



Sous le parrainage
d'Agnès Buzyn,
Ministre des Solidarités
et de la Santé

Mercredi 7 Mars 2018
8h00-13h00

Amphithéâtre Deloitte
Tour Majunga
6 place des Pyramides
Paris-La Défense

SYNTHÈSE
Auteur : Nicolas Brizé

**“Le numérique pour sauver
notre système de santé ?”**

Édito

Désertification médicale galopante, déficit endémique de l'assurance maladie, désorganisation de l'hôpital, explosion des pathologies chroniques, vieillissement de la population et dépendance, prix astronomiques des médicaments innovants, ... jamais notre système de santé n'a montré autant de signaux alarmants qui soulignent le caractère désormais critique de son état. Une situation qui, alors qu'il y a encore quelques années notre pays s'honorait d'avoir le meilleur système de santé au monde, est devenue selon un récent sondage*, la principale cause de préoccupation des Français.

Dans ce contexte, et paradoxalement, jamais dans notre histoire les évolutions technologiques n'ont été autant porteuses de réponses performantes et opérationnelles. Cependant, contraintes par une législation devenue inappropriée, repoussées pour des raisons culturelles ou parce qu'elles bousculent des dogmes considérés comme intangibles, fustigées par les corporatismes parce qu'elles invitent à une redistribution des rôles et à l'abandon d'une médecine en silos, délaissées parce que leurs usages requièrent des formations que les professionnels de santé n'ont pas le temps de suivre, ... ces technologies peinent à se déployer alors que, tel l'oiseau de Minerve de Hegel, elles sont de toute évidence porteuses de réponses aux maux d'un système à bout de souffle. L'ambition de ces 9^{èmes} Assises des Technologies Numériques de Santé, en réunissant des politiques, des représentants des institutions de santé, des experts, des représentants des patients et des industriels de ces technologies, est de contribuer à la prise de conscience de ce paradoxe et de la nécessité de lever, sans plus attendre, les freins à la transformation numérique de notre système de santé.

* http://www.bva.fr/fr/sondages/les_preoccupations_de_la_vie_quotidienne_des_francais.html

Jacques Marceau
Président d'Aromates
Expert santé à la Fondation Concorde

DEEPLINK

MEDICAL

EDITEUR DE SOLUTIONS DIGITALES

L'INNOVATION AU COEUR DU PARCOURS DE SOIN

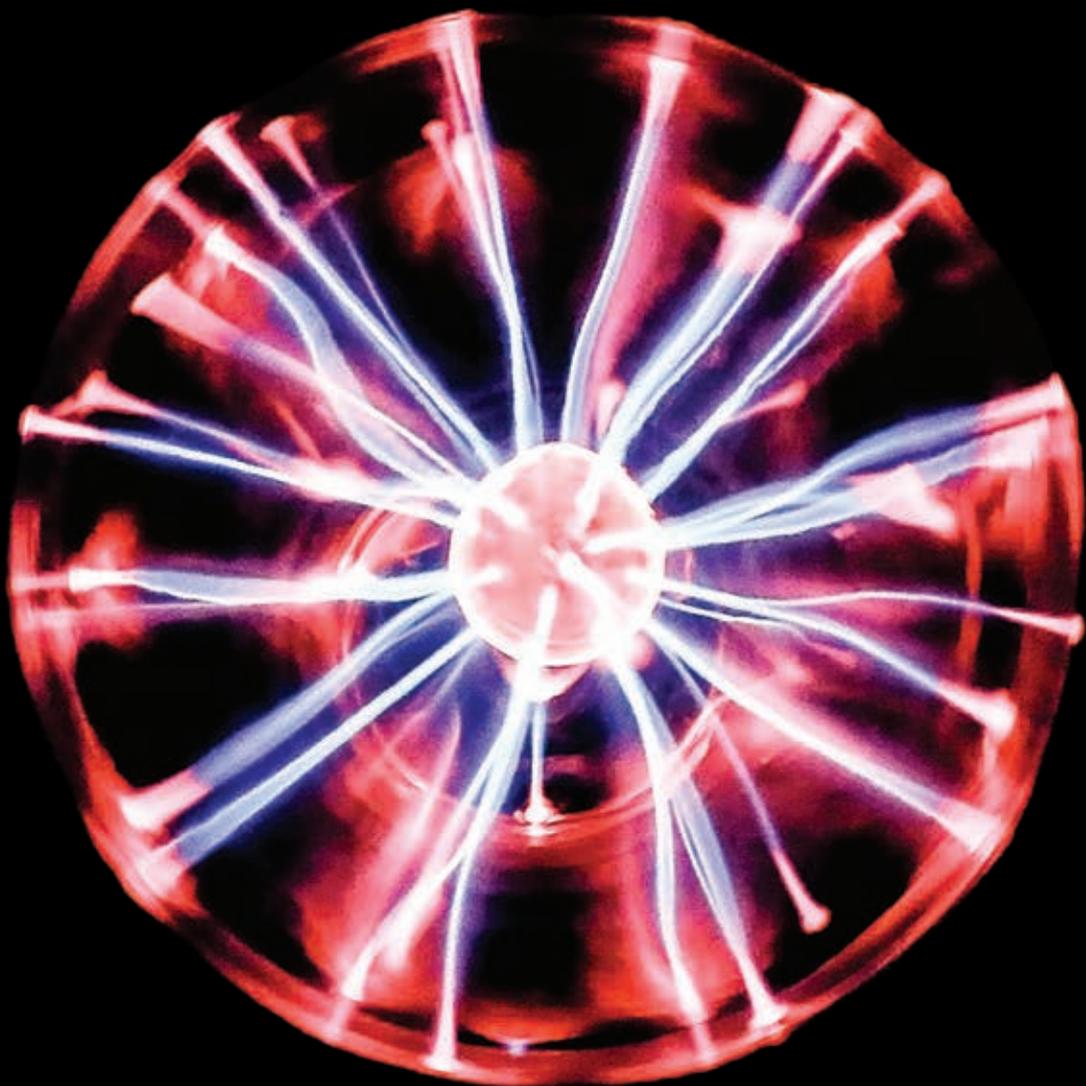
PRENONS LE PAS
SUR LA TRANSFORMATION
NUMÉRIQUE DE LA SANTÉ

Stimuler la recherche de l'innovation

Dans un environnement en pleine mutation, Deloitte identifie des perspectives nouvelles pour élaborer et proposer aux acteurs de la santé des solutions innovantes et adaptées.

Parlons-en.

Pour en savoir plus sur nos expertises sectorielles, rendez-vous sur www.deloitte.fr



**Vous êtes frappé par un problème de santé sérieux,
vous vous posez beaucoup de questions...**



deuxiemeavis.fr

Des experts pour éclairer vos décisions de santé

- ✓ L'avis d'un médecin expert de votre maladie
- ✓ En moins de 7 jours
- ✓ Sous forme d'un compte rendu signé



**La Poste eSanté
rapproche l'hôpital
de mon domicile,
je me sens mieux
suivi.**



André ZIENNE
Retraité

L'ambulatoire, le suivi des maladies chroniques, le maintien à domicile des seniors, la consultation à distance et la prévention sont des sujets clés pour l'avenir de notre système de santé.

Avec l'Espace Numérique Santé et l'application La Poste eSanté, les professionnels de santé des hôpitaux peuvent, par exemple, interagir à distance avec leurs patients, accéder à leurs données de santé à jour, pour une meilleure prise en charge. DOCAPOST crée ainsi un lien numérique de confiance entre le domicile, le patient et l'hôpital, en zone médicale dense aussi bien que dans des déserts médicaux, pour le bien-être du patient.

www.docapost.com



LA POSTE
SOLUTIONS BUSINESS

DS Avocats

Une offre santé
pluridisciplinaire,
à forte compétence
technique,
au service des acteurs
publics et privés du
secteur de la santé.



6 rue Duret
75116 Paris
Tél. : +33 1 53 67 50 00

www.dsavocats.com
www.ds-savoirfaire.com



FORMER, INNOVER, CRÉER AU SERVICE DU DÉVELOPPEMENT ÉCONOMIQUE

Pour les
transitions
**numériques,
industrielles,
énergétiques, écologiques
et urbaines,
économiques et sociétales,
de santé.**

Servir l'innovation grâce à la recherche académique et partenariale

Plus de 2 700 enseignants-chercheurs,
chercheurs, ingénieurs de recherche et doctorants

Près de 80 start-ups créées chaque année

2 labels Carnot

Former pour concevoir l'avenir

Le premier groupe français de grandes écoles

13 400 étudiants ingénieurs,
managers et docteurs

25 MOOC, 316 000 apprenants
dans le monde



Institut Mines-Télécom



MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE
ET DES FINANCES

www.imt.fr

IMT Atlantique
IMT Lille Douai
IMT Mines Albi
IMT Mines Alès
Mines Saint-Étienne
Télécom École de Management
Télécom ParisTech
Télécom SudParis
Eurécom
Mines ParisTech
Mines Nancy



WeHealth by Servier

e-health innovator to transform patient's journey

Servier a créé sa **direction e-santé WeHealth by Servier** en novembre 2016. Sa vocation est **d'améliorer le quotidien des patients et des professionnels de santé** à l'aide du numérique.

Elle propose comme innovations des **solutions digitales connectées** ainsi que des services basés sur la **valorisation des données** recueillies pour mieux **prévenir et prédire l'évolution des maladies**.

Elle s'inscrit dans une démarche d'**open innovation internationale** pour identifier les meilleures solutions et services auprès de start-up.

Elle a pour objectifs d'accroître les ressources nécessaires pour **accélérer** le développement, l'industrialisation, et la distribution de ces innovations afin de les **rendre accessibles au plus grand nombre**.

Elle participe ainsi à la **création d'un écosystème** avec les parties prenantes centrées sur cet objectif.

WeHealth by Servier
50 rue Carnot
92284 Suresnes Cedex
www.wehealthbyservier.com



Suivez notre actualité sur



TokTokDoc

est le premier service mobile,
permettant de réaliser des téléconsultations
remboursées par l'Assurance Maladie



Le plus court chemin pour consulter un médecin.

www.toktokdoc.com

Programme

8h00/9h00 - Petit déjeuner - Networking

9h00 - Introduction

9h15 - « La France aux premiers rangs de l'innovation numérique en santé »

Chahra LOUAFI, *directrice d'investissements senior - responsable du Fonds Biothérapies Innovantes et Maladies Rares, Bpifrance*

9h30 - Table ronde 1 : « Le numérique pour réduire les inégalités dans l'accès aux soins »

Introduction et modération :

Thomas CROISIER, *associé, Monitor Deloitte*

Intervenants :

- Isabelle ADENOT, *membre du collège de la Haute Autorité de Santé (HAS) et Présidente de la Cnedimts (Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé)*
- Ghislaine ALAJOUANINE, *présidente du Haut Conseil Français de la Télésanté*
- David de AMORIM, *directeur innovation, Docapost, Groupe La Poste*
- Pauline D'ORGEVAL, *CEO et co-fondatrice, deuxiemeavis.fr ; présidente et co-fondatrice, CoActis Santé*
- Charles JOURNÉ, *chairman, Deeplink Medical*
- Nicolas WOLIKOW, *Co-fondateur et CEO, Qare*

10h40 - « Intelligence artificielle en santé : au service de la personne et de la société ? »

Patrick DUVAUT, *directeur de l'innovation, Institut Mines Télécom*

10h50 - Table ronde 2 : « Les deeptechnologies pour prédire, mieux accompagner... et faire des économies ? »

Introduction et modération :

Laurent VANDEBROUK, *CEO, Connected Health Development (CHD)*

Intervenants :

- Jean-Louis CONSTANZA, *chief clinical and sales, Wandercraft*
- Pr Olivier CUSSENOT, *Urologue/Oncologue, Chef du Service Urologie de l'Hôpital TENON (APHP)*
- David GUEZ, *directeur de WeHealth by Servier, responsable de l'e-santé chez Servier*
- Dr Nathalie CARON, *administrateur et membre du collège des enseignants de la SIMEPI*

11H40 - « Pertinence des soins : pour un hôpital plus efficace et plus sûr ? »

Pr Daniel SERENI, *interniste, président de la commission santé de la Fondation Concorde*

11h50 - « La donnée, pilier de la transformation numérique du système de santé ? » ou comment mettre la science des données au service de la performance du système de santé ?

Bernard BENHAMOU, *secrétaire général de l'Institut de la Souveraineté Numérique*

12h00 - Table ronde 3 : « Réussir la transformation : défi technologique ou culturel ? »

Introduction et modération :

Gérard DOMAS, *consultant expert Astrolab Santé, vice-président d'Interop'Santé*

Intervenants :

- Dan GRÜNSTEIN, *CEO, TokTokDoc*
- Alexis HERNOT, *co-fondateur et directeur technique de Calmedica*
- Jacques LUCAS, *vice-président du Conseil National de l'Ordre des Médecins, délégué général aux systèmes d'information en santé*
- Alexandre MIGNON, *directeur des partenariats et du développement d'Illumens, département de simulation en santé de Paris-Descartes*
- Joanna PELTZMAN, *avocate à la cour, DS Avocats*

12h50 - Conclusion

Olivier VERAN, *député de l'Isère et rapporteur général de la commission des affaires sociales de l'Assemblée Nationale*



Avertissement : Copyright

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

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

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

Aromates
169, RUE D'AGUESSEAU
92100 BOULOGNE-BILLANCOURT - FRANCE
Aromates 2018 ©. Tous droits réservés.

Sommaire détaillé

1. Feuille de route des Assises

Jacques MARCEAU, président d'Aromates, expert Santé à la Fondation Concorde

2. La France aux premiers rangs de l'innovation numérique en santé

Chahra LOUAFI, directrice d'investissement senior, Bpifrance Investissement Innovation

- 2.1. **Bpifrance et la Direction Innovation**
- 2.2. **e-santé : opportunité de couvrir le besoin en financement des sociétés au stade de l'amorçage**
- 2.3. **Les verrous du développement des innovations dans le domaine de la santé connectée**
- 2.4. **Benchmark international**
- 2.5. **Evolution du marché de la e-santé en Europe**
- 2.6. **Deux segments de marché porteurs pour la création d'un fonds**
- 2.7. **Le fonds « Patient Autonome »**
- 2.8. **La constitution du portefeuille**
- 2.9. **Partenariat Bpifrance/Cnamts**

3. Table ronde 1 – Le numérique pour réduire les inégalités dans l'accès aux soins

3.1. Introduction et modération

Thomas CROISIER, associé, Monitor Deloitte

- 3.1.1. Les acteurs clés sont prêts à passer le cap
- 3.1.2. Un impact global sur l'accès aux soins
- 3.1.3. Des opportunités

3.2. Les technologies sont matures

Ghislaine ALAJOUANINE, présidente du Haut conseil français de la télésanté

3.3. Deux outils pour lutter contre l'inégalité d'accès aux soins

Pauline D'ORGEVAL, CEO et co-fondatrice, deuxiemeavis.fr, présidente et co-fondatrice, CoActis Santé

- 3.3.1. **SantéBD : un outil référentiel d'accès à l'information médicale**
- 3.3.2. **Deuxiemeavis.fr : l'accès à l'expertise médicale**

3.4. La complémentarité avec le parcours de soins physique *Nicolas WOLIKOW, co-fondateur et CEO, Qare*

3.5. Retour d'expérience sur deux applications du Groupe La Poste *David de AMORIM, directeur innovation, Docapost, Groupe La Poste*

- 3.5.1. **Les facteurs clés de la réussite**
- 3.5.2. **Projet « Sentinelle » : l'accompagnement pour personnaliser l'offre**
- 3.5.3. **L'application La Poste e-Santé : instaurer la confiance**

3.6. Les freins au changement

Charles JOURNÉ, chairman, Deeplink Medical

- 3.6.1. **Casser les silos**
- 3.6.2. **L'humain et le modèle économique**
- 3.6.3. **Dépasser le stade de l'expérimentation**

3.7. HAS : les méthodes d'évaluation en question

Isabelle ADENOT, membre du collège de la Haute autorité de santé (HAS) et présidente de la Cnedimts (Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé)

- 3.7.1. **Les dispositifs médicaux connectés**
- 3.7.2. **Faire évoluer nos méthodes d'évaluation**

3.8. Quels leviers pour la montée en puissance ?

- 3.8.1. **Évaluation, confiance, compétences**
- 3.8.2. **Rendons du temps intelligent aux médecins**

- 3.8.3. Cessons les tests et expérimentations
- 3.8.4. L'usage et l'ergonomie
- 3.8.5. Le DMP, accélérateur
- 3.8.6. D'une logique d'abondance à une logique de pertinence
- 3.8.7. Pour un régime de droit commun de la téléconsultation
- 3.8.8. Les bonnes pratiques de téléconsultation à l'étude
- 3.8.9. Le forfait innovation

4. Intelligence artificielle en santé : au service de la personne et de la société

Patrick DUVAUT, directeur de l'innovation, Institut Mines Télécom

- 4.1. L'IA en ébullition
- 4.2. Un exemple : la voiture autonome
- 4.3. L'intelligence artificielle sociale
- 4.4. L'empowerment du patient
- 4.5. IA humaniste: l'éthique by design
- 4.6. Les principales applications
- 4.7. Faut-il garder la main sur l'autonomie ?

