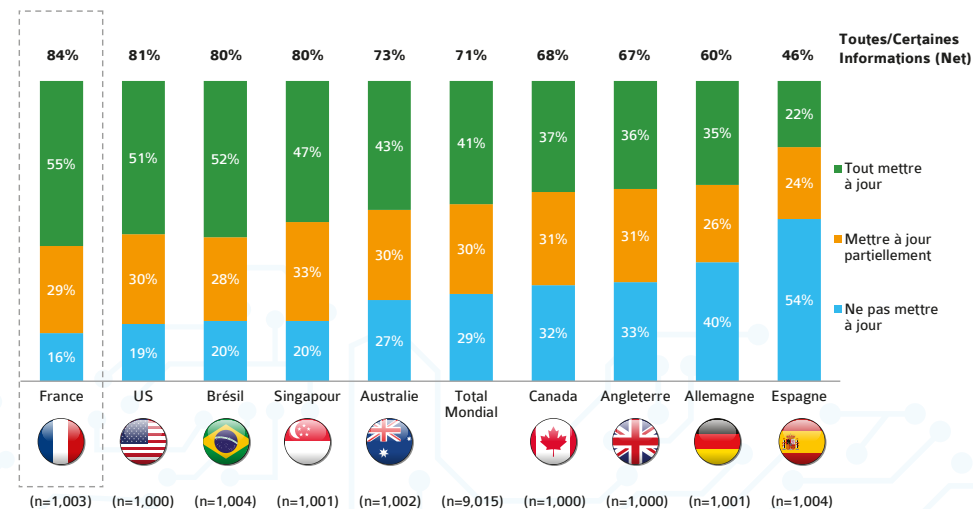
Ce déploiement rapide sur la totalité de la population française est à la mesure des enjeux liés à l'essoufflement de notre modèle actuel, incapable d'apporter des réponses à l'accroissement continu des dépenses et de la dette, aux difficultés d'accès aux soins, au cloisonnement des acteurs des mondes libéral et hospitalier et à la prise en charge des maladies chroniques.

### Un levier majeur de développement de la coordination des prises en charge et d'urbanisation des systèmes d'information de santé

**Souhaité par une écrasante majorité de 84% des patients** qui revendiquent un accès à leurs données de santé et à leur dossier médical (cf. infra), le DMP apparaît aujourd'hui comme la pierre angulaire d'un modèle français de santé numérique. Cette réalité conduit à une refondation de nos modèles de santé.

### Près de 84% des patients interrogés pensent qu'ils devraient être en mesure de mettre à jour leur dossier médical informatisé

Part des patients souhaitant être en mesure de mettre à jour leur dossier médical



Base: Tous les Répondants Qualifiés  
Q735. Quelle quantité d'information pensez-vous, en tant que patient, être en mesure de mettre à jour dans votre dossier médical informatisé (e.g. antécédents médicaux ou effets secondaires du traitement) ?

Copyright © 2015 Accenture. All rights reserved.  
Enquête Accenture 2013 sur l'engagement du patient

Le DMP doit à cet égard être considéré comme un **levier majeur de développement de la coordination**, de la continuité et de l'interdisciplinarité des prises en charge sanitaires.

A travers la mise à disposition des multiples sources d'informations produites par les différents acteurs du parcours de soins, il **incitera les patients à devenir acteurs de leur propre santé**.

Mis en place parallèlement au DMP, le **cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé (CI-SIS)** porté par l'ASIP Santé est un **élément majeur d'urbanisation et de structuration**. Elaboré à partir d'usages métier et s'appuyant sur des normes et standards éprouvés, le DMP repose sur des référentiels d'interopérabilité élaborés en concertation avec les industriels du secteur et les professionnels de santé, indispensables au développement de la santé numérique.

