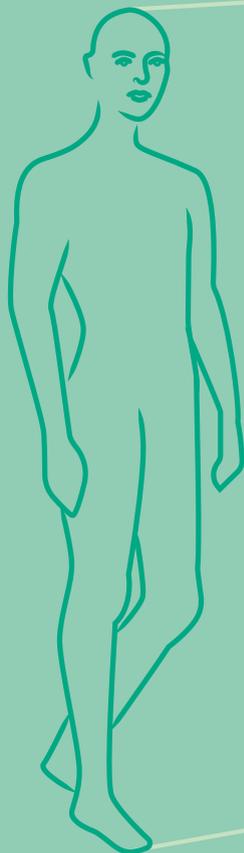


Progrès
& dispositifs
médicaux

NOUVELLE ÉDITION

INNOVATION EN NUMÉRIQUE EN SANTÉ



SOMMAIRE

Snitem
Syndicat national de l'industrie
des technologies médicales

Maison de la Mécanique
39, rue Louis Blanc
CS 30080
92038 La Défense Cedex



Directeur de la publication : Éric Le Roy
Responsable d'édition : Nathalie Jarry
Rédactrice : Géraldine Bouton
Édition déléguée : Presse Infos Plus
(www.presse-infosplus.fr)
Secrétariat de rédaction et édition : Studio h'artpon
Création graphique : ArtFeelsGood
Maquette : Didier Michon
Crédits photos, tous droits réservés : Adobe Stock.
Impression : Imprimerie de l'Étoile 61190 Tourouvre
Nouvelle édition - Septembre 2019
ISBN : 979-10-93681-25-2

Les mots techniques ou scientifiques expliqués
en fin de livret dans la partie glossaire sont
accompagnés dans le texte du symbole 

3

PRÉFACE

4

INFOGRAPHIE

6

INTRODUCTION

Numérique en santé : de la révolution à l'action

9

Data

Au cœur du numérique en santé

15

Systèmes d'information de santé

Sécuriser le transport de la donnée

17

Interopérabilité

Rouage essentiel à la santé connectée

20

Applis, objets connectés

La révolution 3.0

23

Dispositif médical connecté

Acteur du numérique en santé connectée

28

Intelligence artificielle

Des algorithmes au service de la santé

35

LE REGARD DU PATIENT

37

GLOSSAIRE

38

SOURCES & REMERCIEMENTS

« Il ne faut pas attendre
une personne ou **une**
solution providentielle »

PRÉFACE



Dominique Pon

*Directeur général de la Clinique Pasteur
à Toulouse et copilote du chantier numérique
de la stratégie « Ma santé 2022 »*

La situation actuelle du numérique en santé en France n'est pas encore satisfaisante : en effet, il existe de très nombreuses initiatives remarquables, mais elles manquent de cohérence et d'interopérabilité. Cela entraîne fatalement des ruptures dans les parcours de soins et une certaine fragmentation pour les professionnels de santé. En outre, le citoyen français n'a toujours pas accès à ses données numériques de santé

ni à des services numériques de santé qui soient référencés. Il faut donc transformer l'essai et entrer dans l'ère du faire.

Ma conviction est qu'il ne faut pas attendre une personne ou une solution providentielle : il faut au contraire un engagement collectif fort de tous les acteurs (start-up, éditeurs, professionnels de santé, etc.) qui doivent tous tirer dans la même direction. Il nous faut pour cela partager une vision et des valeurs communes, celles d'un numérique en santé placé sous le signe de l'humanisme et de l'éthique.

Sur le plan technique, l'architecture du numérique en santé passe par un positionnement juste des pouvoirs publics. Aujourd'hui, en France, il y a un mélange des genres en matière de numérique en santé : chacun construit ses propres routes et ses propres ponts, avec ses propres normes, engendrant des systèmes qui ne communiquent pas entre eux. Les pouvoirs publics doivent agir en tant qu'État-plateforme qui définit et fait appliquer les règles d'interopérabilité et de sécurité, délivre les permis de construire et supervise la construction des

routes, des ponts ou encore des réseaux à la manière de l'urbanisation des villes.

Une prochaine étape très attendue est la génération d'identifiants numériques nationaux de santé pour identifier numériquement tous les citoyens français usagers du système de santé ainsi que les professionnels : il faut en effet donner à chacun des moyens fiables et sécurisés d'identification et d'authentification pour accéder à des téléservices de santé.

Enfin, un autre enjeu fondamental est la mise en place de services socles *via* trois grandes plateformes techniques : un espace numérique de santé à la manière d'un « store » d'applications de santé à destination des citoyens (les pouvoirs publics s'occupant du référencement), un bouquet de services dans la même veine pour les professionnels, et le Health Data Hub.

C'est dans cette démarche que les industriels doivent s'engager afin de pouvoir continuer à mettre au point, en toute autonomie, des applications numériques et des dispositifs médicaux conformes à leurs réglementations sectorielles et à une doctrine nationale commune.

LE NUMÉRIQUE AU SERVICE DU PARCOURS DE SOINS

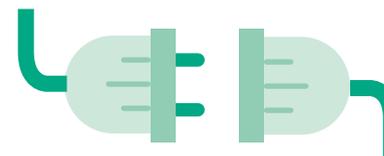
Le numérique en santé est devenu une réalité : d'une véritable révolution enclenchée il y a plusieurs années, cette technologie est désormais entrée dans une phase d'évolution. L'enjeu repose maintenant sur son intégration dans les usages et les pratiques afin de servir le système de santé et de faciliter les parcours de soins au bénéfice des professionnels de santé et des patients.



OUTILS

- DMP : dossier médical partagé
- messageries sécurisées
- e-prescription...

Des outils et des ressources numériques pour faciliter l'échange de données entre professionnels de santé et avec le patient.



INTEROPÉRABILITÉ

Sécurité et interopérabilité des systèmes d'information sont garanties par la dématérialisation des moyens d'authentification (dont e-Carte Vitale) et le service national de cyber-surveillance.



PLATEFORME

Garantir les échanges et le stockage de données: un espace numérique propre pour chaque Français, des bouquets de services communicants pour les professionnels de santé de tous secteurs, un Health Data Hub pour les travaux de recherche à partir des données.



PARCOURS

Parcours patients simplifiés et fluidifiés via les services numériques territoriaux de coordination de parcours.



TÉLÉMÉDECINE

Soigner à distance en mettant en relation patients et professionnels de santé grâce à 5 actes : téléconsultation, télé-expertise, télésurveillance, téléassistance, régulation médicale.

INTRODUCTION

NUMÉRIQUE EN SANTÉ : DE LA RÉVOLUTION À L'ACTION

Si c'est aujourd'hui une réalité concrètement mise en œuvre, il a fallu en dessiner les contours, tant dans les périmètres qu'il englobe que dans les stratégies et politiques liées à sa mise en œuvre.

Retour sur les grandes étapes qui ont permis la définition et la construction du numérique en santé, puis le passage de la théorie à la pratique.



Le terme « e-santé » a été utilisé pour la première fois en 1999 par John Mitchell, un consultant australien dans le domaine de la santé, lors d'un congrès international de télémédecine. Il la définissait alors comme « *l'usage combiné de l'Internet et des technologies de l'information à des fins cliniques, éducationnelles et administratives, à la fois localement et à distance* ».

Depuis cette mention inaugurale, la littérature a offert une multitude de vocables et de définitions pour désigner le phénomène de numérisation du système de santé : télésanté, télémédecine, santé connectée, santé électronique, cybersanté...

Dans le présent livret, le choix a été fait de retenir le terme générique « numérique en santé » comme consensus.

De quoi parle-t-on exactement aujourd'hui ? Si l'on s'en remet à l'Organisation mondiale de la santé (OMS), le numérique en santé engloberait « *tous les services du numérique au service de la santé, du bien-être de la personne* » qui utilisent les technologies de l'information et de la communication (TIC), « *des outils de production, de transmission, de gestion et de partage d'informations numérisées au bénéfice des pratiques tant médicales que médico-sociales* ».

Big data, systèmes d'information de santé, intelligence artificielle , objets connectés... La e-santé a fait naître un champ linguistique et technologique en mouvement permanent qui évolue au gré d'innovations techniques et scientifiques.

Quels périmètres ?

Les domaines qui composent et traversent le numérique en santé permettent d'en esquisser des contours de moins en moins flous. Le tout premier, les systèmes d'information de santé (SIS) ou systèmes d'information hospitaliers (SIH) qui « *forment le socle sur lequel repose la e-santé. Car ils organisent, au niveau informatique, les échanges d'informations entre la médecine de ville et l'hôpital, ou entre services au sein d'un même hôpital.*

C'est sur ces systèmes que reposent le dossier médical partagé (DMP), le système de carte vitale, etc. », peut-on lire dans la bibliographie thématique *La e-santé*, produite par l'Institut de recherche et documentation en économie de la santé (Irdes).

Le numérique en santé se nourrit également du concept de télésanté qui comprend la télé médecine et un ensemble d'applications et de dispositifs technologiques liés à la « mobile-santé » (m-santé). Composante phare de la télésanté, la télé médecine et ses différentes applications repose sur un usage qui devrait se généraliser dans les années à venir : les technologies numériques en santé sortent de leur phase d'expérimentation pour intégrer peu à peu le droit commun. Deux actes de télé médecine – la téléconsultation et la téléexpertise – sont dorénavant remboursés par l'Assurance maladie. >>>



Quelques chiffres à retenir

Les estimations d'une étude produite par Xerfi Precepta en 2017 montrent que le secteur du numérique en santé pèse, en France, « *près de 550 millions d'euros, chiffre qui exclut les systèmes d'information en santé* ». Son potentiel est « *très élevé à horizon 2025* » dans « *les domaines de la prévention, de la lutte contre les déserts médicaux, du suivi des maladies chroniques, du maintien à domicile des personnes âgées et du transfert d'expertises entre professionnels de santé* ».

500 000 actes de télé médecine sont attendus pour 2019 et **1,4 million** pour 2022. D'autres prévisions, faites en 2016 par le cabinet d'étude Grand View Research, portaient à l'époque à **410 milliards de dollars** le montant des investissements dans le marché des objets connectés, des logiciels et des services numériques pour la santé à l'échelle mondiale.

Enfin, en France, **5 milliards d'euros** sont dévolus à la santé dans le grand plan d'investissement 2018-2022 du Gouvernement, dont **420 millions d'euros** pour numériser les hôpitaux et leur environnement, **130 millions d'euros** pour un programme « e-parcours », **50 millions d'euros** pour le déploiement de la télé médecine et **100 millions d'euros** pour l'intelligence artificielle en santé.

»»» Enfin, le numérique en santé couvre un champ assez large qui englobe les dispositifs technologiques et les applications destinées au grand public et aux patients (applications mobiles santé et bien-être, objets connectés, etc.) ainsi qu'aux professionnels de santé.

Quelles stratégies politiques pour le numérique en santé ?