5. Table ronde 2 – Les deeptechs pour prédire, mieux accompagner et faire des économies ?

5.1. Introduction et modération : les deeptechs

Laurent VANDEBROUK, CEO Connected Health Development (CHD)

5.2. La valorisation des données biométriques, biologiques et physiologiques du patient dans une approche clinique intégrative innovante

Dr Nathalie CARON, administrateur et membre du collège des enseignants de la SIMEPI

5.2.1. L'approche endobiogénique appliquée à la médecine et à la physiologie intégrative

5.2.2. L'intelligence artificielle peut nous aider

5.2.3. L'apport des data analytics

5.3. Hôpital : 2 technologies au lit du patient

Professeur Olivier CUSSENOT, Urologue/Oncologue, chef du Service Urologie de l'Hôpital Tenon (AP-HP)

5.3.1. Vers une « anthropotique » médicale

5.3.2. Un outil d'aide au diagnostic au lit du malade

5.3.3. Aide à la décision : un assistant aux réunions de concertation pluridisciplinaire

5.4. Industrie pharmaceutique : suivi à distance de patients atteints de maladies chroniques

David GUEZ, directeur de WeHealth by Servier, responsable de l'e-santé chez Servier

5.4.1. Recueil de données : des capteurs *wearable*

5.4.2. Le « *point-of-care* » pour gérer le stress du patient

5.4.3. La valorisation des données

5.5. L'exosquelette, un dispositif ultra-connecté

Jean-Louis CONSTANZA, chief clinical and sales, Wandercraft

5.5.1. Rendre l'autonomie au patient

5.5.2. Un suivi continu par l'envoi de données

5.5.3. Une plateforme Deep Learning

5.6. Les risques liés aux deeptechs

5.6.1. Se substituer au médecin

5.6.2. Ne pas laisser le temps à la réflexion systémique

5.6.3. La discordance par incapacité de prise de décision

5.6.4. Non-utilisation des technologies

5.6.5. Le manque d'interopérabilité

5.6.6. Concurrence internationale : faire vite

6. **Pertinence des soins : pour un hôpital plus efficace et plus sûr ? Présentation des travaux de la Fondation Concorde**
Pr Daniel SERENI, interniste, président de la commission Santé de la Fondation Concorde
 - 6.1. **Des principes**
 - 6.2. **La situation n'est pas brillante**
 - 6.3. **Les freins aux actes pertinents**
 - 6.4. **Comment se limiter aux actes pertinents ?**
 - 6.5. **Améliorer la qualité des soins**
 - 6.6. **Propositions de la Fondation Concorde**

7. **La donnée, pilier de la transformation numérique du système de santé ? Ou comment mettre la science des données au service de la performance du système de santé ?**
Bernard BENHAMOU, secrétaire général de l'Institut de la Souveraineté Numérique
 - 7.1. **Objets connectés : du soin vers la prévention et le suivi**
 - 7.2. **Le seuil d'acceptabilité sociale**
 - 7.3. **La couverture sociale peut voler en éclat**
 - 7.4. **Pour un label de sécurité européen sur les données de santé**

8. **Table ronde 3 – Réussir la transformation : défi technologique ou culturel ?**
 - 8.1. **Introduction et modération**
Gérard DOMAS, consultant expert Astrolab Santé, vice-président d'Interop'Santé
 - 8.1.1. **Décloisonnement**
 - 8.1.2. **Réglementation**
 - 8.1.3. **Pertinence**
 - 8.1.4. **Formation**
 - 8.2. **iLumens : mieux former pour mieux soigner**
Alexandre MIGNON, directeur des partenariats et du développement d'iLumens, département de simulation en santé de Paris-Descartes
 - 8.2.1. **Pour une tarification à la pertinence**
 - 8.2.2. **Le laboratoire de simulation de Paris Descartes**
 - 8.3. **Pour transformer, il faut former** *Dan GRÜNSTEIN, CEO TokTokDoc*
 - 8.3.1. **L'effecteur, un rôle clé**
 - 8.3.2. **Conduite du changement et expérience utilisateur**
 - 8.4. **Chirurgie ambulatoire: les agents conversationnels (chatbots)** *Alexis HERNOT, co-fondateur et directeur technique de Calmedica*
 - 8.4.1. **Accélérer le virage ambulatoire**
 - 8.4.2. **Des technologies accessibles à tous**
 - 8.5. **Un défi sociétal**
Jacques LUCAS, vice-président du Conseil national de l'Ordre des médecins, délégué général aux systèmes d'information en santé
 - 8.5.1. **Le retard français**
 - 8.5.2. **Un débat de société (et non pas d'expert)**
 - 8.5.3. **L'organisation des professionnels de santé face aux pathologies chroniques**
 - 8.5.4. **Le secret médical**
 - 8.5.5. **L'Assurance Maladie mise en demeure pour des manquements à la sécurité des données**
 - 8.6. **De nouveaux défis juridiques**
Joanna PELTZMAN, avocate à la cour, DS Avocats
 - 8.6.1. **Explosion des contentieux en matière de santé**
 - 8.6.2. **Actions de groupe : les droits du patient renforcés**
 - 8.6.3. **RGPD : Privacy by Design et Privacy by default**
 - 8.6.4. **La responsabilité du médecin en télémédecine**
 - 8.6.5. **Un amas juridique se dessine**

9. Synthèse de la journée – Il est temps de passer de l'expérimentation à l'usage Jacques MARCEAU

10. Conclusion

Olivier VÉRAN, député de l'Isère et rapporteur général de la commission des affaires sociales

- 10.1. La France, nation mondiale de la santé globale**
- 10.2. Le financement du système de santé en tension**
- 10.3. Généralisation de la télémédecine**
- 10.4. Les technologies bouleversent les pratiques médicales**
- 10.5. Une démarche prospective : l'innovation organisationnelle**
- 10.6. Les expérimentations confiées aux acteurs de santé dans les territoires**
- 10.7. Ouvrir les données de santé anonymisées à la recherche**
- 10.8. Intelligence artificielle : allons-y !**
- 10.9. Éthique : un débat sociétal**
- 10.10. La formation des jeunes médecins aux technologies de demain**

1. Feuille de route des Assises

Jacques Marceau, président d'Aromates

Lorsque, avec nos amis de Deloitte, nous avons choisi de consacrer nos travaux aux solutions numériques pour sauver notre système de santé, même si nous avons tous conscience de l'urgence d'une réforme profonde de ce dernier, notre sujet ne faisait pas encore la Une de l'actualité.

Depuis, il y a eu l'épisode du hashtag #BalanceTonHosto, l'appel des 1 000 sur la situation catastrophique de l'hôpital, l'annonce du 13 février dernier à Eaubonne d'un vaste plan de « transformation de l'offre de soins ». À cette occasion, le Premier ministre a déclaré que « *les Français ont conscience que le temps des rafistolages est révolu. Ils attendent des réformes d'ensemble* », et il a annoncé le lancement prochain d'une réforme « *globale, cohérente, méthodique* » de l'ensemble du système de santé. Une concertation « *à plusieurs niveaux* » se déroulera de mars à mai 2018, tant au niveau local que national.

C'est donc dans ce contexte de réflexion et de concertation voulues par le Gouvernement que nous nous réunissons ce matin, sous le haut patronage de la ministre de la Santé, en présence de parlementaires, de représentants de nombreuses institutions de santé, d'élus territoriaux, de représentants ordinaires. Je salue en particulier la participation d'Isabelle ADENOT, membre du Collège de la HAS, et d'Olivier VERAN, député de l'Isère et rapporteur général de la commission des affaires sociales à l'Assemblée nationale, qui viendra conclure notre colloque.

Sans vouloir nous mettre la pression, j'ai le sentiment que nous sommes sous la loupe, et j'en suis par avance très honoré, que nous serons entendus.

Pour mener à bien nos travaux, nous avons réuni un prestigieux panel d'experts autour de 3 sessions:

1. L'accès aux soins et l'expertise médicale: à la faveur de l'article 54 de la LFSS 2018, j'ai la certitude que l'évolution du cadre législatif permettra l'essor de la télémédecine pour lutter contre les déserts médicaux, favoriser l'accès à l'expertise en cas de maladie grave, garantir l'accès aux soins de premier recours et faciliter la prise en charge. Et surtout, passer enfin du stade de l'expérimentation à celui de la pratique dans la vie courante !

2. Les moyens numériques aujourd'hui à notre disposition pour prédire, prévenir, accompagner et faire des économies. A cet égard, le rapport 2015 de Goldman Sachs sur la santé numérique estimait à 305 milliards US\$ les économies induites aux États-Unis par les technologies de l'internet des objets. Parmi ces économies, 200 milliards US\$ seront liés à l'amélioration de la prévention et la gestion des maladies chroniques, en particulier les maladies cardiovasculaires, l'asthme et le diabète. Ce rapport souligne également qu'il existe une réelle opportunité commerciale à saisir pour les entreprises de santé numérique fournissant ces solutions, estimée à 32 milliards US\$ par an. Sur ce dernier point, nous verrons avec Chahra LOUAFI, de Bpifrance Investissement Innovation, que la France est plutôt bien positionnée.

3. Le facteur humain, ou ce qu' Hubert Reeves, en bon Québécois, appelle le « PFH », ce « Putain de Facteur Humain ». La question est de savoir si la réussite de la transformation ne tient pas plus à des facteurs culturels et humains que technologiques et organisationnels. A vrai dire, et même si cela peut faire sourire, nous sommes peut-être face au défi qui sera le plus difficile à relever : celui de l'échange et du travail collaboratif, de l'abandon d'une médecine en silos ou de dogmes séculaires considérés comme intangibles. Celui également de prendre le temps de former des professionnels de santé accaparés par l'urgence et vivant désormais dans le stress.

Je vous souhaite des travaux fructueux.

2. La France aux premiers rangs de l'innovation numérique en santé

Chahra LOUAFI, directrice d'investissement senior, Bpifrance Investissement Innovation

Je vais apporter un regard financier sur les graines de start-up que nous accompagnons pour en faire des leaders sur les marchés internationaux.

2.1 Bpifrance et la Direction Innovation

La structure Bpifrance a 2 actionnaires à parts égales : Etat - Caisse des dépôts.

. *Bpifrance Financement* finance des aides à l'innovation, des prêts, des garanties.

. *Bpifrance Investissement* finance des entreprises de toutes tailles à toutes les étapes : les PME pour l'innovation et entreprises de taille moyenne appelées à devenir de grands groupes en investissements directs, les fonds de fonds en investissements indirects.

. La Direction Innovation (de Bpifrance Investissement) couvre tous les secteurs à hauteur de 1,4 Milliard d'euros :

- Fonds Sciences de la Vie, pour financer les médicaments de demain, les technologies médicales, les biothérapies innovantes et maladies rares (223 M€),
- Fonds Écotecnologies (200 M€),
- Fonds Numérique (200 M€),
- Fonds dédié aux accélérateurs (French Tech Accélération : 200 M€),
- Fonds Large Venture pour financer le changement d'échelle (600 M€).

La santé connectée n'est pas représentée à ce jour. Aucun fonds ne peut couvrir ces entreprises.

2.2 e-santé : opportunité de couvrir le besoin en financement des sociétés au stade de l'amorçage

Le contexte du bouleversement de la filière santé par la technologie nous a poussés à monter un nouveau fonds dédié à la e-santé.

- **Il y a un paradoxe en économie de santé** : on observe une pression sur les prix (alors que la population vieillit, développe de plus en plus de maladies chroniques), des déserts médicaux, et malgré cela, une multiplication des mêmes actes ou d'actes non efficaces.

. La démarche de suppression des traitements ou actes médicaux non efficaces ou non nécessaires par les payeurs (assurance maladies, mutuelles...) représente une formidable opportunité pour le développement d'une nouvelle forme de soins et de leur suivi via notamment les objets connectés.

. De plus, la répartition inégale des médecins sur un territoire pousse à repenser le mode de consultation.

- **L'objectif est de soigner au bon moment** : Oui pour financer le développement de nouveaux produits thérapeutiques, à condition de faire évoluer les stratégies de prévention, de diagnostic et de traitement au cours des prochaines années. Il s'agit d'identifier la maladie le plus tôt possible pour établir un diagnostic et d'être proactif au niveau de la prévention, en fonction du profil génétique, mais aussi de l'environnement et du comportement de la personne.

- **Le patient souhaite être plus informé et devenir acteur de son propre parcours de soin** : il compare les médecins, les hôpitaux, les prix des médicaments, il décide de participer à des essais cliniques, de partager de l'information. Le patient devient non pas donneur d'organes ou de sang, mais donneur de données.

- **La relation entre le patient et les professionnels de santé** se modifie : dans le cadre des essais cliniques et dans la relation patient-médecin, pour rendre le face-à-face plus efficace et moins nécessaire.

- **Les technologies évoluent et se mêlent dans une interdisciplinarité qu'il faut évaluer** : impression 3D (pour créer des exosquelettes), intelligence artificielle, robotique, nanotechnologies, périphériques connectés (grâce aux maisons intelligentes), drone (livreur de médicaments). Toutes ces technologies convergent entre elles.

- **Les patients sont prêts aujourd'hui à accepter des produits technologiques et digitaux** qui convergent sur leur portable : applications mobiles, télémédecine, analyses prédictives, diagnostics de nouvelles générations, capteurs portables susceptibles de mesurer des paramètres (sang, urines...).

- **De nouveaux acteurs apparaissent sur le marché de la santé** : Google, Apple, Amazon, Nokia... créant des applications, de nouveaux systèmes de diagnostic et de nouveaux dispositifs. Pour l'industrie pharmaceutique, en recherche d'un nouveau modèle, les innovations technologiques peuvent prolonger la durée de vie de leurs produits thérapeutiques phares sur leur marché (diabète pour Sanofi, maladies de la rétine pour Novartis...)
- **L'acceptabilité des agences réglementaires évolue pour ce type de produits** : 36 produits de santé connectée approuvés par la FDA en 2016. Les sociétés Voluntis et TycoCare (société israélienne financée par Orbimed) témoignent de cette possibilité d'ouverture des marchés.

2.3 Les verrous du développement des innovations dans le domaine de la santé connectée

Devant cette formidable opportunité de marché, il y a des verrous. Nous devons savoir si les leaders que nous voulons financer vont pouvoir se développer de manière assez simple, comme pour les biotechs, ou contourner certains marchés.

- **En France, l'écosystème n'est pas homogène.** On ne connaît pas le nombre d'entreprises éligibles dans ce domaine. Les sociétés sont perdues dans l'univers numérique et diluées dans le domaine « bien-être ».
- **L'accès au marché est décorrélé de l'opportunité de marché et très dépendant des systèmes de santé locaux.** Le patient ne veut pas payer, l'agence réglementaire peut accepter d'ouvrir le marché, le payeur (mutuelle) est prêt à prendre en charge le financement, mais le médecin ralentit la diffusion de l'information. La formation médicale sera clé.
- **La réglementation est contraignante** pour l'utilisation des données patients, rendant difficile la fluidité des échanges entre les praticiens et les patients.
- **Les modèles économiques sont multiples.**
- **La vision internationale est sous-estimée.**

2.4 Benchmark international

L'opportunité de marché est beaucoup plus évidente quand on compare les systèmes de santé à l'étranger.

- **États-Unis** : système de santé essentiellement privé, liens assureurs / laboratoires pharmaceutiques forts. Pays à la pointe en matière de développement et d'adoption de nouvelles technologies.
- **Royaume-Uni** : organisé autour du NHS, fort promoteur de technologies en santé. Les pratiques des professionnels de santé sont plutôt en cabinet, ce qui peut encourager la diffusion des technologies. Les pratiques du *nursing* sont développées.
- **Hollande** : système de santé réformé au milieu des années 2000 dans une logique d'efficacité et de développement fort des génériques. Les initiatives et les programmes favorisent le développement de l'innovation dans le secteur pharmaceutique.
- **Allemagne** : couverture au premier euro par des financeurs publics ou privés en concurrence. L'approche médico-économique est dominante. Le système de santé encourage le développement du *disease management*, levier éventuel de développement des technologies.
- **Israël** : système décentralisé où les provinces sont en charge de la gestion, la planification des soins fournis par l'ensemble des acteurs et de la négociation des honoraires médicaux. Education du patient dans le parcours du patient.

Dans la tactique de déploiement de l'innovation, on doit tenir compte du financement. Notre futur leader français doit aller chercher le marché là où il est. **2.5 Evolution du marché de la e-santé en Europe**

L'informatisation des systèmes de santé est en forte croissance en Europe. En 2012, elle représentait un marché de plus de 15 Milliards €, dominé par :

- le Royaume-Uni (3,5 Md€), - l'Allemagne (3 Md€), - **la France (2 Md€).**

Certains segments de marché connaissent des croissances élevées et offrent des perspectives d'investissement très attractives : systèmes d'information clinique (+9,7% de croissance annuelle en France), dossiers et applications patients (+25,5%), télémédecine (+61,4%).

. Partout en Europe, cette forte croissance est notamment soutenue par le déficit chronique de l'assurance maladie, l'accroissement de la population dépendante, le développement des maladies chroniques et la désertification médicale.

. Le déploiement des infrastructures IT dans les centres de soins, l'adoption des TIC par les professionnels de santé et les patients, la mise en place de standards d'interopérabilité et l'émergence de solutions pertinentes et pérennes sont autant de facteurs d'accélération de cette forte croissance.

. Les acteurs e-santé de demain émergent aujourd'hui avec des offres pour les hôpitaux, les cabinets médicaux, les laboratoires d'analyses, les pharmacies, ainsi que pour les patients à domicile ou en mobilité, et constituent d'excellentes cibles d'investissement stratégique.

Il est possible de construire un leader dans ce domaine, à condition que l'entreprise dispose de suffisamment d'argent au démarrage pour qu'elle puisse établir sa stratégie de déploiement.

2.6 Deux segments de marché porteurs pour la création d'un Fonds

La e-santé en général couvre un spectre très large : du dossier patient (établissements de soins) aux logiciels d'intégration de données et solutions d'aide à la décision, en passant par les applications grand public, notamment sur le bien-être (semelles connectées...).

Seuls 2 segments sont une source de projets innovants évidents pour un fonds de Capital-Risque spécifique au domaine de la santé connectée :

1. **Le segment des professionnels de santé** (cabinets médicaux, infirmières, hôpitaux) : solutions de gestion des essais cliniques, de gestion de la relation patient-médecin, la robotique
2. **Le segment des patients à domicile ou patients connectés** : technologies de diagnostic, de suivi des données, solutions de gestion des essais cliniques, de gestion de la relation patient et médecin, télémédecine.

Dans ces deux segments, l'industrialisation est beaucoup plus simple.

2.7 Le fonds « Patient Autonome »

Bpifrance a fait le pari de créer ce nouveau fonds d'investissement exclusivement dans la santé connectée, pour avoir un impact sur l'écosystème et sur la courbe d'expérience investisseur. Caractéristique du fonds « Patient Autonome » :

- Taille : 50 M€
- 100% Bpifrance,
- dédié à l'amorçage,
- 12 sociétés capables de devenir des leaders mondiaux.

Ce Fonds sectoriel, géré directement par Bpifrance, est destiné à accompagner le changement d'échelle.

Le financement servira dans la plupart des cas à finaliser un prototype, valider la traction sur un marché, stabiliser une stratégie et affiner une tactique de développement à l'international (choix des pays en fonction de l'ouverture des payeurs domestiques à l'innovation en question), notamment via la construction d'un « *branding* » pour accélérer le délai des signatures de contrats.

La thèse d'investissement cible au maximum la **valeur médicale**, c'est-à-dire :

- **avec un impact prioritaire sur les coûts de santé** : l'innovation doit avoir un impact positif direct (à court et moyen terme) sur les dépenses de santé (baisse des dépenses).
- **avec une amélioration importante de l'efficacité des soins** (intégrant une combinaison ou pas de la prévention et de l'arrêt du développement de la maladie, du diagnostic en temps réel, du traitement au bon moment, de la formation des médecins pour accroître leur adhésion aux innovations de rupture...),
- avec un **changement dans la prise en charge médicale** :
 - . relation entre un professionnel de santé et son patient (monitoring à distance, consultation à distance, autonomie du patient, fluidité des données patients),
 - . l'identification d'opportunités commerciales des données patients agrégées spécifiquement pour accroître l'efficacité de la prise en charge médicale.

Au final, le patient doit devenir **le plus autonome possible**. Dans tous les cas, l'autonomie du patient sera la brique finale de la chaîne de valeur dans le domaine de la santé connectée.

2.8 La constitution du portefeuille

Dans le domaine de la santé connectée, la donnée est clé, son usage, la possibilité d'accompagner certaines technologies, ainsi que l'intelligence artificielle.

La valeur d'une start-up se mesure à l'aune de sa valeur intrinsèque et de l'ensemble du portefeuille.

La construction pro-active d'un portefeuille doit privilégier les synergies entre chaque société dans laquelle on aura investi, de façon à refléter le parcours de soins et créer une valeur ajoutée :

- pour entrer dans le parcours de soins,
- pour consulter un médecin,
- pour identifier tôt une maladie chronique,
- pour gérer son diabète,
- pour convaincre les professionnels de santé : la formation est clé.