C'est un élément essentiel de nos nouveaux modèles de santé car il contribue au décloisonnement des acteurs. Ce cadre est un acquis à prendre en compte dans tous les projets de santé numérique, tant il conditionne la réelle efficacité de l'interopérabilité entre les systèmes et, plus largement, la préservation de la rentabilité des investissements dans ces projets. **Le DMP doit à cet égard être considéré comme un puissant levier de convergence.**

Nombreux sont les industriels à s'être d'ores et déjà engagés dans cette voie, considérant qu'elle était indéniablement de nature à favoriser une urbanisation cohérente de l'écosystème.

## Les conditions de la réussite pour l'Alliance

D'autres facteurs de succès, moins acquis, doivent être soulignés. S'ils venaient à manquer, la réussite rapide du DMP pourrait en être affectée, comme les itérations précédentes l'ont démontré ; parmi les conditions à mettre en place :

- ▶ un **portage institutionnel soutenu** au plus haut niveau, associé à une **politique de communication massive** à destination des citoyens et à un **accompagnement** dédié sur le terrain ;
- ▶ des **mesures incitatives**, via les mécanismes conventionnels de la ROSEP, pour les professionnels de santé libéraux, et dans le cadre des GHT pour ceux de la sphère hospitalière, qui doivent favoriser les usages du DMP, associés à la messagerie sécurisée de santé ;
- ▶ **l'intégration dans les logiciels métier**, garante d'une simplification des usages souhaitée de plus en plus massivement par les professionnels de santé ; cette intégration nécessite une connaissance approfondie des processus métiers associés à l'ergonomie des logiciels et les éditeurs doivent impérativement participer à cette **démarche de co-construction** ;
- ▶ **une meilleure implication des patients** dans l'alimentation de leur propre dossier, en rapport avec les évolutions constatées ces dernières années (Internet des Objets, « Quantified self »...) permettant de dégager du temps médical pour les tâches de validation des données, de diagnostics et de traitements ;
- ▶ la structuration des données échangées et **l'interopérabilité sémantique** issue des référentiels portés par le CI-SIS, aujourd'hui en gestation, doivent se poursuivre rapidement afin de favoriser de nouvelles fonctionnalités à haute valeur ajoutée médicale qui émergent déjà dans les logiciels, améliorant la qualité des soins et la sécurité des traitements ;
- ▶ **la valorisation du contenu du DMP**, au travers notamment du volet médical de synthèse, ou toute forme de dispositif permettant la coordination entre intervenants, favorisera l'appropriation et l'intérêt d'un tel outil.

Quelles que soient les mesures devant accompagner l'évolution des pratiques, **le succès du DMP se mesurera in fine dans les usages qu'en feront les patients et les professionnels de santé libéraux et hospitaliers.** Un DMP vide n'intéressera personne.

Les actions engagées visant à l'alimenter rapidement avec un contenu médical structuré devront être constamment renforcées en prenant appui sur les volets publiés dans le CI-SIS. On peut citer à titre d'exemple les comptes rendus d'exams biologiques, de consultation spécialisée, les comptes rendu opératoires ou encore le volet de synthèse médicale, le plan de soins personnalisé, la lettre de liaison ou le bilan annuel d'une ALD...

Une attention particulière devra être portée à la cohérence de tous les référentiels impliqués dans cette structuration. Un dictionnaire unique par grand domaine (médecine, résultat de laboratoire, ...) constituera un atout essentiel.

Projet essentiel au développement de la santé numérique, le DMP est une chance réelle pour l'un des secteurs-clé en termes économiques et en termes d'impact sociétal de la France : la santé.

Il est essentiel que ce projet soit conduit dans une logique d'usages avec une communication et une gestion du changement appropriées : il serait irresponsable, compte tenu de ses enjeux, de reproduire les erreurs du passé.

