

Rapport d'analyse prospective 2019

Numérique :

quelle (R)évolution ?

SOMMAIRE

04

Édito

06

Synthèse et propositions

14

Analyse prospective

14 Introduction

18 Pour un numérique au service
de tous les usagers et de
l'engagement de chacun

38 Mettre le numérique au
service de la qualité des soins
et des accompagnements

62 Organiser l'évaluation
des solutions numériques
pour développer la confiance

88 Principes de bon usage des données
sensibles et de l'intelligence artificielle
par la puissance publique

107 Conclusion

108

Annexes

ÉDITO



**Dominique
Le Guludec**
Présidente
du Collège



Katia Julienne
Directrice
générale

Après avoir atteint un niveau de maturité enviable qui en a fait un des meilleurs, notre système de santé et de protection sociale se trouve à un moment charnière. Il fait aujourd'hui face à des changements de besoins et de moyens tels qu'il doit s'adapter en profondeur pour maintenir son niveau de qualité et d'équité.

La révolution numérique qui s'implante progressivement constitue une opportunité pour faciliter ces changements dans le respect de nos valeurs humaines. Ses promesses concernent presque tous les domaines de la santé et de la protection sociale : la réduction des inégalités sociales et de santé, l'engagement des citoyens pour eux-mêmes et pour les autres, l'amélioration de la qualité des pratiques et des parcours, et enfin en tant que support d'innovations technologiques au service des usagers, des professionnels et du système de santé. Sa contribution à l'élaboration et à l'utilisation de bases de données nationales va aussi concourir à l'amélioration de la pertinence des soins et des accompagnements sociaux et médico-sociaux, et à l'évolution des méthodes d'évaluation, sans parler de la recherche. De nouveaux outils aideront à l'efficacité des structures et des politiques publiques. Cette opportunité rend optimiste et doit être résolument exploitée en ce sens. C'est pourquoi la HAS a décidé cette année de lui consacrer son analyse prospective.

Il ne s'écoule désormais pas un mois sans qu'un rapport, une étude ou des réflexions colligées ne soient publiés à propos du numérique et de l'intelligence artificielle. Les politiques publiques ont pris la mesure du chantier avec l'inscription du virage numérique tant au niveau européen que national. La ministre des Solidarités et de la Santé a ainsi présenté le 25 avril 2019 la feuille de route de la politique du numérique en santé définie dans le cadre de la stratégie de transformation du système de santé. De nombreux aspects techniques et de gouvernance favorisant son déploiement y sont développés et un plan d'action a été établi. Au niveau communautaire la réflexion s'accélère également. La Commission européenne a adopté le 25 avril 2018, suite à une consultation publique en ligne, un plan d'action détaillant les moyens que devrait déployer l'Europe pour encourager la transformation numérique des soins et de la santé.

Les enjeux du numérique sont larges et divers dans les domaines de la santé et de l'accompagnement social. Comment mobiliser l'ensemble des acteurs ? Quels usages favoriser ? Comment faire du numérique un outil au service de la qualité des soins et des accompagnements ? Quelles évaluations mettre en place pour mesurer la qualité et développer la confiance ? Quels sont les prérequis et les conditions indispensables ? Pour tenter d'y répondre, la HAS formule vingt-neuf propositions pour que le numérique soit un outil au service de tous les acteurs.

Y sont développées quelques conditions et priorités qui couvrent des champs assez larges et divers comme encourager l'engagement des usagers et promouvoir la médiation numérique, ou structurer la réflexion de tous les corps professionnels sur l'évolution de leur métier. Tout comme faciliter la coordination des acteurs face à la montée des parcours complexes et des situations de vulnérabilité, et intégrer des fonctionnalités permettant l'auto-évaluation des pratiques par les professionnels dès la construction des outils numériques qui leur sont destinés. Ou bien encore, construire une matrice qui structurera une évaluation graduée des outils numériques, en prévoyant notamment une évaluation clinique des outils qui auront le plus d'impact sur la prise en charge thérapeutique des patients. Donner enfin les moyens financiers et humains aux secteurs social et médico-social, et nous doter de quelques principes pour justifier notre confiance dans la transformation numérique comme de garantir nos droits fondamentaux...

Une décennie va s'ouvrir. Elle doit être une décennie de progrès pour le plus grand nombre, intégrant pleinement le numérique et l'intelligence artificielle. Nous en avons les moyens, surtout si nous savons redistribuer les gains d'efficacité produits par ces technologies pour engager un cercle vertueux pour tous.



Synthèse et propositions

Ce rapport s'attache, par le prisme des missions de la Haute Autorité de santé (HAS), seule autorité publique indépendante en santé et accompagnement social et médico-social, à définir des conditions qui lui paraissent fondamentales afin de faire du numérique un outil au service de la qualité, de la sécurité et de l'efficience du système de santé et d'accompagnement social et médico-social.

La HAS a centré son approche sur quatre axes qui lui apparaissent, dans la vision prospective réclamée par le législateur, autant de conditions nécessaires à ce que le virage numérique déjà amorcé se fasse sous le signe de la confiance et de la qualité.

Pour un numérique au service de tous les usagers et de l'engagement de chacun

Pour les usagers, les gains, en termes d'accès et en termes de mobilisation personnelle ou collective, sont essentiels. Trois préoccupations se profilent d'ores et déjà pour rendre le numérique acceptable socialement.

La première a trait à l'accès physique à Internet et aux technologies associées. Plusieurs rapports, dont la HAS se réapproprie les conclusions, mettent en exergue la suppression des zones « blanches » ou « grises » qui obèrent l'accès universel à Internet. Dans ce même esprit, les difficultés matérielles à l'égard des fournisseurs d'accès ou d'acquisition d'outils électroniques indispensables pour accéder à la e-santé devraient également être traitées par des aides appropriées.

La deuxième porte sur la nécessité de progrès dans la médiation numérique. Pour tous, car il ne s'agit pas seulement de viser les publics les plus précarisés ou vulnérables, mais aussi tous ceux qui éprouvent une difficulté, technique ou culturelle, avec le numérique. D'autant que les outils de la littératie en santé ou de la littératie numérique pourraient potentialiser leurs efforts pour réduire cet écart culturel. À quoi il faut ajouter que si les solutions numériques étaient co-construites avec leurs bénéficiaires finaux, les besoins de médiation seraient encore réduits.

La troisième préoccupation tient à la sauvegarde de l'anonymat lorsqu'il est prévu par certaines politiques de santé ou d'accompagnement social : maladies à déclaration obligatoire, don et utilisation des produits du corps humain, centre d'hébergement et de réinsertion sociale, pour ne citer que ces trois exemples.

Proposition 1

Garantir l'accès aux services publics de santé et d'accompagnement social dématérialisés, par une alternative physique ou humaine, au nom du principe d'égalité devant le service public.

Proposition 2

Promouvoir la médiation numérique, par un référentiel de compétences, de formation et de bonnes pratiques, sans préjuger des métiers, fonctions et lieux en situation d'assurer cette médiation numérique.

Proposition 3

Mettre à disposition de l'ensemble des acteurs un corpus de règles permettant d'assurer l'accessibilité des sites d'information et de démarches en santé et en accompagnement social et médico-social, notamment en respectant les règles de littératie.

Proposition 4

Reconnaître et promouvoir le principe de co-construction dans l'élaboration des outils numériques de santé et d'accompagnement social *via* un support normatif dédié.

Proposition 5

Préserver les garanties d'anonymat, quand elles sont prévues, en leur donnant une base normative.

Proposition 6

Reconnaître et promouvoir un principe d'échange (réflexivité) entre utilisateurs et promoteurs de biens et services numériques, pour renforcer l'engagement en santé des usagers.

Mettre le numérique au service de la qualité des soins et des accompagnements

Pour faire face aux défis actuels de l'organisation des parcours des usagers de la santé et du social, comme l'importance des maladies chroniques et des polypathologies, les transformations structurelles à engager sont majeures, et nombre d'entre elles peuvent bénéficier des solutions offertes par le numérique pour améliorer divers aspects de la qualité des soins et des accompagnements.

En effet le numérique doit faciliter le travail des professionnels, la coordination, la pertinence ou encore la continuité des soins.

Dès lors, la HAS propose trois séries d'actions complémentaires pour faire du numérique un outil de l'amélioration de la qualité des soins et des accompagnements. D'abord, la mise à disposition pour les professionnels d'outils favorisant la qualité de leur action. Cela passe notamment par le développement de systèmes d'information interopérables, qui font transiter dans le système des données structurées dans un environnement sécurisé. Une attention toute particulière doit être consacrée à la consolidation du numérique dans les secteurs social et médico-social, pour éviter les ruptures de prise en charge et améliorer la qualité des accompagnements grâce au numérique.

Conjointement, une appropriation par les professionnels de la culture numérique appliquée à leurs pratiques. Cela implique de mettre en œuvre des actions de co-construction des outils de travail des professionnels, de les accompagner dans cette appropriation des outils. Cette culture du numérique des professionnels nécessite de faire évoluer leur formation pour qu'elle intègre effectivement la culture numérique, et d'anticiper les évolutions des pratiques, profession par profession.

Enfin, l'utilisation des données de vie réelle recueillies grâce aux outils numériques peut permettre une amélioration de la qualité des parcours et des pratiques d'une part, et des technologies de santé d'autre part, sous condition d'une volonté politique forte.

Proposition 7

Garantir l'interopérabilité des systèmes d'information, dans les secteurs sanitaire, social et médico-social, afin d'optimiser la prise en charge des usagers.

Proposition 8

Donner aux secteurs social et médico-social les moyens, financiers et humains, de rattraper leur retard technologique.

Proposition 9

Prioriser le chantier de l'identification et de l'authentification des acteurs du système de santé et d'accompagnement social.

Proposition 10

Accélérer la généralisation des messageries sécurisées, en incluant les secteurs social et médico-social.

Proposition 11

Associer les acteurs du parcours au développement des outils numériques, dans un cadre stratégique défini par l'État, mais avec la possibilité de les adapter aux spécificités de leur action.

Proposition 12

Développer des actions de soutien local au déploiement des solutions numériques mises à disposition des acteurs.

Proposition 13

Organiser la structuration d'une réflexion collective, sur le mode d'« états généraux » par exemple, pour que chaque corps professionnel se penche sur l'évolution potentielle de ses pratiques.

Proposition 14

Intégrer des fonctionnalités d'évaluation des parcours intégrant le point de vue des usagers, avec restitution aux utilisateurs et une comparaison à la distribution nationale ou régionale, dans la conception d'outils numériques à destination des professionnels.

Proposition 15

Systématiser, organiser et renforcer les moyens pour l'exploitation des données de vie réelle dans l'évaluation des technologies de santé.

Proposition 16

Systématiser, organiser et renforcer les moyens pour l'exploitation des données sur les parcours des usagers pour l'évaluation des pratiques et des parcours.

Organiser l'évaluation des solutions numériques pour développer la confiance

Investir efficacement dans le numérique en santé, c'est poursuivre des objectifs de qualité, d'efficacité, d'équité et d'accessibilité des soins. Dans ce contexte, le développement de démarches d'évaluation des solutions numériques en vue d'en assurer la qualité et la sécurité et d'éclairer les choix de la puissance publique et des utilisateurs apparaît comme un levier indispensable pour renforcer la confiance et accompagner la transformation numérique.

Cependant, les « solutions numériques » renvoient à un champ extrêmement vaste et diversifié parce qu'elles sont hétérogènes dans leur nature technologique comme dans leurs fonctionnalités associées, ainsi que dans leurs coûts et leurs impacts. À quoi il faut ajouter que l'évaluation est également un processus diversifié (évaluation de conformité à des référentiels normatifs, évaluation clinique, évaluation d'usage, etc.).

En outre, les spécificités des solutions numériques soulèvent de nouvelles questions concernant leur évaluation : modification des prises en charge, usage limité de nombreuses fonctionnalités potentielles, évolution temporelle des usages, non-exclusivité aux domaines du soin et de l'accompagnement social.

Des évolutions de l'évaluation sont dès lors à prévoir du fait de l'importance grandissante du numérique dans les prises en charge sanitaire et sociale. C'est pourquoi la HAS invite à repenser l'organisation de l'évaluation des solutions numériques.

Il s'agit de structurer ces évaluations autour d'une matrice d'évaluation, afin de déterminer quand une évaluation est nécessaire, et, le cas échéant, quelles modalités peuvent être mobilisées. Pour cela, il est nécessaire de clarifier les objectifs respectifs de ces évaluations afin de mieux les mobiliser ou de les adapter aux spécificités du numérique ; de mener, en concertation avec les opérateurs de l'évaluation en France, des réflexions préalables à la construction de la matrice d'évaluation du numérique, en priorisant en particulier les logiciels représentant un risque médical majeur pour les patients. Cette structuration permettra à terme de mieux mutualiser les résultats d'évaluation, au niveau national comme à des échelles locales, pour assurer la qualité et la sécurité des solutions numériques, et éclairer les choix de la puissance publique et des utilisateurs à toutes les échelles.

Conjointement, mettre en place un suivi en conditions réelles d'utilisation des solutions numériques et créer un pôle d'expertise de référence qui soutiendrait les acteurs responsables de vigilance existants permettrait d'évaluer et réévaluer leurs apports dans la durée.

Principes de bon usage des données sensibles et de l'intelligence artificielle par la puissance publique

L'essor de l'intelligence artificielle et des big data ouvre des possibilités inédites de connaissance et de compréhension, non sans soulever quelques inquiétudes chez nos concitoyens. Car le secteur des politiques sociales et de santé se caractérise à la fois par le potentiel élevé des données qui y sont générées et leur grande sensibilité.

Proposition 17

Construire au plus tôt une matrice d'évaluation adaptée au numérique, construite par fonctionnalité, afin de définir le champ de ce qui doit être évalué et selon quelles modalités, en fonction des priorités nationales et des risques pour l'individu et la collectivité.

Proposition 18

Définir sans délai un cadre pour une évaluation clinique graduée du rapport bénéfice/risque et de l'efficacité des fonctionnalités logicielles d'aide aux décisions diagnostiques ou thérapeutiques, dans les conditions françaises d'utilisation, lorsque ces logiciels bénéficient d'un financement national public direct ou indirect.

Proposition 19

Coordonner les acteurs de l'évaluation en inscrivant les évaluations locales, lorsqu'elles sont nécessaires, dans le cadre global de la matrice d'évaluation nationale afin de pouvoir mutualiser les conclusions.

Proposition 20

Systématiser le suivi en conditions réelles d'utilisation des solutions numériques bénéficiant d'un financement public. Ce suivi devrait comporter au minimum une veille sur les effets non prévus et une mesure de l'usage réel de la solution numérique par ceux à qui elle est destinée.

Proposition 21

Créer un pôle d'expertise numérique de référence, auquel pourraient faire appel les acteurs institutionnels concernés par les différents processus de vigilance.

Une utilisation plus intensive des données de santé pourrait améliorer la compréhension des déterminants de l'état de santé, renforcer le suivi en vie réelle des produits de santé, fluidifier les parcours de soins, améliorer les diagnostics et transformer la relation entre patients et professionnels.

En matière sociale, l'exploration des données et le croisement des fichiers peuvent aussi aider à personnaliser l'accompagnement des usagers ou à comprendre les déterminants de réussite des parcours d'insertion.

Toutefois, les données de santé et les données sociales sont parmi les plus sensibles : elles révèlent des aspects intimes de notre vie privée, dont des fragilités qui pourraient être exploitées à notre désavantage. Il ne peut pas être envisagé de les faire circuler sans règles et le cadre juridique actuel énonce des restrictions spécifiques à leur utilisation.

L'enjeu pour le régulateur public est donc de renforcer la confiance dans le numérique d'une part, et de mettre en œuvre un encadrement éthique d'autre part.

Dans un tel contexte, la HAS plaide pour une utilisation raisonnée du numérique et de l'intelligence artificielle en santé. Le régime de protection des données personnelles devrait être plus visible et plus lisible, notamment en matière d'effacement ou de portabilité autant que de facilitation des voies de recours. Il conviendrait aussi de réévaluer de façon régulière les risques de ré-identification dans le cadre du traitement des bases de données anonymes. Sans omettre d'identifier les risques de sélection susceptibles de porter atteintes aux solidarités universelle ou catégorielle de protection contre la maladie. Enfin, un regard nouveau devra être porté sur la notion de « données d'intérêt public » détenues par des acteurs privés qui présentent un intérêt pour l'évaluation des politiques publiques en matière de santé et d'accompagnement social.

La HAS soutient aussi un encadrement éthique et responsable de l'intelligence artificielle et du numérique par l'inscription d'une garantie de droits fondamentaux envisagée au niveau européen ; de même que la promotion de « l'explicabilité » des algorithmes dans une perspective d'intérêt général et de protection de ces droits fondamentaux et la nécessité de garantie de représentativité des données d'entraînement et de test des algorithmes d'intelligence artificielle. Des solutions offertes par le droit, y compris le droit souple, devraient pouvoir couvrir ce domaine.

Proposition 22

Rendre plus visible le régime de protection des données personnelles, dont les droits des utilisateurs en matière d'effacement ou de portabilité, et faciliter les voies de recours.

Proposition 23

Réévaluer de façon régulière les risques de ré-identification dans le cadre du traitement et de l'exploitation de bases de données anonymes.

Proposition 24

Identifier et borner les risques de sélection liés à la collecte de données, susceptibles de porter atteinte aux solidarités universelle ou catégorielle d'assurance maladie.

Proposition 25

Élargir la notion de « données d'intérêt public » à toutes les données qui présentent un intérêt pour l'évaluation des politiques publiques en matière de santé et d'accompagnement social et médico-social, notamment les décisions de financement public de solutions numériques.

Proposition 26

Introduire au niveau européen un principe visant à garantir les droits fondamentaux des usagers des systèmes de santé et d'accompagnement social en cas d'utilisation d'outils numériques et particulièrement d'outils d'intelligence artificielle.

Proposition 27

Soutenir les travaux en cours sur « l'explicabilité » des algorithmes, qui donneront à l'utilisateur du logiciel les moyens de mieux appréhender les propositions des décisions.

Proposition 28

Assurer la représentativité des données d'entraînement et de test des algorithmes d'intelligence artificielle.

Proposition 29

Explorer l'ensemble des questions liées aux ajustements du droit national pour accompagner l'introduction de l'intelligence artificielle en santé et en accompagnement social.

Introduction

Le numérique s'est rapidement diffusé dans le champ de la santé, et progresse tout autant dans celui de l'accompagnement social et médico-social. Cette transformation concerne tous les domaines des soins et de l'accompagnement, amenant avec elle de fortes potentialités.

Les technologies numériques créent aujourd'hui des capacités accrues de diffusion et d'exploitation de l'information, offrant une opportunité d'améliorer la qualité des soins et de l'accompagnement, mais aussi l'efficacité du système. Les professionnels des secteurs sanitaire, social et médico-social prennent en charge des personnes de plus en plus connectées et mieux informées. Les technologies numériques devraient aussi décharger les professionnels de certaines tâches et leur permettre de se concentrer sur leur cœur de métier et notamment sur leur relation avec les usagers. Autant d'exemples qui font de la transformation numérique du système de santé et d'accompagnement social une opportunité sans égale.

La transformation numérique doit s'opérer sans perdre de vue l'intérêt des usagers. En effet, le « tout numérique » n'est pas un objectif en soi : il doit servir des évolutions souhaitables de notre organisation, notamment en permettant aux usagers d'être plus acteurs de leur parcours. La dynamique de transformation créée par le numérique implique que l'ensemble des acteurs se posent les bonnes questions : comment faire du numérique un outil au service de la qualité des soins et des accompagnements sociaux et médico-sociaux ? Quels sont les leviers à privilégier ? Comment assurer la qualité du numérique lui-même dès lors qu'il est intégré à des parcours de santé et de vie ?

Le numérique en santé et dans l'accompagnement revêt des formes variées recouvrant toutes les utilisations qui peuvent être faites d'outils ou de services numériques dans le cadre général de la prise en charge d'une maladie, d'une action de prévention ou de compensation du handicap, et d'un accompagnement social ou médico-social. Ces utilisations concernent donc autant les professionnels, dont les pratiques et les lieux de travail ont été largement informatisés, que les usagers, qui utilisent des outils numériques dans leur quotidien, y compris pour des échanges d'informations au sujet de leur état de santé ou de leurs vulnérabilités.

Des solutions numériques variées sont dès aujourd'hui à disposition des utilisateurs, usagers comme professionnels. Pour exemple :

- des dispositifs portables incluant des capteurs ou objets connectés, collectant des données en continu ;

- des coffres-forts numériques ou dossiers médicaux, contenant des informations importantes à propos des usagers ;
- des sites Internet contenant des informations de santé ou permettant l'accès ou l'achat de services et de prestations de santé ;
- des réseaux sociaux sur lesquels sont échangées des informations relatives à la vie privée des usagers ;
- des applications de gestion pour les structures et établissements ;
- des logiciels d'aide à la décision pour les professionnels ;
- ou encore des applications mobiles de *self-monitoring* permettant aux utilisateurs de suivre leur alimentation, leur nombre de pas quotidien, leur rythme cardiaque, etc et éventuellement de partager ces informations avec des professionnels de santé.

Malgré les capacités des outils et services numériques pour transmettre des informations et pour mettre en relation des acteurs du système de santé et d'accompagnement social, deux caractéristiques dans l'application du numérique en santé et dans le social sont à déplorer.

- D'abord, la constitution de réponses « en silo », reprenant le modèle d'organisation de notre système de santé, avec les soins d'un côté et les approches sociales et médico-sociales de l'autre ; et encore, au sein des soins, il persiste une véritable coupure entre les soins de ville et les soins hospitaliers. Il ne serait pas acceptable que cette organisation cloisonnée soit amplifiée par le numérique ; elle devrait être au contraire atténuée par sa capacité à apporter des réponses communes et modulables en fonction des spécificités de l'action de chacun.
- Dans un autre registre, il persiste une sous-utilisation de l'information rendue disponible pour les usagers et les professionnels. Cette prolifération de données par la démocratisation des outils n'est pas toujours suivie d'une amélioration des connaissances des usagers ou des professionnels. La connaissance produite par ces données massives est une condition importante de l'appropriation de ces technologies par les usagers et les professionnels. C'est aussi un juste retour étant donné le caractère très personnel des données ainsi partagées.

Protéiforme donc, le numérique est amené à prendre une place de plus en plus importante dans nos vies quotidiennes. D'ores et déjà se déploient, sont en place ou vont se mettre en place un répertoire partagé des professionnels de santé informatisé, des territoires de santé numériques, la télémédecine, les télésoins, la télé-épidémiologie, des messageries sécurisées, les plateformes numériques de coordination des parcours, la dématérialisation des démarches liées aux prestations sociales, celle des ordonnances, les entrepôts de données, le Système national des données de santé, le *Health Data Hub*, l'Espace numérique de santé.

La mobilisation est là, elle bénéficie de cadres conceptuel et interventionnel au bénéfice d'un meilleur état de santé collectif. La volonté politique au service d'une stratégie publique robuste, bien identifiée, affirmant des choix, ne doit pas faillir.

La puissance publique s'est donné pour ambition d'accélérer le virage numérique du système de santé. Pour la HAS il était indispensable de contribuer à cette ambition par son expertise recouvrant la santé dans sa globalité, incluant les aspects sociaux de la vie des usagers.

Ce rapport analyse la transformation numérique du point de vue des différentes missions de la HAS et de son champ de réflexion élargi à la santé dans sa globalité, afin de donner quelques pistes d'amélioration de la qualité, de l'efficacité et de l'efficience du système de santé et d'accompagnement social. Toutefois, cette réflexion est restreinte aux applications du numérique directement liées aux parcours des usagers de ce système, c'est-à-dire celles qui concernent les usagers, les professionnels, les structures et établissements de soins et d'accompagnement, et enfin le régulateur et la puissance publique. L'impact de la disponibilité grandissante de données sur la recherche, tout comme les spécificités de la robotique et de la domotique, domaines qui mériteraient chacun une réflexion à part entière, sont des omissions volontaires de ce travail.

L'objectif principal de ce rapport d'analyse prospective est de donner des pistes de réflexions stratégiques au législateur, afin qu'il permette et promeuve le développement harmonieux d'un numérique de qualité, au bénéfice de l'utilisateur du système de santé et d'accompagnement social.

Quatre thématiques essentielles et complémentaires ont émergé :

- l'impact du numérique sur l'utilisateur du système de santé et d'accompagnement social, qui doit permettre son engagement dans son propre parcours de santé ou de vie ;
- les capacités du numérique pour améliorer la qualité des soins et des accompagnements et le travail des professionnels dont c'est le métier ;
- l'exigence de qualité et d'efficacité des technologies numériques, qui doit être assurée par leur évaluation pour gagner la confiance des usagers, des professionnels et des structures et établissements de soins et d'accompagnement ;
- et enfin le sens général que la puissance publique devrait donner au virage numérique en santé et dans le social.

Ces quatre points sont assortis de propositions pour faire du numérique un levier de l'amélioration de la qualité, de l'efficacité et de l'efficience de notre système de santé et d'accompagnement social.

Pour un numérique au service
de tous les usagers et de
l'engagement de chacun

- 20 Garantir l'accessibilité et l'acceptabilité du numérique
 - 31 Favoriser l'engagement des usagers grâce au numérique
-

De nombreux travaux¹ établissent les bénéfices potentiels du numérique pour l'accès aux soins et aux ressources sociales et médico-sociales. Il peut aussi être un facilitateur de l'engagement en santé, tant dans la mobilisation individuelle en faveur d'un bien-être personnel que dans le partage des expériences pour former une expertise collective en santé.

L'offre sanitaire, sociale et médico-sociale dans un territoire est aujourd'hui soumise à des reconfigurations impressionnantes. Certains territoires bénéficient du regroupement d'établissements ou de structures quand d'autres connaissent des mouvements de désertification, notamment dans l'offre de santé de premier recours comme dans la présence des services publics de proximité. La dématérialisation des démarches pour l'obtention des prestations sociales, la raréfaction des structures d'accueil où il était possible de rencontrer un professionnel sont déjà effectives, et bientôt les prises de rendez-vous de consultation pourraient ne plus se faire que via des plateformes Internet. La vie quotidienne, la qualité de vie, la gestion de l'ouverture de droits et le dialogue avec les intervenants souvent multiples dans certaines prises en charge sociales et/ou sanitaires sont autant de segments de la vie facilités par la disponibilité qu'offrent les outils numériques. De ce point de vue, l'attente des citoyens est forte : ils souhaitent légitimement une individualisation et un suivi rapproché de leur prise en charge ou de leur accompagnement social et médico-social pour lesquels le numérique apparaît aujourd'hui comme un facilitateur.

Toutefois, un tel développement du numérique dans les secteurs sanitaire, social et médico-social, s'il n'est pas soutenu et régulé par des politiques adaptées et transversales, peut concourir à accentuer les inégalités sociales et les inégalités de santé. Une politique du numérique en santé et dans l'accompagnement social qui ne tiendrait pas compte des inégalités et ne les corrigerait pas les aggraverait.

L'objectif du numérique pour tous doit être la première ambition, si l'on veut que chacun puisse ensuite y trouver un levier pour son engagement en santé, que cet engagement se déploie dans une dimension personnelle ou dans une dimension collective.

¹• Baena A, Rachiq C. Les bénéfices d'une meilleure autonomie numérique, rapport au secrétaire d'État auprès du Premier ministre, chargé du numérique. 2018

1. Garantir l'accessibilité et l'acceptabilité du numérique

À ce stade de la transformation numérique de notre système de santé et d'accompagnement social, cinq conditions s'imposent pour en assurer l'accessibilité à tous les usagers ainsi que son acceptabilité. La première a trait à l'accès physique aux technologies et à Internet ; la deuxième est relative au besoin d'une médiation numérique car l'accès réel des usagers à l'information numérique est bien en deçà de ce que son volume pourrait laisser espérer. La troisième concerne la compréhension encore perfectible des informations numériques en santé, qui pourrait bénéficier des ressources de la littératie pour être partagée par tous. Une quatrième concerne la nécessaire co-construction des outils et services numériques avec les usagers, participant à l'acceptabilité de ces outils. La cinquième condition est liée à la question de l'anonymat : consacré juridiquement dans certaines interventions en santé et en action sociale, il nécessite d'être absolument préservé pour rendre acceptable par tous la transformation numérique de certains services sociaux et de santé.

1.1 Maintenir et garantir l'accès pour tous les usagers

Il ne serait pas acceptable que les principes fondateurs du service public de santé et d'accompagnement social et médico-social soient mis en cause. C'est ce que souligne notamment un récent rapport² du Défenseur des droits réclamant que, comme pour tout service public, les principes de continuité, d'égalité d'accès et de mutabilité du service public soient garantis en ce qui concerne le recours au numérique. Pourtant, certaines situations témoignent encore du fait que la dématérialisation de certains services publics peut menacer ces principes.

Il persiste en effet des zones blanches et grises sur le territoire français. Ainsi, 541 communes françaises sont classées en zones blanches, dépourvues de toute connexion Internet et mobile. Et 0,7 % des Français n'auraient pas accès à une offre Internet fixe³. En dehors de ces zones sans accès, d'autres zones, dites « grises », ne bénéficient pas d'une couverture Internet de qualité suffisante, même par ADSL. Ces situations sont particulièrement préjudiciables pour les territoires ultra-marins : selon l'Autorité de régulation des communications électroniques et des

²• Défenseur des droits. Dématérialisation et inégalités d'accès aux services publics. 2019

³• UFC Que choisir. Accès à l'internet fixe. Fracture numérique inédite aujourd'hui, factures en hausse demain. 2017

postes (ARCEP), seulement 50 % de la population domienne est raccordée à Internet, pour une moyenne nationale de 81 %.

Dans le même registre, les risques de coupure pour non-paiement du fournisseur d'accès à Internet (FAI) sont encore mal couverts. La loi pour une République numérique avait prévu, dans son article 108, un service restreint à l'accès fonctionnel aux services de communication en ligne en cas de non-paiement du FAI, mais, trois ans après l'adoption de la loi, seules deux expérimentations départementales sont en cours. Parallèlement à cette garantie de service restreint, le Défenseur des droits a exprimé le vœu que soit mise en place une aide⁴ pour le paiement d'un abonnement à un FAI sur le modèle des chèques énergie.

En outre, un certain nombre de personnes n'ont pas accès à un matériel informatique ou éprouvent des difficultés pour remplir leurs dossiers en ligne pour l'accès à des prestations ou tout simplement pour prendre rendez-vous avec un service de santé ou un service social ou médico-social. Si un dispositif a pu être mis en place pour les familles⁵, il conviendrait de faire de même pour tous ceux qui sont dans l'impossibilité de financer cet accès au matériel informatique.