2.9 Partenariat Bpifrance-Cnamts

Pour accompagner ce changement d'échelle, Bpifrance (qui apporte son expertise d'investisseur) a signé un partenariat avec la Caisse nationale d'assurance maladie (Cnamts) pour bénéficier de son expertise de la valeur médicale. L'objectif du partenariat est de faire émerger et développer des leaders français portant un produit à forte valeur médicale et qui ont la capacité de se déployer sur les marchés mondiaux.

3. Table ronde 1 – Le numérique pour réduire les inégalités dans l'accès aux soins

3.1 Introduction et modération

Thomas CROISIER, associé, Monitor Deloitte

3.1.1 Les acteurs clés sont prêts à passer le cap

D'après nos enquêtes¹, professionnels de santé et patients semblent prêts à accepter une montée en puissance du numérique en santé, que ce soit en termes de partage de l'information, d'actes de soins et de santé.

- Du côté des patients :
 - . 9/10 Français sont favorables au renouvellement d'ordonnance en ligne²,
 - . 8/10 sont favorables au **partage de leurs données** de santé auprès des professionnels de santé,
 - . 7/10 sont pour le **remboursement** des actes de télémédecine dans les territoires isolés.
- Du côté des professionnels de santé :
 - . 7/10 pharmaciens se disent prêts à vendre des objets connectés,
 - . 9/10 médecins déclarent que les patients devraient avoir accès à leur dossier médical électronique.

3.1.2 Un impact global sur l'accès aux soins

Le numérique en santé se définit de façon relativement large, il englobe :

- la télémédecine, la téléconsultation, la télésurveillance,
- les objets connectés,
- l'information : génération, partage et analyse (données de vie réelle, analyse avancée de données, intelligence artificielle).

L'ambition est d'adresser les inégalités d'accès aux soins sur trois dimensions :

- territoriale,
- socio-économique,
- partage de l'information.

3.1.3 Des opportunités

La France est un peu à la traîne par rapport à ses collègues européens, que ce soit pour la prise de rendez-vous en ligne, la proportion d'établissements de soins aigus dotés de dispositifs de télémédecine ou la possibilité de renouveler des ordonnances en ligne dans le cadre de soins primaires.

D'après la Cour des Comptes (sept. 2017), « *les multiples expérimentations engagées [...] n'ont pas débouché sur la mise en œuvre de dispositifs à même d'être généralisés, homogènes sur l'ensemble du territoire et pérennes, et susceptibles d'être financés dans un cadre de droit commun [...] par l'assurance maladie.* »

Les opportunités sont donc très nombreuses, avec :

- un impact constructif et positif sur l'égalité d'accès aux soins : dans quelle mesure le numérique peut-il améliorer le système de santé français et réduire les inégalités ?
- des leviers d'industrialisation : comment généraliser le numérique en santé et atteindre une taille critique ?

¹ Source : Etude Santé Deloitte, Enquête Accenture, SanofiNotes.

² Pour une personne atteinte d'une affection longue durée.

³ Décret sur la télémédecine: <http://www.legifrance.gouv.fr/affiches.do>

3.2 Les technologies sont matures

Ghislaine ALAJOUANINE, présidente du Haut conseil français de la télésanté

. Un long cheminement

Dans les années 1990, les nouvelles technologies en santé étaient de la science-fiction. En France, les premières expériences de télémédecine ont été réalisées dans les zones de solidarité prioritaires (il était alors interdit de faire du diagnostic à distance).

En 2007, le Haut conseil français de la télésanté a réuni les pharmaciens, les médecins, les sages-femmes, mais aussi les industriels et les sociétés savantes.

La télémédecine a été reconnue par l'article 78 de la loi « Hôpital, Patients, Santé et Territoires » du 21 juillet 2009. Le décret d'application a été publié le 19 novembre 2010³. Après un long cheminement, les technologies sont arrivées à maturité⁴.

Aujourd'hui nous sommes à la croisée des chemins entre le passé et l'avenir. On commence à parler de l'intelligence artificielle. Il va nous falloir de l'audace, autant que de prudence. Certes, nous avons besoin du robot, mais ce n'est qu'un outil. Rien ne remplacera le discernement, l'humain. Une autre question se pose à nous : tout cela va-t-il nous rendre plus heureux ?

_ Thomas CROISIER : 80% des Français considèrent que le numérique est une avancée dans le domaine de la santé. Peut-il lutter contre l'inégalité d'accès aux soins ?

3.3 Deux outils pour lutter contre l'inégalité d'accès aux soins

Pauline D'ORGEVAL, CEO et co-fondatrice, deuxiemeavis.fr, présidente et co-fondatrice, CoActis Santé

Au sein de CoActis Santé, nous ciblons l'accès aux soins pour tous, notamment pour les personnes en situation de handicap. Pour cette population, l'accès aux soins est plus complexe, car ils renoncent progressivement aux soins en raison de beaucoup d'éléments qui sont inadaptés à leur situation.

3.3.1 SantéBD : un outil référentiel d'accès à l'information médicale

En matière d'accès à l'information, de nombreux rapports préconisent la création d'un outil de communication adapté. Jusqu'à présent, ces outils étaient atomisés, chaque domaine ayant développé le sien, que ce soit pour l'autisme, le soin aux personnes handicapées, les structures médico-sociales, les déficients intellectuels ou la trisomie 21.

SantéBD⁵ est un outil de communication référentiel pour plus de 30 spécialités qui pratiquent des soins intrusifs (dentaire, gynécologie, anesthésie générale...), et de plus en plus des messages de prévention.

Il permet, à partir d'illustrations, de faciliter la lecture et la compréhension des consultations, notamment pour les personnes autistes et déficients intellectuels.

Il a été co-construit. Il compte une soixantaine de membres co-fondateurs : institutionnels, professionnels de santé, grandes associations du monde du handicap.

Les familles ont la possibilité de personnaliser cet outil en fonction de critères tels qu'adulte/enfant, fauteuil roulant, autiste, etc.

3.3.2 Deuxiemeavis.fr : l'accès à l'expertise médicale

Les personnes en situation de handicap font face à une autre forme d'inégalité : l'accès à l'expertise médicale, ce qui peut entraîner des pertes de chance en cas de maladie grave, maladie rare ou invalidante.

La plateforme Deuxiemeavis.fr permet à des patients, souvent sur la recommandation du médecin, de transférer un dossier complet et structuré à un médecin expert d'une pathologie ou d'un problème de santé particulier.

La réponse est rendue en moins de 7 jours sous la forme d'un compte rendu écrit.

³ Décret Télémédecine: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000022932449&categorieLien=id>

⁴ Généralisation de la télémédecine, art. 54 de la LFSS pour 2018.

⁵ <https://www.coactis-sante.fr/santebd>

Ce service est sécurisé et gratuit pour les patients : prise en charge par des tiers (complémentaire santé, et on l'espère, à terme, par la Sécurité sociale).

Les premiers retours sont positifs. On constate que cette solution :

- Démocratise l'accès à l'expertise médicale :
 - . Plus de 80% des patients qui font appel à notre service sont hors Ile-de-France ;
 - . Plus de 50% sont situés dans des déserts médicaux.
- Répond à des problèmes de mobilité, liés à un handicap, au grand âge ou à la maladie.
- Peut inciter des patients à se faire soigner, avec la possibilité de transfert d'IRM ou de scanners, là où auparavant ils renonçaient aux soins.
- . Permet à des médecins ou des patients sans réseau médical d'accéder à une expertise médicale en moins de 7 jours.

Cette solution est compatible avec un parcours de soins et une prise décision médicale rapide.

_ Thomas CROISIER : Qu'en pense Qare, qui a développé une plateforme de téléconsultation avec des professionnels de santé ?

3.4 La complémentarité avec le parcours de soins physique

Nicolas WOLIKOW, co-fondateur et CEO, Qare

Au-delà de l'accès universel à l'information médicale, le vrai défi de la télémédecine est de faire basculer les patients dans l'usage. Consulter un médecin à distance nécessite de la pédagogie, de l'éducation. Les a priori sont nombreux, à la fois chez les patients et les professionnels de santé. Nous nous battons pour démocratiser cet usage et cet accès.

D'autre part, la télémédecine n'a pas vocation à se substituer au parcours de soins physique. Parfois, elle peut faciliter l'accès, dans des zones sous-denses par exemple, et elle peut compléter certaines pratiques, mais cela doit se faire en complémentarité avec le réseau physique. C'est pourquoi il faut l'inscrire en complémentarité avec le parcours de soins réel.

Cette complémentarité est dans l'intérêt de tous : le patient, le professionnel de santé et le système de santé.

3.5 Retour d'expérience sur deux applications du Groupe La Poste

David de AMORIM, directeur innovation, Docapost, Groupe La Poste

3.5.1 Les facteurs clés de réussite

Le déploiement de services de proximité sur un territoire nécessite un opérateur local pour la mise en œuvre. Assez naturellement, on s'oriente vers La Poste, 1er opérateur de services de proximité humains en France, pour demander de faciliter la prise en main, le déploiement, l'évangélisation, notamment via le facteur et les infrastructures numériques de confiance de Docapost.

La dimension humaine est un facteur clé du déploiement du numérique sur le maintien à domicile ou dans la eSanté. Il faut des mécanismes d'accompagnement au changement, à l'adoption.

Le déploiement de services de maintien à domicile doit se faire en lien avec les professionnels medico-sociaux. Le numérique est à leur service. Il doit recevoir leur adhésion. C'est la symétrie des usages.

3.5.2 Projet « Sentinelle » : dans l'accompagnement de sénior

En partenariat avec le territoire des Landes, le projet « Sentinelle » propose du maintien à domicile de seniors. Ce bouquet de services intègre des start-ups (jeux cognitifs avec Dynseo, détecteurs de chutes,...), des acteurs industriels (Legrand pour les parcours lumineux), une plateforme d'appels, un lien avec les services de secours, les pompiers en cas de besoin...

Le public le plus senior est sensible au passage du facteur pour personnaliser l'offre de service. Le facteur se présente au domicile, et à l'aide de son smartphone, il remplit un questionnaire validé scientifiquement afin de personnaliser l'offre (type de logement, ...).

Même des personnes qui sont totalement à l'aise avec le numérique, souvent demandent un accompagnement.

Cela permet de développer un modèle fondé sur le juste besoin, personnalisé dans sa mise en œuvre. Si le numérique permet de déployer une offre massive, partout la même, il permet aussi la personnalisation.

3.5.3 L'application La Poste e-Santé : instaurer la confiance dans la eSanté

Présentée au CES 2018 de Las Vegas⁶, cette application gratuite et accessible à tous permet au patient de s'approprier ses données de santé (capacité à donner son consentement dans l'exploitation de ses données par des professionnels, notamment des médecins hospitaliers) et d'accompagner les professionnels de santé pour développer des parcours de santé médicalisés qui soient à leur service : c'est-à-dire pour gagner du temps, de l'efficacité et améliorer la prise en charge.

Cette logique d'empowerment du patient passe par des partenariats avec de grands ensembles hospitaliers prescripteurs de solutions comme La Poste eSanté qui simplifient la prise en charge du patient et son parcours de soins: Hôpital Bichat à Paris, IRCAD et IHU de Strasbourg, Institut Giptis sur les maladies rares à Marseille...

Monter en valeur sur l'exploitation de la donnée de santé nécessite la mise en place de systèmes numériques de confiance. Cette notion de confiance est au cœur du développement des échanges. Un hôpital ne peut pas mettre en place un service de suivi en ambulatoire avec le domicile du patient s'il n'a pas entièrement confiance dans le système numérique. La confiance, qui repose notamment sur des infrastructures robustes. Elle est centrale pour faire adopter le système à large échelle. En ce sens, nous hébergeons et gérons les données de santé à partir d'une infrastructure HADS et notre application La Poste eSanté est labellisée mHealth Quality, 1er label européen collaboratif en santé mobile et connectée. Ce certificat valide la conformité de l'application aux réglementations en vigueur sur le plan médical, juridicoréglementaire et sécurité numérique.

3.6 Hôpital : les freins au changement

Charles JOURNÉ, chairman, Deeplink Medical

3.6.1 Casser les silos

Le parcours de soins ressemble aujourd'hui à un « parcours du combattant » pour les patients. Ce parcours n'est pas complètement compris, notamment par la corporation que je représente : l'univers médical.

La médecine travaille beaucoup trop en silos. C'est le facteur majeur de résistance au changement. Le parcours de soins ne sera pas cohérent tant qu'un service d'urgence aura du mal à discuter avec les services d'imagerie et de cardiologie par exemple.

Pour prendre une décision, le chirurgien doit avoir confiance dans le médecin des urgences ou les données qu'on lui fournit.

3.6.2 L'humain et le modèle économique

Confiance, parcours de soins, ce sont des notions essentielles dans l'univers de la santé. Le numérique ne résout absolument pas les problèmes. Il appuie là où ça fait mal. On se rend compte à quel point le système est déficient quand on le confronte à l'efficacité d'un système numérique. Loin des dossiers papier avec des post-it à tous les étages, un cadre numérique change en profondeur les responsabilités et la façon de travailler : extrêmement rigide, les utilisateurs doivent donner un identifiant pour donner la prescription, etc.

En tant que professionnel de santé, j'adresse la problématique depuis 10 ans. Les grands facteurs de résistance sont l'humain et le modèle économique. De nombreuses start-up ont envie de développer des solutions innovantes. Mais comment les faire entrer sur un marché qui se chiffre à plusieurs milliards d'euros quand, structurellement, elles ne sont pas faites pour cela ?

La compréhension de l'univers médical est un frein majeur, à la fois l'univers des patients et celui des professionnels de santé.

Les professionnels de santé ont des projets en pagaille. Il n'y a pas un groupement de médecins qui n'a pas une idée pour changer sa pratique. Mais depuis 10 ans, on en reste au stade de l'expérimentation, en s'arrêtant à la « grille d'évaluation ».

⁶ La Poste e - Santé : communiqué de presse, Groupe La Poste, janvier 2018.

https://legroupe.laposte.fr/content/download/29135/222083/version/1/file/CP+La+Poste_CES2018.pdf

Il y a urgence. Les besoins sont immédiats pour répondre à de vrais problèmes médicaux. Allez questionner un accidenté de la route sur l'A6, que l'on mute à Montceau-les-Mines, Chalon-sur-Saône ou ailleurs...

Aujourd'hui il n'y a plus de débat. Les professionnels de santé doivent s'emparer du numérique. Ils ne peuvent plus rester cloisonnés dans leur univers, à travailler entre cardiologues, entre chirurgiens, en se disant que le reste du monde suivra.

L'ensemble du périmètre santé doit travailler de concert, c'est-à-dire les administratifs, les paramédicaux, les patients et les tutelles.

3.6.3 Dépasser le stade de l'expérimentation

Cette problématique structurelle est propre au système de soins français. Il est marqué à la fois par une dichotomie entre médecine libérale et médecine hospitalière, et une complexité dans l'échelle administrative hospitalière des prises de décision et de l'organisation.

Depuis 4 ans, Deeplink Medical adresse les hôpitaux dans un domaine particulier : la gestion des urgences, notamment en imagerie. Nous sommes diffusés dans beaucoup d'établissements en France et Outre-mer. Les nouveaux usages se heurtent à un très grand nombre de portes : celle des services économiques, celle des services informatiques, sans compter les querelles intestines de chapelles entre les différentes cohortes médicales.

Dans l'établissement public français hospitalier, les besoins sont criants, mais les envies et les ressources médicales sont mal employées (beaucoup de temps perdu en administration). Les freins multiples, à tous les étages, nous obligent à trouver des systèmes de contournement, à travers des expérimentations que l'on espère mener à bien, et qui, même si la solution a permis de résoudre des problématiques du quotidien pendant trois mois, ne sera pas utilisée au-delà du test.

Dans ce millefeuille administratif, entre la volonté par le haut d'impulser la télémédecine et la nécessité sur le terrain, l'information se perd dans l'intermédiaire. Un jour, on apprend que l'établissement qui en a le plus besoin a fermé son service d'urgence ou sa maternité, notamment pour des raisons techniques d'accès à un professionnel de santé, à un temps partagé de médecin.

Deeplink Medical a proposé une solution « SOS mains » pour décloisonner les compétences, les centraliser et les distribuer sur davantage d'établissements. C'est compliqué de faire travailler l'univers libéral et l'univers public autour d'une problématique de santé majeure telle que la chirurgie de la main. Il nous faut aussi un marché et un modèle économique.

_ Thomas CROISIER : 25% des Français utiliseraient des appareils connectés pour suivre leur santé, 80% dans 20 ans. Comment faire le tri entre gadgets et vraie création de valeur, comment réfléchir à la prise en charge ?

3.7 HAS : les méthodes d'évaluation en question

Isabelle ADENOT, membre du collège de la Haute autorité de santé (HAS) et présidente de la Cnedimts (Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé)

3.7.1 Les dispositifs médicaux connectés

Les Français utilisent de plus en plus ces applications, dans les domaines du bien-être, la santé en général ou des dispositifs médicaux connectés.

Concernant les objets connectés hors dispositifs médicaux, la HAS a déjà publié des repères et bientôt nous allons en publier une déclinaison, à la fois pour les professionnels de santé et pour les patients.

Le rôle de la Cnedimts est d'étudier les dispositifs médicaux connectés pour rendre un avis sur leur éligibilité au remboursement de la Sécurité sociale. Nous étudions des dispositifs médicaux connectés à chaque séance. D'un côté, les Français ne doivent pas passer à côté des innovations ; de l'autre, toute nouveauté n'est pas forcément innovante et utile pour les patients.

Un dispositif médical connecté est destiné à être utilisé chez l'homme à des fins médicales : prévention, diagnostic, traitement, etc. C'est par exemple :

- une main bionique (en chirurgie orthopédique),
- un capteur avec pompe à insuline internalisée ou implantée avec un logiciel (en diabétologie), - un système de stimulation pour les épilepsies pharmaco-résistantes du nerf vague (en neurologie), - un défibrillateur implantable (en cardiologie).

3.7.2 Faire évoluer nos méthodes d'évaluation

Les dispositifs médicaux connectés interrogent nos méthodes d'évaluation.

- Doit-on évaluer le signal émis ou transmis ? La gestion du signal ?
- Avec **l'intelligence artificielle** ou les algorithmes apprenants, l'évaluation à un moment T n'est plus la même à T1 puisqu'ils ont évolué. La HAS a donc lancé des travaux sur ce sujet avec des méthodologistes. Jusqu'à présent, les algorithmes étaient fixes, avec des critères décidés et déterminés au préalable, éventuellement paramétrables par un professionnel de santé.
- **interopérabilité** : parfois nous sommes confrontés à des problèmes d'interopérabilité. Certains smartphones ne fonctionnent pas. La prestation de ces dispositifs doit intégrer les conditions de prise en charge, l'accompagnement et la compréhension. Les patients doivent pouvoir s'approprier ces dispositifs.

3.8 Quels leviers pour la montée en puissance ?

3.8.1 Évaluation, confiance, compétences

_ **Ghislaine ALAJOUANINE** : Les gens doivent comprendre ce qu'ils font. Ma sœur est atteinte de la maladie de Parkinson. La personne qui vient la voir doit avoir la compétence pour s'occuper d'elle valablement, avec empathie, en sachant lui expliquer comment fonctionne son dispositif médical connecté. Si les gens ne s'en servent pas, il n'y aura pas de marché.