« Soigner autrement est un impératif de santé publique dans un contexte de vieillissement de la population, d'augmentation des maladies chroniques, d'hyperspécialisation de la médecine, de désertification médicale et d'exigence accrue des patients », rappelaient, en 2016, les auteurs du rapport sur la e-santé publié par le Pôle interministériel de prospective et d'anticipation des mutations économiques (Pipame). Le levier représenté par le numérique pour une transformation profonde du système de santé français n'est plus présenté comme une révolution. Il devient une réalité : télémédecine, dispositifs médicaux connectés, plateformes de mutualisation des données , détection automatisée des cancers... Cela fait date – la stratégie Ma santé 2022 comprend un volet dédié à la transformation numérique dans lequel il est notamment annoncé la création d'un espace numérique personnel de santé ainsi qu'un « bouquet de services numériques facilitant l'exercice des professionnels et renforçant leur coordination par des outils sécurisés, interopérables, simples d'utilisation. Cela passera également



par le développement des prescriptions dématérialisées et par le renforcement de la télémédecine pour les médecins et, demain, du télésoin pour les professionnels paramédicaux ». Cette stratégie nationale doit s'accompagner de la mise en place d'un pilotage renforcé de la transformation numérique en santé au niveau ministériel, avec la création d'une Direction des services numériques du système de santé. L'écosystème des acteurs du numérique en santé se structure. Mais déjà se profile une autre révolution qui bouscule les frontières de la santé (numérique) : l'intelligence artificielle.

Si « l'intelligence artificielle en santé ouvre des perspectives très prometteuses, (...) la vitesse d'évolution et de démocratisation des usages liés à l'intelligence artificielle en santé exige des pouvoirs publics une adaptation rapide sous peine d'assister impuissants à la reformulation complète des enjeux de santé publique et de pratiques médicales », souligne le rapport de la mission parlementaire pilotée par le député et mathématicien Cédric Villani, remis au Gouvernement au printemps 2018 et intitulé « Donner un sens à l'intelligence artificielle : pour une stratégie nationale et européenne ».

AU CŒUR DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ

Réservoir inépuisable d'informations, la donnée de santé permet une meilleure efficacité des parcours de santé et est indispensable à la recherche – notamment au développement de l'intelligence artificielle*... Mais quel cadre régit ces données reconnues comme sensibles ? Et dans quel environnement technologique s'analysent-elles ?



DÉFINIR LES DONNÉES PERSONNELLES DE SANTÉ

Le règlement européen sur la protection des données personnelles (RGPD), qui est entré en application le 25 mai 2018, procède à une définition large des données de santé. Les conditions de leur collecte et les modalités de leur protection sont renforcées, et les acteurs de l'écosystème davantage responsabilisés. Dans ce texte applicable à l'ensemble des pays de l'Union

européenne, la donnée de santé est définie comme « une donnée relative à la santé physique ou mentale, passée, présente ou future, d'une personne physique, y compris la prestation de services de soins de santé, qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne ». Cette définition, très large, englobe « les catégories de données de mesure desquelles il est possible de déduire une information sur la santé d'une personne », détaille la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL)  >>>

Le RGPD et les autres textes de loi

M^e Jeanne Bossi Malafosse,
avocate chez DELSOL Avocats

« La loi Informatique et Libertés, les dispositions sur le secret professionnel et le partage d'informations définies par le Code de la santé publique ou encore le Code de la sécurité sociale sont parmi les textes qui encadrent les données de santé sur le plan juridique. Il convient également de prendre en compte les dispositions relatives aux différents référentiels de sécurité et d'interopérabilité des données de santé, les dispositions sur l'hébergement des données de santé ou encore sur les conditions de mise à disposition des données de santé. »

»» Plus concrètement, cela peut concerner :

- les données de santé « par nature » comme les antécédents médicaux, les résultats d'examens, les traitements, un handicap, etc. ;
- les données qui, croisées avec d'autres données, permettent de « tirer une conclusion sur l'état de santé ou le risque pour la santé d'une personne » ;

- les données devenues données de santé « en raison de leur destination, c'est-à-dire de l'utilisation qui en est faite au plan médical ».

En revanche, sont exclus du cadre juridique ainsi présenté « les traitements qui comporteraient des données de santé à l'usage exclusif de la personne », les données d'auto-mesure (ou *quantified self* ) , ainsi que « les données de santé à partir desquelles aucune conséquence ne peut être tirée au regard de l'état de santé de la personne », rappelle la CNIL. Par exemple, une application mobile qui enregistre le pouls ou le nombre de pas sans croiser ces données avec d'autres ne serait pas concernée par le régime juridique de la donnée de santé.

Consentement éclairé

Collecte et traitement des données de santé sont désormais soumis aux dispositions du RGPD « même si les États membres ont gardé une marge de manœuvre pour maintenir ou introduire des conditions supplémentaires », précise Jeanne Bossi Malafosse, avocate exerçant également les fonctions de déléguée à la protection des données. Parce qu'elles sont considérées comme sensibles, les données de santé doivent être accompagnées de mesures de sécurité spécifiques. Le RGPD rappelle le principe d'une interdiction de traitement sauf exceptions énumérées de façon limitative, comme par exemple le suivi exercé par les professionnels de santé ou les traitements justifiés par un intérêt public comme la recherche dans le domaine de la santé.

Responsabilisation des acteurs

Sur le fond, « le RGPD ne modifie pas les grands principes qui régissaient la protection des données personnelles dans la loi Informatique et Libertés, précise M^e Bossi Malafosse. En revanche, il renforce la nécessité pour chaque acteur d'être en mesure de prouver qu'il respecte ces principes : définir une finalité de traitement déterminée et légitime, ne collecter que des données pertinentes, arrêter une durée de conservation, informer et assurer le respect des droits des personnes et mettre en place des mesures de sécurité de nature à garantir la confidentialité des données ». Dans les faits, l'application de ce principe d'*accountability* (c'est-à-dire de responsabilité) se traduit pour les entreprises par la mise en place de procédures de mise en conformité qui permettront, notamment en cas de contrôle, d'attester de leur conformité. Le règlement prévoit que toute structure publique ou privée qui traite à grande échelle des données sensibles, comme les données personnelles de santé, doit désigner un délégué à la protection des données (DPD). La désignation de ce DPD, dont la mission principale est d'accompagner au respect des principes de la protection des données, aidera en particulier l'organisme à mettre en place son registre des traitements. Le défi pour les entreprises va donc consister à identifier les « systèmes qualité » déjà mis en place au sein de leur structure et de réfléchir à la manière d'y intégrer le RGPD.



L'ENJEU DE L'ACCÈS AUX DONNÉES

La France possède un patrimoine de données conséquent dont l'exploitation a notamment été rendue possible avec la mise en place du Système national des données de santé (SNDS). Créé en 2016 par la loi de modernisation du système de santé, celui-ci a permis l'ouverture de l'accès aux données de santé.

Géré actuellement par la Caisse nationale de l'assurance maladie (Cnam), il regroupe d'ores et déjà les bases de données de l'Assurance maladie (Sniiram), des hôpitaux publics et privés (PMSI), de l'Inserm (pour les données liées aux causes médicales de décès) et de la CNSA (pour les données relatives au handicap). Courant 2019, un échantillon des données en provenance des organismes d'assurance maladie complémentaire sera intégré au SNDS.

La loi du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé apporte des modifications importantes. De nouvelles données seront en effet incluses dans le Système national des données de santé : il s'agit des données cliniques qui seront recueillies par les praticiens, en secteur hospitalier comme en médecine de ville, lors de la réalisation d'actes pris en charge par l'Assurance maladie au titre de la maladie, de la maternité, des accidents du travail et des maladies professionnelles.

La finalité de recherche qui commandait les conditions d'accès aux données disparaît au profit >>>

Chiffre clé

C'est le volume des données de santé qui devrait être atteint dans le monde à l'horizon 2020. Ces mêmes estimations portent à 80 milliards le nombre d'objets connectés, pour un nombre de données produites annuellement qui sera multiplié par 44.

Source : « Données de santé : nouvelles perspectives pour les acteurs et les systèmes de soins », Étude du L.I.R. et de EY France pour le Healthcare Data Summit 2018.

2,3 milliards
de giga-octets

D'où viennent les données de santé ?

Les données de santé proviennent :

- des informations collectées auprès des patients par les établissements hospitaliers et la médecine de ville,
- des essais cliniques,
- des objets connectés, applications, dispositifs médicaux,
- des cohortes épidémiologiques,
- des bases de données médico-administratives,
- des données d'opinion (réseaux sociaux, sites Internet, moteurs de recherche).

Leurs formats sont multiples (séquence génomique, texte, image...) tout comme leur typologie (clinique, environnementale, biologique, démographique, sociale ou encore comportementale).

Source : « *Données de santé : 7 propositions pour changer de perspectives* », EY France pour le Healthcare Data Summit 2018.

La finalité de recherche qui commandait les conditions d'accès aux données disparaît au profit du seul intérêt public.

»»» du seul intérêt public et la loi prévoit de rendre irréversible la pseudonymisation en supprimant les dispositions du Code de la santé publique autorisant la conservation séparée des données permettant une réidentification des personnes. Le fonctionnement du SNDS obéira désormais à des orientations générales définies par l'État, et les responsables ou les catégories de responsables des traitements du Système national des données de santé seront nommés par arrêté (et non plus par la Cnam).

La « Plateforme des données de santé » (futur Health Data Hub) se substitue à l'Institut national des données de santé, et ce nouveau GIP sera notamment chargé de « réunir, organiser et mettre à disposition les données du Système national des données de santé », « d'informer les patients, de promouvoir et de faciliter leurs droits, en particulier concernant les droits d'opposition dans le cadre du 1° du I de l'article L. 1461-3 du Code de la santé publique », ou encore de gérer le secrétariat du nouveau Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (fixé par décret), qui remplace l'ancien comité d'expertise.

Un accès limité

Acteurs privés et publics peuvent accéder à ces données mais sous certaines conditions. Lorsque les données sont totalement anonymisées et ne permettent pas d'identifier les personnes, elles sont mises à disposition en *open data*. Exemple : les bases brutes du Système nationale d'information inter-régimes de l'Assurance maladie (Sniiram) sont mises en libre accès. Elles permettent d'exploiter des données liées aux dépenses d'assurance maladie, de médicaments, de prescriptions hospitalières ou encore d'actes de biologie médicale.

L'accès aux données qui présentent un risque de ré-identification est soumis à un cadre législatif précis. Seuls les services de l'État, les établissements publics et les organismes chargés d'une mission de service public peuvent bénéficier d'un accès permanent sur décret. Pour les organismes privés (qui ne sont pas listés dans le décret) et les organismes habilités ayant un accès permanent (comme la HAS ou l'INCa par exemple) mais dont la demande dépasserait les limites fixées par le décret, l'accès au SNDS à des fins de recherche,



d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé est soumis à la CNIL. Obligatoires, les demandes d'accès passaient par l'Institut national des données de santé (INDS), auquel devrait prochainement se substituer la « plateforme des données de santé », ou Health Data Hub (*lire sur le sujet l'encadré en page 14*).

Les critères d'accès

Accéder à la donnée est une chose. Encore faut-il répondre aux exigences du Code de la santé

publique qui précise dans quels cas les données du Système national des données de santé (SNDS) peuvent être exploitées. Il faut ainsi impérativement que leur usage présente un intérêt public.

OÙ SONT STOCKÉES LES DONNÉES DE SANTÉ ?