**Par l'amélioration globale de la qualité des soins pour une dépense moindre, le DMP contribuera à la sauvegarde des principes fondateurs de notre modèle de santé et permettra de déclencher de nouveaux usages attendus par tous les citoyens, ainsi qu'en témoigne la dynamique de l'innovation en santé.**

Cette évolution des pratiques et des usages, tant de la part des professionnels de santé que des patients, constituera une **opportunité de croissance pour le tissu industriel** de la santé. Les investissements seront encouragés par les nouveaux modèles économiques ainsi révélés.

Les industriels spécialisés exerçant sur le territoire français seront particulièrement armés dans la compétition mondiale pour rapporter la contrepartie économique de l'excellence du modèle français, au service de chaque citoyen.



# LA TÉLÉMÉDECINE

## UNE IMPULSION FORTE EST NÉCESSAIRE POUR QUE LA FRANCE PRENNE UNE PLACE DE PREMIER PLAN

Un fort consensus existe autour de l'idée que l'e-Santé, qui englobe toutes les innovations d'usages des TIC à la santé, occupera à moyen terme une place primordiale dans le système de soins. Pourtant, comme récemment reconnu par la dernière étude Pipame 1 intitulée « E-santé : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé », la France n'en tire pas suffisamment parti. Pire, elle accumule un retard important.

La lenteur de déploiement de la télémédecine, pratique de soin à distance requérant l'intervention d'un professionnel médical, l'illustre bien : installée depuis 2009 par la loi HPST<sup>2</sup>, puis déclinée en 5 actes cliniques définis par décret<sup>3</sup>, elle peine, en dépit d'un fort potentiel, à dépasser le stade des expérimentations.

Alors que ses bénéfices potentiels pour le système de soins et les patients sont clairement reconnus, la télémédecine reste coincée au stade de l'expérimentation, notamment par manque d'adaptation du système juridico-administratif.

L'Alliance appelle à franchir de manière urgente une nouvelle étape avec, entre autres, le déploiement des solutions de télémédecine.

### Un moteur de l'amélioration de l'efficacité et de l'équité du système de soins, grâce aux innovations technologiques

La télémédecine nécessite une organisation spécifique intégrée au parcours de soins, la coordination de plusieurs professionnels autour du patient, et un ou plusieurs dispositifs technologiques : capteurs permettant de récupérer les informations (via les dispositifs médicaux communicants tels que les prothèses cardiaques implantées, les capteurs de poids, de tension artérielle ou de glycémie, ou encore les systèmes d'imagerie...), associés à un dispositif de traitement et de transmission, voire, dans certains cas des systèmes experts d'aide à la décision thérapeutique. Ces dispositifs jouent un rôle-clé dans la chaîne de valeur des parcours de soins. L'expertise des entreprises est irremplaçable compte tenu des impératifs de sécurisation des données et de fiabilité des outils.

1 « E-santé : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé », publié en décembre 2015.

2 « Hôpital, Patients, Santé, Territoires ».

3 Décret 2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine, qui définit 5 actes : 1) téléconsultation à distance entre un médecin et un patient, ce dernier pouvant être assisté par un autre professionnel de santé ; 2) télé-expertise, qui permet à un professionnel de solliciter à distance d'autres avis ; 3) télésurveillance, qui permet à un professionnel d'interpréter à distance les données nécessaires au suivi d'un patient ; 4) téléassistance, qui permet à un professionnel d'en assister à distance un autre, lors d'un de la réalisation d'un acte ; 5) réponse médicale urgente apportée dans le cadre des activités de régulation du SAMU.

Ses bénéfices collectifs sont unanimement reconnus :

- ▶ **pour les patients** : accès pour tous à de meilleurs soins, maintien à domicile, diminution des délais de prise en charge, de la fréquence et de la durée des hospitalisations, des transports, reprise d'activité précoce... ;
- ▶ **pour les professionnels de santé** : isolement réduit, coordination des compétences, pratiques professionnelles sécurisées et décloisonnées par de nouvelles formes de collaboration et de partenariats... ;
- ▶ **pour les pouvoirs publics** : aménagement du territoire tenant compte des spécificités locales, optimisation des dépenses (réduction des hospitalisations et des transports, reprise d'activité précoce...), amélioration de la coordination entre prévention, soins et médico-social, réponse pérenne à la désertification médicale...

