

TRANAIN Léa

Mémoire de fin d'études de la 2ème année de Master
Année universitaire 2021-2022

LE PATIENT AU CŒUR DE SA SANTE

Dans quelle mesure le patient peut-il être acteur de sa santé ?

Sous la direction de Mme Hélène Gorge

Composition du jury :

Président : Madame Daphné Salerno, maître de conférences

Directeur de mémoire : Madame Hélène GORGE, maître de conférences en
Sciences de Gestion

Troisième membre du jury : Monsieur Franck SANTONI, directeur marketing &
stratégie chez NIDEK SA.

Date de la soutenance : Mardi 21 Juin 2022 à 11h30

REMERCIEMENTS

Avant tout développement de ce mémoire de fin d'étude, il apparaît opportun de commencer par des remerciements, à ceux qui m'ont accompagnée au cours de ces années d'études mais surtout lors de cette dernière année.

Je tiens tout particulièrement à remercier mon tuteur M. Franck SANTONI directeur Marketing et Stratégie au sein de NIDEK SA qui est comme un mentor pour moi et au-delà du cadre professionnel devenu un ami, Marine KHATIB chef de produit réfraction qui m'a épaulé durant toute mon alternance, mais aussi M. Florent COSTANTINI ophtalmologue créateur de la solution GlassPop qui a été un soutien et une source d'éléments importants à la rédaction de ce mémoire.

Je les remercie également pour leur encadrement et leur pédagogie tout au long de cette expérience professionnelle qui m'a permis d'enrichir mon expérience en tant que chef de produits mais qui m'a permis d'étudier des éléments importants à l'avenir de la santé à travers ce mémoire de fin d'études. D'une façon plus générale, je remercie l'ensemble du personnel de NIDEK SA, l'ambiance au sein de cette entreprise m'a permis d'aborder ma dernière année de manière sereine que ce soit dans mes études ou au travail, leurs conseils avisés qui m'ont permis de m'enrichir professionnellement durant ma présence au sein de cette structure.

J'aimerais remercier également l'ensemble des personnes sollicitées pour mon enquête de terrain autant les professionnels de santé (ophtalmologistes, orthoptistes et assistantes médicales) mais également les fabricants de solutions innovantes en santé.

Je tiens singulièrement à remercier ma famille ainsi que mes amis pour leur soutien moral tout au long de ces années.

Enfin, dans un dernier temps j'aimerais remercier ma faculté ILIS ainsi que toute son équipe administrative, passant par mon tuteur pédagogique et par le Doyen de la faculté et surtout les professeurs grâce à qui j'ai acquis beaucoup de notions qui m'ont permis d'apporter toutes les connaissances nécessaires pour mon intégration dans le

monde du travail. Une mention particulière pour Madame Hélène Gorge, directrice de ce mémoire qui m'a beaucoup aiguillé et conseillé lors de la construction de ce mémoire.

SOMMAIRE

| | |
|---|-----------|
| LISTE DES ABREVIATIONS :..... | 6 |
| LISTE DES FIGURES :..... | 7 |
| TABLE DES ANNEXES..... | 7 |
| INTRODUCTION : | 8 |
| PARTIE 1 : UN SYSTEME DE SOIN FRANÇAIS PROGRESSIVEMENT CENTRE SUR LE PATIENT. | 10 |
| I- L'organisation du système de soins français : | 10 |
| II- Le parcours patient au sein du système de soins français et l'évolution vers une approche centrée sur le patient : | 12 |
| III- La place du patient et son nouveau rapport à la sante au XXIe siècle : | 15 |
| a. L'éducation thérapeutique :..... | 16 |
| b. Le patient expert :..... | 17 |
| c. <i>Empowerment</i> du patient : | 19 |
| d. Le <i>quantified self</i> ou la mesure de soi :..... | 20 |
| IV- Les limites et nuances de cette prise de responsabilité du patient..... | 21 |
| V- Le parcours patient en ophtalmologie :..... | 24 |
| a. <i>Contexte historique en ophtalmologie</i> :..... | 24 |
| b. <i>Les pathologies ophtalmologiques prises en charge</i> :..... | 26 |
| 1. Les troubles de la réfraction..... | 26 |
| 2. Les pathologies de l'appareil oculaire | 26 |
| c. <i>Les acteurs de la filière de soins</i> :..... | 30 |
| d. <i>La consultation chez l'ophtalmologiste aujourd'hui</i> :..... | 31 |
| 1. Déléguer à qui ?..... | 32 |
| 2. Le circuit patient :..... | 32 |
| e. <i>Les atouts de la filière visuelle dans les années à venir</i> : | 33 |
| PARTIE 2 : ETUDE DE TERRAIN..... | 36 |
| I. Contexte et Objectifs | 36 |
| II. Choix de la méthodologie | 36 |
| III. Construction des guides d'entretiens | 38 |
| IV. Population étudiée :..... | 39 |
| V. Organisations et analyses des entretiens | 40 |
| PARTIE 3 : PRESENTATION & ANALYSE DES RESULTATS..... | 42 |
| I- L'innovation au service du patient ou le patient au service de l'innovation ?..... | 42 |
| A. L'enjeu du big data dans le monde de la santé : | 43 |
| B. La notion de blockchain pour le stockage des données sensibles: | 47 |

| | |
|---|-----------|
| II- Les nouvelles technologies en ophtalmologie au service du parcours de soins et des patients..... | 49 |
| A- L'intégration de systèmes innovants en cabinet ophtalmologique : | 49 |
| 1. Le point de vue des ophtalmologistes : | 49 |
| 2. Le point de vue des orthoptistes et des assistantes médicales : | 52 |
| 3. Les patients face à ces innovations :..... | 54 |
| 4. La complexité d'intégration de solution innovante en cabinet :..... | 59 |
| 5. Vers un modèle à l'américaine ? | 60 |
| III- Enjeux et limites du patient au cœur de sa santé et des innovations en santé : | 62 |
| A- Les enjeux organisationnels :..... | 62 |
| B- Les enjeux éthiques : | 63 |
| C- Les enjeux politiques et réglementaires :..... | 65 |
| D- Les freins de l'autonomisation du patient :..... | 67 |
| PARTIE 4 : RECOMMANDATIONS | 69 |
| I- Recommandations auprès du gouvernement et des organismes publics : | 69 |
| II- Recommandations auprès de l'industrie des dispositifs médicaux : | 71 |
| III- Recommandations auprès des professionnels de santé :..... | 75 |
| IV- Recommandations auprès des patients : | 76 |
| CONCLUSION | 78 |
| BIBLIOGRAPHIE : | 80 |
| ANNEXES | 83 |

LISTE DES ABREVIATIONS :

DGS : Direction Générale de la santé

DGOS : Direction Générale de l'offre de soins

HCSP : Haut conseil de la santé publique

HAS : Haute Autorité de Santé

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament

ANR : Agence Nationale de Recherche

PIA : Programme d'investissement d'avenir

EFS : Etablissement français du sang

IRSN : Institut de radioprotection de sûreté nucléaire

ANSES : Agence Nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

ONDAM : Objectif national de dépenses de l'assurance maladie.

ARS : Agence régionale de santé

USLD : L'unité de soins de longue durée

EHPAD : Etablissement d'hébergement des personnes âgées dépendantes.

ETP : Education thérapeutique du patient

EPP : Expert Patient Programme

INSERM : Institut national de la santé et de la recherche médicale

DMLA : Dégénérescence maculaire liée à l'âge

SNOF : Syndicat National des Ophtalmologistes de France

OMS : Organisation mondiale de la santé

PMSI : Programme de médicalisation des systèmes d'informations

TVA : Taxe sur la valeur ajoutée

SAFIR : Société des associations françaises des implants et de chirurgie réfractive

DREES : Direction de la Recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques

PADHUE : Praticien à diplôme hors union européenne en France.

DM : Dispositifs Médicaux

SNIIRAM : Système National d'Information Inter Régimes de l'Assurance Maladie

AM : Assistante médicale

NGAP : Nomenclatures générales des actes professionnels

TE : Téléexpertise

LISTE DES FIGURES :

| | |
|--|----|
| Figure 1 : La médecine au service du patient 3.0 : (23)..... | 16 |
| Figure 2 : Source : Rapport Ophtalmologie Académie Médecine Page 9..... | 28 |
| Figure 3 : Qualité de la téléconsultation :..... | 55 |
| Figure 4 : Réponse aux besoins des patients en télérefraction | 55 |
| Figure 5 : Recommandation de la télérefraction des patients auprès de leurs proches | 56 |
| Figure 6 : Acceptation de renouveler l'expérience de la télérefraction :..... | 57 |
| Figure 7 : Facteurs d'acceptation des innovations par les patients :..... | 58 |

TABLE DES ANNEXES

| | |
|---|----|
| Annexe 1 : Guide d'entretien Société de solutions innovantes :..... | 83 |
| Annexe 2 : Questionnaire à destination des utilisateurs de Glasspop : | 84 |
| Annexe 3: Questionnaire de satisfaction RT-Connect : | 85 |
| Annexe 4 : Système Glasspop :..... | 86 |
| Annexe 5 : GoCheck Kids :..... | 86 |
| Annexe 6 : Installation RT-Connect :..... | 87 |
| Annexe 7 : Retranscription de l'entretien avec le Dr Cohen :..... | 88 |

INTRODUCTION :

Le patient est devenu un acteur incontournable de la médecine de demain. En France, les patients sont de plus en plus impliqués dans la gestion de leurs soins et dans l'amélioration des pratiques médicales grâce à l'empowerment des patients. Cette participation active des patients au développement de la médecine 2.0 voire 3.0 est une opportunité pour les entreprises qui souhaitent innover et se réinventer. Les innovations issues du patient permettront d'éviter de nouvelles médicalisations ou de créer de nouveaux marchés porteurs.

Ainsi, les patients sont amenés à réagir et à participer aux problématiques de santé publique, par exemple en participant à des campagnes d'informations sur la santé ou en soutenant des recherches qui les concernent. Les patients participent ainsi aux améliorations de la santé et de la qualité de vie des générations futures.

En Europe, ces nouvelles pratiques en santé représentent des enjeux majeurs : elles ont pour but d'améliorer la qualité des soins et de résoudre les problèmes d'accessibilité aux soins. Dans de nombreux domaines, le besoin de soins surpassera les possibilités d'accès au système de santé. Les technologies doivent donc permettre de dépister et prévenir les maladies, d'améliorer la qualité des soins et de résoudre les problèmes d'accessibilité aux soins. Dans ce contexte, les patients seront amenés à jouer un rôle de plus en plus actif et participatif.

L'objet de ce mémoire est donc de répondre à la problématique suivante :

Dans quelle mesure le patient peut-il être acteur de sa santé ?

La première partie de ce mémoire est un état de l'art et a pour but de définir et de faire un constat sur le système de soins français, ses grands principes et le fonctionnement de cet organe qui s'articule autour de notre problématique. Il s'agit donc de comprendre et de définir les enjeux actuels et futurs de notre organisation en santé. Tout au long de ce mémoire nous ferons un focus particulier en ophtalmologie.

La seconde partie de mon mémoire est une présentation de la méthodologie choisie pour effectuer mon étude de terrain et donc fixer les objectifs et identifier les interlocuteurs pour pouvoir répondre à la problématique citée.

La troisième partie de ce recueil est une présentation de mes résultats suite à mon étude de terrain. Il s'agit ici d'exposer les résultats et de les confronter à l'état de l'art établi en première partie.

Enfin la dernière partie de ce mémoire vise à répertorier toutes les recommandations nécessaires à cette nouvelle façon de voir la santé. Nous déterminerons l'impact des nouvelles technologies qui sont aujourd'hui une véritable révolution dans le domaine de la santé, tant pour les professionnels de santé que les patients. Il s'agit de comprendre le fonctionnement des technologies et tout particulièrement comment ces dernières communiquent avec le système de soins en vue de son optimisation. C'est à travers cette étape que nous pourrons déterminer les besoins non résolus ainsi que les opportunités à mettre en place et à saisir.

PARTIE 1 : UN SYSTEME DE SOIN FRANÇAIS PROGRESSIVEMENT CENTRE SUR LE PATIENT.

Aujourd'hui, la France est une société en mutation. Nos modes de vie, nos habitudes alimentaires, l'organisation de notre temps et nos besoins en soins, ont évolué dans un sens plus axé sur le bien-être et le mieux-être de la personne. L'enjeu pour les industriels, les pouvoirs publics et les médecins est de répondre à ces nouveaux besoins et pratiques.

Pour cela, nous devons nous appuyer sur la recherche scientifique. Celle-ci doit être en rapport étroit avec le terrain et être au service des besoins des médecins et des patients. Nous commencerons par exposer l'organisation du système de soins français puis nous nous intéresserons à son évolution vers un système centré sur le patient. Nous évoquerons ensuite la place du patient et son rapport à sa santé au XXI^e siècle et appréhenderons les limites et nuances de cette implications. Enfin nous nous concentrerons sur le domaine de l'ophtalmologie et de tous les enjeux liés à cette filière.

I- L'organisation du système de soins français :

L'organisation du système de soins français repose sur de nombreux acteurs. Un pilotage de ce système est indispensable. En France, ce pilotage est centralisé c'est-à-dire qu'il est géré par l'Etat. Plusieurs acteurs et institutions entrent donc en jeu. Tout d'abord, le président de la république et son ministre de la santé, ce dernier est épaulé par deux directions. La direction générale de la santé (DGS) et la direction générale de l'offre de soins (la DGOS). Le conseil de ministère en charge de la santé donne les axes stratégiques en santé en élaborant les « droits santé ».

La DGS prend en charge les questions de santé publique, la prévention et la gestion des crises sanitaires. Elle donne les recommandations en santé comme on a pu le voir lors de la crise du COVID-19. Par exemple sur l'usage des anti-infectieux, les recommandations de vaccination ou bien sur la stratégie de test et d'informations des patients.

La DGOS, organise l'ensemble de l'offre de soins sur le territoire c'est-à-dire les établissements de santé publics et privés, la médecine de ville, les pharmacies, etc.

Le ministère de la santé est également conseillé sur les décisions à prendre par des comités nationaux comme : le Haut conseil de la santé publique (HCSP) qui a pour principale mission de contribuer à l'élaboration, au suivi annuel et à l'évaluation de la stratégie nationale de santé. Il fournit au pouvoir public une expertise nécessaire à la gestion des risques sanitaires ainsi qu'à la conception et à l'évaluation des politiques des stratégies de prévention et de sécurité sanitaire.

La conférence nationale de santé a pour mission de formuler des avis ou propositions en vue d'améliorer le système de santé publique, elle rédige également chaque année un rapport sur le respect des droits des usagers du système de santé et contribue à l'organisation de débat public sur les questions de santé. Ces comités sont donc consultatifs et donnent des avis.

De plus, il existe de nombreuses agences sanitaires comme Santé Publique France, la Haute autorité de santé (HAS), l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM), l'Etablissement français du sang (EFS), l'agence de biomédecine, l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSE) et l'institut national du cancer. Elles ont un rôle d'expertise scientifique indépendante, extérieur au gouvernement pour évaluer les risques en santé de manière objective et en totale indépendance de leur gestion. Ces agences sont donc indépendantes mais tout de même sous la tutelle de l'administration française.

Revenons sur trois agences principales : la HAS, Santé Publique France et l'ANSM.

La Haute autorité de santé a pour mission d'évaluer la qualité que ce soit des soins ou des établissements par la certification des établissements de santé publique et privée, elle veille aussi à la qualité des médicaments et de l'information médicale. Elle évalue également l'intérêt des médicaments, des dispositifs médicaux et des actes.

Santé Publique France est une agence sanitaire qui vise à mieux connaître l'état de santé de la population française, à expliquer, préserver, protéger et promouvoir la santé. Cette agence a également un rôle de surveillance de la santé de la population via la veille sanitaire, la prévention et l'alerte sanitaire.

L'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé a un rôle d'évaluation, d'inspection et de contrôle en laboratoire des produits de santé et des cosmétiques. Elle délivre les autorisations de mise sur le marché ainsi que les admissions aux remboursements.

Ainsi grâce à ces organismes le ministère de la santé fait des propositions de lois au gouvernement qui les soumet ensuite au parlement.

Le parlement a un rôle crucial puisqu'il établit les objectifs sanitaires ainsi que les moyens. Il vote tous les ans la loi de financement de la sécurité sociale proposée par le ministère et fixe ainsi l'objectif national de dépenses de l'assurance maladie (ONDAM).

Une organisation territoriale par région est mise en place par le biais des ARS (agence régionale de santé) qui définissent et mettent en œuvre la politique régionale de santé afin de répondre aux besoins de la population dans leur secteur. [1]

L'organisation du système de soins français repose donc sur de nombreuses administrations au niveau national mais aussi régional, les objectifs sont fixés pour améliorer les conditions et l'accès aux soins pour l'ensemble de la population et donc des patients. Nous allons donc nous intéresser à ce parcours patient et à l'évolution du système de soins vers une approche centrée sur le patient.

II- Le parcours patient au sein du système de soins français et l'évolution vers une approche centrée sur le patient :

Raisonner en termes de parcours, pour la caisse nationale de solidarité pour l'autonomie « *est de cerner les besoins des personnes et d'assurer leur accompagnement au quotidien, dans les grandes étapes de leur vie ou lors de périodes de crises.* »

L'Agence Régionale de Santé (ARS) définit « *un parcours comme la prise en charge globale du patient et de l'usager dans un territoire donné, avec une meilleure attention*

portée à l'individu et à ses choix, nécessitant l'action coordonnée des acteurs de la prévention, du sanitaire, du médico-social et du social, et intégrant les facteurs déterminants de santé que sont l'hygiène, le mode de vie, l'éducation, le milieu professionnel et l'environnement. »

L'ARS englobe dans le parcours de soins : les soins de premier recours, l'hospitalisation évitable au sein des services des urgences, l'hospitalisation à domicile, les soins de suite et de réadaptation, l'unité de soins de longue durée (USLD) et les établissements d'hébergement des personnes âgées dépendantes (EHPAD). Cependant l'ARS, identifie aussi le parcours de santé qu'elle définit comme un « *parcours de soins articulé en amont avec la prévention primaire et sociale et en aval, avec l'accompagnement médico-social, le maintien et le retour à domicile* ». Le parcours de soins et le parcours de santé du patient s'inscrivent dans un parcours de vie correspondant au « *parcours de la personne dans son environnement : scolarisation, prévention de la désinsertion professionnelle, réinsertion, logement...* »

La notion de parcours de vie « *recouvre le cheminement individuel de chaque personne dans les différentes dimensions de sa vie : personnelle et relationnelle, professionnelle, professionnelle et sociale, familiale et citoyenne.* » Cette notion interroge les politiques publiques dans de nombreux domaines et la façon dont elles parviennent ou non à favoriser l'adéquation des parcours des personnes avec leur projet de vie et la continuité des différentes formes d'accompagnement qui leur sont offertes (soins, accompagnement social et médico-social, ressources...).

L'ARS, propose cette définition : « *un parcours se définit comme la trajectoire globale des patients et usagers dans un territoire donné avec une attention particulière portée à l'individu et à ses choix. Si le parcours d'une personne donnée est unique à l'échelle d'une population on peut repérer et organiser des typologies de parcours à priori et calibrer et anticiper les ressources nécessaires.* » [2]

La démarche centrée sur le patient s'appuie sur une relation de partenariat avec le patient, ses proches, et le professionnel de santé ou une équipe pluriprofessionnelle pour aboutir à la construction ensemble d'une option de soins, au suivi de sa mise en œuvre et à son ajustement dans le temps. Elle considère qu'il existe une complémentarité entre l'expertise des professionnels et l'expérience du patient

acquise au fur et à mesure de la vie avec ses problèmes de santé ou psychosociaux, la maladie et ses répercussions sur sa vie personnelle et celle de ses proches.

Elle se fonde sur :

Une personnalisation des soins : écoute du patient et compréhension de ce qui est important pour lui ; accès par un dialogue structuré aux connaissances, aux représentations, au ressenti du patient, à ses besoins, attentes et préférences ; réponses évolutives dans le temps en fonction des besoins individuels et des circonstances ;

Le développement et le renforcement des compétences du patient à partager des décisions avec les soignants et à s'engager dans ses soins, dans la gestion de sa vie avec la maladie grâce au partage d'informations, à la délivrance de conseils et de précautions à prendre, à une éducation thérapeutique ;

Une continuité des soins dans le temps en apportant un suivi et un soutien au patient par une même équipe pluriprofessionnelle et si besoin pluridisciplinaire.**[3]**

La recherche de l'efficacité et l'accent mis sur les besoins et la satisfaction des patients sont au cœur de la qualité des services collaboratifs et des approches actuelles de coordination multidisciplinaire et interdisciplinaire. En effet, la prédominance d'une approche intégrée, comme dans tous les pays occidentaux, montre l'évolution du système médical français (par exemple, nouveaux métiers coordinateurs, nouveaux systèmes sociotechniques). Ce phénomène, expliqué notamment par les évolutions démographiques et épidémiologiques, entraîne une augmentation du nombre de patients atteints de maladies chroniques nécessitant une prise en charge globale, continue et multidimensionnelle. Deux principes forment les piliers de ces nouvelles approches de soins. Le premier est la recherche de l'efficacité de la gestion. L'efficacité de la gestion signifie les meilleures solutions pratiques et liées à la recherche pour l'optimisation de la pénurie de ressources, la détermination et la mise en œuvre des meilleurs critères cliniques possibles et l'analyse des besoins. Zone d'intervention. Le deuxième principe, fortement corrélé au principe précédent, concerne la prise en compte croissante des besoins des patients, qui est au cœur de tous les modèles/dispositifs d'intégration de services. Ainsi, cette logique orientée patient (ou client, système client) permet de passer d'un modèle d'intervention rigoureux à un

modèle d'accompagnement et d'une médecine opportuniste à une médecine plus proactive. [4]

Le secteur de la santé croise également ces deux évolutions majeures liées à la mise en place d'une approche intégrée centrée sur le patient et au développement d'un mode pilote de politique publique. Les deux évolutions visent une meilleure personnalisation des soins, une différenciation des services et une prise en compte de la satisfaction des bénéficiaires.

Aujourd'hui, non seulement les avancées technologiques, mais aussi l'accès à une information simplifiée pour la population engendrent une grande confusion dans la compréhension de la santé tant pour les patients que pour l'industrie médicale.

III- La place du patient et son nouveau rapport à la sante au XXIe siècle :

Au fil des années les mentalités et les habitudes ont évolué et la population à un nouveau regard sur sa santé. De nouvelles pratiques sont alors apparues et le patient tend à devenir acteur de sa santé et détient un pouvoir de décision grandissant.