L'explosion des données (on parle de 2,3 milliards de giga-octets dans le monde à l'horizon 2020) ne va pas sans poser la question des infrastructures. D'autant plus que le caractère sensible des

Un accès spécifique pour les industriels des produits de santé

Des dispositions spécifiques régissent l'accès au Système national des données de santé (SNDS) pour les industriels de produits de santé et les assureurs en santé. Ceux-ci doivent passer soit par un bureau d'études ou un laboratoire de recherches indépendant, soit démontrer que les modalités de mise en œuvre du traitement des données demandées ne permettent pas d'utiliser le SNDS pour l'une des finalités interdites par la loi. L'utilisation des données à caractère personnel du SNDS est notamment interdite à des fins de promotion des produits de santé auprès des professionnels ou établissements de santé.

données personnelles de santé nécessite, en France, des niveaux de sécurité technique mais aussi juridique et financière adaptés. De fait, qu'en est-il de l'hébergement des bases de données de santé à caractère personnel ? >>>

Pourquoi des « hébergeurs » de données de santé ?

Un hébergeur de données  est en charge d'assurer « la confidentialité, la sécurité, l'intégrité et la disponibilité des données de santé qui lui sont confiées par un professionnel de santé, un établissement de santé ou directement par la personne concernée par les données », détaille l'ASIP Santé. Et le Code de la santé publique de préciser : « Toute personne physique ou morale qui héberge des données de santé à caractère personnel recueillies à l'occasion

d'activités de prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi médico-social pour le compte de personnes physiques ou morales à l'origine de la production ou du recueil de ces données, ou pour le compte du patient lui-même, doit être certifiée à cet effet. »

Quels en sont les principes ?

En matière d'hébergement, la législation a évolué. Jusqu'à présent, les hébergeurs de données de santé (hors services d'archivage électronique) devaient obtenir, afin de pouvoir proposer leurs

services, un agrément délivré par le ministère de la Santé. Depuis le 1^{er} avril 2018, le principe de l'agrément a été abandonné au profit d'un système de certification fondé sur des normes ISO. Les hébergeurs peuvent désormais déposer une demande de certificat auprès des organismes de certification accrédités par le Comité français d'accréditation (Cofrac).

Health Data Hub, un guichet unique pour les données de santé

Le rapport du député Cédric Villani remis au gouvernement en mars 2018 pointait la nécessité de favoriser un meilleur accès aux données, indispensables notamment au développement de l'intelligence artificielle  dans le secteur de la santé. Ainsi, le rapport préconise-t-il « la création d'une plateforme d'accès et de mutualisation des données pertinentes pour la recherche et l'innovation ».

Une recommandation dont le Gouvernement s'est saisi en s'appuyant sur le rapport d'une mission de préfiguration d'un Health Data Hub, pilotée par Dominique Polton, Présidente de l'Institut national des données de santé (INDS), Marc Cuggia, professeur d'informatique médicale

et praticien hospitalier au CHU de Rennes, et Gilles Wainrib, Président et fondateur de la startup Owkin, spécialisée dans l'apprentissage automatique (« machine learning ») appliqué à la recherche médicale.

La loi du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé précise les contours du Health Data Hub. Ce groupement d'intérêt public (GIP) doit notamment « réunir, organiser et mettre à disposition les données du Système national des données de santé (SNDS) [...] et promouvoir l'innovation dans l'utilisation des données de santé », « contribuer à l'élaboration, par la CNIL, de référentiels et de méthodologies de référence encadrant les traitements de données

de santé », « diffuser les normes de standardisation pour l'échange et l'exploitation des données de santé en tenant compte des standards européens et internationaux », « faciliter la mise à disposition de jeux de données de santé présentant un faible risque d'impact sur la vie privée », « procéder, pour le compte d'un tiers, à des opérations nécessaires à la réalisation d'un traitement de données issues du SNDS pour lequel ce tiers a obtenu une autorisation [...] », etc.

SÉCURISER LE TRANSPORT DE LA DONNÉE

Sans systèmes d'information de santé (SIS), en ville ou à l'hôpital, les données de santé ne pourraient pas être partagées efficacement. Les SIS jouent ainsi un rôle prépondérant dans la transformation numérique du système de santé.



POURQUOI DES SYSTÈMES D'INFORMATION ?

Un système d'Information (SI) représente l'ensemble des éléments qui participent à la gestion, au traitement, au transport et à la diffusion de l'information au sein d'une entreprise, d'un organisme ou d'un secteur. Appliqués au monde de la santé, les systèmes d'information permettent d'organiser échanges et diffusions informatiques d'informations, par exemple entre la médecine de ville et l'hôpital, entre services hospitaliers, etc. De fait, les systèmes d'information « *doivent être fluides et performants [...] mais ils doivent aussi offrir des garanties de sécurité en matière d'échange de*

données », explique Jean-François Parguet, directeur technique et sécurité de l'Agence des systèmes d'information partagés de santé (ASIP Santé).

QUELLE POLITIQUE DE SÉCURITÉ ?

L'ASIP Santé a élaboré une politique générale de sécurité des systèmes d'information de santé (PGSSI-S) qui « *s'applique à tous les acteurs publics et privés des domaines sanitaire et médico-social dès lors qu'ils manipulent de la donnée personnelle de santé* ». Chacun (administration, PME, PMI, etc.) est invité à développer une PGSSI-S qui « *reflète sa vision stratégique en termes de sécurité et de gestion des risques des systèmes d'information* », >>>

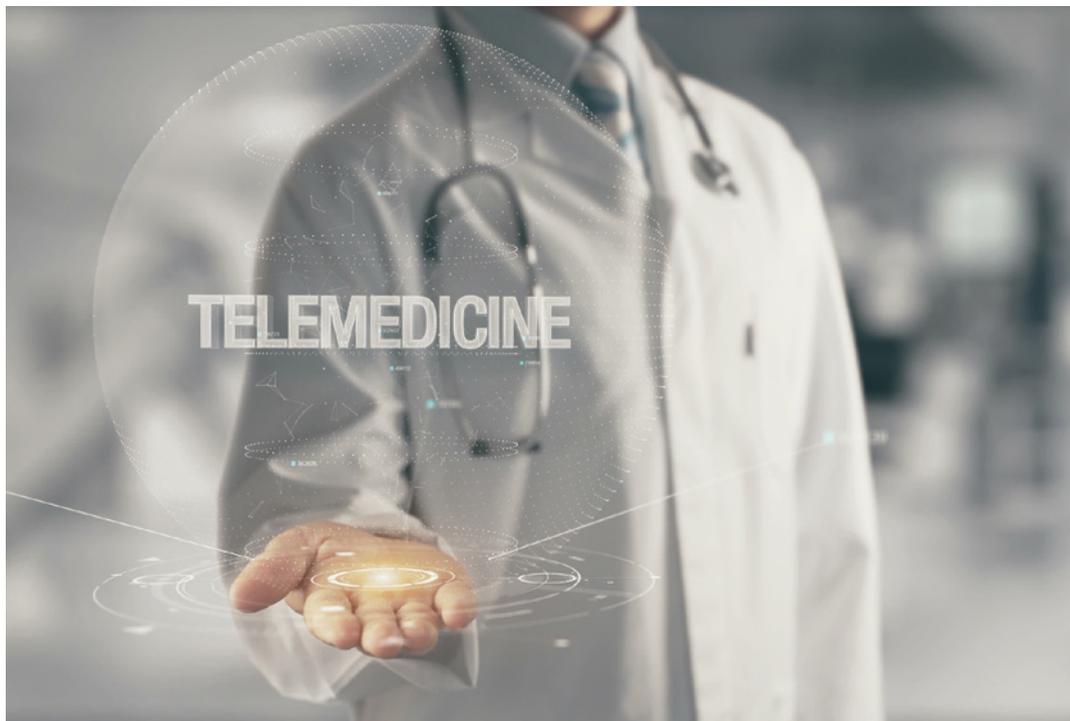
» détaille l'ASIP. Cela nécessite notamment de « décrire les éléments stratégiques (enjeux, référentiels, principaux besoins de sécurité et menaces) et les règles de sécurité applicables à la protection du système d'information ; informer les différents intervenants (maîtrise d'ouvrage, maîtrise d'œuvre) sur les enjeux de la sécurité des systèmes d'information ».

IDENTIFICATION, AUTHENTIFICATION ET ENJEUX À VENIR

En pratique, la PGSSI-S prend la forme d'un corpus documentaire composé des principes fondateurs, de référentiels techniques opposables mais aussi de guides pratiques et organisationnels. « Les référentiels techniques dédiés à l'identification et à l'authentification des acteurs de santé, essentiels aux fabricants et éditeurs, viennent de subir une refonte, précise Jean-François Parguet. Ils tiennent compte des évolutions de la réglementation européenne, notamment du RGPD et de l'electronic IDentification, Authentication and trust Services (eIDAS). »

Ce dernier instaure un cadre européen « en matière d'identification électronique et de services de confiance [...], et couvre notamment le sujet de la signature électronique », explique l'Agence nationale de la sécurité des systèmes d'information (ANSSI), l'un des organismes nationaux en charge de la mise en œuvre de ce règlement.

« Les référentiels dédiés aux accès patients n'existent pas encore, poursuit Jean-François Parguet. Une réflexion est actuellement menée, notamment avec



FranceConnect . Car à compter du 1^{er} janvier 2020, toute donnée de santé devra être référencée avec un identifiant national de santé (ou numéro d'inscription au Répertoire national d'identification des personnes physiques), reposant sur l'actuel numéro de sécurité sociale. Ce qui pourrait impacter les industriels du dispositif médical qui offrent des services directement aux patients. »

Du côté du patient, cet identifiant a pour objectif de le protéger contre toute erreur d'identification (et donc, d'erreurs éventuelles d'orientation ou de

traitements médicamenteux par exemple) et de faciliter sa prise en charge.

À noter que, selon le Code de la santé publique, « l'identifiant national de santé est utilisé pour référencer les données de santé et les données administratives de toute personne bénéficiant ou appelée à bénéficier d'un acte diagnostique, thérapeutique, de prévention, de soulagement de la douleur, de compensation du handicap ou de prévention de la perte d'autonomie, ou d'interventions nécessaires à la coordination de plusieurs de ces actes ».

INTEROPÉRABILITÉ

ROUAGE ESSENTIEL À LA SANTÉ CONNECTÉE

Les établissements de santé, en France, s'appuient sur des systèmes d'information de santé particulièrement fragmentés. Pour lever ce frein et optimiser leur efficacité, l'interopérabilité des SIS représente un enjeu majeur et hautement stratégique pour le développement du numérique en santé.



INTEROPÉRABILITÉ : DE QUOI PARLE-T-ON ?