Le programme de transformation de l'administration « Action Publique 2022 », lancé fin 2017, s'est donné pour objectif d'améliorer la qualité de service pour les usagers en développant la relation de confiance entre les usagers et les administrations, en donnant la priorité à la transformation numérique des administrations et notamment à la dématérialisation de l'intégralité des services publics à horizon 2022. Ce programme ne doit toutefois pas méconnaître les difficultés bien réelles d'une partie des usagers face à ce « tout numérique ». Pour ceux-là, le principe d'une alternative humaine s'avère décisif.

Proposition 1

Garantir l'accès aux services publics de santé et d'accompagnement social dématérialisés, par une alternative physique ou humaine, au nom du principe d'égalité devant le service public.

1.2 Promouvoir la médiation numérique

C'est sur le terrain que sont nés les médiateurs de santé. Ils travaillent à la fois avec les populations et avec les professionnels du système de santé. Dans les associations de santé à base communautaire d'abord, qui ont trouvé de l'intérêt

⁴ Défenseur des droits. Dématérialisation et inégalités d'accès aux services publics. 2019

⁵ Article 2 de l'arrêté du 3 octobre 2001 relatif à l'action sociale des caisses d'allocations familiales

à ce que certains bénéficiaires des actions ou utilisateurs des services de santé se positionnent comme des médiateurs vis-à-vis des publics visés par ces actions et services. Ce sont des médiateurs-pairs le plus souvent.

Cette stratégie a été vite reprise et professionnalisée dans les centres de santé et les maisons de santé. Elle se développe aussi dans le champ de la santé mentale, des addictions et de la grande précarité, sous le vocable de pair-aidance.

Le programme national de médiation en santé (PNMS) en précise l'objectif : améliorer l'accès aux droits, à la prévention, et aux soins de populations en situation de précarité. Compte tenu de la transformation numérique à l'œuvre, ces objectifs nécessitent dorénavant que chacun comprenne et maîtrise les technologies numériques, leurs enjeux et leurs usages. C'est pourquoi la médiation en santé devrait intégrer la médiation numérique.

Actuellement, des lieux de médiation numérique se déploient dans le secteur social, notamment en direction des personnes en situation de précarité, à la fois sous forme d'ateliers animés par des professionnels de santé mais encore trop souvent sous la simple forme de la mise à disposition d'un point d'accès numérique. L'intégration de la culture numérique par les travailleurs sociaux doit encore progresser, des métiers comme ceux d'animateurs sociaux culturels pourraient être mobilisés en faveur de la médiation numérique pour lui donner l'essor nécessaire car il s'agit bien d'une affiliation socioculturelle qu'il convient de construire avec ces nouveaux usagers autant que de ces nouveaux usages.

Par ailleurs, les attentes vont au-delà des seules personnes en situation de précarité. Elles concernent bien d'autres publics, parfois simplement malhabiles avec la culture et les outils numériques. Les plus âgés sont souvent cités, mais c'est l'ensemble de la société qui vit à l'heure du numérique et peut avoir besoin de soutien pour se familiariser avec ses outils, du moins pour son information et sa sensibilisation aux risques avant que ce ne soit pour ses soins ou ses prestations sociales. Rappelons ainsi que plus de la moitié des internautes ont visité au moins un site ou une application de santé et/ou de bien-être en décembre 2018, dont près des trois quarts depuis leur smartphone⁶.

Dès 2013, le Conseil national du numérique⁷ insistait sur le besoin de médiateurs numériques en continu et pour tous les publics, et non uniquement pour les publics fragiles économiquement ou socialement. Cela ne signifie toutefois pas que les besoins spécifiques des publics fragiles ne seraient plus pensés dans leur spécificité – au contraire. Cela implique que la médiation s'inscrive dans une ambition pérenne de réponse à la diversité des besoins des acteurs des champs sanitaire, social et médico-social.

⁶• Médiamétrie. Audience Internet Global en France en novembre 2018. Communiqué de presse. 2019

⁷• Conseil national du numérique. La santé, bien commun de la société numérique. Construire le réseau du soin et du prendre soin. 2015

La loi de modernisation de notre système de santé⁸ a confié à la HAS la mission d'élaborer un référentiel de compétences, de formation et de bonnes pratiques sur la médiation en santé en direction des personnes éloignées des systèmes de prévention et de soins⁹.

En tout état de cause, des compléments au document initial de la HAS devraient intervenir pour :

- étendre la médiation en santé aux secteurs social et médico-social, comme à l'ensemble des attentes contemporaines, y compris celles de protection des données sur les réseaux sociaux, notamment dans le domaine de la protection de l'enfance ;
- intégrer la dimension du numérique en santé, notamment par l'amélioration de la littératie numérique.

Cela pourrait utilement répondre aux attentes d'accompagnement des nombreux publics concernés par le numérique en santé et en accompagnement social.

Ce changement de pratiques ne nécessite pas l'ouverture de grands chantiers, mais plutôt une réévaluation du rôle et des missions de chacun, au service de l'accompagnement, social et numérique, de l'utilisateur. De nombreux lieux (maisons des jeunes et de la culture, maisons de quartier, clubs pour les plus âgés, etc.) et de nombreux métiers devraient alors aussi être concernés par cette médiation numérique.

Proposition 2

Promouvoir la médiation numérique, par un référentiel de compétences, de formation et de bonnes pratiques, sans préjuger des métiers, fonctions et lieux en situation d'assurer cette médiation numérique.

⁸ Article L. 1110-13 du Code de la santé publique

⁹ HAS. La médiation en santé pour les personnes éloignées des systèmes de prévention et de soins. Référentiel de compétences, de formation et de bonnes pratiques. 2017

1.3 Mobiliser plus efficacement les ressources de la littératie

Le concept de littératie en santé (health literacy) désigne la capacité à comprendre, à s'approprier et à traiter l'information relative à la santé. Cette notion, de plus en plus reconnue, renvoie à ce qui se joue entre les individus et les informations utiles pour leur santé.

S'informer pour agir en faveur de sa santé et de celle de ses proches requiert la mobilisation de nombreuses capacités : lire, écrire et calculer, mais aussi communiquer, résoudre des problèmes, évaluer et trier les renseignements trouvés. Les ressources permettant d'améliorer la littératie devraient être plus systématiquement mobilisées afin de garantir l'accessibilité pour tous du numérique en santé et dans l'accompagnement.

Sites Internet, blogs, forums, palmarès des hôpitaux et cliniques sont autant de supports d'information en matière de santé et d'accompagnement social ou médico-social que l'utilisateur peut consulter. Le foisonnement de ces informations dans les médias, sur Internet et sur les réseaux sociaux peut toutefois poser problème au citoyen pour faire le tri entre des données de nature et de fiabilité variables. Tous les internautes ne sont pas en capacité de sélectionner les informations, même si les usages évoluent, et beaucoup ont des difficultés à exercer leur esprit critique sur les sujets qu'ils connaissent peu ou qui les touchent particulièrement.

En d'autres termes l'information disponible en ligne reste inaccessible à nombre de Français du fait de sa complexité et de son volume. Il est donc indispensable de se placer aujourd'hui davantage du point de vue des récepteurs de l'information, les usagers, que du côté des émetteurs, de proposer des formats homogènes et intelligibles par tous et de rédiger des contenus pédagogiques adaptés pour rendre accessible l'information. Ceci implique pour les acteurs publics de renoncer à l'exhaustivité et la technicité de l'information au profit de la sélection, de la hiérarchisation et de la simplification.

En effet, les premières leçons d'une comparaison récente entre l'Estonie, l'Australie et le Danemark¹⁰ font valoir l'intérêt d'une perspective centrée sur les citoyens pour juger la façon dont les services numériques soutiennent, protègent et structurent les interactions des citoyens avec leurs propres données de santé. Trois principaux bénéfices émergent : la sécurité, la protection de la vie privée et celle des données, ce qui n'est pas surprenant. Mais le soutien aux utilisateurs est à chaque fois la clé d'une adoption et d'une utilisation de ces services numériques par les citoyens.

¹⁰ Nohr C, et al. Nationwide citizen access to their health data: analysing and comparing experiences in Denmark, Estonia and Australia. BMC Health Serv Res 2017;17(1):534

C'est en mettant les utilisateurs en position de comprendre les facteurs clés de la qualité et de les évaluer eux-mêmes qu'ils pourront interagir, en tant qu'« usagers avisés », sur le système de santé et d'accompagnement social et médico-social et sur leur relation avec les professionnels qui interviennent dans leur parcours de vie.

Actions de la HAS pour la littératie en santé

La HAS a notamment pour mission de « coordonner l'élaboration et d'assurer la diffusion d'une information adaptée sur la qualité des prises en charge dans les établissements de santé à destination des usagers et de leurs représentants »*.

En pratique, l'offre d'information proposée par la HAS a rassemblé les données publiques déjà existantes, facilement mobilisables, et a mis à disposition par un outil web de visualisation des données validées, actualisées et comparatives sur l'activité des établissements de santé et la qualité de leurs prises en charge.

C'est le site Scope Santé**, mis en ligne dès novembre 2013. Il a vocation à donner aux citoyens-patients la possibilité de fonder une réflexion et le pouvoir d'agir à titre individuel. Un travail important de contextualisation de la donnée et d'aide à la hiérarchisation de critères de recherche a été réalisé.

Actuellement, la base de données de Scope Santé contient environ 400 données sur la qualité et les indicateurs volumétriques d'activité et recense plus de 4 000 sites hospitaliers (publics et privés) et 75 spécialités médicales (décembre 2018).

Les principes retenus par la HAS concernant Scope Santé sont principalement :

- la coexistence sur le site de l'ensemble de données publiques sur la qualité des soins dans les établissements de santé et de données volumétriques d'activité. Ces deux types de données sont jugés complémentaires dans l'appréciation de la qualité ;
- la mise à disposition des résultats au plus près de la prise en charge, en l'occurrence par site géographique et non par entité juridique hospitalière ;
- le respect d'une méthodologie validée, y compris sur les synthèses d'indicateurs ;
- la garantie de disposer de données actualisées ;
- l'aide à l'interprétation des résultats par des repères nationaux et régionaux ;
- la comparaison inter-établissements.

* Article L. 161-37 du Code de la sécurité sociale

** <http://www.scopesante.fr>

Les services publics doivent ainsi poursuivre leurs efforts pour améliorer la littératie, en favorisant la compréhension par tous des informations qu'ils rendent disponibles. Il ne s'agit pas de mettre seulement à disposition des données sur l'offre de santé ou d'accompagnement social ou médico-social. Il faut aussi que leur compréhension soit assistée par des informations permettant de rapporter une information à une autre, par exemple.

De tels efforts sont aujourd'hui possibles, avec des outils conviviaux offerts par le numérique lui-même (déroulants, liens, vidéos, infographies, etc.). Ces efforts concourent au développement de l'esprit critique de plus en plus indispensable à mesure que le numérique participe à rendre l'information en santé pléthorique.

Ainsi, les services de l'État ont pour obligation l'application du Référentiel général d'accessibilité pour les administrations¹¹ (RGAA). Ce référentiel a pour objectif de rendre accessibles les informations diffusées via Internet quelles que soient les déficiences éventuelles des internautes (déficiences visuelles, auditives, motrices, etc.). Il constitue un socle robuste pour favoriser l'usage du numérique en santé et en accompagnement social.

Dans cet esprit, afin d'améliorer l'ergonomie des sites et de les rendre plus didactiques, la Direction interministérielle du numérique et du système d'information et de communication de l'État (DINSIC) a retenu dix principes pour des démarches exemplaires et inclusives¹², insistant notamment sur la nécessité de concevoir les sites en se mettant à la place des usagers ainsi que sur l'utilisation d'un langage clair et précis. Cette démarche d'inclusion pourrait également être complétée par les exigences de la norme « Facile à lire et à comprendre^{13,14} » (FALC), qui fait également partie des objectifs à atteindre pour certains publics. Un guide récent, élaboré par Santé publique France et la chaire interdisciplinaire de recherche en littératie et inclusion (CIRLI)¹⁵, fait en ce sens des préconisations de littératie en santé et d'accessibilité des informations pour tous, et comporte certaines recommandations sur le numérique en santé.

Une attention toute particulière doit donc être portée à l'offre numérique de soins et de services sociaux et médico-sociaux, afin que leur transformation numérique n'aggrave pas les inégalités sociales de santé, d'une part, et garantisse la protection des intérêts individuels et collectifs, d'autre part. Ceci devrait engager la puissance publique quand elle met en place ou réglemente cette offre numérique.

¹¹• <https://referentes.modernisation.gouv.fr/rgaa-accessibilite/>

¹²• <https://www.modernisation.gouv.fr/outils-et-methodes-pour-transformer/les-10-principes-d-une-demarche-en-ligne-exemplaire>

¹³• INPES. Démarche du facile à lire et à comprendre. Rendre l'information en santé accessible au plus grand nombre : un enjeu de santé publique. 9^{es} Journées de la prévention. 2014

¹⁴• Exemples de sites Internet réalisés en FALC comme <https://www.capacite.net/> ou utilisant la démarche pour certaines publications <https://www.cnsa.fr/des-articles-en-facile-a-lire-et-a-comprendre>

¹⁵• Santé publique France. Communiquer pour tous. Guide pour une information accessible. 2018

En effet, certaines modalités du numérique en santé ou dans l'accompagnement ne considèrent pas suffisamment les exigences de littératie en santé comme de littératie numérique. L'absence d'assistance en ligne (dialogueur ou agent conversationnel, *chatbot* en anglais) peut constituer un obstacle pour certains usagers, lorsque certains libellés ou questions sont complexes ou techniques.

Proposition 3

Mettre à disposition de l'ensemble des acteurs, un corpus de règles permettant d'assurer l'accessibilité des sites d'information et de démarches en santé et en accompagnement social et médico-social, notamment en respectant les règles de littératie.

1.4 Co-construire les services numériques

La capacité à co-construire les services numériques et d'intelligence artificielle avec les destinataires finaux est encore étrangement souvent absente, contribuant aux prémices d'une défiance alimentée par des ressorts complexes mais bien réels dans la période contemporaine. Trop rares sont ces services construits avec ceux qui les utilisent (patients ou personnes accompagnées), alors même que l'on sait que la co-construction, si elle est engagée dès la conception, permet de co-définir le besoin et l'outil pour y satisfaire. Ce faisant, c'est une garantie d'appropriation et d'usage par le destinataire final.

Cela est également vrai pour les professionnels et sera exposé dans la deuxième partie de ce rapport.

La co-construction, ce n'est pas un accord moral sur ce qui va être fait. C'est en plus l'intégration de l'ensemble des acteurs, y compris les destinataires finaux, dans la création d'un service numérique ou d'intelligence artificielle en santé. Ces derniers sont parfois inclus dans les approches d'usage de ces services et seulement cette dimension, alors même que dès juillet 2011, un rapport du Commissariat général de l'industrie, de l'énergie et des technologies (CGIET) indiquait que « la participation de l'utilisateur ne se réduit pas à l'interaction de ce dernier avec le système à concevoir »¹⁶.

Les décideurs publics, les citoyens, les professionnels du numérique plébiscitent les événements basés sur la rencontre d'utilisateurs et de concepteurs : Hackathon, forums ouverts, etc. Le pouvoir mobilisateur en est manifeste, et des concepts inédits voient le jour.

¹⁶ CGIET. Pertinence et valeur du concept de « Laboratoire vivant » (Living Lab) en santé et autonomie. 2011

Exemple : les *Living Labs*

Résultant d'initiatives locales, publiques, privées ou mixtes, les *Living Labs* sont des dispositifs de concertation regroupant acteurs publics, entreprises, professionnels, financeurs, associations et usagers, afin de concevoir et évaluer collectivement des technologies, organisations et services porteurs de nouvelles réponses pour les collectivités et la société.

Le *Living Lab* peut contribuer à toutes les étapes du processus d'innovation où tous les acteurs sont mobilisés collectivement pour créer et valider des solutions innovantes.

L'approche *Living Lab* permet aux personnes qui le souhaitent d'être actives dans la conception des solutions de santé, conduisant à une offre industrielle adaptée et performante*.

Le terme de co-design est parfois préféré à celui de co-conception : il rappelle que « l'esprit du design » est aussi à l'œuvre dans les *Living Labs*. Certains font d'ailleurs appel à des designers, qui stimulent l'imagination des futurs utilisateurs par des schémas, des dessins, des objets, tout en s'attachant à traduire leur production en spécifications formelles.

* CGIET. La co-conception en Living Lab santé et autonomie. 2016

Proposition 4

Reconnaître et promouvoir le principe de co-construction dans l'élaboration des outils numériques de santé et d'accompagnement social *via* un support normatif dédié.

1.5 Garantir l'anonymat dans la mise en œuvre du numérique

Cette question est aujourd'hui particulièrement sensible. En effet, ces derniers mois des voix se sont élevées, y compris celle du président de la République, pour réclamer la fin de l'anonymat sur Internet, ce qu'on comprend aisément dans un objectif de « savoir d'où les gens parlent et pourquoi ils disent les choses » pour « distinguer le vrai du faux »¹⁷.

Dans le domaine des soins et de l'accompagnement social et médico-social, en revanche, il faut considérer ce sujet d'anonymat avec prudence et de façon spécifique.

Car l'anonymat s'applique dans six situations sanitaires précises :

- le don et l'utilisation des éléments et produits du corps humain ;
- l'accouchement sous X ;
- l'hospitalisation des usagers de produits psychoactifs en cas d'admission volontaire ;
- le contrôle des établissements de santé ;
- la déclaration obligatoire de certaines maladies ;
- les centres gratuits d'information, de dépistage et de diagnostic des infections par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), les hépatites virales et les infections sexuellement transmissibles (CeGIDD).

Dans le secteur social et médico-social figurent également plusieurs occurrences d'anonymat.

- Les centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques pour usagers de drogues (CAARUD) et les centres de soins d'accompagnement et de prévention en addictologie (CSAPA) sont des structures médico-sociales accueillant toute personne concernée par des pratiques addictives diverses (drogues licites ou illicites, alcool, jeux excessif, etc.) ou son entourage. Les CSAPA proposent une prise en charge pluridisciplinaire (médecins, infirmiers, psychologues, assistants sociaux, éducateurs, etc.) qui peut être soit individuelle, soit collective. L'accueil en CSAPA peut être anonyme.
- Les centres d'hébergement et de réinsertion sociale (CHRS) ont pour mission d'assurer l'accueil, le logement, l'accompagnement et l'insertion sociale des personnes ou familles connaissant de graves difficultés et de les accompagner vers une autonomie personnelle et sociale. Il s'agit notamment de victimes de violence, de personnes confrontées à des addictions ou de personnes sortant de prison, des étrangers en attente de réponse sur leur demande de statut de réfugiés ou en situation irrégulière.

¹⁷ Le Figaro du 24/01/2019. <http://www.lefigaro.fr/vox/societe/2019/01/24/31003-20190124ARTFIG00294-fin-de-l-anonymat-sur-internet-quand-emmanuel-macron-veut-hygieniser-l-information.php>

Quelles que soient les raisons du recours au CHRS, l'inconditionnalité de l'accueil est le (un des) fondement(s) de l'action des CHRS, plus particulièrement lorsqu'il s'agit pour eux d'assumer une mission d'hébergement d'urgence.

De telles situations, qui ont toutes des bases légales ou réglementaires, ne devraient donc pas être contestées à l'occasion de la mise en œuvre du numérique ou de l'intelligence artificielle lorsqu'ils interviennent dans le parcours des personnes concernées. C'est un point crucial dans la mesure où les techniques de ré-identification à partir des bases de données peuvent mettre en cause ou limiter cet anonymat¹⁸.

Une étude juridique devrait être rapidement conduite par l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) sur la combinaison de ces exceptions d'anonymat avec les modalités de mise en œuvre du numérique et de l'intelligence artificielle dans les parcours de soins ou d'accompagnement social et médico-social.

Ces situations, souvent de grande détresse, fondent ce droit à bénéficier des services de soins ou des services sociaux et médico-sociaux sous couvert de l'anonymat, ou sans condition d'identité. La transformation numérique de notre système, par la traçabilité qu'elle implique, pourrait remettre en cause ce droit fondamental et il convient d'être vigilant sur sa préservation, et d'en définir les conditions techniques.

Proposition 5

Préserver les garanties d'anonymat, quand elles sont prévues, en leur donnant une base normative.

2. Favoriser l'engagement des usagers grâce au numérique

Pour que le numérique soit au service de tous, il faut réunir une série de conditions de fait et de droit pour qu'il ne renforce pas les discriminations ou les inégalités de santé.

Dès lors que ces conditions sont réunies, le numérique peut alors être un facilitateur de l'engagement en santé des patients et des personnes accueillies, à la fois individuellement et collectivement. Mais sous réserve qu'il se déploie dans des modalités qui permettent une telle forme d'implication. Pour reprendre une terminologie requise dans les domaines social et médico-social, il faut que le numérique soit « inclusif ». Autrement dit qu'il repose sur une approche participative qui laisse au patient, aux personnes accompagnées ou au citoyen plus généralement, une place d'acteur plus importante que celle qui lui a été accordée jusqu'à une période récente en tant que sujet d'une relation entre professionnel et personne soignée ou accompagnée, d'une part, et consommateur de biens de santé ou de services médico-sociaux, d'autre part.

Les systèmes de santé et d'accompagnement social cherchent tous aujourd'hui à permettre l'engagement des bénéficiaires de leurs actions. C'est une dimension, dont ce rapport entend témoigner à l'occasion du développement du numérique, après la période de promotion des droits qu'a connue la France avec les lois du 2 janvier 2002, du 4 mars 2002 et du 26 janvier 2016. Pour que cette perspective trouve à se réaliser, encore faut-il que le déploiement du numérique respecte un principe de réflexivité dans les approches tant individuelles que collectives.

2.1 Les apports du numérique pour un engagement individuel et collectif

Trois sources de compétences dont l'acquisition est permise ou renforcée par les outils numériques ont été identifiées¹⁹ :

- la connaissance qui confère à l'usager une plus grande capacité à agir ;
- l'intervention vers le système de santé et d'accompagnement avec la formulation d'avis et le partage d'expérience et de soutien entre pairs ;
- l'éducation et l'autonomisation qui sont la condition de la décision partagée en santé et du projet personnalisé en accompagnement social ou médico-social.

¹⁹ Cases A-S. L'e-santé : l'empowerment du patient connecté. *J gest écon méd* 2017;35(4):137-58

L'engagement²⁰ fait ainsi référence à un modèle plus collaboratif entre le patient et le médecin, la personne accompagnée et le travailleur social, dans lequel le professionnel doit accepter un rôle de facilitateur dans l'accès à l'information pour l'utilisateur. Il s'agit à la fois de la capacité de l'utilisateur à être acteur de son parcours de vie et à participer à l'échange avec le professionnel, et de la capacité du professionnel à accepter ce nouveau modèle.

Le numérique peut être un puissant facilitateur de l'engagement personnel. D'abord parce qu'il rend accessible toute information utile à la personne concernée, à condition qu'elle soit soutenue quand cela est nécessaire dans cette démarche de conquête des connaissances qui est la première marche de l'autonomie dans les domaines de la santé, social et médico-social ; ensuite, parce que les services connectés, les médias sociaux, les outils de *self-monitoring* ou l'usage de la téléphonie mobile sont autant d'opportunités pour l'utilisateur de gagner en autonomie.

Le projet Capacity²¹, soutenu par l'Agence nationale de recherche, mené entre 2015 et 2018, s'est intéressé au potentiel de la société numérique à distribuer plus également les capacités d'agir. Dix terrains d'observation ont été retenus²² et une enquête nationale auprès de 2 000 personnes représentatives de la population française a été conduite. Il en ressort que dans les situations de précarité ou de vulnérabilités observées :

- le numérique peut favoriser l'estime de soi, condition indispensable au pouvoir d'agir ;
- les supports numériques sont pour les plus jeunes en grande précarité un support de construction identitaire ;
- le numérique peut soutenir des sociabilités existantes ou susciter de nouvelles sociabilités, notamment quand l'entourage se montre favorable au recours au numérique ;
- les pratiques en réseau avec l'usage des smartphones facilitent l'accès à une densité ou une diversité de ressources dont les personnes observées sont elles-mêmes porteuses.

À l'évidence, même pour des personnes dont les expériences de vie les exposent à la précarité ou à des vulnérabilités, l'outil numérique peut permettre de construire ou de reconstruire des trajectoires sociales plus fructueuses.

²⁰. Las Vergnas O, *et al.* Entre reconnaissance des savoirs expérientiels des malades et coopérations réflexives collectives : un point d'étape bibliométrique. *Polit commun* 2017;2(9):117-61

²¹. ANR. Projet Capacity. <https://anr.fr/Projet-ANR-14-CE29-0013>

²². Dont un lieu d'accueil pour personnes sans domicile fixe, des centres sociaux et des espaces publics numériques (Saint-Étienne, Brest, Lorient, Paris)

C'est pourquoi Emmaüs Solidarité a déployé 25 cyber-espaces dans les accueils de jour et dans les centres d'hébergement pour intégrer l'offre numérique dans les parcours d'insertion des exclus²³.

Alors que l'innovation numérique est parfois ressentie comme un risque d'aggravation des exclusions sociales, elle revêt donc aussi des aspects facilitateurs de l'inclusion sociale. Encore faut-il que l'innovation, surtout si elle est sociale, soit centrée sur les usagers²⁴ afin d'être au cœur des usages sociaux autant que pour aider à « faire société », ce dont témoignent les groupes de pairs ou, plus simplement encore, les groupes d'échange sur les services numériques.

De la même façon, en santé, une analyse des recherches sur les technologies associées à l'*empowerment* des patients montre un intérêt croissant pour le sujet des services connectés²⁵. Leur usage a d'ailleurs fait l'objet d'une catégorisation dans le contexte des maladies chroniques : gestion documentaire, informatisation et partage des données avec le patient, communication entre les acteurs, aides à la décision clinique, éducation et autonomisation du patient, et personnalisation et coordination du parcours de soins²⁶. Il est significatif que plus de la moitié de ces usages soient centrés sur le renforcement des capacités des patients.

Les services en ligne, commerciaux ou associatifs, accessibles très facilement aujourd'hui grâce aux téléphones mobiles, permettent aussi de produire de la valeur collective en agrégeant des données collectées auprès des usagers de ces services (forums, sites d'information, logiciels de suivi et de collecte d'indicateurs de santé, etc.). Les fonctions *like* (aimer), *share* (partager) et *post* (poster) des réseaux sociaux permettent également aux usagers d'interagir entre eux, mais également avec les structures publiques. Grâce au numérique, l'engagement individuel « boucle » alors avec l'engagement collectif plus aisément qu'avec des questionnaires sur support physique. Non sans effet sur l'implication sociale : traditionnellement acquise en adhérant et en agissant au sein d'une association, elle est aujourd'hui possible en s'inscrivant sur un site ou un programme numérique.

Les développements qui précèdent militent pour l'essentiel en faveur d'une plus grande autonomie du patient et du citoyen face aux décisions de santé individuelles et collectives, sans pour autant faire de ces patients et citoyens des « obligés » du système de santé, conformément à nos valeurs républicaines.

²³• Davenel Y-M. Le numérique au sein de l'action sociale dans un contexte de dématérialisation. Politiques d'établissements, pratiques des professionnels et accompagnement au numérique des usagers. 2016

²⁴• Labarthe F, Francou R. Guide de l'innovation centrée-usager : petite boussole pour innover avec les usagers. 2014

²⁵• Calvillo J, *et al.* How technology is empowering patients? A literature review. *Health Expect* 2015;18(5):643-52

²⁶• Lapointe J, *et al.* Usages des technologies de l'information et de communication pour la coordination des soins en cancérologie : état des connaissances. Quelles recommandations pour une implantation efficace ? *J gest écon méd* 2013;31(5):273-302

Exemple : l'autosupport des personnes usagères de produits psychoactifs

Les personnes usant de produits psychoactifs ont développé des pratiques d'autosupport, à travers divers supports, comme par exemple le site Internet Psychoactif. Cet engagement personnel facilité par le numérique mute en engagement collectif, ou de pair à pair.

Psychoactif, site Internet qui a été visité plus d'un demi-million de fois par mois en 2018*, est né en 2006 du constat de l'absence de groupe de parole d'usagers actifs pour parler de la gestion de leur consommation, de la réduction des risques, des traitements de substitution, etc. Issue d'un forum hébergée par un CAARUD, l'association prend son indépendance en 2012 et porte juridiquement et financièrement la plateforme www.psychoactif.org qui comporte aujourd'hui divers outils d'échanges et de témoignages (blog, réseaux sociaux, wiki, etc.). Le site est géré par des usagers ou ex-usagers de drogues qui mettent leurs savoirs expérimentiels à disposition pour les usagers de drogues (engagement de pair à pair).

Le site est dédié à l'information, l'entraide, l'échange d'expériences et la construction de savoirs sur les drogues, dans une démarche de réduction des risques. Il a aussi pour objectifs de changer le regard des pouvoirs publics et de la population générale sur les utilisateurs de substances psychoactives (y compris les traitements de substitution) et de faire remonter les informations aux pouvoirs publics et aux professionnels de santé.

* <https://fr-fr.facebook.com/Psychoactif.fr/posts/1502160519907265>

Il faut se méfier d'une vision « enchanteresse » du numérique. Il peut, selon les outils et leurs conceptions, tendre²⁷ :

- à une logique professionnelle vers un patient captif contraint de suivre des prescriptions de plus en plus envahissantes ;
- à une logique technocratique confortant les organisations et les institutions sanitaires, sociales et médico-sociales ;
- à une logique consumériste étayant mieux les choix personnels ;
- à une logique communautaire avec une vision citoyenne de partage et d'influence.

Encore faut-il que ces services, publics ou privés, se posent la question de l'implication des usagers des services sociaux et médico-sociaux dans l'élaboration, la maintenance, l'amélioration et l'évaluation des services numériques dédiés.

Un rapport²⁸ du Conseil national du numérique recommande d'ailleurs que l'inclusion des technologies de l'information dans les parcours sociaux et médico-sociaux se développe parallèlement à une approche « émancipatrice », « mêlant des propositions qui touchent à l'individu et à la construction du collectif, à l'innovation sociale » dans une vision qui ne soit pas seulement « techniciste et libérale »²⁹. Le web accessible à tous et contributif n'est pas naturellement vecteur d'engagement : c'est la façon dont il articule les ambitions émancipatrices d'une nation et les attentes des utilisateurs qui le rend ouvert à l'engagement de ces utilisateurs dans leurs parcours sociaux et médico-sociaux.

2.2 L'exigence de réflexivité, condition d'un réel engagement

Délivrer ou collecter des informations « au kilomètre » sans permettre la moindre comparaison, le moindre retour vers l'émetteur, ni la moindre discussion entre l'émetteur et le récepteur n'a que peu d'intérêt pour la formation du jugement et donc l'arbitrage individuel, que l'on parle de décision partagée pour les soins ou d'autodétermination dans les domaines sociaux et médico-sociaux.