Comme vu précédemment, historiquement, la responsabilité de la santé incombait principalement aux professionnels de la santé, au XXIe siècle, elle devient de plus en plus une préoccupation individuelle à grande échelle. Les politiques de santé ont commencé à attribuer un certain degré de responsabilité aux patients dans le but de les responsabiliser par le biais de l'autogestion des soins et du partage des décisions.

[5]

La médecine était curative et collective il y a quelques années encore, aujourd'hui, avec l'innovation constante, elle devient :

- Prédictive : avec une meilleure connaissance des facteurs génétiques, comportementaux et environnementaux.
- Personnalisée : avec des traitements adaptés à chaque individu.

- Participative : avec le nouveau patient qui participe entièrement à la prise en charge de sa santé, qui est « acteur » de sa santé et ne la subit plus.
- Préventive : avec l'analyse des risques de maladies en amont (prévention primaire), le dépistage précoce (prévention secondaire) et l'amélioration de la qualité de vie des personnes malades (prévention tertiaire) grâce à la masse de données récoltées.
- Prouvée : avec l'appuie sur la santé connectée et la télémédecine : elle est fondée sur des preuves du service médical rendu aux patients. La relation médecin/patient est désormais basée sur un modèle collaboratif.

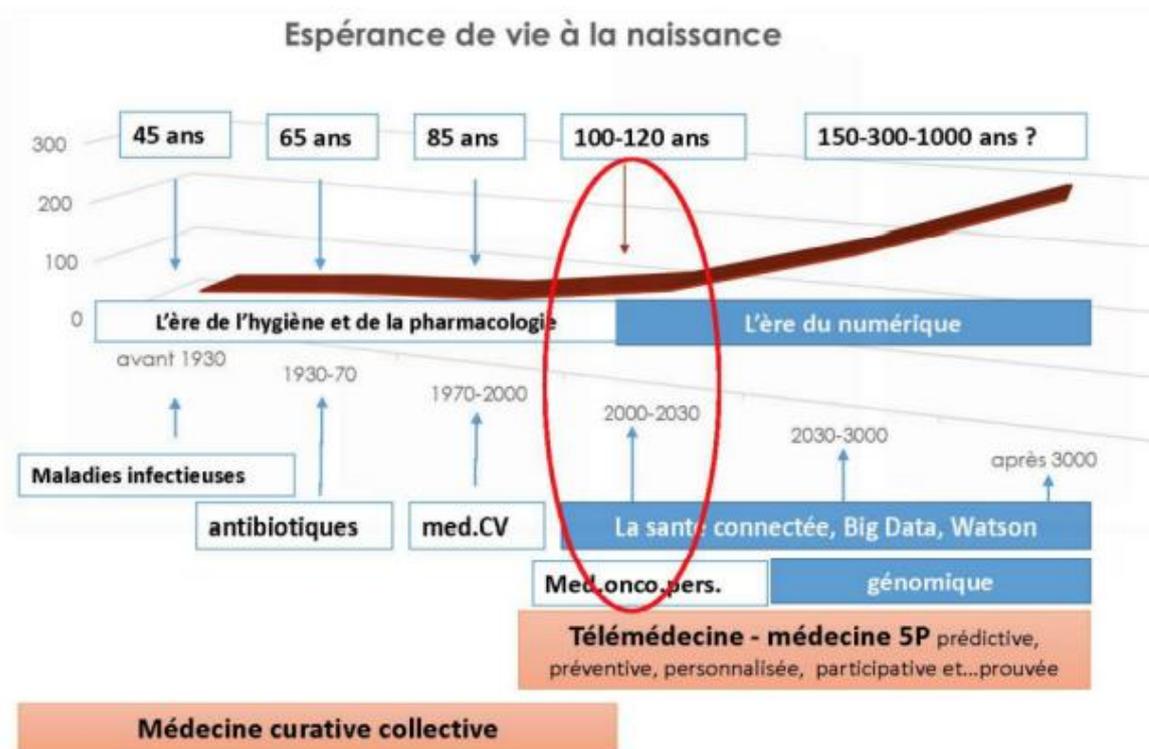


Figure 1 : La médecine au service du patient 3.0 : [23]

a. L'éducation thérapeutique :

Selon l'article L. 1161-1 du code de la santé publique : l'éducation thérapeutique s'inscrit dans le parcours de soins du patient. Elle a pour objectif de rendre le patient plus autonome en facilitant son adhésion aux traitements prescrits et en améliorant sa qualité de vie. Elle n'est pas opposable au malade et ne peut conditionner le taux de

remboursement de ses actes et des médicaments afférents à sa maladie. L'éducation thérapeutique du patient (ETP) vise à aider les patients à gérer au mieux leur vie avec une maladie chronique. Elle est un processus continu, qui fait partie intégrante et de façon permanente de la prise en charge du patient. Elle est définie comme l'aide apportée aux patients, à leurs familles et/ou leur entourage pour comprendre la maladie et les traitements, collaborer aux soins, prendre en charge leur état de santé et conserver et/ou améliorer la qualité de vie, nul doute que l'éducation thérapeutique ne peut se réduire à l'instruction, au développement du sujet psychique ou à son formatage culturel et social. Cependant, les pratiques se réduisent encore trop souvent à de l'information, de la transmission de savoir et de savoir-faire ne prenant que partiellement en compte les facteurs sociaux, environnementaux et personnels qui interagissent dans les problèmes de santé. Le processus d'autonomisation et d'autorisation du patient est alors secondaire à l'adoption de bonnes pratiques en sante. De nombreuses disciplines ont tenté de sortir l'éducation thérapeutique de la seule logique de l'information. [6]

b. Le patient expert :

« Le patient, ce personnage « étrange » qu'est le patient : de plus en plus impatient, impertinent et inquisiteur, mais aussi interactif, savant, humain et souffrant » Dan Ferrand-Bechmann

D'où vient cette expression de « patient expert » ? Le terme « patient » vient du latin *patiens* qui signifie « supporter, endurer, souffrir ». Il a donc une attitude passive envers la maladie. Cette expression vient donner une part active au patient qui développe des savoirs et des compétences sur sa pathologie. Cette évolution est le résultat de changements sociétaux, technologiques et épidémiologiques. [7]

Les patients vivent plus longtemps avec leur maladie. En effet, auparavant les maladies aiguës étaient prédominantes, aujourd'hui les maladies chroniques deviennent majoritaires telles que le cancer et le sida. La digitalisation permet aux patients d'être mieux informés sur leur maladie par de nouvelles technologies et Internet. Les solutions numériques telles que les applications mobiles, les objets

connectés les rendent acteurs du suivi de leur santé. Notre système de santé évolue et l'on voit apparaître un modèle de soins centré sur le patient. [8]

Les patients experts : qui sont-ils ?

A l'étranger particulièrement, ces patients ont été inclus dans des structures pour faire valoir leur expertise. En Grande Bretagne par exemple, le patient atteint d'une maladie chronique menait lui-même des cours sur plusieurs semaines pour aider d'autres patients à améliorer la gestion de leur maladie. C'est le programme EPP « Expert Patient Programme ». Ces patients experts peuvent aussi jouer le rôle de professeur (toujours accompagnés) pour des étudiants en médecine. D'après une étude Morgan et Jones, les résultats montrent que les étudiants acquièrent une meilleure compréhension du patient et développent des compétences en communication. Ce sont ces aptitudes qui définissent un bon soignant aujourd'hui.

Au Québec, la valorisation du « patient expert » va plus loin puisque, s'instaurent des partenariats entre les soignants et le patient expert. Cela fonctionne particulièrement pour les maladies mentales, tels que les troubles de l'humeur. En France, à l'hôpital de jour Bipol Falret, des formations d'auto gestion de la maladie sont proposées, encadrées par une équipe de professionnels de santé et de patients experts, ou « pairs aidants ».

En revanche, cette appellation ne définit pas tous les patients atteints de maladies chroniques. En effet, au-delà de leur motivation, ces patients experts ont suivi des formations spécifiques pour développer les connaissances supplémentaires. A l'Université des Patients (Sorbonne Universités) en France, la formation est reconnue par un diplôme universitaire. Les diplômés peuvent envisager, intervenir en tant que salarié dans les hôpitaux ou structures de santé.

Cependant, une fois formée, les patients experts n'ont pas réellement de place dans le système de santé actuel. Ils pourraient exercer leurs compétences à titre bénévole, cela s'appliquerait bien à un système de santé régulé, et contribuerait à l'amélioration de la prise en charge des maladies chroniques.

A Montréal, le patient expert est intégré non seulement dans les soins mais également dans l'organisation et la gouvernance des établissements de santé. Ce programme est appelé Partenaires de soins et de services. Il est composé d'équipes soignantes et de

patients experts qui sont eux formés par le biais de cette intégration : 26 équipes se sont créées depuis 2016.

En France, la loi Kouchner en 2002 a permis l'intégration de ces patients experts dans des instances telles que les Agences régionales de santé ou la Caisse nationale d'assurance maladie. Il reste donc aujourd'hui à les intégrer efficacement dans le système de santé en généralisant leur présence comme à la faculté ou dans les instances de gouvernances. [9]

c. Empowerment du patient :

L'empowerment désigne « l'accroissement de la capacité d'agir de la personne malade. Ce gain en autonomie se traduit par la participation aux décisions qui la concernent, une plus grande maîtrise de son avenir et l'affirmation d'un nouveau rapport avec la société. » [10] Ce processus se fait en plusieurs étapes :

- la première phase est individuelle : le patient prend conscience de sa maladie et des limites de l'offre de soins à la combattre, il veut donc se renseigner
- la seconde phase est collective : le patient cherche à interagir avec des communautés de personnes rencontrant les mêmes difficultés que lui

Selon l'OMS, plusieurs conditions participent à une évolution favorable de l'empowerment. L'une d'elle est l'acquisition par le patient de compétences suffisantes pour dialoguer avec un professionnel de santé et ainsi ne pas se trouver en décalage. La présence d'un environnement favorisant son développement est important : par exemple, les applications de santé peuvent jouer un rôle en accompagnant les patients, dans leur suivi, en les motivant (perte de poids, augmentation de l'activité physique, etc.), en les informant, en leur permettant d'atteindre leurs objectifs par des analyses enregistrées sur ces applications. Grâce aux outils et services mis à la disposition du patient, la e-santé rend l'empowerment plus efficace. L'application « myCurie » développée par l'Institut Curie, spécialisée dans la maladie du cancer, donne accès à tous les patients de l'établissement à leur protocole de soins avec notamment les informations sur les effets indésirables des chimiothérapies. L'utilité de cet outil a fait ses preuves puisqu'il a permis d'améliorer de 25% le taux de survie en

cas de récurrence du cancer du poumon. Ces outils et services numériques font donc évoluer la relation patient/médecin vers une relation « gagnant-gagnant » [11]

L'empowerment est une notion fondamentale en promotion de la santé, mais méconnue. C'est l'accroissement du pouvoir d'agir, la capacité à piloter sa propre vie. Par l'empowerment, le patient va acquérir l'autonomie lui permettant de mieux maîtriser son destin. L'empowerment peut se concevoir en trois dimensions, plus ou moins observables [Université catholique de Louvain, Belgique] : La dimension la plus visible concerne les comportements de santé adoptés par les personnes malades (autodétermination dans les choix des comportements adoptés, capacité à lâcher prise, sentiment de maîtrise). Une deuxième dimension concerne les attitudes et comportements des patients comme des soignants dans le cadre de la relation de soins (participation, sentiment de sécurité). Enfin une troisième dimension concerne la relation à soi-même (conscience de soi, sentiment de sécurité, sentiment de cohérence, mobilisation de ressources intrapsychiques). L'empowerment du patient est un processus au cours duquel la personne malade prend conscience de progresser dans sa capacité à gérer ou à accepter une situation ou des situations qui auparavant lui conféraient un sentiment d'impuissance et de détresse [Université catholique de Louvain, Belgique]. L'empowerment s'inscrit dans un contexte d'inégalité de pouvoirs et d'inégalité d'accès aux ressources et aux services. Il vise à mettre en évidence les racines de ces inégalités et à donner à ceux qui en souffrent les moyens d'agir sur ces différents facteurs. [12]

d. Le quantified self ou la mesure de soi :

Dans la continuité du développement de la santé connectée, le quantified-self prend une envergure internationale en 2011. Cette pratique « regroupe de façon générique les outils, principes et méthodes permettant à chacun d'entre nous de mieux nous connaître, de mesurer des données relatives à notre corps, à notre santé, à notre état général ou aux objectifs que nous nous fixons ». Suite à la croissance exponentielle du marché des Smartphones, du développement incroyable des objets connectés et d'applications mobiles de santé le quantified-self passe d'une pratique de niche à la consommation de masse. Cette quantification ou mesure de soi concerne la finance,

le travail, l'amour mais les domaines les plus touchés restent le sport et la santé. Cette tendance s'inscrit dans le développement du web et accompagne la transition vers le 3.0 caractérisé par la data. L'objectif étant de mettre des chiffres sur des termes, plus appropriables qu'un simple ressenti. La finalité est d'identifier les points d'amélioration et ainsi d'optimiser son quotidien. [13]

Comme vous l'avez compris, le patient devient l'élément central de la santé et est de plus en plus éduqué grâce à l'accès facilité à l'information et aux innovations en termes de santé connecté. Mais il faut savoir y mettre des nuances et déterminer la limite du rôle du patient, nous allons donc déterminer ces limites et les nuances à mettre dans cette prise de responsabilité du patient.

IV- Les limites et nuances de cette prise de responsabilité du patient

Face à ce phénomène d'empowerment, de nouvelles pratiques sont apparues notamment celle de l'automédication qui est définie comme la prise de médicaments sans avis médical. Favorisée par l'accès facile à l'information via les médias presse, Internet et la publicité, cette pratique tend à se généraliser sans que les concernés ne se doutent des méfaits, voire des risques qu'entraîne l'acte de se soigner seul. Selon l'Insee, 80% des français avouent avoir recours à l'automédication plus ou moins fréquemment. Ils disent se soigner seuls dans les cas les plus bénins : rhinite, mal de dos, migraine, maux d'estomac.

Même si certaines personnes du milieu médical estiment que l'automédication comporte des bienfaits comme responsabiliser les personnes sur les médicaments et les soins, désengorger notre système de santé, se soigner seul demeure une pratique dangereuse ayant ses limites.

Les dangers de l'automédication sont multiples, surtout lorsque celle-ci n'est pas maîtrisée. Dans certains cas, l'automédication peut entraîner des complications sévères. [14]

Risques dus au médicament lui-même :

- Méconnaissance des composants du médicament
- Toxicité méconnue
- Date de péremption du médicament

Risques liés à la prise :

- Interactions médicamenteuses
- Erreur de posologie
- Méconnaissance des effets secondaires
- Non prise en compte des éventuelles allergies

Difficultés pour le corps médical :

- Retard de diagnostic
- La prise de médicaments dans le cadre d'une automédication peut masquer certains symptômes
- Fausser l'interprétation des résultats biologiques
- Se soigner seul, avec des médicaments non appropriés, peut entraîner d'autres maladies
- Aggravation des maux.

Le « Quantified Self » est une pratique qui inquiète également. En effet, ce que l'on pourrait traduire en français par « se mesurer soi-même » soulève la question du partage des données et de la protection de la vie privée. En France, le site 20minutes.fr a lancé en 2013 « Se coacher », le premier magazine en ligne entièrement dédié au « Quantified Self ». En 2014, AXA a proposé à 1000 de ses assurés de porter des capteurs renseignant leur nombre de pas, leur qualité de sommeil, leur rythme cardiaque et leur taux d'oxygénation ce que font de nos jours tous les « wearable device » comme les montres connectées par exemple. Par ailleurs, certaines assurances maladie réfléchissent d'ores et déjà à l'allègement des cotisations aux

personnes ayant une certaine hygiène de vie. On peut dès lors se demander si une telle pratique pourrait conduire à une tarification des contrats sanctionnant le comportement des assurés. **[15]**

Dans cette nouvelle médecine qui se profile, les défis technologiques et éthiques sont évidemment immenses. Les données médicales, qui touchent au cœur de la vie des individus et de leur identité, sont particulièrement sensibles et méritent d'être traitées avec le plus grand soin, tant elles peuvent se révéler potentiellement discriminantes.

Les limites d'une prise de responsabilité du patient sont expliquées par divers juristes et médecins. Selon le professeur d'éthique médicale de l'université de Melbourne, Patrick Baert, « la prise de responsabilité du patient est une notion ambiguë qui peut être porteuse d'injustice. La notion de responsabilité du patient est heuristique dans la mesure où elle nous aide à nous poser des questions. Mais elle ne vaut pas pour déterminer les responsabilités dans la pratique médicale ». Les patients et leurs familles sont de plus en plus impliqués dans le processus de prise en charge de leur état de santé. Les relations de soins sont auditées par le patient et son entourage et ceux-ci peuvent même exercer une pression sur les professionnels de santé pour que les traitements soient adaptés à leurs attentes. Cette prise de responsabilité du patient arrive dans plusieurs domaines, notamment dans l'accès à des données de santé personnelles, l'accès à un médecin de son choix, la demande de diagnostic précoce, le refus de traitement. **[16]**

Avec l'apparition des nouvelles technologies, certains patients ont appris à utiliser les données médicales pour leur propre compte et ils deviennent eux-mêmes des acteurs de la prise de décision médicale. Mais dans quelle mesure peuvent-ils s'autoriser à donner une information médicale à un tiers, refuser un traitement, faire un diagnostic eux-mêmes ? La loi du 4 mars 2002 a prévu la création de comités de déontologie médicale. Ces comités sont composés d'un représentant de chaque profession médicale, et ils sont chargés d'aider leurs membres dans les situations où des conflits éthiques éclatent. L'un de leur rôle est de trancher des cas de conflits entre les patients d'un côté, et leurs médecins et les établissements de santé de l'autre. Il faut dire que dans la majorité des cas, les patients n'ayant pas accès aux données médicales, ne peuvent pas faire seuls un diagnostic ou exercer une influence sur les soins. Plusieurs études ont montré que les comités de déontologie médicale concernés considèrent que la prise de responsabilité des patients est un des facteurs les plus importants qui

soutiennent leur activité. Dans ces conditions, ils sont favorables à l'évolution de la situation vers une plus grande autonomie des patients. L'enjeu est aussi d'offrir aux patients une information et une formation adaptées, pour qu'ils puissent développer des compétences qui leur permettent de prendre des décisions en toute connaissance de cause.

La place et le rôle du patient est donc de plus en plus centrale et sacré dans le parcours de soin, même si toutes ces évolutions et ces innovations en santé soulèvent des questions éthiques, technologiques et organisationnelles, le domaine de la santé est en constante évolution pour répondre à la demande en permanente hausse de la population. C'est notamment le cas pour le domaine de l'ophtalmologie sur lequel nous allons nous pencher durant cette étude.

V- Le parcours patient en ophtalmologie :

a. Contexte historique en ophtalmologie :

L'ophtalmologie connaît les plus importants délais d'attente en consultation, estimés en moyenne à 3 mois sur le territoire national, mais pouvant atteindre jusqu'à 12 mois dans certaines zones, même urbaines. La demande non satisfaite de soins d'ophtalmologie, les délais de rendez-vous, l'encombrement des services hospitaliers d'ophtalmologie constituent des récriminations courantes dont la presse fait souvent écho. Elles sont la résultante de l'inadéquation entre les besoins de soins et les possibilités offertes par les ophtalmologistes.

Ceci pose un indiscutable problème de santé publique car le retard à la prise en charge de certaines pathologies peut-être très délétère pour le patient et ce de façon définitive. La situation actuelle est en effet alarmante s'agissant du dépistage de certaines pathologies dont la fréquence s'accroît, et ceci est vrai quel que soit l'âge des patients :

- Chez l'enfant, la découverte d'une anomalie visuelle avant trois ans est essentielle pour ne pas faire courir le risque d'une amblyopie définitive. L'INSERM constate que 40% des troubles visuels des jeunes enfants ne sont pas détectés faute de moyens suffisants.

- Chez l'adulte c'est à l'âge de la presbytie que débutent et se manifestent des infections ophtalmologiques très fréquentes :

▫ La dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA), qui touche 12% de la population de plus de 65 ans et qui peut bénéficier de nouveaux moyens thérapeutiques, d'autant plus efficaces qu'appliqués tôt.

▫ Le glaucome chronique très fréquent, insidieux, du fait de l'absence de douleur, et parce que débutant par une atteinte intéressant au début le seul champ visuel périphérique et donc non ressentie ; le risque est majeur d'une reconnaissance trop tardive, quand le champ visuel central sera touché et que l'atrophie du nerf optique sera définitive. Une prise systématique du tonus oculaire, qui fait partie de l'examen de tout presbyte, est la façon simple de reconnaître l'affection à un stade précoce et d'arrêter le processus. Les longs délais pour obtenir un rendez-vous font que le patient ira souvent se procurer des lunettes loupes en vente libre dans le commerce, dont le port le rassurera car une correction plus ou moins parfaite de sa presbytie améliorera son confort visuel, le privant de cette chance de dépistage. On estime que sur 1 million deux cent mille glaucomateux en France, quatre cent mille sont ignorés

▫ Par ailleurs, les statistiques indiquent un suivi ophtalmologique insuffisant pour environ 800 000 diabétiques de type II, conséquence de ces difficultés.

L'ophtalmologie est une spécialité médicale, chirurgicale et optique :

- médicale, traitant des affections purement locales, mais aussi concernée par les conséquences oculaires des pathologies générales,

- chirurgicale, s'agissant des interventions sur l'œil et ses annexes, orbite et paupières,

- optique, avec l'étude de la réfraction oculaire pouvant conduire à la prescription de corrections optiques ou amener à réaliser une chirurgie réfractive ; mais surtout, elle est l'occasion d'un examen ophtalmologique de l'ensemble de l'appareil de la vision.