L'interopérabilité représente la capacité qu'ont les applications d'un système d'information (SI) à fonctionner ensemble. Ces applications doivent pouvoir échanger de l'information et l'utiliser. Mais l'interopérabilité s'applique aussi aux systèmes d'information devant partager de l'information. Par exemple,

le programme HOP'EN (Hôpital numérique ouvert sur son environnement) prévoit que le SI de chaque établissement soit interopérable avec le dossier médical partagé (DMP). Des applications et des SI interopérables permettent donc le partage de documents (dématérialisés) entre les différents professionnels de santé, afin d'assurer une bonne coordination des soins et un suivi efficient des patients. >>>

Le Dossier Médical Partagé (DMP), socle de l'interopérabilité des SIS

Conçu dans le but de permettre un meilleur échange d'informations médicales et une meilleure coordination des soins, le dossier médical partagé (DMP) ne peut exister que s'il est interopérable avec les logiciels des professionnels de santé. Ainsi, dossiers médicaux électroniques et autres systèmes de soins communiquent et échangent des données selon le Cadre d'Interopérabilité des Systèmes d'Information de Santé (CI-SIS) défini par l'ASIP Santé. Le CI-SIS est complété par les spécifications du GIE SESAM-Vitale « Service DMP intégré aux LPS » pour les échanges avec le DMP.

LES PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT

Pour qu'un échange soit possible, la description des objets échangés doit déjà être partagée par le receveur et l'émetteur à travers un « langage » commun. Si, par exemple, l'application réceptrice attend une prescription médicamenteuse de façon très détaillée parce que c'est comme cela qu'elle est stockée, et que le receveur ne peut envoyer qu'une prescription sous la forme d'un texte libre, les deux applications ne seront pas interopérables. Il faut aussi développer des formats de données permettant les échanges (interopérabilité technique) et un vocabulaire commun issu de terminologies de référence (interopérabilité sémantique). C'est le défi que s'appliquent à relever éditeurs, ingénieurs et experts issus de sociétés savantes, d'entreprises, d'organisations ou d'associations professionnelles devant se mettre d'accord sur

des standards d'interopérabilité en France et en Europe, ainsi qu'au niveau international. « *La donnée de santé est structurée dans un format de message qui permet son échange et son partage. Certaines données du message sont codées à partir d'une terminologie de référence* », précise Jean-Christophe Cauvin, Président d'Interop'Santé, une association qui tire son origine du regroupement de plusieurs organisations œuvrant depuis trente ans pour la standardisation des échanges informatiques dans le domaine de la santé.

L'ENJEU DE L'HARMONISATION

L'augmentation de la dématérialisation des données fait de l'interopérabilité un enjeu de taille. D'autant que les SI des secteurs sanitaire et médical français sont fortement fragmentés. « *La plupart des données sont encore largement cloisonnées dans les*

Un cadre national

En France, l'Agence des systèmes d'information partagés de santé (ASIP Santé) produit le Cadre d'Interopérabilité des Systèmes d'Information de Santé (CI-SIS), « *en concertation avec les représentants des professionnels de santé et les éditeurs des systèmes d'information de santé* ». Ce référentiel concerne « *l'interopérabilité technique (transport des flux et services garantissant l'échange et le partage des données de santé dans le respect des exigences de sécurité et de confidentialité des données personnelles de santé) ainsi que celle des contenus métiers (traitement des données de santé et compréhension par les SI en s'appuyant sur un langage commun)* ». Le CI-SIS s'adresse à tous les acteurs du numérique en santé (collectivités, porteurs de projets du monde médical, éditeurs de logiciels santé...). Il s'appuie sur des standards internationaux, comme HL7 (Health Level Seven International) et IHE (Integrating the Healthcare Enterprise), et en partie sur des terminologies de référence internationales.



logiciels des professionnels de santé, ou dans des systèmes d'information hospitaliers presque tous différents d'un établissement à l'autre », peut-on lire dans le rapport de la mission de préfiguration du Health Data Hub.

Lorsque les systèmes d'information ne partagent pas les mêmes terminologies, il leur est impossible de communiquer. « Les applications ont bien souvent été déployées avant qu'une réflexion sur un usage partagé de terminologies de référence n'ait

été amorcée, poursuit Jean-Christophe Cauvin. Certains systèmes ont des terminologies locales, propres à l'établissement. Dès qu'il faut les connecter avec une autre application, ou un autre système tel que le dossier médical partagé (DMP) qui utilise des terminologies nationales, cela pose de gros problèmes d'alignement. C'est pourquoi il est important de promouvoir des terminologies de référence nationales ou internationales afin de développer l'interopérabilité des systèmes. »

Des « Connectathons » mondiaux pour des tests grandeur nature

Tous les ans, des « Connectathons » (ou marathons de la connectivité) sont organisés sur chaque continent. Durant une semaine, des éditeurs de logiciel du monde entier se regroupent pour réaliser des cas d'usage, tester le bon fonctionnement des logiciels et leur capacité à être interopérables dans les conditions du réel. Ces sessions de tests peuvent réunir jusqu'à 500 ingénieurs pour réaliser quelque 3500 tests sur quatre ou cinq jours, et permettent de développer et de faire avancer le domaine de l'interopérabilité. Interop'Santé a déjà organisé trois Connectathons en France, dont le dernier s'est tenu à Rennes en 2019.

LA RÉVOLUTION 3.0

Sources importantes de données de santé et environnementales, les applications mobiles et les objets connectés (OC) ont permis l'amorce du virage numérique de la santé. Mais au sein de ce marché foisonnant, il convient de distinguer le gadget du véritable outil de santé publique.



L'INTERNET DES OBJETS: UNE ÉCONOMIE PROSPÈRE

Balances, glucomètres, montres intelligentes... Ce sont 180 000 objets connectés destinés à la santé ou au bien-être qui ont été vendus en France en 2017, selon un rapport de l'Institut d'études GfK. Soit 57% de plus qu'en 2016. La santé connectée, qu'il s'agisse de dispositifs

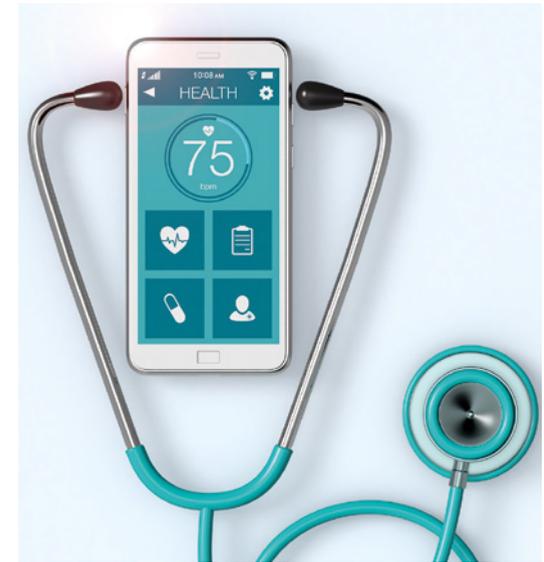
médicaux ou de produits de bien-être, représenterait pas moins du tiers de l'écosystème de l'Internet des objets, plus communément appelé IoT pour *Internet of Things* . Le chiffre d'affaires de ce secteur avoisine les 330 millions d'euros. L'étude révèle également que les *wearables* (vêtements ou accessoires intégrant de la technologie et/ou de l'informatique, à l'instar de la montre connectée) se taillent la part du lion dans ce marché en plein essor.

Les applications mobiles de santé ne sont pas en reste. En 2018, leur nombre était estimé à 325 000 au niveau mondial (selon l'étude « *Connectivity in Digital Health* » réalisée par le cabinet de conseil Research2Guidance) contre 6 000 en 2010 (selon l'étude « *Le marché français des objets connectés de santé : quelles perspectives à l'horizon 2020 ?* » réalisée par Les Echos).

Malgré cette augmentation continue, le marché de la santé et l'organisation des soins sont encore assez peu impactés, « dans la mesure où l'équipement des patients en objets connectés est marginal. Toutefois, la seule exception bien connue est celle des patients diabétiques, pour lesquels l'utilisation de glucomètres connectés apporte un bénéfice réel [...] », expliquent les auteurs de cette dernière étude.

UN FLOU NUISIBLE À LEUR RECONNAISSANCE

En 2015, les patients souffrant d'une maladie chronique étaient moins de 10% à utiliser un objet connecté dans le cadre de leur suivi. Une explication, poursuivent-ils, qui tient à la « faible visibilité de ces objets auprès des patients, au fait qu'ils sont encore très peu recommandés par les médecins et quasiment pas vendus en pharmacie, qu'ils sont non labellisés ou non remboursés par l'Assurance maladie et les complémentaires santé... ». L'étude pointait alors le fait que « les données de nature médicale générées par ces objets ne sont pas intégrées dans le dossier du patient, et sont donc non partageables avec le médecin et le pharmacien ». De fait, les contours qui définissent un objet >>>



La première plateforme d'évaluation et d'analyse des objets connectés en santé

L'AP-HP a lancé la première plateforme d'évaluation et d'analyse des objets connectés en santé, le Digital Medical Hub (DMH). Basé au sein du département de Physiologie-Explorations Fonctionnelles de l'hôpital Bichat-Claude-Bernard, il réunit un consortium de scientifiques des secteurs privé, institutionnel et public. L'objectif est « d'améliorer la qualité des soins par les objets connectés et leurs applications mobiles de santé dont l'usage et la pertinence seront évalués et validés scientifiquement », explique l'AP-HP. Et de préciser : « Cette plateforme s'adresse aux promoteurs académiques et industriels comme aux centres de recherche, start-up, PME, etc. Le développement et la validation des appareils connectés de santé sont structurés par une approche multidisciplinaire comportant l'évaluation des usages et des représentations ainsi qu'un volet pédagogique. »

D'autres outils seront évalués par le DMH qui étudie actuellement différents projets, notamment du côté des applications et dispositifs pour le sommeil, le suivi de la femme enceinte, ou encore le télésuivi de patients sous respirateur.

»»» connecté restent flous. En effet, ceux-ci peuvent « appartenir à plusieurs segments, en fonction de leur finalité ». Ainsi, par exemple, un thermomètre peut faire partie du segment « prévention et dépistage connectés », « suivi et soins connectés », « domotique orientée santé », ou encore appartenir à la catégorie des objets qui peuvent équiper des cabinets médicaux. « Ce nouveau marché se structure, non par les fonctionnalités des objets mais par leurs usages, et par les situations dans lesquelles ils sont utilisés », souligne encore l'étude Les Echos.

DM VERSUS NON DM

Pour dissocier un dispositif médical d'un objet connecté dédié au bien-être, il convient de s'interroger sur la finalité assignée par le fabricant à son produit. S'il s'agit bien d'un dispositif médical, il est soumis au règlement européen (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017, qui le définit ainsi : « *Tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme à des fins médicales précises notamment de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement, d'atténuation d'une maladie ou d'une blessure.* »

Il est concerné par le marquage CE des dispositifs médicaux, une certification stricte et spécifique garantissant qu'il répond à des exigences de sécurité et de bénéfices cliniques fixées par la réglementation européenne.



Ainsi, il existe une grande différence entre le simple capteur d'activité, qui va compter le nombre de pas effectués en une journée par exemple, et le capteur  dispositif médical qui va récolter des données, les transmettre, et finalement permettre de fournir une réponse adaptée à un besoin en santé. De même, un

dispositif de suivi du rythme cardiaque peut, par exemple, avoir deux usages différents. Il est un dispositif médical s'il diagnostique et/ou suit une pathologie cardiaque. À l'inverse, si sa fonction est de renseigner un joggeur sur son rythme cardiaque, il ne pourra pas être considéré comme tel.