Le marché du Home Care fait appel au tiers de confiance. Avec l'Apave, organisme certificateur, nous avons mis au point la certification de compétence HS2 (Haute Sécurité et Santé). Cet organisme est chargé de vérifier et d'évaluer les produits agréés par la HAS pour garantir que le patient va utiliser la bonne balance par exemple.

Ce système conjugue l'économique et le sociétal. Nous intervenons sur le software et le hardware, dans l'habitat et la domotique par exemple, pour que les gens puissent rester chez eux le plus longtemps possible et dans les meilleures conditions.

En France, les médecins ne sont pas toujours là où il faut. Le lien numérique est fondamental. La télémédecine n'est pas la panacée, mais elle va devenir indispensable. Dans la Creuse, il faut 6 mois d'attente pour un rendez-vous avec un dermatologue. Une plateforme 24h/7j est indispensable.

3.8.2 Rendons du temps intelligent aux médecins

_ **Ghislaine ALAJOUANINE** : En moyenne, une téléconsultation dure 7 minutes 30. Une consultation physique dure 20 minutes. Le bénéfice est bien réel pour le professionnel de santé.

3.8.3 Cessons les tests et expérimentations

_ **David de AMORIM** : Chez Docapost, nous voyons de nombreuses attentes, en ambulatoire, sur le suivi de la maladie chronique, sur la prévention santé, sur le maintien à domicile des seniors (un sujet urgent) et sur les déserts numériques, qui coïncident en général avec les déserts médicaux.

Le foisonnement de start-up, d'industriels et de centres de recherche est considérable en France, il a apporté de nombreuses innovations (basse fréquence, bientôt la 5G...), mais la multiplicité des applications est un casse-tête pour tout le monde : patients, professionnels de santé, donneurs d'ordre.

Il faut cesser les tests et les expérimentations, identifier les opportunités et passer à l'échelle. Le Groupe La Poste travaille dans cette logique Open Innovation.

Il faut aider ce marché à se consolider. Tant qu'il restera fragmenté, il sera très compliqué de passer à l'échelle des solutions.

. Un exemple : les hébergeurs de données de santé. Nous en avons des dizaines en France. Comment les faire monter à l'échelle face à des acteurs comme Amazon et Google ?

. Si l'on transpose cette problématique à tous les objets connectés de santé et aux solutions de suivi, on voit bien qu'il devient urgent d'identifier toutes les potentialités, et il y en a.

3.8.4 L'usage et l'ergonomie

_ **Pauline D'ORGEVAL** : Ce qui va faire la différence maintenant, c'est l'usage et l'ergonomie. La France ne veut pas casser son modèle social avec l'arrivée des objets connectés et les plateformes de télémédecine. Ce qui va émerger, ce sont les solutions utilisées par les médecins et par les patients. Je fais confiance à la sphère publique pour trouver un système d'évaluation et non plus d'expérimentation, d'autant plus que dans les start-up, l'évaluation est inhérente ; très vite on peut apporter des données et les faire expertiser scientifiquement.

3.8.5 Le DMP, accélérateur

_ **Pauline D'ORGEVAL** : On attend encore le dossier médical partagé (DMP). Pourtant, c'est majeur dans beaucoup de consultations. Premièrement, le patient a droit de le demander, mais souvent il n'ose pas. Deuxièmement, il est complètement éparpillé et non numérisé. L'arrivée du DMP, la portabilité du dossier patient, vont accélérer les usages de façon majeure.

3.8.6 D'une logique d'abondance à une logique de pertinence

_ **Nicolas WOLIKOW (Qare)** : En France, des négociations se sont ouvertes entre la CNAMTS, les médecins et les différents acteurs de l'écosystème en France. J'espère qu'elles aboutiront à autre chose qu'un appel à projets et des expérimentations pour deux ans. Nous devons passer d'une logique d'abondance à une logique de pertinence. Sans une prise en charge, il n'y aura pas de modèle économique.

3.8.7 Pour un régime de droit commun de la téléconsultation

_ **Nicolas WOLIKOW**: En télémédecine, il faut passer du stade dérogatoire au régime de droit commun, afin de permettre au professionnel de santé de coter son acte et au patient d'être pris en charge pour une téléconsultation.

C'est possible. Une téléconsultation a une phase d'interrogatoire, de diagnostic posé, de prescription éventuelle, avec la possibilité de référer le patient vers un autre professionnel.

Dans un premier temps, on peut appliquer des critères restrictifs, en se limitant par exemple aux EHPAD, aux zones sous-denses, aux maladies rares...

Le Danemark et la Suède ont basculé dans la télémédecine il y a presque dix ans. Les deux systèmes co-existent et cela fonctionne bien. Les indicateurs de santé macro-économiques sont plus élevés qu'en France.

_ **Ghislaine ALAJOUANINE** : Il y a 6 millions de contrats d'assurance dépendance en France. L'écosystème est en place. Aux dernières assises nationales du HS2⁷, on a vu des investisseurs, des caisses de retraite, des caisses de prévoyance, accepter l'idée que des patients en perte d'autonomie pouvaient rester 5 ans de plus chez eux si l'on investissait en moyenne 10 000 euros.

3.8.8 Les bonnes pratiques de téléconsultation à l'étude

_ **Isabelle ADENOT** : La HAS est au cœur de ces sujets. Sur saisine de la ministre, nous étudions actuellement les bonnes pratiques de téléconsultation et les situations cliniques non éligibles. Le collègue s'exprimera très prochainement.

3.8.9 Le forfait innovation

_ **Isabelle ADENOT** : La France a choisi d'évaluer avant de prendre en charge. D'autres pays procèdent à l'inverse : mise sur le marché, puis évaluation, ce qui fait dire à certains industriels que c'est plus commode ailleurs. Peut-on imaginer la société française dans un tel schéma ?

⁷ Assises organisées par le Conseil économique, social, environnemental, 22 sept. 2017.

L'évaluation doit être excessivement rapide, et adaptée à ce monde mouvant. Le forfait innovation permet justement à une start-up qui a développé un dispositif médical connecté d'obtenir la prise en charge d'une étude clinique en vue de la future évaluation.

4. Intelligence artificielle en santé : au service de la personne et de la société

Patrick DUVAUT, directeur de l'innovation, Institut Mines Télécom

4.1 L'IA en ébullition

Tous les cabinets de conseil internationaux comme Deloitte anticipent 40% de croissance moyenne annuelle de l'économie dans l'intelligence artificielle en santé ces prochaines années, au moment même où foisonnent inventions et annonces : voiture autonome, taxi drone, justice et médecine prédictive, ou l'annonce récente de la première puce de calcul quantique qui va assurer la suprématie quantique (les grandes évolutions historiques de l'IA s'étant faites par des avancées spectaculaires des puissances de calcul).

Ces annonces emballent les médias, mais elles déclenchent aussi un certain catastrophisme face au risque d'abandonner une partie de nos libertés individuelles pour une promesse, souvent, d'une expérience utilisateur assez exceptionnelle, en dépit d'une addiction relativement aliénante au digital.

. **L'Institut Mines Télécom** est l'un des poids lourds nationaux dans l'Enseignement supérieur sur l'intelligence artificielle : co-auteur du rapport France IA⁸, il a tissé des partenariats étroits et efficaces avec le monde médical (Living Labs en santé et autonomie) et il a été à l'origine d'une première mondiale sur l'optimisation de la compression d'images lors d'une chirurgie éveillée du cerveau à visée pédagogique.

. **L'IA, qu'est-ce que c'est ?** Quelle que soit votre activité (travail, activité ludique, sport, conduite...), vous effectuez un cycle cognitif qui passe par la perception de l'interaction avec l'environnement, la communication, des appels à des connaissances acquises, de la protection (en cas de troubles cognitifs, les décisions risquent de biaiser les actions), et tout ceci est suivi d'actions.

L'intelligence artificielle est un ensemble de technologies cognitives qui ne sont pas centralisées, mais plutôt distribuées, synchronisées. Elles vont reproduire le cycle cognitif que l'on a l'habitude de traverser, quelles que soient nos postures quotidiennes, dans toutes les facettes de la vie.

4.2 Un exemple : la voiture autonome

Une voiture ne va devenir réellement autonome qu'à partir du moment où il y aura beaucoup d'autres voitures autonomes. Le parc mondial représente aujourd'hui 1 milliard de voitures. D'après le World Economic Forum, le seuil de 10% de véhicules autonomes sera le plus dangereux, puisque 90% des véhicules seront pilotés par des humains.

Le système sensoriel du réseau véhiculaire est l'internet des objets (IoT), au même titre que le système sensoriel d'une chirurgie assistée par des robots, allié à des mécanismes d'apprentissage profond (*deep learning*) : reconnaissance automatique faciale, de la voix, du geste, du langage naturel, de paramètres physico-chimiques, etc.

Par exemple, pour avancer en temps de brouillard en montagne, vous pouvez savoir ce qui se passe en chaussant des lunettes de réalité mixte : elles vous permettent d'être à la fois en contact avec votre environnement passager et avec ce qui se passe dans le brouillard, grâce aux informations collectées sur une plateforme où résident tous les doubles digitaux qui résulteront de la digitalisation de la réalité réalisée par le truchement de l'IoT.

« *Time is life* » : cette consultation doit se passer dans un temps record, en moins d'une milliseconde. Comme pour un chirurgien du cerveau.

La data est au cœur du système sensoriel. Celui-ci génère un réservoir de données. D'après le Conseil national du Numérique et les experts, la data est plus précieuse dans la qualité et la fiabilité d'un apprentissage que l'algorithme lui-même (« *garbage brings garbage* »). Si la donnée initiale stockée est biaisée ou contaminée, les résultats seront corrompus.

Dans cette distribution d'activité cognitive, toutes les informations doivent être horodatées, objectivées, pour toute prise de décision. Ce sont les registres distribués de confiance, ou blockchain.

⁸ Rapport de synthèse France Intelligence Artificielle - Ministère de l'économie et des finances, mars 2017.
https://www.economie.gouv.fr/files/files/PDF/2017/Rapport_synthese_France_IA_.pdf

4.3 L'intelligence artificielle sociale

Un certain nombre d'établissements gériatriques utilisent aujourd'hui des coaches de l'interaction. Masayoshi Son, pdg de SoftBank, a investi dans Aldebran Robotics pour résoudre un vrai problème de société au Japon : l'isolement, la dépression. Les robots assurent cette présence digitale, cognitive, en vous apprenant par exemple un matin que vous n'avez pas bonne mine. « *As-tu pris tes médicaments hier ?* » Technologie prescriptive... Jusqu'où peut aller l'aide à la décision ? C'est un sujet politique.

. **Des limitations technologiques.** Nous n'en sommes qu'aux balbutiements. Monotâche, l'IA n'a encore ni conscience, ni empathie. Et dieu sait si dans le monde médical, il en faut.

. **Crise de confiance.** Le serment d'Hippocrate préconise l'observation, par le médecin, du patient dans son environnement pour mieux l'aider, mieux le soigner. Aujourd'hui cet environnement est la société numérique. Le 31 octobre 2017 aura marqué une crise de confiance aiguë. Dix ans après l'article fondateur de la blockchain (Satoshi Nakamoto, octobre 2007), Mark Zuckerberg est auditionné par le Sénat américain et il avoue avoir contaminé 140 millions d'Américains pendant la campagne, soit 40% de la population, sur Facebook par de la propagande russe payante⁹.

. « **Datystopie** » (data + dystopie). Le citoyen se révolte. Dans le Baromètre de l'intrusion de janvier 2017¹⁰, 90% des répondants considèrent que toutes les activités et plateformes digitales, a fortiori cognitives, sont intrusives. Mais ce même pourcentage serait prêt à partager ses données si cela sert une cause.

Du digital aliénant au digital durable, cet empowerment citoyen revient à donner le contrôle des données aux citoyens.

4.4 L'empowerment du patient

Cette tendance se retrouve dans la santé. D'après le rapport de l'Ordre national des médecins¹¹ et le rapport Santé rendu au Conseil général de l'économie¹², le nouveau modèle de santé est une démocratie sanitaire, centrée sur le patient.

L'écheveau des contributions de techniques cognitives se caractérise par une médecine :

- préventive,
- prédictive,
- personnalisée,
- participative, - de précision.

Il s'inscrit dans un nouveau parcours thérapeutique en 4 étapes : prévention, diagnostic, traitement, suivi.

Toutes les parties prenantes sont incluses : personnel médical, infrastructures, industriels (pharmaceutique, chimie, biologie), auxquels s'ajoute l'implication de la maison (ambulatoire), des cohortes et réseaux de patients.

4.5 IA humaniste: l'éthique by design

L'intelligence artificielle peut apporter une dimension humaniste qui se décline en 3 volets:

- responsabilité, - mesurabilité, - éthique by design.

L'Institut Mines Telecoms travaille actuellement sur une plateforme d'innovation responsable et mesurable qui intègre :

. **Un indicateur d'éthique et d'explicabilité.** Si j'utilise des robots assistants en chirurgie, je souhaite à l'avance disposer de deux séries d'indicateurs : un **indicateur de résultat** pour le patient (*Outcome*) et un **indicateur de valeur** pour la société (*Value Index*) : OVI. Ce qui est nouveau, c'est l'introduction d'un 3ème **indicateur d'éthique et d'explicabilité** (EXI : *Ethics & eXplicability*). Une technologie IA peut être très performante en termes de résultats et de valeur, mais très discutable en termes d'éthique et d'explicabilité. Le praticien doit pouvoir disposer d'éthique by design. Pour rappel, un

⁹ Auditions des directeurs juridiques de Facebook, Twitter et Google devant le Congrès américain les 30 oct. et 1^{er} novembre 2017.

¹⁰ Baromètre Publicis ETO

¹¹ Médecins & patients dans le monde des data, des algorithmes et de l'intelligence artificielle, Conseil national de l'ordre des médecins, 26.01.2018. <https://www.conseil-national.medecin.fr/node/2575> ¹² Conseil général de l'économie, de l'industrie, de l'énergie et des technologies (CGE).

réseau de neurones est constitué de boîtes noires qui vous donnent des résultats sans que vous sachiez pourquoi. EXI est également valable dans d'autres secteurs comme la finance, le BTP, etc.

. **Une plateforme souveraine et indépendante de confiance**, conforme nativement au Règlement européen sur la protection des données (RGPD). Elle circule sur l'intégralité du parcours (prévention, diagnostic, traitement, suivi) et elle doit être partagée avec l'ensemble des parties prenantes, ce qui pose notamment des problèmes en termes d'interopérabilité. Le partage de données et d'analytics nécessite de disposer de registres distribués de confiance.

4.6 Les principales applications

Parmi les applications les plus importantes de l'IA humaniste, citons :

- La chirurgie assistée par des robots. Jacques Marescaux, président de l'IRCAD¹², estime que dans une vingtaine d'années, on aura du mal à faire la différence entre un patient et son clone digital. Avec la possibilité de répéter tous les gestes pré-opératoires sur un double digital du patient, le chirurgien installe la confiance et renforce la performance. La réduction de la durée des séjours est estimée à 20%.
- L'assistant médical virtuel, assistant administratif virtuel : le gain de temps médical humain est estimé entre 20 et 50%.
- Le diagnostic automatisé d'images : après apprentissage sur 100 000 images ciblant 2 000 pathologies, les performances IA sont identiques à celles des praticiens (source : *Nature*, sur le diagnostic de mélanome).
- La conception assistée de médicaments : dans l'industrie pharmaceutique, la rentabilité de l'investissement R&D sur les nouveaux médicaments est actuellement remise en question. Tous les aspects analytics permettront d'améliorer cette situation.
- Pharmacovigilance : c'est le rôle de la maison, des réseaux et cohortes de patients. Ils ont la capacité d'émettre eux-mêmes des signaux sanitaires. Une plateforme permet d'agrèger ces signaux, de les mettre en cohérence et à la disposition des praticiens en un temps relativement court.
- Collaboration interdisciplinaire : la médecine du futur va faire collaborer le clinicien avec le mathématicien, l'informaticien, les sciences économiques et sociales, ergonomes, psychologues, - Recherche inversée (« on constate d'abord, on comprend après ») : Raja Chatila, président de l'Institut de l'ingénierie de santé, précise que les réseaux de neurones vont être source d'un grand nombre de découvertes.
- Épigénétique : l'analytics, la collecte massive de données, ne peuvent que la servir.
- Thérapie numérique : les jeux sérieux sont abondamment utilisés pour la convalescence post-AVC. La réalité virtuelle est utilisée à l'hôpital St Joseph pour améliorer des situations de douleur, le sevrage tabagique.
- Le « *Patient reported outcome* », un pas vers la médecine prédictive. Les résultats sont rapportés par le patient, de façon à diagnostiquer le plus en avance possible des personnes saines.

4.7 Faut-il garder la main sur l'autonomie ?

Même si elles sont humanistes, c'est-à-dire qu'elles ont des indices d'éthique, de résultats, de valeur et d'explicabilité, il sera de notre responsabilité de déléguer l'autonomie ou de garder la main sur l'autonomie de ces technologies cognitives, collaboratives, distribuées et en phase.

. « *L'Homme est la plume, l'IA est l'encre. La rature relève de la responsabilité de l'Homme.* »

Miguel Benasayag, philosophe

Pour rappel, le seul accident mortel de Tesla est dû à une défaillance du système de reconnaissance d'image qui était considéré comme hyperfiable. L'accident s'est produit sur une autoroute quasiment vide aux États-Unis. Le système a confondu un camion avec le ciel.

La DL50 (dose létale causant la mort de 50% d'une population) est un indicateur bien connu de toxicité lorsqu'on teste des médicaments. Le concept de « dose d'autonomie létale » s'avère très intéressant pour l'IA.

¹² Institut de recherche contre les cancers de l'appareil digestif.

5. Table ronde 2 – Les deeptechs pour prédire, prévenir et mieux accompagner ?

5.1 Introduction et modération : les deeptechs

Laurent VANDEBROUK, CEO Connected Health Development (CHD)

Le terme « deeptechs » regroupe toutes les nouvelles sciences de la collecte et du traitement des données digitalisées, utilisées à l'intérieur et à l'extérieur de l'hôpital, afin de :

- mieux prédire et réduire le risque,
- accompagner le patient dans son continuum de soins,
- suivre les thérapies et l'observance.

Ces technologies sont :

- les communications mobiles,
- les objets connectés,
- les capteurs,
- data analytics,
- machine learning,
- intelligence artificielle appliquée à la santé.

La mise à profit des nouvelles technologies basées sur les données digitalisées, de plus en plus disponibles et en masse, permet d'accompagner, d'assister et d'optimiser les professionnels de santé dans leurs décisions, dans leur gestion du patient et de son quotidien.

Comment sont-elles valorisées aujourd'hui par les professionnels de santé, quels en sont les usages, les bénéfices ?

Pour y répondre, nous allons nous concentrer sur des études de cas, puisque nous avons la chance de réunir différentes catégories de professionnels de santé.

Dr Nathalie CARON, vous êtes médecin, enseignante à Paris 7, vous travaillez sur le handicap et vous êtes membre du SIMEPI (Société internationale de médecine endobiogénique et de physiologie intégrative).

5.2 La valorisation des données biométriques, biologiques et physiologiques du patient dans une approche clinique intégrative innovante

Dr Nathalie CARON, administrateur et membre du collège des enseignants de la SIMEPI

5.2.1 L'approche endobiogénique appliquée à la médecine et à la physiologie intégrative

Principe d'Hippocrate : *primum non nocere* : comment faire pour être utile à notre patient, comment maintenir sa force vitale face à la maladie, sans lui nuire ?