Partant de là, c'est le caractère réflexif du numérique qui apparaît décisif. Faire des choix, c'est évaluer risques et chances, avantages et inconvénients. Cette idée n'est pas nouvelle^{30,31}, et ce doit être le principal point d'attention, tout particulièrement dans une perspective de référence à une communauté d'échange autour des savoirs expérientiels³².

Si nous voulons que le numérique contribue à la responsabilisation de chacun, cet outil doit donc être un outil réflexif. Ainsi, de la même façon qu'en sociologie la réflexivité consiste à appliquer les outils d'analyse à son propre travail ou à sa propre réflexion, dans la vie d'une personne intéressée à sa santé ou à son parcours social il n'y aura de réflexivité que s'il y a un échange : avec un sachant ou avec une communauté de pairs, par exemple. C'est d'ailleurs le dialogue entre pairs sur Internet, via les réseaux sociaux, qui a la plus forte crédibilité aux yeux des personnes concernées³³.

²⁸ Conseil national du numérique. La santé, bien commun de la société numérique. Construire le réseau du soin et du prendre soin. 2015

²⁹ Peugeot V. Brève histoire de l'empowerment : à la reconquête du sens politique [En ligne]: Vecam – Citoyenneté dans la société numérique. 2015

³⁰ Ricoeur P. Philosophie de la volonté. Paris : Aubier; 1949

³¹ Harold Garfinkel. « Studies in ethnomethodology », Prentice Hall, New-Jersey, 1976

³² Las Vergnas O, *et al.* Entre reconnaissance des savoirs expérientiels des malades et coopérations réflexives collectives : un point d'étape bibliométrique. Polit commun 2017;2(9):117-61

³³ Audition du 21 février 2019 du professeur Loïc Menvielle

La réflexivité est une opération courante de l'esprit pour construire du sens³⁴, le numérique peut y contribuer.

L'utilisateur peut aujourd'hui échanger sur des forums avec d'autres usagers dans la même situation que lui, le patient peut mesurer lui-même certains paramètres biologiques et transmettre ses analyses à son médecin, tout un chacun peut faire des exercices sous forme de jeux (serious games), ou utiliser des applications mobiles pour suivre et « monitorer » son hygiène de vie.

Le numérique rend aussi possibles des échanges à distance entre les usagers et les services de santé et d'action sociale. Ils permettent aux uns d'exprimer des demandes ou des questions jusque-là mal traitées par les autres. Il n'est plus possible aujourd'hui pour les services publics de ne pas faire bénéficier leurs usagers de ces avancées, en particulier en santé et dans l'accompagnement social, parce qu'elles contribuent à l'acceptabilité du numérique et que l'utilisateur se sentant mieux pris en considération a davantage confiance dans le système³⁵.

Ces échanges en confiance génèrent une augmentation des retours de l'utilisateur vers le système. Par exemple, les usagers ne se laisseront-ils pas de répondre aux demandes d'information destinées à alimenter des analyses de qualité ? Les patients permettront-ils l'utilisation de leurs informations personnelles pour améliorer la qualité des soins pour tous ? La condition est certainement d'établir une stratégie gagnant-gagnant.

Exemple : les processus réflexifs au Québec

En 2018, le Québec s'est interrogé sur l'utilisation des données cliniques issues des dossiers médicaux électroniques à des fins de recherche et d'amélioration continue de la qualité des soins et services de première ligne*. La recommandation qui s'en dégage est celle qui vise à rendre apprenant le système de santé et d'accompagnement social, par des processus réflexifs : il s'agit d'analyser les données de l'utilisateur afin d'en tirer des apprentissages directement utiles pour les activités cliniques et pour la recherche. Il s'agit que les données colligées le soient dans une perspective créant de la valeur pour toutes les parties prenantes (le patient, les usagers et le système de santé et de services sociaux dans sa globalité). Il s'agit de fournir, en retour, au patient ou à la personne accompagnée un portail des informations pour améliorer son expérience, suivre certains volets de son dossier.

* INESSS. Utilisation des données cliniques issues des dossiers médicaux électroniques à des fins de recherche et d'amélioration continue de la qualité des soins et services de première ligne. 2018

³⁴. Giddens A. La constitution de la société. Paris : PUF; 1987

³⁵. La Croix du 23/05/19 : <https://www.la-croix.com/Debats/Forum-et-debats/sante-numerique-redonne-elle-vraiment-pouvoir-patient-2017-05-23-1200849514>

Pour ne prendre que ce seul exemple, la généralisation du *data mining* (extraction de connaissances à partir de grandes quantités de données) permettrait de faciliter la détection des cas de non-recours aux droits sociaux pour deux parlementaires auteurs d'un rapport d'information sur l'évaluation des politiques publiques en faveur de l'accès aux droits sociaux³⁶. Ce rapport comporte d'ailleurs une proposition tendant à faire de l'inclusion numérique un outil d'accès aux droits sociaux dont les supports pourraient être :

- la suppression de la production de justificatifs, *via* un coffre-fort numérique ;
- la généralisation du principe « dites-le-nous une fois » ;
- la venue à maturité du simulateur mes-aides.gouv.fr ;
- la progression des simulateurs en ligne des outils de liquidation des prestations.

Il est essentiel que les initiateurs de services numériques et d'intelligence artificielle intègrent cet enjeu, notamment dans les domaines sanitaires, sociaux et médico-sociaux, afin que chacun soit libre de ses choix, en responsabilité, et qu'il décide pour lui-même sans détermination arbitraire du numérique ou de l'intelligence artificielle. Trois ans après ce rapport d'information, certains de ces chantiers sont encore en attente malgré les promesses qu'ils constituent en faveur de l'inclusion sociale.

Proposition 6

Reconnaître et promouvoir un principe d'échange (réflexivité) entre utilisateurs et promoteurs de biens et services numériques, pour renforcer l'engagement en santé des usagers.

³⁶ Biémouret G, Costes J-L. Rapport d'information de l'Assemblée nationale sur l'évaluation des politiques publiques en faveur de l'accès aux droits sociaux. 2016

Mettre le numérique au service de la qualité des soins et des accompagnements

- 40 Des outils numériques pour fluidifier les parcours, décloisonner les secteurs et concourir à la qualité des soins et des accompagnements
 - 47 Culture numérique et appropriation par les professionnels
 - 55 Améliorer la qualité par le développement de l'évaluation
-

Pour faire face aux défis actuels de l'organisation des parcours des usagers de la santé et du social, les transformations structurelles à engager sont majeures et nombre d'entre elles peuvent bénéficier des solutions offertes par le numérique. Celui-ci permet en effet de faciliter le travail quotidien des professionnels, la coordination entre eux et le travail en équipe, ainsi que la pertinence et la continuité des soins et des accompagnements. Il peut apporter ainsi un double bénéfice pour la prise en charge : l'amélioration de la qualité des soins et des accompagnements proposés pour les usagers, mais aussi la qualité de vie au travail pour les professionnels.

L'échange d'informations et la coordination sont d'autant plus indispensables à la qualité de la prise en charge de l'usager que les maladies chroniques et les polyopathologies représentent une part de plus en plus importante de la demande, ce qui accentue la nécessité de partager des informations pertinentes tout au long du parcours de vie du patient. Il en est de même pour les personnes vulnérables, quelle que soit l'origine de cette vulnérabilité, dont les parcours de vie sont à la fois marqués par de multiples ruptures et par la multiplicité des intervenants autour d'eux. Le numérique a un fort potentiel pour améliorer la qualité des parcours, en particulier pour éviter les ruptures et les dysfonctionnements dans la prise en charge, qui se situent le plus souvent à l'interface entre structures de soins indépendantes l'une de l'autre³⁷, ou entre les différents segments de l'offre de soins et d'accompagnement (sanitaire, médico-social, social)³⁸.

La HAS identifie trois leviers pour faire du numérique un outil au service de la qualité des soins et des accompagnements. Il est tout d'abord essentiel que les systèmes d'information mis à la disposition des professionnels permettent techniquement d'améliorer la qualité des soins et des accompagnements. Conjointement, des actions d'appropriation du numérique et de ses usages doivent être menées auprès des professionnels. Enfin, l'évaluation de la qualité doit être développée et facilitée par la transformation numérique du système de santé et d'accompagnement social.

³⁷• Hurlimann C. Approche conceptuelle de la qualité des soins. ADSP 2001;(35):23-8

³⁸• DGOS. Améliorer la coordination des soins : comment faire évoluer les réseaux de santé ? Guide méthodologique. 2012

1. Des outils numériques pour fluidifier les parcours, décloisonner les secteurs et concourir à la qualité des soins et des accompagnements

Le développement des logiciels, applications, plateformes de services, etc. est particulièrement foisonnant dans le domaine de la santé. Ces différents outils répondent le plus souvent à des besoins spécifiques identifiés par les acteurs, sans que soient toujours identifiées des fonctionnalités d'échanges de données avec d'autres solutions, qui dépassent le processus que ces acteurs mettent en œuvre. Le foisonnement de ces solutions témoigne du besoin de déploiement du numérique et de la capacité d'initiative de nombreux acteurs. Il en résulte cependant également des outils divers non articulés, qui nécessitent que chaque acteur en maîtrise plusieurs. Le manque de stratégie globale de développement induit une offre numérique segmentée et parcellaire ne couvrant pas l'ensemble des besoins de l'ensemble des acteurs. Ce constat a provoqué la publication d'une feuille de route par le ministère des Solidarités et de la Santé pour « Accélérer le virage numérique » d'ici à 2022. Cette stratégie globale intègre des objectifs de gouvernance et des modalités techniques pour faire du numérique un axe fort dans le système de santé au bénéfice des professionnels et des usagers.

Le développement d'outils numériques en santé et dans l'accompagnement social et médico-social devrait permettre en premier lieu l'amélioration de la qualité des soins et des accompagnements. Certains prérequis en la matière sont donc essentiels : la structuration des données utiles aux soins et à l'accompagnement ; l'interopérabilité des solutions numériques développées ; et enfin la consolidation et la mise en œuvre du numérique dans les secteurs social et médico-social.

1.1 La nécessaire structuration des données

Les informations relatives aux médicaments, les résultats cliniques, de biologie ou encore les données génétiques sont autant d'exemples de données. La structuration de ces données de santé n'est cependant pas aboutie. Souvent intégrée aux systèmes d'information des structures de soins sous forme de documents, comme les comptes rendus de biologie par exemple, elles ne permettent pas plus qu'une simple lecture. Ces documents contenant des données non structurées contribuent à la formation de « cimetières de données », c'est-à-dire de données non réutilisables. Avec des données structurées³⁹, un logiciel peut interpréter une information, la mettre en relation avec d'autres, et ainsi adapter les modalités de prise en charge dans une perspective d'amélioration de la qualité.

Il est encore difficile d'appliquer des technologies d'intelligence artificielle de type text mining à des données de santé non structurées pour détecter une interaction médicamenteuse, tracer une courbe d'évolution d'une donnée de suivi, ou encore détecter une incompatibilité entre un profil génétique et une chimiothérapie. Ces technologies comportent encore trop de marges d'erreur pour être appliquées à des situations cliniques particulières et individuelles, bien qu'elles présentent un intérêt pour la recherche épidémiologique à grande échelle. Cette structuration est donc une exigence essentielle pour des échanges d'informations efficaces et pertinents dans le cadre des parcours.

La structuration des données est un enjeu transversal dans le système de santé et d'accompagnement. Dans le champ médico-social, certaines évolutions laissent penser que les accompagnements vont de plus en plus être organisés par une multiplicité de structures coordonnées, au sein de plateformes. Dès lors, de forts enjeux de structuration des données seront aussi à l'œuvre : soutenir la possibilité d'intervention de services externes au sein d'un établissement d'hébergement, comme cela peut être porté dans le cadre de la démarche « Une réponse accompagnée pour tous »^{40,41}, va rendre nécessaire un partage des informations entre structures sur des situations individuelles, qui serait facilité par la structuration des données.

Pour une institution comme la HAS, la possibilité d'intégrer des arbres de décision issus des recommandations dans les logiciels professionnels (aide au diagnostic, à la décision thérapeutique, à la prise en charge) constitue une opportunité majeure pour assurer l'intégration de ces recommandations dans les pratiques professionnelles.

³⁹ C'est-à-dire des informations organisées, classées, indexées, agencées et catégorisées, en vue de leur lecture et de leur traitement

⁴⁰ Piveteau D. Rapport « Zéro sans solution » : le devoir collectif de permettre un parcours de vie sans rupture, pour les personnes en situation de handicap et pour leurs proches. 2014

⁴¹ CNSA. Rapport de capitalisation : Déployer la démarche « Une réponse accompagnée pour tous », premiers enseignements et retours d'expérience. 2017

Établir ainsi la relation entre une donnée de prescription médicamenteuse (par exemple un anticoagulant) et la donnée « résultats de biologie » permettrait de proposer une adaptation du traitement (ici, la posologie d'anticoagulants au regard des tests d'hémostase) facilitant et sécurisant l'adaptation du traitement. Ceci ne peut toutefois se faire sans que soit normalisé le codage de ces données, en termes à la fois de structure de la donnée et de sémantique, et que soit facilité l'accès à ces données structurées.

1.2 Mettre en œuvre l'interopérabilité des systèmes d'information

L'interopérabilité est une condition nécessaire à ce que les différents outils puissent communiquer et se potentialiser les uns les autres et soutenir la transformation du système de santé rendue nécessaire par l'évolution des besoins et des attentes des citoyens.

Différents types d'interopérabilité peuvent être distingués. Ils sont complémentaires et doivent être pensés comme trois conditions à l'optimisation des systèmes d'information.

D'abord, l'interopérabilité technique, qui concerne les techniques de liaison entre systèmes, la définition des interfaces, le format des données et les protocoles, y compris les télécommunications. Elle décrit la capacité pour des technologies différentes à communiquer et à échanger des données basées sur des normes d'interface bien définies et largement adoptées.

Un second type d'interopérabilité est l'interopérabilité sémantique : elle assure que la signification exacte des informations échangées soit compréhensible par n'importe quelle autre application, même si celle-ci n'a pas été conçue initialement dans ce but précis. En effet, des conflits sémantiques surviennent lorsque les systèmes n'utilisent pas la même interprétation de l'information qui est définie différemment d'une organisation à l'autre. Pour réaliser l'interopérabilité sémantique, les deux côtés doivent se référer à un modèle de référence d'échange d'informations commun. La gouvernance de l'interopérabilité sémantique des données de santé a été définie comme une priorité pour la future Agence du numérique en santé (ANS)⁴², qui devrait être créée en décembre 2019 en remplacement de l'Asip Santé.

Enfin, l'interopérabilité syntaxique concerne la façon dont sont codées et formattées les données en définissant notamment la nature, le type et le format des messages échangés.

À l'avenir, il est essentiel de garantir un niveau d'exigence maximal, qui articule ces trois types d'interopérabilité afin de maximiser le potentiel des systèmes d'information au service de l'amélioration de la qualité. En effet, la qualité des prises en charge dépend fortement de l'interopérabilité des systèmes d'information. Compte tenu des difficultés à faire respecter ces différentes exigences, l'opposabilité des référentiels d'interopérabilité est une voie à explorer⁴³, notamment en termes de faisabilité et de coûts.

Les choix normatifs nationaux en matière d'interopérabilité devraient être la responsabilité d'acteurs qui ne produisent pas par ailleurs des solutions numériques ou des systèmes d'information nationaux en santé. En effet, la production de systèmes d'information conjointement à un rôle de régulation de la mise en œuvre de l'interopérabilité fait émerger un risque réel de conflit d'intérêts.

En parallèle, il est crucial pour notre pays d'investir les instances de normalisation européennes et internationales, notamment en matière d'interopérabilité. La présence de la France dans ces instances normatives doit donc être assurée, et ce de façon indépendante.

Proposition 7

Garantir l'interopérabilité des systèmes d'information, dans les secteurs sanitaire, social et médico-social, afin d'optimiser la prise en charge des usagers.

1.3 Consolider et mettre en œuvre le numérique dans les secteurs social et médico-social

Le secteur social et le secteur médico-social présentent une insuffisance dans le développement des systèmes d'information et du numérique. En effet, le numérique n'est pas appliqué à l'accompagnement en lui-même, mais concerne des tâches administratives et de gestion. Par exemple, alors que la plupart des hôpitaux sont dotés de dossiers informatisés pour leurs patients, un grand nombre d'établissements et services sociaux et médico-sociaux travaillent avec des dossiers papier.

⁴³ Feuille de route « Accélérer le virage numérique » du Ministère des solidarités et de la santé présentée le 25 avril 2019 (action 8)

L'informatisation du secteur social a été mise en œuvre selon des objectifs clairs de gestion, de rationalisation des procédures, voire de pilotage des politiques sociales⁴⁴. S'agissant du médico-social, les établissements disposent d'un socle informatique pour le suivi de la facturation et la gestion administrative de l'utilisateur⁴⁵. Le suivi et la cohérence de l'accompagnement avec les acteurs du territoire, et notamment avec les établissements sanitaires, ne sont pas aboutis. Il en résulte des difficultés de coopération, de très rares retours d'expérience pour les professionnels, des informations consignées sous format papier concernant l'état de santé, le suivi médico-social ou social de l'utilisateur.

Engager un plan de financement pluriannuel dédié à l'informatisation des structures et établissements sociaux et médico-sociaux paraît donc essentiel⁴⁶. Le déploiement de systèmes d'information au service de l'accompagnement social et médico-social nécessite que les professionnels s'emparent de l'outil pour en faire un véritable support de leur travail, sans qu'ils l'associent à une tâche bureaucratique supplémentaire et chronophage. Le numérique peut notamment être un levier de l'accompagnement, en permettant d'aller vers les personnes vulnérables : c'est le cas par exemple des travailleurs sociaux qui vont à la rencontre des personnes en situation de prostitution sur Internet pour leur proposer un accompagnement⁴⁷. Le rattrapage des secteurs social et médico-social en matière de numérique pourrait également se faire à travers l'intégration plus spécifique des accompagnements qui y sont développés dans les « outils socles » prochainement déployés par le ministère, comme le dossier médical partagé (DMP) ou l'Espace numérique de santé.

Le financement des systèmes d'information des établissements sociaux et médico-sociaux doit être suffisant pour contribuer aux actions d'accompagnement et de formation qui vont permettre l'intégration des systèmes d'information aux pratiques quotidiennes des acteurs de la prise en charge, et de pérenniser leur utilisation.

Proposition 8

Donner aux secteurs social et médico-social les moyens, financiers et humains, de rattraper leur retard technologique.

⁴⁴• CSTS. Informatique en action sociale au regard de l'éthique. Avis de la commission éthique et déontologique du Conseil supérieur de travail social. 2009

⁴⁵• Anap. Usage du numérique dans le secteur médico-social, 1^{er} état des lieux national. 2019

⁴⁶• Feuille de route « Accélérer le virage numérique » du Ministère des Solidarités et de la Santé présentée le 25 avril 2019 (action 20)

⁴⁷• Castelain V. Aller à la rencontre des personnes en situation de prostitution sur l'Internet. Transition digitale et médiations numériques dans les institutions sociales et médico-sociales. 2017;(numéro spécial):57-60

1.4 Des outils de partage et d'échange d'informations protégés et sécurisés

L'amélioration de la qualité des soins et des accompagnements au quotidien nécessite que chaque professionnel dispose des informations pertinentes dont il a besoin pour soigner ou accompagner au mieux les patients et usagers du système de santé. Les déterminants sociaux, comportementaux et environnementaux de santé devraient être connus et pris en compte par l'équipe soignante ou accompagnante comme le sont les déterminants génétiques ou les antécédents médicaux (lorsque c'est pertinent et selon les missions de chacun). Cela suppose qu'ils aient été préalablement numérisés, que les données soient structurées et rendues accessibles au partage d'informations et qu'ils soient reliés aux systèmes d'information des membres de l'équipe.

L'outil numérique est facilitateur de cette mise à disposition de l'information. Pour favoriser l'échange et le partage d'informations, certaines garanties sont toutefois à prévoir, en particulier en matière de protection de l'accès aux informations et de sécurisation des échanges et du partage.

Pour rendre effectif le partage et l'échange d'informations, une attention toute particulière doit donc d'abord être portée sur la protection des informations. La protection de l'accès aux données s'impose rapidement lors du déploiement d'outils numériques. La difficulté réside dans l'adaptabilité de ces outils à la vie réelle où le partage d'informations se fait naturellement entre les différents intervenants du parcours. Dans le cas d'un parcours de soins, et afin de conserver la confiance de l'utilisateur et des différents intervenants qui interagissent avec le système d'information, ce dernier doit bien évidemment être conforme aux règles de sécurité en vigueur mais aussi tracer toutes les actions. La visualisation partagée de ces traces d'accès et d'actions, par la personne et ceux qui l'accompagnent ou le soignent, est un facteur clé de réussite dans l'appropriation des outils numériques par les professionnels et par les usagers. Il est donc essentiel que ce « journal des traces » soit accessible aux utilisateurs ainsi qu'à l'utilisateur.

La protection de l'accès aux informations peut également être garantie par l'existence de processus d'authentification des différents professionnels, adossé à des pratiques d'autorisations plus ou moins étendues selon les informations et selon les professionnels. Cela présuppose donc que le chantier de l'identification numérique des acteurs du système de santé soit abouti. En effet, tous les professionnels ne disposent pas d'identifiants numériques de manière équitable : la plupart des professionnels de santé et étudiants de certaines professions de santé (comme les internes en médecine, en odontologie, etc.) possèdent un numéro d'inscription au RPPS (répertoire partagé des professionnels de santé), qui permet d'attester de leur identité, mais ils sont nombreux à ne pas avoir de carte de professionnel de santé (CPS), qui leur permettrait pourtant d'authentifier cette identité.

L'identification numérique des acteurs du système de santé et d'accompagnement social, ainsi que les processus d'authentification qui leur sont associés, devraient donc être mis en œuvre de manière prioritaire⁴⁸.

Proposition 9

Prioriser le chantier de l'identification et de l'authentification des acteurs du système de santé et d'accompagnement social.

Il est également essentiel de privilégier des cadres sécurisés pour l'échange et le partage d'informations à caractère sensible. C'est ce que soutient tout particulièrement la création des messageries sécurisées de santé. Celles-ci se déploient progressivement (en 2017, 76 % des médecins généralistes et 42 % des spécialistes utilisaient une messagerie sécurisée de santé⁴⁹), et leur usage doit être accompagné⁵⁰. Toutefois, elles restent presque exclusivement cantonnées au secteur sanitaire. Dans le social et le médico-social, les messageries sécurisées ne sont pas encore opérationnelles, alors même que leur intérêt a été plusieurs fois démontré, notamment dans le cadre de parcours de personnes âgées en risque de perte d'autonomie (PAERPA)⁵¹. L'inclusion de ces secteurs dans la généralisation des messageries sécurisées est donc à prévoir.

Proposition 10

Accélérer la généralisation des messageries sécurisées, en incluant les secteurs social et médico-social.

⁴⁸• Feuille de route « Accélérer le virage numérique » du Ministère des Solidarités et de la Santé présentée le 25 avril 2019 (action 4)

⁴⁹• Cour des comptes. Les services publics numériques en santé : des avancées à amplifier, une cohérence à organiser, 2017

⁵⁰• Feuille de route « Accélérer le virage numérique » du Ministère des Solidarités et de la Santé présentée le 25 avril 2019 (action 12)

⁵¹• L'instruction de la DGOS du 23 décembre 2014 a demandé la compatibilité des messageries électroniques des établissements de santé avec le système MSSanté, en prévoyant une dérogation pour les territoires du programme national PAERPA. De fait, des expérimentations ont été conduites pour identifier les usages possibles

2. Culture numérique et appropriation par les professionnels

Le progrès que constitue le numérique ne peut se concrétiser en termes de qualité des soins et des accompagnements que si les professionnels se l'approprient et l'utilisent de manière adéquate. L'ambition de faire du numérique un outil au service de la qualité doit donc être couplée à la sensibilisation des professionnels à l'usage et aux bénéfices du numérique. Cela passe par une appropriation des outils numériques qu'ils sont amenés à utiliser, et par des actions de formation, initiale et continue, pour acculturer les professionnels au numérique.

2.1 Faciliter l'appropriation des outils numériques par les professionnels

Les politiques publiques numériques, et tout particulièrement en santé numérique, ne peuvent être portées sans l'implication et la responsabilisation des utilisateurs finaux, facteur clé de l'usage de la solution numérique proposée. Pour répondre à ces enjeux de bonne intégration des outils numériques dans les pratiques professionnelles, il est nécessaire de mettre en œuvre des actions favorisant l'appropriation des outils par leurs utilisateurs finaux sur le terrain.

Cela passe en premier lieu par la co-construction des outils avec les acteurs qui vont les utiliser, et par le développement de fonctionnalités apportant une valeur ajoutée aux professionnels, notamment des tableaux de bord de suivi de la qualité de leur activité.

Co-construire des outils centrés sur les besoins et les attentes des utilisateurs

Les expériences des territoires de soins numériques (TSN) menées en Région ont montré tout l'intérêt de disposer d'un système de partage des données entre différents professionnels lors du suivi de patients dits complexes⁵², à partir d'un système d'information co-construit avec les acteurs des territoires mais géré au niveau régional.

⁵²• Audition du 24 janvier 2019 de M. Cédric Duboudin

La co-construction des solutions numériques avec leurs utilisateurs finaux est un déterminant essentiel de leur intégration dans les pratiques quotidiennes.

En effet, seuls les professionnels ont la connaissance des pratiques, des étapes du parcours qui nécessitent tel ou tel moyen de coordination et des ruptures dans les prises en charge ou les accompagnements qui peuvent être corrigés par un système d'information.

Les temps de développements doivent être participatifs et en interaction permanente avec les utilisateurs afin de s'adapter à leurs attentes réelles. Afin d'éviter l'effet « tunnel » des longs développements de solutions qui démobilisent les acteurs du projet, des méthodes de co-construction de type méthode « Agile » par exemple peuvent être mises en œuvre. Cette co-construction peut se manifester par la possibilité, laissée aux utilisateurs, de paramétrer le système d'information en fonction des spécificités de leur territoire ou de leur action.

Exemple : la Ruche esanté à la Réunion

La Ruche esanté*, tiers-lieu mis en œuvre par le groupement de coopération sanitaire** (GCS) Tesis en Région Océan indien, a été créée pour favoriser une culture de co-création avec les acteurs de santé de l'île de la Réunion autour des systèmes d'information. Au-delà d'une architecture favorable à l'idéation, c'est une vraie culture d'intelligence collective au service de l'innovation numérique qui s'est mise en place pour développer le projet OIIS (Océan Indien/Innovation Santé)***. Il ne s'agit pas de partir d'une feuille blanche, bien au contraire car des outils existent et répondent en grande partie aux besoins, mais de faire participer les futurs utilisateurs aux ajustements de la solution à leur organisation.

* <http://www.tesis.re/actualites/la-ruche>

** Les GCS ont évolué pour devenir des GRADES, groupements régionaux d'appui au développement de l'e-santé

*** <https://www.ocean-indien.ars.sante.fr/ois-ocean-indien-innovation-sante>

Ce processus décentralisé de construction d'outils permet à l'État de se concentrer sur la définition des priorités de santé publique (quels processus de prise en charge doivent être informatisés, quels services numériques sont prioritaires, etc.).

Ainsi, il est nécessaire que les outils numériques puissent satisfaire précisément les besoins des utilisateurs pour améliorer la qualité des parcours des usagers et faciliter le travail des professionnels, tout en répondant à un socle minimal de fonctionnalités et de caractéristiques considérées comme des exigences nationales.

Proposition 11

Associer les acteurs du parcours au développement des outils numériques, dans un cadre stratégique défini par l'État, mais avec la possibilité de les adapter aux spécificités de leur action.

Accompagner l'appropriation des outils numériques

Pour assurer l'utilisation effective des outils numériques par les acteurs auxquels ils sont destinés, il est nécessaire d'assurer un soutien local au déploiement. L'objectif majeur est d'accompagner la conduite du changement et d'améliorer la diffusion de l'outil numérique et de son usage. Il faut pour cela s'adapter au mode de fonctionnement des utilisateurs et concevoir la méthode de déploiement selon les organisations collectives ou individuelles de terrain.

La méthode de déploiement classique d'un système d'information, qui prend appui sur des référents, peut fonctionner dans un établissement, mais pas en exercice individuel en ville. Or l'usage par ces professionnels est un enjeu crucial de la mise en œuvre d'outils numériques de coordination de parcours car ils en sont les acteurs principaux. Un tel déploiement ne peut être réussi que par une animation de proximité au moyen de visites individuelles, de soirées d'information par exemple ou de clubs d'utilisateurs. Cette animation territoriale de proximité, lorsqu'elle est déployée, est réalisée par des chargés d'accompagnement territorial qui deviennent des relais auprès des acteurs locaux. Ils sont alors l'interface entre les utilisateurs et les équipes de développement des outils numériques. Leur mission est d'assurer une relation individuelle de proximité avec chacun des utilisateurs et de les accompagner durant toutes les phases du déploiement : présentation, information, formation, prise en compte des retours d'expérience et suivi des usages. Cette activité doit être organisée pour que les expériences soient mutualisées.

Exemples d'appropriation d'outils numériques par l'accompagnement des acteurs

En Aquitaine, la solution numérique Globule/Paaco* a été déployée par une équipe d'accompagnement territorial auprès des professionnels de santé du territoire des Landes. Ce dispositif mis en place par l'agence régionale de santé (ARS) Nouvelle-Aquitaine et le groupement d'intérêt public (GIP) Esea, dans le cadre de la plateforme Santé Landes, a permis une diffusion rapide de l'outil, une meilleure appropriation et un suivi au plus près des utilisateurs. Aujourd'hui l'ARS Nouvelle-Aquitaine généralise cette méthodologie d'accompagnement à l'ensemble de la Région.

Le programme SAPIENS (susciter l'accès et le partage de l'information et des nouveaux savoirs) du conseil départemental de la Gironde constitue un autre exemple. Il soutient la collaboration numérique locale entre les espaces publics numériques (EPN) et les structures sociales et médicosociales du département, dans une logique d'innovation sociale. Lancé par le plan départemental de lecture publique pour développer les compétences numériques des bénévoles du réseau des bibliothèques, il s'est ensuite adapté aux besoins des acteurs. Les bibliothécaires, animateurs et médiateurs, ont été orientés vers la mise en œuvre de projets numériques, pour construire une dynamique collective entre les différents services d'accès public à Internet (Sapi) et réduire la fracture numérique.

* <https://www.nouvelle-aquitaine.ars.sante.fr/outil-paacoglobule>

Proposition 12

Développer des actions de soutien local au déploiement des solutions numériques mises à disposition des acteurs.

2.2 Faire évoluer la formation des professionnels

La diffusion du numérique dans le système de soins et d'accompagnement induit une évolution de la formation des professionnels. Deux aspects indissociables doivent apparaître dans les formations : des formations aux aspects techniques du numérique et des formations aux compétences associées à son utilisation. Le rapport du député Cédric Villani publié le 28 mars 2018⁵³ avait déjà proposé de « former les professionnels de santé aux usages de l'intelligence artificielle, de l'IOT⁵⁴ et du *big data* en santé, ainsi qu'aux compétences de coordination, d'empathie et du rapport avec les patients ».

