

FÉVRIER 2015

LA SANTÉ CONNECTÉE

ENJEUX ET PERSPECTIVES

Le compte rendu
du 3 février 2015

DEBAT
DE
L'ORDRE



ORDRE NATIONAL DES MEDECINS
Conseil National de l'Ordre



LA SANTÉ CONNECTÉE

Enjeux et perspectives

Avec la participation de :

Olivier DESBIEY, responsable de l'innovation et de la prospective à la CNIL

Dominique DUPAGNE, Médecin iconoclaste du Web 2.0

Anne LAUDE, doyen de l'UFR de Droit de l'Université Paris Descartes et codirectrice de l'Institut Droit et Santé

Philippe LEMOINE, président du Forum d'Action Modernités et Président de la Fondation Internet nouvelle génération, auteur du rapport "La nouvelle grammaire du succès, La transformation numérique de l'économie française ».

Alexis NORMAND, responsable des relations santé de Withings, société qui conçoit et produit des applications et objets connectés.

Benoît THIEULIN, président du Conseil national du Numérique et directeur fondateur de l'Agence digitale La Netscouade.

Le débat est présidé par **Jacques LUCAS**, vice-président du Conseil national de l'Ordre des médecins, et animé par **Sandrine DEGOS**, Présidente de Careinsight.



*Verbatim des débats organisés par
le Conseil national de l'Ordre des médecins
le 3 février 2015
à l'occasion de la publication du Livre Blanc de l'Ordre.
« Santé connectée : de la E-santé à la santé connectée »*

Patrick BOUET

C'est pour moi un grand honneur de vous accueillir au nom de l'Ordre des médecins et d'ouvrir cette première matinée débat que le Conseil national de l'Ordre des médecins réalisera tout au long de l'année sur de nombreux sujets de santé.

Il s'agit d'un temps important pour notre institution. Nous cherchons à confronter nos points de vue avec ceux de contributeurs extérieurs. C'est ainsi que peuvent prospérer des débats publics fructueux par la concertation qui nous est si nécessaire aujourd'hui et dont l'Ordre des médecins veut être le promoteur. Je vous remercie pour votre venue et pour l'apport de vos contributions et avis d'expert lors de cette matinée.

Notre premier sujet, la santé connectée, rencontre un très grand succès. Le nombre de personnes ici présentes le confirme. Vous êtes venus très nombreux et nous nous en réjouissons. Ceci est de bon augure pour les prochains débats.

Depuis plusieurs années, le Conseil national de l'Ordre des médecins a pris des positions, fait des recommandations, et apporté ses contributions dans le domaine du numérique. Il l'a fait vers les médecins et les autres professionnels de santé, vers les patients et les usagers du système de santé, vers les acteurs institutionnels et les agences ou organes de l'État. Ces travaux ont été très bien accueillis et nous nous en félicitons. Les échos sont positifs, alors même que les conséquences de l'arrivée du numérique dans notre profession, sont très loin d'être anodines. Cela pose de nombreuses questions d'ordre déontologique, tant au niveau du service public que des médecins.

Aujourd'hui, à l'occasion de cette rencontre, nous rendons publics les travaux et recommandations de l'Ordre sur la Santé connectée à travers un Livre blanc. Nous publierons également le verbatim de cette matinée.

Le Conseil national avait déjà invité les médecins et les autres professionnels de santé à s'approprier les outils du web santé. Nous les encourageons aujourd'hui à accompagner le déploiement du numérique dans le domaine de la santé et à en adopter les bénéfices dans leurs pratiques au quotidien.

Ce nouveau monde du numérique est bien entendu porteur de promesses, liées aux nombreuses innovations technologiques et d'usages qu'il apporte. Mais il est aussi porteur de risques. La fascination de la technique ne doit pas prendre le pas sur le sens critique. Cette matinée est l'occasion d'échanger sur ces points et de bénéficier de vos éclairages et expériences à tous.

Nous sommes dans une époque où les anciens modèles d'organisation craquent. Internet, le web, le numérique y contribuent. Nous recherchons dans ce monde qui apparaît des fils conducteurs de bonnes pratiques et des mécanismes de régulations qui puissent répondre aux exigences éthiques au service des personnes. Et tout spécialement, pour ce qui concerne les compétences de l'Ordre des médecins, au service des personnes souffrantes, malades, dépendantes, handicapées. Cette action ne peut évidemment ignorer la prévention, l'accompagnement, la protection des données à caractère secret.

[Le Livre blanc que nous publions aujourd'hui n'apporte pas de réponses toutes faites. Il est aussi l'occasion d'échanger avec vous sur les questions pratiques, juridiques, économiques, déontologiques et éthiques dans l'accompagnement de notre société par le numérique en santé.](#)

Merci encore à tous de participer à ce débat ouvert qui sera animé, au côté de mon ami Jacques LUCAS qui nous fait réfléchir au Conseil national sur ces sujets et qui est un grand producteur pour l'institution, par Sandrine DEGOS également familière de ces sujets. Merci aussi à Dominique LEHALLE pour ses contributions précieuses dans la mise en forme de nos « e-publications ». Merci à tous ceux qui aujourd'hui vont participer et nous faire profiter de leur expérience, notamment les intervenants de la tribune.

Je ne pourrai malheureusement pas assister à ce débat et je le regrette vraiment. J'aurais beaucoup appris. Mais le monde médical, s'il s'interroge sur le numérique et la santé connectée, a aussi aujourd'hui, comme vous le savez, des interrogations plus immédiates sur le projet de loi santé auxquelles je me dois de répondre.

I. Présentation du Livre blanc et définition de l'objet connecté

Jacques LUCAS

Je remercie vivement tous intervenants qui vont animer cette matinée, les personnes présentes à la tribune ainsi que tous les participants de la salle puisqu'il s'agit d'un débat.

Pourquoi avons-nous produit ce Livre blanc ? Depuis des semaines et des mois, il ne se passe pas de jour sans qu'il y ait une production au sujet des applications et objets connectés, portée par l'idée parfois, ce sera l'objet du débat, qu'avec le web, le numérique et l'informatique toute la misère du monde pourra être résolue. C'est peut-être inexact, c'est peut-être aussi vrai, mais c'est en tout cas un marché économique important. La Commission européenne s'est elle-même intéressée au sujet et a produit un Livre vert avec un appel à contribution auquel nous avons répondu. Les enjeux ne sont pas uniquement franco-français. La France, par son savoir-faire en santé, peut y maintenir son rang. Il y a également des enjeux importants en matière économique.

Vous constaterez que ce Livre blanc, comme l'a rappelé le Président Patrick BOUET, n'énonce pas des vérités, mais esquisse des réflexions et des pistes. Nous tenions à réaffirmer un certain nombre de points de vue qui sont au cœur de l'éthique et de la déontologie médicale.

Sandrine DEGOS

Pourriez-vous donner une définition de l'objet connecté ? On parle de santé connectée, de M-santé, de quantified self, etc.

Jacques LUCAS

Il est difficile de parvenir à une définition très encadrée d'un domaine extrêmement foisonnant. D'ailleurs, le Livre blanc s'intitule De l'e-santé à la santé connectée afin de clarifier certaines impropriétés terminologiques qui rendent le débat parfois confus et polémique.

Cette matinée est essentiellement consacrée aux applications et objets connectés, c'est-à-dire le recueil de données à partir de la personne. **À qui appartient la donnée ? Elle provient du corps humain, mais ce n'est pas un produit du corps humain. Quel est le statut juridique de cette donnée lorsqu'elle est collectée ?** Du point de vue de l'Ordre, il s'agit bien d'une donnée personnelle, puisque recueillie sur une personne. Elle doit donc être protégée au titre du règlement européen qui a semble-t-il une certaine difficulté à être rédigé. C'est une donnée de santé que la personne soit malade ou pas. Dans ces deux cas, mais plus particulièrement lorsqu'elle est malade, il s'agit d'une donnée sensible. Savoir qu'une personne est bien portante peut être également considéré comme une donnée sensible puisque cela permettrait, par exemple, de discriminer des personnes bien portantes qui ne présentant pas de risque assurantiel de celles qui ne le sont pas. Un podomètre connecté qui recueille un nombre de pas permettra-t-il pas à l'assureur – sans qu'il soit animé par de mauvaises intentions – de savoir que vous ne faites pas un certain nombre de pas et que vous avez un risque aggravé ? La société pourrait alors vous enjoindre à marcher d'avantage.

II. Présentation du rapport sur l'impact de la transformation numérique de l'économie française et propositions en termes de santé connectée

Sandrine DEGOS

Arrêtons-nous pour l'instant sur cette définition M. LEMOINE, vous avez fait un rapport à Marylise LEBRANCHU, ministre de la Décentralisation et de la Fonction publique, sur l'impact de la transformation numérique de l'économie française. Par le biais de l'économie, vous êtes rapidement parvenu à la santé. Pouvez-vous nous présenter les recommandations et le projet majeur dessinés dans votre rapport concernant la prise en charge des maladies chroniques notamment.

Philippe LEMOINE

Ce rapport était initialement demandé par Bercy, étendu par Marylise LEBRANCHU non seulement à la transformation numérique de l'économie, sujet général, mais à la transmission numérique de la puissance publique et des administrations.

Pour résumer, la France n'est pas tout à fait en pointe dans la filière numérique. Est-ce que la France peut l'être dans l'appropriation par les métiers, les professions et les secteurs traditionnels des nouveaux modèles d'affaires rendus possibles par le numérique ? Peut-elle viser une place d'excellence dans ce domaine ? Tel était l'objet de notre mission, ce qui est tout de même assez considérable. Il a semblé nécessaire d'avoir un certain nombre de parti-pris pour encadrer le sujet et j'en ai pris quatre :

1. Ne pas être dans le ridicule de dire que le numérique est très transversal et toujours travailler avec le même petit milieu du numérique, mais au contraire multiplier les formats pour travailler à plusieurs. Il s'agissait donc de formats de coconstruction de journées à 40 ou 50 personnes sur tel ou tel secteur, dont la santé notamment.

2. Ne pas faire un rapport destiné à rester sur les étagères, mais très tourné vers l'action. Pour l'anecdote, lors d'une de ces journées de coconstruction sur le numérique, la société BlaBlaCar m'a donné un autocollant qu'elle appose dans ses bureaux indiquant « **Done is better than perfect** » : ce qui est fait est mieux que de chercher la perfection. En France, nous parlons tous d'intelligence collective, mais nous n'y croyons pas vraiment. Nous hésitons donc à nous jeter à l'eau, nous attendons d'avoir quelque chose avant d'avancer alors que dans le numérique on fait une version 1, on écoute ce que les gens disent, on adopte, on fait une version 2, etc. et l'on avance ainsi de façon un peu itérative. C'est ainsi que j'ai procédé. Ce rapport comporte 180 propositions, 9 grands projets qui ont pour but d'accélérer la transformation numérique de la France, 53 mesures transverses et 118 recommandations pour alimenter un agenda du numérique triennal.
3. Pour autant ne pas faire un catalogue à la Prévert, mais avoir un cadre d'analyse. J'ai intitulé ce rapport La nouvelle grammaire du succès. Il y a vraiment une nouvelle grammaire de la compétition entre entreprises, entre nations. Pour que cela fonctionne, il faut s'adapter à la grammaire. Mais ce n'est qu'une grammaire, c'est-à-dire qu'il y a une place pour des valeurs, pour un discours, pour un sens. Cela ne se résume pas qu'à une grammaire.
4. Avoir l'espoir que ce rapport contribuera à côté d'autres éléments à créer en France et en Europe un petit mouvement d'élan. Il est fascinant avec le numérique, dès lors que l'on respecte cette grammaire dont je parlais, de pouvoir tenir les deux bouts de la chaîne d'un principe de réalité et d'un principe d'audace et d'utopie.

Et c'est ce qui nous manque, les entrepreneurs et les pouvoirs publics ne sont pas dans un modèle comme en Californie, par exemple, où le Président de Paypal qui gagne de l'argent avec la création de ce système de paiement le revend et se dit qu'il ne connaît rien au monde l'automobile et qu'il va donc faire de l'automobile, mais l'automobile la meilleure du monde. Il y a donc une capacité d'agrèger autour d'une vision très forte tout un écosystème de pensées et de réflexions, le réaliser et ensuite s'attaquer au marché des lanceurs de satellite parce qu'Ariane coûte trop cher, etc. Il existe des entrepreneurs de ce type probablement à toutes les révolutions industrielles, mais on ne les rencontre pas beaucoup en Europe. C'est un sujet de réflexion.

Ce rapport a représenté un an de travail, trois grandes conclusions globales que je vais esquisser :

1. Oui, il y a bien une révolution numérique de l'économie et de la société. J'ai commencé ma carrière professionnelle en tant que chercheur en informatique à l'INRIA et j'entendais déjà parler de révolution. Qu'y a-t-il de nouveau aujourd'hui ? Le côté totalement transversal, il n'y a pas un secteur qui ne soit pas concerné par le numérique. On voit tous à la télévision des images dans le domaine du bâtiment de ces imprimantes 3D qui coulent des maisons en Chine pour 7 000 € avec une contrepartie négative en matière d'emploi. Un emploi actuel sur deux disparaîtra ou sera transformé en profondeur dans les 15 ans à venir.
2. Il y a un changement très important dans le jeu des acteurs. Jusqu'à présent les technologiques d'information procédaient toujours de la même façon. Cela démarre des grandes institutions, puis les grandes entreprises, puis les moyennes, puis les petites en cascade. Il y a là une espèce de changement très important qui explique que depuis 2007-2008 un nouveau mot soit apparu : « numérique ».

Ce n'est pas uniquement la crise Lehman Brothers, mais la sortie par Apple de ce système de Smartphone évolué, puis de tablette, etc. **Les gens se sont massivement appropriés des outils de connexion aux grands systèmes d'informations mondiaux avec une très grande rapidité et en innovant.** De nouvelles façons de communiquer, de partager, de posséder à plusieurs, de faire circuler les biens, ont été inventées par des personnes, les entreprises étant loin derrière. Le terme « digital » en anglais ou « numérique » en français provient de l'électronique grand public. Cela correspond à un âge et une période dans laquelle où lorsque l'on cherche l'innovation, tout le monde va au Consumer Electronics Show. Les entreprises doivent s'adapter et ce n'est pas forcément commode.

3. Il existe une très grande complexité parce qu'il y a une très grande diversification des effets économiques du numérique sur l'économie puisqu'il y a en même temps les effets d'avant-hier d'automatisation, les effets d'hier de dématérialisation qui date d'Internet, et les effets beaucoup plus récents qui tiennent au rôle nouveau joué par les personnes et au rôle nouveau que joue cette ressource que peuvent être les données. Les entreprises y sont très mal habituées, elles ne savent pas comment s'y prendre.