Il faut rappeler que les ophtalmologistes ont la particularité d'effectuer eux-mêmes la grande majorité des actes d'exploration nécessaires à leur spécialité (angiographies, échographies, biométries, tomographies par cohérence optique, ultra-biomicroscopies par ultrasons, topographies cornéennes, champs visuels, aberrométrie, techniques diverses d'imageries médicales, etc.), ainsi que les traitements physiques (par différents types de lasers : excimer, Yag, argon, diodes à colorants, etc.) et les actes chirurgicaux (réfractifs, cataractes, glaucomes, strabismes, paupières, orbites, etc.). Il s'agit d'un cas quasi unique en médecine. [17]

b. Les pathologies ophtalmologiques prises en charge :

1. Les troubles de la réfraction

Selon le SNOF, Il y avait environ 31 millions de porteurs de corrections optiques en 2010 répartis en 2,3 millions chez les moins de 20 ans, 16 millions chez les sujets entre 20 et 59 ans et 12,7 millions chez les 60 ans et plus. Les examens ayant un motif réfractif ne représentaient que 17% de l'activité ophtalmologique globale (moins en temps occupé, car ces examens sont peu chronophages). Mais ils permettent une prévention primaire efficace : 30% des demandes d'examens réfractifs n'aboutissent pas à une prescription optique mais concluent à une autre cause ; dans 36% de ces demandes, un deuxième motif de prise en charge apparaît. Le monde connaît aujourd'hui un accroissement de population comme jamais notamment sur la tranche d'âge active (25-65 ans). Tout individu aura au cours de sa vie besoin d'un examen visuel. Selon l'OMS en 2050, 50% de la population mondiale sera myope. La pression de consultation en ophtalmologie est donc vraiment loin de retomber. [18]

2. Les pathologies de l'appareil oculaire

Le PMSI nous apprend que 80,5% des séjours en établissements publics ou assimilés pour une pathologie oculaire comportent un acte chirurgical, ce qui fait de l'appareil oculaire le plus chirurgical de tous les appareils. - La progression de l'incidence de l'intervention de la cataracte est à peu près semblable dans tous les pays. Le nombre de cataractes opérés en France par an était de 80 000 en 1980, de 280 000 en 1995

et de 637 584 en 2009, 662 553 5 en 2010, de 695 689 en 2011. Il y a donc un facteur multiplicatif de 8 en 30 ans.

La chirurgie de la cataracte est devenue de loin la première intervention chirurgicale en France, s'agissant des actes pris en charge par l'assurance maladie, et la deuxième cause d'hospitalisation après l'accouchement. La chirurgie en ambulatoire se développe rapidement (19% en 1997, 44% en 2003 et près de 78% en 2009) ; la réduction de la durée d'hospitalisation et l'amélioration spectaculaire des résultats ont été remarquables. L'anesthésie générale, qui était de loin la modalité la plus répandue il y a 25 ans, a cédé la place progressivement à l'anesthésie locorégionale, à la neurolept-analgésie potentialisée localement ou à l'anesthésie topique, et ceci a réduit considérablement le risque de morbidité chez des sujets souvent âgés. Le processus anesthésique s'est donc allégé, mais au détriment du confort du chirurgien qui doit prendre en compte l'état éveillé du patient et sa capacité à bouger. La chirurgie de la cataracte a connu depuis une vingtaine d'années une transformation radicale vers la micro-incision et l'ablation du cristallin in situ, rendant son apprentissage plus long et délicat. Des évolutions sont apparues, notamment la femtochirurgie, un laser femtoseconde réalisant l'essentiel de l'intervention, sans exclure néanmoins la participation du chirurgien.

- La chirurgie rétinovitréenne a connu aussi des améliorations et des évolutions considérables. En volume d'actes, la chirurgie rétinovitréenne a augmenté de 36%, destinée surtout à la prise en charge des rétinopathies diabétiques et des décollements de rétine. En outre, la prise en charge des dégénérescences maculaires liées à l'âge et aussi des occlusions veineuses et des maculopathies diabétiques par injections intravitréennes est devenue une activité majeure et réclame de plus en plus la réalisation de nombreux examens complémentaires.

- La chirurgie réfractive a connu un essor considérable en quinze ans, et bien que le nombre exact d'interventions soit impossible à connaître, on considère qu'il dépasse actuellement celui de la cataracte. Elle s'adressait initialement avant tout à la myopie et à un moindre degré à l'astigmatisme ; elle consistait le plus souvent à remodeler la cornée. Elle était réalisée surtout par des incisions cornéennes, rarement par des techniques de greffes lamellaires de la cornée modifiées. L'utilisation de lasers excimer a rendu cette chirurgie plus facile, moins dépendante de l'habileté du chirurgien, et a surtout élargi considérablement les indications. Le développement

assez récent de la chirurgie de la presbytie a ouvert un champ considerable. Dans des cas plus rares, la chirurgie réfractive ne s'adresse pas à la cornée mais est réalisée par mise en place d'un implant dans un œil conservant son cristallin ou encore, par ablation du cristallin, remplacé par un implant destiné à corriger l'anomalie réfractive. Les actes de chirurgie réfractive ne sont pas remboursés par la sécurité sociale et donc à la charge des patients. Certaines mutuelles offrent à leurs adhérents un remboursement partiel des actes. [21]

- Le reste de la chirurgie ophtalmologique a assez peu augmenté, voire stagné, surtout en raison de l'amélioration de la prise en charge par des traitements médicaux.

On peut réaliser une estimation de l'évolution de la prévalence des principales pathologies ophtalmologiques entre 2000 et 2025 mais il est difficile de prévoir la variation des moyens mis en œuvre pour suivre une pathologie donnée. Un exemple particulièrement démonstratif est fourni actuellement par la prise en charge des dégénérescences maculaires liées à l'âge (DMLA) à forme néovasculaires. Là où un examen annuel était suffisant il y a dix ans, il faut parfois revoir aujourd'hui le patient une dizaine de fois dans l'année. [23]

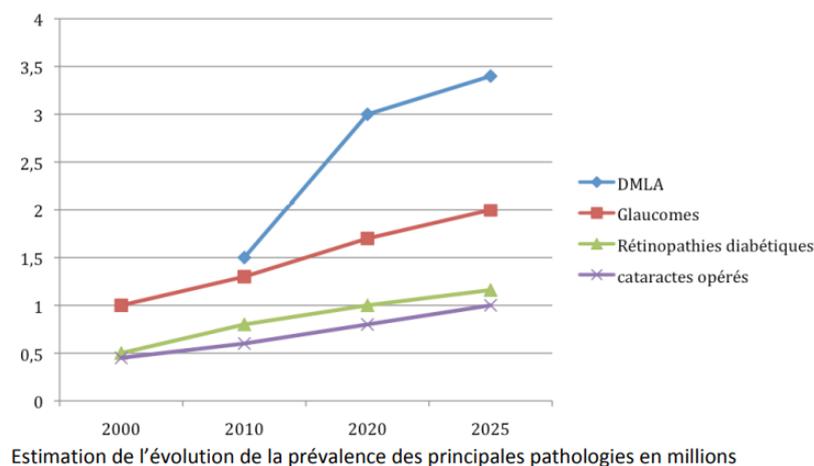


Figure 2: Source : Rapport Ophtalmologie Académie Médecine Page 9

Une poursuite de la progression de l'activité de prise en charge des pathologies ophtalmologiques est à prévoir et s'explique par :

- Une évolution rapide de la démographie française :

Chaque année le nombre d'habitants croit d'environ 350 000 par la conjonction de trois phénomènes :

- Une natalité forte qui dépasse régulièrement les 800 000 naissances depuis l'année 2000.
- Une mortalité faible à 540 000 décès par an en moyenne.
- Un solde migratoire positif de l'ordre de 100 000.

- Un vieillissement de la population :

L'indice de vieillissement (nombre de personnes âgées de 65 ans et plus pour 100 personnes âgées de moins de 20 ans) est passé de 19 à 69 en 30 ans. Dans les quinze prochaines années, la population des plus de 60 ans augmentant de 50%, cela va nécessairement engendrer une croissance importante des pathologies liées à l'âge, dont, en ophtalmologie, les cataractes, les dégénérescences maculaires liées à l'âge, la rétinopathie diabétique, les glaucomes et les pathologies de la surface oculaire par insuffisance lacrymale.

- Le dépistage des troubles visuels chez l'enfant :

Son importance est majeure puisque l'on considère que sur 750 000 enfants qui naissent chaque année, 100 000 ont déjà ou vont avoir un problème de vision (10% de pathologies oculaires organiques, 30% de strabisme, 60% d'amétropies). Le but du dépistage visuel chez l'enfant est d'éliminer rapidement un obstacle à la formation de l'image rétinienne, qui entraînerait un risque d'amblyopie, et d'assurer un développement visuel harmonieux de chacun afin de permettre l'acquisition d'une binocularité. - L'existence d'une anomalie visuelle unilatérale peut être à l'origine d'une amblyopie définitive si elle est diagnostiquée au-delà de l'âge de trois ans. Or dans la grande majorité des cas, un simple équipement en lunettes et une occlusion temporaire de l'œil sain peut suffire à régler définitivement le problème. La mise en œuvre d'un dépistage systématique des anomalies visuelles à la naissance, au quatrième mois, entre neuf et douze mois, et en première année de maternelle a été recommandée lors de l'expertise collective faite par l'INSERM en 2002.

c. Les acteurs de la filière de soins :

Les ophtalmologistes : la démographie médicale constitue un sujet sensible dans le développement des politiques de santé depuis une vingtaine d'année. La pénurie trouve son explication dans un relèvement trop tardif du *numerus clausus* et dans un mauvais voire une absence de pilotage de la répartition des postes formateurs entre les différentes spécialités et les régions. Le besoin de ne pas considérer isolément la démographie médicale, mais au contraire de la positionner en fonction des acteurs environnants (paramédicaux, industriels, distributeurs) et des bénéficiaires (malades, populations à risques), est récente. L'ophtalmologie va, dans les vingt prochaines années, affronter les mêmes problèmes que le reste de la médecine, avec cependant quelques particularités. La principale est que l'ophtalmologie est en avance : en avance sur la pénurie annoncée de médecins, sur l'augmentation de la demande de la part de la population, aux effets du vieillissement de la population s'ajoutant de nouvelles demandes créées par les progrès de la technique. En 2020, on recense 5 826 ophtalmologues en exercice en France.

Les orthoptistes, entre 2000 et 2009 (source DREES), ont vu leur effectif augmenter de 864, passant de 2217 à 3081, soit un accroissement de 39%. Il est de 3655 en 2012. Cette augmentation a profité au secteur salarié, ce qui traduit un changement important puisque jusqu'en 2000, seulement 1/3 des étudiants reçus avaient choisi ce mode d'exercice. Les orthoptistes salariés exclusifs ont vu leur nombre croître de 62% sur la période, et en 2009, environ 50% des orthoptistes avaient un exercice salarié exclusif ou non. En six ans, le nombre d'élèves orthoptistes pris en première année a plus que doublé. Le nombre d'écoles est passé de 12 à 15. Leur rôle est clés dans l'organisation des cabinets d'ophtalmologie puisque nous verrons que le gouvernement s'appuie sur le travail aidé et la collaboration entre les ophtalmologistes et les orthoptistes.

Les opticiens, cette profession a la particularité d'être à la fois paramédicale et commerciale, avec inscription au registre du commerce. Le diplôme actuel pour exercer est le Brevet de Technicien Supérieur d'Optique-Lunetterie (2 ans d'études) L'activité essentielle est la délivrance des verres correcteurs d'amétropie. Dans tous les cas, une prescription médicale est nécessaire pour les patients au-dessous de 16 ans. L'adaptation des lentilles de contact reste par contre un acte médical.

Les optométristes, ils sont entrés dans le paysage de l'ophtalmologie Française après les accords de Maastricht puisque que la formation en optométrie n'existait pas antérieurement en France. La formation s'effectue après l'obtention du BTS Opticien-Lunetier (Bac +2), passage obligé pour accéder aux formations en optométrie. Il y aurait 3000 optométristes en France ; en fait, le cursus complet proposé par la faculté des sciences comprend 5 DU. Il s'agit d'une formation purement scientifique. La majorité des étudiants s'arrête à 2 DU en raison du manque de reconnaissance de la profession et donc de l'absence de retour sur investissement de ces études payantes. Le nombre d'opticiens ayant les 5 DU ne dépasserait pas 300. En France, l'optométrie n'est pas une profession reconnue par le code de la santé publique Les optométristes peuvent exercer leur activité : dans un magasin d'optique ; dans un cabinet d'ophtalmologie.

d. La consultation chez l'ophtalmologiste aujourd'hui :

La consultation peut s'analyser comme une suite logique de processus de prise en charge du patient, dont certains nécessitent une technicité de niveau basique (placer le patient dans une pièce, enregistrer ses coordonnées, s'occuper des formalités). Une place à part est accordée à la prise des rendez-vous qui impose une stratégie de gestion de l'agenda et une connaissance des règles conduisant à l'inscription en urgence à bon escient. Le gain de temps des actes répétitifs par délégation à des collaborateurs après une formation courte (appareils automatiques) ou plus techniques (dans le cadre du décret de compétence des orthoptistes) permet de reporter celui-ci sur la consultation.

Depuis 2015, il y a une augmentation nette de la délégation des tâches grâce une forte mobilisation des ophtalmologistes soutenue par des décisions pertinentes des pouvoirs publics. En 2018, 60 % des ophtalmologistes pratiquent le travail aidé majoritairement avec les orthoptistes, contre 30% en 2015. Un déploiement en avance compte tenu de l'objectif d'avoir 80% de travail aidé en 2025. **[20]**

Aujourd'hui un grand nombre de tâches est déléguer par l'ophtalmologiste :

- L'accueil, le recueil des informations administratives.

- Les mesures diverses : - soit systématiques (par exemple : frontofocomètre, réfracto-kératomètre, tonomètre, rétinographie), - soit orientées par les premiers éléments d'examen (par exemple : topographies, biométrie, pachymétrie).
- Le pré-interrogatoire et la documentation du dossier avec les éléments qu'il dévoile.
- Le bilan de la vision binoculaire.
- La réfraction.
- Les examens complémentaires rendus nécessaires après l'examen médical (par exemple : OCT, champ visuel).
- Les explications supplémentaires pour s'assurer de la bonne compréhension du patient (manipulations de lentilles, processus chirurgical).
- La facturation, l'encaissement et les formalités de sortie (autre rendez-vous).
Suivant la surspécialité de l'ophtalmologiste, la formation des aides peut être plus poussée dans des domaines particuliers (photos et conseils pré- ou post-opératoires).

1. Déléguer à qui ?

Si les orthoptistes ont un champ d'activité normé, les limites sont moins nettes pour celui des secrétaires assistant(e)s et la coexistence de ces deux catégories au sein du même cabinet permet d'un commun accord quelques chevauchements, d'où l'idée de promouvoir une formation unifiée de ces derniers, sujet de discussion d'actualité entre les représentants des différents métiers. **[19]**

2. Le circuit patient :

Plusieurs options qui imposent un agencement spatio-temporel propre à chacune. Le circuit patient sera expliqué ou rappelé dès l'accueil.

1. Après l'accueil, l'enregistrement administratif, la création ou la mise à jour de son dossier et la mesure des corrections optiques portées au frontofocomètre
2. le patient est dirigé vers un espace d'attente initial
3. d'où il est conduit vers l'étape de mesures automatiques avant d'atteindre un deuxième espace d'attente.

4. La réfraction et l'examen de la vision binoculaire, s'ils n'ont pas été intégrés à cette deuxième étape, font l'objet d'un temps supplémentaire.

5. Enfin, le patient est introduit dans le bureau de consultation du médecin.

6. Il retournera à l'accueil à l'issue de la consultation. Cette option impose donc une ou deux salles d'examens précédant la consultation et autant d'espaces d'attente, mais un seul bureau pour le médecin.

e. Les atouts de la filière visuelle dans les années à venir :

Dans son rapport de 2021 le SNOF cite les atouts de la filière visuelle pour les années à venir :

1. Une stabilisation des effectifs d'ophtalmologistes avec même une perspective prochaine de croissance (nouveau dispositif des PADHUE, diminution des départs en retraite à partir de 2024)

2. Une tendance nette au regroupement des praticiens (85% des moins de 40 ans sont en cabinet de groupe vs 60% pour la moyenne)

3. La réduction progressive des délais de RDV en ophtalmologie, aussi bien pour les demandes non urgentes, que pour les soins non programmés.

4. Le développement continu du travail en équipe qui devrait s'accroître encore nettement d'ici 2025. L'apparition de nouveaux acteurs dans cette équipe (infirmiers, assistants médicaux...) permet d'envisager de faire travailler une partie des orthoptistes en dehors des sites principaux et améliorer le maillage territorial.

5. Une répartition territoriale des ophtalmologistes bien meilleure que ce qui est affirmé parfois, mais qui reste fragile si les mesures adéquates ne sont pas prises. Elle peut être améliorée avec les perspectives démographiques actuelles.

6. Une croissance rapide du nombre d'orthoptistes (supérieure à 300 / an depuis 2018), mais avec une répartition moins bonne que celle des ophtalmologistes sur le territoire national.

7. Un début de redistribution des nouvelles installations vers les zones peu denses en ophtalmologistes

8. L'ouverture de sites secondaires pour favoriser l'incorporation de nouveaux ophtalmologistes dans un groupe sans bouleverser l'organisation du site principal. Cela permet aussi de diversifier l'activité des ophtalmologistes et de développer le recrutement de patients atteints de pathologies chirurgicales et médicales complexes sur une zone plus large. Deux cabinets principaux jusque-là indépendants pourraient aussi partager un site secondaire commun. **[21]**

Dans cet état de l'art nous avons constaté la réforme du parcours de soins français, avec une plus forte implication du patient dans son propre parcours de soins. Cette évolution a été rendue possible dès l'avènement du tout numérique, qui permet de proposer un accès facilité à des données personnelles. Cette transformation digitale modifie les pratiques et les relations entre les acteurs, ainsi que la façon dont les patients sont traités. Dès 2014, l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm) et l'Agence nationale de la recherche (ANR) lançaient un appel à projets pour les études sur la santé connectée. En 2016, l'ANR a mis en place un programme d'investissement d'avenir (PIA) sur les technologies de santé connectées et numériques. Cette année, le gouvernement a présenté un plan national d'action pour la santé connectée.

De son côté, l'organisation mondiale de la santé (OMS) a publié plusieurs rapports sur le sujet, en particulier dans le domaine de la médecine personnalisée et de l'empowerment du patient. En janvier, les Etats membres de l'OMS se sont engagés à développer un cadre mondial sur la santé connectée, en particulier en définissant des règles de protection des données du patient.

Nous avons également fait un focus sur le domaine de l'ophtalmologie qui est une discipline médicale spécialisée qui traite les maladies de l'œil, des troubles de la vision et des affections oculaires, dont les délais d'attente pour avoir un rendez-vous est une réelle problématique à enjeux politiques. Avec l'avancée du numérique, les professionnels de santé ont été obligés de revoir leurs stratégies. Les dispositifs médicaux sont de plus en plus sophistiqués et les professionnels de santé doivent s'y adapter. Après cet état de l'art et ces recherches bibliographiques sur l'implication du patient dans sa santé et son rôle de plus en plus important, nous allons maintenant nous concentrer sur l'étude de terrain qui a été menée tout au long de ce travail.

PARTIE 2 : ETUDE DE TERRAIN

I. Contexte et Objectifs

L'objet de ce mémoire consiste à mettre en lumière la place de plus en plus centrale du patient dans son parcours de soin mais également à mettre en exergue l'apport des innovations technologiques dans l'industrie des dispositifs médicaux au regard de l'amélioration de la prise en charge du patient. La réponse à cette problématique nécessite une approche double afin de s'imprégner de toutes les dimensions du sujet. De plus pour mon étude de terrain, j'ai décidé d'effectuer un focus sur le monde de l'ophtalmologie. Effectuant mon alternance de dernière année de master dans ce domaine de la santé au sein d'une entreprise de dispositifs médicaux à destination des professionnels de la vision, c'est en ce sens que j'ai eu accès aux points de vue de nombreux ophtalmologistes et orthoptistes sur les problématiques de mon mémoire.

Afin de saisir le cadre d'application et les enjeux de cette modalité de prise en charge, j'ai donc débuté mon étude par une approche théorique s'appuyant sur une recherche bibliographique. Ainsi, la lecture de nombreux articles, rapports, guides ou encore mémoires m'a permis de bénéficier des apports découlant de l'évolution des dispositifs médicaux mais également de l'essor de la télémédecine et de la e-santé ainsi que de la question de la place du patient au sein de son parcours de soins.

En parallèle, l'étude de la place du patient au cœur de sa santé nécessite une étude de terrain dans le monde de la e-santé mais également dans le monde de l'ophtalmologie.

Nous cherchons ici à déterminer :

Dans quelle mesure le patient peut-il être acteur de sa santé ?

II. Choix de la méthodologie

En conséquence, ma méthodologie de recherche est principalement qualitative et s'appuie sur des entretiens semi-directifs réalisés auprès d'ophtalmologistes,

d'orthoptistes, d'assistantes médicales mais également auprès d'entreprises comme Glasspop ou encore GoCheck Kids ; entreprises innovantes en ophtalmologie.

Le temps étant un facteur précieux pour la population des ophtalmologistes j'ai également recueillie mes données lors des journées de formation que j'ai dispensé dans plus de 20 centres d'ophtalmologie durant lesquelles j'interrogeais et observais les différents points de vue de cette population face à l'innovation et aux changements d'organisation dans leur cabinet en responsabilisant le patient. Cette méthode est celle de l'observation participante : L'observation participante est une méthode ethnologique qui consiste à s'immerger et à s'impliquer dans un terrain professionnel à étudier, dans le but d'observer, d'être intégré dans le circuit et de partager les différents aspects du quotidien des intervenants. L'objectif est de ne pas « se dissoudre » dans le groupe et de réussir à constater les inter-agissements des acteurs dans les évènements quotidiens. L'observation participante consiste en bref à comprendre les habitudes et le quotidien des intervenants de l'entreprise, à considérer leurs faits et gestes et à expérimenter soi-même ce qui s'y produit. Le premier bénéfice est la compréhension du processus de prise de décision : on peut expliquer ce point par l'assimilation de la provenance des décisions de la part de l'observant, quel est le mode de décision utilisé ? Autoritaire, majoritaire, minoritaire ou l'unanimité, quel est son type ? Stratégique, tactique ou opérationnelle : d'où viennent les décisions ? Qui les prend ? Le second avantage est le fait de saisir l'expérience totale de l'intervenant : sur ce point l'observant se doit de prendre en considération le « savoir-faire » et l'expérience humaine (des intervenants) dans le but de saisir le fonctionnement de l'entreprise et d'acquérir une compétence et une maîtrise dans la pratique du domaine étudié.

Dans cette étude de terrain j'ai également réalisé une enquête de satisfaction auprès d'utilisateur de la télérefraction, lors du projet de lancement d'un système de télérefraction au sein de NIDEK SA.