L'acculturation des professionnels au numérique implique un changement de paradigme. Une culture du résultat, de la transparence et de la sécurité doit s'imposer dans le secteur sanitaire et le secteur médico-social de manière assez évidente ; dans le secteur social, les professionnels doivent combiner la culture traditionnelle de l'oral du travail social avec des usages numériques venant en appui de leurs tâches quotidiennes. Ces changements culturels ne pourront être effectifs qu'à la condition qu'ils soient intégrés dès la formation initiale des professionnels et tout au long de leur carrière par la formation continue, faisant dès lors partie intégrante de l'exercice professionnel. Ceci recouvre d'abord une intégration du numérique dans les formations, et une sensibilisation plus générale aux enjeux que soulève ou accentue le numérique en santé et dans l'accompagnement.

Le numérique dans la formation des professionnels

Intégrer le numérique dans la formation initiale et continue des professionnels de santé et du social implique de former aux compétences numériques et de numériser certains modules de formation. Ces formations au numérique et par le numérique permettront, à terme, une meilleure appropriation des outils et techniques spécifiques au numérique appliqué à la santé et à l'accompagnement social.

Une formation au bouquet de services à destination des professionnels que compte développer le ministère des Solidarités et de la Santé pourrait par exemple être intégrée aux formations initiales et continues des professionnels de santé. Cela pourrait prendre la forme de modules de formation afin de sensibiliser les professionnels à l'intérêt de l'alimentation des bases de données, dont le DMP, et à l'importance de la qualité des données renseignées. Mais des formations plus généralistes pour que les professionnels intègrent effectivement les méthodes numériques au quotidien sont également à envisager, en particulier pour les travailleurs sociaux.

En effet, ces derniers seront de plus en plus amenés à accompagner des personnes cumulant précarité sociale et précarité numérique, qu'ils devront guider vers plus d'autonomie dans la maîtrise des outils informatiques.

⁵³• Villani C, *et al.* Donner un sens à l'intelligence artificielle : pour une stratégie nationale et européenne. 2018

⁵⁴• IOT : *Internet of Things*, ou internet des objets connectés

Enfin, intégrer le numérique dans la formation des professionnels consiste également à tirer parti des innovations pédagogiques que le numérique peut apporter. L'utilisation de la réalité virtuelle, de la réalité augmentée et d'impressions 3D incarne à ce titre une évolution majeure qu'il serait pertinent d'exploiter.

Exemple : le développement de la simulation numérique en santé

La simulation en santé correspond à l'utilisation d'un matériel (comme un mannequin ou un simulateur procédural), de la réalité virtuelle ou d'un patient standardisé, pour reproduire des situations ou des environnements de soins, en vue d'enseigner des procédures diagnostiques et thérapeutiques et permettre de répéter des processus, des situations cliniques ou des prises de décision par un professionnel de santé ou une équipe de professionnels*. La simulation en santé fait donc appel au numérique, sous la forme de réalité virtuelle ou augmentée, d'un environnement 3D ou encore de *serious game*. En 2012, la HAS a publié un guide de bonnes pratiques en matière de simulation en santé**, en vertu de sa mission de renforcer la sécurité du patient et la gestion des risques. La simulation en santé permet en effet :

- de former à des procédures, à des gestes ou à la prise en charge de situations ;
- d'acquérir et réactualiser des connaissances et des compétences techniques et non techniques (travail en équipe, communication entre professionnels, etc.) ;
- d'aborder les situations dites « à risque pour le patient » et d'améliorer la capacité à y faire face en participant à des scénarios qui peuvent être répétés ;
- ou encore de reconstituer des événements indésirables et mettre en œuvre des actions d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.

Le développement de la simulation numérique en santé pourrait donc être accentué, notamment comme méthode de développement professionnel continu (DPC). De ce fait, il est nécessaire de former les formateurs en santé qui seront amenés à enseigner *via* la simulation, ce qui permettra à terme de faire de la simulation numérique en santé un socle de qualité pour la formation initiale et continue des professionnels de santé.

* America's Authentic Government Information. H.R. 855 To amend the Public Health Service Act to authorize medical simulation enhancement programs, and for other purposes. 111th Congress 1st session. GPO; 2009

** HAS. Évaluation et amélioration des pratiques. Guide de bonnes pratiques en matière de simulation en santé. 2012

Sensibiliser aux enjeux de l'exploitation du numérique en santé et dans l'accompagnement

La formation des professionnels doit également concerner certaines pratiques et valeurs qui ne sont pas spécifiques au numérique, mais que le numérique vient accentuer ou bouleverser.

Les évolutions concernant la formation des professionnels doivent donc également concerner les enjeux induits par la diffusion du numérique au sein de leurs pratiques. Ainsi, la formation initiale et continue doit sensibiliser les professionnels aux dimensions de la qualité des soins sur lesquelles le numérique agit. Il s'agit par exemple de la coordination, facilitée par le numérique grâce à des plateformes qui mettent en relation différents professionnels. Ceux-ci doivent donc être formés à la bonne utilisation de ces plateformes. Il s'agit également de la pertinence des soins, puisque le numérique permet de proposer les décisions de prise en charge en bénéficiant de rappels contextualisés, par exemple. Enfin, il s'agit aussi de la continuité des soins et des accompagnements, puisque le numérique évite la perte d'informations au niveau des interfaces. Sensibiliser à ces enjeux complémentaires lors de formations dédiées participerait donc à l'amélioration globale de la qualité des soins et des accompagnements.

De la même manière, les professionnels devraient renforcer leur esprit critique face aux technologies numériques ; cela représente un intérêt individuel et collectif tout aussi essentiel que l'amélioration des capacités des professionnels à les utiliser, dès lors que la technologie évolue plus vite que la capacité des utilisateurs à comprendre son utilisation. Une formation aux interrogations éthiques sur l'impact du numérique sur les ressources humaines et sur la déontologie pourrait également être envisagée. Les professionnels devraient également être formés à l'analyse de leurs pratiques, celle-ci étant facilitée par les outils numériques.

2.3 Anticiper les évolutions des pratiques

De nouvelles pratiques fondées sur les outils numériques vont modifier l'organisation du travail sanitaire et social : certains métiers vont évoluer, quand d'autres vont probablement apparaître ou disparaître, à court terme par la diffusion massive d'outils et services numériques, et à moyen terme du fait de l'automatisation de certaines tâches combinée à l'intelligence artificielle⁵⁵. Ces évolutions doivent être anticipées par les professionnels et par les régulateurs de l'offre de santé et de services.

L'« apparition » ou la « disparition » de certaines pratiques peuvent être accompagnées par des réformes touchant la formation des professionnels ; mais l'évolution de certaines pratiques doit être anticipée.

⁵⁵ Résolution du Parlement européen du 12 février 2019 sur une politique industrielle européenne globale sur l'intelligence artificielle et la robotique (point n° 1)

En effet, le numérique peut parfois impliquer ou faciliter un transfert de compétences et une évolution des missions attachées aux métiers existants.

Exemple : l'évolution de la radiologie

La radiologie est l'une des professions médicales amenées à être fortement influencées par la diffusion de l'intelligence artificielle en santé : les technologies d'intelligence artificielle sont d'ores et déjà appliquées à de nombreuses pratiques de radiologie, et une intensification de ces pratiques est à prévoir. L'intelligence artificielle en radiologie présente en effet un fort potentiel en termes d'amélioration du processus de programmation et de réalisation des examens. Les conditions techniques de réalisation pourraient être améliorées, l'exposition aux rayons X diminuée, les protocoles harmonisés. Enfin, l'automatisation des tâches répétitives permettra de dégager du temps pour l'analyse plus fine et pour l'amélioration de la relation entre le radiologue et le patient*. L'anticipation de ces évolutions paraît donc essentielle, afin que le corps professionnel des radiologues puisse adapter ses pratiques à de nouveaux usages, bénéfiques pour la qualité globale de la prise en charge des usagers.

* FNMR. L'intelligence artificielle : rêve ou cauchemar du radiologue ? (Séminaire). 2018

L'acte de soin sera profondément transformé par une plus forte délégation de l'analyse à des machines : aide au diagnostic grâce à de l'intelligence artificielle, aide à la prescription, etc. Il en va de même du travail social, qui, à terme, pourra s'appuyer sur des outils numériques facilitant l'accompagnement des personnes. Les professionnels doivent donc être en capacité d'anticiper les évolutions qui vont toucher leur propre métier.

Proposition 13

Organiser la structuration d'une réflexion collective, sur le mode d'« états généraux » par exemple, pour que chaque corps professionnel se penche sur l'évolution potentielle de ses pratiques.

3. Améliorer la qualité par le développement de l'évaluation

La diffusion du numérique permet le recueil de données très variées, de plus en plus nombreuses, et les techniques permettant de les exploiter sont de plus en plus mûres et performantes. Leur exploitation est aujourd'hui surtout développée dans les domaines de la recherche, de la facilitation du travail des professionnels, du pilotage du système de santé et de l'information des usagers. L'accès au *big data* santé en France a longtemps été difficile, mais depuis quelques années, une réelle volonté d'ouverture et d'allègement des formalités est à l'œuvre et l'accès aux bases de données détenues par les structures publiques comme privées s'organise peu à peu. Après l'ouverture des bases médico-administratives du Système national des données de santé (SNDS), créé par la loi du 26 janvier 2016, le *Health Data Hub* est maintenant sur les rails⁵⁶. Le *big data* offre la possibilité de corréler des données et leurs métadonnées avec de très nombreuses autres, à travers des algorithmes de traitements mathématiques et statistiques. Or, les données constituent une information riche sur des dimensions diversifiées de la prise en charge ; elles doivent donc être exploitées dans une perspective d'amélioration des soins et des accompagnements.

L'évaluation constitue un point clé pour toute démarche d'amélioration de la qualité, et concourt à l'appropriation du numérique par les professionnels. Il est donc nécessaire d'accélérer le développement du numérique en santé et dans l'accompagnement social, afin d'améliorer l'évaluation des pratiques et des parcours grâce aux données produites, ainsi que l'évaluation des technologies de santé par des données en vie réelle.

3.1 Évaluer les pratiques et les parcours pour améliorer leur qualité

Bien que n'ayant pas à l'origine de finalité épidémiologique, le Système national des données de santé offre un intérêt potentiel majeur pour la réalisation d'études sur le recours aux soins, les hospitalisations, le handicap, les prestations sociales et l'activité professionnelle. Elles sont encore très peu exploitées. Leur utilisation pourrait être améliorée, et leurs limites intrinsèques compensées, par la collecte et le traitement d'informations médicales dans l'objectif de pouvoir mesurer des indicateurs de qualité et de sécurité de manière automatisée.

⁵⁶ Pon D, Coury A. Accélérer le virage numérique. Stratégie de transformation du système de santé. (Rapport final). 2018

Ainsi, les utilisateurs (établissements, structures et professionnels) auraient les moyens d'évaluer leurs pratiques et les parcours des usagers. Des analyses comparatives entre structures, entre équipes ou dans le temps doivent être co-construites avec les professionnels puis mises à disposition. Elles sont le prérequis pour permettre de déceler les anomalies de prise en charge, de fluidité dans les parcours, et de les analyser. Ces anomalies peuvent être liées à des prescriptions insuffisantes ou inappropriées, à un manque de compétences ou plus souvent à des dysfonctionnements organisationnels : seule l'analyse fine du parcours de l'utilisateur peut permettre d'identifier les actions d'amélioration à mettre en place.

Le suivi chronologique de ces indicateurs de qualité et de sécurité des soins et des parcours permettra également de mesurer l'impact des actions d'amélioration mises en œuvre et de partager les retours d'expériences réussies.

La « richesse nationale » que constituent les données pourrait en effet servir des objectifs d'évaluation de la qualité des parcours et des résultats pour le patient ou la personne accompagnée.

Le numérique est un moyen pour les professionnels et les structures de faciliter le suivi de leurs pratiques et de leurs résultats. Les fonctionnalités de retour d'information sous la forme de tableaux de bord de suivi de leur activité et des usagers pris en charge doivent être développées pour l'ensemble des acteurs, afin qu'ils aient une vision globale sur leurs pratiques et sur les parcours des patients et des personnes accompagnées, et sur les moyens d'identifier les améliorations à mettre en œuvre.

En complément de ces analyses des données professionnelles, il est indispensable de prendre en compte le point de vue des usagers et de l'intégrer dans le retour aux professionnels. Aujourd'hui, chaque patient hospitalisé peut faire part de son expérience et de sa satisfaction après son séjour⁵⁷. Ce principe de retour des usagers sur le service rendu doit se développer à la fois dans son périmètre en s'étendant à l'ensemble du parcours, mais aussi en ciblant le résultat en termes de santé ou d'accompagnement rapporté par l'utilisateur. Cela nécessite de se doter d'un système de recueil du point de vue des patients et de mobiliser les usagers sur l'utilité de leur participation.

La capacité à évaluer les épisodes de prise en charge ou plus globalement les parcours des usagers permet en effet la comparaison des organisations, des pratiques professionnelles et des résultats pour les personnes soignées ou accompagnées. De nombreuses expériences (accréditation des médecins, dispositif des indicateurs de qualité et de sécurité des soins dans les établissements de santé [IQSS], comparaison des pratiques de prescription) montrent l'efficacité des programmes d'amélioration fondés sur l'évaluation.

⁵⁷ Le dispositif e-Satis permet de mesurer la satisfaction et l'expérience des patients hospitalisés plus de 48 heures dans un établissement de santé de médecine, chirurgie et obstétrique (MCO)

Le numérique, dans la mesure où il permet de lever le frein majeur que constitue aujourd'hui la charge de travail des professionnels liée au recueil de données, devient un levier majeur pour l'évaluation. Ce retour d'information qui permet l'analyse de l'accessibilité, de l'efficacité et de la sécurité des interventions en santé constitue une attente forte des professionnels. Il est donc essentiel d'intégrer dans les cahiers des charges des outils numériques des fonctionnalités d'évaluation, qui prévoient un retour vers les utilisateurs finaux, afin que chacun puisse analyser et comparer ses pratiques et ses résultats à des indicateurs plus généraux.

Proposition 14

Intégrer des fonctionnalités d'évaluation des parcours intégrant le point de vue des usagers, avec une restitution aux utilisateurs et une comparaison à la distribution nationale ou régionale, dans la conception d'outils numériques à destination des professionnels.

Les professionnels sont au cœur des politiques de régulation du système de santé ; leur place doit être d'autant plus valorisée que leurs pratiques quotidiennes constituent le cœur de l'activité de soin et d'accompagnement des usagers. Le développement du numérique et l'exploitation des données qu'il produit permet de mettre en place des politiques de régulation qui prennent en compte la qualité.

Ainsi, la diffusion publique d'une information comparative sur la qualité des soins et des accompagnements a une action directe auprès des usagers en favorisant une meilleure appropriation des concepts de « qualité des soins » et de « qualité des accompagnements », ce qui les conduit à une plus grande exigence envers le système de santé et le système social. Elle a aussi une action auprès des professionnels de ces secteurs, en stimulant leur participation à l'amélioration de la qualité des soins, des accompagnements et la fluidité des parcours (protection ou amélioration de leur réputation, amélioration de la compétitivité, etc.).

De manière analogue, la prise en compte de la qualité dans le financement du système sanitaire, médico-social et social ne pourra s'étendre qu'avec le développement du numérique. Les différentes initiatives actuelles en ce sens dans le secteur sanitaire (incitation financière à l'amélioration de la qualité, expérimentations visant le financement d'épisodes de soins, ou de prises en charge partagées entre plusieurs offreurs de soins) pallient aujourd'hui par des recueils *ad hoc*, dont la généralisation ne peut se concevoir sans un déploiement numérique qui permettra de compléter les bases médico-administratives disponibles de données cliniques d'une part, et de données mesurées auprès des patients d'autre part.

Ces deux leviers de régulation ne peuvent se déployer sans l'exploitation des données collectées sur les organisations, les pratiques des professionnels et les résultats pour les usagers, y compris mesurés auprès d'eux.

D'autres sources de données recueillies avec les nouveaux outils numériques et les nouvelles techniques d'analyse de ces données (intelligence artificielle et autres) pourraient également être utilisées dans une perspective d'évaluation. Cela pourrait être une voie de développement complémentaire. Encore essentiellement limitée au secteur de la recherche, l'analyse des données issues des réseaux sociaux pourrait alimenter la construction d'indicateurs mesurés auprès des patients, de satisfaction, d'expérience, ou de résultats. De même les établissements de santé et structures d'accueil pourraient s'intéresser à de nouvelles modalités de recueil de l'avis des usagers.

Cela pourrait faire progresser l'analyse du résultat pour améliorer la qualité dans la gouvernance de l'offre de soins et d'accompagnement social et médico-social, mais aussi améliorer l'évaluation des technologies.

Proposition 15

Systematiser, organiser et renforcer les moyens pour l'exploitation des données de vie réelle dans l'évaluation des technologies de santé.

3.2 Utilisation des données de vie réelle pour l'évaluation des technologies de santé

Du fait de l'ouverture progressive de l'accès au big data et de la multiplication des sources de données, la logique d'évaluation évolue pour mieux utiliser l'existant, notamment avec la diffusion de la culture des partenariats public-privé, des cohortes ouvertes à l'utilisation secondaire de leurs données et des études suffisamment structurées pour permettre l'accès à un tiers privé.

Au-delà de ces nouvelles méthodes d'analyse, le type de données sur lesquelles se fondent les études en vie réelle évolue, avec l'essor d'études dites « hybrides » ou « multisources », cherchant à exploiter des données déjà existantes. Ces études multisources vont prendre une part grandissante dans les travaux d'évaluation des technologies de santé.

Le potentiel des essais virtuels pour l'évaluation des médicaments

Les essais cliniques se réalisent selon des modèles d'études préalables *in vitro* ou *in vivo*, mais pourraient être de plus en plus complétés ou renforcés par des essais virtuels (*in silico*). Le principe est de tester le médicament sur une population de patients virtuels, qui correspondent à des lignes de codes réagissant comme des organismes vivants à l'absorption d'un médicament. Ces lignes sont issues d'un modèle mathématique d'une maladie, construit à partir d'une étude de la littérature scientifique, permettant de générer des patients virtuels. La modélisation et la simulation d'essais cliniques pourraient ainsi créer un nouveau paradigme dans la recherche médicale, lui permettant d'aller plus vite, plus loin, à moindre coût et avec un bénéfice supérieur pour les patients.

Du point de vue du bénéfice scientifique, les essais virtuels permettent en effet de tester deux médicaments aux compositions chimiques légèrement différentes, ou deux posologies possibles de la même molécule, sur deux patients virtuels identiques, ce qui permet de réduire la marge d'incertitude. En effet, la variation propre à la molécule ou au médicament peut être intégrée toutes choses égales par ailleurs, permettant d'isoler l'effet de cette variation uniquement.

Parmi les sources de données complémentaires possibles figurent les entrepôts de données de santé issues directement des structures de santé, qui commencent à fleurir dans les hôpitaux français et européens⁵⁸. Des négociations sont d'ailleurs en cours entre des industriels et des structures de santé pour l'accès à ces données.

Le web et l'ensemble des traces laissées par les patients en ligne sont un autre champ possible pour la recherche sur les « nouvelles » données exploitables. À ce titre, le potentiel des réseaux sociaux est considérable^{59,60}.

De nombreuses recherches sont en cours pour détecter des signaux faibles⁶¹ comme les effets secondaires de certains traitements⁶² ou les toxicités cumulatives de certains médicaments⁶³.

⁵⁸• Bibault JE, *et al.* Deep learning and radiomics predict complete response after neo-adjuvant chemoradiation for locally advanced rectal cancer. *Sci Rep* 2018;8(1):12611

⁵⁹• Autelitano L, *et al.* Les réseaux sociaux et la santé : un enjeu pour le suivi des patients et la recherche scientifique. 2018

⁶⁰• Audition du 21 février 2019 du Professeur Christine Balagué

⁶¹• Audition du 18 février 2019 du Professeur Anita Burgun

⁶²• Schuck S, Texier N. Le projet ADR-PRISM. Séances thématiques, Académie nationale de médecine, 12 octobre 2016

⁶³• Lardon J, *et al.* Adverse drug reaction identification and extraction in social media: a scoping review. *J Med Internet Res* 2015;17(7):e171

Cependant ces nouvelles méthodes d'investigation ont, elles aussi, leurs limites.

- Des doutes sur la qualité et le choix des données peuvent émerger, notamment car le diagnostic n'est pas systématiquement renseigné dans les bases médico-administratives, les prises en charge ambulatoires font l'objet d'un déficit global d'information, la représentativité des données issues des réseaux sociaux pose des questions nouvelles, etc.
- Des difficultés d'ordre technique persistent, comme la capacité à aligner des données de sources différentes, mesurant des variables diverses, la possibilité de chaîner ces données pour un même patient, ou le fait de rendre explicables les analyses réalisées par les algorithmes d'intelligence artificielle.
- Le coût de ces analyses reste problématique, car bien qu'il soit réputé inférieur à celui des essais cliniques habituels, il n'est pas nul et n'est pas nécessairement accessible aux entreprises de petite taille.

Depuis l'ouverture des bases médico-administratives au secteur privé en août 2017, un quart des demandes d'accès au SNDS ont été adressées par des acteurs privés ou associatifs. Des difficultés d'accès persistent toutefois en pratique pour les industriels, que le *Health Data Hub* pourrait ne pas régler. Il y a bien en effet une volonté à l'œuvre de simplification des accès, mais la période de transition dans laquelle nous sommes est encore délicate car un équilibre doit être trouvé entre l'utilité de la donnée et la protection de la personne dans le cadre de projets d'intérêt public.

Cette ouverture des bases médico-administratives a permis à la HAS de voir apparaître des protocoles d'études post-inscription [au remboursement]^{64, 65} associant des données de cohortes et des données médico-administratives. Jusqu'ici, les demandes d'étude post-inscription étaient satisfaites par des études observationnelles *ad hoc*. Grâce à cela, l'évaluation devient plus agile, renforçant ainsi nos possibilités d'accès à l'innovation.

Proposition 16

Systématiser, organiser et renforcer les moyens pour l'exploitation des données sur les parcours des usagers pour l'évaluation des pratiques et des parcours.

⁶⁴ La HAS ou le Comité économique des produits de santé sont amenés à demander aux industriels de mettre en place des études post-inscription afin de fournir des données confirmant le rapport bénéfice/risque de leur produit. C'est le cas notamment pour les innovations pour lesquelles le financement public est accepté sur des données immatures

⁶⁵ HAS. Rapport d'analyse prospective : de nouveaux choix pour soigner mieux. 2018

Organiser l'évaluation des solutions numériques pour développer la confiance

- 65 Structurer l'évaluation des solutions numériques autour d'une matrice d'évaluation
 - 85 L'absolue nécessité d'un suivi en conditions réelles d'utilisation
-

Selon un panel d'experts de la Commission européenne⁶⁶, investir efficacement dans le numérique en santé, c'est poursuivre des objectifs de qualité, d'efficacité, d'équité et d'accessibilité des soins. De nombreux pays comme la France se confrontent à la difficulté de vouloir, d'un côté, encourager le développement du processus de transformation numérique en santé et en accompagnement social, et de parvenir, d'un autre côté, à orienter ce développement afin d'améliorer les performances du système en évaluant son impact sur l'amélioration des soins, de l'accompagnement social et de son efficacité.

Dans ce contexte, le développement de démarches d'évaluation des solutions numériques, en vue d'en assurer la qualité et la sécurité et d'éclairer les choix de la puissance publique et des utilisateurs, apparaît comme un levier indispensable pour renforcer la confiance et accompagner la transformation numérique.

Les « solutions numériques » renvoient à un champ extrêmement vaste et diversifié. Elles sont caractérisées par une hétérogénéité à la fois de leur nature technologique ou de leurs principes de fonctionnement (algorithmes, web systèmes, reconnaissance vocale, interfaces, analyse d'image, bases de connaissances, plateformes logicielles, etc.)⁶⁷ et des fonctionnalités qui y sont associées (simulation, fonctionnalités diagnostiques ou thérapeutiques, *self-management* par la personne, information, communication, gestion administrative, coordination, etc.).

Le numérique en santé et en protection sociale recouvre aussi bien une application de *self-monitoring* distribuée sur l'App Store ou Google Play qu'un pro-logiciel de coordination commandé par une ARS, un portail Internet national pour effectuer en ligne ses démarches de demande d'aides sociales, en passant par une console utilisée en établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD), ou encore l'appareil d'imagerie intégrant une intelligence artificielle dans un centre hospitalier universitaire (CHU). Toutes ces solutions ont des impacts de nature et d'importance variables, concernant le seul utilisateur (usager ou professionnel), ou l'organisation dans son ensemble.

L'évaluation est également un processus diversifié. Elle répond à des finalités diverses : accès au marché ou financement, notamment, et suit des méthodes différentes en fonction des objectifs recherchés : évaluation de la conformité aux référentiels normatifs, évaluation clinique, évaluation d'usage, etc. Lorsqu'elle s'ajoute aux exigences de mise sur le marché, l'évaluation permet de fournir une aide complémentaire au choix des solutions numériques, à destination du financeur de la solution numérique, dans le cas d'un financement public, ou à destination des utilisateurs de la solution qui doivent déterminer quelle solution retenir. Enfin, l'évaluation est mise en œuvre par des opérateurs divers, qui ne sont pas nécessairement coordonnés entre eux et qui n'agissent pas toujours dans la même perspective.

⁶⁶• European Commission. Expert panel on effective ways of investing in health. Opinion on assessing the impact of digital transformation of health services. Brussels: EC; 2018

⁶⁷• Pagliari C, *et al.* What is eHealth: a scoping exercise to map the field. *J Med Internet Res* 2005;7(1):e9

Pourtant à ce jour, de très nombreuses solutions numériques ayant un impact sur la prise en charge sociale et sanitaire ne sont pas évaluées. Et l'utilisation des divers outils d'évaluation, c'est-à-dire l'organisation de l'évaluation dans son ensemble, souffre d'un défaut de structuration.

Dans ce contexte, le régulateur est face à une double difficulté pour déterminer si une évaluation est nécessaire, et pour en définir les modalités (niveau, méthode et opérateur).

Des évolutions de l'évaluation sont dès lors à prévoir du fait de la place grandissante du numérique dans les prises en charge sanitaire et sociale. Il devient essentiel que la France se dote d'un cadre général pour l'évaluation, intégrant une méthode agile, pertinente, et adaptée aux caractéristiques singulières des solutions numériques, pour pouvoir assurer la qualité et la sécurité des solutions disponibles au sein du système de santé et de protection sociale, et mettre à la disposition des usagers et des professionnels les solutions qui répondent le mieux à leurs besoins et leurs attentes.

La complexité des solutions numériques implique de structurer l'évaluation des solutions numériques autour d'une matrice d'évaluation, et d'utiliser le suivi en conditions réelles d'utilisation pour exploiter les bénéfices du numérique dans la durée.

1. Structurer l'évaluation des solutions numériques autour d'une matrice d'évaluation

À ce jour, le système d'évaluation des technologies relève d'une approche « en silo » : différents processus d'évaluation de solutions numériques sont mis en œuvre dans différents contextes, par différents acteurs, avec des objectifs variables. Les opérateurs chargés de l'évaluation (individus, professionnels, établissements, instances régionales ou organismes nationaux) évaluent produit par produit, technologie par technologie, acte par acte, brique de système d'information par brique de système d'information. Cette approche est largement commandée par une logique de guichet, au gré des démarches d'accès au marché, des demandes d'intégration dans le panier de soins remboursables⁶⁸, de réponses à des appels d'offres, ou plus largement de sollicitations de financement y compris *via* des enveloppes liées à tel ou tel plan, ou encore telle ou telle expérimentation.

L'évaluation liée au marquage CE a pour objectif de garantir un certain niveau de sécurité et de protection des solutions numériques qui accèdent au marché européen. Elle concerne majoritairement les solutions numériques à finalité médicale, ce qui correspond à une infime partie de l'ensemble du champ du numérique en santé et dans l'accompagnement social. Elle comporte, pour une partie d'entre eux, une évaluation clinique (qui repose dans certains cas sur des investigations cliniques), et un processus continu de mise à jour de l'évaluation.

Plusieurs processus nationaux d'évaluation et de suivi se situent en aval de la commercialisation ou de la mise en œuvre de solutions numériques :

- l'évaluation de l'intérêt clinique des technologies de santé menée par la HAS, qui est limitée à une partie seulement des dispositifs médicaux⁶⁹, lorsqu'ils sollicitent un financement individualisé par l'Assurance maladie (en sus des actes ou des forfaits de soins existants) ;

⁶⁸. HCAAM. Rapport Innovation et système de santé. (Tome 1). 2016

⁶⁹. L'expression « dispositif médical » est utilisée dans ce rapport au sens de la réglementation européenne transposée en droit français. On entend par dispositif médical « tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques. » (<https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/autres-produits-de-sante/article/tout-savoir-sur-les-dispositifs-medicaux-implants-protheses>)

- l'évaluation de conformité à des référentiels de qualité et de sécurité nationaux, évaluation qui est limitée au périmètre de ces référentiels (référentiel de la HAS pour les logiciels d'aide à la prescription [LAP] et les logiciels d'aide à la dispensation [LAD], référentiel de l'ASIP Santé pour les logiciels pluriprofessionnels destinés aux maisons, pôles et centres de santé, etc.) ;
- des évaluations par des instituts de recherche, comme par exemple l'IRDES pour l'évaluation des expérimentations de télésurveillance médicale menées dans le cadre du programme ETAPES (expérimentations de télé-médecine pour l'amélioration des parcours en santé) ;
- la surveillance du marché et la matériovigilance par l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) qui ne s'intéresse elle aussi qu'aux dispositifs médicaux.

D'autres évaluations plus ou moins formalisées sont réalisées par des opérateurs dont les objectifs et les attentes sont variables. Ces processus non centralisés sont mis en œuvre avec des champs hétérogènes couvrant partiellement le champ du numérique en santé et dans l'accompagnement. Citons par exemple, sans prétendre à l'exhaustivité :

- les appels d'offres émis par les établissements de santé ou les structures sociales et médico-sociales qui permettent de choisir, par l'évaluation de la satisfaction d'un besoin exprimé, un système de gestion administrative, un équipement en tablettes tactiles, ou encore un appareil d'imagerie ;
- les évaluations diligentées par les ARS pour les projets qui les concernent et qui sont très diversifiés ;
- les évaluations menées par les délégations de recherche clinique et de l'innovation (DRCI) dont la mission principale est d'assurer le développement de la recherche clinique et de l'innovation thérapeutique dans les établissements de santé qui en sont pourvus ;
- des évaluations conduites par des associations d'utilisateurs, sur la base d'enquêtes de satisfaction en particulier, pour conseiller leurs adhérents ;
- les évaluations menées par les industriels et porteurs de projets, avec pour objectif de répondre aux obligations réglementaires ou de les utiliser pour promouvoir leur solution numérique.