Elles sont d'autant plus inquiètes que des acteurs comme Google, Apple, Facebook, Amazon sont parfaitement à l'aise avec cette façon de travailler sachant valoriser des données et ayant par ailleurs des moyens considérables. Une étude montre que 25 % des liquidités des entreprises américaines sont détenues par les plus grands acteurs des technologies d'information américains. Elles sont en plus considérablement admirées. Google reçoit 2 millions de CV spontanés par an des plus brillants profils du monde qui veulent travailler dans des organisations de ce genre.

Ainsi dans tous les secteurs, il y a cette inquiétude de voir se développer ce que l'on appelle dans le jargon du numérique des stratégies de surtraitance, c'est-à-dire qu'entre moi et mon marché des acteurs vont s'interfacier et vont complètement modifier les chaînes d'intermédiation, gagner la confiance des internautes et me transformer en un sous-traitant de mon propre métier. On se le dit dans l'énergie, le commerce, le transport autant de domaines différents dans lesquels se pose ce type de question.

Le rapport indique que malgré cela, la consommation numérique en France relève plus d'un domaine d'opportunité qu'un domaine de risque. Le paysage est beaucoup plus nuancé. D'une part, parce les Françaises et les Français courent vite et si vous faites l'analyse que mondialement la transformation numérique est tirée par les personnes, avoir des personnes qui courent vite est un atout sur lequel il faut miser. Sur une demi-douzaine d'indicateurs publiés pour la Commission européenne, la France est 20 % au-dessus de la moyenne européenne au niveau des pratiques des personnes.

On peut miser là-dessus par rapport à tout un ensemble de concepts à l'effort sur la formation et sur la régulation parce que la confiance que l'on a su créer est importante et il faut aller encore plus loin, mais à l'effort aussi sur les choix industriels qui jouent sur ces deux notions d'autonomie des personnes. Il existe des concepts que ne développerai pas ici de cloud personnel au lieu de cloud anonyme. La personnalisation anonyme est un concept très fort en matière d'Internet.

D'autre part, parce que si les Français courent très vite, [les entreprises françaises ne courent pas très vite. Par exemple, 60 % des Français ont acheté au moins une fois sur Internet, 11 % des entreprises françaises ont vendu au moins une fois sur Internet.](#)

Les entreprises déjà présentes sur Internet ne font pas d'effort pour l'utiliser comme un levier suffisant pour vendre. Un bon indicateur est le marché des publicités en ligne qui, en France comme ailleurs, est le marché le plus dynamique. Il n'est pas très développé, en 2013 le taux de croissance en France était de 3% et un peu moins en 2014 alors qu'en Angleterre il est de 14 % dans le même temps. Il faut nuancer le fait que ce serait à cause des petites entreprises. Au contraire, dans ce rapport je souligne qu'il y a beaucoup de bonnes nouvelles du côté des petites entreprises. Il se passe des choses formidables dans les start-ups françaises. La croissance française est toujours tirée par des vagues d'innovation comme celles-là et nous n'avons pas eu de vague importante depuis longtemps. La dernière grande vague qui ait tiré l'économie française était la vague d'innovation de service dans les années 1960 (Carrefour, FNAC, Club Méditerranée, etc.). Nous n'avons pas eu de grande réussite mondiale depuis un certain temps. C'est le moment d'y aller sur le numérique du côté des petites entreprises.

Il y a beaucoup à faire en matière de formation, de dialogue social, du côté des grandes entreprises et changer un peu les mentalités parce que nous continuons de voir le numérique comme un élément de communication que nous infiltrons. Or, ce n'est pas ce qui est intéressant avec le numérique.

Il faut faire la bascule pour être à 100 % dans une logique de service et non pas de communication dans laquelle nous raisonnons comme l'utilisateur final. C'est ce qui est difficile à faire.

Ce rapport fait également des recommandations sur la gouvernance pour étudier la création d'un rendez-vous annuel qui « muscle » notre dispositif de gouvernance en matière numérique. L'accent est beaucoup mis sur l'Europe parce qu'il y a beaucoup d'éléments qui ne peuvent être menés qu'au plan européen.

Puisque nous avons su en France adapter quelque chose à notre manière en faisant des expositions universelles lors des révolutions industrielles précédentes, la proposition phare est d'inventer la première exposition universelle qui prendrait le numérique comme thème, mais aussi le numérique comme instrument dans lequel nous mélangerions des lieux physiques et Internet.

C'est le cadre général de ce rapport dans lequel nous avons consacré une des journées de coconstruction au domaine de la santé avec des acteurs provenant aussi bien de grandes institutions, que de start-ups, de médecins, du ministère de la Santé, etc. Nous avons construit en quelque sorte la représentation d'un écosystème.

Quatre grandes orientations en sont ressorties autour desquelles s'émaillent une quinzaine de propositions :

1. faire des patients des acteurs de leur santé ;
2. faire des professionnels de santé des moteurs de l'e-santé ou de la santé connectée ;
3. faire de la data des données un levier majeur d'innovation ;
4. favoriser le rapprochement d'acteurs dans une logique d'innovation ouverte, d'écosystème à construire.

Une des 9 propositions fortes du rapport sur ce que nous pouvons déclencher aujourd'hui est, dans le domaine des maladies chroniques concernant aujourd'hui 8 millions de personnes et qui concentreront probablement dès cette année plus de 70 % des dépenses de santé publique, d'essayer de jouer une carte très importante avec laquelle nous utiliserions les données disponibles sur ces maladies à la sécurité sociale, mais aussi les données qui peuvent être fournies par les objets connectés pour essayer de développer des nouvelles pratiques d'accompagnement, de prévention, de soin.

Sandrine DEGOS

Cela mérite que nous y arrêtions. Vous pensez donc par rapport à notre écosystème, qu'il faut ouvrir la collecte de données à des champs qui sont ceux des professionnels de santé, voire ceux des patients et les agréger au SNIRAM qui est la base de données de l'assurance maladie pour en faire un des plus grands suivis de cohorte et d'innovation ouverte. Vous indiquez même que cette infrastructure existe et qu'il ne s'agirait plus qu'une décision politique pour le réaliser. Aujourd'hui, pour ce qui est du secteur de la santé, vous avez pu sentir lors de ces journées de coconstruction la dimension « données personnelles », « protection de la vie privée » et vous avez sans doute pu y penser puisque vous travaillez pour la CNIL. Pensez-vous que ce projet est réalisable et réaliste ? Les acteurs de la salle, qui ont parfois ces sujets en responsabilité, ont-ils la même vision de cette réalité ?

Philippe LEMOINE

Je ne suis pas certain qu'ils aient tous la même vision de cette réalité. Dans ces domaines, il faut être très prospectif et particulièrement dans le domaine de la santé, des objets connectés, etc., et ne pas avoir un débat trop nourri par l'historique des débats et des prises de position des uns et des autres. Parmi les 9 journées de coconstruction, ce sont celles sur lesquelles nous avons eu le plus de mal à être prospectifs parce que certains acteurs rappelaient le passé. Il y a une mémoire des différentes étapes de ce qui s'est passé sur les différents sujets de structuration des systèmes d'information, les sujets informatique et libertés, etc., qui est certes utile, mais il faut en même temps faire attention à la façon de le faire. De plus, cette proposition a une dimension santé, mais aussi une notion économie de la santé et il est nécessaire de ne pas trop mêler les deux. Il y a eu en France un tissage très intime entre les notions de gestion et de médicalisation des systèmes d'information, etc.

Aujourd'hui, il est nécessaire d'être prospectif par rapport à des perspectives. Lorsque l'on voit les domaines dans lesquels Google avance en matière de santé, ce ne sont pas des domaines où les préoccupations de gestion de la dépense publique entrent en considération, mais des préoccupations de santé. Il faut faire attention à ne pas être rattrapé par les vieux débats.

D'autre part, il y a des aspects très spécifiques au monde de la santé et il faut bien mesurer ce qui est spécifique de ce qui est plus général. Concernant la question posée, je suis frappé de voir apparaître dans d'autres domaines que la santé des méthodologies très au point pour accéder au niveau de la recherche de l'établissement de protocole d'action, ou autres, à des données personnelles hautement sécurisées. Par exemple, l'Insee a mis au point un centre d'accès sécurisé aux données qui permet à des chercheurs, sélectionnés par appel d'offres, par des comités qui examinent la qualité et le professionnalisme de ces approches, d'accéder à des données selon un protocole qu'ils comparent eux-mêmes au monde de santé puisqu'ils le comparent à Ebola.

C'est-à-dire qu'il faut éviter la propagation du virus, mais en même temps les chercheurs doivent bien manipuler le virus.

On crée donc des bulles cloisonnées où les mains dans des gants étanchent accèdent à tous les outils possibles et imaginables et manipulent les virus. Il faut faire de même dans le domaine des données, c'est-à-dire permettre aux chercheurs ou aux personnes, qui vont mettre en place des expérimentations ou des protocoles, de pouvoir manipuler des données, même à un niveau très sensible, afin d'étudier quel rapprochement peut avoir du sens. Le principe de fidélité au cœur de la régulation du type Informatique et Libertés ne peut provenir qu'à partir du moment où des connaissances ont été établies. C'est un des problèmes auquel est confronté le monde de la santé comme d'autres. Tout ceci fonctionne suffisamment bien par exemple pour qu'un protocole d'accord soit conclu entre l'Insee, dans le cadre de ce centre, et les impôts.

Il y aura donc mise à disposition par la fiscalité de l'ensemble des dossiers fiscaux des entreprises et des particuliers pour permettre à des chercheurs de travailler sur des données de ce type. Je pense donc que l'on peut aussi y parvenir dans le domaine de la santé si ce dernier sait aussi tirer parti des expériences réalisées dans d'autres univers pour accéder à des données très sensibles.

Sandrine DEGOS

J'ai relevé une ou deux autres propositions qu'il serait intéressant de détailler. Vous parlez notamment d'un incubateur de cabinets médicaux connectés dans l'idée de la coconstruction et de l'appropriation par les médecins de ces technologies, voire même l'affinage des technologies par la profession médicale dans l'exercice réel, idée qui est ressortie lors de ces ateliers. D'autre part, il est proposé le remboursement ou le subventionnement des objets connectés quand ils sont évalués dans le cadre d'une prévention.

Philippe LEMOINE

L'incubation est un domaine que nous avons mis en avant dans le domaine de la santé et d'autres et provenant de l'idée qu'aujourd'hui nous ne pouvons innover de façon pertinente dans aucun domaine de l'économie sans rapprocher des points de vue d'acteurs très hétérogènes. Toute la difficulté est d'éviter que les différences de point de vue se traduisent en méfiance réciproque, mais plutôt en enrichissement. M. LUCAS parlait des potentielles mauvaises intentions des assureurs, ces façons de dire que nous sommes chacun dans notre monde existent partout. Par exemple, dans le domaine de l'emploi, un des secteurs majeurs pour lequel nous faisons des propositions, tout le monde sait bien que c'est la priorité numéro 1. La transformation numérique va encore renforcer les problèmes d'emploi. L'administration crée Pôle emploi, qui a beaucoup de qualités, représente 1 500 informaticiens. Or, seuls 17 % des demandeurs d'emploi en France sont sur la CVthèque de Pôle emploi. Une des raisons principales selon Pôle emploi est que la majorité des personnes ne savent pas saisir un CV.

Beaucoup de start-ups ont compris depuis longtemps que ces mêmes personnes qui ne savent pas faire un CV ont un profil Facebook que l'on peut rechercher pour valoriser leur expérience, leur savoir-faire, etc., dans une optique d'emploi. Comment rapprocher des start-ups et une institution comme Pôle emploi et créer un écosystème vertueux ? Ce n'est pas si facile, les start-ups ne veulent pas travailler avec Pôle emploi parce qu'elles ont peur qu'on leur donne une certaine somme d'argent pour leur voler leurs idées et la direction de Pôle emploi en est consciente. Une sorte d'incubateur a été créée, un laboratoire dans lequel les uns et les autres se rencontrent. **Il faut créer la confiance avec un discours de vérité.** On crée pas un incubateur pour être à la mode, mais parce que l'on n'a pas le même point de vue et on ne sait pas faire les mêmes choses. L'institution collective Pôle emploi qui gère l'enjeu collectif de l'emploi est écartelée entre le point de vue des entreprises et des demandeurs d'emploi. Elle rend compte tous les mois à l'Élysée des chiffres de l'emploi. Les patrons de start-up sont, eux, totalement tournés vers leurs clients, les entreprises ou les chômeurs eux-mêmes. C'est là qu'est la complémentarité. C'est exactement la même chose dans le domaine de la santé. Les différents points de vue que vous représentez les uns et les autres, les médecins, les assureurs, les financeurs de ces systèmes et les start-ups ne sont pas les mêmes. Il faut vous doter d'institutions qui permettent que ces différences de points de vue se traduisent par quelque chose de positif et non pas en guerre des tranchées.

Jacques LUCAS

Merci pour ces dernières paroles, c'est précisément l'objet des débats que nous souhaitons animer et ma remarque sur les assureurs n'était pas fermée. Avant de commencer les débats, je voudrais évoquer trois points.

Le premier est de faire de la data un levier d'innovation de notre système de santé. L'Ordre en est convaincu. Cela peut paraître étonnant puisque l'Ordre indique aux médecins qu'ils doivent protéger les informations à caractère secret. Il y a une confusion entre le traitement de la data et la protection de la donnée identifiante.

On peut faire de la data un levier d'innovation de notre système de santé, ne serait-ce qu'en ouvrant les données actuellement contenues dans le SNIRAM, à la condition de rendre la donnée anonyme et en faisant en sorte qu'elle ne puisse pas être ré-identifiée, c'est la logique de l'open data à proprement parler. Vous avez également évoqué une ouverture des données, il peut s'agir d'une ouverture régulée de données non anonymes en poursuivant un objectif précis, supposé bénéfique aux termes de l'étude et de la recherche. Pour être très concret, l'article 47 du projet de la loi de santé n'ouvre pas véritablement les données, ni lorsqu'elles sont anonymisées ni quand elles portent un risque de ré-identification. C'est le point de vue que nous exprimerons dans les jours qui viennent par un appel à concertation du Conseil national.