Hippocrate a dessiné un triangle entre le médecin, le malade et la maladie, en plaçant le malade au centre du soin – et non la maladie, le symptôme.

Le malade n'est ni un système d'organes, ni un système de fonctionnalités. C'est un individu. Cette individualité est nécessaire au médecin pour prendre en charge la pathologie.

Nous sommes un système organique, vivant, autonome, organisé par des systèmes en équilibre constant, avec une interaction constante, à chaque instant.

Pour que cet équilibre soit constant, coordonné et harmonieux, il faut un chef d'orchestre.

En médecine, cet équilibre s'appelle l'homéostasie (chère à Claude Bernard). Ses caractéristiques d'auto-régulation et d'auto-contrôle permettent de maintenir cet équilibre en fonctionnalités constantes harmonieuses. C'est le système hormonal. Il est en place dès la 16ème semaine d'embryogenèse, avant que la structure soit finie.

Une maladie, c'est un défaut d'un petit système qui, quand il apparaît, devient symptôme. Si ce symptôme provoque un déséquilibre complet, la maladie apparaît. Si un système est dérégulé, il faut comprendre et s'intéresser à ce qui, en amont, a généré ce déséquilibre, et comprendre comment celui-ci a agi en aval.

Pour guérir l'individu dans sa totalité et dans sa complexité, il faut faire le lien entre l'amont et l'aval. Parfois, nous pouvons le guérir, avec le bon traitement. Parfois, le traitement est peu efficace. Parfois c'est une nuisance.

5.2.2 L'intelligence artificielle peut nous aider

Cette théorie des systèmes est à la base de l'intelligence artificielle. Élaborée dans les années 1940, elle a été appliquée en physique pour créer des automates, plus tard pour créer des têtes chercheuses de missiles, et aujourd'hui nous avons le GPS.

En médecine, la question est la suivante : comment prendre en charge le patient à la fois dans sa globalité, dans sa spécificité et dans son individualité ?

L'air par exemple est universel, mais chacun l'utilise d'une manière différente. Certains vont faire un petit spasme et sous-utiliser l'oxygène. D'autres, par une hyper-adaptation, peuvent produire un peu plus de mitochondries et être en sur-oxydation. Nous ne gérons pas l'air de la même manière, et pourtant, nous avons le même résultat.

L'intelligence artificielle peut nous aider. La biologie est une science fondamentale qui correspond aux théories des systèmes. Un médecin l'utilise tous les jours, mais de façon très limitée, en l'analysant par symptôme.

Par exemple, un cholestérol élevé, supérieur à la normale = hypercholestérolémie, et ça s'arrête là.

En revanche, une lecture systémique va chercher dans quelle chaîne métabolique il se trouve. Qui le sollicite ? Etc. De ce fait, on ouvre une grande porte aux systèmes. Nous prenons le patient dans sa globalité et nous allons étudier, plan par plan, les interactions et les liens. Dès lors, nous pouvons créer des algorithmes dans une réflexion systémique.

C'est ainsi qu'il y a trente ans, mes collègues Christian Duraffourd et Jean-Claude Lapraz ont créé un système intelligent biologique à partir d'une simple prise de sang. À partir d'une prise de sang de 12 éléments, nous obtenons 172 algorithmes, 172 index qui mettent en évidence cette fonctionnalité des systèmes biologiques.

Basés sur des données scientifiques de la physiologie, ces simples algorithmes, bien réfléchis, mettent en évidence le terrain du patient, afin de voir sa potentialité d'adaptation à l'agression, quelle qu'elle soit : chimique, physique, biologique, émotionnelle ou chirurgicale. Cela remet en évidence le « syndrome général d'adaptation » déjà démontré par Hans Selye, mais en amélioration.

L'ajout d'une TSH, d'une calcémie ou d'un ionogramme, quelques enzymes, permet d'obtenir 172 index.

- Vous commencez sur la généralité : comment la surrénale est adaptative par rapport à l'agression ?
- Vous montrez la fonctionnalité endocrinienne du patient. Comment les hormones, fonctionnellement, sont en lien entre elles ?
- Vous pouvez même montrer comment la mitochondrie gère son oxygène.
- Il y a des index de nécrose tissulaire, des index de prévention de risques de thrombose, des index au niveau du cortisol, pour savoir s'il est adaptatif ou plutôt permissif, etc.

Ces 172 index sont en relation, interconnectés verticalement, horizontalement et radialement.

5.2.3 L'apport des data analytics

Dans ce type d'approche, on génère notre propre base de données, mais on utilise aussi des sources de données extérieures.

La clinique du patient est fondamentale, son histoire aussi : il faut la remettre dans une chronologie. Un symptôme ne vient pas par hasard. Il existe toute une sémiologie qu'on a oubliée et qu'il faut remettre au goût du jour. C'est pourquoi, en 7 minutes de consultation, le médecin ne peut traiter qu'un seul symptôme. Cela peut s'avérer efficace lorsqu'on est très loin et qu'on veut un résultat, mais pour traiter une maladie chronique, une maladie grave, il faut remettre le symptôme dans l'histoire du patient, une histoire bien menée, et surtout un examen clinique, sémiologique, détaillé.

Ce système a été breveté en France, en Europe, en Chine, aux États-Unis.

L'armée française utilise ce système pour une étude sur le stress. De nouveaux index sur le stress sont en cours de création.

Aux États-Unis, ce système met en évidence l'impact biologique sur les vétérans en stress posttraumatique.

En Lituanie, un groupement de médecins travaille avec ce système en cardiologie.

Au Mexique, il existe un système pour les diabétiques.

Pour ma part, je l'utilise tous les jours. Il est un complément à ma pratique. Les 172 index nécessitent une formation de 2 ans. C'est le temps qu'il faut pour réfléchir sur ce nouveau paradigme, de la globalité aux petits détails, aux gènes et aux mitochondries dans la cellule.

_ **Laurent VANDEBROUK** : Olivier CUSSENOT, vous êtes chirurgien, urologue et oncologue, professeur de médecine à la Faculté Sorbonne Université, chef du département urologie du CHU de Paris Est, président du Comité stratégique de la recherche en urologie à l'INCa. En tant que chirurgien, vous êtes amené à utiliser de plus en plus d'outils numériques au sein de l'hôpital.

5.3 Hôpital : 2 technologies au lit du patient

Professeur Olivier CUSSENOT, Urologue/Oncologue, chef du Service Urologie de l'Hôpital TENON (APHP)

5.3.1 Vers une « anthropotique » médicale

Les développements en urologie et oncologie sont basés sur un triptyque où le patient est au centre du système d'information et de communication :

- Aide à la perception : prise de paramètres vitaux alarmes en service hospitalier, gérées par le personnel médical et infirmier.
- Aide à l'action : dévolue sur la robotique et la réalité mixte augmentée (possibilité de coupler/fusionner des images radiologiques à ce que l'on voit, de façon élastique, déformée en temps réel).
- Aide à la décision : captation de toutes ces données, données patients ou de connaissance médicale issue de la littérature scientifique, de l'expertise.

C'est ce que nous pourrions appeler l'« anthropotique », l'homme connecté à l'instar de la domotique (maison connectée). Nous avons développé deux systèmes intelligents qui ont des retombées pratiques.

5.3.2 Un outil d'aide au diagnostic au lit du malade

La première de ces méthodes, en cours de développement, avec "All Instrumentation Biomédicale" permet de lancer une procédure diagnostic ou des actions au lit du patient en milieu urologique.

5.3.3 Aide à la décision : un assistant aux réunions de concertation pluridisciplinaire

Développées avec le CEA-LIST, branche Système numériques intelligents, les réunions de concertation pluridisciplinaire visent à décider de traiter un patient en oncologie ou à faire évaluer son risque de développer un cancer. Un certain nombre de paramètres sont discutés entre différents spécialistes.

L'introduction d'un système expert permet :

- de donner la vision de la connaissance générale,
- de donner éventuellement des essais cliniques potentiels pour ce patient, - d'avoir un apprentissage sur une base de données.

À ce jour, quelques milliers de patients ont été suivis sur une trentaine d'années. Nous disposons des données concernant leur devenir en termes de soins et de résultats cliniques.

Ce système expert permet de se confronter à la discussion médicale. Dans ces réunions de concertation, il y a toujours l'ascendant d'une personne dû à son ancienneté. La mémoire humaine, plutôt qu'une vision statistique, met en avant des cas rares qui ne sont pas forcément les plus représentatifs pour un patient. Ce système expert, basé sur l'apprentissage de patients et l'intégration de données de littérature, fait partie d'une aide à la concertation et à la discussion.

_ **Laurent VANDEBROUK** : Le laboratoire Servier développe de nouveaux services et modèles économiques dans la santé en s'appuyant sur des équipements et des thérapies connectées dédiées à l'observance et au suivi à distance des patients atteints de maladies chroniques. L'objectif est de lancer des services et des solutions de médecine personnalisée et de suivi à distance.

5.4 Industrie pharmaceutique : suivi à distance de patients atteints de maladies chroniques

David GUEZ, directeur de WeHealth by Servier, responsable de l'e-santé chez Servier

Nous souhaitons utiliser le numérique pour améliorer le quotidien du patient et des professionnels de santé, à travers des solutions connectées de diagnostic et de suivi des maladies.

Depuis 3 ans, je me consacre à cette révolution naissante autour de la médecine numérique. Elle va bouleverser tous nos usages. Au sein du groupe pharmaceutique Servier, j'ai proposé de travailler sur la constitution d'un portefeuille de solutions digitales innovantes, non invasives, tournées vers l'appropriation par le patient, et par les professionnels de santé.

Ces solutions concernent principalement le domaine des maladies chroniques, cardiovasculaires, neuropsychiatriques, neurodégénératives, en oncologie et diabète.

5.4.1 Recueil de données : des capteurs *wearable*

Dans un premier temps, ces solutions vont utiliser des *deeptechs* pour recueillir des données par des moyens nouveaux : - capteurs numériques,

- biomarqueurs,- imagerie.

Un ou plusieurs capteurs numériques peuvent aujourd'hui :

- Réaliser un électrocardiogramme identique à celui que l'on passe au cabinet du cardiologue. Contrairement à un appareil de 20 kg branché sur une prise électrique, ce dispositif est portable (*wearable*), il peut enregistrer pendant longtemps un électrocardiogramme et réaliser des diagnostics.
- Suivre un traitement prescrit par le médecin, de façon à être plus préventif, plus rapidement, et plus précis au niveau du traitement.

L'intérêt médical de la collecte de données à travers ces outils est évident. Suite à un infarctus du myocarde sans complication, vous allez peut-être rentrer chez vous après 2 jours d'hospitalisation et vous vous poserez plein de questions : si je peux faire du vélo, reprendre mon travail, etc.

Ces outils, adoptés par le patient, vont lui permettre de vaincre une grande anxiété. Grâce à toutes ces données transmises et interprétées par l'intelligence artificielle et un médecin, ces outils vont mettre en relation le patient avec le médecin, qui aura la possibilité de revenir auprès du patient.

Nous sommes au cœur de cette révolution des usages. WeHealth by Servier a signé un partenariat avec Deeplink Medical, une start-up lyonnaise, pour le développement de solutions e-santé en cancérologie. L'objectif est de rendre le numérique utilisable, pour améliorer le quotidien, réduire les temps, mieux traiter les maladies chroniques.

Pour cela, on a besoin de données. Le recueil de données permet de mieux comprendre les maladies d'agir sur les usages, pour les améliorer, et obtenir in fine un meilleur résultat chez le patient.

5.4.2 Le « *point of care* » pour gérer le stress du patient

_ **Laurent VANDEBROUK** : le stress du patient est un point rarement mentionné. Dans nos projets pilotes conduits sur une population vivant en zone rurale, loin de l'hôpital, on s'est aperçu que lorsqu'on déconnectait les 200 à 300 patients atteints d'une pathologie multichronique, leur réaction était très forte et très positive par rapport aux solutions testées : ils refusaient de se faire déconnecter, car c'était rassurant pour eux, cela facilitait leur quotidien et leur évitait du stress, des allers-retours avec l'hôpital.

_ **David GUEZ** : L'accès aux soins est important. Face aux déserts médicaux, l'intérêt est de pouvoir connecter le patient pour le rendre plus proche de son médecin, quel que soit l'endroit où il se trouve. Le « *point-of-care* » est le véritable intérêt de toutes ces technologies : il s'agit d'éviter les hospitalisations et de maintenir le patient dans son environnement, que ce soit au travail, à domicile, dans ses loisirs ou en vacances avec les meilleurs soins possibles.

5.4.3 La valorisation des données

Le recueil de données est une première étape fondamentale car elle doit être sécurisée et consentie. Elle doit respecter les réglementations en vigueur sur la protection des données et les contraintes techniques inhérentes à l'hébergement des données de santé. La construction de plateformes

informatiques permet ensuite de travailler sur leur valorisation une fois rendues interoperables c'est à dire compatibles pour être analysés ensemble.

Aux États-Unis, en Asie, les écosystèmes économiques et les startups ont compris tout l'intérêt de ces données médicales et il faut absolument qu'en France nous ne prenions pas de retard dans ce domaine.

_ **Laurent VANDEBROUK** : Wandercraft a développé le premier exosquelette permettant à des personnes en fauteuil roulant de marcher et de se déplacer de manière autonome. Les bénéfices sont évidents pour le patient. C'est un bel exemple d'utilisation et d'application des nouvelles technologies au monde de la santé et des patients.

5.5 L'exosquelette, un dispositif ultra-connecté

Jean-Louis CONSTANZA, chief clinical and sales, Wandercraft

Wandercraft a été fondé en 2012 pour appliquer la robotique la plus pointue et faire marcher les gens qui ne marchent pas.

Les personnes en fauteuil roulant ont des pathologies très variées. Ils sont tous en perte d'autonomie et ils ont une pathologie secondaire, qui fait l'objet de traitement, souvent aussi grave ou invalidante que la pathologie primaire.

5.5.1 Rendre l'autonomie au patient

En 2017, nous avons conduit des essais cliniques avec la 3ème, puis la 4ème version de notre exosquelette. 10 patients paraplégiques complets ont remarché de manière autonome, avec une marche qui se rapproche de la marche naturelle. Ils se sont levés, assis, ils ont tourné... C'est une première mondiale.

Au-delà de la marche, nous avons pu vérifier que :

- le temps de formation d'un patient est de l'ordre de la minute, celui d'un kinésithérapeute d'une demijournée.
- le patient peut rester plusieurs heures ou une journée complète dans l'exosquelette.

5.5.2 Un suivi continu par l'envoi de données

Cette dernière version offre aux médecins de la spécialité MPR (Médecine Physique Réadaptation) une perspective nouvelle. Généralement, un patient en phase aiguë ou chronique va rester 2 à 5 semaines dans un centre de soins. Ensuite, il disparaît, et les résultats de tout le travail effectué pendant ces quelques semaines diminuent dans un délai assez bref. Le patient est rarement suivi, et l'on ignore ce qui va lui arriver. Sa vie professionnelle ou familiale peut être compliquée.

Cette version personnelle va non seulement rendre l'autonomie au patient, mais lui permettre aussi de continuer à traiter ses pathologies grâce à un suivi continu, simplement par le fait qu'il est en station debout et qu'il marche. Ce suivi sera assuré par l'envoi continu des données au médecin qu'il a vu en centre de soins, ou à son médecin référent.

On change la vie du patient et du médecin.

Tout cela devra être prouvé par des études cliniques. Nous avons de bonnes hypothèses.

Actuellement, nous certifions la 5ème version de l'exosquelette, afin d'obtenir une certification européenne et pouvoir la distribuer dans les centres de soins à partir de début 2019.

Suivra la FDA aux États-Unis en 2019.

Puis nous développerons la 7ème version de l'exosquelette, capable d'emmener les gens dans la rue pour qu'ils conduisent leurs activités de la vie quotidienne. D'autres problèmes seront résolus : le franchissement d'obstacle, une sécurité accrue, la capacité de monter dans une voiture, d'aller aux toilettes. Nous visons un prix acceptable, d'abord pour les patients, et ensuite pour le système de santé.

5.5.3 Une plateforme Deep Learning

Cette robotique pointue n'existait pas il y a 7 ans. L'exosquelette, en marchant, génère une masse de données très importante. L'algorithme que nous injectons dans l'exosquelette est adapté à chaque patient. Il apprend assez rapidement, puis affine sa connaissance du patient, ses capacités de

mouvements, etc. Pour l'instant, ces données restent en interne. Le système algorithmique de l'exosquelette les traite lui-même.

Assez vite, nous aurons plusieurs exosquelettes dans la nature. C'est pourquoi nous avons mis en place une plateforme Deep Learning que nous allons utiliser pour l'apprentissage sur les données des uns et des autres :

- les données patients à patient : le croisement de ces données, totalement anonymisées, va permettre d'améliorer les caractéristiques de marche, ou la gestion de pathologies, à partir d'un grand nombre de patients, en clinique ou en ambulatoire.
- les données médecin à patient : quand le patient sera en ambulatoire, nous devrons gérer ce type d'échanges.
- les données médecin à médecin : ces spécialités communiquent beaucoup au travers de congrès et d'études cliniques, et souvent elles se sentent un peu seules face à leurs patients. On peut leur apporter un outil supplémentaire, qui non seulement améliore la qualité de traitement, mais permet aussi de partager entre les médecins de différents pays autour de l'exosquelette, l'amélioration des traitements en centre, puis la mise en route des patients dans leur autonomie.

_ **Laurent VANDEBROUK** : Quels sont les risques d'utilisation, ou de non-utilisation, liés aux deep techs ?

5.6 Les risques liés aux deep techs

5.6.1 Se substituer au médecin

_ **Dr Nathalie CARON** (SIMEPI) : L'intelligence artificielle fait partie de notre vie de médecin, mais elle doit être essentiellement un examen complémentaire et rester un outil, seulement un outil d'aide à la décision. La médecine est un art, que nous pratiquons avec nos émotions, notre créativité et un savoir, une connaissance médicale physiologique et une connaissance physique de clinicien.

5.6.2 Ne pas laisser le temps à la réflexion systémique

_ **Dr Nathalie CARON** : Si l'on n'a pas mis la bonne adresse dans le GPS, ou s'il n'a pas été bien formaté, on se retrouve à côté, au milieu d'un champ. Il faut être conscient de ce risque. Pour créer des systèmes intelligents, il faut une réflexion en amont, savoir les points A et B. Einstein disait : « Si j'ai 1 heure pour résoudre une question vitale, je prends 55 minutes pour poser les bonnes questions et 5 minutes pour y répondre. » Sans cette réflexion systémique, nous passerons à côté.

5.6.3 La discordance par incapacité de prise de décision

_ **Pr Olivier CUSSENOT** (Hôpital TENON) : L'assistant aux réunions de concertation pluridisciplinaire est un système expert basé sur la standardisation des données de la réflexion et sa confrontation aux experts. Il y a une discordance : ce système n'est pas capable d'argumenter sa prise de décision. Je pense que c'est ce qui manque aujourd'hui au système. E c'est sans doute l'avenir de l'intelligence artificielle.