DISPOSITIF MÉDICAL CONNECTÉ

ACTEUR DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ CONNECTÉE

De la télémédecine aux dispositifs médicaux (DM) connectés, la télésanté a fait entrer la médecine dans une nouvelle ère. Elle bouleverse ses pratiques et répond à plusieurs défis de santé publique.



LE DM CONNECTÉ AU CŒUR DU PARCOURS DE SOINS

En plein essor, le dispositif médical (DM) connecté est une application phare du numérique en santé. Dès lors qu'il est connecté, le dispositif médical s'intègre dans un contexte dématérialisé et intervient à plusieurs niveaux dans le système de soins. Il est désormais l'une des composantes majeures des systèmes d'information à l'origine de tous les processus hospitaliers dématérialisés, comme la prise des constantes sur les patients (température, saturation, tension...) par exemple. Le DM transmet automatiquement les données  qu'il génère dans

le système d'information de l'établissement de santé. Sans cet outil, les professionnels de santé se verraient contraints de ressaisir les données des patients *a posteriori*, avec le risque d'erreur et la perte de temps que cela induit.

Le dispositif médical connecté participe, sur les plans stratégique et organisationnel, à l'amélioration du parcours de soins et au décloisonnement entre la ville et l'hôpital. La médecine de ville est également équipée de logiciels capables d'intégrer les données issues des dispositifs médicaux connectés. Ainsi, les constantes des patients générées par des dispositifs connectés (tensiomètre, balance, glucomètre, etc.) peuvent être directement transmises aux plateformes médicales >>>

1997

Définition de la télémédecine, différente de la télé santé, par l'OMS

2004

Reconnaissance de la télémédecine par l'Assurance maladie

2008

Publication du rapport Simon-Acker sur la place de la télémédecine dans l'organisation des soins

2009

La loi HPST donne une définition précise de la télémédecine

2010

Décret définissant les cinq actes de télémédecine

» et facilement partageables avec le reste de l'écosystème médical. Il en va de même pour l'imagerie médicale et les résultats de laboratoire. Dans le cas des patients en hospitalisation à domicile (HAD) ou bénéficiant du maintien à domicile (MAD), les dispositifs médicaux connectés – comme la pompe à insuline, les systèmes de dialyse ou encore le monitoring – permettent de générer des données et de les partager en temps réel avec les professionnels de santé. Cela peut concerner un patient qui prend sa tension artérielle chaque jour, un patient dialysé à domicile, ou encore un patient équipé d'un appareil de pression positive continue (PPC) pour les apnées du sommeil. Enfin, dans les officines équipées de DM (permettant la prise de constantes), il est possible d'intégrer les données générées dans le dossier pharmaceutique (DP), ce dernier étant connecté avec le dossier médical partagé (DMP). À noter qu'une convention permet la réalisation des actes de télésoin (téléconsultation) en officine - lesdits actes se faisant avec des dispositifs médicaux connectés.

Globalement, cette pleine intégration des dispositifs médicaux connectés, qu'ils soient externes ou implantables, au parcours de soins permet une meilleure sécurité des soins, le transfert automatisé en temps réel, ainsi que la standardisation, le partage, le stockage ou encore l'archivage des données à des fins de recherche et d'amélioration des traitements.

TÉLÉMÉDECINE, OU L'ACCÈS AUX SOINS POUR TOUS

La télémédecine a été introduite dans la législation française en 2004 avant d'être définie, en 2009, dans la loi Hôpital, patients, santé et territoires (HPST). Plus récemment, en 2018, des actes de télémédecine ont fait leur entrée dans le droit commun et devraient accélérer le développement – resté longtemps embryonnaire – de celle-ci. Lutte contre les déserts médicaux, temps médical, participation de deux professionnels de santé... Les enjeux sont nombreux.

À quoi ça sert ?

En France, la télémédecine, entendue comme « une pratique médicale à distance mobilisant des technologies de l'information et de la communication », a été définie pour la première fois dans l'article 78 de la loi Hôpital, patients, santé et territoires (HPST).

Selon le ministère de la Santé, la télémédecine, pratique médicale à visée clinique et curative, s'effectue « à distance dans le cas où le patient et le professionnel de santé (ou deux professionnels de santé dont au moins un médecin) ne sont pas physiquement en présence l'un de l'autre. Elle permet d'établir un diagnostic, d'assurer un suivi (préventif ou post-thérapeutique) du patient, d'obtenir un avis spécialisé, de préparer une décision thérapeutique, de prescrire des produits, de prescrire et/ou de réaliser des prestations ou des actes ou encore d'effectuer une surveillance des patients ». La pratique de la télémédecine comprend cinq actes, détaillés dans un décret datant de 2010 et régulièrement mis à jour :

2014

Annnonce d'expérimentations dans des régions pilotes sur le déploiement de la télémédecine, en ville et dans les structures médico-sociales

2015-2016

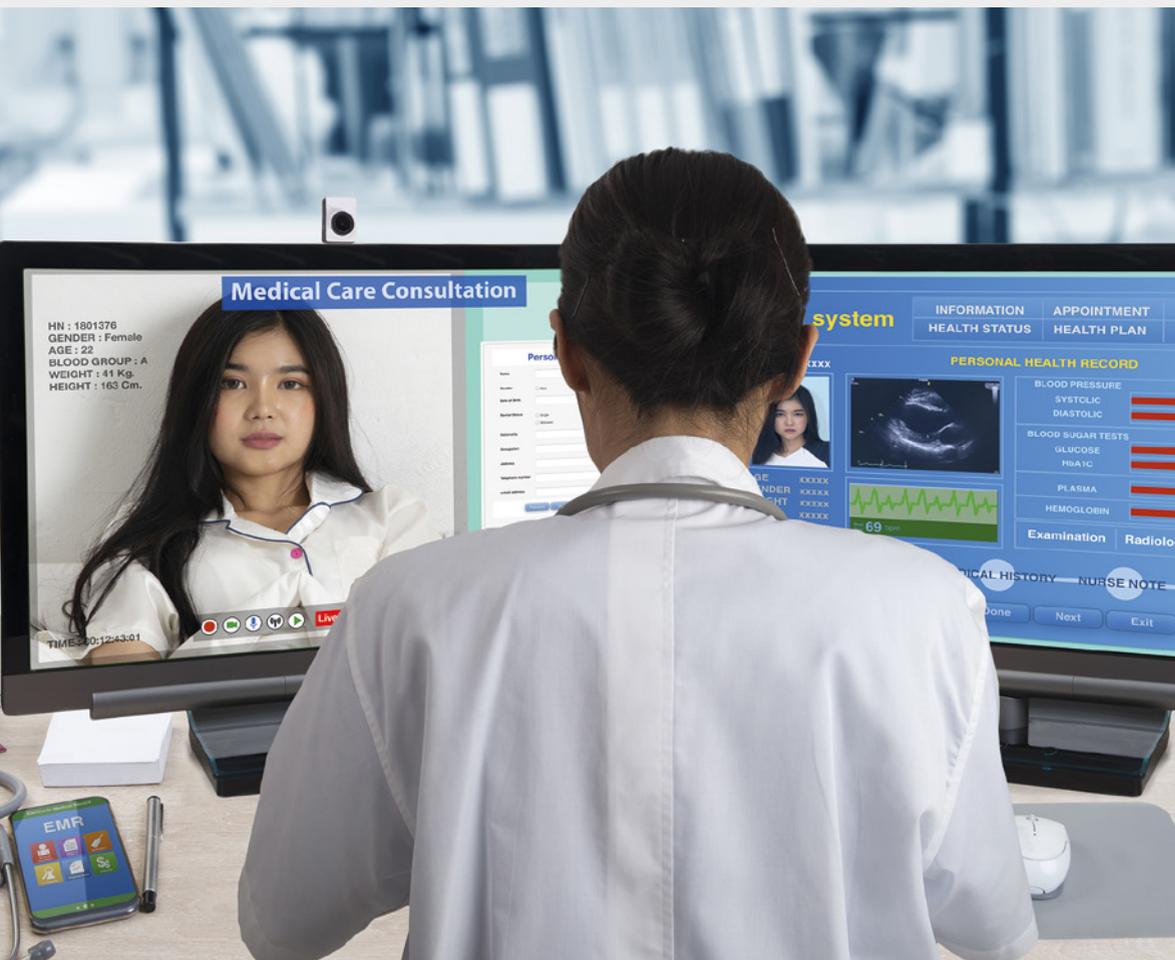
Publication des cahiers des charges pour la mise en œuvre de ces expérimentations

2017

Élargissement des expérimentations de télémédecine à l'ensemble du territoire et aux établissements de santé

2018

Entrée de la télémédecine dans le droit commun des pratiques médicales et remboursement de la téléconsultation par l'Assurance maladie



- La **téléconsultation** permet à un médecin, quelle que soit sa spécialité, de réaliser une consultation médicale ou d'établir un diagnostic à distance par l'intermédiaire des technologies de l'information et de la communication (notamment vidéo-transmission). Cet acte est pris en charge par l'Assurance maladie au même titre qu'une consultation « classique » depuis le 15 septembre 2018.

- La **téléexpertise** doit permettre à un médecin, généraliste ou spécialiste, de consulter un confrère afin d'échanger sur le cas d'un patient. L'échange peut concerner un diagnostic, une lecture d'analyses ou la pertinence d'examen complémentaires, notamment. Depuis février 2019, cet acte bénéficie d'une prise en charge par l'Assurance maladie pour une partie de la population, et plus précisément « *les patients en affection longue durée, atteints de maladies rares, résidant en zones sous denses dès lors qu'ils n'ont pas de médecin traitant ou rencontrent des difficultés à consulter rapidement, résidant en établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (Ehpad) ou dans des structures médico-sociales, ou encore* »

Quelques exemples de solutions développées pour la télésurveillance

La télésurveillance : pour dormir tranquille.

Les personnes qui souffrent de troubles respiratoires du sommeil peuvent être prises en charge à domicile grâce à un suivi à distance. Le dispositif médical propulse en continu de l'air dans les voies respiratoires grâce à un masque posé sur le nez et/ou la bouche, empêchant la fermeture des voies respiratoires. Il est aussi utilisé pour surveiller le patient pendant son sommeil. Ces dispositifs médicaux sont munis de capteurs intelligents qui enregistrent et retransmettent quotidiennement et automatiquement les données relevées durant le sommeil du patient (pressions, fuites, observance, etc.). Aujourd'hui en France, plus de 800 000 patients bénéficient de ce dispositif, selon l'Assurance maladie.

La télécardiologie : surveiller les troubles du rythme cardiaque.

Certains dispositifs implantables tels que les stimulateurs cardiaques ou les défibrillateurs peuvent être suivis à distance. Ils sont équipés d'une antenne qui communique avec un boîtier installé au domicile du patient. Celui-ci envoie des informations médicales (le rythme cardiaque du patient) et techniques (le fonctionnement

de la prothèse) au cardiologue ou au centre de cardiologie, par le biais d'une plateforme Internet qui doit être sécurisée (données personnelles de santé obligent). De cette manière, une réponse précoce et appropriée peut être apportée en cas d'événements indésirables.

Le télé-suivi des plaies et des cicatrisations : lutter contre les déserts médicaux.