D'autre part, nous appelons les médecins et les autres professionnels de santé à utiliser les applications et objets connectés dans leur exercice réel. Mais, le monde médical est aussi un monde hétérogène et il y a assez spontanément des résistances au changement. Nous le voyons actuellement entre les médecins seniors et les jeunes médecins. Il y a encore aujourd'hui des médecins qui sont en dehors du monde de l'informatique et plus encore des objets connectés. D'autres arrivent à la fin de leur activité professionnelle et sont désespérés de ne pas trouver un plus jeune qu'eux qui reproduira leur modèle et leur organisation. Nous sommes toujours un peu affligés, bousculés lorsque nos enfants ne reproduisent pas ce que nous aurions voulu qu'ils reproduisent. L'Ordre cherche à éclairer l'avenir. Nous avons parfois des observations en retour qui indiquent que nous devrions plus nous intéresser aux difficultés d'aujourd'hui qu'au monde de demain. C'est quelque part un enfermement autour de soi, **peut-être vaut-il mieux s'intéresser à la façon dont nous exercerons demain la médecine plus qu'à la façon dont nous l'exerçons aujourd'hui en voulant reproduire un modèle au prétexte qu'il avait bien des avantages simplement parce qu'il nous était familier.**

Enfin, l'Assurance maladie rembourse actuellement les dispositifs médicaux. Elle est un peu plus frileuse en ce qui concerne le remboursement des actes ou activités effectués par télémédecine, mais cela peut changer. À partir du moment où une application ou un objet connecté aurait apporté la preuve qu'il est effectivement bénéfique, pour l'individu ou la santé publique, la solidarité nationale aurait intérêt à la prendre en charge parce qu'elle peut en espérer un retour sur investissement. Je ne m'éloigne pas beaucoup du code de déontologie médicale puisqu'il indique que le médecin est au service de la personne et de la santé publique et que pour ce faire des nouveaux outils peuvent y être intégrés.

Dominique DUPAGNE

Le cadre a été donné, c'est celui des données de santé. Actuellement, les données de santé sont chez les assureurs que ce soient les assureurs solidaires ou privés. Nous parlons là plutôt des données qui seront partagées plus ou moins volontairement par l'utilisateur et qui vont partir dans la nature, ce qui fait un peu peur. [Anderson écrivait « La meilleure façon pour un gouvernement de favoriser l'innovation est de dégager du terrain. » C'est assez vrai même si c'est un peu excessif.](#) Par exemple, nous parlons beaucoup d'Internet et des Smartphones alors que ce sont deux domaines qui ont totalement échappé aux tutelles parce qu'elles n'en ont jamais compris la portée et l'intérêt. Finalement, Internet est autogéré et les Smartphones sont issus d'une absence totale de régulation, c'est intéressant de le garder à l'esprit.

DÉBAT

Alain CLERGEOT, AC-CA

La transformation numérique intéressant tous les secteurs de la vie des Français, il y a ici une certaine frilosité ou en tout cas un frein à la pénétration dans nos systèmes de santé. Ne pensez-vous pas qu'à la fin le patient – et pour être provocateur le client final – imposera au système l'utilisation de ces produits ?

Philippe LEMOINE

Oui bien sûr. Il me semblait important de ne pas vous parler que de la partie santé parce que c'est un problème général. Je définis ce que nous pouvons qualifier aujourd'hui comme l'étape actuelle avant tout par le rôle nouveau des personnes. Il s'en déduit le rôle nouveau des datas. N'avancez pas sur le seul sujet des datas sans garder en tête que ce sont aussi les personnes et le renforcement du poids de ces personnes. Les problèmes auxquels sont confrontés les différentes professions de santé et les médecins doivent être compliqués. Je ne sais pas quel est le taux des personnes qui consultent après avoir fait elles-mêmes des recherches sur Internet pour savoir ce dont elles souffrent, mais cela doit être considérable. Dans d'autres professions, lorsque vous êtes vendeur d'un objet technique par exemple chez Décathlon, vous avez en face de vous des clients qui en savent souvent beaucoup plus que vous aujourd'hui. Nous devons donc aussi apprendre à resituer ces savoirs par rapport à des personnes. D'autant plus que dans la masse d'information sur Internet, il y a nécessairement des inepties, nous sommes tentés de les mettre en avant pour dire « n'écoutez pas tout cela et partons de l'organisation traditionnelle ». Or, c'est plus compliqué, il faut parvenir à prendre en compte ce que disent les personnes, ce qu'elles ont glané ou ont en tête, pour corriger, faire évaluer, construire des relations de confiance probablement à définir de façon très différente dans ces changements de mode d'accès au savoir. Sans parler de client final, il y a effectivement des leçons à tirer de ce qui peut se passer dans d'autres secteurs.

Madame DARCHY GILLIARD, Association FML

Nous avons eu une journée de réflexion sur le sujet avec les usagers. Se posait le problème pour nous, en tant que médecin, de pouvoir créer, développer et utiliser ces applications et ces objets, mais avec notre avis et les leurs c'est-à-dire pouvoir être partie prenante. On m'a donc chargée d'interroger les instances sur la façon de procéder puisque nous ne devons pas faire d'e-commerce. Par conséquent, comment pouvons-nous participer, créer, développer et être partie prenante dans ce développement indispensable qui nous intéresse et qui est déjà là ?

Jacques LUCAS

Cela existe déjà, ce sont des initiatives de nature privée. Il existe d'ailleurs une société très active, DmD, réunissant des professionnels de santé, des médecins et des usagers. En tant que médecins, nous pouvons avoir le double « avantage » d'être médecins, mais parfois aussi malades, il ne faut donc pas non plus opposer le monde des patients et celui des usagers qui font partie de la société civile et qui peuvent s'exprimer à travers leurs associations avec les médecins. [Dans le processus de régulation, nous évoquions l'éventualité d'une labellisation et que certains objets puissent être labellisés par des autorités officielles, mais aussi par des associations, l'Association française des diabétiques par exemple. Nous sommes là dans une forme de démocratie participative.](#)

Madame DARCHY GILLIARD

Nous avons justement contacté l'association Leucémie Myéloïde Chronique qui a développé une application avec surveillance des maladies chroniques, etc. Nous voulons la labellisation, l'éthique et la sécurité vis-à-vis de la loi.

Jacques LUCAS

Il faudra effectivement s'y engager, mais qui labellise engage sa responsabilité. Mme FALQUE-PIERROTIN, présidente de la CNIL, avait envisagé que ses services puissent le faire avant de considérer que c'était une entreprise qui n'était peut-être pas en adéquation avec les moyens dont ils disposent actuellement.

Nous reverrons les différents processus de déclaration, labellisation et certification, certification qui existe déjà. Nous avons développé un chapitre de notre Livre blanc sur ce sujet.

Serge RADER, Pharmacien lanceur d'alerte, Conseiller National DLF

Je suis l'auteur d'une étude comparative sur le prix des médicaments en Europe et instigateur de l'opération main propre sur le prix des médicaments. Pensez-vous que la data permettra d'agir sur les prix des médicaments en Europe qui subissent des variations énormes ? Ces datas permettront-elles de faire des économies sur notre facture nationale énorme ?

Philippe LEMOINE

Vous êtes plus qualifié que moi pour répondre à cette question. Il est évident que les notions de transparence et de mise à disposition d'information jouent très souvent un rôle d'ouverture d'une certaine forme de concurrence, de mise en cause de certains types de situation. Nous pouvons estimer qu'il y a quelque chose de vrai derrière votre question qui déboucherait sur quelque chose de positif.

Dans ces problèmes de donnée, il faut bien distinguer le problème de l'accès des données qui vous concernent et le problème de l'accès aux données en général par les professionnels. Pour les données qui vous concernent j'ai pu observer lors de plusieurs travaux que j'ai réalisés, la maturité de nombreuses associations de patients qui ont une réflexion très utile et d'autant plus précieuse notamment que le système de santé sera confronté à des maladies orphelines pour lesquelles Internet permet d'agrèger les points de vue de personnes dispersées géographiquement.

L'information mise à disposition des différents professionnels pose de redoutables problèmes d'anonymisation. Comment éviter la réidentification des personnes par croisement de différents types de données et pour quel type d'utilisation ?

Pour cela, je pense qu'il faut distinguer le stade dans lequel on fait des recherches et le stade dans lequel on fait du développement et j'inclurais dans la recherche les processus qui concourent à l'innovation de produit, de service.

Le dispositif centré sur les conditions très strictes avec l'explication d'un principe de finalité, etc. doit être temporairement levé. L'image de la bulle comme pour les virus fonctionne assez bien. De fait, on peut avoir une très bonne sécurité, une traçabilité intégrale de ce que font les chercheurs acte par acte. On sait très bien sécuriser ce genre de phénomène, mais il relève de la responsabilité de toutes les parties prenantes d'une recherche de connaissance d'expliquer ce qu'elles veulent en faire et les finalités et donc d'avoir des systèmes d'autorisation qui retrouvent un cadre général dans lequel on connaît les raisons et la manière dont on veut utiliser tel ou tel type de données.

Sophie DUMÉRY, journaliste

La santé est la préoccupation majeure de tout individu partout dans le monde. Cela valorise fondamentalement les données puisque c'est l'intérêt que vous y portez qui fait la valeur consensuelle de ces mêmes données. Or, lorsque vous parlez de transversalité entre les acteurs, cela pose la question de la responsabilité qui se ventile aussi facilement que les données. Or, la responsabilité en matière de santé n'est pas du tout la même. Un individu malade n'est pas comme un citoyen ordinaire. Il est encadré par la peur, il n'est plus le citoyen capable de dire non au même titre que n'importe qui. L'inquiétude sanitaire vous place dans une situation d'infériorité. Je crains que l'équilibre entre les acteurs que vous prônez ne soit sérieusement entamé quoique vous fassiez par le principe même que la peur de la mort et de la maladie domine l'espèce humaine.

Philippe LEMOINE

Vous avez raison de rappeler la spécificité du domaine dans lequel vous êtes. Je pense qu'il y a effectivement tout un équilibre à trouver entre les raisonnements spécifiques et les raisonnements plus transversaux.

Mais, je vous retourne l'argument, [affinez vous-mêmes vos concepts parce que beaucoup d'associations de malades ne sont pas dominées par la peur, mais le fait de changer leur condition de malade.](#)

Sophie DUMÉRY

Oui, mais ils sont associés. Or, sur Internet on est seul face à un écran.

Jacques LUCAS

Philippe LEMOINE s'interrogeait sur le nombre de personnes qui effectuent des recherches sur Internet avant de consulter un médecin. Je ne connais pas ce nombre, mais il est manifestement important d'autant plus que l'on recherche des informations en santé sur Internet même lorsque l'on n'est pas malade. [En revanche, beaucoup de personnes qui ont déjà consulté leur médecin qui leur a donné et reformulé les informations en termes simples, vont sur Internet. Non pas par défiance, mais pour s'approprier seule, comme vous le dites, et au rythme de leur propre métabolisation de l'information qui n'est pas nécessairement le rythme de la conversation.](#) Après une annonce, la personne a parfois besoin d'être seule avec elle-même et Internet pour se retrouver, peut-être d'ailleurs dans la peine et la difficulté. Par conséquent, l'accompagnement n'est pas nécessairement prendre la main de quelqu'un – ce qui l'infantiliserait un peu même si le paternalisme bienveillant peut avoir des vertus –, mais de lui donner des moyens d'information. Nous avons indiqué dans Déontologie médicale sur le web que le médecin pouvait être prescripteur d'informations et recommander des sites où l'information est à ses yeux fiable et, même au-delà, qu'il produise lui-même de l'information et qu'il ait un site Internet. Nous avons beaucoup publié à ce sujet.

III. Proposition de la CNIL et la vision d'avenir sur la santé connectée

Sandrine DEGOS

Je vous propose de continuer avec un deuxième scénario prospectif imaginé par la CNIL. Olivier DESBIEY, vous êtes en charge de l'innovation et de la prospective à la CNIL et vous avez imaginé dans l'un de vos cahiers la vie de Léa, personnage connecté. Pouvez-vous nous dresser la vie de Léa et souligner les réflexions que cela a apportées.

Olivier DESBIEY

Je présenterai plus l'approche du cahier que le scénario de Léa en tant que tel. Je travaille à la CNIL, institution créée en 1978 essentiellement pour réguler des grands fichiers publics gérés par l'État. Aujourd'hui, la régulation concerne essentiellement les données qui circulent dans l'univers numérique. C'est pour cette raison que l'institution est dotée d'un département innovation et prospective qui a vocation à nourrir la réflexion prospective de l'institution sur des sujets nouveaux généralement liés aux technologies ou aux usages dérivés des technologies et qui sont porteurs d'enjeux en termes de données personnelles et de vie privée. Ces derniers mois, nous avons travaillé sur la thématique qui nous intéresse aujourd'hui. Nous pourrions certes disserter sur les termes santé connectée, e-santé, la m-santé, quantified self, beaucoup de terminologies rejoignent notre sujet, mais dans le cadre de nos travaux d'innovation et de prospective nous avons initialement abordé cette question avec une focalisation sur les usages au-delà des aspects purement juridiques. [La donnée de santé est une donnée particulière de donnée à caractère personnel, catégorisée comme sensible aux côtés d'autres données \(comme l'orientation politique, l'obédience religieuse ou les origines ethniques par exemple\).](#)

À ce titre, elle est particulièrement protégée en France et a fortiori en Europe. La règle est qu'il est interdit de la collecter sauf consentement de la personne. En tout cas, son accès lorsqu'elle est produite dans un contexte médical se fait avec une sécurisation particulière. Nous avons d'un côté une donnée de santé extrêmement régulée par la loi et d'un autre, des nouveaux usages se développent souvent sous le terme de quantified self, expression presque désuète. Le quantified self, ou le « soi quantifié », décrit un mouvement dans lequel des individus s'intéressent à retranscrire en chiffres un certain nombre de leurs activités généralement dans le domaine du sport, du bien-être et de la santé. Ils vont par exemple retranscrire en chiffre le nombre de pas qu'ils effectuent par jour, essayer d'évaluer la qualité de leur sommeil, suivre leur poids avec des balances connectées. Ils essaient éventuellement d'établir des corrélations entre ces différentes données de les comparer à d'autres, dans le but d'aller vers un mieux-être, de mieux se connaître et d'orienter leurs choix de vie et d'essayer d'être en meilleure santé ou meilleure forme par exemple. Il nous semblait donc intéressant d'avoir d'un côté une donnée très régulée et de l'autre des usages en train d'émerger qui sont sur une frontière floue du point de vue du statut de la donnée, comme nous l'avons abordé en introduction, entre ce qui serait du domaine du « bien-être » et de la santé. Est-ce que ces nouvelles pratiques doivent faire l'objet d'une régulation particulière et est-ce que les données générées par un podomètre sont des données de santé ? Pour avancer dans notre réflexion, nous avons consulté des experts sur le sujet dont certains sont ici présents. [Le résultat de notre réflexion est contenu dans le titre de notre cahier Le corps nouvel objet connecté du quantified self à la M-santé qui est cité dans le Livre blanc du Conseil national de l'Ordre des médecins.](#)

Nous avons voulu mettre en évidence que les données générées par ces capteurs sont en tout état de cause relatives au corps et qu'à ce titre peuvent faire l'objet d'une protection particulière, même s'il ne s'agit pas de donnée de santé au sens traditionnel

IV. Les enjeux de la collecte de données et leur valorisation pour la santé

Sandrine DEGOS

Une récente étude sur un échantillon de population de l'Internet Institute montre que 69 % de cette population suit un indicateur de santé : 60 % suit son poids et son alimentation, 33 % suit sa tension, son sommeil, son diabète et seulement 19 % utilise un objet connecté ou un Smartphone pour capitaliser l'information. C'est malgré tout une tendance, mais l'utilisation technologique aujourd'hui n'est pas l'unique façon de suivre ces indicateurs. Alexis NORMAND, la société Withings est le fleuron français de la production d'objets connectés. Pouvez-vous donner le hit-parade de ce que vous vendez comme objets connectés et comment s'intègrent-ils de plus en plus dans des parcours de santé et des parcours médicaux ?