Dans la première partie de cette étude de terrain, j'ai mené des entretiens libres avec Mr Santoni Directeur marketing et stratégique chez NIDEK SA et Mr Costantini CEO de Glasspop. Certains en présentiels d'autres par entretiens téléphoniques, je leur ai expliqué la problématique de mon mémoire et la vision de l'innovation en santé. Suite à cette introduction nous avons abordé les différents sujets ci-dessous mais

notamment l'enjeu du Big Data pour le patient et pour les industries pharmaceutiques et de DM.

La seconde partie sera alimentée par mes entretiens avec les ophtalmologistes, orthoptistes et assistantes médicales, pour avoir le point de vue des professionnels de santé, puis de mon entretien semi-directif avec le CEO de Glasspop sur son produit et sa vision d'évolution de l'ophtalmologie. Et enfin nous nous pencherons sur le côté patient avec mon enquête de satisfaction menée auprès de patients ayant reçu une consultation de télérefraction.

III. Construction des guides d'entretiens

Mon étude de terrain se divise donc en 4 parties bien distinctes et donc 4 guides d'entretiens différents.

La première vise à recueillir des informations sur les innovations en santé et l'évolution de la santé vers la responsabilisation du patient. Pour cela, j'ai décidé de mener 2 entretiens libres, qui ont durés chacun environ 1h. Lors de ces entretiens, la démarche était simple j'exposais mon sujet de mémoire et mes découvertes lors de ma recherche bibliographique sur les innovations en santé et mes interlocuteurs m'ont apporté leur savoir et connaissance à propos de mon sujet.

La deuxième partie de mon étude de terrain visait les entreprises et fabricants d'innovations en santé. Pour cela j'ai mené 3 entretiens semi-directifs de 10 questions chacun (**Voir Annexe 1**). Les trois premières questions étaient d'ordre générales sur la présentation des structures et de mes interlocuteurs. Les 3 suivantes visaient à décrire leur forme d'innovation en santé et de quel constat était parti ces entreprises pour la création de leurs dispositifs. Enfin les 4 dernières questions guidaient l'entretien sur la perception des professionnels de santé face à ces innovations, l'intégration de ces innovations dans le parcours de soin et enfin le rôle et la perception du patient face aux dispositifs.

La troisième partie de cette étude est la plus grande de mon étude de terrain puisqu'elle vise les professionnels de santé et en particulier les professionnels du monde de l'ophtalmologie. Afin de recueillir leur vision de l'innovation en ophtalmologie. Mon guide d'entretien (**Voir Annexe 2**) se compose d'une vingtaine

de questions qui visent à englober l'ensemble des perspectives abordées dans cette étude. Les questions traitent du choix de se doter de technologies innovantes, de l'adaptation du cabinet face à ces technologies, de la courbe d'apprentissage et d'adaptation au dispositif, du ressenti du patient face au dispositif, du ressenti du personnel du cabinet et l'apport du dispositif pour le cabinet et le personnel.

La quatrième partie est axée sur le patient, c'est une enquête de satisfaction (**voir Annexe 3**) établie lors de la mise en place d'une solution de télérefraction en cours de marquage CE dans un cabinet d'ophtalmologie. Cette enquête de satisfaction comporte 4 questions qui visent à recueillir les impressions du patient après son examen de télérefraction. Elle vise à s'assurer que tous ses besoins ont été satisfaits durant l'examen et vise à évaluer l'acceptabilité des innovations par les patients. Elle comporte également une partie de commentaire libre où le patient a pu indiquer ces remarques.

IV. Population étudiée :

Comme énoncé ci-dessus mon étude de terrain est divisée en quatre parties et s'adresse donc à des persona différentes.

Lors de mes entretiens libres sur le sujet global de mon mémoire j'ai fait le choix d'interroger 2 personnes avec qui je travaille au quotidien et qui ont une vision assez large de l'industrie du DM et de l'industrie de la santé pour pouvoir répondre à ma problématique. La première personne interrogée est Mr Franck Santoni, Directeur Marketing et Stratégie au sein de NIDEK SA, une entreprise spécialisée dans les dispositifs médicaux à destination des ophtalmologistes et des opticiens. Etant directeur stratégique, Mr Santoni a une réelle vision du marché actuel et des innovations à venir dans le monde de l'ophtalmologie. La deuxième personne interrogée fût Mr Florent Costantini, Ophtalmologiste et CEO de Glasspop une start-up numéro 1 dans l'innovation en ophtalmologie. Mr Costantini étant le CEO d'une start-up en innovation et utilisatrice de nouvelles technologie il apparaissait opportun de m'entretenir avec lui au sujet de mon mémoire.

La deuxième partie de mon étude de terrain s'est faite auprès des fabricants et constructeurs de dispositifs médicaux innovants. Ces derniers ont un rôle à jouer en

innovation en santé et sont au cœur de l'enjeu majeur de la place du patient dans le parcours de soins. J'ai accès ces fabricants dans le monde de l'ophtalmologie. Je me suis alors entretenue avec 3 interlocuteurs de 3 sociétés différentes. Mr Florent Costantini CEO de Glasspop, une start-up qui a créé un algorithme permettant au patient de faire sa réfraction subjective lui-même (**Voir Annexe 4**). Mr Satschin Bansal, Vice-président international Sales & Head Business Development chez GoCheck Kids, une solution de dépistage de problèmes visuels chez l'enfant via une application sur Smartphone (**voir Annexe 5**). Et enfin, Mme Marine Khatib, Chef de produits Senior, en charge du projet RT-Connect chez NIDEK SA (**voir Annexe 6**), projet de développement de la télérefraction.

La troisième partie de mon étude de terrain s'adresse aux professionnels de santé, notamment aux professionnels de la vision. Pour cela j'ai eu l'occasion de me rendre dans une vingtaine de centres ophtalmologiques, cabinets privés et/ou gros groupes, dans lesquels j'ai rencontré les ophtalmologistes, avec une moyenne de 2 ophtalmologues par centre cela représente une moyenne de 40 interlocuteurs. J'y ai également rencontré les orthoptistes, avec une moyenne également de 2 orthoptistes par centre cela représente également une quarantaine d'interlocuteurs pour cette étude de terrain. Pour les assistantes médicales, leur profession étant en développement j'ai eu l'occasion d'échanger avec 5 d'entre-elles.

Enfin pour la dernière partie, la persona visée est le patient lui-même, afin d'analyser son ressenti face aux nouvelles solutions arrivant dans son parcours de soin, ici la télérefraction. Au travers de cette enquête de satisfaction un total de 38 patients a rempli le questionnaire de manière anonyme.

V. Organisations et analyses des entretiens

Mes entretiens se sont déroulés en présentiel ou à distance selon les disponibilités de chacun. 95% des données ont néanmoins été recueillies en présentiel. En effet, faisant mon alternance dans le monde de l'ophtalmologie l'accès à la population des ophtalmologistes et des orthoptistes a été facilité par mes nombreux déplacements dans l'Hexagone. Pour les entretiens avec cette population, j'ai eu l'occasion de me

déplacer dans 20 centres dans lesquels se déroulaient l'implantation de Glasspop et de solution de télérefraction.

Ces entretiens m'ont permis de développer toute la partie technique et organisation que j'avais minimisé lors de l'établissement de ce mémoire.

De surcroît les entretiens sur le sujet global de mon mémoire m'ont apporté une source non négligeable d'informations que je n'avais pas exploré lors de ma recherche bibliographique notamment sur toute la partie du big data. Ces entretiens ont vraiment été enrichissant que ce soit pour cette étude ou pour ma culture personnelle. De même que pour l'organisation des entretiens avec les fabricants ceux-ci se sont déroulés en présentiel sauf pour l'entretien avec la société GoCheck Kids qui s'est déroulé en visioconférence puisque c'est une société américaine.

Ma partie centrée sur le patient avec l'enquête de satisfaction en télérefraction se verra compléter de mes observations sur les patients qui sont passer sur Glasspop et ont conduit leur examen de vision subjectif eux-mêmes.

Compte tenu de la grande diversité des données, la synthèse des données extraites a été constituée en utilisant une méthode narrative et d'une analyse de tendance générale de l'ensemble des entretiens.

L'analyse des questionnaires de satisfactions de patients ayant eu recours à la télérefraction a été centralisé et analysé à l'aide de diagrammes et histogrammes afin d'en faciliter l'interprétation.

La méthodologie de cette étude de terrain étant à présent exposée, nous allons nous intéresser aux résultats de celle-ci. Le recueil de données et l'analyse de celles-ci ont permis de dégager plusieurs axes qui sont les suivants ; tout d'abord nous allons voir que l'innovation est au service du patient mais le patient est également au service de l'innovation puis nous nous intéresserons à la mise en place de technologies innovantes au sein de cabinets d'ophtalmologie et de toute la complexité que cela amène. Nous nous intéresserons aux points de vue de plusieurs acteurs, les ophtalmologistes, les orthoptistes, les assistantes médicales, le patient mais aussi les fabricants de ces dispositifs. Enfin nous exposerons les limites de l'empowerment du patient et les enjeux que cela soulève.

PARTIE 3 : PRESENTATION & ANALYSE DES RESULTATS

L'analyse de mes données vise à mettre en lumière les constats faits dans mon état de l'art en première partie de ce travail. Ici grâce à cette étude de terrain nous allons pouvoir tirer des conclusions pour le patient, pour les professionnels de santé mais aussi pour les industries de dispositifs médicaux en ce qui concerne l'évolution de la place du patient et de son rapport à sa santé. Les enjeux sont d'ordre socio-démographiques, économiques et relèvent aussi d'une réorganisation des pratiques que ce soit pour le patient mais aussi dans l'organisation interne des établissements de santé que sont ici les cabinets d'ophtalmologie.

Le marché de la digitalisation en santé et de la responsabilisation du patient est prometteur et répond aux besoins actuels du patient et du professionnel de santé. Cependant de nombreux challenges sont encore à relever pour que la e-santé entre dans la politique de santé globale. Ces enjeux sont liés à l'organisation du système de santé actuel, à l'accès à ces dispositifs, ou encore à des thématiques techniques et politique.

Le patient bénéficiaire du dispositif est concerné de par sa volonté, sa capacité à utiliser les services et son consentement. Les professionnels de santé et les fabricants ont aussi un rôle à jouer dans l'accompagnement du service mais avant tout par l'appropriation de ces concepts. Ils doivent percevoir la valeur ajoutée avant de pouvoir la transmettre à leur patient.

I- L'innovation au service du patient ou le patient au service de l'innovation ?

Mon étude de terrain a débuté par mes entretiens libres durant lesquels je me suis adressée à Florent Costantini, ophtalmologiste mais aussi créateur de la start-up Glasspop qui est une solution autonome pour que le patient puisse conduire sa réfraction subjective lui-même. Je me suis également entretenue avec Franck Santoni qui est le directeur marketing et stratégie chez NIDEK SA, une entreprise de dispositifs médicaux dans le domaine de l'ophtalmologie et de l'optique.

A. L'enjeu du big data dans le monde de la santé :

Durant ces deux entretiens, un sujet est revenu, celui de l'enjeu du big data que je n'ai pas évoqué dans la première partie de ce mémoire. Florent Costantini, m'a éclairé sur cet enjeu et m'en a exposé le concept durant notre entretien.

*« S'il y a bien une chose qui va révolutionner tous les marchés de la santé dans les années à venir c'est d'une part l'évolution technologique bien évidemment mais surtout le pouvoir des data que ces nouvelles technologies vont engendrer. Ce que je veux dire par là c'est que l'exploitation des data va permettre d'avoir une vision plus précise des besoins de la population et de l'évolution de certaines pathologies en générale. »
(F. Costantini, CEO Glasspop.)*

Pour avoir une idée plus précise du marché de la santé numérique voici donc les chiffres clés de ce marché en pleine croissance : La e-santé s'appuie sur l'ensemble des technologies apportées par la révolution numérique, qui s'appliquent au secteur de la santé. Nous estimons un investissement mondial de près de 410 milliards de dollars en 2022 pour le marché des objets connectés et des services numériques. Le potentiel de progression est très élevé à l'horizon 2023 : soit une hausse de +160% par rapport à 2019 prévoit le rapport Global Health Outlook 2020. Le marché mondial de la santé numérique serait donc estimé à 234,5 milliards de dollars en 2023. Le marché français de la e-santé représentait 2,2 à 3 milliards d'euros en 2016, celui-ci représente plus de 4 milliards d'euros en 2020.

D'après une étude réalisée par Opinion Way et La Poste en 2018 les attentes des français au regard de la e-santé sont telles que :

- 70% souhaitent accéder à la prise de rendez-vous en ligne ainsi qu'à leurs dossiers médicaux.
- 60% sont intéressés par un suivi à distance de leur médecin.

Paradoxalement, les patients sont nombreux à souhaiter la mise en place du numérique pour s'occuper de leur santé, en revanche très peu sollicitent leur médecin pour obtenir ces services. Ce serait donc aux professionnels de santé d'éduquer leurs patients à cette nouvelle approche. Pour cela, un écosystème entre tous les acteurs

du système de santé doit être créée. C'est ce qu'il en est ressorti lors de mon entretien avec Florent Costantini :

« Depuis la création de Glasspop, j'ai été en toute logique le premier utilisateur de ma solution au sein de mon cabinet, les patients au début étaient perplexes car il y a toujours cette réticence à la nouveauté qui est quelque chose de très français, paradoxalement nous sommes le pays avec le plus de start-up et d'idée innovante. Mes patients ont été ravis de l'importance qu'on leur donnait en leur laissant faire leur réfraction, comme toute solution innovante il suffit de les accompagner et de les rassurer. Je n'ai jamais autant discuté avec mes patients que depuis que j'utilise Glasspop dans mon cabinet. » (F.Costantini, Ophtalmologiste.)

Franck Santoni, m'a quant à lui informé sur le très grand potentiel que représentait le data et le big data pour les entreprises de dispositifs médicaux d'un point de vue stratégique.

« Le plus important pour comprendre un marché c'est les remontés d'informations du terrain. C'est la remonté d'informations constante qui permet la compréhension du besoin et l'évolution constante des dispositifs. Aujourd'hui, le big data prend une place de plus en plus importante, en effet de nombreuses compagnies détiennent une mine d'informations, qui se vendent à prix d'or bien entendu, mais que les entreprises achètent pour mieux appréhender leur marché et faire évoluer leur dispositif et répondre aux besoins précis des clients. » (F.Santoni, Directeur marketing & stratégie, Nidek SA.)

La data signifie « données » en anglais. Ces données circulent par réseau (informatique, téléphonique). « Les données à caractère personnel concernant la santé sont les données relatives à la santé physique ou mentale, passée, présente ou future, d'une personne physique qui relèvent des informations sur l'état de santé de cette personne ».

Le Big Data est un ensemble de données. Selon Gartner¹, l'ensemble des données doit obéir à la règle des 3V pour être qualifié de tel que :

¹ Gartner est une entreprise américaine de conseil et de recherche dans le domaine des techniques avancées. Elle contient un portfolio de techniques qui aident au développement des affaires des entreprises et favorisent

- Volume : l'ensemble contient un nombre très important de données, non traitable par un outil classique
- Variété : les données sont variées et proviennent de sources différentes, pas toujours structurées
- Vitesse : pour la vitesse forte à laquelle les données sont créées, collectées et partagées.

C'est la transformation digitale de ces dernières années qui a engendré la création massive de données. Toutes ces données sont ensuite stockées dans une base, comme Facebook enregistre ce que nous « likons », YouTube retient nos précédentes musiques recherchées. Après avoir été stockées, ces données peuvent être exploitées, et représentent un grand intérêt dans de nombreux domaines. Ce phénomène n'est pas nouveau puisqu'on a toujours su récolter des données pour les analyser par la suite. Ce qui est « nouveau » c'est la quantité, entraînée par la digitalisation. Malgré leur explosion, ces données sont aujourd'hui beaucoup plus facilement exploitables qu'hier grâce aux outils numériques. [26]

« Pour un marché comme celui de l'ophtalmologie, pouvoir récolter et exploiter ces data à un enjeu stratégique évident. Prenons un exemple un cabinet d'ophtalmologie fonctionne avec un logiciel métier dans lequel toutes les données patients sont renseignées, les données patients mais aussi sont heure d'arrivée, les étapes de sa prise en charge etc, les compagnie de logiciel métier sont donc une mine d'or pour les industries du dispositifs médical, l'exploitation de telles données permettraient de comprendre le parcours au sein de chaque cabinet par exemple et de conseiller le client afin de maximiser et d'optimiser son flux grâce à des solutions proposées par l'entreprise. » (F.Santoni, Directeur marketing & stratégie, Nidek SA.)

La base de données publiques de santé la plus importante en France est le Système National d'Information Inter Régimes de l'Assurance Maladie (SNIIRAM) : 90% des données de santé sont numérisées sous le contrôle de cette entité. Des appareils d'imagerie et des automates d'analyse biologique jusqu'aux objets connectés plus récemment, ces outils sont connectés à des réseaux informatiques stockant les données. Le big data est donc la matière première de l'intelligence artificielle. A savoir que ces données sont plus souvent stockées et traitées par les géants d'Internet (Google, Apple, etc.), plus en avance sur le sujet que par les entreprises

pharmaceutiques ou autres entités de santé. Pourtant, le Big Data offre des opportunités aux laboratoires pharmaceutiques ; de la recherche du médicament jusqu'au suivi de son efficacité dans les conditions réelles d'utilisation. Mais aussi de l'évolution des pathologies et du nombre de pathologie, de l'évolution de la vision en France par tranche d'âge.[27]

« Avec Glasspop, à chaque fois qu'un patient s'apprête à conduire sa refraction subjective on lui demande de renseigner son âge, puis en fin d'examen un fichier est généré avec sa proposition de prescription, à terme nous aurons une base de données énorme et nous pourrions l'exploiter pour constater l'évolution de la santé visuelle en France par tranche d'âge. » (F. Costantini, CEO Glasspop)

L'enjeu de la maîtrise de ces données est multiple :

- La prévention est un sujet d'actualité et il ne peut qu'être amélioré par la collecte de données sur la population, telles que les habitudes de vie, la géolocalisation. Cela permet d'identifier les facteurs de risques pour des maladies comme le cancer, le diabète ou l'asthme. Par ailleurs, des populations à risques pourront être identifiées et suivre des programmes de prévention. La prédiction des épidémies peut être aussi améliorée puisqu'on dispose d'un plus grand nombre d'informations sur l'état de santé des populations.
- Faciliter les essais cliniques et les études : dans le cas des essais cliniques, la collecte et l'analyse d'un grand nombre de données permet de vérifier de façon plus sûre l'efficacité d'un traitement.
- Optimiser l'observance et le suivi : grâce aux données récoltées et croisées, nous pouvons rapprocher les traitements à un profil de personne ou à un problème de santé.
- Personnaliser les traitements : au-delà de la prévention et du diagnostic, le Big Data a un rôle à jouer dans les traitements personnalisés. Les données individuelles sont collectées avant d'être interconnectées, comparées et analysées grâce à l'intelligence artificielle.

B. La notion de blockchain pour le stockage des données sensibles :

« Avec le Big Data, il y a toute la dimension de la blockchain qui prend sens, les américains sont déjà très en avance sur ces pratiques. Là-bas comme il n'y a pas de sécurité sociale comme en France, le big data est au service de la population et les américains n'hésitent pas à vendre et partager leurs données aux industries. »
(F.Costantini, CEO Glasspop.)

La blockchain est une technologie de stockage d'informations et de transmission. Le système est sécurisé et fonctionne sans intermédiaire donc totalement décentralisé. C'est une base de données, qui se transforme en registre contenant tous les échanges entre les différents utilisateurs du système. Un algorithme permet de vérifier les données avant de les enregistrer dans le bloc. Les blocs sont reliés en réseau. [28]

« Plus la chaîne est longue, plus le nombre de participants dans le réseau est grand, plus la blockchain est sûre ». (F.Costantini, CEO Glasspop.)

Ses utilisations actuelles sont connues en finance avec le bitcoin (transfert d'argent). Aujourd'hui, il existe donc plusieurs blockchains. Les applications de la blockchain dans le domaine de la santé partagent les caractéristiques suivantes :

- échange d'informations entre plusieurs personnes : patient/professionnel de santé
- besoin d'accès sécurisé
- garantie de protection des données
- décentralisation : un accès continu sans serveur, sans intermédiaire
- interopérabilité des systèmes informatiques.

Le partage des données de santé répond aux spécifications d'utilisation de la blockchain. Il existe aujourd'hui trois cas d'usages pour lesquels la blockchain trouve un intérêt en santé.

1) La garantie de l'intégrité de la donnée.

2) Le suivi de traçabilité.

3) L'automatisation des processus : avec pour exemple le système de remboursement qui n'est pas totalement automatisé. Ceci permettrait un réel gain de temps en totale sécurité, aux organismes payeurs telle que l'Assurance Maladie. Lorsque l'on envoie

une feuille de remboursement, le déclenchement du remboursement à la réception pourrait être automatisé. Outre les remboursements, l'automatisation pourrait être mise en place pour les paiements ou l'obtention d'une certification ou d'une autorisation. Il s'agit de « smart contract » qui prévoit que si telle ou telle condition est remplie alors cela aura telle ou telle conséquence.

La blockchain en santé se résume en :

- Un système infalsifiable
- Une réponse aux enjeux actuels : à l'ère de la confidentialité des données, les patients veulent avoir accès à leurs données mais veulent savoir également qui a accès à ces données
- Une approche en réseau : cela nécessite plusieurs personnes qui mettront à disposition des données dans un but final et commun : aider le patient. **[29]**

*« La blockchain a bien sûr ses limites. La première de ces limites est son déploiement à grande échelle. Par exemple, une transaction bitcoin peut prendre jusqu'à dix minutes, difficile d'envisager qu'un médecin doive prendre dix minutes pour accéder à un dossier médical en urgence. Au niveau juridique, la limite est d'ordre contractuel ainsi que liée à la propriété des données. De plus, une fois que la donnée est enregistrée, elle n'est pas effaçable, ce qui pourrait poser des problèmes d'informations erronées au cours du temps. Enfin, au niveau réglementaire ; la centralisation de ces données doit se faire par des protocoles conclus par les acteurs de la santé, l'Etat ... Cette technologie doit encore évoluer et se perfectionner mais elle présente de solides avantages pour les innovations actuelles en santé. »
(F.Costantini, CEO Glasspop.)*

Ainsi grâce à cette partie, et ces interviews, nous constatons que les patients génèrent un nombre de données inestimables pour les fabricants de dispositifs médicaux mais également pour les pouvoirs publics. L'ère du big data n'en est qu'à ses débuts et risque dans les années à venir de prendre de l'envergure. Les enjeux du big data et des données de santé sont au cœur des débats sur la santé connectée, les appréhender et les exploiter est une véritable source d'information sur les besoins des patients mais aussi pour la compréhension de ces nouveaux marchés. Voyons

maintenant, comment les technologies innovantes s'intègrent dans le parcours patient en ophtalmologie.