Aucun de ces processus, ni leur mise bout à bout, ne couvre l'ensemble du champ des solutions numériques, même en ne considérant que celles financées par le système de santé et de protection sociale. Ce « patchwork » ne garantit pas non plus qu'il n'y ait pas de recouvrement d'évaluations voire de redondances. Par ailleurs, il peut aussi mettre en difficulté les porteurs de ce type de projets et peut pénaliser les innovations⁷⁰, faute de lisibilité suffisante des guichets⁷¹.

⁷⁰• Audition du 14 mars 2019 du Dr Renaud Besselère

⁷¹• CGIET. Réflexion stratégique sur la politique industrielle en matière de dispositifs médicaux. 2019

Une dernière part, celle des solutions numériques non spécifiquement dédiées au système de santé et de protection sociale (réseaux sociaux, tablettes tactiles, etc.), élargit encore le champ des solutions numériques non évaluées, alors qu'elles sont utilisées en santé et dans l'accompagnement social, et peuvent avoir un impact sur le système ou sur la qualité des prises en charge individuelles.

Au total, la majorité des technologies numériques est intégrée dans le système de santé et de protection sociale sans que leur utilité ou leur pertinence par rapport à l'arsenal existant soit réellement établie, et, souvent, sans que ceux qui les utilisent soient pleinement éclairés de leurs performances ou de leurs limites.

Ce paysage particulièrement complexe nécessite une organisation afin de disposer d'un cadre général pour les différents acteurs : législateur, instances d'évaluation, utilisateurs, industriels et porteurs de projets. Ce cadre général doit prendre la forme d'une matrice d'évaluation adaptée aux solutions numériques.

Dès lors, afin de structurer au mieux l'organisation de l'évaluation des solutions numériques au moyen d'une matrice d'évaluation, il est essentiel de mieux mobiliser et articuler les méthodes d'évaluation existantes. Des réflexions préalables devront également guider l'élaboration de cette matrice, comme une classification des solutions numériques par fonctionnalité et une gradation des risques, en particulier pour évaluer au plus vite les solutions numériques qui présentent un risque élevé pour les usagers. Enfin, compte tenu de l'étendue des solutions numériques non évaluées, de la rapidité de leur émergence, et de la nécessité d'aider les utilisateurs et les financeurs dans leurs choix, le champ de l'évaluation des solutions numériques pourrait être élargi à d'autres situations que celles prévues à ce jour.

1.1 Mieux mobiliser et articuler les modalités d'évaluation aux solutions numériques

Différents outils d'évaluation, complémentaires entre eux, sont disponibles afin de garantir la qualité et les performances du numérique et guider la transformation numérique de notre système de santé et de protection sociale dans un sens plus pertinent et plus efficient. Ces outils doivent toutefois être adaptés aux spécificités du numérique ou mieux mobilisés quand ils le sont insuffisamment.

L'évaluation de résultats et d'impacts

L'évaluation des technologies numériques de santé

La méthode d'« évaluation des technologies de santé » (ETS) ou *Health Technology Assessment* (HTA) a été développée historiquement pour les médicaments, dans un objectif d'aide aux choix publics de financement et de recommandations de santé publique⁷². Elle est actuellement utilisée notamment pour évaluer les technologies de santé (médicaments, dispositifs médicaux et actes professionnels)⁷³. Il s'agit de valider de façon externe, indépendante, si une technologie de santé a un intérêt au regard des bénéfices qui en sont attendus et des risques individuels ou collectifs inhérents à son utilisation.

Les solutions numériques, parce qu'elles sont souvent multitechnologiques et que leurs impacts sont d'ordre divers, brouillent les catégories préalablement définies comme médicaments, dispositifs médicaux et actes, ce qui impose une réflexion poussée sur l'adaptation de l'ETS à des solutions aux impacts multiples.

Par exemple, dans le cadre d'une évaluation clinique d'une solution numérique, les investigations cliniques⁷⁴ nécessaires peuvent se heurter à certaines difficultés s'agissant des solutions numériques :

- la randomisation peut ne pas être possible ;
- le choix d'un comparateur adapté peut s'avérer complexe ;
- les données qui en sont issues sont souvent moins généralisables à différents environnements ou à différentes populations ;
- le temps de réalisation de ces études peut être long, ce qui ne convient pas à la rapidité d'évolution de certaines solutions numériques.

Par ailleurs, le dynamisme des nouveautés dans le domaine du numérique va de pair avec la faiblesse des données disponibles pour considérer leur intérêt. Ces nouvelles solutions sont en effet proposées très rapidement après leur développement. Cela implique, sans que cela soit spécifique du numérique, de revoir la dynamique de l'évaluation⁷⁵.

Des solutions doivent être trouvées.

Ainsi, par exemple, la HAS a conduit sur l'année 2018 un projet visant à identifier les spécificités méthodologiques d'évaluation clinique des dispositifs médicaux connectés (DMC), en vue de leur accès au remboursement.

⁷²• Banta D, Jonsson E. History of HTA: Introduction. *Int J Technol Assess Health Care* 2009;25 Suppl 1:1-6

⁷³• Sénat. Proposition de résolution européenne sur l'évaluation des technologies de la santé. 2018

⁷⁴• Il est essentiel de distinguer l'évaluation des investigations (essais, études, etc.). Par exemple, l'évaluation clinique désigne l'analyse des données produites par une investigation clinique menée auprès de patients

⁷⁵• HAS. Rapport d'analyse prospective : de nouveaux choix pour soigner mieux. 2018

Ce projet a conduit à l'élaboration de deux documents complémentaires : un guide à visée didactique destiné à aider les entreprises à anticiper les exigences cliniques requises⁷⁶, et le rapport d'élaboration de ce guide qui intègre l'analyse de la littérature, les données des autres agences d'évaluation, les schémas d'études recensés sur les bases de données d'essais cliniques, la consultation des diverses parties prenantes ainsi que la position d'un groupe de travail multidisciplinaire mobilisé sur cette thématique⁷⁷.

Des adaptations des processus d'évaluation sont aussi en expérimentation dans certains pays.

Exemple : le plan d'action pour l'innovation en santé numérique de la FDA*

Le plan d'action pour l'innovation en matière de santé numérique décrit l'approche de la FDA afin de garantir un accès rapide à des produits de santé numériques de haute qualité, sûrs et efficaces. Il s'agit pour son commissaire d'« encourager l'innovation, apporter efficacité et modernisation à la réglementation ».

Dans le cadre de ce plan, la FDA s'est engagée à atteindre plusieurs objectifs clés, dont l'augmentation du nombre et de l'expertise en santé numérique de son personnel, le lancement du programme pilote de pré-certification des logiciels de santé et la publication de recommandations de modernisation de ses politiques.

La FDA réinvente son approche et adapte ses processus, notamment concernant les logiciels médicaux car, selon elle, son approche traditionnelle concernant les dispositifs médicaux à risque modéré et élevé n'est pas bien adaptée à la conception et au développement plus rapides et au type de validation utilisé pour les logiciels. Selon elle, les exigences préalables à la commercialisation peuvent entraver ou retarder l'accès des patients aux innovations.

Elle concentre sa surveillance sur les applications médicales mobiles présentant un risque plus élevé pour les patients, a adopté un schéma de classification des risques, et des principes de gestion de la qualité adaptés aux logiciels et, plus récemment, la rédaction d'un guide sur l'application de l'évaluation clinique pour les logiciels qui sont des dispositifs médicaux.

* FDA. Digital health innovation action plan. 2019

⁷⁶ HAS. Guide sur les spécificités d'évaluation clinique d'un dispositif médical connecté (DMC) en vue de son accès au remboursement. 2019

⁷⁷ HAS. Spécificités méthodologiques d'évaluation clinique d'un dispositif médical connecté (DMC). Rapport d'élaboration du guide sur ses spécificités d'évaluation clinique, en vue de son accès au remboursement. 2019

Dans son modèle de base, la méthode classique d'une évaluation pour les technologies de santé comporte neuf domaines, qui doivent normalement être abordés systématiquement : la pathologie concernée et l'utilisation habituelle de la technologie de santé évaluée, la description et les caractéristiques techniques de la technologie, la sécurité, l'efficacité clinique, l'analyse médico-économique ainsi que les aspects éthiques, organisationnels, sociaux et légaux⁷⁸.

Les gains liés à l'utilisation d'une solution numérique en santé sont multiples et ne se limitent pas à l'amélioration de l'état de santé du patient : amélioration de la qualité de vie, de la prise en charge, de l'observance, optimisation du temps soignant/médical, facilitation du travail, facilitation de la relation patient-professionnel, etc. Les solutions numériques, y compris à visée diagnostique ou thérapeutique, font encore trop peu l'objet d'études sur leurs autres effets. D'après la littérature internationale, il existe peu d'évaluations publiées d'interventions numériques en santé qui respectent complètement la méthodologie de l'ETS : trop peu décrivent la technologie elle-même, la plupart n'abordent pas les aspects organisationnels et sociaux de la technologie évaluée, ni ne traitent de la sécurité ainsi que des aspects éthiques et légaux⁷⁹. Un récent rapport australien⁸⁰ a expliqué que la mesure efficace de l'impact de certaines technologies numériques⁸¹ sur le système de santé était complexe du fait de la diversité des formes et usages des solutions numériques, des barrières culturelles, des problèmes de collecte de données et de l'évolution rapide des technologies numériques.

La HAS a conduit, ou mène actuellement, des travaux dans le sens d'une évaluation multidimensionnelle des technologies de santé (impacts des effets attendus de la télémédecine⁸², impacts organisationnels⁸³) qui sont applicables à l'évaluation des solutions numériques. Au-delà, une formalisation de l'approche multicritères (qui introduit une pondération des différents critères pris en compte) pourrait permettre d'améliorer la transparence de ce processus d'élaboration.

Par ailleurs, au-delà de la diversité des fonctionnalités des solutions numériques complexes, certaines d'entre elles permettent des usages multiples à fonctionnalité constante.

⁷⁸• <https://www.eunetha.eu/hta-core-model>

⁷⁹• Vukovic V, *et al.* Health technology assessment evidence on e-health/m-health technologies: evaluating the transparency and thoroughness. *Int J Technol Assess Health Care* 2018;34(1):87-96

⁸⁰• Australian Commission on Safety and Quality in Health Care. Impact of digital health on the safety and quality of health care

⁸¹• Les technologies évaluées étaient : un portail Internet d'information pour les patients, les rappels à l'intention des patients via des applications mobiles, les résumés électroniques de sortie de l'hôpital, un logiciel d'aide à la prescription et un logiciel d'aide à la décision

⁸²• HAS. Élaboration de matrices d'impacts des effets attendus de la télémédecine : applications aux chantiers prioritaires. (Annexes). 2013

⁸³• HAS. Guide méthodologique relatif à la prise en compte des impacts organisationnels dans l'évaluation des technologies de santé. (Feuille de route). 2018

Exemple : les logiciels participant à la rééducation des facultés cognitives

Certaines solutions numériques proposent des fonctionnalités liées à la rééducation des facultés cognitives. Elles couvrent dès lors un vaste champ thérapeutique impliquant des circuits d'évaluation potentiellement différents pour une prise en charge par la collectivité :

- plusieurs spécialités : neurologie, orthophonie, ergothérapie, etc. ;
- plusieurs pathologies : dépression, accident vasculaire cérébrale (AVC), autisme, Alzheimer, etc. ;
- plusieurs groupes de patients : enfants, adultes, personnes âgées, patients plus ou moins autonomes, etc. ;
- plusieurs types d'actes : à visée préventive, diagnostique ou thérapeutique ; pour les activités de la vie quotidienne ;
- plusieurs modes : en consultation ou téléconsultation, en autonomie par le patient, en séance de groupe avec semi-autonomie.

Outre que la constitution de groupes de populations homogènes peut être une réelle difficulté, la question de la faisabilité des investigations cliniques se pose du fait de la multiplicité des indications, mais aussi des usages, et de la variabilité des contextes d'utilisation. Or, pour couvrir un tel champ thérapeutique, autant d'investigations que de cas seraient potentiellement nécessaires selon le principe de l'évaluation telle qu'elle est menée aujourd'hui, liée à une demande de financement dans une indication donnée.

L'évaluation des solutions numériques sans impact direct sur la santé

Certaines solutions numériques peuvent avoir comme objectif premier d'améliorer d'autres aspects que la santé, potentiellement plus importants pour l'utilisateur, comme l'inclusion sociale, l'accès aux soins ou aux prestations sociales, l'équité, la réactivité du système ou la responsabilisation des usagers, le partage d'informations entre pairs ou entre l'utilisateur et les professionnels ou les services publics.

Par ailleurs, certaines de ces solutions numériques à finalité non médicale peuvent avoir des impacts indirects sur la santé individuelle ou la santé publique. C'est le cas par exemple des systèmes d'information hospitaliers, ou des outils de coordination.

De ce fait, elles nécessitent l'élaboration de méthodes différentes, impliquant une plus grande multidisciplinarité, afin de tenir compte de ces résultats et impacts différents.

Ces méthodes sont aujourd'hui trop peu développées.

L'évaluation du besoin et de sa satisfaction

Dans de nombreuses situations, quel que soit l'opérateur, l'évaluation pertinente à mettre en œuvre relève d'abord de l'évaluation du besoin. Cette évaluation, largement utilisée dans les appels d'offres, permet le recensement des solutions numériques présentant les fonctionnalités utiles. L'évaluation de la satisfaction de ce besoin permet de mesurer l'utilité de la solution développée.

En effet, la plupart des financeurs de solutions numériques définissent les besoins que la solution doit satisfaire, et évaluent l'adéquation des offres proposées à leur demande. Le plus souvent l'évaluation ne va pas au-delà.

Ce type d'évaluation concerne en particulier les systèmes informatiques de gestion administrative des établissements et structures de santé et d'accompagnement médico-social et social, ou encore l'utilisation de logiciels métiers, éventuellement embarqués dans des solutions numériques plus complexes.

Exemple : les coffres forts numériques et les cloud solidaires dans le champ social

C'est le principe d'une évaluation du besoin qui a conduit au développement et à la mise en œuvre des coffres-forts numériques et des cloud solidaires. Ces deux solutions numériques ont été pensées à partir d'un fait fréquent et handicapant pour les personnes accompagnées et les intervenants sociaux : la perte des papiers d'identité et autres documents officiels sans lesquels la situation du titulaire peut rester bloquée pendant des semaines, voire des mois. Il s'agissait donc de rendre accessibles les informations à tout moment par le titulaire du compte et les personnes nommées en qualité de « référents », tout en sécurisant les données et leur partage. L'expérimentation par les CCAS (centres communaux d'action sociale) a permis de mettre en évidence les avantages pour les personnes accompagnées et les intervenants sociaux. Un suivi à plus long terme permettra de mesurer l'appropriation de ces outils dans le temps.

L'évaluation de la satisfaction du besoin devrait être plus et mieux utilisée, en s'appuyant notamment sur une formalisation claire du besoin dans un cahier des charges. Cette étape est essentielle puisque c'est elle qui conditionne l'usage qui sera fait de la solution numérique, et donc les bénéfices escomptés.

Le cahier des charges doit être élaboré en tenant compte aussi des autres solutions présentes dans l'environnement ou de l'éventualité d'un déploiement à plus large échelle, et toujours en prévoyant le recueil de données de suivi en conditions réelles d'utilisation. Cela s'applique tout particulièrement aux solutions numériques connectées à d'autres systèmes d'information et entre elles. Dans le cadre du programme TSN, cinq ARS ont été sélectionnées pour expérimenter la mise en place d'un système innovant pour coordonner les parcours des patients. L'objectif des ARS était de proposer cinq solutions différentes, répondant aux besoins spécifiques de leur territoire. De cette manière, cinq outils différents ont été développés, en accord avec les réalités territoriales, et des évaluations ont été menées pour démontrer leur efficacité et la satisfaction des besoins initialement exprimés, dans la perspective de leur généralisation, dans le cadre du programme de recherche sur la performance du système de soins (PREPS)⁸⁴.

L'évaluation de la conformité à des standards

L'évaluation de la conformité se fait par rapport à des référentiels ou des normes. Les référentiels et les normes, parce qu'ils sont destinés à des usages communs et répétés, comportent des exigences pour répondre à des objectifs de qualité⁸⁵ ou à des objectifs fonctionnels⁸⁶, en lien avec l'usage attendu de la solution numérique. L'évaluation de la conformité à un standard permet de démontrer a priori qu'une solution numérique est conforme aux exigences de qualité, de fiabilité, de performances énoncées.

C'est le choix qui vient d'être fait dans la feuille de route « Accélérer le virage numérique » pour les systèmes d'information hospitaliers et les systèmes d'information médico-sociaux⁸⁷.

⁸⁴ <https://www.ars.sante.fr/le-programme-territoires-de-soins-numeriques>

⁸⁵ Des objectifs de qualité comme la fiabilité, la reproductibilité, la protection des données, ou la cybersécurité

⁸⁶ Des objectifs fonctionnels comme, par exemple, l'information et le partage d'expérience entre pairs, l'amélioration de l'offre de soins, la diffusion des recommandations, l'automatisation de la production d'indicateurs, la coordination des acteurs, favoriser l'autonomie des personnes, la capacité à communiquer avec d'autres systèmes etc.

⁸⁷ Feuille de route « Accélérer le virage numérique » du Ministère des Solidarités et de la Santé présentée le 25 avril 2019 (action 22)

Les enjeux des démarches qualité pour les LAP-LAD

Le référentiel de la HAS pour ces logiciels formalise les exigences nationales minimales à respecter en termes de sécurité, de conformité et d'efficacité de la prescription, complémentaires à celles liées au marquage CE.

En conséquence de la décision de la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) le 7 décembre 2017, les logiciels d'aide à la prescription médicale (LAP) et les logiciels d'aide à la dispensation (LAD) constituent pour les modules concernés des dispositifs médicaux (DM), ce qui impose aux éditeurs d'obtenir le marquage CE et le respect des exigences européennes en la matière. L'application prochaine du règlement européen en vigueur (à partir de mai 2020) aura pour conséquence de renforcer le niveau d'exigence sur les logiciels qui devront être au moins de classe IIa et démontrer leur efficacité clinique.

La certification élaborée par la HAS connaît dans ce contexte une désaffection récente des éditeurs qui pourrait conduire à son arrêt du fait :

- du changement de statut de cette certification (LFSS 2019) qui repose désormais sur un engagement volontaire des éditeurs ;
- de l'introduction d'une pénalité financière dissuasive pour les éditeurs (jusqu'à 10 % du chiffre d'affaires) qui va en l'encontre de la volonté de renforcer le caractère incitatif du dispositif.

Ces modifications réglementaires récentes privent notre pays d'un outil utile car, si les objectifs du marquage CE sont de garantir la performance revendiquée par le fabricant au sein de l'Union Européenne, les objectifs de cette certification sont de cibler des exigences spécifiques à notre système de santé, en contribuant à rendre les prescriptions plus efficaces, en limitant le risque iatrogène et en aidant à la stratégie thérapeutique.

De la même manière, une évaluation de conformité est prévue pour les applications mobiles et objets connectés, utiles à la santé ou au bien-être, qui sont de plus en plus nombreux et en constant renouvellement. Ces solutions numériques sont utilisées par l'utilisateur lui-même⁸⁸ et peuvent pour certaines transmettre des données à distance, soit directement soit au travers d'autres applications ou dispositifs électroniques. Certaines de ces solutions sont des dispositifs médicaux, d'autres non, certaines sont parfois conseillées aux patients par des professionnels de santé.

⁸⁸. Institut Mines-Télécom Business Scholl. Impact des nouvelles technologies sur la santé et la qualité de vie des personnes vivant avec une maladie chronique. 2019

De nombreux pays européens disposent déjà d'un portail internet permettant de référencer les applications et objets connectés ayant fait l'objet d'une évaluation⁸⁹. L'Espace numérique de santé permettra bientôt aux usagers d'accéder en France à un « Store Santé » d'applications numériques et d'objets connectés référencés couvrant de larges besoins tels que l'information, la prévention, l'éducation et suivi thérapeutiques, le coaching⁹⁰, etc.

Le cas particulier des applications de prévention primaire

L'espérance de vie en bonne santé en France est davantage influencée par le comportement, les conditions de travail et l'environnement d'un individu que par les soins reçus durant les dernières années de sa vie*.

Dans l'évaluation du mode de vie, les outils numériques peuvent être utiles pour vérifier l'innocuité ou le niveau d'exposition à un produit ou à une situation mais aussi pour mesurer les actions de la personne elle-même. Parmi ces pratiques, la quantification de soi (quantified self) mérite une attention particulière. La mise sur le marché de solutions numériques (applications, capteurs, etc.), permettant d'accéder à des variables relatives à notre mode de vie (nutrition, exercice physique, sommeil, stress, etc.) et de mesurer des paramètres biologiques (glycémie, fréquence cardiaque, etc.) est en forte progression.

Ces solutions numériques posent de nombreuses questions d'évaluation qui pourraient trouver réponse dans une matrice, mais qui nécessitent avant tout des choix publics. En effet, les promesses de ces nouveaux outils vont dans le sens d'une santé plus préventive. Cela est techniquement possible. Mais le développement de leur potentiel nécessite de répondre collectivement à ces quelques questions : ces solutions numériques peuvent-elles produire des résultats mesurables pour les utilisateurs ? Quels sont les risques pour l'utilisateur et le système ? Quel financement envisager ? Devrait-on valoriser les comportements responsables ? Comment alors ne pas remettre en cause notre pacte social ?

* OCDE. Panorama de la santé. 2017 ; DREES. L'état de santé de la population en France. 2017 ; Bricard D, *et al.* Les modes de vie : un canal de transmission des inégalités de santé ? Questions d'économie de la santé 2010;(154)

⁸⁹• European Commission. Report on national mHealth strategies presented to the 10th eHealth Network meeting on 21 November 2016

⁹⁰• Pon D, Coury A. Accélérer le virage numérique. Stratégie de transformation du système de santé. (Rapport final). 2018

La mise en place de ce « Store Santé » reprend et améliore les recommandations du rapport du groupe du Comité stratégique de filière des industries et technologies de santé, qui préconisait la mise en place d'un dispositif de labellisation facultative des applications et objets connectés en santé, en s'appuyant sur le référentiel de bonnes pratiques de la HAS publié en novembre 2016⁹¹. L'évaluation de la conformité à ce référentiel permet de fonder une labellisation, guidant le choix des utilisateurs, ce que le rapport de Dominique Pon et Annelore Coury préconisait déjà.

Toutefois l'évaluation de conformité n'est pas toujours possible ou pertinente :

- soit il n'est pas possible d'élaborer un standard : c'est par exemple le cas des fonctionnalités fondées sur l'état de l'art médical, ou plus généralement sur la connaissance, qui par essence évolue plus vite qu'un référentiel (il est en revanche possible de vérifier la capacité d'une solution numérique à intégrer et mettre à jour des connaissances considérées comme « de référence ») ;
- soit que les méthodes d'évaluation de conformité n'ont pas été définies ;
- soit qu'une évaluation spécifique de résultats, clinique par exemple, s'avère plus pertinente.

Pour les solutions numériques ne suivant pas un processus d'attestation de conformité à des standards de sécurité comme celui prévu par le marquage CE, l'évaluation de la conformité à des standards devrait constituer un prérequis à toute autre forme d'évaluation.

1.2 Identifier les niveaux d'évaluation pertinents pour les solutions numériques

Plusieurs organisations internationales^{92,93} s'accordent pour dire que l'évaluation systématique de toutes les solutions numériques n'est ni envisageable ni pertinente. En effet, leur champ est trop vaste et trop diversifié pour qu'une évaluation unifiée puisse s'appliquer à toutes. Dès lors, il convient d'identifier au plus tôt les niveaux d'évaluation requis pour les différentes solutions numériques : quels sont les critères pertinents ? Quels sont les impacts attendus ? Quelles sont les méthodes pour les évaluer ? Quels sont les moyens disponibles ? Quels sont les opérateurs ?

⁹¹• HAS. Référentiel de bonnes pratiques sur les applications et les objets connectés en santé (Mobile Health ou mHealth). 2016

⁹²• WHO. Monitoring and evaluating digital health interventions. A practical guide to conducting research and assessment. 2016

⁹³• NICE. Evidence standards framework for digital health technologies. 2019

Ces questionnements sont essentiels pour le régulateur, qui doit définir un cadre pour l'organisation nationale de l'évaluation, dans la perspective à la fois d'aider aux choix publics pour une transformation numérique efficiente, et de guider les choix individuels, tout en favorisant les initiatives innovantes et en accompagnant les porteurs de projets.

À l'image de la Grande-Bretagne, la France doit définir pour elle-même un cadre d'évaluation pour l'e-santé, reposant sur une matrice d'évaluation.

Exemple : le cadre d'évaluation défini par le NICE*

Le *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) a publié en mars 2019 son « Cadre normatif de preuves pour les technologies numériques de santé ». Cette publication a pour objectif d'établir les exigences relatives aux preuves qui devraient être disponibles, ou développées, pour que les solutions numériques démontrent leur valeur dans le système de santé et de soins du Royaume-Uni. Cela inclut des preuves d'efficacité pertinentes par rapport aux utilisations prévues de la technologie, et des preuves d'impact économique par rapport au risque financier pour la collectivité.

Ce cadre, développé entre juin 2018 et février 2019 en collaboration avec le *National Health Service* (NHS), *Public Health England* (PHE) et *MedCity*, est destiné aux développeurs de technologies pour anticiper leurs plans de développement, ainsi qu'aux décideurs qui envisagent de choisir une solution numérique. Un large éventail de parties prenantes a contribué à ce travail.

Le cadre est conçu pour être utilisé avec des solutions intégrant une intelligence artificielle utilisant des algorithmes fixes. Pour celles intégrant une intelligence artificielle utilisant des algorithmes adaptatifs, des exigences distinctes seront définies. Le champ inclut explicitement les solutions numériques du secteur social.

Ce cadre d'évaluation est fondé sur une classification des solutions numériques et une approche par niveau de risque selon la finalité d'usage. Il distingue les exigences en termes d'évaluation pour l'efficacité et en termes d'impact économique. Il permet de connaître les études à conduire pour obtenir le niveau de preuve nécessaire correspondant à chaque niveau fonctionnel de la classification.

* NICE. Evidence standards framework for digital health technologies. 2019

L'élaboration de cette matrice nécessite un travail technique pour s'accorder sur :

- une classification des solutions numériques par fonctionnalité ;
- le champ de ce qui doit être évalué et selon quelles modalités en fonction des risques potentiels liés à l'utilisation pour l'individu ou la collectivité ;
- les différents critères et paramètres pertinents à évaluer selon les fonctionnalités et usages, chacun étant associé à un (parfois plusieurs) type(s) d'évaluation ;
- les niveaux et types d'évaluation possibles et nécessaires, répondant aux objectifs des divers contextes de décision et des priorités nationales, en tenant compte des éléments d'organisation qui sont propres au système de protection sociale français^{94,95,96,97,98} et du niveau de confiance que permettent d'atteindre les différents outils d'évaluation, déterminant leur pertinence (*value of information*⁹⁹). Il faudra également tenir compte de la faisabilité de l'évaluation, intégrant une réflexion sur les moyens disponibles pour la mener, et notamment du risque d'inadéquation entre les besoins et les capacités des opérateurs, et leurs délais pour ne pas bloquer les innovations.

En effet, le niveau et les modalités d'évaluation ainsi que l'opportunité de faire intervenir un opérateur ou un autre ne sont à l'évidence pas les mêmes pour, par exemple, un système de gestion administrative, une montre connectée mesurant la fréquence cardiaque sans fonctionnalité de recommandation à l'utilisateur, un coffre-fort numérique, un outil de coopération, ou un système d'aide à la décision médicale. Plusieurs travaux doivent donc être menés en amont de l'élaboration de cette matrice : des réflexions sur la classification des solutions numériques à adopter, sur une graduation des risques et sur les contextes d'évaluation spécifiques à la France.

D'abord, un travail devrait être mené sur la classification à adopter, pour fonder cette matrice. La classification de l'OMS des « interventions numériques en santé »¹⁰⁰ pourrait être un point de départ puisqu'elle a vocation à être internationale et donc universelle. Elle répond à un besoin de « langage commun » pour parler de e-santé. Toutefois, cette classification ne prend pas en compte les spécificités françaises en matière de numérique ou de financement, qui devront être considérées dans l'organisation de l'évaluation des solutions numériques. En effet, les solutions numériques comptent de plus en plus de solutions complexes, qui

⁹⁴• Kidholm K, *et al.* A model for assessment of telemedicine applications: mast. *Int J Technol Assess Health Care* 2012;28(1):44-51

⁹⁵• Joint Action to support the eHealth Network (JAsEHN). A minimum HTA inspired framework to assess the value of national eHealth projects. 2017

⁹⁶• Murray E, *et al.* Evaluating Digital Health Interventions: Key Questions and Approaches. *Am J Prev Med.* 2016 Nov;51(5):843-851

⁹⁷• National Quality Forum. Identification and prioritization of health IT patient safety measures. (Final report). 2016

⁹⁸• Nordic Innovation, 2017health technology assessment (HTA) in the nordic countries

⁹⁹• Shabtai I, *et al.* The Value of Information for Decision-Making in Helathcare Environment. *Studies in Health Technology and Informatics*;127:91-97

¹⁰⁰• Classification de l'OMS : <https://www.who.int/fr/news-room/detail/17-04-2019-who-releases-first-guideline-on-digital-health-interventions>

mettent à la disposition des utilisateurs plusieurs fonctionnalités différentes (par exemple, une fonctionnalité diagnostique, associée à une autre d'aide à l'autonomie des personnes handicapées, et une troisième de facilitation du lien social, avec en sus des fonctionnalités de stockage de données, etc.), pouvant couvrir des usages différents, par plusieurs types d'acteurs. Cette complexité plaide pour une classification par fonctionnalité, impact ou usage, qui aurait plus de sens.

La matrice d'évaluation devrait tenir compte de cette particularité des solutions numériques et proposer une entrée par fonctionnalité.

En second lieu, une réflexion doit permettre de définir une échelle des risques, qui devrait prendre en compte à la fois les risques individuels et les risques collectifs.

Cette échelle couvrirait donc :

- les risques au niveau individuel, intrinsèquement faibles, d'une fonctionnalité de gestion administrative et ceux potentiellement élevés pour les fonctionnalités diagnostiques ou thérapeutiques ;
- les risques pour la collectivité :
 - en termes éthiques, dans les cas où l'introduction d'une solution numérique pourrait creuser les inégalités,
 - en termes de dépenses potentiellement importantes pour un outil pouvant être déployé à l'échelle nationale, par exemple,
 - en termes de sécurité : il existe un risque spécifique lié aux solutions numériques utilisant ou produisant des données publiques. En effet, la sécurité du traitement et du stockage de données publiques est une exigence essentielle et mérite d'être évaluée en conséquence. La donnée publique présentant une certaine sensibilité, et tout particulièrement lorsqu'il s'agit de données de santé, la puissance publique se doit de la préserver en définissant un certain niveau d'exigence,
 - et enfin en termes de pertinence clinique ou de gestion, par exemple.