Alexis NORMAND

Je remercie le Conseil national de l'Ordre des médecins pour cette invitation, nous le vivons comme la reconnaissance que le monde médical commence à s'intéresser à ce que nous faisons. Withings est une société française qui ne vient pas du monde de la santé. Elle a été fondée par des ingénieurs des télécoms. Nous sommes arrivés par hasard dans la santé. Les fondateurs de Withings faisaient avant des live box. Nous parlions d'innovation, c'est peut-être parce que les télécoms ont rencontré la santé qu'il y a innovation. Depuis 2008, nous avons étoffé une gamme d'objets. Nous avons commencé avec un pèse-personne connecté. Quand tout le monde a commencé à avoir accès au Wifi et aux Smartphones, il est devenu possible de

connecter des objets à des Smartphones, mais surtout c'est devenu un marché grand public. C'est d'ailleurs pourquoi la catégorie e-santé est née à la FNAC en France et non pas en pharmacie parce qu'il y a ce focus sur le grand public. Nous vendons donc un pèse-personne connecté à une application mobile qui permet d'avoir un historique de sa courbe de poids. Nous l'avons enrichi d'une série de capteurs pour avoir la masse grasse, l'IMC, le CO₂, le rythme cardiaque. Nous avons ensuite créé le premier tensiomètre connecté à une application mobile, donc un dispositif médical, qui est utilisé par des patients et de plus en plus sur recommandation des médecins. C'est un marché mondial très compétitif dans lequel nous nous sommes aperçus que nos utilisateurs, qui avaient un pèse-personne, avaient également tendance à suivre leur activité physique avec des produits concurrents des nôtres. Nous avons donc lancé en 2013 un bracelet connecté, le Pulse. Cependant, les utilisateurs abandonnaient assez vite les bracelets connectés parce qu'il fallait les charger tous les 10 jours et qu'ils devaient les porter en plus de leur montre. Nous avons ainsi créé une montre qui ressemble à une montre ordinaire sauf qu'un petit cadran indique le nombre de pas et qu'elle est connectée à mon Smartphone, qu'elle enregistre mon activité physique et que je change la pile qu'une fois par mois. Nous avons à l'origine une approche essentiellement ingénieur du problème d'une possibilité technique et d'un besoin. Ce sont des objets connectés et donc qui produisent des données qui permettent de construire un service. Ce dernier évolue en fonction de ce que l'on apprend des usages. Nous passons notre temps à faire des statistiques agrégées anonymes sur ce qui se passe pour comprendre ce qui intéresse dans l'application ou l'objet et ainsi le mettre à jour pour essayer d'offrir le meilleur service. Je répèterai ce qu'indiquait M. LEMOINE, notre premier souci est de satisfaire le client, nous sommes une entreprise commerciale. Que montrent ces données ? C'est peut-être d'abord l'impact en matière de prévention. Plus les gens se servent de nos objets, plus ils agissent sur la donnée qu'ils mesurent, que ce soit le poids, l'activité ou la gestion de leur tension.

C'est un premier point pour lequel nous aimons travailler avec les scientifiques pour valider ce que nous mesurerons nous-mêmes, c'est-à-dire l'impact en matière de prévention. Nous avons écrit un Livre blanc sur ce sujet en ouvrant le dialogue avec des médecins spécialistes de l'automesure parce que nous ne venons pas du monde de la médecine et nous avons donc beaucoup à apprendre et c'est un de nos axes de développement.

En termes d'interfaçage avec le monde de la médecine, nous voulons surtout sortir d'une vision où les médecins se sentiraient menacés par ces objets. L'expérience d'être vraiment malade rend très modeste, même si je suis mes pas et que j'adopte de bonnes pratiques en matière de prévention, j'ai quand même besoin à un moment d'être guéri. Nos objets proposent d'abord du préventif ou de la gestion de sa maladie chronique, ce n'est pas du curatif. Néanmoins, cela ne veut pas dire que nous restons au seuil de la médecine parce que certaines innovations font que ces données sont de plus en plus intégrées dans le parcours de soins. Les données étant numérisées, nous faisons en sorte que l'utilisateur, s'il le souhaite, puisse les partager le plus facilement possible. Ce sont évidemment des données personnelles confidentielles, il ne s'agit de les partager à titre nominatif sans le consentement de l'utilisateur. À ce titre, le fait d'être une société française et d'être soumise à la loi Informatique et Libertés est souvent un avantage compétitif par rapport à des sociétés américaines. Nous sommes donc demandeurs de sécurité juridique. Néanmoins, nous voulons que ces données soient partagées par les utilisateurs parce que plus vous partagez les données moins vous êtes neutre par rapport à la donnée. Des statistiques réalisées sur 100 000 personnes montrent que plus les gens ont d'amis, plus ils marchent. Plus ils sont intégrés dans une communauté de marche, plus ils marchent. On peut partager avec ses amis, son coach ou son médecin simplement en lui envoyant un e-mail par exemple ou parce que nous avons une politique d'API ouvert. C'est-à-dire qu'un développeur peut venir interfacé son service d'aide,

par exemple, à la gestion de son diabète avec notre pèse-personne. L'utilisateur peut alors consentir à partager sa donnée avec ce service, il envoie donc sa courbe de poids ou de tension à ce service. Nous avons environ 150 applications partenaires, certaines très fitness, d'autres beaucoup plus médicales qui s'interfaçent à nos objets. Nous sommes donc amenés à nous intéresser. Cet interfaçage a connu une accélération très forte l'année dernière lorsque des sociétés comme Apple ou Google ont commencé à s'intéresser à ce domaine. Vous avez maintenant sur les nouveaux iPhone une application qui s'appelle Santé. Nous pouvons très facilement l'interfacé avec l'application Withings. Vous allez donc pouvoir copier sur votre téléphone vos données de poids, de tension, de sommeil, etc.

On ne se rend pas compte en France de ce que cela veut dire parce qu'il n'y a pas vraiment de DMP (Dossier Médical Personnel), mais aux États-Unis les prestataires de dossiers médicaux électroniques, comme EPIC qui possède 20 millions de dossiers patients, ou EMIS en Angleterre, qui recouvre la moitié de la population écossaise, ont des applications mobiles qui permettent de copier ces données et de les envoyer sur le dossier patient du médecin. Par conséquent, si je sais télécharger deux applications mobiles et que j'ai un pèse-personne connecté, je peux abreuver en continu mon médecin de mes données de poids, de tension, etc. Cela signifie que de plus en plus d'organisations de santé avec des médecins prescrivent ou recommandent nos objets à des patients pour faire du suivi de la maladie chronique. Pour conclure sur la donnée, nous passons beaucoup de temps à analyser les statistiques agrégées anonymes pour comprendre l'impact de nos objets, mais aussi pour en montrer l'intérêt. Dans ce débat sur l'ouverture des données de santé, nous étions à l'évènement Hackathon organisé par la caisse d'Assurance maladie la semaine dernière et nous avons croisé nos données avec celles du SNIRAM pour montrer les corrélations.

Les régions Withings les plus actives sont aussi celles où il y a le moins de dépense de médecine générale, mais ce n'est qu'une corrélation. C'est néanmoins l'illustration du fait que non seulement les acteurs privés peuvent avoir un intérêt à analyser ces données, mais aussi que le secteur public peut avoir un intérêt pour les données produites par des sociétés privées.

Sandrine DEGOS

Docteur DUPAGNE combien de patients connectés viennent à votre cabinet et avez-vous déjà prescrit des applications et objets connectés dans le suivi de vos patients ?

Dominique DUPAGNE

Il y a souvent une très grande confusion entre les objets électroniques qui recueillent des données et les objets connectés. Dans un sondage récent, il était demandé à des médecins s'ils avaient déjà prescrit des objets connectés : tensiomètre et lecteur de glycémie. Bien sûr, il n'y a aucun rapport entre un lecteur de glycémie que l'on prescrit à un patient et qui revient avec un relevé, et un objet connecté qui va transmettre de l'information. C'est là que la confusion est fréquente, autant le besoin de recueil d'informations communiquées au médecin lors d'une consultation qui est discontinuée est précieux, autant le fait de recevoir par e-mail le poids de son insuffisant cardiaque ou la tension de son patient est quelque chose qui dans les études que j'ai pu lire est unanimement rejeté par les médecins qui ne veulent pas être inondés de données sur leurs patients et avoir une responsabilité de ces données. **Il faut faire une différence très ferme entre ce qui relève du recueil de la donnée maîtrisée par le patient communiquée à son médecin et ce qui relève du recueil de données connectées qui vont aller sur un serveur, qui seront traitées et qui iront vers des destinataires, ce qui ouvre beaucoup de questions et surtout de « trous » de sécurité.**

Sandrine DEGOS

Avez-vous déjà prescrit des applications ou objets connectés ?

Dominique DUPAGNE

Non bien sûr. Comme la majorité des confrères, nous prescrivons des objets de recueil et non pas des objets connectés.

Sandrine DEGOS

Ce n'est donc pas intégré dans la pratique. Quelles en seraient les conditions ?

Dominique DUPAGNE

Ce n'est pas intégré parce qu'il n'y a pas de besoin. C'est le syndrome de l'outil. Ce n'est pas parce qu'un outil existe que l'on va le prescrire. On le voit en médecine depuis que l'informatique existe, on fait des beaux outils et on se dit qu'on peut le faire. On s'imagine que parce que l'on peut le faire, les gens vont le faire, mais s'il n'y a pas de besoin en face, cela ne se fait pas. Actuellement, on est beaucoup dans le domaine du fitness, du jeu. C'est amusant, on recueille des choses, DAGOGNET disait d'ailleurs « À force de mesurer, on finit par croire que l'on mesure quelque chose. », c'est tout à fait cela. On a des données, c'est amusant, plus personne ne cours sans son Smartphone attaché au bras, mais sommes-nous dans le médical ou dans le jeu et le gadget ? Pour l'instant, même s'il y a quelques exemples particuliers et brillants en termes de santé connectée, il n'y a pas de réalité face à une demande ou face à un véritable marché en dehors du bien-être et du plaisir.

Sandrine DEGOS

Effectivement, le dernier baromètre santé 360 Orange (sondage Odexa) paru le 19 janvier dernier, indique que la prescription d'applications et d'objets connectés par les médecins à leur patient n'est que de 5 %.

Dominique DUPAGNE

À supposer qu'ils aient compris la question parce qu'elle était vraiment mal tournée.

Jacques LUCAS

Je veux dire à Dominique DUPAGNE qu'il faut tout de même être prudent et je prendrais l'exemple du stéthoscope de LAENNEC, qui certes n'était pas connecté à l'époque, mais faisait dire à BROUSSAIS qu'il aurait peut-être une utilité, mais ne remplacerait pas le mouchoir de soie que l'on place entre l'oreille et le thorax. Il s'est complètement trompé. Il est très difficile pour certains objets connectés de dire a priori ce qui relève du gadget de ce qui sera utilisé. J'ai eu l'occasion vendredi et samedi dernier d'intervenir devant des cardiologues qui s'intéresseraient d'assez près – et c'est un fait nouveau – à être prescripteur d'objets connectés, notamment de tensiomètres. **Ils peuvent être prescripteurs à condition que les conditions d'usage dans l'utilisation par le patient soient bien définies et que l'on ne déverse pas en permanence des flux de résultats qu'ils devraient être tenus d'interpréter immédiatement, ce que tu as raison de souligner.**

Dominique DUPAGNE

Concernant la nécessité de leur existence, je crois bien sûr au Darwinisme en la matière. Il faut des sociétés comme Withings pour créer des choses que l'on peut utiliser et bien malin celui qui peut prédire ce qui fonctionnera. Je ne suis pas ici en forme de réaction contre le progrès, au contraire c'est parce que je baigne dedans depuis 30 ans et que j'ai fait ma thèse sur le sujet que je me permets cette approche critique.

Alexis NORMAND

Effectivement à l'origine, nous ne faisons que quantifier un certain nombre de données, mais une des raisons pour lesquelles nous sommes demandeurs de dialogue avec le monde médical est de comprendre comment ces données, même si la mesure ponctuelle est fiable, peuvent être rendues acceptables pour les médecins pour être utile à un diagnostic. À ce titre, nous avons beaucoup appris par exemple sur les protocoles de prise de tension qui, si la tension est prise de la bonne manière, peut alors devenir une information valable pour le médecin.

Nous pensons qu'une régulation positive est à mettre en place par les sociétés savantes pour expliquer dans quelles conditions une donnée d'activité peut être pertinente. Non, nous ne voulons pas que le médecin soit rivé à son ordinateur pour essayer de l'interpréter lui-même. En revanche, s'il fait ce travail prospectif de définition de la donnée acceptable, cela permettra aux industriels de travailler à fournir des solutions qui ne soient pas juste pertinentes pour les utilisateurs, mais aussi pour le système médical.

Dominique DUPAGNE

Je dirais, à l'inverse, que j'attends des industriels qu'ils proposent des solutions qui soient utiles à ma pratique. Ensuite, à nous et aux patients de faire le tri.