II- Les nouvelles technologies en ophtalmologie au service du parcours de soins et des patients.

Cette partie révèle donc les différents points de vue des différents persona interrogés lors de mes entretiens avec le CEO de Glasspop, le Vice-président de GoCheck Kids, mes entretiens avec les ophtalmologistes, les orthoptistes et les assistantes médicales que j'ai rencontré à travers la France et enfin par mon questionnaire de satisfaction diffusé auprès des patients.

A- L'intégration de systèmes innovants en cabinet ophtalmologique :

1. Le point de vue des ophtalmologistes :

« La réfraction est sûrement l'un des pans de l'ophtalmologie où l'innovation s'est faite la plus rare. En effet, il reste peu de chapitres de notre spécialité où ce qu'il fut écrit il y a 20 ou 30 ans est encore vrai aujourd'hui. C'est encore le cas en réfraction. La dernière révolution remonte probablement à l'arrivée des auto-refractomètres, il y a maintenant une quarantaine d'années en France, avec à l'époque, toutes les craintes, critiques et réticences dont certains se souviennent. » (F.Costantini, CEO Glasspop.)

De tous les examens possibles en ophtalmologie il y en a bien un qui est quasi systématique : la réfraction. Au vu de l'augmentation de la demande de consultations, il y a embouteillage sur ce poste. Le monde connaît aujourd'hui un accroissement de population comme jamais notamment sur la tranche d'âge active (25-65 ans). Tout individu aura au cours de sa vie besoin d'un examen visuel. Selon l'OMS en 2050, 50% de la population mondiale sera myope. La pression de consultation en ophtalmologie est donc vraiment loin de retomber.

« Un de nos plus grands défis est d'améliorer et maintenir une accessibilité forte à nos consultations. Il nous faut donc réinventer les moyens de les recevoir. » (M. Costantini, Ophthalmologiste.)

C'est dans ce but précis que les différents centres que j'ai eu l'occasion de visiter se sont équipés de la solution Glasspop, qui permet au patient de conduire sa réfraction subjective lui-même, et de la solution RT-Connect, qui permet une mutualisation des ressources en orthoptistes par son système de télérefraction.

Le Dr Ariel Cohen s'est équipé de 2 Glasspop et il m'a partagé le réel apport de ses solutions dans ses consultations au quotidien (**voir Annexe 7**) :

« Les deux sont très souvent utilisés, ce qui permet de faire un roulement et donc il y a moins d'attente en salle d'attente, les patients suivent un circuit : ils passent au Glasspop ensuite éventuellement aux examens complémentaires comme l'OCT et je les vois après. Donc le temps est vite écoulé, ils ne sentent pas l'attente comme ils s'ils attendaient à ne rien faire ce qui dégage une meilleure adhésion du patient à la pratique du cabinet et au déroulement de la consultation. » (Dr. A. Cohen, ophthalmologiste.)

Le Dr Cohen mais aussi ses confrères qui bénéficient de cette solution ont pu augmenter leur nombre de patient vu en une journée.

« La France peut se féliciter d'avoir su inventer, imposer et développer le modèle du travail aidé avec nos collègues orthoptistes. Ce dernier aura permis un gain de temps et d'efficacité considérable dans notre quotidien avec à la clé, une meilleure accessibilité à nos consultations pour les patients. Là encore, force est de constater que ce ne fut pas sans peine. Chacun se rappelle encore les inquiétudes et l'effroi que cela a suscité, et suscite encore même chez certains d'entre eux, sans réel bien fondé. Cependant il semble apparaître que ce système arrive lui aussi à ses limites. Les cadences de travaux élevées qu'impose la profession en préconsultation ne sont pas extensibles à l'infini. » (F. Costantini, Ophthalmologiste.)

Comme vu dans la première partie de ce mémoire, l'organisation au sein d'un cabinet d'ophtalmologie fonctionne avec le travail aidé, plus précisément à l'aide d'orthoptistes qui effectuent toutes les premières mesures et conduisent l'examen de réfraction subjective avant que le patient ne voie l'ophtalmologiste.

L'arrivée de la solution Glasspop a donc connu l'appréhension de cette profession, mais comme tout système innovant chacun a besoin d'un temps d'acceptation avant d'intégrer la solution dans son quotidien.

« Un point commun existe à chacune des évolutions du métier d'ophtalmologiste ; une avancée technologique. Les auto-refractomètres objectifs et les têtes de réfracteurs automatiques ont permis la facilitation de la tâche de réfraction et donc un transfert plus aisé de cette dernière de l'ophtalmologiste vers l'orthoptiste. Il a cependant été nécessaire d'avoir un temps d'adaptation pour cette délégation de tâche, ce sera de mon point de vue le même schéma pour que les orthoptistes délèguent la tâche à Glasspop. » (F.Costantini, CEO Glasspop.)

Les ophtalmologistes intègrent ces solutions souvent pour soulager leurs orthoptistes mais aussi pour les recentrer sur des tâches à valeur ajoutée pour ces dernières.

« Il en devient souvent ridicule, au vu de leurs prétentions salariales et de leur niveau de connaissance, de se cantonner à leur demander d'apporter 0,25 dioptrie de plus à un jeune myope pour qu'il lise 10/10, et ce, plusieurs dizaines de fois par jour. C'est pourquoi j'ai décidé d'intégrer la solution Glasspop au sein de mon centre. » (Dr Dupla, Chef de centre et ophtalmologiste.)

Les ophtalmologistes veulent donc soulager les orthoptistes de la réfraction subjective pour les patients simples et les attribuer à l'écoute du malade, le recueil précieux des éléments sémiologiques, la réalisation soigneuse des examens de dépistage, des bilans préopératoires, et même une place d'aide opératoire. Cela paraît pour le moins légitime pour la majorité des ophtalmologistes interrogés.

2. Le point de vue des orthoptistes et des assistantes médicales :

Les résultats de cette partie comme pour les autres parties sont issues de deux méthodes. Tout d'abord de l'entretien semi-directif avec une orthoptiste et une assistante médicale qui utilisent la solution Glasspop au quotidien, mais également de mon expérience du terrain lors de mes déplacements durant lesquels les solutions Glasspop et RT-Connect étaient mises en place dans les différents centres.

Comme détaillé précédemment, depuis la validation du travail-aidé en 2018, les orthoptistes et les ophtalmologistes collaborent pour accueillir les patients.

Les orthoptistes s'occupent de tous les examens en amont de la consultation avec l'ophtalmologiste, c'est-à-dire qu'elle pratique l'examen de réfraction subjective mais aussi le recueil de mesures, et se chargent également des examens complémentaires et des champs-visuels. La pratique de l'examen de réfraction subjective leur permet de coter cet acte auprès de l'assurance maladie et ainsi dans certains centres d'être rémunérées selon leur nombre d'actes. Cet élément est important à mentionner pour avoir une compréhension globale de leur appréhension de la solution Glasspop.

Pour la majorité la solution à plutôt bien été accueillie,

« On est sur un cabinet qui investit beaucoup dans la nouveauté, les nouvelles technologies et qui tient vraiment à se doter d'outils performants, donc c'est une première chose. Et également pour pouvoir trouver d'autres moyens de fluidifier le parcours patient et également de pouvoir trouver un moyen d'être un peu plus présent sur la pathologie des patients. » (Sophie, orthoptiste)

, pour celle-ci le fait d'être dans un environnement enclin à l'innovation a été un facteur d'acceptation majeur pour l'intégration de Glasspop dans leur pratique.

« Le parcours patient avant le Glasspop était un parcours relativement classique c'est-à-dire accueil par l'assistante, vu par l'orthoptiste ensuite et en dernière étape vu par l'ophtalmologiste. Et avec l'intégration de Glasspop on a un tri de l'assistante dans un premier temps, les patients qui sont vus par l'orthoptiste directement, d'autres qui sont vus par Glasspop et il n'y a plus l'attente en examen complémentaire qui se faisait avant Glasspop, maintenant ils sont vus directement par l'ophtalmologiste après. Il y a un flux orthoptiste et il y a un flux Glasspop, en fait le patient Glasspop a moins d'attente. » (Nathalie, assistante médicale.)

Les orthoptistes au fur et à mesure de l'utilisation de Glasspop se sont rendu compte du gain de temps pour elles :

« Au final, les patients que l'ont fait passer sur Glasspop sont des patients dit faciles, pour nous il est plus intéressant de prendre les patients pathologiques avec qui on passe plus de temps pour arriver à une correction visuelle optimale. On arrive à se dégager beaucoup plus de temps pour les examens complémentaires, les consultations sont beaucoup plus agréables depuis que nous utilisons Glasspop. » (Cindy, orthoptiste).

Au final, la majorité une fois avoir testé la solution et s'être rendu compte de l'examen à l'intérieur de la machine mais aussi des résultats qui en découlaient sont rassurées et l'intègrent dans leur pratique quotidienne. De plus, le fait que l'algorithme soit totalement personnalisable à leur pratique a permis de les rassurer et de garder cette impression de contrôle des réfractions.

Cependant, comme toute innovation qui vient bouleverser le mode de travail et les habitudes de chacun, certaines orthoptistes sont totalement réfractaires à la solution et la voit comme une machine qui va venir les remplacer.

« Il nous faut 3 ans pour devenir orthoptiste et savoir mener un examen de réfraction avec toute la perception du patient en face de nous ce n'est pas une machine qui va pouvoir faire mon métier. » (Caroline, orthoptiste.),

« Je ne suis pas devenue orthoptiste pour passer ma journée à appuyer sur un bouton » (Prescillia, orthoptiste.)

, certaines sont même aller jusqu'à refuser d'ouvrir une session sur les logiciels métiers pour ne pas que leurs noms ne soient associés aux résultats de réfraction générés par Glasspop. Certaines y ont vu une perte d'argent,

« Si c'est la machine qui fait la réfraction je ne pourrais plus coter l'acte. » (Audrey, orthoptiste.)

Il était important de leur faire comprendre qu'elles pourraient prendre en charge plus de patients et coter des actes bien plus chers qu'une simple réfraction, comme les examens complémentaires avec les OCT par exemple.

A contrario, la télérefraction a été validée à 100% par ces dernières puisque c'est une de leur consœur dans un autre centre en France qui prenait la main sur le réfracteur et menait sa réfraction comme si elle était présente sur place.

Ces solutions ont également permis de déléguer plus de tâches aux assistantes médicales qui s'en voient ravies. En effet en plus des premières mesures, elles se chargent maintenant de diriger le patient devant le Glasspop et de lui expliquer les consignes du déroulé de l'examen.

3. Les patients face à ces innovations :

La deuxième révolution en termes de réfraction dans le milieu ophtalmologique est la télérefraction, en effet avec l'essor de la téléconsultation, la consultation à distance est arrivée dans les cabinets d'ophtalmologie. Pour cette étude nous nous sommes concentrés par la solution proposée par NIDEK SA, RT-Connect. Cette solution permet à un centre « opérateur » de prendre la main sur les têtes de réfracteurs dans n'importe quel centre équipé du système RT-Connect et ainsi de mutualiser la ressource en orthoptiste des centres.

Au-delà du côté pratique pour les professionnels de santé je me suis intéressée aux ressentis patients de cette solution de télérefraction en réalisant un questionnaire de satisfaction proposé à chaque patient après leur consultation. Au total 38 patients ont répondu à ce questionnaire mis en place dans le cabinet du Dr Guechi à Nancy. La patientèle ayant bénéficié d'un examen de télérefraction était hétérogène que ce soit en termes d'âge et de profil, allant de patients jeunes entre 18 et 40 ans à une patientèle plus âgée de 40 à 70 ans.

La première question relatait de la qualité de la téléconsultation reçue par le patient,

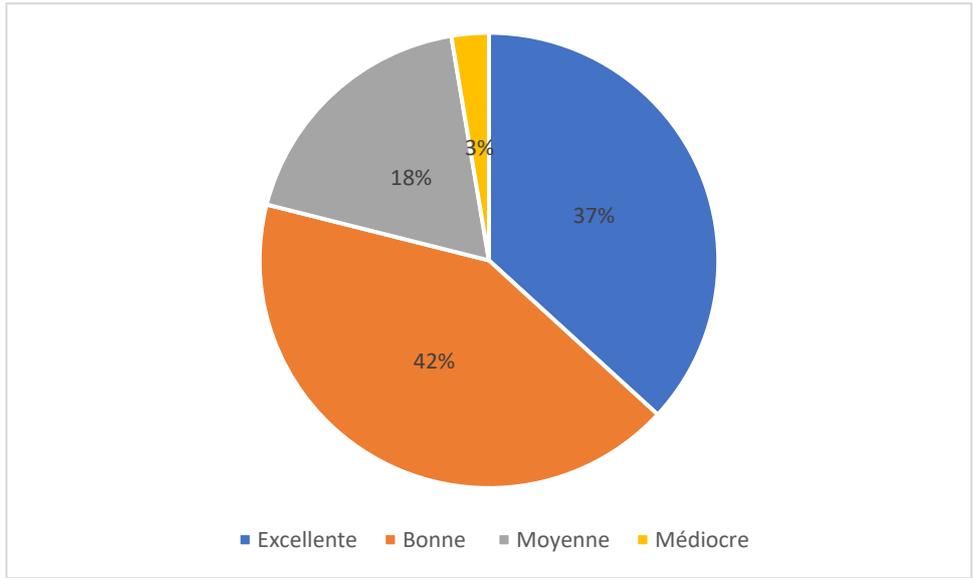


Figure 3: Qualité de la téléconsultation :

79% des patients ayant bénéficié d'un examen de vue avec RT-Connect jugent la qualité de la consultation bonne/excellente. Les 21% restants la jugent moyenne voir médiocre, ce qui est notamment due aux problèmes de connexion rencontrés durant la période des essais.

La seconde question visait à savoir si l'examen à distance avait répondu à tous leurs besoins,

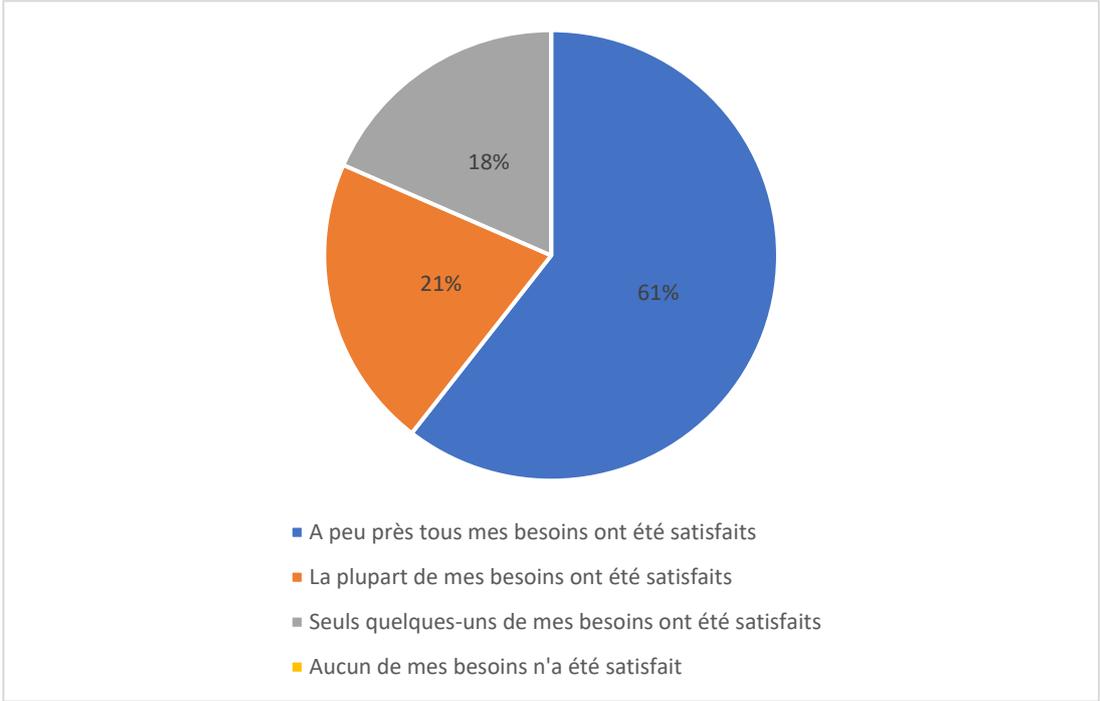


Figure 4 : Réponse aux besoins des patients en télérefraction

82% des patients relatent que leurs besoins ont été satisfaits durant l'examen de vue avec RT-Connect. Nous pouvons en déduire qu'en plus de répondre aux besoins des professionnels de la vision, cette solution répond également aux besoins des patients.

La troisième question de ce questionnaire était la suivante, Recommanderiez-vous l'examen de vue à distance (télérefraction) à un ami ou un proche ? Elle avait pour but de mesurer la satisfaction de ce genre d'examens par les patients.

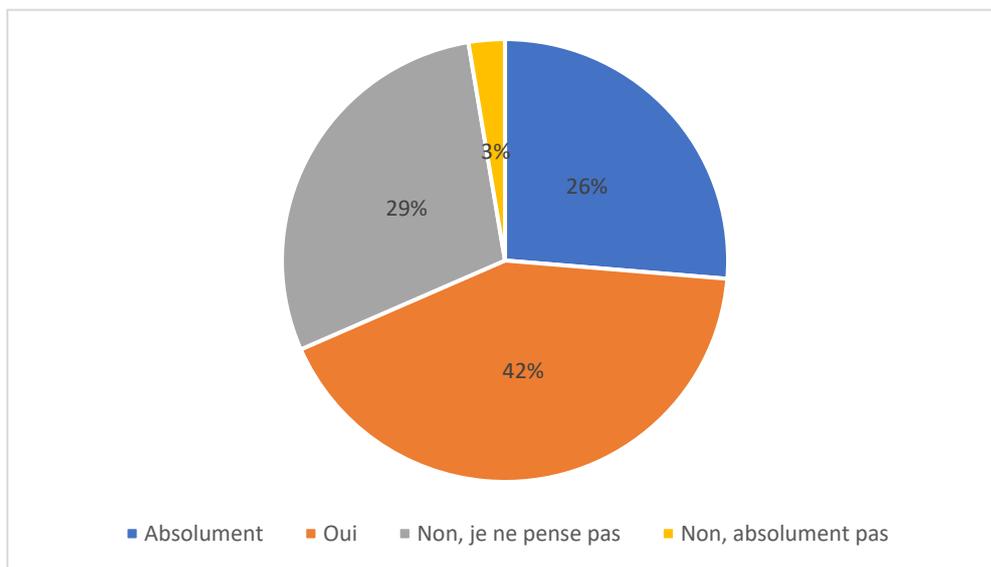


Figure 5; Recommandation de la télérefraction des patients auprès de leurs proches

68% des patients recommanderaient l'examen de vue à un ami ou un proche. Les 32% restant restent néanmoins réticents nous approfondirons cet aspect grâce aux commentaires des patients fait en fin de questionnaire.

Enfin, la dernière question posée était la suivante : si on vous le proposait, accepteriez-vous d'utiliser à nouveau la télérefraction (examen de vue à distance) ?

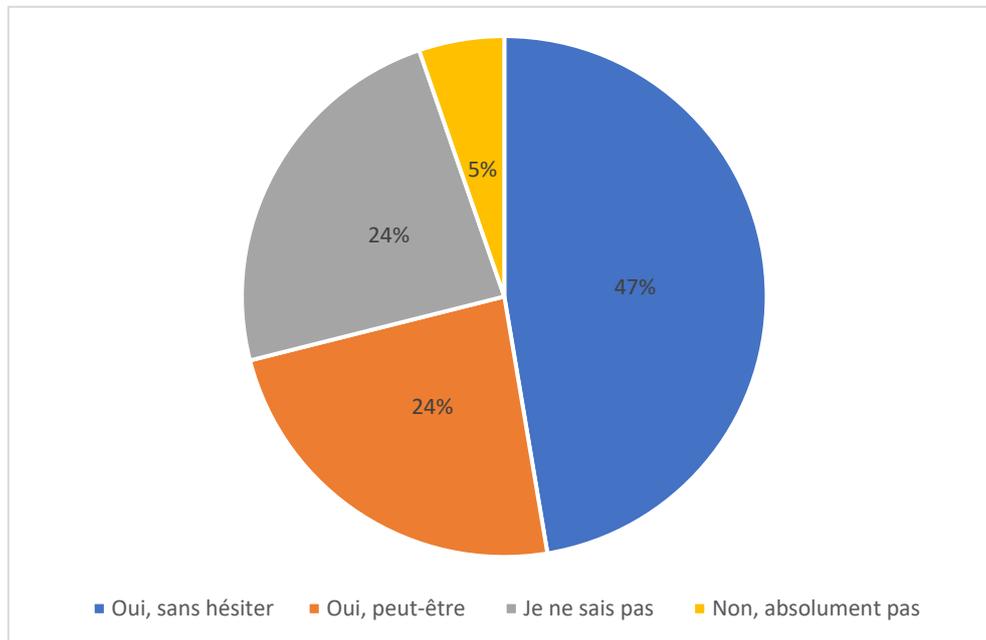


Figure 6 : Acceptation de renouveler l'expérience de la télérefraction :

47% des patients sont favorables à réitérer l'expérience. 48% sont quant à eux hésitant et 5% sont contre.

Les raisons de cette réticence observée pour les deux dernières questions sont multiples. En effet voici les commentaires recueillis lors de cette enquête.

Si certains patients ont été séduit par cet examen, « *Surprise, soucieuse puis entièrement rassurée. Cette nouvelle technique est toute aussi efficace.* », « *Très contente de l'examen.* » « *Un peu déroutant pour la première fois mais on se détend vite.* », d'autres font part de leurs inquiétudes concernant le contact humain et la nature de ces examens réalisé à distance ; « *Je ne comprends pas l'intérêt mais cela s'est bien passé.* », « *La consultation s'est bien déroulée mais cela renforce le côté « à la chaîne » des centres d'ophtalmologie (pas uniquement ici).* », « *Il faut garder de l'humain !* ». De plus les problèmes de connexions lors de ces examens ont été un frein à l'appréciation de ces consultations de télérefraction et plusieurs patients ont remontés ce problème, « *Problème de connexion = perte de temps (retard), distanciation sociale, manque de contact humain* ». Celui-ci sera traité dans la partie suivante de cette étude de terrain.