Plus particulièrement, **la télémédecine s'inscrit pleinement dans les objectifs de maîtrise des dépenses de santé** ; en particulier, les gains économiques attendus en cas de généralisation du recours à la télésurveillance médicale dans plusieurs maladies chroniques (insuffisances cardiaque et rénale, diabète insulino-traité, hypertension artérielle - qui représentent 38 % des dépenses ALD) sont massifs<sup>4</sup>.

En 2014, les travaux menés dans le cadre du plan santé numérique ont permis d'esquisser une **trajectoire de développement de la télésurveillance**, avec un premier objectif de 50.000 patients télésuivis en France en 2017, dans quatre thérapies prioritaires (insuffisance cardiaque, diabète insulino-traité, insuffisance respiratoire et insuffisance rénale). En cas de résultats positifs des évaluations menées lors de cette première phase de déploiement, une généralisation à 1 million de patients pourrait être atteinte en 2020.

Au potentiel en termes d'amélioration des soins s'ajoutent ceux du développement économique et d'apport à la croissance. Un effort d'investissement en France permettrait le développement d'un tissu industriel fort, qui dispose déjà de nombreux atouts, technologiques notamment. Au-delà, il s'agit pour notre pays d'une source non négligeable d'export dans un domaine à haute valeur ajoutée.

Les travaux du plan santé numérique ont permis d'identifier, en cas de réalisation de la trajectoire de déploiement, un potentiel de plus de 12.500 créations d'emplois directs en France à horizon 2020 dans le secteur industriel (2.500 emplois) et les structures d'accompagnement thérapeutique (10000 nouveaux métiers d'infirmiers de télémédecine, à titre d'exemple).

Ainsi, le déploiement de la télémédecine permettrait de générer des économies pour notre système de santé et d'apporter un gain de croissance susceptible d'apporter des recettes indispensables à l'équilibre des comptes.

4 Issus de l'étude sur les technologies de l'information au service des nouvelles organisations de soins, menée avec le concours du cabinet Jalma. Repris dans le premier livre blanc Télémédecine 2020 du Syntec Numérique.

## Des avancées, récentes et à soutenir

Fruit d'une collaboration poussée entre les acteurs impliqués sur ce projet, des avancées sont à souligner :

- ▶ l'établissement d'un premier cadre réglementaire robuste pour la télémédecine (décret publié en 2010) ;
- ▶ la précision des méthodologies d'évaluation (guide publié par la HAS en 2013) ;
- ▶ l'émergence de projets matures ayant en France, grâce à l'impulsion d'équipes médicales de premier rang au niveau international, et d'industriels à la pointe de l'innovation technologique ;
- ▶ la mise en place de premières tarifications pour certains actes de télémédecine (dépistage de la rétinopathie diabétique, à titre d'exemple) ;
- ▶ l'élaboration de six mesures administratives à la faveur des travaux du GT 33 du comité stratégique de filière « Santé » en 2014-2015<sup>5</sup> ;
- ▶ les expérimentations issues de l'article 36 de la LFSS pour 2014 constituent une réponse pertinente pour donner une impulsion décisive au déploiement de la télémédecine, en sortant des débats liés aux prérequis d'essais cliniques randomisés multicentriques et en posant un cadre organisationnel et tarifaire adapté ; l'arrêté publié en mai 2016 élargissant les expérimentations d'activités de téléexpertise et de téléconsultation à l'ensemble des ALD et au secteur médico-social avec des tarifications préfiguratrices pour les professionnels de santé s'engageant dans ces démarches, en facilitera le développement.