Olivier DESBIEY

Sur l'aspect gadget des usages ou des données générées par ces capteurs, nous savons aujourd'hui que des acteurs économiques peuvent avoir des données de pas sur un individu depuis peut-être 2 ou 3 ans par exemple. Nous n'avons jamais eu jusqu'à présent de société avec de telles bases de données. Cela pose donc une nouvelle fois des questions sur le statut de cette donnée. Quand on étudie le modèle économique d'un certain nombre de ces acteurs entrant sur le marché sous le mode de plateforme, par exemple Google avec Google fit et Apple avec l'application Santé, on se rend compte que des données qui peuvent sembler anodines au premier abord peuvent être croisées avec d'autres données qui peuvent elles-mêmes sembler anodines, et au fur et mesure que vous ajoutez des jeux de données, vous commencez à pouvoir inférer assez précisément sur le mode de vie d'un individu et éventuellement pouvoir déduire un état de santé présent ou futur. Je ferais donc attention aux arguments sur l'usage gadget ou sur les données qui seraient anodines par nature n'étant pas produites dans un contexte médical déjà connu. L'acceptation de données de Santé est en train de s'élargir en intégrant des données qui ne sont pas nécessairement produites dans un contexte médical.

Sandrine DEGOS

Les frontières en prospective entre santé et bien-être sont de plus en plus floues et ont tendance à se rapprocher. Aujourd'hui, la frontière entre dispositif médical et objet connecté est-elle claire ?

Alexis NORMAND

Pour nous elle est claire, un tensiomètre est un dispositif médical. Certaines catégories d'objets sont des dispositifs médicaux. La FDA (Food and Drug Administration) a récemment émis un guide sur cette frontière et explique de façon simple que si vous proposez d'aider un patient à se prendre en charge, ce n'est pas un dispositif médical. En revanche, si vous proposez de le guérir, c'est alors un dispositif médical. Tout est dans la proposition de valeur, presque l'intention du fabricant. Chez Withings, nous aurions tendance à accueillir positivement ce type de frontière, ce qui signifie aussi qu'il y a une frontière claire sur le dispositif, mais une certaine incertitude dans les esprits sur le statut de la donnée associée. Le même dispositif peut prendre une donnée de poids et selon que vous prétendez aider quelqu'un à suivre son poids ou le faire maigrir, c'est en général la même donnée, mais quel est son statut ? Sur l'intention de la guérison, nous estimons de la même manière que tant que c'est pour un usage personnel, c'est une donnée personnelle et, à l'inverse, dès qu'un médecin est impliqué, cela deviendrait une donnée de santé. Même si les textes ne sont pas très clairs, nous estimons que le cadre juridique est assez satisfaisant. C'est peut-être une question de clarification pour les acteurs et pour les médecins qui ne sont pas toujours à l'aise avec ces distinctions qui peuvent être assez subtiles dans certains cas.

Dominique DUPAGNE

Le montant des achats chez mon boucher est une donnée de santé très claire et cela peut être communiqué et même vendu très librement par les sociétés spécialisées.

Sandrine DEGOS

L'autre sujet est la valorisation de ces données. Vendez-vous vos données aujourd'hui ?

Alexis NORMAND

Nous vendons des objets, c'est notre modèle économique. Nous n'avons aucun intérêt ne serait-ce qu'à faire croire que nous vendons des données puisque nous sommes dans une relation de confiance avec nos clients et elle doit perdurer parce que c'est une des raisons pour lesquelles ces clients nous achètent ces produits. Nous pensons que le meilleur moyen de crever l'abcès de cette angoisse publique entretenue par l'actualité est de montrer au contraire l'intérêt de la donnée agrégée.

Une donnée anonyme a un cadre légal, une donnée personnelle nominative est interdite à la vente, mais nous souhaitons montrer une donnée agrégée personnelle anonyme. Nous souhaitons montrer au public ce qu'est la carte de France du surpoids des utilisateurs Withings. Nous pensons qu'il y a une externalité positive de santé publique si nous parvenions en quelque sorte à redresser les données pour qu'elles soient statistiquement représentatives de la population française. Cela n'a pas un intérêt pas commercial, mais un intérêt de santé publique. Nous faisons ce travail et avons créé un institut de la santé connectée pour cela. Nous allons montrer un certain nombre de cartes avec mise à jour en temps réel de l'activité physique, du poids des usagers Withings en accord avec nos conditions générales d'utilisation pour démontrer la valeur du partage d'une donnée publique. Bien évidemment, nous faisons très attention à ce qu'en aucun un utilisateur puisse être réidentifié, l'anonymat doit perdurer.

Anne LAUDE

Sur la qualification de dispositif médical ou non de ces objets connectés, la FDA a en effet émis un cadre qui est lui-même en train d'évoluer. En revanche, je ne partage pas votre avis sur le caractère assez clair de la réglementation française et européenne sur la qualification de DM ou pas de ces objets connectés. Vous évoquiez, par exemple, le suivi d'une personne qui court et des données qu'elle peut transmettre à son opérateur. Il peut y avoir 2 types de coureurs, celui qui court pour se faire plaisir et qui n'a aucun risque de santé, peut-être que son objet connecté peut être strictement un objet

de bien-être. En revanche, **quand il s'agit d'une personne cardiaque qui a fait un infarctus et qui court parce que son médecin le lui a recommandé, est-ce que l'outil qui « surveille » son jogging n'est toujours qu'un outil de bien-être ou tombe-t-il dans la qualification de dispositif médical ? À mon sens ni la réglementation ni européenne de la qualification de frontière entre les deux n'est très claire.**

Aujourd'hui existe une directive datant de 1993 sur la qualification du dispositif médical ainsi qu'une directive européenne, donc transposée en l'état en droit français, sur la qualification des dispositifs de diagnostics in vitro, par exemple. Cependant, ces deux textes font actuellement l'objet d'une évolution et d'une réflexion au plan européen et devraient être révisés afin d'avoir un critère de qualification du dispositif médical. Dans l'attente de l'évolution de ces textes, la Commission européenne a, à ma connaissance, émis des recommandations qui datent de 2012 sur la manière de qualifier ces produits frontières de DM ou de bien-être. Dans ces recommandations, la Commission européenne indique que pour qualifier ces produits de dispositif médical, il faut se référer à la finalité médicale de ces outils. Ces recommandations adoptent donc une définition très restrictive. La qualification de dispositif médical si elle est restrictive, a aussi un impact au plan de la certification que ces outils doivent avoir. **Ainsi, nous sommes aussi bien au plan européen que français devant un certain nombre d'incertitudes et je ne serais pas aussi catégorique que vous sur le caractère clair de la réglementation.**

Jacques LUCAS

Je parlais des cardiologues qui s'interrogeaient sur l'utilisation d'un cardiofréquence-mètre connecté qu'ils prescriraient dans les suites stabilisées d'un accident coronarien, il s'agit bien là d'une poursuite d'une finalité médicale d'autant que le dispositif a été prescrit. Bien sûr, l'engagement de responsabilité pourrait prospérer s'il survenait un accident ou un incident.

En tout cas, le débat pourrait être ouvert, ce n'est évidemment pas l'objet connecté qui a entraîné la tachycardie ventriculaire au cours de la course, mais cela peut néanmoins poser un problème.

De la même manière, un enregistrement électrocardiographique continu, qui n'est pas connecté, laissé sur le bureau du cardiologue qui a pris 8 jours de vacances, engagerait la responsabilité de ce dernier s'il y avait des événements graves dans cette bande qu'il n'aurait pas lue. Il y a un tout un champ de réflexion économique, juridique, industrielle, médicale, déontologique dans ce domaine et c'est ce qui est passionnant.

Avant d'ouvrir le débat, je voudrais attirer l'attention sur le fait qu'il ne faudrait pas que les applications et objets connectés transforment un individu bien important en malade qui s'ignore comme le disait le Dr KNOCK. Le service de l'innovation et de la prospective de la CNIL a tout de même attiré l'attention sur ce sujet en intitulant son cahier Le corps, nouvel objet connecté.

Olivier DESBIEY

Nous reprenons dans l'avant-propos les idées d'Antoinette ROUVROY qui expliquent qu'il y a effectivement des dérives potentielles lorsque l'on commence à équiper ou suréquiper les individus d'outils. Les pratiques de quantification dans le domaine de la santé favorisent la micro-gestion individuelle de la santé au détriment d'une appréhension plus collective. On risque de ainsi selon elle d'en faire des entrepreneurs d'eux-mêmes et de leur bon ou mauvais comportement de propre santé ; et peuvent distraire l'attention des causes environnementales ou socioéconomiques des problèmes de santé publique. Il ne faudrait pas mettre l'accent sur une hyper-individualisation de la santé dans un modèle qui aujourd'hui est très mutualisé.

Jacques LUCAS

Nous voyons bien déjà lorsque nous prescrivons des tensiomètres non connectés que des patients, qui ne se portaient pas si mal que cela avec une tension instable ou une petite hypertension, deviennent complètement malades à l'idée que leur tension est peut-être en train d'augmenter.

Je partage l'avis de Dominique. DUPAGNE, un médecin qui prescrit, prescrit aussi en fonction de la personne. C'est vrai pour des médicaments, mais aussi pour des objets connectés. La connexion permanente peut aussi créer l'illusion de l'immortalité, c'est-à-dire que puisque tous mes paramètres seront enregistrés en permanence, s'il se passe quelque chose c'est que « quelque part » quelqu'un aura commis une faute. C'est une interrogation que nous évoquons dans notre Livre blanc.

Débat

Pierre SIMON, Société Française de Télémédecine

Beaucoup d'applications, notamment dans le domaine du jogging, sont suivies d'un coaching réalisé par celui qui a fabriqué cette application. Aujourd'hui, une réflexion est-elle engagée pour vérifier les « recommandations » faites par le fabricant ? En cas d'une mise en cause d'une responsabilité, quels sont les moyens pour vérifier qu'il y a eu des erreurs de données notamment dans les recommandations du jogging ? J'en ai expérimenté plusieurs et essayé d'examiner quelle était la justesse des recommandations et elles ne sont pas toujours évidentes.

Anne LAUDE

Concernant la réflexion engagée sur ce contrôle des recommandations, je pense que les professionnels qui commercialisent ce type de dispositif seraient mieux à même de répondre. Néanmoins, j'ai cru que comprendre qu'un certain nombre avait lancé des observatoires dans lesquels ils se posent les questions de l'évolution de leurs objets. J'imagine qu'ils se préoccupent bien sûr de ces questions et de savoir dans quel cadre ces recommandations doivent être émises, est-ce dans les conditions générales de vente de ces outils, etc. ?

Vous évoquiez le sondage Odexa réalisé en janvier et j'ai l'impression que ce qui en ressort est que l'on n'est pas encore certain de la fiabilité de tous ces outils. Les chiffres peuvent être disparates, mais certains sondages évoquent entre 70 et 80 % d'outils

qui ne seraient pas fiables dans la transmission des données qu'ils fournissent, manque de fiabilité qui peut être dans la réception de la donnée comme dans le mauvais usage de la personne qui l'utilise et donc dans un mauvais retour.

Il y a effectivement un véritable questionnement sur les critères de fiabilité de ce type d'outil, faut-il ou non un régulateur ? Il me semble que la HAS (Haute Autorité de Santé) vient d'être missionnée pour s'interroger sur cette question de l'évaluation de ce type d'outil. Votre question renvoie à cette interrogation concernant la question précise de la responsabilité, oui il pourra y avoir mise en jeu de la responsabilité éventuelle de l'opérateur qui a peut-être donné de mauvaises recommandations, comme cela peut être vrai pour n'importe quel outil, votre microonde ou autres, dès lors que les informations sur l'utilisation dans les conditions générales de vente ne sont pas bien transmises. Cela peut aussi être une mise en jeu de la responsabilité du fournisseur. En sachant que pour ce type d'outils, objet connecté, on peut se poser la question de la responsabilité stricto sensu du producteur de cet outil ou éventuellement la responsabilité du professionnel de santé qui aurait recommandé ce type d'outil.

Alexis NORMAND

Concernant la fiabilité lorsque l'on commercialise un dispositif médical comme un tensiomètre, il y a dans le processus de certification des étapes qui visent à montrer la fiabilité de l'objet. Pour un pèse-personne qui n'est pas un dispositif médical, si la marge d'erreur est supérieure à 100 g ou 200 g, me semble-t-il, ce n'est pas éligible. C'est donc aussi beaucoup plus simple de le commercialiser puisqu'on le vendra au BHV ou à la FNAC, ce n'est pas une étape nécessaire. Cela ne veut pas dire que ce n'est pas un produit qui est fiable. Les bracelets connectés, qui ne sont également pas des dispositifs médicaux, sont composés d'accéléromètres triaxiaux. Nous avons une façon d'évaluer la fiabilité du traqueur peut-être étonnante, nous le commercialisons avec un certain nombre d'algorithmes et nous prenons des pools de 10 000 utilisateurs qui comparent tous quasiment la fiabilité de leur bracelet avec leur GPS, leur

vélo, etc. Nous avons un retour immédiat de l'utilisateur puisque l'objet est connecté qui nous permet une fois que nous avons trouvé l'algorithme le plus fiable du point de vue de notre utilisateur, de le déployer à l'ensemble des bracelets via une mise à jour. N'étant pas un dispositif médical, c'est une fiabilité qui s'affine grâce aux usages. C'est une particularité de notre métier et. La question de la responsabilité est très différente dans le sens où ce sont des outils d'aide ou de conseil encadrés par les conditions générales d'utilisation. Par exemple dans le cas du tensiomètre où il n'y a pas de discussion sur la fiabilité de la mesure, la responsabilité du médecin est intéressante et peut-être que le Conseil national de l'Ordre des médecins a des choses à nous apprendre que nous accueillerions très favorablement justement pour favoriser ces usages.

V. Le médecin face au numérique

Sandrine DEGOS

Benoît THIEULIN, vous êtes Président du Conseil national du numérique. Vous avez donc une vision transversale du numérique. Il me semble que vous venez de réaliser une concertation nationale, pouvez-vous nous en parler ?