Voici donc les facteurs au manque d'acceptation de ces nouvelles technologies en santé que j'ai pu alors dégager en fonction des résultats de cette enquête mais aussi à travers mes nombreux déplacements en cabinet au cours desquels j'étais en relation constante avec les patients.

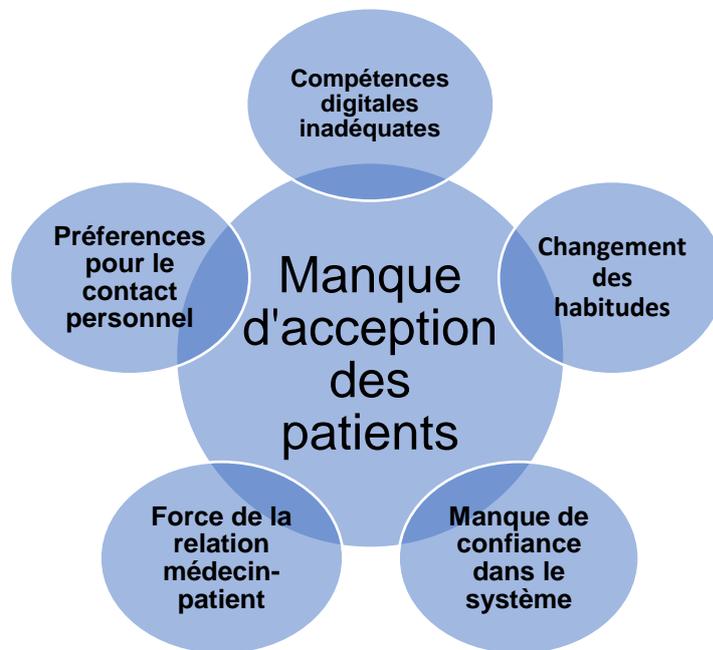


Figure 7 : Facteurs d'acceptation des innovations par les patients :

A noter que les patients étaient beaucoup plus réticents à la télérefraction faite par une orthoptiste qu'ils voyaient en visioconférence sur un écran qu'à la solution Glasspop où ils réalisaient leur examen de vue seul face à la machine.

« En général les patients ne disent rien, ils passent à l'appareil comme ils passeraient à autre chose. Il y en a quelques-uns qui me disent c'est sympa votre machine là-bas, très sympa, très rare, les gamins sont très contents, ils sont positifs. Et il y en a avec qui c'est plus compliqué car ils sont contre tout, ce sont des gens rigides. Il faut vraiment les rassurer. Il y a une part psychologique importante puisque finalement on bouscule leurs habitudes et leur vision d'un examen classique. » (Dr. A.Cohen, ophtalmologiste.)

Voici par exemple les retours d'un ophtalmologiste sur le ressenti patient vis-à-vis de Glasspop dans son cabinet

4. La complexité d'intégration de solution innovante en cabinet :

Un point commun existe à chacune des évolutions du métier d'ophtalmologiste ; une avancée technologique. Les auto-refractomètres objectifs et les têtes de réfracteurs automatiques ont permis la facilitation de la tâche de réfraction et donc un transfert plus aisé de cette dernière de l'ophtalmologiste vers l'orthoptiste. Glasspop est convaincu aujourd'hui que la puissance du logiciel et la force du cloud computing permettent désormais de transférer la tâche de réfraction subjective des sujets jeunes (16-65ans) de l'orthoptiste vers le patient lui-même.

Il s'agit donc bien ici de permettre à un patient seul, de réaliser l'étape de lecture et donc d'arriver à obtenir, directement envoyé dans sa fiche-patient, la réfraction subjective comprenant :

- Acuité visuelle sans correction
- Acuité avec la correction portée
- Réfraction subjective finale amenant à la meilleure acuité.

L'ophtalmologiste qui recevra le patient par la suite pourra ainsi conclure son examen avec l'ensemble des éléments nécessaires à la rédaction de l'ordonnance de correction optique si besoin est.

Ce dispositif est en plein déploiement à l'échelle nationale et internationale. J'ai pu lors de cette étude de terrain me rendre compte de l'enjeu stratégique de l'intégration d'un dispositif innovant au sein d'un cabinet qu'il soit un cabinet privé ou faisant parti d'un grand groupe comme Point Vision.

Prenons l'exemple du groupe Point Vision, j'ai pu visiter et interroger 8 centres à travers la France et voici le résultat de mon recueil de données, faisant face à une difficulté de recrutement d'orthoptistes dont les prétentions salariales à la vue de la denrée rare de cette profession à exploser, le groupe a dû prendre des décisions stratégiques. Chaque centre fonctionne aujourd'hui avec des assistantes médicales, des orthoptistes et des ophtalmologistes. Chacun à son rôle prédéfinis. Chaque centre s'est vu doté de 2 systèmes Glasspop afin que le patient conduise sa réfraction subjective lui-même, et certains centres se sont vu doter d'un système de télérefraction qui a permis de mutualiser la ressource humaine en orthoptiste de ces centres.

L'implantation d'un système comme Glasspop dans les centres d'ophtalmologie a très bien été accueillie par la plupart des centres.

Cependant dans quelques centres le système a eu du mal à se faire accepter notamment par les orthoptistes. En effet, celles-ci voyaient en cette évolution, la disparition de leur métier et la déshumanisation de la profession. Néanmoins, après quelques jours d'adaptation, de formation et de réorganisation de leur mode de travail elles se sont aperçues que c'était une réelle solution qui leur permettait de se dégager du temps et de le consacrer à des tâches à hautes valeurs ajoutées pour la santé visuelle du patient tel que la réalisation d'OCT, d'image du fond d'œil, etc. En effet l'implantation de ce système autonome pour le patient, nécessite une réorganisation interne puisque une fois les premières mesures prises par l'assistante médicale, le patient ne se dirige plus vers le box de l'orthoptiste mais l'assistante le dirige devant Glasspop. Les ophtalmologistes quant à eux avaient besoin de constater que les réfractions renvoyées par le système Glasspop étaient fiables et qu'ils pouvaient s'appuyer sur ce nouvel outil pour fluidifier leur consultation et prendre en charge plus de patients. Après une courbe d'apprentissage relativement rapide et l'adaptation de l'algorithme de la machine à leur pratique, tout le potentiel de ce report de tâche sur le patient a été mis en exergue.

Lors de ce déploiement et dans tous les cabinets d'ophtalmologie, le fabricant NIDEK et Glasspop se sont confrontés à plusieurs défis notamment au niveau de l'intégration des données avec les logiciels métiers, en effet lors de mes déplacements au sein des cabinets la plupart ont eu besoin d'un soutien technique et informatique important pour que le système communique et envoie toutes les données nécessaires afin que le docteur puisse les analyser et faire sa prescription. De plus dans certains centres la connexion au réseau était de très mauvaise qualité et la solution de ce fait ne fonctionnait pas de manière optimale puisque les données prenaient beaucoup plus de temps à s'importer ou s'exporter vers les logiciels métier du cabinet.

5. Vers un modèle à l'américaine ?

Comme annoncé par l'OMS, d'ici 2050 la moitié de la population mondiale sera myope. Afin de traiter l'ensemble de ces patients de manière efficace, il est important de

dépister tout problème de la vision dès le plus jeune âge. En France, à l'aide de notre système de santé, les bébés sont suivis et dépistés à certains âges précis par les pédiatres et les ophtalmologistes pédiatriques. Aux Etats-Unis ces suivis ne sont peu ou pas effectués à cause du système de santé qui ne permet pas le remboursement de ces actes. Les industries de dispositifs médicaux se sont alors intéressées à ce dépistage. J'ai alors eu l'occasion d'interviewer le Vice-Président de GoCheck Kids Mr Satschin Bansal.

Lors de cet entretien celui-ci m'a exposé le Business Model de Gocheck Kids, qui permet à la fois aux professionnels de santé de se servir de leur dispositif pour le dépistage de problèmes de vision chez l'enfant, mais l'entreprise propose également cette solution aux particuliers et c'est un modèle qui fonctionne très bien aux US. En effet les familles s'équipent de la solution et se dépistent entre eux.

« Nous avons mis en place un système de tutoriel pour que la population dispose de la compréhension nécessaire à l'utilisation de notre dispositif. Le logiciel est installé sur un iPhone et fonctionne à l'aide de la caméra de celui-ci. Pour eux c'est simple, nous leur envoyons l'iPhone et dès l'activation de leur abonnement ils peuvent dépister toute la famille et déterminer s'ils ont un problème de vue et même obtenir leur Acuité Visuelle. » (S.Bansal, Vice-Président de GoCheck Kids)

« Avec le système de santé aux US, les américains sont très impliqués dans leur santé et surtout quand il s'agit de leurs enfants alors ils n'hésitent pas à payer un abonnement pour suivre la santé visuelle de leur enfant. » (S.Bansal, Vice-Président de GoCheck Kids)

De surcroît c'est aux Etats-Unis que l'empowerment des patients et des données de santé est en plein essor, les américains ont compris que leurs données avaient un intérêt pour les fabricants et étant en possession de leurs données de santé, ils n'hésitent pas à les vendre aux entreprises de l'industrie de la santé. Ainsi le business model exposé par GoCheck Kids permet véritablement au patient d'être acteur de sa santé puisque le dépistage est fait directement à la maison. Selon lui se sont des propositions qui devraient se développer hors Amérique et les sociétés américaines proposent de plus en plus leurs dispositifs à la fois aux professionnels et à la fois aux particuliers.

Ce discours rejoint également le point de vue de Florent Costantini sur la délégation de tâche qui va de plus en plus responsabiliser le patient.

« Nous pouvons retenir au moins deux choses de la crise du Covid19. Premièrement, c'est bien le facteur humain qui a le plus de valeur dans le parcours de soin. Il est irremplaçable et doit donc être sanctuarisé. Deuxièmement, la technologie est une chance. Elle peut s'avérer d'une aide formidable dans certaines situations. Ce ne sera donc pas l'un ou l'autre mais bien l'un et l'autre. La technologie au service de l'humain. Le recueil de la mesure sera de plus en plus automatisé et déplacé en amont de la consultation médicale. C'est heureux car nous allons devoir consacrer plus de temps à un plus grand nombre encore de nos patients. » (F. Costantini, Ophtalmologiste.)

Le système de santé française n'est pas encore prêt à évoluer de telle sorte que celui des américains. Cependant la digitalisation et les innovations toujours plus connectées pour les patients permettent à ceux-ci de s'emparer du pouvoir de leur santé. Ces évolutions répondent également à des enjeux sanitaires comme nous l'avons vu pour l'ophtalmologie, à l'heure où les délais de rendez-vous ne diminuent pas, face aux déserts-médicaux mais aussi face à l'augmentation des pathologies chroniques de la population, ces innovations sont une réponse non-négligeable pour l'avenir sanitaire de la population.

III- Enjeux et limites du patient au cœur de sa santé et des innovations en santé :

A- Les enjeux organisationnels :

Les résultats de notre étude mettent en avant les barrières à l'entrée de l'innovation en santé notamment en ophtalmologie. Elle montre la part des facteurs organisationnels bien plus conséquente que la part des facteurs humains. En effet, 60% de ces barrières seraient dues à un financement insuffisant, 55% à un support technique inadapté contre 22% seulement due à une résistance des patients.

Pour les territoires sous dotés en offre de soins, la e-santé permettra d'offrir un accès facilité aux soins avec des délais et une qualité suffisante. Cependant, une vigilance

particulière doit être portée pour ne pas aggraver ces inégalités déjà présentes dans notre système de santé.

Les enjeux organisationnels au sein des structures de soins sont une véritable problématique, en effet, comme constaté lors de notre étude de terrain, certaines solutions innovantes comme Glasspop mais aussi l'empowerment du patient nécessitent aux cabinets de se réorganiser et de réinventer leur parcours patient. Bousculer les habitudes de chacun n'est pas chose simple mais les professionnels de santé n'auront pas d'autre choix que de s'adapter à ces nouvelles pratiques.

Un autre enjeu organisationnel est celui de la délégation de tâche, comme nous le savons, depuis 2018 le travail aidé en cabinet d'ophtalmologie s'est répandu suite à l'amendement d'une loi en faveur du travail des orthoptistes. La délégation de tâches fait donc partie du quotidien de ces deux professions qui travaillent désormais en étroite collaboration. Le travail en délégation est un moyen d'exercer plus sereinement en se recentrant sur le côté médical de la prise en charge, et rares sont ceux qui s'installent en travail direct après l'avoir testé à la faveur de remplacements. Le rôle de chacun des acteurs est encore sujet à modifications suivant les compétences acquises et reconnues. Comme constaté nous avons vu l'arrivée des assistantes médicales mais aussi des infirmières dans les centres ophtalmologiques, celles-ci vont désormais faire partie de la chaîne de ce travail-aidé avec de nouvelles responsabilités. Une réorganisation des pratiques est alors à initier entre les orthoptistes, les AM et surtout les patients.

Cette réorganisation a pour but de réduire le délai de RDV et de faciliter l'accès aux soins pour la population. En effet, le monde ophtalmologique souffre depuis des années de délais toujours plus longs pour obtenir une consultation avec un ophtalmologiste. L'Etat à travers ces nombreuses lois notamment sur la délégation de tâches, mais aussi la cotation de la téléexpertise et récemment la loi qui donne droit aux orthoptistes d'éditer une prescription de lunette de vue, tente de réduire ces délais et d'améliorer l'accès aux soins dans notre pays.

B- Les enjeux éthiques :

Les enjeux éthiques de la e-santé sont nombreux, un nouveau rapport au corps et à la médecine se crée et soulève une question sur le développement de la e-santé et celui de la conception particulière de la médecine sur laquelle elle se fonde et qui

s'orienterait davantage vers une « science de la mesure » qu'un « art de guérir ». La puissance de quantification apportée par les dispositifs technologiques entraîne, de fait, un rapport au corps et à la pathologie de plus en plus orientés par les données qu'ils permettent de recueillir. Un signe est l'apparition récente de la notion de « capital santé » que posséderait chaque individu et qu'il s'agirait d'évaluer, d'entretenir, de préserver, de faire fructifier, et de gérer, comme si la maladie ou le mal-être pouvaient être traduits sous forme de chiffres ou de statistiques. Le corps est alors assimilé à une machine et la maladie, à une dysfonction pour laquelle, pour reprendre les termes d'Henri Atlan, « d'un point de vue biologique, la personne n'existe pas » (Atlan & Bousquet, 1993).

La question de la protection des données personnelles médicales, si elle n'est pas nouvelle, fait d'ores et déjà l'objet de nombreux travaux, doit néanmoins être retravaillée à l'heure où les données de santé peuvent être collectées, stockées et exploitées par des organismes qui échappent en partie au contrôle de la puissance publique. En Europe, la Charte des droits fondamentaux fait état, dans l'article 8, du droit de « toute personne à la protection des données à caractère personnel la concernant ». Mais comment concilier, d'une part, la simplicité d'usage et la fluidité des échanges d'informations qui font la force des dispositifs de e-santé et, d'autre part, la nécessaire sauvegarde de ce droit fondamental ?

L'OMS pose dans son préambule le droit fondamental de tout être humain de posséder « le meilleur état de santé qu'il est capable d'atteindre » (OMS, op. cit.). Dès lors, si les technologies de l'e-santé concourent effectivement à atteindre ce meilleur état de santé, la question se pose de leur accessibilité, à la fois matérielle et cognitive, au sein de la société. L'enjeu est, en premier lieu, celui des politiques de santé publique : comment favoriser, garantir et soutenir cet accès à l'ensemble des populations tout en maintenant la viabilité du système ? En second lieu, et en lien avec le premier, la question se pose sur le plan économique. Les technologies innovantes ont un coût de développement élevé sur lequel leurs concepteurs espèrent un retour sur investissement. Dès lors, comment répartir au mieux les coûts, évaluer au plus près le service médical rendu et décider de ce qui, pourra être pris en charge par la collectivité ? Si la e-santé laisse entrevoir une diminution des dépenses de santé en autonomisant le patient et en automatisant partiellement le diagnostic, le coût des technologies elles-mêmes et de leur diffusion au plus grand nombre reste à évaluer.

L'un des enjeux éthiques les plus importants des innovations en santé reste la relation humaine et particulière entre le patient et le médecin. Si l'on en croit le médecin urologue et fondateur du site doctissimo.fr, Laurent Alexandre, les médecins sont amenés, à l'horizon 2040, à être remplacés par des machines qui se chargeront de l'intégralité du processus de soin : pose du diagnostic, prescription du traitement, réalisation des opérations chirurgicales, etc. C'est donc la dimension communicationnelle de l'acte médical qui s'effacerait au profit de sa seule dimension informationnelle. Nous sommes, de fait, passés d'un mode biographique à un mode biométrique du récit de soi. C'est ce qu'explique Fanny Georges, dans le contexte des réseaux sociaux, « l'identité calculée » (Georges, 2009) qui est le produit d'une quantification faite à l'insu de l'utilisateur et qui s'oppose, notamment, à son « identité déclarative ». La question est donc d'importance : comment maintenir, dans le contexte d'une médecine mécanisée, l'évaluation qualitative de la pathologie, qui ne saurait s'exprimer qu'à travers le dialogue entre le patient et son médecin ? Enfin, une généralisation des dispositifs de e-santé impliquerait une autre modification dans la relation patient-médecin, à savoir que le patient pourrait de plus en plus devenir prescripteur et orienter le médecin vers tel ou tel dispositif. Le Conseil national de l'ordre des médecins a récemment produit un livre blanc qui s'intéresse à ces questions (CNOM, 2015). [24]

C- Les enjeux politiques et réglementaires :

La relation soignant/soigné évolue à travers ces pratiques. Un décalage existe entre les attentes et les espérances face à la capacité réelle du système de santé à s'adapter à ces dispositifs technologiques. Les pouvoirs publics, en accord avec les besoins des patients, ont la mission de définir un cadre et des objectifs clairs pour le développement de ces innovations en santé.

Depuis mars 2022, les orthoptistes sont autorisés à prescrire. L'Assemblée Nationale, a validé la réforme voulue par le gouvernement : l'article 40 du projet de loi de financement de la Sécurité sociale 2022 a été adopté et il autorisera les orthoptistes à prescrire des lunettes et donc aux Français à accéder au remboursement de la part de leur mutuelle. Toutes les prescriptions ne devraient toutefois pas être autorisées, et des concertations doivent encore avoir lieu. Notamment, seuls les 16-42 ans

devraient pouvoir se faire prescrire des lunettes chez les orthoptistes. Les plus jeunes et les plus âgés devront donc forcément passer par la case « ophtalmologiste ». Par ailleurs, seuls les renouvellements de prescriptions seront possibles : la visite chez un ophtalmologiste reste obligatoire pour une première prescription de lunettes ou lentilles. Si le gouvernement veut ainsi réduire le délai d'attente pour obtenir une nouvelle prescription pour des verres correcteurs, estimé à environ 80 jours en moyenne en France mais qui varie fortement selon les zones, les ophtalmologistes ne voient pas la mesure d'un bon œil. Seuls professionnels de la santé en mesure d'identifier des maladies de l'œil, les ophtalmologistes craignent en effet que certaines maladies ne soient diagnostiquées trop tard : l'orthoptiste n'aura comme charge que de revoir la correction.

Dans la continuité d'amélioration de l'accès aux soins, en avril 2022 la loi sur la cotation de la télémédecine a été revue. En effet, le gouvernement et l'assurance maladie ont revu les conditions de cotations pour les actes de télémédecine afin que les patients bénéficient d'un remboursement total de ces prestations mais également pour que les praticiens aient de plus en plus recours à ce type d'examen afin de répondre à la problématique des déserts médicaux.

Au niveau de la cotation des actes ophtalmologiques, depuis février 2019 à mars 2022, 2 nomenclatures générales des actes professionnels (NGAP) existaient TE1 et TE2 (Téléexpertise 1 et 2)

- TE1 = 12€ / l'Ophtalmologiste n'a pas besoin de connaître le patient
- TE2 = 20€ / l'Ophtalmologiste a besoin de connaître le patient

Conditions nécessaires :

- Les requérants sont des professionnels de santé (Orthoptistes, Infirmière diplômée d'Etat, Assistante Médicale, Opticien)
- Information et consentement du patient
- Un équipement adapté et une transmission sécurisée entre requérant et requis
- Archivage du rapport dans le dossier patient (Dossier Médical Partagé /espace santé) détenu par l'ophtalmologiste et partagé avec le professionnel de santé (requérant).

Depuis Avril 2022, NGAP TE2 uniquement, un seul niveau de remboursement donc pour le requis TE2 à hauteur de 20 euros.

La téléexpertise se résume donc à NGAP : TE2 (TE1 disparaît),

Les conditions sont les suivantes : tarif non cumulable avec un autre acte, tous les patients sont éligibles, les conditions nécessaires sont les mêmes que pour la période précédente.

Si l'orthoptistes est une employée, l'ophtalmologiste facture 41€ (20€ + 21€ (AMY8,5²)) au patient. Si ce sont des infirmières ou orthoptistes exerçant en libéral, l'ophtalmologiste facture environ 45€ (20€ et 25€ (acte Hors Nomenclature de l'assurance maladie)).

De plus la pratique de la téléexpertise ne doit pas excéder 20% de l'activité totale annuelle du centre ophtalmologie.

Ces évolutions d'ordre politique encouragent donc les praticiens à se lancer dans la pratique de la télémédecine et ainsi de suivre des patients dans des régions où l'accès aux soins est compliqué.

D- Les freins de l'autonomisation du patient :

Plusieurs aspects constituent des freins à cette autonomisation du patient. Dans un premier temps, l'aspect culturel, en effet, l'acceptation de la technologie par les patients pour se faire soigner avec un rôle des professionnels de santé et des associations de patients à accompagner les patients dans cette démarche n'est pas dans les pratiques habituelles et cela nécessite un temps d'adaptation. Ensuite, l'aspect démographique constitue également un frein à l'implication du patient dans sa santé en termes de connaissance d'existence et d'utilisation de ces dispositifs par les professionnels de santé c'est-à-dire l'accès à l'information générale autour des dispositifs innovants.

De surcroît, l'aspect financier peut également être un frein, en effet, comme évoqué précédemment dans cette étude, les dispositifs innovants ont un certain coût et tous les professionnels ne peuvent pas se doter de telle technologie, la capacité de

² L'AMY 8.5 est la cotation de l'acte de réfraction fait par une orthoptiste.

financement par un établissement de soins est donc un frein puisqu'elle limite l'accès à ces technologies qu'à un certain nombre de patients.