Les nécessités d'évaluation, c'est-à-dire les critères pertinents et les modalités d'évaluation, ne sont à l'évidence pas les mêmes dans tous les cas, ce que la matrice pourrait permettre d'établir.

Une réflexion impliquant les différents acteurs de l'évaluation doit donc être menée pour définir ce qui doit être évalué, et en conséquence quelles méthodes pourraient être mobilisées, en fonction des besoins d'évaluation identifiés.

Proposition 17

Construire au plus tôt une matrice d'évaluation adaptée au numérique, construite par fonctionnalité, afin de définir le champ de ce qui doit être évalué et selon quelles modalités, en fonction des priorités nationales et des risques pour l'individu et la collectivité.

1.3 Prioriser la définition de l'évaluation des logiciels à risque pour les usagers

L'offre de logiciels ayant des finalités médicales se développe très rapidement en même temps que progressent les capacités d'analyse des données, notamment grâce à l'intelligence artificielle.

Ils ne font pourtant, à ce jour du moins, l'objet d'une évaluation nationale de leur efficacité qu'à la condition d'être embarqués dans un dispositif médical à usage individuel et de faire également l'objet d'une demande de financement individualisé pour améliorer le diagnostic ou le traitement d'une personne, comme, par exemple, un genou prothétique avec un logiciel embarqué pour le contrôle du mouvement.

Cette évaluation est réalisée par la HAS dont une des missions est d'évaluer le service (médical) attendu de ces dispositifs médicaux. Cette évaluation, liée à un mode de financement particulier, est globale pour un outil donné dans l' (ou les) indication(s) revendiquée(s) par l'industriel concerné. L'industriel doit alors apporter la preuve de la réalité de l'intérêt de son dispositif (et pas du logiciel uniquement) pour les patients auxquels il le destine, en produisant notamment des résultats d'investigations cliniques.

Ne sont pas concernés par cette procédure nationale d'évaluation clinique les logiciels à finalité médicale destinés aux professionnels de santé qui :

- ne sont pas embarqués dans un dispositif médical à usage individuel ;
- ou sont à usage collectif (pour plusieurs patients).

Cela concerne pourtant beaucoup de logiciels qui vont être de plus en plus utilisés lors de prises en charge.

Ces logiciels constituent et constitueront une aide précieuse, par exemple pour diminuer l'errance diagnostique chez un patient atteint d'une maladie rare ou adapter au mieux le traitement d'un cancer dans le cadre de la médecine personnalisée. Leur fiabilité clinique, tant à la conception que dans le temps, doit être évaluée afin de ne risquer aucune perte de chance pour le patient, et assurer ainsi la confiance des patients comme des professionnels de santé. Aucun n'est évalué cliniquement par la procédure sus-décrite, en l'état actuel de l'organisation de l'évaluation dans notre pays, car ils n'entrent pas dans le champ réglementaire existant.

Exemple : les logiciels à finalité médicale destinés aux professionnels

Les logiciels à finalité médicale destinés aux professionnels de santé sont de nature très diverse, comme :

- un logiciel associé à un scanner ou à un appareil d'IRM pour améliorer l'analyse d'images (sans les interpréter). Dans ce cas, le rapport bénéfice/risque est analysé *via* l'évaluation de l'acte professionnel d'imagerie correspondant. Les appareils sont considérés comme similaires du point de vue de leurs performances cliniques, ce qui ne justifie pas une évaluation différenciée ;

- un logiciel d'aide à la dispensation (LAD) qui permet l'analyse des prescriptions, le conseil et la délivrance des médicaments. Lorsque ce logiciel présente des fonctionnalités permettant au pharmacien de détecter les contre-indications, alors il a une finalité médicale. Dans ce cas, le risque d'erreur dans la détection des contre-indications est considéré comme maîtrisé par les garanties apportées par le marquage CE et par l'évaluation facultative de la conformité au référentiel de certification élaboré par la HAS. Il ne nécessite pas d'évaluation clinique supplémentaire, car les performances revendiquées par le fabricant sont considérées comme évaluables *a priori* ;

- un logiciel destiné aux médecins, dont la fonctionnalité principale, fondée sur des bases de données et des algorithmes d'intelligence artificielle, est de proposer un diagnostic ou un traitement, ce qui comporte un risque pour le patient plus important que dans les deux cas précédents et justifie une évaluation.

Tout le monde s'accorde à dire que les logiciels destinés à fournir aux professionnels des informations utilisées pour prendre des décisions à des fins thérapeutiques ou diagnostiques, présentent des niveaux de risque variables, selon leurs fonctionnalités et les algorithmes qui les supportent, et les données sur lesquelles sont fondés leurs algorithmes¹⁰¹. Il est donc urgent que les professionnels puissent s'assurer de la qualité clinique des décisions suggérées par les logiciels, surtout pour celles qui sont le plus à risque pour leurs patients. Les pouvoirs publics doivent se donner les moyens de leur fournir des repères pour les aider à faire ces choix.

¹⁰¹• Règles de classification définies par le règlement 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux

L'échelle des risques pour ces logiciels, en fonction des conséquences qu'ils peuvent entraîner pour les patients, permet de fonder une approche graduée de leur évaluation. Ceux les plus à risque, dont les fonctionnalités sont susceptibles de causer la mort ou une détérioration grave ou irréversible de l'état de santé d'une personne¹⁰², devraient faire l'objet d'une évaluation robuste ex ante, complémentaire à celle du marquage CE.

En particulier, la possibilité d'une évaluation clinique nationale et graduée de ces logiciels (ou de leurs fonctionnalités diagnostiques ou thérapeutiques dans le cas où ils en auraient d'autres) devrait être envisagée, afin de confirmer leur rapport bénéfice/risque et leur efficacité dans les conditions nationales prévues de leur utilisation.

Des travaux doivent être mis en œuvre, associant l'ensemble des acteurs, pour permettre à la France d'accompagner sans retard les travaux qui débutent ou sont déjà en cours dans de nombreux pays^{103, 104, 105, 106, 107, 108, 109}.

Afin de ne pas entraver le principe de droit européen de la libre circulation des marchandises, une telle disposition, en sus de celles prévues par le marquage CE, ne peut être envisagée que dans le cadre d'un financement public de ces logiciels. Différentes modalités de financement pourraient être concernées, directes ou indirectes, plus ou moins incitatives, selon les cas.

Proposition 18

Définir sans délai un cadre pour une évaluation clinique graduée du rapport bénéfice/risque et de l'efficacité des fonctionnalités logicielles d'aide aux décisions diagnostiques ou thérapeutiques, dans les conditions françaises d'utilisation, lorsque ces logiciels bénéficient d'un financement national public direct ou indirect.

¹⁰²• Logiciels-dispositifs médicaux de classe III et IIb selon la classification prévue par le règlement 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux

¹⁰³• Artificial intelligence (AI) in healthcare and research. Bioethics briefing note 2018;(May 2018)

¹⁰⁴• Wiegand T, *et al.* WHO and ITU establish benchmarking process for artificial intelligence in health. Lancet 2019

¹⁰⁵• Academy of Medical Royal Colleges. Artificial intelligence in healthcare. 2019

¹⁰⁶• Jiang F, *et al.* Artificial intelligence in healthcare: past, present and future. Stroke Vasc Neurol 2017;2(4):230-43

¹⁰⁷• McCartney M. Comment : who is in charge of ensuring that this app is safe and fit for purpose? Br Med J. 2018;361:105

¹⁰⁸• Harwich E, Laycock K. Thinking on its own: AI in the NHS. 2018

¹⁰⁹• Vollmer S, *et al.* Machine learning and AI research for patient benefit: 20 critical questions on transparency, replicability, ethics and effectiveness

Ainsi, les décisions de financement public pourraient être envisagées en fonction du risque individuel et collectif, pour promouvoir des modalités d'évaluation adaptées au contexte national.

1.4 Inscrire les évaluations décentralisées dans un cadre global

À ce jour, une solution numérique accède à un processus d'évaluation si elle prétend à un financement par la puissance publique, directement ou indirectement. L'évaluation a pour objectif dans ce contexte d'éclairer le décideur public, qui doit choisir s'il prend en charge ou non cette technologie de santé.

Il apparaît essentiel et nécessaire que tout choix d'investissement par la collectivité dans un projet numérique, quelle que soit l'échelle géographique à laquelle il sera mis en œuvre, fasse l'objet, ex ante et ex post, d'une évaluation afin :

- de mutualiser les conclusions des évaluations, plutôt que de réinvestir dans l'évaluation de solutions ayant déjà montré quelques résultats (favorables ou non), ou de repartir dans un processus d'investigation qui pourrait bénéficier de ces premiers acquis ;
- d'éviter les échecs de mise en œuvre, comme par exemple lorsque la technologie ne répond pas aux besoins initialement exprimés ou qu'une fonctionnalité utile n'est pas utilisable ;
- inversement d'éviter que perdurent des solutions ne démontrant pas leur utilité ;
- de s'assurer de l'atteinte des objectifs visés ;
- de limiter les redondances, dont les coûts de développement par exemple ;
- d'éviter la survenue de coûts supplémentaires ;
- tout en ne privant pas les acteurs des innovations et des potentialités des technologies numériques.

Pourtant, de nombreuses situations impliquant un financement public ne sont pas forcément liées à des processus d'évaluation, ou font l'objet d'évaluations non ou mal structurées qui peinent à atteindre ces objectifs.

Par exemple, dans le cadre d'une expérimentation de déploiement d'un outil numérique subventionnée par une ARS, l'évaluation se limite essentiellement à l'expression de l'adéquation de la solution aux besoins exprimés en amont. Il n'existe pas de cadre structurant l'évaluation de façon à pouvoir comparer les résultats des expérimentations, alors que cela permettrait à terme de partager et pérenniser les solutions les plus prometteuses. Les financements par subventions ne s'inscrivent pas toujours dans une démarche d'évaluation, mais parfois de soutien à l'innovation.

De la même manière, beaucoup d'expérimentations sont conduites pour utiliser le numérique au service de l'action sociale et médico-sociale, mais ces expérimentations souffrent d'un manque d'évaluation et donc de visibilité. Cela nuit au retour d'expérience des bénéficiaires et des professionnels à l'origine de ces démarches, et ne permet pas un changement d'échelle pour faire bénéficier le plus grand nombre de ces nouveautés, parfois innovantes.

Même si les compétences dans le domaine de l'évaluation peuvent ne pas être disponibles à toutes les échelles, tout comme le temps à dédier à cette activité, un cadre commun et des outils appropriés simplifiés pourraient être développés pour être utilisés au niveau local ou régional. Au Danemark, par exemple, des « mini-évaluations technologiques de santé » sont utilisées au niveau local pour informer les décideurs de façon pragmatique et rapide sur les coûts et conséquences de l'introduction d'une nouvelle technologie¹¹⁰.

L'article 51 de la LFSS 2018, dont l'objet est de favoriser l'innovation organisationnelle au sein de notre système de santé, propose un cadre aux expérimentations, lequel amorce une culture de l'évaluation qui devrait notamment concerner les solutions numériques.

La définition de la matrice d'évaluation au niveau national offrirait un cadre qui structurerait utilement ces évaluations décentralisées, en les inscrivant dans un cadre global qui faciliterait la mutualisation des données d'évaluation dans une perspective de partage d'expériences pour les opérateurs locaux.

Par ailleurs, la création de ce cadre global permettra d'aligner le développement des nouvelles technologies numériques utiles à la santé et à l'accompagnement social avec les priorités générales fixées par les autorités nationales.

Proposition 19

Coordonner les acteurs de l'évaluation en inscrivant les évaluations locales, lorsqu'elles sont nécessaires, dans le cadre global de la matrice d'évaluation nationale afin de pouvoir mutualiser les conclusions.

2. L'absolue nécessité d'un suivi en conditions réelles d'utilisation

2.1 Suivi et réévaluation

Le suivi des solutions numériques en conditions réelles d'utilisation (ou monitoring) est un outil transversal à tous les modes d'évaluation. Il peut être réalisé en continu ou à intervalles définis, en réponse aux besoins d'évaluation et aux difficultés liées à la précocité de l'arrivée sur le marché de ces solutions.

Sans que cela soit propre au numérique, ce suivi permet de mesurer, selon les fonctionnalités et le type d'objet, la fiabilité, le maintien des performances dans le temps, le maintien de la conformité aux normes en vigueur. Il sert aussi à vérifier si les résultats observés sont bien ceux attendus, que ce soit en termes cliniques, de qualité de l'accompagnement, ou de coûts par exemple, et si le besoin initialement considéré est effectivement satisfait. Il peut également concerner l'usage et l'acceptation de l'outil. Enfin, le suivi est le seul moyen de détecter les effets inattendus. Or les solutions numériques, parce qu'elles évoluent de façon continue, qu'elles créent de nouveaux usages pour lesquels elles n'ont pas été conçues précisément, parce que aussi elles modifient l'environnement dans lequel elles sont mises en œuvre, ont bien plus que les autres technologies des effets inattendus, parfois positifs, parfois délétères. Prenons un seul exemple dont on comprendra aisément qu'il pourrait être étendu à d'autres situations : l'expérimentation par plusieurs établissements d'accueil social de tablettes utilisées comme outil de création d'un lien social (applications ludiques pour générer de nouveaux centres d'intérêt, de discussion, d'échanges avec les autres). Les enseignements du suivi de la première phase d'équipement sur quelques sites ont mis en évidence la nécessité de trouver les bons modes d'usage dans les différents environnements et de se réinterroger régulièrement, afin de modeler les outils pour être au plus près des attentes et des besoins qui apparaissent suite à l'introduction de ces nouveaux objets.

Par ailleurs, le « monitoring » des solutions numériques mises en œuvre dans le système de santé et d'accompagnement social est le seul outil qui permet des actions correctives.

Par exemple, lorsqu'il est relevé une sous-utilisation de la technologie, les données recueillies en conditions réelles d'utilisation peuvent mettre en évidence un défaut dans l'expression initiale du besoin ou de conception du cahier des charges qui explique cet écart et qui pourra être corrigé. De même, le relevé d'un usage non prévu de l'outil numérique pourra, selon les cas, conduire à améliorer la fonctionnalité en conséquence, ou au contraire à empêcher cet usage s'il n'est pas souhaitable.

Enfin, le suivi en conditions réelles d'utilisation alimente les évaluations ex post et les réévaluations qui permettent de vérifier, à des intervalles réguliers, la pertinence des décisions prises. Les besoins des utilisateurs peuvent avoir évolué, une solution concurrente peut être nouvellement disponible qui mérite d'être comparée, les coûts induits peuvent être supérieurs à l'estimation initiale et justifier une nouvelle évaluation. La réévaluation permet ainsi de continuer d'assurer la disponibilité des solutions les plus pertinentes.

Ainsi, le suivi en conditions réelles d'utilisation devrait être systématisé au moins pour les solutions numériques bénéficiant d'un financement public, quel que soit l'échelon de décision, car le suivi constitue le niveau minimum d'évaluation¹¹¹.

Ce suivi devrait comporter au moins la recherche des effets indésirables non prévus, une mesure de l'usage réel de la solution numérique par ceux à qui elle est destinée. Il pourrait aussi comporter une évaluation de conformité régulière aux normes existantes (qui peuvent évoluer), et une évaluation des effets, dans les dimensions où elle est utile et possible.

Proposition 20

Systématiser le suivi en conditions réelles d'utilisation des solutions numériques bénéficiant d'un financement public. Ce suivi devrait comporter au minimum une veille sur les effets non prévus et une mesure de l'usage réel de la solution numérique par ceux à qui elle est destinée.

¹¹¹. Le nouveau règlement européen relatif aux dispositifs médicaux prévoit une obligation de suivi clinique après commercialisation dans le cadre duquel « le fabricant collecte et évalue de manière proactive les données cliniques résultant de l'utilisation chez ou sur les humains d'un dispositif qui porte le marquage CE et est mis sur le marché ou mis en service conformément à sa destination, comme prévu dans la procédure d'évaluation de la conformité correspondante, dans le but de confirmer la sécurité et les performances pendant toute la durée de vie prévue du dispositif, d'assurer le caractère constamment acceptable des risques identifiés et de détecter les risques émergents sur la base d'éléments de preuve concrets ». Cette obligation est limitée au champ des dispositifs médicaux

2.2 Numérivigilance

Plusieurs processus de vigilance coexistent pour différentes solutions numériques en santé et dans l'accompagnement social et médico-social. Il s'agit de surveiller les incidents ou les risques d'incidents résultant de l'utilisation d'un produit. Comme pour l'évaluation, ces processus mis bout à bout ne couvrent pas l'ensemble du champ.

- Les solutions numériques entrant dans le champ des soins peuvent potentiellement faire l'objet de signalements d'effets indésirables graves dans un processus où la HAS et l'ANSM sont impliquées.
- Pour les solutions numériques entrant dans le champ des dispositifs médicaux, le processus de signalement et la gestion sont centralisés par l'ANSM.
- Enfin, aux termes du décret n° 2016-1214 du 12 septembre 2016 relatif aux conditions selon lesquelles sont signalés les incidents graves de sécurité des systèmes d'information, il existe un système de signalement, limité aux systèmes d'information, et réservé aux directeurs d'établissement de santé, d'organisme ou du service exerçant des activités de prévention, de diagnostic ou de soins, ou à la personne déléguée à cet effet, auprès du directeur général de l'ARS.
- Pour les autres solutions numériques utilisées dans le champ de la santé et de l'accompagnement social ou médico-social, rien de spécifique n'est prévu hormis les processus non spécifiques de dépôt de plainte à la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) pour tous les sujets relatifs à l'exercice des droits dans ce domaine ou aux atteintes aux règles de protection des données personnelles, ou de saisie du Défenseur des droits en cas de discrimination.

Dans ce contexte, une mission devrait conduire une expertise sur les moyens dont disposent les acteurs institutionnels chargés des différents processus de vigilance, en complément du dispositif public consacré à la cyber-sécurité qui recherchera et détectera de façon préventive les failles potentielles des systèmes numériques pour appuyer les établissements¹¹². En effet, la détection d'effets secondaires et inattendus liés aux technologies numériques, et en particulier à l'intelligence artificielle, pourrait nécessiter un pôle d'expertise d'appui aux opérateurs de l'évaluation et des processus de vigilance pour les analyser.

Proposition 21

Créer un pôle d'expertise numérique de référence, auquel pourraient faire appel les acteurs institutionnels concernés par les différents processus de vigilance.

¹¹²• Feuille de route « Accélérer le virage numérique » du Ministère des Solidarités et de la Santé présentée le 25 avril 2019 (action 9)

Principes de bon usage
des données sensibles et
de l'intelligence artificielle
par la puissance publique

- 90 Une utilisation raisonnée
du numérique et de
l'intelligence artificielle
 - 99 Mettre en œuvre un
encadrement éthique et
responsable de l'intelligence
artificielle et du numérique
-

Cette partie du rapport est consacrée à une réflexion générale concernant l'utilisation par la puissance publique des données et de l'intelligence artificielle. En partant du constat des différentes déclarations politiques ou d'acteurs publics, la HAS souhaite apporter sa contribution à cette réflexion, en développant quelques points qui lui semblent mériter l'attention des pouvoirs publics.

L'essor de l'intelligence artificielle et des *big data*, « données massives » en français (expression qui désigne à la fois l'augmentation exponentielle du volume des données produites par les activités humaines et les progrès de la capacité à les exploiter), ouvre des possibilités inédites de connaissance et de compréhension des individus, non sans soulever quelques inquiétudes chez nos concitoyens. Un sondage¹¹³ réalisé pour la CNIL en 2017 auprès de la population française adulte met ainsi en évidence que 80 % des Français considèrent que dès aujourd'hui les algorithmes sont présents dans la vie de tous les jours. Et près de deux tiers des personnes interrogées considèrent qu'ils représentent plutôt une menace en raison d'une accumulation de données personnelles sur les choix, les goûts et les comportements de chacun, tandis que 36 % estiment qu'ils représentent plutôt des opportunités pour chacun grâce à l'accès à des services plus personnalisés.

Le secteur de la santé et de la protection sociale se caractérise à la fois par le potentiel élevé des données qui y sont générées et leur grande sensibilité.

Une utilisation plus intensive des données de santé pourrait améliorer la compréhension des déterminants de l'état de santé, renforcer le suivi en vie réelle des produits de santé, fluidifier les parcours de soins, améliorer les diagnostics et transformer la relation entre patients et professionnels. En matière sociale, l'exploration des données et le croisement des fichiers peuvent aussi aider à personnaliser l'accompagnement des usagers ou à comprendre les déterminants de réussite des parcours d'insertion.

Toutefois, les données de santé et les données sociales sont parmi les plus sensibles : elles révèlent des aspects intimes de notre vie privée, dont des fragilités qui pourraient être exploitées à notre désavantage. Il ne peut pas être envisagé de les faire circuler sans règles et le cadre juridique actuel énonce des restrictions spécifiques à leur utilisation.

L'enjeu pour le régulateur public est donc de renforcer la confiance dans le numérique d'une part, en prônant un usage raisonnable et raisonné du numérique et de l'intelligence artificielle, et de mettre en œuvre un encadrement éthique d'autre part.

¹¹³• CNIL. Notoriété et attentes vis-à-vis des algorithmes. Sondage Ifop. 2017

1. Une utilisation raisonnée du numérique et de l'intelligence artificielle

Une des principales préoccupations du régulateur public concernant le big data et l'intelligence artificielle devrait être de renforcer la confiance des utilisateurs de services numériques, trop souvent anxieux face aux potentielles évolutions de ces technologies, jugées trop rapides, trop éloignées de leurs réalités quotidiennes, ou encore trop peu sécurisées. Cette confiance peut être soutenue par un usage raisonné des données sensibles – incluant des données de santé – et des systèmes d'intelligence artificielle, qui sont amenés à se développer rapidement dans les années à venir. Cet usage doit être encouragé en mettant l'accent sur la protection des citoyens, l'évaluation des risques, en particulier l'anticipation du risque de sélection, et en priorisant l'intérêt général sur les intérêts particuliers.

1.1 Un régime de protection des données personnelles efficace

La HAS souhaite souligner que la remise en cause de la confidentialité des données à caractère personnel par le *big data* et l'intelligence artificielle n'est pas documentée dans la littérature. De la même manière, le stockage d'informations sensibles dans des entrepôts de données identifiantes, et leur utilisation pour calibrer des logiciels décisionnels, sont des pratiques qui datent de plus de vingt ans. Les évolutions techniques actuelles ne sont donc pas de nature à altérer la sécurité des données, ou à diminuer la responsabilité pénale des acteurs, ni les possibilités d'instruction d'une fuite de données.

Dans notre pays, la loi n° 2016-1321 du 7 octobre 2016 pour une République numérique dispose que : « toute personne dispose du droit de décider et de contrôler les usages qui sont faits des données à caractère personnel la concernant »¹¹⁴.

Le règlement général sur la protection des données (RGPD) est le texte de référence de l'Union européenne sur le traitement des données à caractère personnel. La France a adapté sa loi Informatique et libertés de 1978 au RGPD par une loi relative à la protection des données personnelles, promulguée le 20 juin 2018¹¹⁵.

¹¹⁴• Loi n° 2016-1321 du 7 octobre 2016 pour une République numérique, article 54

¹¹⁵• Loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles

Cette loi donne à la CNIL des missions supplémentaires et un pouvoir de contrôle et de sanction accru en matière de protection des données.

Une modification de cette réglementation, promulguée il y a seulement un an, serait non fructueuse, à l'heure où la mise en conformité au RGPD des différentes structures de l'action sanitaire et sociale est une préoccupation importante.

De plus, une véritable batterie de sanctions est prévue aux articles 226 et suivants ainsi que R. 625-10 du Code pénal. La divulgation de données à caractère personnel susceptible de porter atteinte à la considération ou à l'intimité d'une personne est ainsi passible d'un emprisonnement pouvant aller jusqu'à cinq ans et de 300 000 euros d'amende. Le faible nombre d'affaires de rupture du secret professionnel en France, ou tout du moins celles qui ne renvoient pas à des négligences, met en évidence l'efficacité de l'article 226-13 du Code pénal, responsabilisant les individus en cas de révélation d'une information à caractère secret¹¹⁶. Pour la HAS, cette situation questionne plus sur les moyens de contrôle et d'intervention mis en œuvre par la puissance publique que sur d'éventuelles modifications réglementaires.

L'efficacité de ce corpus réglementaire justifie qu'il ne doive pas être modifié du fait de l'intelligence artificielle ou du *big data*. La protection des données personnelles, telle qu'existante, ne constitue pas une entrave à la réalisation du potentiel du numérique en santé et en accompagnement social. Bien au contraire, elle devrait concourir à l'acceptabilité de cet usage, en garantissant aux individus que leurs données ne seront pas exploitées en leur défaveur.

Pour renforcer la confiance dans l'utilisation des données personnelles, il serait judicieux de rendre plus visible le régime de protection des données personnelles auprès des utilisateurs, pour les informer sur leurs droits en matière d'effacement ou de portabilité, plutôt que modifier les textes législatifs, ce qui pourrait freiner le développement du numérique en santé et en accompagnement social, au détriment des effets bénéfiques attendus pour nos concitoyens.

Le RGPD prévoit aussi la reconnaissance d'un droit à l'oubli pour obtenir le retrait ou l'effacement de données personnelles en cas d'atteinte à la vie privée, le droit à la portabilité des données, pour pouvoir passer d'un réseau social à l'autre, d'un fournisseur d'accès à Internet à un autre ou d'une messagerie à une autre, sans perdre ses informations, et enfin le droit d'être informé en cas de piratage des données¹¹⁷.

Ce droit à l'autodétermination informationnelle nécessite d'éduquer les citoyens aux utilisations qui peuvent être faites de leurs données, aux risques (de ré-identification en particulier), et de les informer de leurs droits de manière « compréhensible et aisément accessible, et formulée en des termes clairs et simples » comme le prévoit la loi.

¹¹⁶ Le secret s'étend à tout ce que le professionnel a pu apprendre, constater, découvrir ou déduire à l'occasion de l'exercice de ses fonctions, peu importe que les informations données au professionnel ne soient pas confidentielles

¹¹⁷ <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/nouvelles-regles-pour-confidentialite-donnees>

Les informations communiquées à l'utilisateur à la moindre connexion sur un smartphone ou sur une application ne semblent pas aujourd'hui avoir pour objectif réel un choix libre et éclairé.

Un supplément de pédagogie sur le rapport bénéfices/risques de l'usage des données en santé et en accompagnement social est également absolument nécessaire. La transformation numérique, et surtout sociétale, doit s'accompagner d'une plus grande sensibilisation, des jeunes en particulier, aux risques d'un excès de confiance envers les industriels et autres éditeurs¹¹⁸.

Il ne s'agit pas de brider les atouts, nombreux, évidents, du numérique en santé et en accompagnement social, mais de – simplement – pousser chacun à s'interroger. Que m'apporte telle application ou tel réseau social ? Qui en est le promoteur ? Comment se rémunère-t-il ? Par qui seront hébergées mes données personnelles ? Comment pourrai-je les récupérer ou les effacer ?

Proposition 22

Rendre plus visible le régime de protection des données personnelles, dont les droits des utilisateurs en matière d'effacement ou de portabilité, et faciliter les voies de recours.

1.2 Une réévaluation des risques liés au traitement des données

La France peut donc avec sérénité se satisfaire de son régime de protection des données personnelles. Les domaines de la protection, de la considération et de l'intimité de la personne ainsi que celui de l'intégrité de la personne semblent réglementairement assez bien définis et protégés.

La reconnaissance du droit et de l'intérêt à accéder à ces données est davantage une question de responsabilité que de sécurité.

Le nouveau règlement renforce la notion de consentement : lorsqu'un internaute met à disposition une partie de ses données personnelles, il doit désormais savoir à quoi elles vont servir, combien de temps elles seront conservées et si elles quitteront l'Union européenne.

¹¹⁸. Léo M. Patient connecté et données de santé : les vrais risques. I2D – Information, données & documents 2016;53(3):65-6

Notre droit parvient ainsi à une conciliation équilibrée entre les besoins de données et la protection de la vie privée, donnant à cette dernière la priorité.

Toute entité manipulant des données personnelles doit donc garantir la légitimité de leur utilisation.

La mise en œuvre de traitements de données à caractère personnel non conformes à la loi informatique et libertés est passible de lourdes sanctions : de l'emprisonnement aux amendes, lesquelles peuvent atteindre 300 000 euros. Les délits sont constitués pour tout fichier quel qu'il soit, que les données soient limitées à un individu ou que le fichier envisage un ensemble de personnes.

Cependant, avec la multiplication de la constitution de fichiers dans le domaine de la santé et de l'accompagnement social et médico-social, avec la massification des données circulant entre professionnels, établissements, structures et prestataires, ainsi que pour alimenter l'intelligence artificielle, de nouveaux risques systémiques apparaissent.

Risques auxquels il faut ajouter ceux liés au croisement des fichiers dont une partie seulement est encadrée aujourd'hui par le passage par l'Institut national des données de santé (INDS), et demain par le *Health Data Hub* prévu dans la loi relative à l'organisation et à la transformation du système de santé¹¹⁹.

En dehors de ces situations, avec l'achat de données privées qui va devenir potentiellement massif selon une formule largement admise (« *Data is the new oil* ») et leur croisement avec les bases de données publiques disponibles en open data, qu'elles aient un caractère sanitaire ou non d'ailleurs, les risques de ré-identification des personnes se renforcent comme les dommages potentiels plus généralement.

Toutes ces données ne porteraient en effet guère atteinte à notre vie privée si elles restaient dispersées. Or la capacité de certains acteurs à les recouper et à les exploiter a crû dans les mêmes proportions que leur volume et leur variété¹²⁰. Ce risque de ré-identification, lié au croisement des bases de données, a déjà été exploré¹²¹ à l'occasion de la commission open data¹²² qui a concouru aux travaux préparatoires à l'adoption des dispositions des articles 193 et suivants de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé^{123,124}.

¹¹⁹• Feuille de route « Accélérer le virage numérique » du Ministère des Solidarités et de la Santé présentée le 25 avril 2019 (action 17)

¹²⁰• Cytermann L. Promesses et risques de l'open et du big data : les réponses du droit Informatiques sociales 2015;5(191):80-90

¹²¹• DREES. Données de santé : anonymat et risque de ré-identification. 2015

¹²²• DREES. Commission open data en santé. 2014

¹²³• Titre VI : « Mise à disposition des données de santé » de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé

¹²⁴• Une loi pour mieux utiliser les données de santé - Entretien avec André Loth. Statistique et Société 2016;4(1):39-43

Compte tenu de l'accélération technologique et industrielle dans les domaines du numérique et de l'intelligence artificielle, de tels risques demanderaient aujourd'hui une nouvelle évaluation et, le cas échéant, l'adoption d'un cadre juridique complémentaire à celui rappelé plus haut. Les réflexions du Conseil d'État sur ce contexte technologique vont dans le même sens (2014-2016)¹²⁵.