Benoît THIEULIN

C'est encore en cours, mais pas spécifiquement sur ce sujet. Je souhaiterais revenir à la question précédente. Je suis étranger au corps médical et suis donc moins compétent que vous tous sur ces sujets. En revanche, mon métier est de réfléchir au processus de transformation induit par le numérique et qui traverse aujourd'hui la santé de manière extrêmement forte. J'ai malheureusement manqué le début de ces débats et je ne sais pas si le mot a été prononcé, mais **il est utile de rappeler qu'une des dynamiques à l'œuvre dans la transformation du numérique aujourd'hui qui percute la santé comme tous**

les autres secteurs est une dynamique d'empouvoirement. La révolution numérique est avant tout une transformation sans précédent du rapport au savoir et à la connaissance. Au fond, s'il devait y avoir un parallèle à faire dans l'histoire, ce serait avec celui de l'imprimerie qui a beaucoup produit entre la Réforme, la Renaissance, les révolutions politiques et ensuite industrielles ces quatre ou cinq derniers siècles, sauf que là nous le vivons en deux générations. Les changements sont donc majeurs et vous l'avez tous perçu dans votre colloque singulier. Il est évident que le patient d'il y a 15 ou 20 ans vous posait moins de questions et avec probablement moins d'a priori ou de contrevérité qu'il faut aujourd'hui désamorcer. **Il est indéniable qu'aujourd'hui un patient arrive face à son médecin avec beaucoup de questions auxquelles vous serez en partie tenu de répondre. Vous n'êtes donc plus simplement dans l'établissement d'un diagnostic. Aujourd'hui, le volet pédagogique devient un élément clé.** On oublie souvent de dire que de l'autre côté, l'empouvoirement de la connaissance est aussi valable pour le médecin. Combien de médecins vérifient, complètent de l'information ? Le fait d'avoir tout d'un coup accès à une information pour vous experte, de savoir où la trouver en temps réel ou en amont d'une consultation, donne un pouvoir très nouveau à la fois aux patients, mais aussi aux médecins.

Je parle de cette dynamique d'empouvoirement parce que dans toutes les questions que vous posez : est-ce d'ordre médical, est-ce d'ordre du bien-être, est-ce l'ordre de la prescription ou pas, etc., vous continuez à voir une vision où vous séparez fortement les choses là où la dynamique d'empouvoirement aura de plus en plus tendance à les rapprocher. Les questions de fiabilité des données produites dans le cadre du bien-être et des bonnes ou mauvaises recommandations sont intéressantes. C'est exactement la même dynamique, mais dans l'ordre du bien-être. À un moment donné, les deux vont évidemment se rapprocher. Les gens veulent savoir. Avant, ils voulaient juste comprendre comment leur corps fonctionnait au moment où il ne fonctionnait plus, quand ils étaient malades et, encore, comme ils avaient très peu d'informations et

de connaissances sur eux-mêmes, cela restait extrêmement limité. Ces connaissances enflent, les gens s'intéressent de plus en plus à leur corps, avant même d'aller chez le médecin lorsqu'ils ont un problème, mais aussi aujourd'hui lorsqu'ils font du sport. Ils veulent comprendre pourquoi leur rythme cardiaque fait ceci cela. Deux ou trois phénomènes émergent parmi les communautés sportives en ligne. Tout d'abord, toutes les personnes qui le font de manière un peu sérieuse ne sont pas satisfaites par des réponses algorithmiques que les applications fournissent. Dans la lecture des forums Internet, on commence à avoir quelques types de « dispositifs » qui semblent relativement sérieux. Les recommandations algorithmiques sur cette base sont en général un peu toujours les mêmes. On sent bien que les entreprises de navigation prennent beaucoup de précautions sur les recommandations qu'elles formulent qui sont toujours un peu les mêmes selon que vous êtes dans un type de cadre et de standard. Du coup, se diffuse une information de pair à pair c'est-à-dire que les gens comment à partager de l'information. D'ailleurs dans les pratiques les plus innovantes vous avez de plus en plus de coachs sportifs payés individuellement par des groupes de personnes pour le leur expliquer. Ce phénomène d'empouvoirement, d'intérêt croissant des gens sur leur santé lorsqu'elle n'est pas en cause pour aller chez le médecin, montre une tendance très forte à produire des données. Les gens ont envie d'en savoir plus pour pouvoir comprendre et éventuellement pouvoir s'adapter quand ils font du sport ou autre. Il semble difficile d'imaginer un jour que toutes ces données ne fourniront pas des données plus importantes pour me connaître moi et pour établir un diagnostic de santé plus précis chez le médecin. Ces frontières seront extrêmement difficiles à tenir de manière totalement séparée et **je vois difficilement comment dans 15 ou 20 ans, nous pourrons maintenir ce qui est de l'ordre du bien-être et ce qui est de l'ordre de la santé**. Nous aurons un continuum de production de données qui seront analysées et nous aurons probablement un besoin de compréhension de ma santé, y compris dans des situations où elle n'est pas en cause

et où je ne demande pas à avoir une prescription particulière.

Sandrine DEGOS

Est-ce à dire que les professions médicales doivent se préparer à devenir des analyses, des statisticiens ? Cela va-t-il bouleverser la formation elle-même ?

Benoît THIEULIN

Ma conviction est que cela va aussi profondément bouleverser la recherche et l'innovation dans le domaine de la santé. Pour l'anecdote, le ministre des Finances grec était avant économiste à Austin. Cet exemple est une illustration de ce qui peut se passer dans la santé. Un jour une plateforme de jeu vidéo avec une sorte de marché parallèle où les gens vendent des objets ou du capital, quelque chose qu'ils ont créé et qui n'a de la valeur qu'à l'intérieur du jeu vidéo, l'a contacté en lui indiquant qu'elle sentait que plusieurs marchés étaient gérés à l'intérieur de sa plateforme et demandait quel type de business modèle assoir sur ces pratiques. Elle lui a donc demandé d'analyser la totalité des échanges encapsulés sur la plateforme. C'était la première fois qu'un économiste se voyait confronté non plus à l'obligation de modéliser des échanges en faisant des prélèvements statistiques et de probabilités, mais au contraire en ayant la totalité des données d'échanges et de flux dans un univers complètement fermé. On est en quelque passé de l'astrologie de la statistique à, dans l'ère du big data, la capacité à analyser la totalité des flux. La totalité des échanges étaient numériques et pouvaient donc être analysés.

Je pense que ce qui risque de se passer demain en santé sera assez équivalent. On va avoir de plus en plus de données qui seront connectées les unes entre elles et on pourra probablement avoir une vision d'un laboratoire quasiment à l'échelle de la planète et avec des types de succès pour des types de médicaments ou de prescriptions qui seront dédiés à des groupes très particuliers. Je pense que c'est qui nous attend demain et qui est très intéressant de l'ordre de la prospective, mais brouille aussi les frontières.

Pour revenir sur la concertation, nous avons effectivement commencé avec le Premier ministre depuis le mois d'octobre une concertation préalable notamment à la loi sur le numérique qui devrait être votée d'ici la fin de l'année 2015 et aux initiatives que la France prendra pour faire bouger les lignes de la politique numérique européenne et pour laquelle certains sujets concernent la santé. **Vous n'avez plus beaucoup de temps pour le faire, mais je vous recommande d'essayer de faire des recommandations. Nous remettrons d'ici quelques mois un rapport spécifique à la ministre de la Santé dont nous espérons qu'il pourra fortement amender la loi de santé dont le Conseil national juge qu'elle est un peu le parent pauvre en matière de numérique.**

Sandrine DEGOS

Donc, un peu de santé dans l'économie numérique et un peu de numérique dans la loi de santé serait une bonne convergence. Avez-vous déjà une vision des recommandations qui émanent de la concertation sur la santé ?

Benoît THIEULIN

Le gros du sujet que vous avez déjà abordé est celui des données, en particulier sur la question de l'ouverture d'une partie de ces données avec toutes les questions d'anonymisation. Il y a eu beaucoup de débats et nous espérons que cela puisse être de nature à réamender la loi qui est passée l'année dernière et qui doit repasser au printemps, me semble-t-il.

VI. Les aspects juridiques et les évolutions de la loi à l'aune du numérique

Sandrine DEGOS

Anne LAUDE, sur le sujet des données y a-t-il des points juridiques qui méritent un éclairage complémentaire par rapport à tout ce qui vient d'être dit ?

Anne LAUDE

Bien sûr, nous avons notamment évoqué le projet de loi. Je ne sais pas ce qui ressortira du projet qui devrait prochainement être présenté à la Commission des Affaires sociales pas rapport au projet initial, mais j'ai cru comprendre qu'il y aurait un certain nombre de modifications. En tout cas, dans le projet initial dans le cadre de l'article 47 il était question d'ouvrir largement les données de santé, au-delà de ce qui était déjà possible comme nous l'avons précisé pour les chercheurs avec des interrogations qui demeurent notamment sur la confidentialité de ces données et sur le véritable régulateur de ces données de santé.

Les questions plus juridiques que pose la santé connectée représentent un vrai sujet pour le juriste parce cela remet en cause l'ensemble des concepts et notions que nous avons en droit. Par exemple, la question essentielle du secret médical qui est soulevée par rapport à ce transfert de données de santé aussi bien du patient vers les professionnels, que plus largement vers les opérateurs de santé, est un vrai problème et un vrai danger qui conduit aussi à s'interroger sur l'autre notion de secret médical partagé. Ne conviendra-t-il pas de faire évoluer cette notion pour qu'elle corresponde davantage à ce que vous êtes en train de vivre, qui est un partage de données entre professionnels de santé, mais peut-être au-delà entre opérateurs ou intervenants dans la prise en charge du patient ? Une autre problématique juridique que vous avez également évoquée concerne la frontière entre ce qui peut être du bon usage par exemple d'une application

Smartphone qui est là pour accompagner dans le bon usage de la santé ou du bien-être du patient et, au contraire, une application qui peut être considérée comme participant à l'éducation thérapeutique du patient. Cette distinction et le flou qui existe parfois aujourd'hui entre ce qui est de l'accompagnement du patient ou de l'équivalent temps plein (Équivalent Temps Plein) est un vrai enjeu notamment pour les industries de santé puisque vous savez qu'elles ne peuvent pas être en contact direct avec le patient dans le cadre de l'équivalent temps plein. Néanmoins bien sûr, les industries de santé développent aussi leurs propres applications pour Smartphone. À partir du moment où la charte Internet qui a été publiée par le LEEM considère que l'on n'est que dans l'accompagnement, les industries de santé se voient accorder par l'ANSM notamment la possibilité de pouvoir être en contact direct avec le patient. Dans le prolongement de cette question frontière entre l'équivalent temps plein ou le bon usage, il y a bien sûr aussi en arrière-plan pour les industries de santé la question de la publicité pour leurs produits. Peuvent-ils faire de la publicité notamment à l'égard du grand public ? Là aussi la charte Internet fait une distinction notamment lorsque les industriels de santé sont sur les réseaux sociaux. Quand le réseau social est fermé, et donc accessible que par authentification du professionnel de santé, la publicité du laboratoire est possible. En revanche, quand le réseau social est ouvert, la publicité n'est pas possible. La qualification d'objet pour déterminer quel est le régime de publicité autorisé est une autre problématique qui interpelle également les juristes. Il y a bien sûr d'autres questions juridiques :

- sur le quantified self, la question porte sur l'élaboration d'un profil de comportement et de type d'utilisation à partir du moment où vous êtes connecté et que vous avez accepté tous les cookies ou autres de la part des opérateurs. Votre comportement est enregistré. Qui utilise ces données comportementales ? Est-ce que sera l'employeur demain ?

Par conséquent, comment protéger la personne qui utilise ces données connectées et comment la protéger par rapport à son employeur qui pourrait avoir accès à ces données connectées a fortiori lorsqu'il se connecte sur l'ordinateur de son entreprise pendant les horaires de travail et qu'il reçoit des messages de ses opérateurs de santé connectée sur sa messagerie professionnelle ? Quid de la protection des utilisateurs de la santé connectée par rapport aux assureurs, comme nous l'avons évoqué. Ne seront-ils pas tentés demain d'adopter des régimes favorables notamment à la prise en charge du patient en fonction de ce qui apparaîtra du bon usage et du bon comportement par rapport à leur activité de santé d'après les relevés que feront ces différents opérateurs de santé mobile ?

- sur la protection de ces données de santé. [Un projet de règlement européen vise à prendre position sur cette question. En l'état, le texte présenterait l'avantage de définir pour la première fois ce qu'est une donnée de santé et pourrait aider à faire la frontière entre ce qui est donnée de bien-être et ce qui est donnée de santé stricto sensu.](#)
- sur la responsabilité des opérateurs. Je vous renvoie à un excellent article qu'a publié Pierre DESMARAIS sur ces questions de responsabilité et applications Smartphones dans le cadre d'un colloque Applications, Smartphones et santé que l'Institut Droit et Santé a réalisé au mois de juin dernier et qui vient de paraître. Cet article liste toutes les questions de responsabilité que peut soulever la santé connectée, à la fois celle de celui qui produit par exemple cette application Smartphone ou cet objet connecté ou le producteur du logiciel qui est distinct de l'industriel qui l'a mandaté pour produire ce logiciel, quid de la répartition des responsabilités entre les deux acteurs, ainsi que la responsabilité des professionnels de santé ? Oui, [dans tous les sondages, les patients indiquent être prêts à plus utiliser les objets connectés dès lors que leurs professionnels de santé les prescrivent.](#)

Vous évoquiez aussi la question de l'évolution de la formation des professionnels de santé par rapport à la connaissance de ces objets. Ce sera aussi une évolution par rapport au périmètre de leur responsabilité. Qu'en est-il de la responsabilité d'un professionnel de santé qui aura recommandé un dispositif médical ? Encore que s'il est certifié sa responsabilité pourrait être moindre. Ou encore d'un médecin qui aura recommandé un objet connecté de bien-être qui s'avère être sans aucune fiabilité ou qui n'a pas fait l'objet d'un contrôle de fiabilité ? Ce sont des mises en jeu de responsabilité qui peuvent être civiles et donc conduire éventuellement à des dommages et intérêts versés aux patients, mais on pourrait aussi se demander si d'éventuelles responsabilités pénales pourraient être engagées dans certains cas

Le champ est donc ouvert à un grand nombre d'interrogations pour les juristes.

Dominique DUPAGNE

Nous sommes dans le domaine de la connexion, d'Internet. Or, Internet a fait exploser les contrôles et les réglementations d'une part parce que les lois ont des frontières et qu'Internet n'en a pas. D'autre part, nous avons connu ce même problème pour le Web et sites Internet que le législateur a demandé de réguler.

Finalement, qu'est-ce qui régule le Web ? Google et uniquement Google, c'est-à-dire une forme d'intelligence collective agrégée par les sociétés commerciales. Tout ce qui est labellisation n'a jamais pris vis-à-vis des patients. Il faut donc s'habituer à l'idée que ce dont nous parlons échappera à ces contrôles.

Les grands progrès médicaux récents, l'e-cigarette et le Baclofène, qui sont des avancées peut-être sulfureuses, mais extrêmement puissantes en termes de médecines ont justement échappé au contrôle. Nous sommes confrontés au fait que nous n'avons pas de système administratif permettant de gérer ces produits qui déstabilisent beaucoup. En termes de réglementation, que se passera-t-il le jour où l'on ne sera plus remboursé de ses médicaments quand on ira chez le médecin ou que la consultation ne sera plus remboursée ?