Enfin, l'aspect technique a son rôle, en outre l'appropriation des gestes associée à l'utilisation des nouvelles technologies par les utilisateurs passent par une phase de formation sur la technique, elle passe par une formation des patients mais également par la formation des professionnels de santé à l'utilisation de ces nouvelles technologies et à leur entière compréhension.

A travers cette étude de terrain, plusieurs enjeux se dégagent de l'empowerment du patient. En effet, nous avons pris conscience de l'importance des nouvelles solutions en santé afin de répondre aux grandes problématiques sanitaires du pays, comme les délais de RDV par exemple. Les fabricants de dispositifs médicaux tentent donc d'innover pour répondre à ces enjeux mais également pour répondre aux besoins du patient. Ici nous nous sommes intéressés au monde de l'ophtalmologie et nous avons recueillie le point de vue des différents acteurs qui entrent en compte. Comme nous l'indique notre état de l'art le domaine de l'ophtalmologie est amené de plus en plus à évoluer vers le travail-aidé et les délégations de tâches vers l'orthoptiste, les assistantes médicales et même les patients seront de plus en plus nombreuses.

Nous avons également constaté que certaines limites et défis existent lors de l'intégration d'un système innovant dans les cabinets, ces limites et défis sont à plusieurs niveaux, au niveau de l'acceptation du changement de pratiques, au niveau éthique avec notamment la relation médecin-patient, mais aussi des défis techniques avec des innovations qui demandent un certain nombre de prérequis au niveau informatique et technique. En conclusion, le patient est amené à être de plus en plus responsabiliser dans son parcours de soins, il est donc primordial que l'industrie de la santé et les professionnels de santé s'y habituent et répondent à ce besoin du patient.

PARTIE 4 : RECOMMANDATIONS

I- Recommandations auprès du gouvernement et des organismes publics :

Les technologies du numérique sont porteuses de changements majeurs dans l'organisation et le fonctionnement de notre système de santé. Elles permettent non seulement de moderniser les organisations actuelles, mais aussi d'imaginer des pratiques radicalement nouvelles.

L'informatique traditionnelle est maintenant largement présente dans les établissements de santé, les cabinets médicaux, les laboratoires de biologie. Partout en France, des médecins, des infirmières, des personnels administratifs, des patients, proposent et mettent en œuvre de nouvelles manières de travailler grâce au numérique.

La puissance publique doit soutenir cette créativité, encourager cet engagement. Notre système de santé a besoin de ces innovations pour dépasser les difficultés de coordination entre professionnels, faire face à une part croissante de patients atteints de maladies chroniques, permettre aux citoyens et patients d'être plus impliqués dans leur prise en charge et leur permettre un accès rapide et efficace aux soins.

La stratégie e-santé du gouvernement doit être en constante évolution et l'Etat doit mettre en place avec l'aide de la CNIL tous les moyens nécessaires à la protection des données médicales sensibles qui cependant seront au service non plus des professionnels de santé seuls mais aussi au service du patient. Elle se doit d'agir à la fois pour mobiliser les ressources du numérique à grande échelle au service des citoyens, usagers de notre système de santé, et plus spécifiquement des patients et de leurs organisations, au service des professionnels de santé, des acteurs économiques de la santé et du numérique et de l'organisation et du pilotage de notre système de santé. L'Etat se doit de lever les freins au développement du big data au service de la santé.

En France, la formation des médecins aux technologies numériques doit prendre une place accrue et contribuer ainsi à lever les freins au dynamisme de l'e-santé, ainsi comme vu lors de ce mémoire la part des professionnels réfractaires aux changements et aux nouvelles technologies serait moindre puisqu'ils seraient habitués dès leur

formation à ces pratiques innovantes. Les médecins ainsi formés participeraient largement au développement et au déploiement des outils de l'e-santé comme les ophtalmologistes fondateurs de Glasspop, ce qui favorise aussi leur adoption par leurs confrères.

De plus, un effort est à continuer en ce qui concerne le remboursement des prestations de télésanté. En effet, depuis mars dernier l'assurance maladie s'est penchée sur le dossier de la téléconsultation en définissant les termes et le niveau de remboursement pour le patient. Cependant ces cotations et remboursements restent encore insuffisant que ce soit pour les médecins pratiquant la téléconsultation ou pour les patients selon le type de consultation qu'ils auront reçu. Cette grande confusion plane depuis la crise sanitaire puisque c'est à cette période que s'est le plus développée cette pratique.

Enfin, en ce qui concerne le domaine de l'ophtalmologie, l'Etat essaie depuis des années de désengorger le délai d'attente pour les patients afin de bénéficier d'une consultation chez un ophtalmologiste. De nombreux décrets sur le travail aidé avec les orthoptistes sont sortis et notamment le dernier en date qui permet à ces dernières de pouvoir prescrire une correction visuelle sans passer par la case ophtalmologiste. Ces décisions de l'Etat font beaucoup parler et font débat, cependant cette autorisation de prescrire se voit réduite par un nombre de critères très précis. Je pense que là encore un travail est à fournir et une réflexion est à engager pour poursuivre ce genre d'initiative.

De plus comme vu lors de ce travail, de nouvelles aides comme les assistantes médicales mais aussi les infirmières entrent dans le monde de l'ophtalmologie je pense que leur cadre est à définir de manière précise. Le dernier point qui me semble critique mais à développer tout de même est la considération du métier d'optométriste, en effet cette profession est reconnue dans le monde entier sauf en France puisqu'elle entre en conflit avec le métier d'orthoptiste.

II- Recommandations auprès de l'industrie des dispositifs médicaux :

A travers ce mémoire, il est largement reconnu que la médecine personnalisée est le futur de la médecine. Ce qui signifie que les patients devront apprendre à contrôler leur santé des deux côtés : comment prendre soin d'eux-mêmes et comment contrôler leurs propres informations médicales. Cette prise de conscience est en train de se produire. Les patients réclament plus d'informations sur leurs propres données de santé afin de pouvoir les interpréter. À son tour, l'industrie médicale doit faire évoluer la structure de ces données et leurs niveaux d'interopérabilité afin que les patients puissent les utiliser. Mais aussi que leurs dispositifs s'intègrent parfaitement dans les cabinets médicaux sans problème d'interconnexion et de communication entre les dispositifs comme nous avons pu le constater dans ce mémoire notamment sur la partie des logiciels métiers.

En outre, une nouvelle catégorie d'acteurs apparaît : ceux qui fournissent des services de santé en ligne ou au téléphone pour que les patients puissent rapporter leur propre santé et prendre leur propre décision. Enfin, une nouvelle classe d'acteurs est en train de se créer : ceux qui ont des produits et des services à offrir aux patients. Ces acteurs sont capables de répondre aux attentes des patients et de les aider à prendre des décisions en ce qui concerne leur santé. Les acteurs du système de santé sont également en train de se réorganiser et de nouer des partenariats avec ces nouveaux acteurs pour pouvoir continuer à être des leaders au sein du système.

Les compagnies de l'industrie du dispositif médical peuvent-elles permettre cette transition ? Si elles ne sont pas capables de le faire, d'autres acteurs le feront à leur place.

Dans un monde où les patients prennent des décisions en ce qui concerne leur santé, la vraie question est de savoir comment les entreprises peuvent développer des produits et des services qui répondent aux attentes des patients.

Les entreprises de l'industrie de la santé vont devoir se transformer en fournisseurs de services. En effet, on pourrait se demander comment ces entreprises vont pouvoir

continuer à être des leaders dans le monde de demain si elles ne sont pas capables de répondre aux attentes des patients. Cette transformation est en cours, mais il faut un temps certain pour parvenir à ces changements.

Les entreprises ont besoin d'un temps d'adaptation, comme tout autre acteur du système de santé. Elles ont aussi besoin de temps pour définir les conditions de leur transformation. Enfin, elles ont besoin d'un temps pour mettre en place leurs nouveaux services.

En effet, les entreprises de biotechnologie veulent proposer des produits et des services qui répondent aux attentes des patients et qui conduiront à un résultat positif dans le monde de demain. Les patients ne sont plus prêts à accepter que les entreprises soient des distributeurs. Ils veulent que les entreprises soient des fournisseurs de services et il faut également le faire comprendre aux professionnels de santé car comme nous l'avons vu au sein de notre étude de terrain changer les pratiques est assez difficile pour certains profils de professionnels.

Au cours des dernières années, les compagnies de l'industrie de la santé ont réalisé de très nombreux efforts pour fournir des services innovants. Pourtant, elles doivent faire beaucoup plus pour répondre à l'exigence des patients. Il est temps désormais pour ces entreprises d'abandonner leurs modèles traditionnels et d'investir dans la transformation de leur business model.

La transformation des entreprises de l'industrie des dispositifs médicaux passe par des actions comme :

- La production d'un produit ou d'un service qui répond aux attentes spécifiques du patient ;
- La définition de la valeur ajoutée pour les patients et leur famille, si nous reprenons l'exemple de la start-up Glasspop, ce dispositif permet de faire gagner du temps en consultation ophtalmologique et donc permet aux patients de bénéficier de consultations rapides dans des délais réduits
- L'établissement d'un engagement direct avec les patients pour garantir qu'ils obtiennent ce qu'on leur a promis ;

- Le développement d'une stratégie basée sur le service qui permet aux entreprises de s'adapter aux tendances du marché.

Voici donc une vision claire des enjeux qui attendent les entreprises de l'industrie de la santé au cours des prochaines années. Un certain nombre d'entreprises ont réussi à se transformer et à créer de la valeur mais le chemin est encore long puisque l'empowerment du patient n'en est qu'à ses débuts à l'ère du web 3.0.

Ces enjeux et nouveaux dispositifs sur le marché devront également être accompagnés d'une formation complète du dispositif que ce soit pour les professionnels acquéreurs que pour le patient. La formation étant à deux niveaux puisque le patient devient acteur de sa santé, les entreprises devront prévoir les ressources nécessaires à ces formations avec des personnes compétentes et pédagogues sur le terrain.

Un facteur lié à celui de l'industrie des dispositifs médicaux, sont les logiciels métiers, en effet les fabricants de DM créent de la data et celles-ci transitent à travers les logiciels métiers propres à chaque cabinet. Comme vu lors de notre étude de terrain, la mise en place de solutions innovantes nécessite une collaboration parfaite entre les fabricants et les éditeurs de ces logiciels afin que les DM puissent communiquer avec le logiciel au sein du cabinet. Les entreprises ont tout intérêt au lancement de leur innovation à avoir pris en compte ce paramètre non négligeable au succès de mise sur le marché de leurs dispositifs.

En outre, voici un plan d'action nécessaire à la bonne intégration d'une solution innovante dans un centre médical :

- Rédiger un cahier des charges avec les prérequis de l'installation de la solution pour le client. Par exemple le besoin d'un certain niveau de réseaux et de connexion.
- Rédiger un manuel d'installation de ces solutions pour les techniciens qui devront installer ce nouveau type de dispositifs chez les clients.
- Mettre en place un configurateur à remplir par le commercial en relation avec son client, regroupant tous les prérequis du cahier des charges avant chaque installation à communiquer aux services technique/informatique pour l'installation du dispositif.

- Rédiger un protocole d'import et d'export des données auprès des logiciels métiers des cabinets avec toutes les données nécessaires pour le fonctionnement optimale de la solution.
- Création de tutoriel d'utilisation pour les professionnels de santé.
- Création de tutoriel d'utilisation pour le patient.
- Mettre à disposition des ressources humaines compétentes à la formation des professionnels et des patients directement sur le terrain dans les centres médicaux pour un accompagnement des changements de pratiques optimal.

Pour la sécurisation des données personnelles, la blockchain que nous avons évoqué plus tôt a tout son rôle à jouer. Dans l'ère du « consumer », la donnée appartient au patient. Il s'agit donc de protéger ces données en regard de l'individu qui voit ses droits renforcés. Nous pouvons résumer le RGPD en 4 points :

- La transparence
- Le consentement
- Le droit des personnes : à l'effacement des données ou le droit à l'oubli par exemple
- Le principe de la responsabilité

Dans le domaine de l'entreprise, tous les acteurs sont concernés par ces nouveaux devoirs et responsabilités, du responsable de traitement de la donnée, aux commerciaux sans oublier les partenaires externes tels que les sous-traitants. Dès lors qu'il y a traitement de données à caractère personnel, l'entité est concernée à titre personnel.

L'entreprise doit tout d'abord intégrer l'aspect juridique à chaque étape de la conception d'un nouveau service impliquant des traitements de données. Pour cela, il est nécessaire de désigner un « délégué de la protection des données » pour harmoniser les règles entre services. Il faut ensuite lister les services déjà existants utilisant le traitement de données pour constituer un registre. Les données doivent être triées afin de ne pas garder des données inutiles ou dites « sensibles ». Les personnes répondant à la collecte de données doivent impérativement être informées de : la raison pour laquelle leurs données sont collectées, qui autorise à les traiter, qui a accès à ces données, leur durée de conservation et les modalités pour exercer leurs droits (rétractation, suppression). Chaque personne traitant la donnée doit être en mesure de justifier du niveau de garantie de sécurité. Les entreprises de l'industrie de la santé

ont, sans aucun doute, un intérêt à définir une politique de protection des données pour favoriser leur développement harmonieux dans cette ère digitalisée.

III- Recommandations auprès des professionnels de santé :

La révolution du parcours de soins et des innovations en santé sont le quotidien des professionnels de santé. Tout au long de ce mémoire et grâce à l'étude de terrain nous avons constaté que la majorité était favorable à une évolution vers la e-santé et l'acceptation des produits innovants pour fluidifier le flux en cabinet mais également faciliter l'accès aux soins aux patients. Ceci a un intérêt évidemment sanitaire mais aussi pécunier pour ces professionnels.

L'évolution en santé est constante et les professionnels de santé doivent s'adapter en permanence. Pour les années à venir et les solutions toujours plus high-techs entrantes sur le marché, il semble évident de recommander aux professionnels mais plus largement aux dirigeants des centres de santé d'avoir une vision sur le long terme de leurs pratiques au sein de leurs établissements.

En effet lors de ce mémoire nous avons constaté que l'intégration des solutions est parfois compliquée pour diverses raisons l'une d'elle est l'accès à une connexion internet de qualité en effet les dispositifs médicaux sont de plus en plus connectés, il semble donc opportun de recommander aux professionnels de se munir d'un accès haut-débit pour un meilleur fonctionnement de leurs dispositifs mais aussi pour le confort de leurs consultations.

De plus, les patients étant de plus en plus informés sur leur pathologie, les professionnels de santé doivent revoir leur façon de consulter et de conseiller leurs patients. Ici une formation sur la communication et sur tous les nouveaux enjeux de la e-santé semblent être utile pour le rapport patients-docteurs.

Enfin la recommandation la plus importante de cette partie concerne l'acceptation de nouvelles pratiques et une réorganisation des cabinets et des consultations. Ce changement de mentalité est parfois difficile à accepter nous l'avons vu dans le monde de l'ophtalmologie mais cette remarque est valable pour les autres domaines. En effet, les habitudes de pratiques sont difficiles à changer mais la profession en santé oblige à ce changement car les enjeux et les standards de soins ne sont plus les mêmes qu'il y a 10ans. Les professionnels de santé doivent comprendre qu'accepter de nouvelles

pratiques et innover en permanence ne peut que les aider au quotidien et surtout aider le patient.

IV- Recommandations auprès des patients :

Face à ce phénomène d'empowerment du patient, il apparaît opportun d'apporter quelques recommandations générales à ces nouvelles pratiques de santé.

Le web est une source infinie d'information, toutefois celles-ci doivent être consultées et comprises avec nuance. Par là nous entendons que l'on ne devient pas médecin grâce à internet. Ces données doivent être utilisées pour éduquer sur une pathologie ou pour se renseigner sur des méthodes de soins mais il convient de rappeler que le médecin grâce à sa connaissance scientifique et son expertise est à même de confirmer un diagnostic ou une pathologie.

Les nouvelles pratiques comme l'automédication méritent des campagnes de prévention auprès des utilisateurs. L'automédication doit être pratiquée temporairement dans les cas les plus bénins. Se soigner seul n'est en aucun cas conseillé sur une longue durée. Il convient de l'utiliser à bon escient, sans excès et en respectant des règles primordiales comme bien lire les notices pour connaître la posologie, les effets secondaires et les contre-indications.

Par ailleurs, l'accès de plus en plus simplifié aux données de santé et les nouveaux business models qui se mettent en place grâce à l'ère du big data méritent quelques mises en garde également. Il convient de rappeler que les données de santé contenues dans un dossier médical restent des données sensibles et que les patients doivent être prudents et vérifier que les applications ou tout autre objet de la e-santé respectent ces données.

Enfin, comme nous l'avons vu grâce à l'étude de terrain avec les entreprises Glasspop et GoCheck Kids, les patients deviennent de plus en plus acteurs. Si la transition en France se fait en douceur grâce à notre système de santé, nous avons constaté que dans certains pays comme aux Etats-Unis les patients s'autodiagnostiquent à la maison. Ici la recommandation est double, elle vise à rappeler qu'il ne faut pas oublier que les patients vont être en possession de dispositifs de diagnostics et donc de

dispositifs médicaux, et que suivre les recommandations des fabricants pour en faire bon usage et dans les meilleures conditions est primordiale.

Enfin, ces avancées technologiques vont amener à un changement de pratiques et peut-être de mode de vie pour les patients, l'acceptation de ces changements est cruciale pour l'évolution de la santé en France mais d'une manière plus large dans le monde.

CONCLUSION

La question que nous nous sommes posés et qui nous a mené à réaliser cette étude était la suivante : Dans quelle mesure le patient peut-il être acteur de sa santé ? Dans la première partie de ce mémoire nous avons constaté la réforme du parcours de soins français, avec une plus forte implication du patient dans son propre parcours de soins. Cette évolution a été rendue possible dès l'avènement du tout numérique, qui permet de proposer un accès facilité à des données personnelles. Cette transformation digitale modifie les pratiques et les relations entre les acteurs, ainsi que la façon dont les patients sont traités. Nous avons également fait un focus sur le domaine de l'ophtalmologie qui est une discipline médicale spécialisée qui traite les maladies de l'œil, des troubles de la vision et des affections oculaires, dont les délais d'attente pour avoir un rendez-vous représentent une réelle problématique à enjeux politiques. Avec l'avancée du numérique, les professionnels de santé ont été obligés de revoir leurs stratégies. Les dispositifs médicaux sont de plus en plus sophistiqués et les professionnels de santé doivent s'y adapter. A travers notre étude de terrain, plusieurs enjeux se dégagent de l'empowerment du patient. Les fabricants de dispositifs médicaux tentent donc d'innover pour répondre à ces enjeux mais également pour répondre aux besoins du patient. Nous nous sommes particulièrement intéressés au monde de l'ophtalmologie et nous avons recueillie le point de vue des différents acteurs qui entrent en compte. Comme nous l'indiquait notre état de l'art le domaine de l'ophtalmologie est amené de plus en plus à évoluer vers le travail-aidé et les délégations de tâches vers l'orthoptiste, les assistantes médicales et même les patients seront de plus en plus nombreuses.

D'après l'étude menée dans cette thèse, même les patients les plus avertis avec le digital, sollicitent un accompagnement par le professionnel de santé. La fracture numérique est présente et touche les plus âgés et les plus désavantagés socio économiquement parlant. Mais l'utilisation de ces nouvelles solutions n'est pas une évidence chez les plus jeunes. Les enjeux à venir concernent le système de santé avec notamment le défi majeur de la cybersécurité. La masse de données de santé doit être stockée par un hébergeur certifié. Les enjeux concernent également les patients et les professionnels de santé qui doivent percevoir la création de valeur de la santé numérique. Pour le patient, cela se traduit par l'autonomisation, l'amélioration

de la prévention, la simplification de processus administratif dans le parcours de soins. De son côté, le professionnel de santé pourra mieux conseiller grâce à l'accès à l'historique des données, sa collaboration avec ses confrères sera plus efficace et permettra sans doute un meilleur suivi du patient.

Nous avons également constaté que certaines limites et défis existent lors de l'intégration d'un système innovant dans les cabinets, ces limites et défis sont à plusieurs niveaux, au niveau de l'acceptation du changement de pratiques, au niveau éthique avec notamment la relation médecin-patient, mais aussi des défis techniques avec des innovations qui demandent un certain nombre de prérequis au niveau informatique et technique. Ces défis amènent à des décisions à prendre dans les années à venir au niveau des pouvoirs publics, des fabricants de l'industrie de la santé, des professionnels de santé mais aussi des patients eux-mêmes. En conclusion, le patient est amené à être de plus en plus responsabilisé dans son parcours de soins, il est donc primordial que l'industrie de la santé et les professionnels de santé travaillent ensemble pour répondre à ces défis du patient 3.0.

BIBLIOGRAPHIE :

- [1-] “Le Système de Santé Français.”, *www.youtube.com*, PrepAcademy, 4 Jan. 2018, consulté le 17 Jan. 2022 www.youtube.com/watch?v=FiWR037xdT0&t=144s.
- [2] ARS. “L’organisation Des Parcours de Soins, de Santé, de Vie.” *Www.ars.sante.fr*, 2 Oct. 2018, consulté le 17 Jan. 2022, www.ars.sante.fr/index.php/lorganisation-des-parcours-de-soins-de-sante-de-vie-0.
- [3] HAS. *Démarche Centrée Patient*. Haute autorité de santé, June 2015, consulté le 17 Jan. 2022, webzine.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/201506/demarche_centree_patient_web.pdf.
- [4] Jihane Sebai, and Fatima Yatim. “Approche Centrée Sur Le Patient et Nouvelle Gestion Publique : Confluence et Paradoxe.” *Sante Publique*, vol. 30, no. 4, S.F.S.P., 2018, pp. 517–26, consulté le 17 Jan. 2022 , www.cairn.info/revue-sante-publique-2018-4-page
- [5] Schneider-Kamp, Anna, and Søren Askegaard. “Putting Patients into the Centre: Patient Empowerment in Everyday Health Practices.” *Health: An Interdisciplinary Journal for the Social Study of Health, Illness and Medicine*, Feb. 2019, p. 136345931983134, consulté le 17 Jan. 2022, <https://doi.org/10.1177/1363459319831343>.
- [6] Legifrance. “Code de La Santé Publique : L’éducation Thérapeutique.” *Gouv.fr*, Gouvernement français, 22 Apr. 2022, www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000042536629.
- [7] “Un Nouvel Acteur de Santé : Le Patient Expert.” *Santé Sur Le Net, l’Information Médicale Au Cœur de Votre Santé*, 11 Jan. 2017, www.sante-sur-le-net.com/nouvel-acteur-sante-patient-expert/.
- [8] Mansuy, Margot. *Master 2 Droit de La Santé Parcours “Droit et Éthique Des Professions et Des Institutions de Santé” LE PATIENT EXPERT*. 2019, pp. 25–30, documentation.ehesp.fr/memoires/2019/master2droitdelasante/Margot%20Mansuy.pdf
- [9] Press Santé. “Santé 2030 : Le Patient Autonome.” *Leem.org*, 2018, www.leem.org/presse/sante-2030-le-patient-autonome.
- [10] Schneider-Kamp, Anna. “Health Capital: Toward a Conceptual Framework for Understanding the Construction of Individual Health.” *Social Theory & Health*, June 2020, <https://doi.org/10.1057/s41285-020-00145-x>.
- [11] Marie-Georges Fayn, et al. “Mieux Comprendre Le Processus d’Empowerment Du Patient.” *Recherches En Sciences de Gestion*, vol. 119, no. 2, ISEOR, 2017, pp. 55–73, www.cairn.info/revue-recherches-en-sciences-de-gestion-2017-2-page

55.htm#:~:text=13%20Selon%20l'E2%80%99Organisation%20Mondiale%20de%20la%20Sant%C3%A9%20%28OMS%29%2C.