## Se donner des moyens ambitieux pour dépasser le stade de l'expérimentation

Si la contribution de la télémédecine a été reconnue par les pouvoirs publics, notamment dans le cadre des pactes territoire santé<sup>6</sup>, l'enjeu est désormais de l'intégrer et de l'adapter au plus près des besoins des patients et des professionnels de santé.

<sup>5</sup> Publication de cinq fiches pédagogiques synthétiques permettant à un porteur de projet d'établir un diagnostic rapide du référentiel juridique applicable (accessible sur le site de l'ASIP Santé) ; diffusion large de la matrice d'impact élaborée par la HAS pour évaluer les effets attendus d'un projet de télémédecine ; intégration d'experts en télémédecine dans les groupes de travail qui élaborent les parcours de soins et les recommandations professionnelles de la HAS ; préparation de mesures réglementaires visant à assouplir les exigences de contractualisation régionale pour les projets de télémédecine ; amélioration du processus d'instruction des dossiers des porteurs de projets au sein des ARS ; et simplification du cadre technique des projets, permise notamment par certaines dispositions de la loi de modernisation du système de santé

**L'Alliance appelle à la mise en place rapide d'un groupe de travail incluant l'ensemble des parties prenantes (administrations et représentants des professionnels de santé, des usagers et des industriels) pour élaborer en 2016 un plan d'action pour le développement de la télémédecine ambitieux et détaillé, appuyé sur les recommandations suivantes :**

- ▶ concernant les expérimentations issues de l'article 36 de la LFSS 2014 :
  - constituer un premier marché porteur pour les offres industrielles, via un environnement tarifaire incitatif ;
  - assurer la participation de toutes les parties prenantes aux groupes techniques mis en place par l'administration ;
  - préciser le cadre de généralisation future des expérimentations, en tarifications de droit commun en cas de succès ;
- ▶ créer une procédure accélérée pour l'évaluation et la tarification des actes médicaux nécessaires à une solution de télémédecine, indépendamment de l'amélioration du service attendu (ASA) obtenue, par extension de la procédure créée par la LFSS 2014 et complétée par la LFSS 2015 pour les actes avec ASA de niveau I, II ou III ;
- ▶ simplifier le régime de contractualisation en région ;
- ▶ lever le plus rapidement possible les obstacles, essentiellement juridiques et administratifs, au développement des programmes de télémédecine de portée nationale, en fixant des modalités concrètes et des échéances précises ; à titre d'exemple, un des premiers dossiers débloqués pourrait être la télésurveillance des défibrillateurs cardiaques, via la simple mise en place d'un flux de transmission, unique et dématérialisé, pour l'acte médical et la prestation technique ;
- ▶ mettre en place un cadre de financement adapté aux programmes de télémédecine, permettant une rémunération équitable des professionnels de santé et des industriels investis dans le processus ;
- ▶ promouvoir un cadre permettant une évaluation à posteriori avec une mise en place rapide de solution quand la sécurité du patient est assurée ;
- ▶ instaurer une instance décisionnelle et opérationnelle sur la télémédecine, en pleine cohérence avec la nouvelle gouvernance stratégique de l'e-santé associant les ministères concernés ainsi que les parties prenantes.

<sup>6</sup> L'engagement n°7 de celui de 2012 recommande le développement de la télémédecine ; l'engagement n°9 de celui de 2015 vise à favoriser accès à la télémédecine pour les patients chroniques et les soins urgents.





## 5 organisations professionnelles

*e*HEALTH  
FRANCE ALLIANCE

Pierre Leurent, coordinateur général  
Jean-Bernard Schroder, coordinateur

---

92038 Paris-La-Défense  
[www.ehealthfrance.com](http://www.ehealthfrance.com)  
[contact@ehealthfrance.com](mailto:contact@ehealthfrance.com)  
Tél. : 01 47 17 68 30

---

Contact Presse : Nathalie Jarry  
[contact@ehealthfrance.com](mailto:contact@ehealthfrance.com)  
Tél. : 01 47 17 63 35

Édition : mai 2016