Que feront les patients lorsque notre expertise soutenue par un aspect économique sera mise en comparaison avec l'expertise dite pair à pair, c'est-à-dire les échanges d'informations entre patients sur leur pathologie pour discuter entre eux du meilleur traitement ? **Tout ce débat législatif, contrôle, dispositif médical ou pas est un combat déjà passé. Il faut au contraire s'attendre à affronter des choses peut-être beaucoup plus sulfureuses, mais passionnantes et sans doute productives.** (Applaudissements.)

Jacques LUCAS

Merci pour cette opinion que je partage à titre personnel. Le Conseil national a exprimé dans son Livre blanc la nécessité d'une régulation, mais tout dépend de ce que l'on appelle régulation. Ce n'est pas nécessairement épaissir encore les pages vélin du Dalloz sur le droit de la santé ou des couches successives se sont superposées. Des mécanismes agiles de régulation peuvent être imaginés

Dominique DUPAGNE

..... La pédagogie c'est bien aussi. On peut apprendre aux gens à réfléchir.

Jacques LUCAS

C'est d'ailleurs l'objet de notre réunion. Je retiens également ce qu'indiquait Benoît THIEULIN sur la tradition écrite. Nous sommes passés de la tradition orale – qui est celle d'Hippocrate – où le médecin était seul face au patient et la puissance des dieux. Hippocrate disait que ce ne sont pas les dieux qui rendent malade, mais l'environnement et qu'il faut donc observer l'homme dans son environnement et taire les secrets que l'on connaît à cet égard, de même ce que l'on voit et entend quand on est admis à l'intérieur des maisons. Puis, nous sommes entrés dans l'ère de l'imprimerie où sont apparus en même temps les auxiliaires médicaux, le médecin n'était plus seul. Le premier était la matrone, la sage-femme de l'époque chargée des accouchements. Aujourd'hui, ce ne sont plus des auxiliaires médicaux, termes que ces professionnels récuse, mais des professionnels de santé qui ont leurs propres compétences.

Débat

Stéphane LE MASSON, journaliste

Grâce au progrès de l'hygiène générale de vie, de l'alimentation et aussi de la médecine, les personnes vivent de plus en plus longtemps et on sort de l'ère du « cure » pour entrer dans l'ère du « care » et du « prendre en charge » de ces personnes. D'autres personnes qui ne sont pas professionnels de santé travaillent dans le secteur médicosocial, elles peuvent également être astreintes au secret professionnel. [Vous aviez d'ailleurs indiqué. Madame Laude, dans un ouvrage que le Conseil national avait rédigé sur le secret qu'il fallait faire évoluer la réglementation afin que tous ces professionnels, qui coopèrent autour du patient, puissent échanger et partager des données.](#) Qu'est-ce que les données ? Ce sont des informations et ce sont bien des informations nécessaires et pertinentes au sein d'une équipe de soins que le projet de loi vient fort heureusement de consacrer. Jusqu'où cela peut-il aller ? Et les objets, qui pourraient avoir leur vie propre, sont-ils intégrés dans cette équipe ? Surtout si ce sont des algorithmes qui interprètent des données à distance pour donner directement au patient une conduite à tenir. Ce sujet avait également été évoqué lors du colloque que vous évoquiez à Paris-Descartes. Qui est derrière l'algorithme parce qu'un algorithme lui-même peut difficilement être accusé d'un exercice illégal de la médecine ? Par conséquent, le champ de la réflexion juridique est très étendu

Le fait que la frontière entre santé et bien-être soit tenue et nonobstant le fait que ce colloque soit organisé par le Conseil national de l'Ordre des médecins, la collecte des données de santé et leur utilisation ne poserait-elle pas la question de leur interprétation par d'autres professionnels de santé ? J'aurais aimé avoir vos avis sur cette notion de l'interprofessionnalité. La loi Informatique et Libertés de 1978, modifiée par la directive européenne de 1995 et sa transposition en droit français, ne devrait-elle pas encore évoluer pour prendre en compte la réflexion que posent également la collecte et l'utilisation des données de santé ?

Enfin, le fait qu'aujourd'hui les dispositifs médicaux ne soient pas gérés par la DG Sanco au sein de la Commission européenne, mais par la DG Industrie, ne poserait-il pas là aussi un problème par rapport aux données de santé ?

Sandrine DEGOS

Jacques LUCAS, l'interprofessionnalité rejoint l'équipe pluriprofessionnelle que vous décriviez.

Jacques LUCAS

Oui, je pense que la collecte d'une donnée est une collecte « brute ». À partir du moment où la donnée n'est pas interprétée ou n'est pas « triturée » dans un système d'information par lequel elle reviendrait vers l'utilisateur, c'est une donnée. Il faut bien sûr veiller qu'elle ne soit pas altérée au moment même de la collecte. On pourrait dire qu'elle peut être altérée par le dispositif qui collecte la donnée, mais elle peut aussi être altérée par la subjectivité, y compris du médecin, qui collecte la donnée. [La démarche médicale, c'est : sémiologie, diagnostic, traitement.](#) C'est-à-dire que l'on commence à recueillir des signes avant de les interpréter. Je pense que cela revient au même sur le plan des systèmes d'informations ou des objets connectés. C'est au moment de son interprétation qu'est posé un acte professionnel en santé, qu'il soit médical ou non.

Sandrine DEGOS

Benoît THIEULIN, sur la dichotomie industrie d'un côté et santé de l'autre, vous parliez d'un rapprochement dans la façon dont vous conduisez les débats. Est-ce aujourd'hui quelque chose qui structure, empêche, et est selon vous un point clé de la gouvernance à mettre en place sur ces sujets ?

Benoît THIEULIN

Je pense que la tendance des usages est au rapprochement. Cela ne veut pas dire que cela ne pose pas de problème et que tout ce qui a été dit sur l'obsession que certains peuvent avoir à tout mesurer en permanence n'est pas vraie. Les effets néfastes et les dérives de ces phénomènes sont connus. Pour autant, je pense qu'ils sont assez irréversibles. **La difficulté est que nous avons un secteur hyperréglementé d'un côté – qui du coup colle mal aux usages – et de l'autre un secteur non régulé et dans lequel les gens s'engouffrent de plus en plus et bénéficient d'empouvoirement, c'est-à-dire qu'ils ont des données, des interprétations. Cela pose le problème gigantesque du statut de la qualité de ces informations, parfois de crypto diagnostics qui sont formulés et qui mènent au flou total.** Aujourd'hui, nous avons des usagers schizophrènes qui ont d'un côté des parcours de santé hyperformatés – et c'est tout à fait légitime – et, de l'autre, un appel d'air gigantesque sur tous les usages qu'ils font qui se rapprochent en réalité des questions de santé, mais qui, parce qu'ils ne le sont pas complètement, se font finalement dans une jungle totale. Bien sûr avec quelques bons côtés : beaucoup d'innovations, beaucoup de tests, mais aussi avec un déséquilibre qui posera problème sur le long terme. C'est pourquoi je pense qu'il est important d'avoir ces débats juridiques aujourd'hui pour faire évoluer le système. Cependant, si on se projette à 20 ans, nous ne pouvons pas ne pas anticiper un rapprochement total et une fusion totale tout cela. L'élément le plus stable dans tout cela est quand même l'individu. Par conséquent, le droit devra à un moment donné accompagner cette évolution. C'est quand même l'individu qui accumule ces données et qui doit être sollicité pour savoir ce quoi en faire.

C'est tout le débat lancé en Allemagne et pas uniquement sur les questions de santé notamment par le tribunal de Karlsruhe reprise et par le Conseil d'État notamment sur l'autodétermination informationnelle. Je pense que c'est un élément clé et que c'est sûrement là-dessus que le débat va se cristalliser. **Nous sommes dans un décalage complet entre les usages avec cette dichotomie et le droit des institutions qui ont plus de mal à évoluer.**

Stéphane LE MASSON

Il me semble justement qu'au plan européen la question s'était posée pour les dispositifs et les laboratoires pharmaceutiques qui ont failli être régis à un moment donné uniquement par la DG Industrie, au fi et au détriment de leur statut maître d'industrie de santé. Aujourd'hui, les laboratoires retombent sous la régie de la DG Sanco alors que les laboratoires de dispositifs médicaux sont restés dans une logique purement commerciale et industrielle.

Anne LAUDE

Concernant la question du droit et la place de l'individu et qui de l'un ou de l'autre doit intervenir, nous avons parlé de Google tout à l'heure, il me semble qu'indépendamment du cadre juridique qui avait été posé, ce sont bien des individus qui ont saisi la Cour de justice en demandant de mettre des freins à la possibilité pour Google d'intervenir et de prévoir un droit à l'oubli. Les juristes sont parfois là pour répondre à des interrogations des individus et fixer des règles qui les protègent quand ils en ont besoin.

Dominique DUPAGNE

Ma pratique des forums de patients depuis quelques années m'a montré que nous représentons, nous les médecins, une source d'informations et d'avis très importants pour le patient, mais nous sommes maintenant au milieu d'un ensemble de sources. Avant, nous étions l'exclusivité, il y avait le Larousse médical à la maison et le médecin dans son cabinet. Aujourd'hui, il y a le patient qui dans son identité considère que le patient est une source.

Nous sommes rarement challengés par nos patients sur ce qu'ils ont trouvé sur Internet. En effet, [aujourd'hui le patient relativise : il y a l'avis du médecin, l'avis des voisins, l'avis des forums Internet, et il nous intègre comme une source de données comme une autre dans sa réflexion. Nous n'avons plus ce monopole de détenir la vérité santé.](#)

Pierre ESPINOZA, expert télémedecine et système d'information

Après 10 années de travail sur les usages en télémedecine, nous avons aujourd'hui le même problème. Dans les usages en santé connectée, en prévention, en soin, en éducation thérapeutique, poursuivis ou dépassés par la dynamique commerciale que l'on entend très bien, ne faudrait-il pas dans plusieurs lieux en France que l'on commence à penser la médecine autrement ? C'est-à-dire commencer à intégrer que l'on est obligé de penser à ces nouveaux usages où il faudra intégrer ces objets connectés. Cela rejoint la notion d'incubateur pour se mettre à y penser très concrètement en France. On répondrait aussi à l'aspect de la formation : que faire de ces outils dans ma pratique ? Il faut que cette pensée puisse s'exprimer officiellement. Pendant 10 ans, dans un grand hôpital, j'ai fait de l'incubation de télémedecine sauvage et tout à fait non réglementée, j'étais dans l'illégalité. Pourquoi ne pas faire de la légalité une régulation qui permettrait de penser la médecine autrement dans les prochaines années ?

Benoît THIEULIN

Sur ce qui doit être enseigné techniquement, je n'ai pas grand-chose à dire. En revanche, vous mettez l'accent sur un point très juste et qui est à mon sens clé. [Cette transformation est aussi profondément culturelle avec le handicap de l'obsolescence programmée accélérée des savoirs.](#) Ce que l'on dit aujourd'hui sur tel objet connecté sera dépassé dans deux ans. Qu'enseigner aux étudiants en médecine ? Sûrement pas ça, cela leur ferait perdre du temps. De la même manière que l'on enseigne l'éthique, on devrait à un moment donné enseigner qu'elle est la transformation profonde en cours pour comprendre des concepts : le pair à pair, l'empouvoirement,

parce que ce sont sujets qui vont traverser toutes les relations sociales, y compris les relations de la santé. [Il faudrait donc inclure un cours de culture numérique qui permettrait au moins de préparer les étudiants. Je suis inquiet d'imaginer aujourd'hui que des personnes puissent encore entrer dans le système médical en apprentissage et en sortir quelques années plus tard sans avoir creusé ces concepts autrement que par leur intérêt personnel. C'est inquiétant pour l'avenir. \(Applaudissements.\)](#)

Jacques LUCAS

Nous appartenons à une génération qui a déjà de l'expérience et lorsque nous la confrontons avec les jeunes médecins et notamment les généralistes, ils indiquent constamment que la formation initiale qu'ils ont reçue à l'université et travers la vie hospitalière, ne correspond pas aux pratiques qu'ils ont dans la vie réelle. Surtout pour les médecins de premier recours, mais aussi pour les médecins spécialistes. Par conséquent, il conviendra de revoir cet aspect de la formation. Quant aux outils numériques, il est évident que la jeune génération ne conçoit pas, par exemple, que le dossier médical ne soit pas informatisé et cela n'a pas été appris à l'université. [Il faudrait sans doute que l'université en revienne à ses origines et ne transmette pas un savoir statique – qui est certes nécessaire –, mais ouvre davantage les esprits que dans la transmission académique du savoir.](#)

Frank VIVET, HWG Consulting

Dans le domaine des échecs, l'idée qu'un ordinateur puisse battre le champion du monde était impensable, et c'est pourtant arrivé. En médecine, les systèmes experts sont en cours de fabrication et seront hébergés où on le voudra bien dans le monde. Il existe à peu près 5 000 maladies rares. En tant que médecin, je ne les connais pas. Le système expert, lui, les connaîtra. Entre son diagnostic et le mien, le résultat sera clair.

Dominique DUPAGNE

Je partage cet avis, si ce n'est que les échecs par rapport à un corps humain sont d'une grande simplicité. Je pense que nous aboutirons bientôt à des outils qui seront capables de gérer un diabète ou de détecter une maladie rare mieux qu'un clinicien. En revanche, il se passera beaucoup de temps avant qu'un algorithme puisse soigner la personne dans sa globalité. Ce n'est pas du tout réactionnaire, je suis d'accord sur le fond de votre intervention.

Frank VIVET

Dans un débat sur la santé connectée, comment, nous médecins, nous positionnons-nous pour le futur ? Comment l'université se positionne ? J'ai l'impression que l'on ne s'en préoccupe pas.

Jacques LUCAS

C'est ce que nous essayons modestement. Anne LAUDE avait organisé une journée sur le sujet. Nous devons effectivement chacun sortir de nos coquilles et de nos certitudes. Je pense qu'aujourd'hui nous avons tous appris des uns et des autres.

Benoît THIEULIN

Je suis tout à fait d'accord avec vous, la mémoire double tous les 18 mois. La connexion qui va générer un big data de santé à l'échelle de la planète qui permettra de soigner ou de suivre les 200 personnes qui seront atteintes par cette maladie, etc., va révolutionner cette puissance de calcul de manière très forte distribuée par des serveurs qui seront plus éclatés, on n'a plus besoin d'un gros ordinateur. Cela va probablement faire en sorte que dans le diagnostic, les serveurs, les ordinateurs et les algorithmes feront mieux qu'un médecin et il faut s'y préparer.