5.6.4 Non-utilisation des technologies

_ **David GUEZ** (WeHealth by Servier) : Le premier risque, c'est de ne pas se servir de ces nouveaux outils. On va apprendre en les utilisant. Les premières décisions seront prises par les professionnels de santé et non par la machine elle-même. Si l'intelligence artificielle est utile, on ne peut laisser une machine dicter automatiquement une décision vitale pour le patient.

_ **Jean-Louis CONSTANZA** (Wandercraft) : C'est vrai, le premier risque, c'est de ne pas faire. Ou de faire trop lentement. *Primum non nocere*. Pendant qu'on ne fait pas, les gens sont malheureux et ils meurent.

5.6.5 Le manque d'interopérabilité

_ **Laurent VANDEBROUK** : Pour le suivi à distance de patients atteints de maladies chroniques, les solutions de santé connectée et les équipements médicaux ne sont pas tous compatibles les uns avec les autres. Les données sont générées de manière différente, à des formats différents. À un moment, il faudra songer à assurer l'interopérabilité entre ces équipements médicaux. Il en va de même pour les plateformes de services.

_ **David GUEZ** : Les données viennent de partout : données personnelles, données techniques, données médicales. Je pense qu'il faut se focaliser sur les données médicales. Les solutions doivent être validées, reconnues. On ne peut pas mélanger un FitBit et une solution marquée CE. L'interopérabilité est importante pour agréger des données issues d'outils qui peuvent s'additionner. Les outils d'aide au diagnostic et de décision thérapeutique doivent être interopérables.

5.6.6 Concurrence internationale : faire vite

_ **Jean-Louis CONSTANZA** : Le risque, c'est de ne pas faire chez nous. Lorsque nos différents dispositifs traiteront des données dans l'internet chinois ou américain, on aura perdu à la fois la privacy et la sécurité des données, l'indépendance économique et la capacité à créer des emplois. Les entreprises et toutes les initiatives qui peuvent trouver des chemins de développement rapides sont aussi celles qui vont gagner, quitte à traiter par la suite des chemins plus lents.

Jack Ma (pdg Alibaba) disait : « c'est génial l'Europe, on régule d'abord et on innove après. Nous, en Chine, on innove d'abord. » Certes, la régulation peut se comprendre dans les remboursements. Il ne s'agit pas non plus de rembourser tout et n'importe quoi. En revanche, dans le domaine de l'innovation, le temps presse, à la fois pour les patients et pour la concurrence internationale, ce qui n'empêche pas de mettre la sécurité du patient avant tout. Notre réglementation est suffisamment bonne sur ce point.

_ **Jacques MARCEAU** : La pertinence des soins est un tabou à 50 milliards d'euros¹³. C'est en effet la somme estimée dépensée de façon impertinente, pour des soins qui ne le sont pas, qu'il s'agisse d'examens, de diagnostics ou d'actes médicaux. La commission Santé de la Fondation Concorde a réalisé en 2017 un travail important sur ce thème. Présentation.

6. Pertinence des soins : pour un hôpital plus efficace et plus sûr ?

Présentation des travaux de la Fondation Concorde ¹⁴¹⁵

Pr Daniel SERENI, interniste, président de la commission Santé de la Fondation Concorde

Revenons à ce facteur humain dont a déjà beaucoup parlé. Je vais vous parler de la prise de conscience, dans une vision médicale, de la pertinence des soins.

6.1 Des principes

Il s'agit de :

- prescrire conformément aux recommandations nationales et internationales, indépendantes, basées sur des preuves,
- choisir les prescriptions en priorisant le rapport bénéfice/risque,- limiter les actes médicaux inutiles.

La Fédération hospitalière de France (FHF) nous alertait déjà sur ces sujets en 2010, l'*American Board of Internal Medicine* lançait la campagne « *Choosing Wisely* ¹⁶ », et le ministère de la santé en France, à travers la HAS, s'est emparé du sujet, lequel fait aujourd'hui l'objet de campagnes et projets.

6.2 La situation n'est pas brillante

. 25% des actes pratiqués à l'hôpital sont injustifiés (sondage réalisé par la FHF auprès de médecins hospitaliers).

. Il existe des disparités régionales importantes pour la réalisation d'actes techniques ou chirurgicaux, sans aucune explication d'ordre épidémiologique ou d'accessibilité (de nombreuses enquêtes nationales récentes le montrent).

¹³ La pertinence des soins est un tabou à 50 milliards d'euros, Les Echos, Jacques Marceau, août 2017.
<https://www.lesechos.fr/idees-debats/cercle/030512090361-la-pertinence-des-soins-de-sante-un-tabou-a-50milliards-deuros-2110066.php>

¹⁴ Pertinence des soins : un levier pour un système médical plus sûr et moins coûteux. Fondation Concorde, nov.

¹⁵ <http://fondationconcorde.com/?p=4302>

¹⁶ « Choisir judicieusement »

. Entre 30 et 50 milliards d'euros : c'est le coût direct estimé de ces actes de diagnostic et thérapeutique injustifiés.

Le coût humain n'est pas quantifiable :

- beaucoup de temps perdu,
- du retard à l'administration du traitement adéquat,
- des effets indésirables ou complications inacceptables,
- un manque de chance pour d'autres. Tout acte pratiqué de manière injustifiée retarde l'accès aux soins d'un autre patient.

6.3 Les freins aux actes pertinents

Un acte est pertinent s'il est conforme aux données de la science et correspond aux besoins du patient. Cette définition, très simple, ne résout pas tout.

- Les données de la science ne couvrent pas toutes les situations. Évolutives, elles peuvent laisser place à l'interprétation dans certains cas.
- L'appréciation de la situation du patient nécessite l'analyse et l'intégration de multiples facteurs variables qui sont propres au patient lui-même, à la maladie et au contexte.

Et il y a des facteurs externes :

- L'attente des patients, souvent envahis d'informations. Elles peuvent aider ou être nuisibles lorsqu'elles sont biaisées et qu'elles induisent une attente ou des espoirs infondés.
- Le risque judiciaire. Le prescripteur a le souci de se protéger, c'est de plus en plus important dans la pratique, y compris hospitalière.
- Le manque de temps médical : les médecins hospitaliers, surchargés de travail, manquent de temps médical pour la prise de décision, en particulier dans les cas complexes ou difficiles.
- Les industries de santé, en dehors de tout ce qu'elles nous apportent, ont aussi leur part de responsabilité, directe ou indirecte, voire uniquement psychologique. Dans la tendance générale, elles nous incitent à prescrire les traitements les plus innovants et attractifs, quelquefois aussi les plus coûteux.
- La tarification à l'activité (T2A), bien que relativement fonctionnelle, a un gros défaut : elle incite à produire des actes. Les directeurs d'hôpitaux n'ont qu'un leitmotiv : augmenter l'activité. Entre une organisation des soins en dehors de l'hôpital et une hospitalisation, la décision va pencher en faveur de l'argument budgétaire et donc de l'hospitalisation.

6.4 Comment se limiter aux actes pertinents ?

- **Prescription d'antibiotiques** : d'une façon générale, on prescrit plus et plus longtemps les antibiotiques alors qu'en matière de durée, les recommandations sont à la baisse. L'usage de la voie intraveineuse pour la perfusion est excessif. Tout ceci rallonge les durées d'hospitalisation et induit des effets indésirables.
- **Soins gériatriques** : les recommandations sont très claires : il faut être extrêmement prudent vis-à-vis des interventions et actes invasifs (chirurgie, pose de cathéter, de sonde gastrique, etc.) chez des personnes âgées grabataires. On peut également éviter le recours systématique aux soins de suite hospitaliers si l'on fait l'effort de mettre en place un suivi à domicile, grâce aux réseaux et aux technologies de l'information et de la communication.
- **Chirurgie** (orthopédique, digestive, et autres) : c'est possible de réduire la période d'alitement postopératoire. Des études sont publiées et validées. Ceci se traduit par une réduction de la durée d'hospitalisation et une diminution des complications post-opératoires.
- **Correction des attitudes de prudence** : Certaines attitudes thérapeutiques sont faussement prudentes et dépassées. Ainsi on sait maintenant que les transfusions sanguines ne doivent être prescrites que pour des niveaux d'hémoglobine nettement abaissés et inférieurs à ce que l'on recommandait dans le passé. Nous évitons ainsi des actes inutiles et nous préservons les produits sanguins.
- **Prise en charge des urgences** : on peut la réduire, à condition de réorganiser en profondeur l'accueil de malades non programmés autour de parcours de soins établis en collaboration avec les praticiens et toutes les structures de soins du bassin de vie. Les moyens de communication sont fondamentaux.

6.5 Améliorer la qualité des soins

La pertinence des soins s'inscrit dans une recherche d'amélioration des pratiques.

Les sociétés savantes ont adhéré au concept. Ce thème est présent dans la majorité des congrès médicaux nationaux et internationaux.

Cette forme nouvelle d'autorégulation de la pratique médicale est en voie d'adoption par le corps hospitalier. Exemple : la campagne nationale commune sur le thème « Choosing Wisely » est une collaboration entre la Fédération des spécialités médicales, qui représente le corps médical, et la FHF, qui représente les directeurs d'hôpitaux.

Ce sujet est au cœur du corps médical hospitalier. Les médecins sont convaincus qu'il faut faire un effort dans ce domaine et trouver les solutions, appliquer celles qui sont prouvées.

6.6 Propositions de la Fondation Concorde

D'autres mesures sont indispensables pour que cette campagne pour la pertinence des soins soit un succès :

- Informer les patients par des campagnes ciblées. Les médecins ont le devoir de faire participer le patient à la décision et de s'en remettre à la sienne. Pour cela, le patient doit être bien informé.
- Développer des outils informatiques performants : mise en œuvre du dossier patient informatisé, d'outils d'aide à la décision, de transfert d'images, de télésurveillance des patients à domicile pour permettre un retour rapide.
- Adapter la formation médicale initiale (en UFR) et continue (grâce aux sociétés savantes).
- Encourager le travail collaboratif, en suivant l'exemple de la cancérologie.
- Créer un Observatoire de la Pertinence des Actes Médicaux, pour suivre des indicateurs pertinents.

La pertinence des soins est avant tout clinique. C'est une responsabilité médicale, partagée par le corps médical et par les autres acteurs du système de santé : ceux qui le financent, ceux qui décident, les directeurs d'hôpitaux et l'ensemble des acteurs de soins.

7. La donnée, pilier de la transformation numérique du système de santé ? ou « comment mettre la science des données au service de la performance du système de santé ? »

Bernard BENHAMOU, secrétaire général de l'Institut de la Souveraineté Numérique

7.1 Objets connectés : du soin vers la prévention et le suivi

Ces dernières années ont vu le développement de nouvelles générations d'objets connectés de santé. Les investissements montrent qu'au-delà des objets dédiés à la forme et au bien-être on va désormais vers des objets dédiés aux soins, au diagnostic et au suivi des patients.

Selon le cardiologue et généticien Eric Topol, l'un des meilleurs spécialistes du numérique aux États-Unis, l'hôpital pourrait devenir un gigantesque centre de traitement des données à distance, à l'exception de quelques services, comme les urgences et la chirurgie l'ensemble des services pourraient être remaniés pour devenir des systèmes de suivi à distance des données du patient. Les données seront alors générées au sein littéral du terme « dans la main du patient »¹⁷.

Toute l'industrie des technologies mais aussi les acteurs de l'assurance convergent vers ces outils de captation, de traitement à distance de la donnée. Au-delà même des structures de santé, les capteurs qui seront présents dans notre environnement quotidien pourraient devenir des extensions de la démarche de soin...

À titre d'exemple, l'automobile connectée pourrait ainsi devenir une annexe du cabinet médical. La voiture connectée et bientôt les voitures sans pilotes généreront entre 4 et 8 téraoctets de données par jour, dont certaines très sensibles dans le cadre du suivi et du traitement des pathologies. Ford envisage actuellement des suivis diabétiques, cardiovasculaires, respiratoires, directement depuis ses véhicules.

¹⁷ *The Patient Will See You Now - The Future of Medicine is in Your Hands*, Eric Topol, 2015.

La pression économique sera très forte pour introduire ces objets et capteurs connectés dans le système de soin. Un rapport de Goldman Sachs (2015) estime que les objets connectés peuvent faire économiser 300 milliards \$ au système de santé américain, dont 200 milliards \$ sur la seule prévention. Ces chiffres commencent déjà à faire rêver toutes les structures de santé publiques et privées du monde et bien sûr l'ensemble des acteurs du secteur prudentiel (banques et assurances).

Le centre de gravité de l'économie de la santé pourrait ainsi se déplacer du soin vers la prévention. C'est tout l'intérêt pour les acteurs du secteur prudentiel : les gens qui ne tombent pas malades économisent les soins et évitent des journées d'hospitalisation à plusieurs milliers d'euros par jour, ce qui est le cas pour des pathologies chroniques lourdes. Les acteurs des technologies, mais aussi les acteurs de l'assurance et de la banque sont donc en train de converger vers ce point.

7.2 Le seuil d'acceptabilité sociale

Quelle acceptabilité sociale vis-à-vis de ces changements ?

Actuellement, les outils et les résultats des campagnes de prévention ne sont pas satisfaisants. Ces campagnes coûtent très cher, il n'y a pas de suivi en temps réel de l'impact, et globalement, le recueil des données reste très complexe et coûteux.

Tout cela pourrait être amené à changer dans les années à venir. Les objets connectés permettront un suivi instantané, voire des recommandations en permanence sur le comportement des personnes.

Avec l'installation de mouchards dans votre automobile, d'un contrôle sur votre alimentation ou votre sommeil... du contrôle de la dépense de santé, qui est un objectif légitime pour la puissance publique, on pourrait passer imperceptiblement à la notion de contrôle social.

La Chine a par exemple mis en place le "Crédit social", un réseau social qui permet de noter tous les citoyens chinois. En cas de déviance par rapport à la norme, ces personnes verront leur liberté de mouvement être limitées, ainsi que leur capacité de promotion sociale ...

7.3 La couverture sociale telle que nous la connaissons pourrait voler en éclat

Souhaitons-nous que les systèmes sociaux bâtis en Europe depuis la Libération basculent dans un système de contrôle des individus, avec le risque, non neutre, que les individus qui se conformeront aux normes sociales n'aient plus envie de payer pour ceux qui ne s'y conformeront pas ?

C'est un débat politique au sens profond du terme qui devra être mené dans les toutes prochaines années. Les objets et services qui seront mis en place pour recueillir les données devront s'inscrire dans le cadre des principes et des valeurs partagées par les citoyens européens.

7.4 Pour un label de sécurité européen sur les données de santé

L'Institut de la Souveraineté Numérique prône une le développement d'une filière européenne dans le domaine stratégique des technologies de santé. À l'instar de l'écologie politique, qui est née en Europe et qui a conduit à des prises de décision au niveau international (COP 21, etc.), le secteur européen des technologies devra être marqué par des initiatives en faveur de la sécurité des données, la protection des individus. Ces initiatives pourraient prendre la forme d'un label (ou de dispositifs de certifications) afin d'assurer les utilisateurs européens que les objets et services qu'ils utilisent répondent à un niveau d'exigence et de sécurité.

Le secteur des objets connectés dédiés à la santé, à l'énergie, à la maîtrise de l'environnement ainsi qu'aux transports pourrait constituer le cœur de la réponse européenne vis-à-vis des acteurs technologiques américains et asiatiques. Notre avenir industriel et économique pourrait dépendre de notre rebond dans ces domaines. En effet, l'Europe est trop souvent en position défensive par rapport à des acteurs américains et asiatiques extraordinairement offensifs et mobiles dans ces domaines. La crise de confiance vis-à-vis des grandes plateformes (en particulier autour de Facebook et Google) pourrait donner l'occasion à l'Europe de faire valoir une autre vision industrielle basée sur la protection des individus et non sur la marchandisation à outrance des données personnelles, avec les risques sociaux et politiques que la crise récente autour de Facebook et Cambridge Analytica a pu démontrer...

Le big data et l'intelligence artificielle sont en effet en train de créer les conditions d'une connaissance complète sur les personnes et leurs évolutions en termes de santé. L'Europe doit faire en sorte que

ces technologies ne deviennent pas (comme elles le sont parfois déjà) des outils de contrôle politique ou de surveillance de masse...

Une étude récente montre que l'on peut éviter 50 % des cancers à partir de mesures hygiéno-diététiques. Et l'on a prouvé par exemple que les aliments ultra-transformés étaient des vecteurs de cancer.

Les Européens doivent créer des technologies pour les objets connectés de santé, et au-delà, un paysage technologique au sens large, qui soit respectueux de nos principes et de nos valeurs.

Les données sensibles au sens de la CNIL concernent les données raciale ou ethnique, les opinions politiques, philosophiques ou religieuses, l'appartenance syndicale, la santé ou la vie sexuelle. Ces données deviennent de plus en plus difficiles à protéger à mesure que des capteurs sont présents par millions dans notre environnement. Si nous n'y prenons garde nous pourrions rentrer de plain-pied dans deux évolutions aussi peu désirables l'une que l'autre : l'eugénisme ou la société orwellienne... D'une part, la montée en puissance des technologies d'analyse ou de modification du génome pourraient faciliter une évolution vers une société eugéniste (cf. le film *Bienvenue à Gattaca*) que certains transhumanistes trouvent désirables ou une société de contrôle absolu des individus, minute après minute (cf. le film *Minority report*).

Il est encore possible de conjurer ces deux scénarios, à condition que nous soyons en accord avec nos principes dans le secteur stratégique des objets connectés de santé, y compris pour les objets de diagnostic et de suivi.

Les outils de contrôle se démultiplient et s'améliorent en permanence. Établir un contrôle des individus à partir des capteurs présents dans notre environnement ne coûte plus rien. Charge à nous de les développer en accord avec nos intérêts économiques et politiques, si nous ne voulons pas que nos sociétés se convertissent à une vision trop américaine, ou trop chinoise, de la surveillance et du contrôle des individus...

_ Jacques MARCEAU : Interop'Santé est en charge de la mise en interopérabilité des systèmes d'information de santé. Au-delà de cette connectivité, se pose tout de suite la question du langage, de l'humain, la culture. C'est la question de l'appétence, la difficulté de sortir des habitudes, du dogme, de cette médecine en silo, et une autre difficulté liée au temps médical : la formation. L'utilisation pertinente de tous ces nouveaux outils requiert de la formation.

8. Table ronde 3 – Réussir la transformation : défi technologique ou culturel ?

8.1 Introduction et modération

Gérard DOMAS, consultant expert Astrolab Santé, vice-président d'Interop'Santé

Interop'Santé est une association qui regroupe des industriels et des utilisateurs dans le domaine du soin. Depuis de nombreuses années, nous travaillons sur la standardisation des échanges entre les systèmes d'information. Aujourd'hui nous réfléchissons à la signification des données. C'est l'étape supérieure logique de l'échange via des bases de données, des terminologies standardisées, l'interopérabilité sémantique, afin de donner aux données une valeur d'utilisation en dehors des systèmes qui les ont construits.

8.1.1 Décloisonnement

Au sein d'un même établissement, il se trouve que les silos de spécialités médicales peuvent travailler sans prendre en compte les besoins et les apports d'autres spécialités dans l'intérêt du patient.