- [12] “Putting Patients into the Centre: Patient Empowerment in Everyday Health Practices.” *Health: An Interdisciplinary Journal for the Social Study of Health, Illness and Medicine*, Feb. 2019, p. 136345931983134, <https://doi.org/10.1177/1363459319831343>.
- [13] assurdeal. “Le Quantified Self, Prochaine Étape de l’Assurance Santé Personnalisée ?” *Medium*, 21 Aug. 2017, assurdeal.media/le-quantified-self-prochaine-%C3%A9tape-de-lassurance-sant%C3%A9-personnalis%C3%A9e-ff91ccd2c2c5.
- CNIL. “Quantified Self | CNIL.” *Www.cnil.fr*, www.cnil.fr/fr/definition/quantified-self. Accessed 15 Mar. 2022.
- [14] Assurance Maladie. “Se Soigner Avec L’automédication.” *Www.ameli.fr*, 30 Dec. 2021, www.ameli.fr/assure/sante/medicaments/utiliser-medicaments/automedication#text_118612.
- [15] ABK. “La Santé Connectée et Ses Dangers - Actualité.” *Panacéa, Conseil & Formation Santé*, 25 July 2016, www.panacea-conseil.com/sante-connectee-dangers/.
- [16] Laude, Anne. “The Patient’s Position between Liability and Empowerment.” *Les Tribunes de La Sante*, vol. 41, no. 4, 2013, pp. 79–87, www.cairn.info/revue-les-tribunes-de-la-sante1-2013-4-page-79.htm.
- [17] Arné, Jean-Louis, et al. “La Prise En Charge Des Soins Ophtalmologiques En France.” *Bulletin de l’Académie Nationale de Médecine*, vol. 197, no. 4-5, Apr. 2013, pp. 1051–1053, 10.1016/s0001-4079(19)31515-8. Accessed 14 Dec. 2020.
- [18] SNOF. *SNOF Fin Des Délais d’Attente et Des Déserts Médicaux En Ophtalmologie : 2018, l’Année Charnière ?* 19 Jan. 2018.
- [19] Colliot, Jean-Philippe. *Les Principes de Base en Ophtalmologie*. Feb. 2015.
- [20] Les Echos Publishing. “Ophtalmologistes : Plus de Délégation Des Tâches En Cabinet.” *STECO*, 24 July 2018, www.steco.fr/ophtalmologistes-plus-de-delegation-des-taches-en-cabinet/. Accessed 15 Mar. 2022.
- [21] SNOF. *SNOF “Quelles Avancées Pour Résoudre Les Délais d’Attente et Améliorer Le Parcours de Soins Des Patients ?”* 22 June 2021.
- [22] SNOF. “Les Besoins En Ophtalmologie d’Ici 2030.” *Www.snof.org*, Apr. 2018, www.snof.org/docs/anim/fichiers/assets/seo/page75.html. Accessed 16 Mar. 2022.
- [23] Arné, Jean-Louis, et al. “La Prise En Charge Des Soins Ophtalmologiques En France.” *Bulletin de l’Académie Nationale de Médecine*, vol. 197, no. 4-5, Apr. 2013, pp. 9, 10.1016/s0001-4079(19)31515-8. Accessed 14 Dec. 2020.

- [24] Institut des sciences de la communication. *Quatre Enjeux Éthiques de La “E-Santé.”* p.1-2. Pdf file. Accessed 16.04.2022
- [25] Télémedaction. La médecine 5P doit s’appuyer sur les preuves d’un service rendu aux patients. [En ligne] 2018 [Consulté 03/2022.] Disponible <http://www.telemedaction.org/424107696>
- [26] Alexis Normand. La révolution de la e-santé. Big data, prevention ou big brother? Paris. Eyrolles. 2017. Page 119
- [27] Le big data. Big data soins de santé. [En ligne] 2018 [Consulté Mars 2022]. Disponible <https://www.lebigdata.fr/big-data-soins-de-santé>
- [28] Manager Santé. Connaissez-vous la nouvelle révolution d’internet ? [En ligne] 2017 [Consulté mars 2022]. Disponible <https://managersante.com/2017/11/27/revolution-blockchainsante-adnanelbakri/>
- [29] Le Figaro. Economie. Santé : l’atout de la blockchain [En ligne] 2019 [Consulté mars 2022]. Disponible <https://www.lefigaro.fr/conjoncture/sante-l-atout-de-la-blockchain20191002>

ANNEXES

Annexe 1 : Guide d'entretien Société de solutions innovantes :

Guide d'entretien : Société Glasspop / GoCheck Kids / RT-Connect

- 1) Présentez-vous et votre structure ?
- 2) En quoi consiste votre innovation ?
- 3) En quoi cette innovation répond à un enjeu de santé publique ?
- 4) A qui est destiné votre solution ?
- 5) Comment vous ai venu l'idée de cette innovation en santé ?
- 6) Comment s'intègre votre innovation dans le parcours de soin actuel ? |
- 7) Quels sont les retours des professionnels face à votre innovation ?
- 8) Quels sont les retours patients face à votre innovation ?
- 9) Quelles sont les difficultés que vous avez rencontrer à la mise sur le marché de votre dispositif ?
- 10) Comment avez-vous surmonté ces difficultés ?

Annexe 2 : Questionnaire à destination des utilisateurs de Glasspop :

QUESTIONNAIRE UTILISATEUR INNOVATION OPHTA : GLASSPOP.

- Pouvez-vous vous présenter, nous dire quelle est votre fonction depuis quand vous exercez
- Comment définissez-vous la patientèle du cabinet
- Quels furent les raisons principales qui ont conduit le cabinet à se doter de la solution GP ; en d'autres termes, quels sont les objectifs que vous vous êtes fixés
- Le GP a-t-il permis d'atteindre ces objectifs
- Pouvez-vous décrire succinctement le parcours patient type actuel en pratique au sein de votre cabinet
- Depuis quand utilisez-vous le Kiosk Glasspop (GP)
- Parlez-nous de la courbe d'apprentissage, expliquez-nous comment ça s'est déroulé tant de votre côté que du côté patient
- Faites-vous un tri des patients en amont et si oui de quelle manière sélectionnez-vous les sujets éligibles au GP de ceux qui ne le sont pas
- Si vous deviez comparer l'organisation du cabinet entre avant l'intégration du GP et après, quel serait vos principales remarques et les changements (perso et organisationnels) qui ont dû être opérés pour accueillir le GP
- Jugez-vous cet examen efficace
- Ces changements ont-ils été bien acceptés par les patients ?
- Comment les patients comprennent-ils l'intégration du GP alors qu'hier ils subissaient un examen subjectif classique ?
- Combien de patients passent chaque jour sur le GP ?
- Le bénéfice du GP est-il tel que vous ne pourriez revenir à une pratique moins automatique ?
- En dehors de la courbe d'apprentissage nécessaire dont nous avons parlé, cela vous a fait gagner quoi de plus que vous n'aviez auparavant ?
- Comment qualifiez-vous votre adaptation par rapport au GP ; facile ou bien complexe ?
- Si vous pouviez définir un % des patients aptes à passer au GP, quel serait-il ?

- Le patient est en quelque sorte livré à lui-même lors de l'examen au GP cela se passe-t-il bien ?
- Quelles sont les remarques les plus fréquentes exprimées par le patient en fin d'examen ?
- L'examen au GP est-il confortable pour le patient ?

- Bien souvent les méthodes d'examen subjectif différent d'un cabinet à l'autre. Vous êtes-vous adaptée au GP ou bien est-ce le GP qui s'est adapté à votre façon de conduire la réfraction subjective ? Avez-vous recouru à la personnalisation de l'algorithme comme GP le propose
- Voyez-vous plus de patients quotidiennement ?
- Avez-vous eu des patients insatisfaits ?
- Qualitativement le taux de retour patient est-il identique à l'avant-GP ?
- Comment mettez-vous à profit le temps supplémentaire dégagé par l'automatisation de cet examen
- Vous disposez actuellement d'un seul GP, il est d'habitude reconnu que l'activité d'un ophtalmologue absorbe le travail de 2 assistants à la réfraction. Le choix de départ d'un GP est-il remis en cause à ce jour ?
- Quel conseil donneriez-vous à des confrères hésitants et conservateurs

Annexe 3: Questionnaire de satisfaction RT-Connect :



Questionnaire de satisfaction patient : **Examen de la vue à distance (Télérefraction)**

Dans un souci d'amélioration de l'expérience de Télérefraction, nous vous remercions de prendre le temps de répondre aux questions suivantes. Nous accueillerons avec joie vos commentaires et suggestions. Nous vous remercions pour votre participation.

NIDEK SA

Encerclez votre réponse :

1. Comment évaluez-vous la qualité de la téléconsultation que vous avez reçue ?

| | | | |
|------------|-------|---------|----------|
| 4 | 3 | 2 | 1 |
| Excellente | Bonne | Moyenne | Médiocre |

2. A quel point cet examen a-t-il satisfait vos besoins ?

| | | | |
|--|--|--|--|
| 4 | 3 | 2 | 1 |
| A peu près tous mes besoins ont été satisfaits | La plupart de mes besoins ont été satisfaits | Seuls quelques-uns de mes besoins ont été satisfaits | Aucun de mes besoins n'a été satisfait |

3. Recommanderiez-vous l'examen de vue à distance (télérefraction) à un ami ou un proche ?

| | | | |
|------------|-----|----------------------|---------------------|
| 4 | 3 | 2 | 1 |
| Absolument | Oui | Non, je ne pense pas | Non, absolument pas |

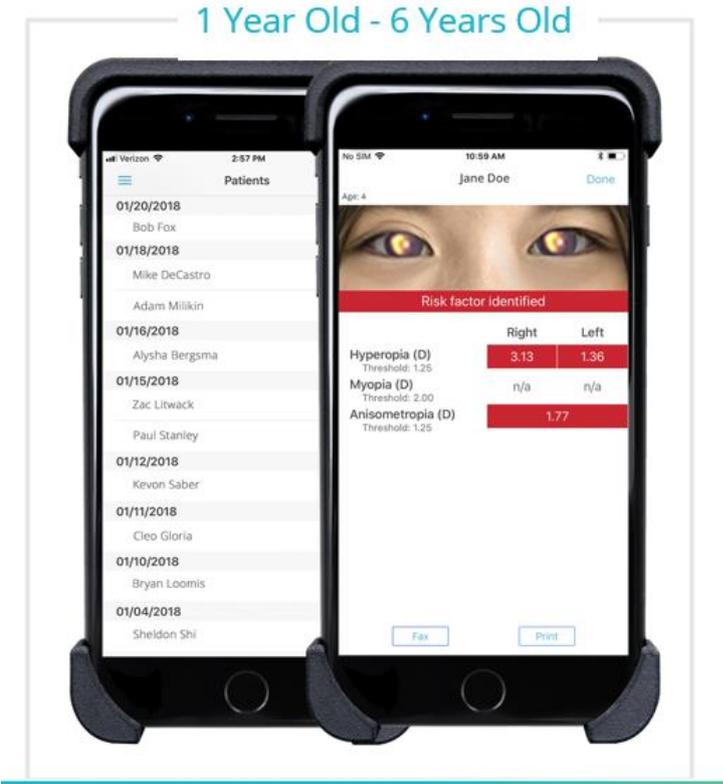
4. Si on vous le proposait, accepteriez-vous d'utiliser à nouveau la Télérefraction (examen de vue à distance) ?

| | | | |
|-------------------|----------------|----------------|---------------------|
| 4 | 3 | 2 | 1 |
| Oui, sans hésiter | Oui, peut-être | Je ne sais pas | Non, absolument pas |

Annexe 4 : Système Glasspop :



Annexe 5 : GoCheck Kids :



Annexe 6 : Installation RT-Connect :



Annexe 7 : Retranscription de l'entretien avec le Dr Cohen :

Retranscription interview Dr Cohen, Assistante Médicale, Orthoptiste :

A Aulnay-Sous-Bois le 07/04/2022

Objet de la visite : Premier entretien pour tournage d'une vidéo interview / retours d'expérience suite à achat 2 kiosks glasspop en Aout 2021. Il n'a pas d'ortho (seulement 3 secrétaires assistantes)

Je vous laisse vous présenter Dr Cohen :

Ariel Cohen, Ophtalmologiste à Aulnay sous-bois en Seine Saint Denis depuis 1988, j'avais repris un ancien cabinet qui existait depuis 1951. J'ai une pratique libérale seul avec des assistantes et des remplaçants.

Comment était votre pratique avant l'arrivée de Glasspop :

Ma pratique était une pratique classique, donc je faisais moi-même tous les examens, y compris la réfraction de façon classique à toute tranche d'âge.

Vous travaillez avec des assistantes ou tout seul ?

J'ai travaillé une fois avec une optométriste, j'étais un petit peu visionnaire, il y a une quinzaine d'année j'avais fait venir une optométriste mais pendant qu'elle faisait l'examen moi je me tournais les pouces et donc je n'ai pas vu l'intérêt de travailler comme cela et donc finalement je n'ai pas repris d'orthoptiste ou d'optométriste depuis.

Et donc actuellement vous travaillez avec des assistantes ?

Actuellement j'ai 3 assistantes dont 1 préposée au Glasspop justement donc qui s'occupe des deux Glasspop et donc qui me prépare le travail des réfractions.

Alors que fait-elle exactement quand elle prépare les réfractions avec le Glasspop ?

D'abord elle explique le mode de fonctionnement des Glasspop au patient, donc la plupart du temps ça se passe bien j'ai des assistantes qui parlent différentes langues donc en fonction des patients elles peuvent traduire. Pour les analphabètes les E de Snellen sont très intéressants puisqu'il suffit d'indiquer une direction donc c'est assez simple. Il y a des patients qui ne comprennent pas tjr bien qui ne sont pas parfaitement célébrés donc chez qui ce n'est pas possible. Et de même les enfants de 0 à 10 ans et les personnes âgées au-delà de 80ans à ce moment-là je pratique moi-même la réfraction et sinon de 10 à 75ans c'est possible en fonction des profils psychologiques

Donc vos assistantes font passer la plupart des patients de 10 ans à 75ans ?

Effectivement, au départ on m'avait suggéré la fourchette entre 15-65ans mais on s'est aperçue que les enfants à partir de 10ans répondaient très bien à l'examen car ils sont habitués avec les jeux-vidéos et les ordinateurs ils sont très habiles à manier ces outils-là. Et de même certaines personnes plus âgées qui sont célèbres ou qui ont tjr eu des métiers dans l'informatique par exemple.

D'accord, là vous avez décidé d'intégrer 2 GP, les deux sont toujours utilisés ?

Les deux sont très souvent utilisés, ce qui permet de faire un roulement et donc il y a moins d'attente en salle d'attente, les patients suivent un circuit : ils passent au Glasspop ensuite éventuellement aux examens complémentaires comme l'OCT, champ visuel, je les vois après. Donc le temps est vite écoulé, ils ne sentent pas l'attente comme ils s'ils attendaient à ne rien faire ce qui dégage une meilleure adhésion du patient à la pratique du cabinet et au déroulement de la consultation.

Alors pourquoi pas un 3e ? 2 Glasspop sont suffisants ?

Parce que je pense que mon débit de clientèle n'est pas suffisant mais pourquoi pas si j'ai un afflux de patients pourquoi pas acquérir un troisième. Pour le moment 2 sont suffisants.

Parlons maintenant du côté compact d'un glasspop et d'un TS-610 dans votre cabinet :

Tout à fait j'avais une petite salle, de quelques mètres carrés et les Glasspop sont très bien intégrés dans cet espace puisque 1m2 par GP suffit + une table avec un fronto et un autoref. Un petit espace suffit pour intégrer deux glasspop avec une assistante pour s'en occuper donc effectivement le coté compact est intéressant.

Parlez-nous du fait de déléguer en gardant la maîtrise de votre activité :

Le fait de déléguer en gardant la maîtrise c'est important parce que la personne peut mal répondre et l'appareil peut se tromper notamment quand il y a une erreur quand les assistantes mesurent les lunettes en VP ça fausse les données puis les résultats sont faux donc il faut mesurer uniquement la VL et le patient détermine lui-même son addition avec le GP

L'examen est facile puisqu'il y a un joystick qui permet de montrer la direction des E et le patient appuie sur un bouton pour dire quand il ne voit plus.

Quel a été le bénéfice depuis le mois d'aout 2021 :

Alors depuis l'acquisition les GP dans ma pratique en aout 2021, j'ai remarqué qu'il y avait une courbe d'apprentissage, alors au début il y a une période de familiarisation donc je contrôlais

systématiquement toutes les réfractions et je me suis rendu compte avec le temps que je pouvais de plus en plus faire confiance dans les résultats et il m'arrive de moins contrôler, je contrôle tjrs l'exactitude des résultats mais de façon très rapide ou alors quand j'ai l'impression que les résultats ne sont pas logiques ou ne sont pas conformes

Il y a une particularité du Glasspop c'est d'avoir des algorithmes qui sont customisable à souhait, si vous pouvez nous expliquer ce point :

Au départ je n'étais pas très satisfait des résultats surtout chez les astigmatiques, l'appareil sous-estimait mes corrections d'astigmatismes myopiques donc j'en ai parlé au staff technique qui a modifié l'algo, j'ai envoyé une trentaine de dossiers et maintenant je suis tout à fait satisfait des résultats qui sont plus conformes à ma façon de faire les ref et ce côté customisable est très important

Quels sont les bénéfices apportés par GP dans votre cabinet ?

Avec les Glasspop le fait de gagner du temps disons en moyenne 5 minutes par consultations permet de dégager plus de temps pour les pathologies elles-mêmes, pour la discussion avec le patient et éventuellement les stratégies de traitement, les stratégies chirurgicales donc parler d'autres choses que des lunettes ce qui apporte une meilleure compréhension de la part du patient au but de l'examen et aux résultats notamment sur les examens complémentaires comme l'OCT donc il y a un meilleur confort une meilleure adhésion du patient à la consultation et ça améliore le rapport médecin/patient.

En moyenne, je vois 80 patients / jour. Et je les vois maintenant **de manière confortable & reposé**. Le maximum est 110 patients.

Et si demain on vous enlève les Glasspop ?

Et bien je ne serai pas content parce qu'une fois que j'ai pris l'habitude ce sera difficile de m'en passer peut-être ce que je ferai un jour ce sera d'embaucher un orthoptiste pour examiner les patients qui ne rentrent pas dans le protocole d'utilisation des GP, c'est-à-dire de 0/10 ans et au-delà de 70 ans

Comment réagissent les patients face à ce nouvel appareil et cette nouvelle pratique ?

En général les patients ne disent rien, ils passent à l'appareil comme ils passeraient à autre chose. Il y en a quelques-uns qui me disent c'est sympa votre machine là-bas, très sympa, très rare, les gamins sont très contents, ils sont positifs.

Et il y en a avec qui c'est plus compliqué car ils sont contre tout, se sont des gens rigides.

Il faut vraiment les rassurer, il y a une part psychologique importante puisque finalement on bouscule leurs habitudes et leur vision d'un examen classique.

Mémoire de fin d'études de la 2ème année de Master

LE PATIENT AU CŒUR DE SA SANTE

Dans quelle mesure le patient peut-il être acteur de sa santé ?

Sous la direction de Mme Hélène Gorge

Empowerment, patients experts, automédication, autodiagnostic, quantified self, toutes ces notions ne sont pas nouvelles mais prennent de l'ampleur ces dernières années. Elles ont toutes un point commun : l'**autonomisation** du patient. A travers une étude de terrain menée dans le monde de l'ophtalmologie, auprès d'ophtalmologistes, d'orthoptistes, d'assistantes médicales mais aussi auprès des industries de **dispositifs médicaux innovants** en ophtalmologie, nous allons comprendre les enjeux du patient au cœur de sa santé pour les professionnels de santé, pour les industries de dispositifs médicaux mais également les enjeux de l'Etat à proposer un cadre réglementaire autour du **patient 3.0** et des **data** de santé qu'il génère. Nous allons également constater que l'acceptation de dispositifs innovants n'est pas toujours facile à intégrer dans le parcours de soins puisqu'ils nécessitent une réorganisation des habitudes de travail et un accompagnement pointilleux pour une acceptation optimale.

Mots-clés : Empowerment, autonomisation, dispositifs médicaux innovants, patient 3.0, data, enjeux.

Final thesis of the 2nd year of the Master's program

PATIENTS AT THE HEART OF THEIR HEALTH

To what extent can the patient be an actor of his health?

Under the supervision of Mrs. Hélène Gorge

Empowerment, expert patients, self-medication, self-diagnosis, quantified self, all these concepts are not new but are gaining momentum in recent years. They all have one thing in common: patient empowerment. Through a field study conducted in the world of ophthalmology, with ophthalmologists, orthoptists, medical assistants but also with industries of **innovative medical devices** in ophthalmology, we will understand the challenges of the patient at the heart of his health for health professionals, for the medical device industries but also the challenges of the State to propose a regulatory framework around **the patient 3.0** and **health data** it generates. We will also note that the acceptance of innovative devices is not always easy to integrate in the care pathway since they require a reorganization of work habits and a careful support for an optimal acceptance.

Keywords: Empowerment, innovative medical devices, patient 3.0, health data.