Proposition 23

Réévaluer de façon régulière les risques de ré-identification dans le cadre du traitement et de l'exploitation de bases de données anonymes.

1.3 L'anticipation des effets de sélection

Cette question n'est pas nouvelle. Elle s'est déjà manifestée avec la simple collecte de données. Le passage au *big data* avec les collectes systématiques et massives de données et l'arrivée de l'intelligence artificielle en renouvellent l'actualité de façon puissante.

Deux arrêtés du 9 janvier et du 22 octobre 2013 ont subordonné notamment la prise en charge du coût du traitement du syndrome des apnées-hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS) à l'utilisation effective du dispositif médical à pression positive continue (PPC). Ils fixent à cette fin une durée minimale d'utilisation de l'appareil, contrôlée par un dispositif de transmission automatique des informations. Les patients qui n'observent pas suffisamment leur traitement, dans les conditions fixées par l'arrêté, sont susceptibles d'être privés de tout remboursement. Le Conseil d'État, annulant¹²⁶ ces deux arrêtés, a rappelé qu'en vertu de l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale, l'inscription d'un dispositif médical sur la liste des produits remboursables par l'Assurance maladie peut être subordonnée au respect de « conditions particulières d'utilisation ». Il a précisé qu'en posant cette règle, le législateur avait permis que le remboursement d'un dispositif médical soit subordonné au respect de certaines modalités de mise en œuvre, et non à une condition d'observance du traitement.

D'autres tentatives ont eu lieu, notamment en Amérique du Nord, dans le cadre du *disease management*, prise en charge des malades chroniques à propos de laquelle l'Inspection générale des affaires sociales avait rendu public un rapport¹²⁷ en 2006.

¹²⁵• Conseil d'État. Le numérique et les droits fondamentaux. (Étude annuelle). 2014

¹²⁶• Conseil d'État, n° 366931, n° 374202 et n° 374353, 28 novembre 2014, Union nationale des associations de santé à domicile et autres

¹²⁷• IGAS. Améliorer la prise en charge des malades chroniques : les enseignements des expériences étrangères de « disease management ». 2006

C'est d'ailleurs sur ces considérations que l'Assurance maladie a élaboré en France un dispositif d'accompagnement des patients diabétiques ou asthmatiques (Sophia)¹²⁸, lequel ne comporte pas dans sa réglementation de limitation de remboursement.

Les expériences américaines en faveur d'une modulation du remboursement des prestations accordées par les assureurs à leurs assurés ont toutes été abandonnées, au profit de dispositions encourageant au suivi du bon usage des médicaments ou des dispositifs, voire à l'adoption de comportement de prévention, y compris par la remise de gratification financière, parfois même sous forme de bon d'achat. Cela n'est pas vraiment surprenant dans la mesure où le critère financier est depuis longtemps un des déterminants de l'observance¹²⁹.

Sélectionner des patients, stratifier des clientèles en fonction de critère comportementaux peut donc être une tentation renforcée avec la collecte de données massives qui s'offre aujourd'hui, y compris pour les solidarités catégorielles que constituent les assurances complémentaires.

Selon une étude récente réalisée par un comparateur d'assurance¹³⁰, les Français consacrent des montants parfois élevés à leur complémentaire santé. Des variations de cotisations sont sensibles géographiquement, notamment avec les départements d'Alsace et de Moselle disposant d'un régime de base plus favorable que celui de la Caisse nationale de l'assurance maladie (CNAM), mais ce sont surtout les variations entre strates de clientèles qui alertent.

Ainsi, en moyenne annuelle un couple senior paie 2 525 euros, une famille avec enfants 1 087 euros et un jeune salarié célibataire environ 300 euros. Si ce n'est pas une sélection selon l'âge ou selon les risques qui est énoncée à cette occasion par les assureurs complémentaires, il est néanmoins facile de le déduire. Elle aboutit à un multiplicateur de 1 à 8 entre ces clientèles. Cela alors même que ces données chiffrées prennent en compte l'existence de contrats « solidaires », c'est-à-dire lorsqu'il n'y a pas de sélection médicale à la souscription et que le tarif des cotisations n'évolue pas en fonction de l'état de santé de la personne. Si l'article 56 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2014, complété par le décret du 18 novembre 2014, a renforcé les conditions du contrat « responsable », la question de la limitation des écarts, autrement dit de la portée de la solidarité catégorielle, entre les plus coûteux et les moins coûteux n'a pas été traitée.

Par ailleurs, il faut aussi pointer le risque de voir les personnes à patrimoine génétique « protecteur » se désolidariser du système de mutualisation des risques et ruiner cet édifice. Même si l'accès à ces données génétiques est prohibé pour les assureurs privés, il n'en reste pas moins que la promesse, sans doute pour partie inexacte, qu'un « bon » patrimoine génétique réduit le risque de maladie ou d'aléa

¹²⁸ • <https://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/evaluation-du-service-sophia/service-sophia.php>

¹²⁹ • Cottin Y, *et al.* Observance aux traitements : concepts et déterminants. Arch Cardiovasc Dis Supplements 2012;4(4):291-8

¹³⁰ • Enquête réalisée en octobre 2018 pour le site MeilleureAssurance.com

de santé peut être vécue par l'assuré comme une occasion de ne pas être solidaire avec ceux dont le patrimoine expose à un risque pathologique.

Distinctement de cette question de patrimoine génétique, il pourrait en aller de même avec le comportement de l'affilié d'une complémentaire : les adhérents aux « bons comportements » pouvant estimer qu'il convient de démutualiser leurs risques dans le portefeuille de leur complémentaire, à l'instar de la modulation du coût d'une assurance automobile à raison de leur bon comportement tracé par le mouchard embarqué à bord de leur véhicule. Cette notion de contractualisation entre un assureur de risques et un assuré est déjà présente dans la sphère sociale : contrat d'insertion signé par les bénéficiaires du RSA, engagement des demandeurs d'emploi à des recherches actives conditionnent le versement des indemnités de chômage. Ce pas n'a pas encore été franchi dans le domaine de la santé, mais la frontière éthique se déplace fortement au gré de la progression de l'idéologie de la responsabilité individuelle primant sur la notion de solidarité. Les outils de surveillance incroyablement puissants permis par les usages numériques – y compris volontaires – et le *big data*, combinés à cette logique de responsabilisation, pourraient déstabiliser notre système de prise en charge socialisée du risque santé et remettre en cause son principe de solidarité.

Notre pays ne s'est pas doté d'un arsenal juridique opérant contre cette sélection dont nous pouvons penser qu'il sera tentant de l'accentuer par la disponibilité grandissante de données de santé. Si la considération de l'état de santé d'une personne pour lui refuser un emploi ou un service constitue une discrimination passible des sanctions de l'article 225-1 du Code pénal, la loi a maintenu quelques exceptions, notamment en matière d'assurance, lorsque ces assurances « consistent en des opérations ayant pour objet la prévention et la couverture du risque décès, des risques portant atteinte à l'intégrité physique de la personne ou des risques d'incapacité de travail ou d'invalidité ».

Autant dire que dans ces conditions, la stratification des clientèles alliée à la démutualisation des risques par le recours à des données de santé reste une option susceptible de se concrétiser à l'avenir. Pour ne pas porter atteinte aux solidarités universelle ou catégorielle d'assurance maladie, une identification et un bornage des risques de sélection *via* la collecte de données s'imposent.

Proposition 24

Identifier et borner les risques de sélection liés à la collecte de données, susceptibles de porter atteinte aux solidarités universelle ou catégorielle d'assurance maladie.

1.4 Prioriser l'intérêt général

Les données jouent aujourd'hui un rôle central dans l'économie numérique¹³¹. Leur partage est susceptible de générer de nouvelles connaissances ou le développement de nouveaux services. La donnée, notamment dans son usage au bénéfice de la santé, est donc une ressource dont l'utilisation mérite d'être optimisée. Plusieurs lois ont permis de définir un cadre d'optimisation des données pour la puissance publique. La loi pour une République numérique a introduit la notion de « données d'intérêt général », qui recouvre un champ très vaste, et a prévu que les administrations au sens large publient dans un standard ouvert leurs principaux documents, y compris leurs codes sources, ainsi que leurs bases de données et « les données qui présentent un intérêt économique, social, sanitaire ou environnemental ». La loi relative à l'organisation et à la transformation du système de santé prévoit quant à elle des dispositions sur l'exploitation des données de santé en particulier, qui ont pour objectif d'ouvrir et de faciliter l'accès aux données de santé à caractère personnel destinées aux services, aux établissements publics de l'État, aux collectivités territoriales, aux professionnels de santé ou aux organismes de sécurité sociale, afin de mettre en œuvre des traitements de « données d'intérêt public ».

Elle ajoute au Système national des données de santé (SNDS) :

- les données destinées aux professionnels et organismes de santé recueillies à l'occasion des activités de prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi social et médico-social donnant lieu à la prise en charge des frais de santé en matière de maladie, de maternité, d'accidents du travail ou de maladies professionnelles ;
- les données à caractère personnel des enquêtes dans le domaine de la santé ;
- les données recueillies lors des visites médicales et de dépistage obligatoires prévues dans le cadre de la scolarité ;
- les données recueillies par les services de protection et de promotion de la santé maternelle et infantile ;
- les données de santé recueillies lors des visites d'information et de prévention dans le cadre de la surveillance de l'état de santé des travailleurs par la médecine du travail.

Un groupement d'intérêt public, la « Plateforme des données de santé », est créé pour remplacer l'INDS, et a notamment pour mission de faciliter la mise à disposition des données du SNDS.

¹³¹• Conseil d'État, CGE, IGF. Rapport relatif aux données d'intérêt général. 2015

Ces mesures vont dans le bon sens, mais ne recouvrent pas entièrement l'ensemble des données qui pourraient être qualifiées « d'intérêt général » ou « d'intérêt public ».

En effet, les dispositifs numériques qui transmettent des données alimentent des bases de données disparates, qui peuvent être gérées par des acteurs publics mais aussi par des acteurs privés. Ces données hébergées par des opérateurs privés sont particulièrement cruciales, puisqu'elles permettraient, une fois combinées avec des données publiques, d'évaluer les politiques publiques mais aussi l'intérêt des dispositifs médicaux faisant l'objet d'un financement public.

Les données transmises permettant d'évaluer les politiques publiques, et en particulier l'intérêt des dispositifs médicaux faisant l'objet d'un financement public, doivent être considérées comme étant d'intérêt public, au sens de la loi relative à l'organisation et à la transformation du système de santé. Les pouvoirs publics doivent se donner les moyens d'exploiter ces données. En effet, la donnée relative à la santé est une source de valeur quand, agrégée, elle permet d'éclairer les décideurs ou quand elle permet la détection d'un risque inconnu ou une veille épidémiologique. Il convient donc que la collectivité en soit la première bénéficiaire, afin de toujours prioriser l'intérêt général lorsqu'il est question de traitement et d'utilisation de données pour préserver la santé.

Proposition 25

Élargir la notion de « données d'intérêt public » à toutes les données qui présentent un intérêt pour l'évaluation des politiques publiques en matière de santé et d'accompagnement social et médico-social, notamment les décisions de financement public de solutions numériques.

2. Mettre en œuvre un encadrement éthique et responsable de l'intelligence artificielle et du numérique

2.1 La reconnaissance grandissante des principes éthiques

Un corpus important d'études nationales et internationales témoigne de la prévalence des principes éthiques comme fondement de la régulation du numérique, et de l'intelligence artificielle en particulier.

La CNIL, en décembre 2017, publiait le rapport de synthèse du débat public qu'elle a animé sur les enjeux éthiques des algorithmes et de l'intelligence artificielle¹³². Son titre « Comment permettre à l'Homme de garder la main ? » parle de lui-même. Deux principes y étaient affirmés : loyauté (l'intérêt des utilisateurs doit primer) et vigilance. Le rapport Villani sur l'intelligence artificielle consacrait lui aussi en mars 2018 un volet conséquent à l'importance de l'éthique dans le domaine de l'intelligence artificielle¹³³. Il indique : « L'intelligence augmentée pose donc une responsabilité éthique de transparence sur les recommandations et les usages de l'intelligence artificielle. »

Dans l'avis 129¹³⁴ du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE) apparaissent trois principes devant animer le déploiement du numérique en santé : l'information préalable de toute personne nécessitant un recours à l'intelligence artificielle dans son parcours de soins, afin qu'elle puisse donner un consentement libre et éclairé ; la non-pénalisation des citoyens ne pouvant recourir au numérique, lesquels sont aussi assez souvent ceux qui sont en grande fragilité économique, personnelle, ou sociale ; et enfin la fixation par la loi d'une garantie humaine du numérique en santé : supervision humaine de toute utilisation du numérique en santé et obligation d'instaurer pour « toute personne le souhaitant à tout moment » la possibilité d'un contact humain en mesure de lui transmettre les informations concernant son parcours de soins.

¹³²• CNIL. Comment permettre à l'homme de garder la main ? Rapport sur les enjeux éthiques des algorithmes et de l'intelligence artificielle. 2017

¹³³• Villani C, *et al.* Donner un sens à l'intelligence artificielle : pour une stratégie nationale et européenne. 2018

¹³⁴• CCNE. Avis 129. Contribution du Comité consultatif national d'éthique à la révision de la loi de bioéthique 2018-2019

Ce principe de garantie humaine est précieux, notamment lorsqu'une intelligence artificielle est utilisée pour aider à la décision diagnostique, thérapeutique ou d'accompagnement. La responsabilité de la décision ne peut dans ces cas être complètement transférée à la machine. Ainsi un diagnostic devrait continuer d'être annoncé par un professionnel de santé auquel appartiendront et la décision et ses termes. Dans d'autres cas (celui par exemple d'algorithmes décisionnels embarqués dans les neurostimulateurs ou les pacemakers), lorsque la décision est automatisée, la garantie humaine passerait par le bornage par l'utilisateur de la plage de décision laissée à la machine.

La mission d'information parlementaire sur la révision de la loi de bioéthique préconise quant à elle¹³⁵, pour répondre aux nombreux enjeux éthiques soulevés par l'IA, « de se garder des deux solutions extrêmes : soit l'instauration d'un cadre juridique protecteur, préventif, mais nécessairement contraignant, qui risquerait de couper la France des pays innovants dans le domaine de l'IA tout en privant les citoyens français d'une médecine de pointe », soit un laisser-faire que le rapporteur a qualifié de « progressisme incontrôlé, potentiellement dangereux ».

La déclaration publiée par l'université de Montréal¹³⁶ sur l'intelligence artificielle, fruit d'une année de débats publics, retient quant à elle dix principes : bien-être, respect de l'autonomie, protection de l'intimité et de la vie privée, solidarité, participation démocratique, équité, inclusion de la diversité, prudence, responsabilité, développement soutenable.

Ces travaux ont eu une résonance à l'échelle européenne. En décembre 2018, la Commission européenne a mis en consultation un texte très attendu¹³⁷ : la première version des règles éthiques mises au point par un groupe de 52 experts incluant des représentants des milieux universitaires, de la société civile et de l'industrie. Une version révisée de ses « Directives éthiques pour une intelligence artificielle digne de confiance » a été publiée début avril 2019¹³⁸. Ces travaux se basent sur une approche fondée sur les droits fondamentaux, et énumèrent notamment sept exigences auxquelles doivent répondre les systèmes d'intelligence artificielle : organisation et surveillance humaine ; robustesse technique et sécurité ; confidentialité et gouvernance des données ; transparence ; diversité, non-discrimination et équité ; bien-être environnemental et sociétal ; responsabilité.

¹³⁵. Breton X, Touraine J-L. Rapport d'information parlementaire déposé en application de l'article 145 du règlement par la mission d'information sur la révision de la loi relative à la bioéthique. 2019

¹³⁶. Université de Montréal. La déclaration de Montréal pour un développement responsable de l'intelligence artificielle. 2017

¹³⁷. European Commission. Ethics guidelines for trustworthy AI, High-level expert group on artificial intelligence, Draft, December 12, 2018

¹³⁸. European Commission. Ethics guidelines for trustworthy AI, High-level expert group on artificial intelligence, April 8, 2019

Le Parlement européen a également détaillé sa position en matière d'intelligence artificielle dans une résolution¹³⁹ sur « une politique industrielle européenne globale sur l'intelligence artificielle et la robotique ». Il y préconise la création d'une charte éthique (point 138) et détaille les principes éthiques que doivent respecter les actions et les applications de l'intelligence artificielle (point 147).

Pour autant, les chartes et déclarations constituent des objectifs à atteindre sans jamais contraindre les acteurs, qu'ils soient publics ou privés. Une intervention légale au niveau européen, afin d'introduire un principe visant à garantir les droits fondamentaux des usagers des systèmes de santé et d'accompagnement social en cas d'utilisation d'outils numériques et particulièrement d'outils d'intelligence artificielle, pourrait alors être envisagée.

Proposition 26

Introduire au niveau européen un principe visant à garantir les droits fondamentaux des usagers des systèmes de santé et d'accompagnement social en cas d'utilisation d'outils numériques et particulièrement d'outils d'intelligence artificielle.

2.2 Des conditions techniques pour un numérique éthique

2.2.1 L'explicabilité

Bien que nous puissions raisonnablement espérer que les décisions des machines s'avèrent plus sûres et moins biaisées que celles des humains, l'opacité des algorithmes et les biais que ceux-ci peuvent inclure sont régulièrement pointés comme une source d'inquiétude des médecins et des patients.

L'explication du raisonnement suivi par un logiciel qui propose des décisions est une question déterminante pour la confiance, tout particulièrement dans le domaine de la médecine. Les applications fondées sur un apprentissage non supervisé ne permettent pas aujourd'hui cette « explicabilité ». Cette lacune est un sérieux obstacle à l'acceptabilité sociale et professionnelle dans le monde de la santé et du social. Elle posera des questions particulières et délicates en cas d'incident ou de décision inattendue.

¹³⁹ Résolution du Parlement européen du 12 février 2019 sur une politique industrielle européenne globale sur l'intelligence artificielle et la robotique

Dans son rapport récent, la mission d'information parlementaire sur la révision de la loi de bioéthique¹⁴⁰ consacre un chapitre entier à l'intelligence artificielle (IA) et préconise l'introduction dans la loi d'une exigence d'explicabilité des algorithmes. Selon ce rapport cette exigence d'explicabilité « porterait sur leur logique de fonctionnement et sur les critères retenus pour apprécier la pertinence des informations finales tirées des données utilisées ».

Pour la Commission de réflexion sur l'éthique de la recherche en sciences et technologie du numérique d'Allistene (CERNA), « expliquer un algorithme est faire comprendre à ses utilisateurs ce qu'il fait, avec assez de détails et d'arguments pour emporter leur confiance »¹⁴¹. Cela repose sur des méthodes rigoureuses.

Bien que différente de la notion de « transparence des algorithmes » formulée dans le rapport Villani, cette notion d'« explicabilité » en rejoint les objectifs : le médecin devrait « pouvoir connaître les facteurs déterminants, qui, parmi la multitude des données prises en compte par l'algorithme, ont fait pencher la balance du diagnostic d'un côté ou de l'autre ».

Cette démarche doit aussi rendre visibles et compréhensibles les principes éthiques que le développeur a souhaité intégrer à son algorithme.

Proposition 27

Soutenir les travaux en cours sur « l'explicabilité » des algorithmes, qui donneront à l'utilisateur du logiciel les moyens de mieux appréhender les propositions de décisions.

2.2.2 La représentativité

Il existe des risques liés aux données utilisées pour la conception, l'entraînement ou le test des algorithmes d'intelligence artificielle : opérant à partir de données partielles ou affectées d'un biais, un algorithme peut créer des discriminations dans l'accès à certains soins ou certaines prestations sociales, ou faire des erreurs de propositions de diagnostic.

Ces risques systémiques sont possibles avec l'hégémonie de fournisseurs de solutions élaborées ou testées avec le concours de populations ne présentant par exemple pas les mêmes profils génétiques ou de santé publique que les usagers de notre système de santé et d'accompagnement social.

¹⁴⁰• Breton X, Touraine J-L. Rapport d'information parlementaire déposé en application de l'article 145 du règlement par la mission d'information sur la révision de la loi relative à la bioéthique, 2019

¹⁴¹• CERNA. Éthique de la recherche en apprentissage machine. 2017

La représentativité de la population à toutes les étapes du processus est un critère de qualité essentiel de l'algorithme final.

Si notre pays ne se préoccupe pas suffisamment des populations de calibrage de ces algorithmes, ceux-ci risquent de proposer des décisions dangereuses pour certains usagers, notamment pour ceux dont les caractéristiques étaient faiblement représentées dans la population de calibrage.

Il pourrait en aller de même d'algorithmes conçus pour l'attribution de prestations sociales ou pour aider à des décisions d'accompagnement médico-social.

C'est d'ailleurs ce que souligne l'étude du pôle interministériel de prospective et d'anticipation des mutations économiques (Pipame) publiée en février 2019¹⁴² : si la santé fait partie des « secteurs les plus dynamiques » en intelligence artificielle (IA), la difficulté d'accès aux données qui permettent d'entraîner ces technologies est un « frein majeur » à leur développement en France. Pour garantir l'adéquation des algorithmes d'intelligence artificielle avec les caractéristiques des usagers de notre système de santé et de protection sociale, la possibilité de vérifier la représentativité des données d'entraînement et de test des algorithmes devrait être mise en œuvre.

Proposition 28

Assurer la représentativité des données d'entraînement et de test des algorithmes d'intelligence artificielle.

2.3 Réfléchir à des ajustements de type droit souple au niveau national

La reconnaissance de grands principes éthiques au niveau européen et l'émergence de premiers principes pouvant encadrer l'intelligence artificielle en santé et en protection sociale mettent en évidence la nécessité d'une perspective plus large et plus coordonnée. Une réflexion devrait être conduite pour envisager des ajustements à l'échelle nationale, afin de consacrer une véritable éthique du numérique. Cette éthique du numérique, bien que fondée sur des principes reconnus – l'autonomie, la bienfaisance, la non-malfaisance et la justice¹⁴³ –, doit se décliner selon trois aspects : l'éthique du numérique est en effet conjointement une éthique des données, une éthique des algorithmes et une éthique des pratiques qui y sont liées.

¹⁴². Intelligence artificielle, état de l'art et perspectives pour la France, PIPAME, Février 2019

¹⁴³. Beauchamps T, Childress J. Principles of biomedical ethics. Oxford: Oxford University Press; 2001

La considération de ces multiples aspects permettrait de définir des objectifs clairs en matière de diffusion du numérique et de l'intelligence artificielle en santé et en protection sociale, et faciliter ainsi le travail d'ajustement. À titre d'illustration, le tableau suivant définit quelques objectifs en la matière.

Pour la construction d'une éthique du numérique

		Éthique du numérique...		
		...appliquée aux pratiques	...appliquée aux données	...appliquée aux algorithmes
Principes d'éthique médicale	Autonomie	Préserver la capacité de penser, de décider et d'agir librement	L'utilisateur est le principal décideur de l'usage de ses données	L'algorithme a pour objectif d'accroître le contrôle des usagers sur leur vie et leur environnement
	Bienfaisance	Promouvoir ce qui est le plus bénéfique pour l'utilisateur	Le stockage et l'usage des données doivent avoir un rapport coût-bénéfice positif pour l'utilisateur	L'algorithme débouche sur une action bénéfique et utile, et délivre une information claire et compréhensible
	Non-malfaisance	Ne pas causer de préjudice	Le stockage et l'usage des données ne doivent pas nuire à l'utilisateur	L'algorithme permet d'éviter la souffrance et le préjudice pour l'utilisateur
	Justice	Permettre une égalité de traitement des personnes	Le stockage et l'usage des données doivent permettre une amélioration soutenable des soins dans des situations similaires et proportionnée pour les autres usagers, et ce, avant tout autre bénéficiaire	L'algorithme ne suscite ni biais, ni discriminations, ni formes d'exclusion

Le CCNE s'est un peu avancé sur les modalités de ces ajustements, sans doute parce que son champ de compétence l'amène sur des sujets particulièrement sensibles, notamment à l'occasion de ses travaux relatifs à la révision quinquennale de la loi de bioéthique. Considérant que la diffusion du numérique en santé est prioritaire, il souhaite qu'en l'état des recherches et du développement de ces technologies, le recours au droit opposable soit circonscrit au maximum afin de ne pas mettre en œuvre une réglementation bloquante qui ne serait pas éthique au vu des bénéfices attendus.

Il propose¹⁴⁴, au-delà des garanties fondamentales déjà évoquées à faire figurer dans une loi, « qu'au cours des prochains mois une réflexion sur la création d'instruments de régulation de type " droit souple ", applicables à la diffusion du numérique au sein du système de santé, avec un rôle de supervision générale qui pourrait être dévolu à la Haute Autorité de santé ». La HAS estime pour sa part qu'une telle réflexion sur la création d'instruments de régulation pour la diffusion du numérique en santé et en protection sociale ne pourrait intervenir que dans le cadre d'une réflexion globale sur les rôles respectifs des trois autorités indépendantes que sont la HAS, la CNIL et le CCNE.

Ces questions d'ajustements du droit national, y compris par du droit souple, pourraient être explorées. C'est au fond l'incantation de l'ensemble des promoteurs de l'intelligence artificielle : au mieux parier sur un droit souple¹⁴⁵, dans l'esprit avancé par le Conseil d'État, au plus auditer l'intelligence artificielle dans un but de connaissance de ses effets pour accompagner l'innovation, plutôt que de pallier les risques.

Proposition 29

Explorer l'ensemble des questions liées aux ajustements du droit national pour accompagner l'introduction de l'intelligence artificielle en santé et en accompagnement social.

¹⁴⁴• CCNE. Avis 129. Contribution du Comité consultatif national d'éthique à la révision de la loi de bioéthique 2018-2019

¹⁴⁵• Conseil d'État. Etude annuelle : le droit souple. 2013

Conclusion

Ce rapport a choisi de croire à une promesse positive dans le numérique en santé.

Son approche est centrée sur quatre points qui apparaissent, dans la vision d'analyse prospective demandée à la HAS par le législateur, essentiels. Constituant autant de conditions nécessaires à ce que le virage numérique en santé et dans l'accompagnement social se fasse sous le signe de la confiance et de la qualité : des usagers gagnants en autonomie ; une mobilisation du numérique au service de la qualité des soins et de l'accompagnement social ; une évaluation des technologies renouvelée ; et une stratégie publique maîtrisée.

Il ne faudrait pas que le numérique nous détourne de la question de savoir ce que nous souhaitons pour nous-mêmes, individuellement ou collectivement. Que voulons-nous au fond faire du numérique en santé et dans l'accompagnement social ? À l'évidence, améliorer la qualité du système dans sa globalité et renforcer la confiance de l'ensemble des acteurs.

Annexes

109	Liste des propositions
112	Abréviations et sigles
113	Références
123	Participants

Liste des propositions

1. Garantir l'accès aux services publics de santé et d'accompagnement social dématérialisés, par une alternative physique ou humaine, au nom du principe d'égalité devant le service public.
2. Promouvoir la médiation numérique, par un référentiel de compétences, de formation et de bonnes pratiques, sans préjuger des métiers, fonctions et lieux en situation d'assurer cette médiation numérique.
3. Mettre à disposition de l'ensemble des acteurs un corpus de règles permettant d'assurer l'accessibilité des sites d'information et de démarches en santé et en accompagnement social et médico-social, notamment en respectant les règles de littératie.
4. Reconnaître et promouvoir le principe de co-construction dans l'élaboration des outils numériques de santé et d'accompagnement social *via* un support normatif dédié.
5. Préserver les garanties d'anonymat, quand elles sont prévues, en leur donnant une base normative.
6. Reconnaître et promouvoir un principe d'échange (réflexivité) entre utilisateurs et promoteurs de biens et services numériques, pour renforcer l'engagement en santé des usagers.
7. Garantir l'interopérabilité des systèmes d'information, dans les secteurs sanitaire, social et médico-social, afin d'optimiser la prise en charge des usagers.
8. Donner aux secteurs social et médico-social les moyens, financiers et humains, de rattraper leur retard technologique.
9. Prioriser le chantier de l'identification et de l'authentification des acteurs du système de santé et d'accompagnement social.

10. Accélérer la généralisation des messageries sécurisées, en incluant les secteurs social et médico-social.
11. Associer les acteurs du parcours au développement des outils numériques, dans un cadre stratégique défini par l'État, mais avec la possibilité de les adapter aux spécificités de leur action.
12. Développer des actions de soutien local au déploiement des solutions numériques mises à disposition des acteurs.
13. Organiser la structuration d'une réflexion collective, sur le mode d'« états généraux » par exemple, pour que chaque corps professionnel se penche sur l'évolution potentielle de ses pratiques.
14. Intégrer des fonctionnalités d'évaluation des parcours intégrant le point de vue des usagers, avec restitution aux utilisateurs et une comparaison à la distribution nationale ou régionale, dans la conception d'outils numériques à destination des professionnels.
15. Systématiser, organiser et renforcer les moyens pour l'exploitation des données de vie réelle dans l'évaluation des technologies de santé.
16. Systématiser, organiser et renforcer les moyens pour l'exploitation des données sur les parcours des usagers pour l'évaluation des pratiques et des parcours.
17. Construire au plus tôt une matrice d'évaluation adaptée au numérique, construite par fonctionnalité, afin de définir le champ de ce qui doit être évalué et selon quelles modalités, en fonction des priorités nationales et des risques pour l'individu et la collectivité.
18. Définir sans délai un cadre pour une évaluation clinique graduée du rapport bénéfice/risque et de l'efficacité des fonctionnalités logicielles d'aide aux décisions diagnostiques ou thérapeutiques, dans les conditions françaises d'utilisation, lorsque ces logiciels bénéficient d'un financement national public direct ou indirect.
19. Coordonner les acteurs de l'évaluation en inscrivant les évaluations locales, lorsqu'elles sont nécessaires, dans le cadre global de la matrice d'évaluation nationale afin de pouvoir mutualiser les conclusions.