À ces premiers silos d'exercice professionnel s'ajoutent les silos des systèmes d'information, qui se sont surtout développés pour assurer des fonctionnalités répondant aux besoins de ces professionnels de santé, parfois au détriment des besoins d'échanges entre systèmes d'information et au détriment aussi de la donnée elle-même. Lorsqu'on travaille sur les fonctionnalités, on essaie de déployer des dictionnaires métiers adaptés aux spécialités. La signification de la donnée ne dépasse pas le périmètre fonctionnel pour lequel les systèmes d'information ont été conçus.

Il y a donc bien deux cultures : la culture des professionnels de santé, qui ont peut-être des difficultés à se coordonner, et la culture des systèmes d'information, qui ont répondu à des besoins eux-mêmes compartimentés. Un dialogue, une ouverture des systèmes d'entre eux est nécessaire.

La technologie existe depuis très longtemps. De grandes missions régaliennes de l'Etat les utilisent : pilotage de drones, recueil de l'impôt, solutions de sûreté du territoire, police informatisée... Pourquoi la santé n'a-t-elle pas atteint ce même niveau d'utilisation des systèmes d'information ? Le frein culturel y est pour beaucoup.

8.1.2 Réglementation

L'utilisation de la donnée pose également des problèmes réglementaires. Le Règlement général sur la protection des données (RGPD) va entrer en application. La protection de la donnée devient une préoccupation très importante. La donnée médicale est sensible. Elle est manipulée par des systèmes d'information à grande échelle, et donc elle doit être protégée au plus haut niveau. La réglementation se focalise de plus en plus sur la protection de la vie privée.

8.1.3 Pertinence

Se poser les questions de la pertinence, c'est travailler en commun dans un établissement pour trouver des solutions sur la pertinence et c'est certainement le moyen de decloisonner culturellement.

J'ai personnellement assisté à des expériences très intéressantes dans des centres hospitaliers régionaux (Bretagne-Sud, Annecy). Spontanément, ils ont mis en place des commissions de pertinence, en accord avec la commission médicale d'établissement, pour réfléchir à ces solutions au sein de l'établissement, ouvrir le dialogue et s'apercevoir effectivement que ces systèmes d'information doivent s'adapter à l'application de cette pertinence de soins. La pertinence diagnostic était le sujet prioritaire, avec ensuite des conséquences sur la pertinence thérapeutique.

8.1.4 Formation

On constate qu'au niveau de la formation initiale des professionnels de santé, il n'y a pas de formation adaptée à la maîtrise des systèmes d'information. L'apprentissage se fait un peu sur le terrain, par la prise en charge d'un SI avec le support plus ou moins adapté de la direction informatique de l'établissement. Là aussi, cela génère beaucoup d'incertitudes et de blocages.

Alexandre MIGNON est professeur d'anesthésie-réanimation. De par sa pratique d'enseignant-chercheur et de praticien, il conçoit des solutions d'apprentissage pour apporter une assistance numérique à ces formations initiales.

8.2 iLumens : mieux former pour mieux soigner

Alexandre MIGNON, directeur des partenariats et du développement d'iLumens, département de simulation en santé de Paris-Descartes

8.2.1 Pour une tarification à la pertinence

Nous ne serons plus jamais soignés comme avant, et je l'espère nous serons soignés mieux, plus vite et accessoirement moins cher pour soigner plus de gens. Cette révolution technologique impacte les pratiques sur les bons choix, notamment la pertinence qui devra obligatoirement être accompagnée d'une tarification à la pertinence. La T2A est au bout de son histoire. Elle a transformé l'hôpital qui était auparavant au budget global. Aujourd'hui il faut s'adapter, anticiper les changements dans l'exercice médical.

8.2.2 iLumens, le laboratoire de simulation de Paris Descartes

Pour accompagner l'impact et l'arrivée des intelligences artificielles, le laboratoire de Paris Descartes iLumens a 2 missions :

- enseigner et former, jamais la première fois sur un vrai patient ;
- accompagner, tester et faire des preuves de concept sur les simulateurs, de manière à aller beaucoup plus vite et tester de nouvelles pratiques médicales.

La dynamique générationnelle est fondamentale. Les nouveaux médecins ont appris avec l'iPad, l'iPhone, les outils numériques. Pour eux, vie professionnelle et vie personnelle sont complètement imbriquées. C'est le devoir de l'Université d'étudier cette révolution, de la tester, de l'accompagner et la faire avancer.

_ Gérard DOMAS : TokTokDoc met en œuvre des solutions de téléconsultations sur un ensemble de territoires. La télémédecine apporte-t-elle une révolution technologique ou organisationnelle ?

8.3 Pour transformer, il faut former

Dan GRÜNSTEIN, CEO TokTokDoc

Sans la formation, on n'arrivera pas à transformer.

TokTokDoc est un service de téléconsultation qui met en relation des médecins avec des patients.

Nous travaillons main dans la main avec les différentes organisations de santé pour opérer des téléconsultations remboursées par l'Assurance Maladie.

Nous misons sur l'effecteur, c'est-à-dire la personne qui va rendre pertinente cette téléconsultation pour faire le lien entre le besoin et le projet médical de l'EHPAD ou du patient, avec le médecin à distance.

8.3.1 L'effecteur, un rôle clé

L'effecteur, c'est l'aide-soignante, l'infirmière dans un EHPAD, le pharmacien dans une pharmacie, ou le postier au contact de la population isolée.

Le rôle de l'effecteur est clé pour 3 raisons :

- Il peut rendre pertinent le moment de téléconsultation. Dans un EHPAD, l'infirmière est le bras armé du médecin. Elle permet de revaloriser la position de l'infirmière ou de l'aide-soignante.
- Il peut résoudre des problématiques d'interopérabilité. Face à la multitude de données et d'objets connectés, il s'agit, dans un service de médecine, de greffer tous ces appareils pour envoyer de la donnée pertinente. L'effecteur fait graviter autour de sa personne ces objets connectés, et c'est par l'intermédiaire de l'effecteur que l'on récupère ces informations et que l'on transmet des données pertinentes.
- Il facilite le déploiement des services de télémédecine, au travers de la structure-mère qu'il représente (EHPAD, pharmacie, SSIAD¹⁸). Le patient peut discuter avec ces opérateurs.

¹⁸ Services de soins infirmiers à domicile.

8.3.2 Conduite du changement et expérience utilisateur

La conduite du changement est la clé de voûte du déploiement d'un projet de télémédecine.

TokTokDoc accompagne le projet médical pour compléter l'offre de soin, et non pas pour la remplacer.

Nous cadrons le projet médical, puis nous formons les infirmières, aide-soignants, médecins, pour faciliter l'adoption des outils.

La formation permet de sur-performer dans la télémédecine, en particulier dans les EHPAD où nous réalisons 6 fois plus de téléconsultations qu'auparavant.

L'expérience utilisateur est clé. Les outils que nous développons sont extrêmement faciles d'utilisation. 50 clics au moment d'une téléconsultation sont inacceptables.

_ **Gérard DOMAS** : Calmedica met en œuvre des solutions d'agents conversationnels permettant d'échanger avec le patient dans son suivi à l'hôpital.

8.4 Chirurgie ambulatoire : les agents conversationnels (chatbots)

Alexis HERNOT, co-fondateur et directeur technique de Calmedica

Tous les rapports sur la santé s'accordent au moins sur un point : la chirurgie ambulatoire est insuffisamment développée en France.

. 5 opérations sur 10 contre 8 sur 10 au Danemark par exemple.

La chirurgie ambulatoire est une révolution dans le parcours de soins qui est dorénavant centré sur le patient.

2 étapes posent problème dans cette organisation : - la préparation pré-opératoire, - le suivi postopératoire.

8.4.1 Accélérer le virage ambulatoire

Notre ambition est d'accélérer le virage ambulatoire grâce au numérique, en déchargeant les unités de ces étapes pré- et post- opératoires pour 90% des patients.

Les équipes auront plus de temps pour se consacrer au soin qui est leur cœur de métier.

On y arrive, avec des agents conversationnels (chatbots).

Ces agents conversationnels ont déjà suivi plus de 150 000 patients, du retraité du Lot qui se fait opérer de la prostate, à la jeune mère rennaise dont l'enfant vient de se faire opérer des végétations.

. 90% de ces patients ont été entièrement gérés par le robot, sans intervention humaine.

. Pour les 10% de patients restants, le robot a passé la main à l'humain.

Ainsi Les patients bénéficient du meilleur : une information rapide et efficace pour tous, un suivi personnalisé pour ceux qui le désirent.

8.4.2 Des technologies accessibles à tous

Calmedica est la rencontre entre un médecin curieux des technologies (Corinne Segalen) et un ingénieur désireux de travailler dans la santé. Dès le départ, nous nous sommes fixés pour objectif d'utiliser des technologies accessibles à tous. Tout le monde a un téléphone portable qui peut faire du SMS. Le défi technologique est de comprendre le langage naturel.

Ces systèmes permettent de rendre l'hôpital plus efficient et plus ouvert. Au-delà de la chirurgie ambulatoire, on entrevoit beaucoup d'applications dans l'information des patients.

. Par exemple, un chatbot peut répondre aux questions de patients alcooliques. C'est un succès au point que certains patients lui proposent d'aller boire un verre.

_ **Gérard DOMAS** : Dr Jacques LUCAS, vous êtes cardiologue, en charge des questions du numérique en santé au sein du CNOM. Quel est le point de vue de l'Ordre sur cette transformation numérique ?

8.5 Un défi sociétal

Jacques LUCAS, vice-président du Conseil national de l'Ordre des médecins, délégué général aux systèmes d'information en santé

8.5.1 Le retard français

Nous n'avons pas le choix : l'Ordre des médecins en tant qu'autorité régulatrice doit accompagner ce changement. Le déploiement de la télémédecine doit s'effectuer depuis 2009 ! 10 ans après, les éléments sont extrêmement fragmentaires. Au plan économique, c'est seulement maintenant que l'Assurance Maladie vient d'ouvrir les négociations conventionnelles avec les médecins libéraux pour rembourser cette activité¹⁹.

8.5.2 Un débat de société (et non pas d'expert)

Pendant ce temps-là, le nouveau monde est devenu beaucoup plus disruptif, avec l'intelligence artificielle, les robots et l'exploitation des datas, que ce soit dans les bases de données publiques (SNIIRAM²⁰ et PMSI²¹), mais aussi dans les énormes bases de données privées, qui ne sont pas pilotées par des Etats. Les GAFAs exercent néanmoins un pouvoir supranational qui peut être extrêmement important en termes de souveraineté française et européenne. La souveraineté, c'est aussi une philosophie : comment voit-on le monde qui arrive ? Ce débat n'est pas un débat d'experts. C'est un débat de société. Depuis au moins 6 ans, le CNOM demande l'organisation de ce débat de société. Le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) vient enfin de se saisir de ce sujet. Ce débat va éclairer le Parlement dans les décisions et la puissance réglementaire.

Le CNOM a beaucoup publié sur les objets connectés et toutes les applications dont on a parlé. Un nouveau livre blanc et 33 recommandations viennent d'être publiés sur les « Médecins et patients dans le monde des data, des algorithmes et de l'intelligence artificielle »²¹.

Le défi posé n'est pas technologique. Pour les citoyens, c'est un défi sociétal, culturel. Pour les professionnels de santé, c'est un défi organisationnel.

8.5.3 L'organisation des professionnels de santé face aux pathologies chroniques

Le système de santé actuel vit beaucoup en silos, avec d'un côté les docteurs, qui prétendent être des pharaons au sommet de la pyramide, et de l'autre les auxiliaires médicaux, qui sont aussi des professionnels de santé.

Ce monde ne peut plus continuer à fonctionner ainsi. Le temps des pathologies aiguës est révolu (quand on guérissait grâce au secours de la médecine, ou quand on mourait parce que la médecine était impuissante). Nous sommes au temps des pathologies chroniques, au long cours, dont on survit parfois en mourant d'autre chose que de la pathologie chronique.

Cela suppose des coopérations entre professionnels de santé, des échanges et des partages. Ils sont inscrits dans la législation, mais ce n'est pas pour autant que le modèle d'organisation s'impose.

8.5.4 Le secret médical

L'âge moyen du corps médical français est actuellement de 55 ans. Il a été habitué à travailler d'une certaine façon et il y a toujours des résistances au changement. Elles se traduisent actuellement par de vives inquiétudes, en particulier sur le secret médical. Est-ce un parapluie pour que rien ne change ?

Le traitement massif des données pose des interrogations. Il semble que les citoyens soient d'accord pour que leurs données soient utilisées pour le monde de la recherche. Mais même si les données sont recueillies dans un objectif affiché auquel la personne va consentir, nous savons que le modèle économique peut dériver au-delà. Une masse de données a une véritable valeur. Dans une appli gratuite, c'est vous le produit, puisque derrière, il y a un modèle économique dans la collecte massive

¹⁹ Repris par Olivier Véran > **ch.10.3**

²⁰ Système national d'information inter-régimes de l'Assurance maladie. ²¹

Programme de médicalisation des systèmes d'information.

²¹ Le Cnom a publié ce livre blanc en janvier 2018, sous la coordination du Dr. Jacques Lucas et du Pr. Serge Uzan. <https://www.conseil-national.medecin.fr/node/2563>

des données. Le CNOM appelle à ce point d'attention. Le Comité consultatif national d'éthique va probablement aborder cette interrogation.

8.5.5 L'Assurance Maladie mise en demeure pour des manquements à la sécurité des données

La récente mise en demeure de la Cnamts par la Cnil nous interpelle sur ces inquiétudes, salariés et médecins. En réalité, l'utilisation des données du Sniiram est intéressante en termes de prévention. Elle permet notamment d'analyser, à travers les prescriptions médicamenteuses, les diagnostics supposés d'arrêt de travail. Un patient prend des anti-inflammatoires pour soigner des troubles musculo-squelettiques (TMS) ou des tranquillisants pour soigner des troubles psychosociaux. C'est instructif du point de vue de la prévention des risques professionnels. Par exemple, on peut savoir que dans telle entreprise, il y a beaucoup plus d'arrêts de travail pour des TMS alors que dans telle autre du même secteur, il y a plus de risques psychosociaux (RPS).

La CNIL a adressé une mise en demeure à la CNAMTS et a fait un communiqué pour des manquements à la sécurité des données²²²³. Il y a une vraie raison. Pour répondre à ces inquiétudes, les autorités régulatrices doivent remplir leurs fonctions de contrôle. Le directeur général de l'Assurance Maladie a d'ailleurs publié un communiqué dans lequel il indique qu'il se conformerait à cette mise en demeure. Tout cela contribue probablement à rassurer. Il faut accompagner ce changement. C'est un problème sociétal et culturel.

8.6 De nouveaux défis juridiques

Joanna PELTZMAN, avocate à la cour, DS Avocats

La transformation numérique est aussi un défi juridique. Nos partenaires font appel à nous dans l'urgence pour déterminer si un projet est viable juridiquement. Les médecins et les scientifiques doivent anticiper cette problématique réglementaire en amont des projets.

8.6.1 Explosion des contentieux en matière de santé

Si le Code de la santé comporte très peu d'articles sur l'innovation en santé, c'est parce que le législateur a la volonté de laisser l'innovation prendre sa place. Or le droit a horreur du vide. Ce sont les citoyens, les patients, qui sont de plus en plus présents dans les prétoires. Les contentieux en matière de santé explosent, notamment ceux qui impliquent de l'innovation, des objets connectés. Face à la sur-médiatisation, et à un patient de plus en plus informé, capable de traiter des informations auxquelles il n'avait pas accès auparavant, les professionnels de santé ont tout intérêt à s'emparer du droit de la santé, en comprendre les enjeux. D'autant plus que le juge sait recevoir ces informations et les utiliser pour établir un lien de causalité entre la faute et le préjudice.

8.6.2 Actions de groupe : les droits du patient renforcés

La loi de modernisation de notre système de santé (janvier 2016) instaure l'action de groupe en matière de santé. Cette *class action* arrive. Elle va permettre d'indemniser, si préjudice il y a, un nombre très important de patients en raison d'une faute de vigilance ou un défaut de produit d'un laboratoire pharmaceutique.

Une première action de groupe a été lancée. Entre 2 000 et 4 000 patients pourraient l'intégrer, pour 14 000 victimes potentielles. Il a été demandé au laboratoire Sanofi, responsable du médicament, de provisionner 400 millions d'euros en prévision de la décision judiciaire qui pourrait être rendue d'ici 1 ou 2 ans.

Les actions de groupe peuvent intégrer l'innovation en matière de santé. Ainsi, la blockchain va certainement pouvoir servir au juge d'élément de preuve. C'est absolument nouveau pour les avocats pour qui toute la difficulté est de démontrer le lien de causalité entre la faute et le préjudice. La blockchain, qui certifie des éléments de confiance, pourrait permettre de montrer un lien de causalité avec l'objet connecté ou le médicament.

²² SNIIRAM : la CNAMTS mise en demeure pour des manquements à la sécurité des données. Cnil, 27 février

²³ . <https://www.cnil.fr/fr/sniiram-la-cnamts-mise-en-demeure-pour-des-manquements-la-securite-des-donnees>

8.6.3 RGPD : Privacy by Design et Privacy by default

Dans le cadre du Règlement général sur la protection des données (RGPD), les données de santé dites sensibles ne peuvent pas être communiquées sans le consentement du patient. Un principe se dessine : le *Privacy by Design* (la protection de la vie privée dès la conception) et le *Privacy by default* (la protection par défaut). Lorsqu'il connecte des données de santé, le responsable du traitement (un laboratoire, médecin ou autre) doit les utiliser a minima et dans un but très précis (recherche, essai clinique, validation...) sous réserve que le patient ait donné en amont son accord. En cas de manquement, la sanction peut s'élever à 20 millions d'euros ou 4% du chiffre d'affaires annuel brut.

8.6.4 La responsabilité du médecin en télémédecine

Le droit de responsabilité médicale évolue, prend une nouvelle forme.

Le principe d'obligation de moyens subsiste (arrêt Mercier de 1936) : un contrat médical se met implicitement en place lorsqu'un patient rentre dans le cabinet du médecin. Celui-ci a obligation de délivrer de façon consciencieuse, dans les meilleures conditions et au vu des données acquises de la science, une information de santé.

En l'absence de cabinet en télémédecine, qu'en est-il de ce contrat médical ?

Ce contrat médical en télémédecine existe. Il est tripartite entre l'ARS (Agence régionale de santé), le médecin et le patient. Il va gérer toute la problématique de la responsabilité qui pourra ultérieurement en découler, notamment :

- l'obligation d'information,
- l'obligation d'obtenir le consentement du patient. Il faut être accompagné par les différentes instances ordinales et juridiques pour trouver les moyens d'obtenir le consentement de la façon la plus appropriée.
- l'obligation de sécurité de résultats des produits de santé. Si un médecin utilise une prothèse ou un produit défectueux, sa responsabilité est immédiate, c'est-à-dire que le patient n'a pas à prouver de faute.

On a vu que la HAS s'intéressait à l'évaluation technique des dispositifs médicaux. Les logiciels d'aide à la prescription sont considérés comme tels, ils doivent donc être certifiés CE. Mais si un médecin les prescrit et que le patient a un problème, le médecin en est pleinement responsable, charge à lui de se retourner contre le fabricant.