En revanche, nous avons discuté de tous les besoins nouveaux en termes de santé qui explosent. Tout d'abord, nous aurons besoin de beaucoup plus de médecins dans le back-office parce que qui pense, crée et vérifie les algorithmes ? Une partie du personnel de santé va donc probablement basculer du côté back-office.

Ensuite, pour tout ce qui est avant (au guichet), les métiers vont exploser. Comme l'a indiqué M. DUPAGNE, les gens auront besoin de beaucoup plus d'explications, ce qui prend plus de temps, plus d'accompagnement. [Vous n'écoutez pas un algorithme, mais une personne qui vous explique.](#) Je conclurais en vous rassurant, cette problématique touche tous les services. Nous sommes à l'aube d'une transformation qui pose beaucoup de questions sur l'automatisation de beaucoup de types de métiers qui étaient auparavant de haute qualification intellectuelle. N'allons-nous pas connaître dans ce champ des transformations équivalentes à ce que l'industrie a connu à partir des années 1970 avec la robotisation ? Pour moi, c'est la même chose. L'ampleur des changements est sans équivalent.

Anne LAUDE

Le diagnostic expert via ces outils informatiques pose une autre problématique que vous avez déjà rencontrée qui est la mise en place de logiciels d'aide à la prescription. Certes, ce n'est pas au même moment de la prise en charge du patient, mais par rapport à la question du contrôle de fiabilité de ce type d'outil, c'est peut-être la même problématique. C'est la question qui a été posée à la HAS dans le cadre de la validation de ce type d'outils sur lesquels elle doit s'interroger à l'un ou l'autre bout de la chaîne. Peut-être faut-il poser des critères de fiabilité de ces outils.

[Concernant l'interrogation relative à l'université, nous aurons un séminaire à Paris-Descartes en juin sur les prolongements du colloque que nous avons mis en place sur ces questions de la santé connectée, où seront présents à la fois les professionnels de santé, les industriels, les juristes et autres et vous êtes bien sûr invités.](#)

Nicolas POSTEL-VINAY, fondateur du site automesure.com

Dans ces débats, on a entendu les mots : formation, labellisation, réglementation. Peut-être faut-il réfléchir à introduire des mots qui n'ont pas été prononcés : l'hypothèse scientifique, l'évaluation scientifique et

la publication scientifique. Ce sont des systèmes qui fonctionnent. Certains systèmes ne sont pas de la régulation par des autorités, mais une concurrence internationale dans les publications pour la meilleure qualité des réponses aux questions. Je pense que ces trois termes doivent s'enchaîner et vont aider à faire avancer les choses. On peut craindre que les régulateurs tapent, tirent et choisissent avant les évaluateurs et cela fait parfois peur parce que l'on n'est pas prêt à avancer.

Jacques LUCAS

En dehors du monde stable des professionnels des institutions et organisations, en dehors du monde universitaire et en dehors du monde scientifique, il existe un monde extrêmement agile qui a le dynamisme de Hacking Health dont le nom a récemment changé me semble-t-il. Ces jeunes gens pleins d'énergie, d'enthousiasme et d'innovation réunissent des personnes du monde de l'informatique, de la santé. Peut-être terrorisés d'être trop jeunes, ils avaient fait appel à l'Académie de médecine et au Conseil national pour être des partenaires sur la route qui est la leur. Nous avons été très honorés de cette invitation à laquelle nous avons répondu avec enthousiasme. Il faut que dans nos réflexions nous puissions introduire des pensées un peu iconoclastes parce qu'elles sont nécessaires à la réflexion collective de ne pas tous penser pareil.

Alain TASSY, Virtu@iCare

J'ai contribué à la rédaction du Livre blanc Assurance et numérique. Les assureurs s'inquiètent de cette question. Faisant l'analogie avec ce que nous avons vu par ailleurs, je me demandais si une de fois de plus, on ne va pas demander au médecin de faire autre chose que son travail et d'entrer dans des considérations qui ne sont pas les siennes. Aujourd'hui avec le numérique, dans les grandes entreprises vous avez des datas scientists. Dans d'autres domaines, il y a des intermédiaires. J'ai vécu l'informatisation de la carte vitale où l'on demandait au médecin de faire de l'informatique. Le médecin sait faire de l'informatique, mais ce n'est pas son métier que de connecter une carte vitale à son système informatique. Ne pensez-vous

pas qu'un intermédiaire de confiance serait à mettre en œuvre pour permettre au médecin d'appréhender ces technologies qui ne sont pas de son domaine ?

Jacques LUCAS

Vous avez sans doute raison. Certains médecins ont fait leur doctorat en médecine et ont ensuite fait autre chose que de la médecine de soins, ils peuvent également faire de l'informatique. Actuellement, parmi les médecins certains vont développer une expertise dans les outils techniques de l'informatique. Cela n'est effectivement pas leur métier de base, mais eux l'ont développé. Par conséquent, dans les usages des outils numériques et vous évoquiez le problème de la carte vitale et du poste de travail, il faut effectivement que ce soit simple, que l'on appuie sur un bouton et que cela fonctionne, ce qui n'est pas toujours le cas avec différents systèmes d'information, mais il y a une marge de progression importante. **Du point de vue de l'Ordre, il faut effectivement que le médecin utilise les bénéfices de l'informatique pour « économiser » du temps proprement médical qui est consacré à la prévention, au diagnostic, au traitement.**

Serge RADER, pharmacien lanceur d'alerte, Conseiller national DLF

Nous vivons dans un monde connecté, la box, le wifi, le portable, la tablette, les antennes relais, avec des radiofréquences émises très élevées. Ces ondes électromagnétiques ont des effets biochimiques néfastes sur le corps, même si les symptômes chez nos professionnels de santé sont mal connus. Or, on nous propose encore des outils en radiofréquence. Je ne voudrais pas que sous prétexte d'améliorer la santé des populations, on crée de nouvelles maladies chroniques. Une journée importante a d'ailleurs eu lieu le 16 janvier dernier avec des experts mondiaux à l'Assemblée nationale. J'émet donc toutes les réserves sur tous ces nouveaux outils.

Jacques LUCAS

Il faut certainement envisager ces risques. Il n'en demeure pas moins que dans les pays développés la longévité augmente malgré

tout l'environnement hostile autour de nous. Les ondes peuvent effectivement être dangereuses comme l'étaient d'ailleurs les radiations ionisantes. Malgré tout, beaucoup de personnes ont bénéficié de radiations ionisantes soit sous forme de rayons soit sous forme d'isotopes.

Dominique DUPAGNE

Ce n'est pas l'objet du débat et en fait le grand danger du téléphone portable est de tomber en téléphonant avec ou de se faire écraser. C'est un danger réel qui existe vraiment. (Rires)

Jacques LUCAS

C'est pourquoi la réglementation interdira désormais de conduire en téléphonant même avec une oreillette.

Sophie DUMÉRY

Je voudrais revenir sur l'objet de ce débat : la connexion des objets apporte-t-elle un bénéfice ? La connexion est a priori faite en temps réel. Si j'ai bien compris, le miracle de la technique est de nous offrir l'immédiateté de la donnée. On peut aussi y adjoindre l'immédiateté de l'algorithme qui donne du sens à cette donnée, ce qu'on apprend en médecine à appeler l'interprétation pour un diagnostic. L'immédiateté de l'algorithme permet-il à un diagnostic, par interprétation des signes, de valoir le diagnostic et l'interprétation d'un médecin qui, lui, prend son temps ? [Est-ce que le temps de la réflexion médicale se trouvera court-circuité par la brillance des algorithmes ?](#)

Jacques LUCAS

C'est effectivement un sujet de réflexion. A l'encontre d'une opinion qui pourrait être immédiate, le temps mis pour réaliser un diagnostic n'est pas nécessairement une garantie de l'excellence du diagnostic. Je crois qu'il faut se méfier de l'immédiateté et notamment dans les réactions sur les réseaux sociaux, on répond du tac au tac et cinq minutes après on se dit que ce n'est ce que l'on aurait dû répondre. Toutefois, on peut effacer ses messages, mais c'est plus compliqué dans la pratique d'un diagnostic. Ce qu'apporte la connexion est effectivement un sujet.

L'immédiateté d'une réponse, à condition que l'algorithme ait été bien construit, n'est pas un critère de mauvaise qualité à mon sens.

Dominique DUPAGNE

D'une part, il y a l'outil numérique connecté qui peut remplacer le médecin ou faire un diagnostic à sa place, mais il y a surtout – et pour l'instant cela relève encore du futurisme – l'outil connecté qui apporte au médecin des éléments qui lui permettront d'affiner son diagnostic ou son suivi. Je crois au médecin remplacé par la machine dans le futur, mais on en est encore très très loin.

Olivier CANET, cabinet Canet

Le secret médical est tellement banalisé qu'il n'existe plus dans la loi, c'est le secret tout court. C'est la même chose pour le secret de l'industriel et le secret des affaires. Dans la pratique, il est encore moins bien pratiqué. Par exemple, votre dossier médical est discuté pour déterminer comment mieux traiter le cancer dont vous êtes porteur, par des réunions de concertation pluridisciplinaire, et on exige que les quatre premières lettres de votre identité soient saisies dans l'informatique avant de traiter votre dossier. Autre exemple, si vous avez une prothèse quelconque et que vous allez en établissement de soins, la facture de l'industriel portera votre nom, sera adressée à l'établissement de santé qui lui-même l'adressera à la sécurité sociale. Il n'y a aucune raison pour que les industriels aient l'identité des personnes qui ont une prothèse. Pour ce qui est des datas et du secret, les assureurs et les banquiers ne se permettent pas de confier leurs datas à des tiers. Ils ont des systèmes propres. Comment se peut-il qu'en santé nous imaginions que nos informations puissent être hébergées par des personnes qui seraient habilitées par des raisonnements intellectuels et juridiques ? Nous avons les moyens techniques d'avoir les informations, l'individu a ses informations sur clé USB et a les informations de santé chez son médecin avec les outils dont nous disposons.

L'utilisation des datas, lorsque l'on manipule beaucoup les informations, aboutit à faire des préconisations et des stratégies qui seraient les meilleures pour soigner des patients. Mais, si le médecin n'est pas présent à ce moment, le patient est insuffisamment soigné parce que le médecin ne sera pas au courant des meilleures stratégies ressortant de ce brassage d'information. Par conséquent le médecin est dépossédé de sa fonction, ce seront des tiers qui indiqueront quelle est la bonne stratégie de santé, en particulier assurance maladie obligatoire. Si ce ne sont plus les médecins qui indiquent ce qu'il faut faire pour bien soigner les personnes, la médecine est alors confiée à des professionnels qui ne dépendent pas de la réglementation protectrice actuelle avec les Ordres.

Il y a également un effet économie de ce brassage d'informations. Actuellement, en Floride les assurés des assurances complémentaires et obligatoires ont reçu une information indiquant que dans tel et tel établissement de santé ils seraient moins remboursés que dans les autres au motif qu'il y a un trop grand taux d'infection nosocomiale. D'une part, il n'est pas certain que cette information soit contrôlée et d'autre part, où va-t-on se faire soigner ? C'est-à-dire que le pauvre n'aura pas les moyens de se faire soigner et de se faire rembourser et celui qui est riche aura les moyens d'aller ailleurs.

Enfin, les logiciels d'aide à la prescription (LAP) aboutissent au concept de pouvoir transformer les pharmaciens en distributeur de médicaments sortis des entrepôts. Or, le LAP ne fonctionne pas. Par exemple, vous avez des alertes rouges en quantité si vous prescrivez des anti-inflammatoires y compris sur la peau. Vous prescrivez deux médicaments aspirine et clopidogrel sous forme de Duoplavin, tout va bien, c'est vert. Si vous mettez les deux prescriptions sur la même ordonnance cela ne va pas. Les LAP sont très compliqués et cela ne peut pas fonctionner parce que mathématiquement cela nécessite de tenir compte de beaucoup d'informations qui divergent.

Jacques LUCAS

Vous avez raison d'évoquer un certain nombre de risques que nous avons déjà identifiés. **Vous décrivez la face noire de l'objet qui peut aussi avoir un aspect plus bénéfique. Les LAP sont des logiciels d'aide à la prescription, ce ne sont pas des logiciels qui prescrivent.** En ce qui concerne le secret médical, le terme médical laisse entendre que c'est le médecin et lui seul qui est le dépositaire d'informations revêtues du caractère secret. Or, ce n'est pas le médecin et lui seul, ce sont aussi les infirmières, les sages-femmes, les kinésithérapeutes, les pharmaciens. Tous ceux qui interviennent dans l'équipe ont connaissance d'informations à caractère secret. C'est bien la sommation des secrets professionnels de tous les professionnels qui interviennent qui constitue le secret du patient. C'est le terme médical qui crée dans la profession certaines ambiguïtés.

Enfin, il faut rappeler que ce n'est parce que l'on a connaissance d'une information à caractère secret que l'on commet une infraction. Le code pénal réprime la divulgation d'une information à caractère secret ou l'intrusion non autorisée (même non malveillante) dans un système d'information, ce qui n'est pas tout à fait la même chose.

Quant à la clef USB, si des médecins veulent utiliser la clé USB, ils le peuvent même si je ne suis pas certain que ce soit un mécanisme de haute sécurité. Néanmoins, il est vrai que le patient en est le détenteur et la donne à qui il veut, sauf si on la lui vole. Enfin pour les datas, il faut précisément que la gouvernance d'ensemble du système d'information en santé et de l'open data comporte des représentants des médecins et de la société civile et c'est ce que demandent le Conseil national ainsi que les usagers. Ce sont les positions du Conseil national, mais nous accueillons avec intérêt les mises en garde que vous nous formulez. Comme le disait Philippe LEMOINE, il vaut mieux faire et apprendre en marchant que de rester sur place et de ne pas évoluer dans un monde qui est en pleine mutation.



Sandrine DEGOS

Merci beaucoup. Nos Smartphones nous signalent que nous n'avons pas beaucoup marché ce matin et que nous allons augmenter le taux de sédentarité de l'Île-de-France.

Je pense qu'il y a effectivement un grand besoin de continuer ces réflexions autour de la santé connectée et de façon collective.

Jacques LUCAS

Effectivement, chère Sandrine, ces débats continueront de nourrir la réflexion des uns et des autres dont celle du Conseil national. Je remercie vivement tous les intervenants de leur participation. (Applaudissements.)