La télé-médecine appliquée à la dermatologie est un secteur en pleine expansion. Elle offre la possibilité à un professionnel de santé (médical ou paramédical) de recueillir l'avis d'un dermatologue. Les enjeux sont multiples. La télé-dermatologie permet de diagnostiquer, prendre en charge et suivre des pathologies onéreuses (plaies chroniques, cancers de la peau, etc.). Elle devrait également contribuer à pallier l'allongement des délais d'attente pour obtenir un rendez-vous chez un spécialiste. Selon l'Observatoire de l'accès aux soins Jalma/IFOP, ce délai était estimé à 64 jours en moyenne en 2017 contre 50 en 2014. Concrètement, le professionnel de santé prend une photo de la plaie avant de la transmettre *via* un dispositif sécurisé au dermatologue. Ce dernier l'étudie, pose un diagnostic et définit le traitement.

»» les personnes détenues dans un établissement pénitentiaire », indique le ministère de la Santé. La prise en charge de la téléexpertise sera élargie à tous les patients en 2020.

- **La télésurveillance** médicale consiste à suivre un patient à distance et à recueillir ses données de santé à l'aide d'un matériel de surveillance. Les données sont ensuite interprétées par le professionnel de santé qui met en place, si nécessaire, une prise en charge adaptée aux besoins du patient. Cet acte reste dans le champ d'une expérimentation nationale *via* le programme ETAPES (Expérimentations de Télémédecine pour l'Amélioration des Parcours En Santé) lancé en 2018 pour évaluer l'impact de la télésurveillance de cinq maladies chroniques : insuffisance cardiaque, insuffisance rénale, insuffisance respiratoire, diabète et prothèses cardiaques implantables.

Une évaluation médico-économique, sociale, qualitative et quantitative finale devra être transmise au Parlement d'ici juin 2021.

- **La téléassistance** donne la possibilité à un professionnel médical d'assister à distance un autre professionnel de santé au cours de la réalisation d'un acte.

- **La régulation médicale** est effectuée dans le cadre des activités des centres 15 où les médecins établissent par téléphone un premier diagnostic qui permet de juger de l'urgence de l'intervention. Le patient/appelant est ensuite aiguillé vers une prise en charge en adéquation avec ses besoins.

Quels enjeux ?

« La télémédecine est une médecine clinique, rappelle le Pr Thierry Moulin, Past-Président de la Société Française de Télémédecine (SFTTélémed). Elle doit être au centre d'un processus de co-construction sans jamais perdre de vue que la télémédecine doit avant tout être un service médical rendu effectif. »

La modernisation du système de santé, un meilleur accès aux soins notamment pour les populations isolées, une organisation des soins et une prise en charge sanitaire plus efficaces, une diminution des hospitalisations et des réhospitalisations... Les bénéfices attendus de la télémédecine sont nombreux. Mais pour autant, « quelque vingt-cinq années après la première expérimentation, la télémédecine demeure en France une pratique marginale », relevait la Cour des comptes dans son rapport sur la Sécurité sociale en 2017. Un constat qui s'appuie en partie sur « le caractère fragmentaire de l'action menée par les pouvoirs publics ». Depuis, certaines recommandations de la Cour des comptes ont été mises en œuvre : remboursement de certains actes de télémédecine, généralisation du DMP, etc.

D'autres enjeux demeurent enfin sur les plans :

- **numérique.** Entre 2010 et 2018, la densité médicale a baissé de 19,8 % dans les départements les moins dotés en professionnels de santé. La plupart de ces territoires comptent un grand nombre de personnes âgées et ne sont pas couverts par le haut débit. « Il y a une réflexion à mener, notamment de la part des industriels, afin de proposer



la concentration des données sur des systèmes plus légers », note le Pr Moulin.

- **professionnel.** La mise en œuvre de programmes de formation pour les professionnels de santé est désormais une nécessité, « car une consultation à distance ne s'improvise pas », souligne le Pr Moulin. Il faut d'ailleurs appeler à une certaine vigilance car certaines entreprises proposeront sans doute des formations. Le marché va devenir rentable. Il faut impliquer les sociétés savantes dans le développement et l'évaluation des pratiques professionnelles en télémédecine ».

- **organisationnel.** La pluridisciplinarité de la télémédecine est un autre point fondamental. « La télémédecine clinique va se développer et rendra la pratique médicale encore plus collégiale puisqu'elle associera plus de praticiens, différentes catégories de professionnels de santé, les centres infirmiers, les psychologues, le paramédical en général... Il faudra être inventif sur ces organisations et réfléchir aux transferts de connaissances, notamment en direction du monde infirmier et plus généralement de tous les professionnels de santé avec le télésoin », conclut le Pr Moulin.

INTELLIGENCE ARTIFICIELLE

DES ALGORITHMES AU SERVICE DE LA SANTÉ

La santé est sans doute le secteur dans lequel l'intelligence artificielle (IA) suscite le plus d'espoirs... et d'interrogations ! L'IA laisse entrevoir des bénéfices non négligeables dans la prise en charge des patients, comme une lecture plus fiable d'images médicales ou le traitement de données à grande échelle. Et demain ?



Pour comprendre les enjeux liés à l'intelligence artificielle (IA) , il convient de revenir sur sa définition. La notion d'intelligence artificielle s'applique aux machines capables d'imiter au mieux le comportement cognitif humain. En d'autres termes, à celles qui peuvent reconnaître des images, des émotions et comprendre un langage. Chaque fois que la machine est capable d'une telle reproduction, il est question d'intelligence artificielle.

IA : UN CONCEPT PAS SI NOUVEAU

Si l'IA nous propulse souvent dans le futur, elle n'en a pas moins une histoire vieille d'environ... 70 ans ! Tout (ou presque) commence dans les années 50 avec le mathématicien Alan Turing et son article « *Computing Machinery and Intelligence* » duquel découlera la mise au point de son test basé sur

La transformation digitale de nos sociétés, l'explosion du volume de la donnée et la puissance exponentielle de calcul des ordinateurs ont largement contribué au développement de l'IA.

les capacités d'une machine à imiter une conversation humaine. L'utilisation du terme intelligence artificielle se fait six ans plus tard, en 1956, lorsque John McCarthy, professeur adjoint à l'Université de Dartmouth aux États-Unis, et pionnier de l'IA, invente et définit ce terme: « *Une science de l'ingénierie de fabrication des machines intelligentes, notamment des programmes informatiques intelligents.* »

Ce même John McCarthy créera, quelques années plus tard, le langage de programmation informatique LISP, encore en usage aujourd'hui.

Les années 60 et 70 constituent un autre tournant majeur dans l'histoire de l'IA – deux décennies au cours desquelles ont été développés les systèmes experts. Il s'agit d'une technique de l'IA qui permet de reproduire les mécanismes cognitifs d'une personne dans un domaine précis. L'un des systèmes experts les plus connus, appelé Mycin, permettait de diagnostiquer des infections bactériennes et de prescrire des médicaments à partir d'une base de données composée de faits et de règles.

Il faudra cependant attendre les années 2000 et l'émergence d'Internet pour voir d'importantes avancées, liées notamment à l'émergence du cloud (serveur de stockage déporté). La transformation digitale de nos sociétés, l'explosion du volume de

la donnée (big data) et la puissance exponentielle de calcul des ordinateurs ont, depuis, largement contribué au développement de l'IA.

L'IMAGERIE, CHEF DE FILE DE L'IA EN SANTÉ

Aujourd'hui, peu de domaines échappent à l'intelligence artificielle. Mais la santé est sans nul doute l'un des « territoires » les plus largement impactés (diagnostic des pathologies, traitement des patients, recherche...). Le développement d'une IA nécessite un volume de données médicales normalisées conséquent. Ainsi, les cas cliniques complexes où les variables de comparaison possible sont nombreuses se prêtent moins bien à l'IA. Toutefois la santé – et plus particulièrement le secteur de l'imagerie – connaît un développement de l'intelligence artificielle extrêmement important. Certains parlent même d'un bouleversement colossal même si, historiquement, IA et imagerie sont liées ; la radiologie se nourrit, depuis toujours, de technologies de rupture.

L'IA va jouer un rôle prépondérant en imagerie, qui reste l'un des outils de diagnostic les plus efficaces, car les algorithmes savent aujourd'hui détecter >>>

Des algorithmes pour détecter la rétinopathie diabétique

Appliqué à la santé, le machine learning permet d'améliorer les diagnostics en repérant, par exemple, des mélanomes sur des photos de peau ou de dépister la rétinopathie diabétique sur des images de rétines. À chaque fois, les échantillons d'apprentissage requis sont considérables. Pas moins de 50 000 images pour les mélanomes et 128 000 pour la rétinopathie ont été nécessaires pour entraîner l'algorithme à identifier les pathologies. En 2018, les États-Unis ont autorisé la mise sur le marché d'un logiciel d'IA capable de dépister une rétinopathie diabétique à partir de l'analyse de photos de fonds d'œil.

1943

Naissance des premiers ordinateurs

1950

Mise au point du test de Turing

1956

Première utilisation du terme Intelligence artificielle (IA)

1958

Mise au point d'un langage informatique facilitant la programmation de l'IA

» et caractériser une anomalie sur une image, et commencent à être aussi bons que l'œil du radiologue. Avec des informations plus nombreuses et des analyses précises, les algorithmes permettront notamment de libérer du temps médical grâce à l'automatisation des tâches les plus chronophages, d'identifier les patients à traiter en priorité, ou encore d'optimiser l'utilisation des machines d'imagerie médicale.

LES DÉVELOPPEMENTS DE L'IA

L'IA est un vaste concept qui regroupe plusieurs procédés informatiques. Tour d'horizon.

Du machine learning au deep learning

Parmi ces procédés informatiques, le machine learning  repose sur un ensemble de solutions, de techniques et d'algorithmes qui permettent à un ordinateur d'apprendre par lui-même des

concepts, des représentations, des caractères sans avoir été programmé de manière explicite. En effet, les algorithmes du machine learning  apprennent par effet d'entraînement. En lui montrant un très grand nombre d'images de chats et de lapins, l'algorithme finira par reconnaître un chat et à le distinguer du lapin. Le machine learning est basé sur l'analyse de données collectées par les différents dispositifs et nécessite un grand volume de données et, parfois également, de très importantes ressources informatiques.

Il existe plusieurs méthodes d'apprentissage en machine learning. L'une d'elles, le deep learning , ou « apprentissage profond », est aujourd'hui à l'origine d'un bon nombre de progrès réalisés en IA. Il consiste à soumettre à un ordinateur une gigantesque quantité de données en vue de laisser ce dernier les analyser, les segmenter et y déceler des schèmes. Cette méthode permet aux machines de s'améliorer par l'expérience. Plus on soumet de données aux algorithmes de deep learning, plus ils sont performants. Cela s'explique par le modèle mathématique du deep learning,

notamment : le réseau neuronal profond. Ce dernier simule un réseau de neurones, organisés en différentes couches, qui échangent les uns avec les autres.

Les réseaux neuronaux artificiels

Que l'intelligence soit artificielle ou non, elle convoque les sciences cognitives, dont l'objet est l'étude du processus de la pensée. IA et sciences de la cognition se mêlent lorsqu'il s'agit de créer des systèmes intelligents capables de simuler des comportements humains (apprendre, analyser, trouver des solutions, etc.).

Comment ça marche ?