20. Systématiser le suivi en conditions réelles d'utilisation des solutions numériques bénéficiant d'un financement public. Ce suivi devrait comporter au minimum une veille sur les effets non prévus et une mesure de l'usage réel de la solution numérique par ceux à qui elle est destinée.
21. Créer un pôle d'expertise numérique de référence, auquel pourraient faire appel les acteurs institutionnels concernés par les différents processus de vigilance.
22. Rendre plus visible le régime de protection des données personnelles, dont les droits des utilisateurs en matière d'effacement ou de portabilité, et faciliter les voies de recours.
23. Réévaluer de façon régulière les risques de ré-identification dans le cadre du traitement et de l'exploitation de bases de données anonymes.
24. Identifier et borner les risques de sélection liés à la collecte de données, susceptibles de porter atteinte aux solidarités universelle ou catégorielle d'assurance maladie.
25. Élargir la notion de « données d'intérêt public » à toutes les données qui présentent un intérêt pour l'évaluation des politiques publiques en matière de santé et d'accompagnement social et médico-social, notamment les décisions de financement public de solutions numériques.
26. Introduire au niveau européen un principe visant à garantir les droits fondamentaux des usagers des systèmes de santé et d'accompagnement social en cas d'utilisation d'outils numériques et particulièrement d'outils d'intelligence artificielle.
27. Soutenir les travaux en cours sur « l'explicabilité » des algorithmes, qui donneront à l'utilisateur du logiciel les moyens de mieux appréhender les propositions des décisions.
28. Assurer la représentativité des données d'entraînement et de test des algorithmes d'intelligence artificielle.
29. Explorer l'ensemble des questions liées aux ajustements du droit national pour accompagner l'introduction de l'intelligence artificielle en santé et en accompagnement social.

Abréviations et sigles

ANSM

Agence nationale la sécurité du médicament et des produits de santé

ARS

Agence régionale de santé

ASIP Santé

Agence française de la santé numérique

CAARUD

Centre d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques pour les usagers de drogues

CCNE

Comité consultatif national d'éthique

CGIET

Conseil général de l'économie, de l'industrie, de l'énergie et des technologies

CHRS

Centre d'hébergement et de réinsertion sociale

CNIL

Commission nationale de l'informatique et des libertés

CSAPA

Centre de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie

DMC

Dispositif médical connecté

DMP

Dossier médical partagé

ETS/HTA

Évaluation des technologies de santé/*Health technology assessment*

FAI

Fournisseur d'accès à Internet

FDA

Federal Drug Administration

HAS

Haute Autorité de santé

IGAS

Inspection générale des affaires sociales

INDS

Institut national des données de santé

IOT

Internet of Things

NICE

National Institute for Health and Care Excellence

OMS

Organisation mondiale de la santé

RGPD

Règlement général sur la protection des données

SNDS

Système national des données de santé

TSN

Territoire de soins numérique

Références

- Artificial intelligence (AI) in healthcare and research. Bioethics briefing note 2018;(May 2018).
- Une loi pour mieux utiliser les données de santé - Entretien avec André Loth. *Statistique et Société* 2016;4(1):39-43.
- Academy of Medical Royal Colleges. Artificial intelligence in healthcare. London: Academy of Medical Royal Colleges; 2019.
https://www.aomrc.org.uk/wp-content/uploads/2019/01/Artificial_intelligence_in_healthcare_0119.pdf
- Agence nationale d'appui à la performance. Usage du numérique dans le secteur médico-social. 1er état des lieux national. Paris: ANAP; 2019.
<http://www.anap.fr/ressources/publications/detail/actualites/usage-du-numerique-dans-le-secteur-medico-social-1er-etat-des-lieux-national/>
- Australian Commission on Safety and Quality in Health Care, Shaw T, Hines M, Kielly-Carroll C. Impact of digital health on the safety and quality of health care. Sydney: The University of Sydney; 2018.
<https://www.safetyandquality.gov.au/wp-content/uploads/2018/02/Report-The-Impact-of-Digital-Health-on-Safety-and-Quality-of-Healthcar....pdf>
- Autelitano L, Henry C, Mebarki A, Olivier P, Orchard F. Les réseaux sociaux et la santé : un enjeu pour le suivi des patients et la recherche scientifique. Paris: Healthcare Data Institute; 2018.
<https://www.mindhealth.fr/files/documents/Etudes/HDI%20-%20Position%20paper%20-%202018.pdf>
- Baena A, Rachiq C. Les bénéfices d'une meilleure autonomie numérique, rapport au secrétaire d'État auprès du Premier ministre, chargé du numérique. Paris: France stratégie; 2018.
https://www.strategie.gouv.fr/sites/strategie.gouv.fr/files/atoms/files/fs-rapport-benefices_autonomie_numerique-12072018_0.pdf
- Banta D, Jonsson E. History of HTA: Introduction. *Int J Technol Assess Health Care* 2009;25 Suppl 1:1-6.
- Beauchamps T, Childress J. Principles of biomedical ethics. Oxford: Oxford University Press; 2001.
- Bibault JE, Giraud P, Housset M, Durdux C, Taieb J, Berger A, *et al.* Deep learning and radiomics predict complete response after neo-adjuvant chemoradiation for locally advanced rectal cancer. *Sci Rep* 2018;8(1):12611.

Biémouret G, Costes J-L. Rapport d'information sur l'évaluation des politiques publiques en faveur de l'accès aux droits sociaux. Paris: Assemblée nationale; 2016.

<http://www.assemblee-nationale.fr/14/pdf/rap-info/i4158.pdf>

Breton X, Touraine J-L. Rapport d'information parlementaire déposé en application de l'article 145 du règlement par la mission d'information sur la révision de la loi relative à la bioéthique. Paris: Assemblée nationale; 2019.

<http://www.assemblee-nationale.fr/15/pdf/rap-info/i1572.pdf>

Bricard D, Jusot F, Tubeuf S. Les modes de vie : un canal de transmission des inégalités de santé ? Questions d'économie de la santé 2010;(154).

Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie. Déployer la démarche « Une réponse accompagnée pour tous », premiers enseignements et retours d'expérience. Rapport de capitalisation. Paris: CNSA; 2017.

https://www.cnsa.fr/documentation/reponse_accompagnee_-_rapport_de_capitalisation_-_juillet_17.pdf

Calvillo J, Roman I, Roa LM. How technology is empowering patients? A literature review. Health Expect 2015;18(5):643-52.

Cases A-S. L'e-santé : l'empowerment du patient connecté. J Gest Econ Méd 2017;35(4):137-58.

Castelain V. Aller à la rencontre des personnes en situation de prostitution sur l'Internet. Transition digitale et médiations numériques dans les institutions sociales et médico-sociales 2017;(numéro spécial):57-60.

Comité consultatif national d'éthique. Avis 129. Contribution du Comité consultatif national d'éthique à la révision de la loi de bioéthique 2018-2019. Paris: CCNE; 2018.

https://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/avis_129_vf.pdf

Commission de réflexion sur l'éthique de la recherche en sciences et technologies du numérique d'Allistène, Devillers L, Abiteboul S, Bourcier D, Boujemaa N, Chatila R, *et al.* Éthique de la recherche en apprentissage machine. Avis de la CERNA, Juin 2017. Le Chesnay: Allistène; 2017.

http://cerna-ethics-allistene.org/digitalAssets/53/53991_cerna_ethique_apprentissage.pdf

Commission éthique et déontologique du Conseil supérieur du travail social.

Informatique en action sociale au regard de l'éthique. Avis de la commission

éthique et déontologique du Conseil supérieur du travail social. Paris: CSTS; 2009.

https://www.onpe.gouv.fr/system/files/publication/avis_csts_5.pdf

Commission nationale informatique et libertés, Éthique et numérique, Demiaux V, Si Abdallah Y. Comment permettre à l'homme de garder la main ? Rapport sur les enjeux éthiques des algorithmes et de l'intelligence artificielle. Paris: CNIL; 2017. https://www.cnil.fr/sites/default/files/atoms/files/cnil_rapport_garder_la_main_web.pdf

Commission nationale informatique et libertés, Institut d'études opinion et marketing. Notoriété et attentes vis-à-vis des algorithmes. Sondage Ifop pour la CNIL. Paris: CNIL; 2017. https://www.cnil.fr/sites/default/files/atoms/files/presentation_ifop_-_presentation.pdf

Conseil d'État. Étude annuelle 2013 : le droit souple. Paris: Conseil d'État; 2013. <https://www.ladocumentationfrancaise.fr/var/storage/rapports-publics/144000280.pdf>

Conseil d'État. Le numérique et les droits fondamentaux. Étude annuelle 2014. Paris: Conseil d'État; 2014. <https://www.ladocumentationfrancaise.fr/var/storage/rapports-publics/144000541.pdf>

Conseil d'Etat, Conseil général de l'économie, de l'industrie, de l'énergie et des technologies, Inspection générale des finances, Duchesne C, Cytermann L, Morel M, *et al.* Rapport relatif aux données d'intérêt général. Paris: IGF; 2015. <https://www.economie.gouv.fr/files/files/PDF/DIG-Rapport-final2015-09.pdf>

Conseil général de l'économie, de l'industrie, de l'énergie et des technologies, Picard R. La co-conception en Living Lab santé et autonomie. Paris: ministère de l'Économie, de l'Industrie et du Numérique; 2016. https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/cge/Actualites/Synthese-1_web.pdf

Conseil général de l'économie, de l'industrie, de l'énergie et des technologies, Picard R, Fagon J-Y, Diebolt V, Oget-Gendre C. Réflexion stratégique sur la politique industrielle en matière de dispositifs médicaux. Paris: ministère de l'Économie et des Finances; 2019. https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/cge/Rapports/Rap2019/CGE_Rapport_Mission_DM.pdf

Conseil général de l'industrie, de l'énergie et des technologies, Picard R, Poilpot L, Benoit A-M, Charrat B, Comtet G, *et al.* Pertinence et valeur du concept de « Laboratoire vivant » (Living Lab) en santé et autonomie, n° 2010/46/CGIET/SG. Paris: ministère de l'Économie, des Finances et de l'Industrie; 2011.

Conseil national du numérique. La santé, bien commun de la société numérique. Construire le réseau du soin et du prendre soin. Paris: CNum; 2015.

https://cnnumerique.fr/files/2017-10/Rapport_CNum_Sante.pdf

Cottin Y, Lorgis L, Gudjoncik A, Buffet P, Brulliard C, Hachet O, *et al.* Observance aux traitements : concepts et déterminants. Arch Cardiovasc Dis Suppl 2012;4(4):291-8.

Cour des comptes. Rapport public annuel 2018. Tome II, chapitre IV-4 : les services publics numériques en santé : des avancées à amplifier, une cohérence à organiser Paris: Cour des comptes; 2018.

<https://www.ccomptes.fr/sites/default/files/2018-01/08-services-publics-numeriques-en-sante-Tome-2.pdf>

Cytermann L. Promesses et risques de l'open et du big data : les réponses du droit. Informations sociales 2015;5(191):80-90.

Davenel Y-M. Le numérique au sein de l'action sociale dans un contexte de dématérialisation. Politiques d'établissements, pratiques des professionnels et accompagnement au numérique des usagers. Paris: Études Connexions Solidaires; 2016.

<https://www.inclusion-numerique.fr/wp-content/uploads/2016/04/%C3%89tude-Le-num%C3%A9rique-au-sein-de-lAction-Sociale-dans-un-contexte-de-d%C3%A9mat%C3%A9rialisation.pdf>

Défenseur des droits. Dématérialisation et inégalités d'accès aux services publics. Paris: Défenseur des droits; 2019.

<https://www.ladocumentationfrancaise.fr/var/storage/rapports-publics/194000048.pdf>

Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques. Commission open data en santé. Paris: DREES; 2014.

Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques. Données de santé : anonymat et risque de ré-identification. Dossiers solidarité et santé 2015;(64).

Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques. L'état de santé de la population en France. Paris: DREES; 2017.

<https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/esp2017.pdf>

Direction générale de l'offre de soins. Améliorer la coordination des soins : comment faire évoluer les réseaux de santé ? Guide méthodologique. Paris: ministère chargé de la santé; 2012.

https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Guide_reseaux_de_sante.pdf

European Commission. Ethics guidelines for trustworthy AI, High-level expert group on artificial intelligence, April 8 2019. Brussels: European Commission; 2019. <https://ec.europa.eu/futurium/en/ai-alliance-consultation>

European Commission. Ethics guidelines for trustworthy AI, High-level expert group on artificial intelligence, Draft, December 12, 2018. Brussels: European Commission; 2018. <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/draft-ethics-guidelines-trustworthy-ai>

European Commission. Report on national mHealth strategies presented to the 10th eHealth Network meeting on 21 November 2016. Brussels: European Commission; 2016.

European Network for Health Technology Assessment. HTA core model [En ligne]: EUnetHTA. <https://www.eunethta.eu/hta-core-model>

Expert Panel on effective ways of investing in Health. Opinion on assessing the impact of digital transformation of health services. Brussels: European Commission; 2018. https://ec.europa.eu/health/expert_panel/sites/expertpanel/files/docsdir/022_digitaltransformation_en.pdf

Fédération nationale des médecins radiologues. L'intelligence artificielle : rêve ou cauchemar du radiologue ? Séminaire, Lyon, juin 2018. Paris: FNMR; 2018. https://www.fnmr.org/publication/autres/pdf/201810_fnmr_livre_ia.pdf

Food and Drug Administration. Digital health innovation action plan. Silver Spring: FDA; 2019. <https://www.fda.gov/media/106331/download>

Garfinkel H. Studies in ethnomethodology. Englewoods Cliffs: Prentice-Hall; 1967.

Giddens A. La constitution de la société. Paris: PUF; 1987.

Gruny P, Harribey L. Proposition de résolution européenne au nom de la commission des affaires européennes, en application de l'article 73 octies du Règlement, portant avis motivé sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant l'évaluation des technologies de la santé et modifiant la directive 2011/24/UE, Texte E12773 - COM (2018) 51 final. Paris: Sénat; 2018. <https://www.senat.fr/leg/ppr17-363.pdf>

Harwich E, Laycock K. Thinking on its own: AI in the NHS. London: Reform; 2018. <https://reform.uk/research/thinking-its-own-ai-nhs>

Haut Conseil pour l'avenir de l'assurance maladie. Innovation et système de santé. Rapport 2016. Tome 1. Paris: HCAAM; 2016.

<http://www.securite-sociale.fr/IMG/pdf/hcaam-innovation-systeme-sante-tome-1-web.pdf>

Haute Autorité de santé. Élaboration de matrices d'impacts des effets attendus de la télémédecine : applications aux chantiers prioritaires. Annexes Saint-Denis La Plaine: HAS; 2013.

https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-07/annexes_vf_2013-07-18_14-49-4_836.pdf

Haute Autorité de santé. Évaluation et amélioration des pratiques. Guide de bonnes pratiques en matière de simulation en santé. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2012.

https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-01/guide_bonnes_pratiques_simulation_sante_format2clics.pdf

Haute Autorité de santé. Guide méthodologique relatif à la prise en compte des impacts organisationnels dans l'évaluation des technologies de santé. Feuille de route. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2018.

https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2019-02/feuille_de_route_guide_methodologique_impacts_organisationnels_dans_levaluation_des_technologies_de_sante.pdf

Haute Autorité de santé. Guide sur les spécificités d'évaluation clinique d'un dispositif médical connecté (DMC) en vue de son accès au remboursement. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2019.

https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2019-02/guide_sur_les_specificites_devaluation_clinique_dun_dmc_en_vue_de_son_acces_au_remboursement.pdf

Haute Autorité de santé. La médiation en santé pour les personnes éloignées des systèmes de prévention et de soins. Référentiel de compétences, de formation et de bonnes pratiques. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2017.

https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2017-10/la_mediation_en_sante_pour_les_personnes_eloignees_des_systemes_de_preve....pdf

Haute Autorité de santé. Rapport d'analyse prospective : de nouveaux choix pour soigner mieux. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2018.

https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2018-07/rapport_analyse_prospective_2018.pdf

Haute Autorité de santé. Référentiel de bonnes pratiques sur les applications et les objets connectés en santé (Mobile Health ou mHealth). Saint-Denis La Plaine: HAS; 2016.

https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2016-11/has_ref_apps_oc.pdf

Haute Autorité de santé. Spécificités méthodologiques d'évaluation clinique d'un dispositif médical connecté (DMC). Rapport d'élaboration du guide sur ses spécificités d'évaluation clinique, en vue de son accès au remboursement. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2019.

https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2019-02/rapport_methodologiques_devaluation_clinique_dun_dmc.pdf

Hurlimann C. Approche conceptuelle de la qualité des soins. ADSP 2001;(35):23-8.

Inspection générale des affaires sociales, Bras P-L, Duhamel G, Grass E. Améliorer la prise en charge des malades chroniques : les enseignements des expériences étrangères de « disease management ». Paris: IGAS; 2006.

<https://www.ladocumentationfrancaise.fr/var/storage/rapports-publics/064000763.pdf>

Institut mines-télécom business school, Patients chroniques et associés. Impact des nouvelles technologies sur la santé et la qualité de vie des personnes vivant avec une maladie chronique Pantin: [im]Patients chroniques & associés; 2019.

https://www.coalition-ica.org/wp-content/uploads/2019_RAPPORT_FINAL_IMT_ICA.pdf

Institut national d'excellence en santé et services sociaux, Unité de soutien à la stratégie de recherche axée sur le patient, Beaulieu M-D, Roy D, Cloutier A-M, Dault R, *et al.* Utilisation des données cliniques issues des dossiers médicaux électroniques à des fins de recherche et d'amélioration continue de la qualité des soins et services de première ligne. Avis. Québec: INESSS; 2018.

<http://griis.ca/wp-content/uploads/2018/01/2018-01-08-INESSS-Utilisation-des-donnees-cliniques.pdf>

Institut national de prévention et d'éducation pour la santé, Unapei, Paniez S. Démarche du facile à lire et à comprendre. Rendre l'information en santé accessible au plus grand nombre : un enjeu de santé publique. 9es Journées de la prévention. Paris. Centre universitaire des Saints-Pères, 3, 4 et 5 juin 2014. Paris: Inpes; 2014.

<http://inpes.santepubliquefrance.fr/jp/cr/pdf/2014/3-PANIEZ%20BD.pdf>

Jiang F, Jiang Y, Zhi H, Dong Y, Li H, Ma S, *et al.* Artificial intelligence in healthcare: past, present and future. Stroke Vasc Neurol 2017;2(4):230-43.

Joint Action to support the eHealth Network, Stafylas P, Bamidis P, Spyrou S, Chondropoulos K, Lampros D, *et al.* A minimum HTA inspired framework to assess the value of national eHealth projects. Brussels: JAsEHN; 2017.

https://webgate.ec.europa.eu/chafea_pdb/health/projects/677102/outputs

Kidholm K, Ekland AG, Jensen LK, Rasmussen J, Pedersen CD, Bowes A, *et al.* A model for assessment of telemedicine applications: mast. Int J Technol Assess Health Care 2012;28(1):44-51.

Labarthe F, Francou R. Guide de l'innovation centrée-usager : petite boussole pour innover avec les usagers. Marseille: PACA Labs - Région Provence-Alpes-Côte d'Azur ; 2014.

<https://fr.slideshare.net/slidesharefing/guide-innovation-centree-usager-paca-lab-soctobre2014>

Lapointe J, Minviel E, Sicotte E. Usages des technologies de l'information et de communication pour la coordination des soins en cancérologie : état des connaissances. Quelles recommandations pour une implantation efficace ? J gest écon méd 2013;31(5):273-302.

Lardon J, Abdellaoui R, Bellet F, Asfari H, Souvignet J, Texier N, *et al.* Adverse drug reaction identification and extraction in social media: a scoping review. J Med Internet Res 2015;17(7):e171.

Las Vergnas O, Jouet E, Renet S. Entre reconnaissance des savoirs expérimentiels des malades et coopérations réflexives collectives: un point d'étape bibliométrique Polit commun 2017;2(9):117-61.

Léo M. Patient connecté et données de santé : les vrais risques. I2D – Information, données & documents 2016;53(3):65-6.

McCartney M. Comment: who is in charge of ensuring that this app is safe and fit for purpose? Br Med J 2018;361:105.

Médiamétrie. Audience Internet Global en France en novembre 2018. Communiqué de presse. Paris: Médiamétrie; 2019.

https://www.mediametrie.fr/sites/default/files/2019-01/2019%2001%2003%20-%20CP%20Audience%20Internet%20Global_Novembre2018.pdf

Murray E, Hekler EB, Andersson G, Collins LM, Doherty A, Hollis C, *et al.* Evaluating digital health interventions: key questions and approaches. Am J Prev Med 2016;51(5):843-51.

National Institute for Health and Care Excellence. Evidence standards framework for digital health technologies. London: NICE; 2019.

<https://www.nice.org.uk/Media/Default/About/what-we-do/our-programmes/evidence-standards-framework/digital-evidence-standards-framework.pdf>

National Quality Forum. Identification and prioritization of health IT patient safety measures. Final report. Washington: National Quality Forum; 2016.

http://www.qualityforum.org/Publications/2016/02/Identification_and_Prioritization_of_HIT_Patient_Safety_Measures.aspx

Nohr C, Parv L, Kink P, Cummings E, Almond H, Norgaard JR, *et al.* Nationwide citizen access to their health data: analysing and comparing experiences in Denmark, Estonia and Australia. BMC Health Serv Res 2017;17(1):534.

Nordic Innovation. Health technology assessment (HTA) in the nordic countries. Introduction to and status of HTA's role in the value chain of medical technology : Nordic Minister Council; 2017.

[http://www.nordicinnovation.org/Documents/Programmes/Innovative%20Nordic%20Welfare%20Solutions/Health%20Technology%20Assessment%20\(HTA\)%20in%20the%20Nordic%20countries.pdf](http://www.nordicinnovation.org/Documents/Programmes/Innovative%20Nordic%20Welfare%20Solutions/Health%20Technology%20Assessment%20(HTA)%20in%20the%20Nordic%20countries.pdf)

Organisation de coopération et de développement économiques. Panorama de la santé. Les indicateurs de l'OCDE. Paris: OCDE; 2017.

<https://www.oecd.org/fr/sante/systemes-sante/panorama-de-la-sante-19991320.htm>

Pagliari C, Sloan D, Gregor P, Sullivan F, Detmer D, Kahan JP, *et al.* What is eHealth: a scoping exercise to map the field. *J Med Internet Res* 2005;7(1):e9.

Peugeot V. Brève histoire de l'empowerment : à la reconquête du sens politique [En ligne]: Vecam – Citoyenneté dans la société numérique; 2015.

<https://vecam.org/Breve-histoire-de-l-empowerment-a-la-reconquete-du-sens-politique>

Piveteau P, Acef S, Debrabant F, Jaffre D, Perrin A. « Zéro sans solution » : le devoir collectif de permettre un parcours de vie sans rupture, pour les personnes en situation de handicap et pour leurs proches. tome 1. Paris: Secrétariat d'Etat auprès du Premier Ministre chargé des personnes handicapées; 2014.

https://handicap.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_zero_sans_solution_.pdf

Pon D, Coury A. Accélérer le virage numérique. Stratégie de transformation du système de santé. Rapport final. Paris: ministère des Solidarités et de la Santé; 2018.

<https://www.ladocumentationfrancaise.fr/var/storage/rapports-publics/184000613.pdf>

Ministère des Solidarités et de la Santé, Feuille de route « Accélérer le virage numérique ». Conférence ministre - Paris, le jeudi 25 avril 2019. Paris: Ministère des Solidarités et de la Santé.

https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/190425_dossier_presse_masante2022_ok.pdf

Santé publique France, Ruel J, Allaire C, Moreau A, Kassi B, Brumagne A, *et al.* Communiquer pour tous. Guide pour une information accessible. Saint-Maurice: Santé publique France; 2018.

<http://inpes.santepubliquefrance.fr/accessible/pdf/communiquerpourtous.pdf>

Schuck S, Texier N. Le projet ADR-PRISM. Séances thématiques, Académie nationale de médecine, 12 octobre 2016. Paris: Kappa Santé; 2016.

https://www.acadpharm.org/dos_public/SCHUK_presentation_ADR-PRISM_ANP_V0.1.pdf

Shabtai I, Leshno, Blondheim O, Kornbluth J. The value of information for decision-making in the healthcare environment. *Stud Health Technol Inform* 2007;127:91-7.

UFC Que choisir. Accès à l'internet fixe. Fracture numérique inédite aujourd'hui, factures en hausse demain. Paris: UFC Que choisir; 2017.
<https://www.quechoisir.org/action-ufc-que-choisir-transition-vers-le-tres-haut-debit-l-inadmissible-amplificateur-de-la-fracture-numerique-n46732/>

Université de Montréal, Dilhac M-A, Abrassart C, Voarino N. La déclaration de Montréal pour un développement responsable de l'intelligence artificielle. Montréal: université de Montréal; 2018.
https://docs.wixstatic.com/ugd/ebc3a3_fe36e8f21ddd4c6abdfcc4a80befb54b.pdf

Villani C, Schoenauer M, Bonnet Y, Berthet C, Cornut A-C, Levin F, *et al.* Donner un sens à l'intelligence artificielle : pour une stratégie nationale et européenne. Paris: Premier ministre; 2018.
<https://www.ladocumentationfrancaise.fr/var/storage/rapports-publics/184000159.pdf>

Vollmer S, Mateen BA, Bohner G, Kiraly FJ, Ghani R, Jonsson P, *et al.* Machine learning and AI research for patient benefit: 20 critical questions on transparency, replicability, ethics and effectiveness. Oxford: University of Oxford.
<https://arxiv.org/ftp/arxiv/papers/1812/1812.10404.pdf>

Vukovic V, Favaretti C, Ricciardi W, de Waure C. Health technology assessment evidence on e-health/m-health technologies: evaluating the transparency and thoroughness. *Int J Technol Assess Health Care* 2018;34(1):87-96.

Wiegand T, Krishnamurthy R, Kuglitsch M, Lee N, Pujari S, Salathé M, *et al.* WHO and ITU establish benchmarking process for artificial intelligence in health. *Lancet* 2019.

World Health Organization, Human reproduction programme, John Hopkins University, United nations foundations. Monitoring and evaluating digital health interventions. A practical guide to conducting research and assessment. Geneva: WHO; 2016.
<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/252183/9789241511766-eng.pdf?sequence=1>

Participants

Membres du Collège

Pr Dominique LE GULUDEC, Présidente

Isabelle ADENOT

Anne-Marie ARMANTERAS-DE SAXCÉ

Pr Elisabeth BOUVET

Dr Cédric GROUCHKA

Christian SAOUT

Pr Christian THUILLEZ

Membres du Comité exécutif

Katia JULIENNE, Directrice Générale

Emmanuelle BARA, Directrice de la communication, de l'information et de l'engagement des usagers

Dr Chantal BÉLORGEY, Directrice de l'évaluation médicale, économique et de santé publique

Véronique GHADI, Directrice de la qualité de l'accompagnement social et médico-social

Dr Catherine GRENIER, Directrice de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins

Cécile LAMBERT, Directrice chargée du Secrétariat Général

Dr Marie-Hélène RODDE-DUNET, Adjointe, Direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins

Catherine RUMEAU-PICHON, Adjointe, Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique

Christine VINCENT, Adjointe, Secrétariat Général

Membres du groupe de travail

Isabelle ADENOT, membre du Collège

Joëlle ANDRÉ-VERT, Cheffe de service, Service engagement des usagers

Aylin AYATA, Cheffe de projet, Direction de la qualité de l'accompagnement social et médico-social

Isabelle BONGIOVANI, Cheffe de projet, Service évaluation économique et santé publique

Laurence CHAZALETTE, Cheffe de projet, Service évaluation de la pertinence des soins et amélioration des pratiques et des parcours

Corinne COLLIGNON, Adjointe au chef de service, Service évaluation des dispositifs médicaux

Georges DUTREIX, Chef de projet, Service systèmes d'information

Marc FUMEY, Adjoint au chef de service, Service évaluation de la pertinence des soins et amélioration des pratiques et des parcours

Anne-Sophie GRENOUILLEAU, Conseillère technique, Direction de la communication, de l'information et de l'engagement des usagers

Anne-Sophie GROSSEMY, Cheffe de projet, Service évaluation et outils pour la qualité et la sécurité des soins

Dr Marc GUERRIER, Chef de projet, Service Engagement des usagers

Franck JOLIVALDT, Chef de service, Service systèmes d'information

Vanessa HERNANDO, Cheffe de projet, Service évaluation de la pertinence des soins et amélioration des pratiques et des parcours

Candice LEGRIS, Cheffe de projet, Service évaluation et outils pour la qualité et la sécurité des soins

Dr Pierre LIOT, Chef de projet, Direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins

Montaine MICHON, Stagiaire, Direction de la communication, de l'information et de l'engagement des usagers

Mirojane MOHAMAD, Cheffe de projet, Service évaluation de la pertinence des soins et amélioration des pratiques et des parcours

Cyril OLIVIER, Chef de projet, Service évaluation des dispositifs médicaux

Ariane SACHS, Cheffe de projet, Service juridique

Christian SAOUT, membre du Collège

Pierre TRUELLE, Chef de projet, Service évaluation de la pertinence des soins et amélioration des pratiques et des parcours

Personnes auditionnées

Pr Christiane BALAGUÉ, Institut Mines-Télécom Business School, Titulaire Chaire Réseaux Sociaux et IoT, Membre de la Cerna et de Dataia, Ex Vice-Présidente du Conseil National du Numérique

Dr Renaud BESSELÈRE, Référent national pour l'information médicale, Direction des Hôpitaux du Service de Santé des Armées

Pr Anita BURGUN, Professeur d'informatique biomédicale à l'Université Paris Descartes, Responsable du département d'informatique biomédicale à l'Hôpital Necker pour enfants et à l'Hôpital européen Georges Pompidou

Cédric DUBOUDIN, Directeur de la stratégie et du pilotage de l'ARS Bourgogne-Franche-Comté

David GRUSON, Membre du Comité de direction de la Chaire santé de Sciences-PO Paris et Fondateur de l'initiative Ethik-IA

Caroline HENRY, Avocat associé, Pons & Carrère

Pr Loïc MENVIELLE, Professeur Associé, EDHEC BUSINESS SCHOOL

Pr Vincent MEYER, Sociologue et Professeur en sciences de l'information et de la communication, Université Nice Sophia Antipolis - Université Côte d'Azur

Membres de l'équipe projet

Recherche documentaire

Emmanuelle BLONDET, Documentaliste, Service documentation veille

Juliette CHAZARENG, Assistante documentaliste, Service documentation veille

Rédaction

Anne-Sophie GRENOUILLEAU

Pierre LIOT

Montaine MICHON

Christian SAOUT

Coordination

Anne-Sophie GRENOUILLEAU, coordinatrice

Montaine MICHON, soutien à la coordination

Photos

Mourad Mokrani

iStock

Design graphique

Eric Darvoy

Impression

Imprimerie Centrale

ISSN : 2645-9272

Dépôt légal : juin 2019

Haute Autorité de santé

5, avenue du Stade de France

93218 Saint-Denis La Plaine Cedex

Tél : +33 (0) 1 55 93 70 00

www.has-sante.fr

Retrouvez tous nos travaux sur
www.has-sante.fr

Abonnez-vous au webzine de la HAS, le magazine
en ligne des bonnes pratiques professionnelles,
www.webzine.has-sante.fr

Découvrez et comparez le niveau de qualité
des hôpitaux et cliniques sur
www.scopesante.fr