8.6.5 Un amas juridique se dessine

Cette problématique juridique n'est pas appréhendée à sa juste valeur. Les sanctions sont aujourd'hui très concrètes et la responsabilité partagée est assez importante.

- Concernant **l'intelligence artificielle et les robots**, les robots n'ont pas la personnalité juridique autonome, jamais ils ne répondront de leurs actes devant une Cour. Seul le médecin pourra répondre devant les juridictions de l'utilisation, de la mauvaise utilisation ou du défaut interne de ce robot. On parle de « responsabilité du fait des choses », on parlera de « responsabilité du fait des robots ».
- Concernant **les algorithmes**, nous avons soulevé devant le tribunal la question de la responsabilité partagée avec l'éditeur. Nous attendons la réponse. Il s'agit de déterminer si l'algorithme portait en lui-même des indications qui pouvaient conduire à un mauvais diagnostic.

9. Synthèse de la journée – « il est temps de passer de l'expérimentation à l'usage »

Jacques Marceau

Toutes ces avancées technologiques sont de nature à améliorer notre système de soins et aller jusqu'à le sauver, car il est bien à la peine en ce moment. Nous avons passé en revue un certain nombre de points : l'accès aux soins, l'accès à l'expertise médicale – comment les algorithmes et les deep techs peuvent venir au secours de notre système de santé ? –, les aspects juridiques, la formation, et les aspects culturels qui constituent le premier obstacle à la généralisation de l'adoption de ces technologies.

La France n'est pas en retard, les technologies sont là et les acteurs industriels aussi. Nous avons vu des start-up, des sociétés traditionnelles, des laboratoires comme Servier nous expliquer comment ils évoluaient à travers ces technologies. Le cadre législatif et réglementaire a considérablement évolué, notamment à la faveur de la LFSS pour 2018 – article 54. Nous avons vu aussi les initiatives d'iLumens à Paris-Descartes en matière de formation.

Le cadre juridique de la responsabilité médicale reste un grand sujet. Cela démontre que l'intelligence artificielle, les deep techs, les algorithmes et les robots sont des outils et rien que des outils à la disposition du médecin et du professionnel de santé.

Il a été dit qu'il était temps de passer de l'expérimentation à l'usage. Le discours du Premier ministre le 13 février dernier à l'hôpital d'Eaubonne va dans ce sens. Aller plus vite, peut-être moins se poser de questions. Si nous ne passons pas la seconde, d'autres le feront à notre place. C'était l'objet d'une intervention de Bernard Benhamou. Les autres seront chinois ou américains, et donc ce sera une perte de souveraineté à la fois pour la France, l'Europe, le professionnel de santé et le patient sur sa santé.

10. Conclusion

Olivier VÉРАН, député de l'Isère et rapporteur général de la commission des affaires sociales

Je suis d'accord avec quasiment toutes les problématiques abordées dans les tables rondes ; par contre, je suis moins d'accord sur le fait de savoir si notre système de santé est en danger et qu'il faut le sauver.

10.1 La France, nation mondiale de la santé globale

Le mois dernier, j'étais en Chine, en marge du déplacement du Président de la République, je suis intervenu à Pékin sur le rôle de l'intelligence artificielle en santé, puis je suis allé à Shanghai présenter le système de santé français. Les Chinois nous regardent avec beaucoup d'intérêt et d'envie, notamment dans l'optique de créer des partenariats et de faire venir des investisseurs en France pour soutenir la filière des technologies de santé, biotech et medtech. À cette occasion, j'ai présenté la courbe publiée dans *The Economist* qui compare les systèmes de santé européen et américain :

. La France consacre 11% de son PIB aux dépenses de santé, avec des résultats en matière d'offre de soins, d'inégalité de santé et d'espérance de vie qui la placent encore comme « la nation mondiale de la santé globale ».

. À l'inverse, le système américain consacre 20% du PIB aux dépenses de santé pour une espérance de vie inférieure et des conditions qui se dégradent.

Si l'on considère que notre système de santé est en danger, comment prétendre servir d'exemple aux autres pays qui nous regardent avec envie, tant les statistiques et l'efficacité médico-économique de notre système sont intéressantes.

En l'occurrence, ce n'est pas le numérique et les technologies de santé qui plombent le système de santé américain, c'est l'obésité (un Américain pèse 13 kg de plus en moyenne qu'un Français), la consommation excessive d'opiacés (overdoses et mortalité suite aux toxicomanies), mais avant tout, le morcellement des systèmes d'assurance : ça leur coûte beaucoup plus cher.

. Dans l'Ohio, un couple âgé de 55 ans, qui gagne 68 000 \$ par an, consacre 33 000 \$ à la complémentaire santé, soit 48% des revenus !

Pour autant, notre système doit être amélioré et il faut se tourner vers l'avenir.

10.2 Le financement du système de santé en tension

En tant que rapporteur général du budget de la santé, il ne se passe pas une semaine sans que notre système de financement des dépenses de santé ne soit mis en tension, notamment du fait de l'innovation.

. Pas plus tard que la semaine dernière, le laboratoire Vertex Pharmaceuticals a annulé ses essais cliniques en France, parce que son traitement Orkambi, pour lequel 150 millions d'euros pour mille patients traités en 2017 ont été perçus, ne lui semble pas suffisant au regard de l'espoir qu'il avait mis dans son modèle économique.

C'est une mise en tension très grave de notre système de financement de la sécurité sociale. D'autres laboratoires ou d'autres systèmes industriels de santé peuvent mettre en difficulté ce système de financement. 150 millions d'euros pour mille patients équivalent quasiment à 0,1 point d'ONDAM. L'Objectif national des dépenses d'assurance maladie s'élève à près de 200 milliards d'euros cette année.

C'est un défi pour toute la filière. Il faut être capable de penser le financement dans la durée pour pouvoir accueillir l'innovation, la financer, améliorer l'espérance de vie des Français, réduire les inégalités de santé. L'enveloppe budgétaire votée au Parlement est répartie entre tous les acteurs de la filière. Si un nouveau médicament coûte 800 millions d'euros en une seule année, c'est l'ensemble de la filière qui va devoir contribuer, et donc c'est tout le système de financement qui est mis sous tension.

10.3 Généralisation de la télémédecine

Dans un système en tension, l'innovation en santé, par endroits, même si elle est porteuse de sens et d'espoir pour les malades, peut représenter un défi qui fait peur.

Exemple avec la télémédecine. Elle n'a d'innovant que le fait de la financer. La télémédecine existe depuis 15 - 20 ans. On sait la faire tourner, c'est une évidence pour réduire les fractures territoriales, améliorer l'accessibilité à des soins spécialisés, la congruence entre la ville et l'hôpital, entre le médical et le médico-social. Tout le monde sait très bien que la télémédecine, ça fonctionne.

Pendant 15 - 20 ans, le financeur – gestionnaire du risque – a considéré que la télémédecine était potentiellement une boîte de Pandore, craignant « l'induction de la demande de soins. » Une offre nouvelle de soins peut faire venir des demandeurs de soins supplémentaires. Ce coût sera-t-il soutenable pour le système de santé ?

Le Parlement a tranché. Le premier budget de la sécurité sociale a généralisé la télémédecine, en renvoyant à la convention médicale la définition précise d'un acte de téléconsultation, de téléexpertise et les conditions de financement.

Je pense que l'Assurance Maladie mettra en place un certain nombre de dispositifs permettant de sécuriser le système entier. Personnellement, je suis très confiant par rapport à la télémédecine.

10.4 Les technologies bouleversent les pratiques médicales

Attention à la façon dont on entre dans une ère nouvelle en matière d'innovation technologique.

Exemple : le robot opératoire pour urologie DaVinci. Un certain nombre d'établissements de santé, pour être attractifs dans les territoires, davantage pour attirer les urologues que les malades, ont investi des millions d'euros pour acheter ce robot dont l'obsolescence programmée fait qu'au bout de 7 ans, il y a de nouveau des guerres au sein des territoires entre les différents établissements de santé. Je le vis dans ma propre circonscription.

L'Assurance Maladie, en tant que financeur, pose la question : quel est le gain pour les malades, que montrent les études, et finalement, combien ça coûte à l'arrivée ?

Je suis très confiant sur l'accueil de l'innovation technologique, mais il faut aussi comprendre parfois certaines inquiétudes, certaines réticences de la part des organismes en charge de ces financements.

Les filières medtech et biotech sont formidables. L'innovation est permanente, que ce soit pour le dépistage précoce des troubles du rythme cardiaque en ligne, une montre pour le dépistage précoce de l'apnée du sommeil et le care management, le deep learning pour améliorer la spécificité, la précocité, la sensibilité des dépistages et des diagnostics...

Demain on n'envisagera pas le suivi d'un patient insuffisant cardiaque sans qu'il ait chez lui, a minima, une balance connectée. Elle permettra par exemple de vérifier à distance que s'il a pris 2 kg dans la semaine, c'est peut-être à cause de l'eau dans ses poumons...

10.5 Une démarche prospective : l'innovation organisationnelle

Les professionnels de santé voient émerger ces innovations sans être toujours capables de s'en saisir, les comprendre et les anticiper. C'est un peu la même chose au niveau des pouvoirs publics.

Chaque année, de nouveaux traitements émergent, de nouvelles phases 3 extrêmement prometteuses dans le traitement de maladies chroniques, le traitement de cancers, etc. Et nous ne sommes pas suffisamment capables de l'anticiper, et donc de l'accueillir et de le financer.

Les pouvoirs publics doivent travailler à une démarche prospective, en étant proactifs vis-à-vis de l'innovation, pour mieux l'anticiper.

L'innovation organisationnelle doit nous permettre de gagner de l'espérance de vie, d'améliorer la prise en charge des malades chroniques, de limiter les hospitalisations et de réduire les coûts.

L'organisation doit changer. La coordination dans le cancer doit évoluer. La prévention doit être une révolution en marche. La vaccination par exemple, va permettre d'améliorer et de réduire un certain nombre de pathologies évitables. Souvent, des mesures simples ont fait de grands gains d'espérance de vie : les hygiénistes avec le tout-à-l'égout, le lavage des mains, etc. Les organisations des professions de santé doivent évoluer à mesure que les pratiques et les enjeux évoluent.

Ce n'est pas si simple, qu'il s'agisse des pratiques avancées chez les infirmiers, du rôle du pharmacien d'officine, des silos entre médecine de ville et hôpital...

Au lieu du paiement à l'acte ou à l'activité, l'idée est de confier aux acteurs de santé, au sein d'un territoire, une enveloppe financière pour la prise en charge d'un malade. Par exemple, si un pansement intelligent leur permet de réduire les coûts de prise en charge d'un patient diabétique, on leur donne les moyens de le faire. On les laisse s'organiser et payer l'innovation.

10.6 Les expérimentations confiées aux acteurs de santé dans les territoires

Jusqu'à présent, la DGOS, la CNAMTS et les ARS ont toujours dit aux professionnels de santé comment ils devaient fonctionner, en y allant progressivement.

Cette méthode nous fait prendre du retard. Notre système peut être en danger.

Dans le cadre du premier budget de la Sécurité sociale (article 51²⁴), nous avons adopté la capacité demain, et sans limitation, d'expérimenter dans les territoires de nouvelles façons de soigner et de financer les soins.

- La loi supprime les protocoles expérimentaux.
- La loi ne décrit plus les modalités de financement.
- On laisse faire les acteurs de santé. On leur confie une enveloppe financière et on évalue.
- Ils sont accompagnés par un conseil stratégique.
- Un comité technique remplace toutes les procédures opérationnelles.

Si ça marche, on généralise. Si ça ne marche pas, on arrête et on essaie autre chose. C'est un changement de pied total dans un pays jacobin qui subitement devient girondin. À présent, il faut convaincre ceux qui ont peur ou les plus réticents.

Les acteurs industriels sont intéressés, convaincus de pouvoir réduire de 10 à 15% les hospitalisations indues dans certaines prises en charge.

. Dans l'Utah, *Intermountain Healthcare* a mis en place des financements dans le cadre de l'insuffisance cardiaque, qui ont permis de passer de 12 jours d'hospitalisation à moins de 3 jours, grâce à l'usage de l'internet des objets, des balances connectées et une meilleure coordination des soins.

Les changements d'organisation vont de pair avec les innovations technologiques.

Il faut être capable d'anticiper le temps pour éduquer, former les professionnels de santé, informer les patients et leur donner confiance vis-à-vis des technologies, car c'est un temps long. Le rôle des industriels est de solliciter les professionnels de santé aujourd'hui pour être prêt demain.

10.7 Ouvrir les données de santé anonymisées à la recherche

Dans le mandat précédent, les clauses de data étaient vues comme un système trop fermé par les patients et un système trop ouvert par les professionnels de santé, qui annonçaient « la mort du secret médical »...

Tous les systèmes européens en matière de data se sont construits sur la notion de protection, et aujourd'hui, on ouvre progressivement un principe d'innovation.

En Chine, c'est l'inverse : ils ont tout développé sur la notion d'innovation et d'utilisation commerciale, et maintenant, un mouvement sociétal émergent réclame plus de protection.

²⁴ Loi n°2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018, article 51.

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000036339090&categorieLien=cid>

Un juste milieu est à trouver. En France, on ne peut pas utiliser les données des patients français pour développer des algorithmes médicaux. Il faut déclarer à la Cnil de la recherche ciblée. Dans ces conditions, c'est impossible de tomber accidentellement sur une trouvaille prometteuse. En Chine et en Asie, ils sont en train de développer des algorithmes décisionnels médicaux à partir des données de santé de leurs patients.

Nous avons un super fichier SNIIRAM et un fichier PMSI qui nous permettaient d'avoir un fichier intégré pour tous les patients et de développer des acteurs industriels majeurs dans le domaine des algorithmes. On trouvera sans doute plus propre de développer des algorithmes à partir de données de santé américaines ou chinoises.

J'ai visité un data center à Shanghai pour 23 millions de patients. Deux jeunes hommes d'une vingtaine d'années m'ont montré l'exploitation des données commerciales d'utilisation de la TV et des transports en commun. Les données de santé ne les intéressaient pas commercialement ! Personne ne veut les acheter.

Le système européen doit être capable d'avoir un débat serein. Oui pour le respect du secret médical, oui pour les données anonymisées et non ré-identifiantes, mais nous devons aussi être capables de développer des capacités de rechercher et d'exploiter les données anonymisées pour faire progresser la médecine.

10.8 Intelligence artificielle : allons-y !

Dans le domaine de l'intelligence artificielle en santé, j'ignore si l'étape post-deep learning est pour bientôt, mais je sais que c'est extrêmement intéressant. A Montréal, l'IA en santé est très développée. Les résultats sont très prometteurs. Ils ont créé un écosystème qui développe énormément de choses. Ce qui se passe dans le monde est passionnant.

En France, nous avons de bons atouts : la meilleure école de mathématiques (avec les États-Unis), plus de 250 start-up impliquées dans l'IA, c'est important au niveau stratégique et de l'emploi. Il faut y aller.

10.9 Éthique : un débat sociétal

En même temps, nous devons poser des jalons bioéthiques et juridiques par rapport à l'utilisation de tous ces dispositifs. Ce débat ne doit pas échapper au citoyen français, sinon il y aura toujours de l'inquiétude. On le voit dans le domaine des nanotechnologies : en même temps que vous progressez, des mouvements manifestent en prétendant que les nanotechnologies vont tuer l'humanité.

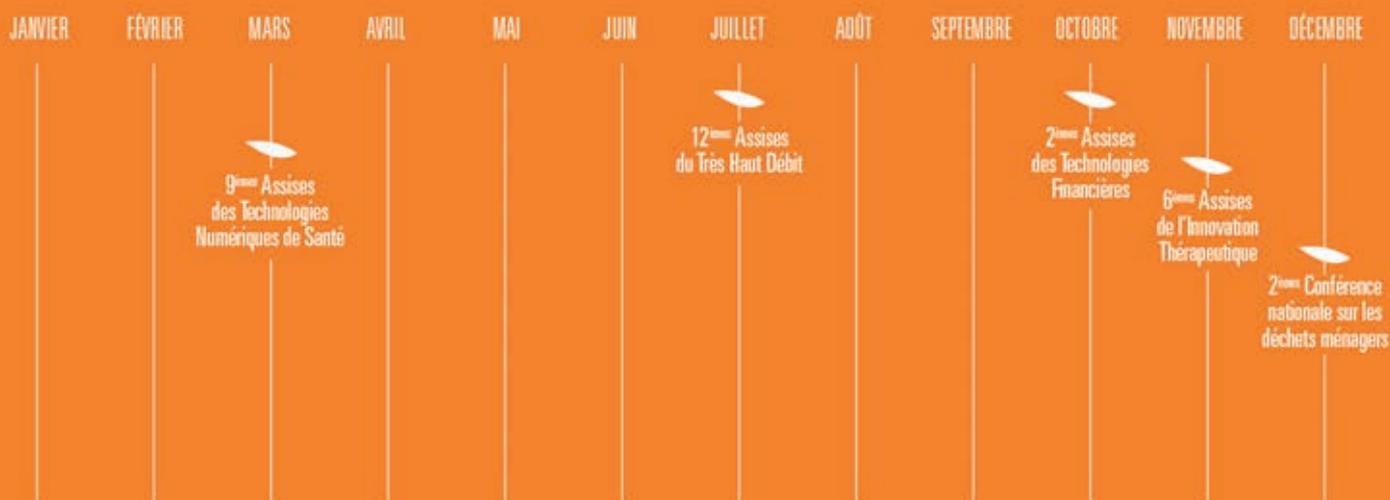
Les précautions pédagogiques, l'information, sont nécessaires. Cette réflexion bioéthique va se tenir dans le cadre des Etats généraux de la bioéthique qui vont démarrer. Ils vont aboutir à une loi d'ici 2019.

10.10 La formation des jeunes médecins aux technologies de demain

il faut aussi interroger la place du médecin demain dans un système avec des algorithmes, de la robotique, de l'intelligence artificielle. Je pense que fort de son expérience issue du colloque singulier avec son patient, de son éthique, de son expérience et de son expertise, ce médecin devra être capable de transgresser. « Je ne suis pas ce que me dit mon algorithme parce que j'estime que ce n'est pas bon pour le malade. » Cela nécessite une formation très importante, notamment chez les jeunes.

Dans le cadre de la réforme des études médicales annoncées par la ministre de la santé, je souhaite l'intégration de formations, dès le premier cycle d'étude, sur ces technologies de la santé et sur cette question de l'évolution de l'éthique.

Beaucoup de défis sont devant nous. Il ne faut pas hésiter à venir nous interpeler au Parlement sur ces questions. Nous sommes plusieurs à être passionnés par toutes ces questions.



Aromates Rencontres et Débats en chiffres :

- 12 années
- 80 colloques
- 240 débats
- 12 000 participants
- 1 500 intervenants

Contact :

Laurent Tordjman, responsable des événements et partenariats
ltordjman@aromates.fr / 01 46 99 10 86

Aromates
 RENCONTRES & DÉBATS

169, rue d'Aguesseau - 92100 Boulogne

TEL : +33 (0)1 46 99 10 80

www.aromates.fr

Avec le soutien



En partenariat avec



Aromates remercie Madame Agnès Buzyn, Ministre des Solidarités et de la Santé pour son parrainage, Monsieur Olivier Véran, député de l'Isère ainsi que tous les intervenants pour leur participation.