Les réseaux de neurones artificiels sont utilisés dans le cadre de l'apprentissage automatique. Les chercheurs se sont donc inspirés du cerveau humain qui contient des centaines de milliards de neurones connectés entre eux pour former un vaste réseau neuronal. « *Ce sont des algorithmes*

1974

Développement
des systèmes experts

1996

Deep Blue bat Gasparov,
le champion du monde
d'échecs

2011

Programme Watson
d'IBM – utilisé depuis
dans le domaine médical



INTELLIGENCE ARTIFICIELLE

dans lesquels un grand nombre d'unités de calcul, appelées neurones, est utilisé pour apprendre des relations complexes entre des données numériques qui peuvent être de natures très différentes, par exemple des images et des mots – ces données se résument toutes à des tableaux de nombres », explique Christophe Zimmer, responsable de l'unité Imagerie et modélisation à l'Institut Pasteur dans l'article « *Intelligence artificielle : les réseaux neuronaux ont le vent en poupe* ».

Plus concrètement, les réseaux neuronaux artificiels sont aujourd'hui capables de reconnaître les éléments en image, de prédire de quelle manière une variation génétique effectue la transcription d'ADN, de détecter des tumeurs dans des images médicales, de transformer des sons en texte, etc.

Le traitement du langage naturel

Le traitement du langage naturel (TNL) est une autre branche importante de l'IA qui s'appuie sur l'apprentissage, qu'il soit profond ou non. Il permet notamment la traduction automatique, la reconnaissance vocale, la synthèse vocale, l'analyse automatique d'un texte, etc. En d'autres termes, le TNL permet de traiter de manière automatique du langage naturel.

Quelles applications dans le domaine de la santé ?

La reconnaissance vocale, désignée aussi comme la reconnaissance automatique de la parole, >>>



»»» est un système informatique qui permet d'analyser la voix humaine captée au moyen d'un microphone pour la transcrire sous la forme d'un texte exploitable par une machine. Avec les applications liées au TNL, les médecins peuvent s'affranchir des claviers en renseignant

les dossiers patients informatisés rapidement et naturellement en parlant. Aux États-Unis, les médecins sont assistés par des assistants virtuels qui utilisent la reconnaissance vocale. Le temps de la consultation et le rapport patient/médecin s'en trouve transformés puisque le professionnel de santé n'est plus contraint de saisir lui-même sur son ordinateur les informations cliniques dans le dossier médical, ou encore de rédiger les ordonnances et les courriers associés. L'assistant virtuel échange avec lui de manière naturelle et le système capte et renseigne le dossier patient avec les informations pertinentes relevées lors de la conversation.

ET POUR DEMAIN, QUELLES PERSPECTIVES ?

Combinée à d'autres technologies en devenir, l'intelligence artificielle va accélérer les processus d'innovation en santé et développer le champ de la médecine prédictive  et personnalisée. Mais malgré les bénéfices attendus, l'IA reste encore source de nombreuses interrogations.

Médecine prédictive et personnalisée

« L'IA ouvre de nouvelles opportunités pour innover, à pharmacopée constante, en construisant un diagnostic et une stratégie thérapeutique plus adaptés au besoin du patient, à son environnement et à son mode de vie, soulignent les auteurs du rapport parlementaire « Donner du sens à l'intelligence artificielle ». Elle permet en effet de mieux détecter les symptômes et de faire un suivi prédictif du déploiement d'une maladie, d'exploiter les résultats d'analyse, de soumettre de nouvelles hypothèses de diagnostic et de formuler des propositions thérapeutiques plus personnalisées. »

Mais pour que l'IA avance dans le domaine de la santé, il est nécessaire de recueillir des quantités massives de données qu'il faut être capable de croiser pour ouvrir la voie à la médecine prédictive et personnalisée. Comment réunir l'ensemble des données qui concerne un patient – sur la manière dont il vit notamment ? Ces données « d'environnement » sont immenses et encore mal exploitées.

Le Human Brain Project, l'un des plus importants programmes européens de recherche, doit permettre de simuler par ordinateur un cerveau humain complet. Lancé en 2013 pour une durée de dix ans, le projet a permis dès 2015 la simulation de 0,3m³ de cerveau de rat soit 31 000 neurones et 8 millions de connexions formant 40 millions de synapses virtuelles. Cette modélisation fonctionne comme de vrais neurones biologiques. Fin 2018, le *Blue Brain Project*, partie intégrante du *Brain Human Project*, a permis de mettre au point un atlas numériques 3D d'un cerveau de souris – soit un aperçu unique de la composition cellulaire des 737 régions du cerveau d'une souris.

Un fragment de cerveau de rat simulé par ordinateur

« De plus en plus, le recueil des symptômes ne se fait plus seulement lors de la consultation du patient avec son médecin, mais à travers un ensemble de capteurs intégrés à l'individu (objets de quantified self , applications de santé sur le smartphone, véritable 'laboratoire d'analyses médicales distribuées') ou à son environnement (objets de mesure de la pollution, du stress sonore) qui permettent d'agréger une grande quantité de données puis de les analyser de manière automatisée, peut-on encore lire dans le rapport de la mission parlementaire pilotée par Cédric Villani. L'exploitation de ces informations permet de retracer une image précise du patient, de prédire l'apparition et/ou l'évolution d'une maladie, ainsi que d'adapter sa prise en charge par le réseau de soins. »

Reste à imaginer les conditions qui permettront le partage sécurisé de ces données pour créer de la valeur ajoutée, et à poser les conditions d'un développement de la filière. Car si l'IA a d'ores et déjà créé un écosystème dans le monde de la santé, il lui faut encore se structurer, notamment pour répondre aux très nombreuses interrogations qu'elle soulève.

Quelle acception juridique ?

Pour mettre en place de l'apprentissage, il faut de la donnée massive et pertinente. Et cela soulève plusieurs enjeux : à qui appartient la donnée, puis la donnée transformée ? Et à qui appartient l'algorithme transformé par l'apprentissage ? Si un logiciel d'intelligence artificielle commet une erreur dans le cadre d'un diagnostic, qui endosse



la responsabilité ? L'éditeur du logiciel ? Le médecin ? D'autant que tous les logiciels d'IA ne passeront pas par un professionnel de santé mais seront directement en lien avec le patient.

À l'heure actuelle, « en l'absence de la reconnaissance d'une personnalité juridique autonome pour l'algorithme et le robot, il serait envisageable de tenir le médecin pour responsable de l'utilisation des pro-

grammes, algorithmes et systèmes d'intelligence artificielle, sauf défaut de construction de la machine », souligne-t-on dans le rapport « Donner du sens à l'intelligence artificielle ».

Autre point prospectif : la certification et la régulation de l'innovation en santé. « Les technologies d'intelligence artificielle sont par nature des processus automatisés apprenants et donc extrêmement >>>

»»» évolutifs. Dès lors se pose la question de leur certification pour sécuriser les usages qui en sont faits. » Des référentiels d'évaluation devraient être développés pour prendre en compte la particularité de l'IA en santé, compte tenu des évolutions incrémentales.

Quelques exemples de développement d'applications de l'IA

La blockchain, pour garder la maîtrise des données ?

D'abord développée dans le monde de la finance, la blockchain (littéralement « chaîne de blocs ») est une technologie qui permet de stocker, de décentraliser, d'anonymiser et de rendre infalsifiable des données. Cette base de données n'est pas centralisée. Chaque utilisateur peut y avoir accès pour la consulter, la modifier, etc. Mais à chaque fois qu'il y a une action (ajout, retrait, traitement d'une donnée), elle doit être vérifiée et approuvée par les acteurs de la chaîne qui

en possèdent une clé. Tout se fait au moyen d'éléments cryptographiques.

Si la blockchain n'en est encore qu'à ses balbutiements dans le secteur de la santé, ses promoteurs la présentent d'ores et déjà comme un outil précieux. Elle doit notamment garantir la protection et la sécurisation des données des patients, lutter efficacement contre la contrefaçon de médicaments, ou encore permettre de résoudre une partie des problèmes d'interopérabilité entre les systèmes d'informations de santé.

L'IA, pour aller plus loin dans la réalité augmentée ?

Intelligence artificielle (IA) et réalité virtuelle (RV) sont des domaines très différents et, finalement, peu connectés dans leurs approches théorique et scientifique. Mais rien n'empêche ces deux univers technologiques de converger l'un vers l'autre. Et si cette combinaison de l'intelligence artificielle et de la réalité virtuelle reste encore marginale, elle devrait croître dans les années à venir lorsque ces technologies seront matures.

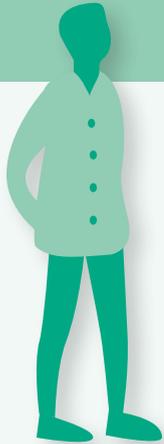


IA et RV : un médecin augmenté

La convergence de l'intelligence artificielle et de la réalité virtuelle pourrait accompagner le médecin, sans le supplanter, dans ses choix thérapeutiques. Aujourd'hui, il est possible de lutter contre les phobies à l'aide de casques ou de lunettes de réalité virtuelle. Un patient est ainsi désensibilisé progressivement. Il est plongé dans un monde virtuel « peuplé de sa phobie » : araignée, chat, insectes, etc. Le médecin gradue la mise en situation en fonction du comportement du patient. En intégrant de l'IA, la machine pourrait – en analysant différents éléments du regard et du faciès – déterminer un stade d'anxiété et adapter les stimuli selon l'état du patient préjugé réel par la machine.

« Vivre une vie aussi normale que possible »

LE REGARD DU PATIENT



Atteint d'une cardiopathie diagnostiquée en 2011 alors qu'il n'avait que 23 ans, Renaud Lancetti a été implanté par prévention d'un défibrillateur automatique implantable (DAI), associé à un dispositif de télésurveillance. Ce qui lui permet aujourd'hui de vivre une vie aussi normale que possible.

« Diagnostiqué et implanté très jeune, il ne m'a pas été facile d'accepter à la fois l'idée de la maladie et la présence d'un dispositif étranger, mon défibrillateur automatique implantable (DAI), dans mon corps. Passée cette étape d'acceptation, mon cardiologue m'a très vite proposé un dispositif de télésurveillance. En pratique, il s'agit d'un petit appareil branché en continu sur secteur électrique à côté de mon lit. Une fois par semaine (durant la nuit du samedi), il interroge mon DAI et en récolte les données, puis les envoie à une infirmière du centre hospitalier où je suis suivi. Ce n'est absolument pas contraignant : il me suffit de m'endormir et l'appareil fait le reste ! Et c'est extrêmement rassurant : si l'infirmière constate

une anomalie dans les données transmises ou si, pour une raison ou pour une autre, elle n'a pas reçu de données de ma part, elle me contacte immédiatement. Soit nous réglons le problème ensemble, soit elle m'oriente vers mon médecin ou les urgences.

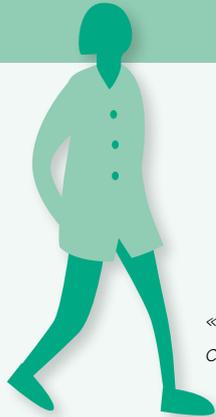
Être ainsi régulièrement surveillé offre l'énorme avantage de prévenir les épisodes difficiles et d'agir sans attendre. Je vois mon cardiologue deux fois par an mais, le reste du temps, je suis serein car je me sais accompagné. Je ne suis pas seul avec la peur d'avoir un problème ou une complication. Je n'y pense d'ailleurs même plus ! C'est aussi un gage de liberté et de mobilité. Si le tout premier dispositif dont j'ai été équipé était branché sur le téléphone – de fait, je ne pouvais pas m'absenter

plus d'une semaine – ce n'est plus le cas avec celui que je porte aujourd'hui, qui est équipé d'une clé 3G. Je peux partir quand et où je veux en vacances, même en camping ! Et je pratique sans problème certaines activités physiques comme la randonnée, la natation, le vélo, et même la course raisonnablement.

Je suis bien placé pour savoir qu'il est difficile d'accepter la maladie et tout ce qui va avec, et je comprends que certains patients aient des réticences. J'ai eu les mêmes. Mais aujourd'hui, je le dis sans détour : mon DAI et mon appareil de télésurveillance sont mes anges gardiens. Grâce à eux, je peux profiter de mon activité professionnelle, de ma famille, de mes amis. En bref, je peux jouir de la vie. »

« J'ai retrouvé l'autonomie dont j'ai tant besoin »

LE REGARD DU PATIENT



Aujourd'hui âgée de 40 ans, Annabelle Pongratz Muller-Vitu souffre de diabète depuis l'âge de 4 ans. Une pathologie qui a eu de graves conséquences sur son organisme. La téléconsultation lui a permis, aujourd'hui, de retrouver de l'autonomie.

« Le diabète a eu sur ma vie des conséquences très néfastes. J'ai perdu une partie de ma fonction cardiaque et mes deux reins, ce qui m'a obligée à entrer en dialyse. C'était pour moi synonyme de perte d'autonomie, ce que j'ai toujours refusé, même dans la gestion du diabète qui exige de prendre chaque jour beaucoup de décisions. Mais c'était la dialyse ou la mort alors... J'ai voulu m'en occuper moi-même afin de conserver un maximum d'autonomie, notamment pour exercer ma profession. J'ai donc choisi l'hémodialyse quotidienne à domicile (HQD), plus compatible avec mes aspirations et les contraintes liées au diabète. Bien sûr, cela demande d'être très rigoureux, de se piquer soi-même, d'apprendre à gérer son dialyseur... Mais on est formé et, en cas de doute ou de problème, il est possible d'appeler à n'importe quel moment son infirmière référente. L'équipe est très présente, on finit par se

connaître intimement et c'est très rassurant. Il est essentiel d'être entouré familialement et psychologiquement. Cela a été mon cas grâce à mon extraordinaire époux, qui a appris à préparer le matériel et à me piquer quand je ne pouvais pas le faire.

En avril 2018, j'ai bénéficié d'une greffe de rein. J'ai eu d'importantes complications post-greffe, notamment cardiaques (qui ont entraîné une opération à cœur ouvert 6 mois plus tard) puis rénales, le greffon ayant été endommagé.

Mais, là encore, je reste très autonome en travaillant dans la confiance avec la professeure qui me suit : elle écoute mes ressentis, et moi son expérience. Mais sur le plan pratique, le suivi était compliqué et nécessitait pour moi des déplacements très complexes, à plus d'1h30 de mon domicile, trois fois par semaine. Et puis, après tout ce que j'avais traversé, je supportais mal d'être manipulée. C'est ainsi que nous avons mis

en place un système de télémedecine avec des rendez-vous par mail et par téléphone, d'abord une fois sur deux. Aujourd'hui, nous ne nous voyons plus que tous les deux mois. Le reste des démarches se passe en téléconsultation. Cela demande bien sûr de l'énergie et de l'investissement, contrairement aux idées reçues, ainsi que beaucoup de temps au début. Mais que de temps gagné par la suite !

J'ai appris à examiner mon greffon, à transmettre mes conclusions, à être responsable de ma maladie pour aider le corps médical. Cette collaboration est essentielle : mieux on se connaît, mieux on peut être soigné. Et cela augmente l'estime de soi et diminue le sentiment de vulnérabilité : on se dit qu'on est capable de s'occuper de soi. Ce dispositif m'a permis de récupérer plus vite physiquement et moralement. J'ai retrouvé cette autonomie que je chéris tant et dont j'ai tant besoin. »

C

Capteur

Dispositif permettant de recueillir des données physiques (radiation, vibration, température, pression...) ou chimiques (concentration, pression partielle...) et de les transformer en grandeurs analogiques (électriques en général) afin de permettre l'enregistrement graphique, l'affichage numérique, la formation d'images ou l'emploi dans un système automatisé.

CNIL

La Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés est une autorité administrative indépendante française. En charge de la régulation des données personnelles, elle accompagne les professionnels dans leur mise en conformité et aide les particuliers à maîtriser leurs données personnelles et à exercer leurs droits.

D

Deep Learning

Branche du Machine Learning qui consiste à soumettre à un ordinateur une très grande quantité de données, en vue de laisser ce dernier les analyser lui-même, les segmenter et y reconnaître des schémas.

Données

Fichier de nature informatique. Les données de santé sont les données déposées auprès des hébergeurs par les professionnels de santé ou par les patients eux-mêmes, et recueillies à l'occasion des activités de prévention, de diagnostic ou de soins.

F

FranceConnect

Système d'identification et d'authentification offrant un accès universel aux administrations en ligne.

H

Hébergeur de données de santé

L'hébergeur est chargé d'assurer la confidentialité, la sécurité, l'intégrité et la disponibilité des données de santé qui lui sont confiées par un professionnel de santé, un établissement de santé, ou directement par la personne concernée par les données transmises. Il doit garantir des niveaux de sécurité technique, juridique et financière adaptés à la sensibilité propre à ces données.

I

Intelligence artificielle (IA)

Ensemble de solutions et de logiciels qui permettent de simuler l'intelligence humaine.

Internet of things (IoT)

Selon l'Union internationale des télécommunications (UIT), l'IoT est une « *infrastructure mondiale pour la société de l'information, qui permet de disposer de services évolués en interconnectant des objets (physiques ou virtuels) grâce aux technologies de l'information et de la communication interopérables existantes ou en évolution* ».

M

Machine Learning (ou « apprentissage automatique »)

Type d'intelligence artificielle qui confère aux ordinateurs la capacité d'apprendre sans être explicitement programmés. Cette technologie s'appuie sur le développement de programmes informatiques capables d'acquérir de nouvelles connaissances afin de s'améliorer et d'évoluer d'eux-mêmes dès qu'ils sont exposés à de nouvelles données.

Médecine prédictive

Discipline médicale utilisant des données d'origines

diverses – génétiques, biochimiques, statistiques, etc. – afin de prévoir l'évolution pathologique d'une personne ou d'une population grâce à la connaissance des facteurs de risque auxquels celle-ci est exposée.

Q

Quantified-self (ou « auto-mesure de soi »)

Technologie qui permet de mettre directement à la disposition d'un individu, via des capteurs, applications mobile ou web, des données personnelles relatives à son corps ou activités.

SOURCES ET REMERCIEMENTS

OUVRAGES, RAPPORTS ET ÉTUDES

« *Les perspectives du marché des objets connectés dans la santé – Quelles perspectives de croissance à l'horizon 2020 ?* », Les Echos Études, septembre 2016.

Marie-Odile Safon, « *La e-santé : télésanté, santé numérique ou santé connectée* », Centre de documentation de l'Irdes, mars 2018.

« *Donner un sens à l'intelligence artificielle : pour une stratégie nationale et européenne* », Rapport de la mission parlementaire conduite par Cédric Villani, 2018.

« *E-santé : le marché de la médecine connectée, perspectives à l'horizon 2025* », étude Xerfi, 2017.

« *Connectivity in Digital Health* », Rapport de Research2Guidance, 2018.

« *Health Data Hub, mission de préfiguration* », Rapport de la mission pilotée par Marc Cuggia, Dominique Polton et Gilles Wainrib, avec Stéphanie Combes, octobre 2018.

Rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale, Cour des comptes, septembre 2017.

« *Médecins et patients dans le monde des data, des algorithmes et de l'intelligence artificielle* », Analyses et recommandations du Conseil national de l'Ordre des médecins (Cnom), janvier 2018.

SITES INTERNET

<http://esante.gouv.fr>

www.snds.gouv.fr

www.cnil.fr

<https://solidarites-sante.gouv.fr>

<https://fondationrechercheaphp.fr>

www.ssi.gouv.fr

www.has-sante.fr

<https://www.sf-telemed.org>

RECOMMANDATIONS ET BONNES PRATIQUES

« *Travaux sur les spécificités méthodologiques d'évaluation clinique des dispositifs médicaux connectés* », HAS, avril 2018.

« *Guide pratique sur la protection des données personnelles* », Rapport conjoint de la Cnil et du Cnom, juin 2018.

LOIS, AVIS ET RÈGLEMENTS

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

Ordonnance n°2017-27 du 12 janvier 2017 relative à l'hébergement de données de santé à caractère personnel.

Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE.

« *Faire en sorte que les applications et objets connectés en santé bénéficient à tous* », Avis de la Conférence nationale de santé, février 2018.

REMERCIEMENTS

Christel Beltran, Partner Executive, Watson Cognitive Ambassador et University Ambassador chez IBM France

Lucile Blaise, Vice-Présidente Europe de l'Ouest de ResMed

M^e Jeanne Bossi-Malafosse, avocate associée chez DELSOL Avocats

Guillaume Boutet, fondateur et CEO de la société 3'

Jean-Christophe Cauvin, Medasys, Président d'Interop'Santé

Christophe Lala, Président Directeur Général de GE Healthcare France & Benelux

P^r Thierry Moulin, Past-Président de la Société française de télémédecine (SFTélémed)

Jean-François Parguet, Directeur du pôle Urbanisation et services de confiance de l'Agence des systèmes d'information partagés de santé (ASIP Santé)

Jean-Marc Torre, Ingénieur des ventes principal pour le secteur santé chez Nuance Communications

Frédéric Varnieu, Director Privacy Europe chez ResMed

AIDE A LA PRÉVENTION DES ESCARRES	ANESTHÉSIE - RÉANIMATION	APPAREIL DIGESTIF	AUDIOLOGIE	CARDIOLOGIE	CONTACTOLOGIE
DIABÈTE	DIALYSE	HANDICAP MOTEUR	IMAGERIE	INJECTION - PERFUSION	NEUROLOGIE
NUMÉRIQUE EN SANTÉ	OPHTALMOLOGIE	ORTHÈSES	ORTHOPÉDIE	PATHOLOGIES VEINO-LYMPHATIQUES	PLAIES ET CICATRISATION
RESPIRATION	ROBOTIQUE	SANTÉ BUCCO- DENTAIRE	SANTÉ DE LA FEMME	UROLOGIE	

Tous les livrets sont téléchargeables sur le site du Snitem : www.snitem.fr



Quand l'épopée de l'innovation
des dispositifs médicaux
se confond avec l'extraordinaire
développement du numérique en santé.



Snitem

92038 Paris - La Défense cedex

Tél. : 01 47 17 63 88 - Fax : 01 47 17 63 89

www.snitem.fr - info@snitem.fr

 SNITEM

 @SnitemDM

