

**THESE  
POUR LE DIPLOME D'ETAT  
DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

**Soutenue publiquement le 22 Mars 2016  
Par Melle Céline Courmont**

---

**Pharmacie 3.0 : « L'ère connectée au service de notre métier. »**

---

**Membres du jury :**

**Président :** Mr Thierry Dine, Professeur à la faculté de pharmacie de Lille.

**Assesseur(s) :** Mme Elisabeth Bertoux, Docteur en pharmacie et maître de conférence à la faculté de pharmacie de Lille.

**Membre(s) extérieur(s) :** Mme Marie-Antoinette Boitel, Docteur en pharmacie.

**Faculté des Sciences Pharmaceutiques  
et Biologiques de Lille**

3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE CEDEX  
 ☎ 03.20.96.40.40 - 📠 : 03.20.96.43.64  
<http://pharmacie.univ-lille2.fr>

**Université Lille 2 – Droit et Santé**

Président :	Professeur Xavier VANDENDRIESSCHE
Vice- présidents :	Professeur Alain DUROCHER Professeur Régis BORDET Professeur Eric KERCKHOVE Professeur Eric BOULANGER Professeur Frédéric LOBEZ Professeur Damien CUNY Professeur Benoit DEPREZ Professeur Murielle GARCIN Monsieur Pierre RAVAUX Monsieur Larbi AIT-HENNANI Monsieur Antoine HENRY
Directeur Général des Services :	Monsieur Pierre-Marie ROBERT

**Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques**

Doyen :	Professeur Damien CUNY
Vice-Doyen, 1er assesseur :	Professeur Bertrand DECAUDIN
Assesseur en charge de la pédagogie	Dr. Annie Standaert
Assesseur en charge de la recherche	Pr. Patricia Melnyk
Assesseur délégué à la scolarité	Dr. Christophe Bochu
Assesseur délégué en charge des relations internationales	Pr. Philippe Chavatte
Assesseur délégué en charge de la vie étudiante	M. Thomas Morgenroth
Chef des services administratifs :	Monsieur Cyrille PORTA

**Liste des Professeurs des Universités - Praticiens Hospitaliers**

Mme	ALLORGE	Delphine	Toxicologie
M.	BROUSSEAU	Thierry	Biochimie
Mme	CAPRON	Monique	Immunologie
M.	DECAUDIN	Bertrand	Pharmacie Galénique
M.	DINE	Thierry	Pharmacie Clinique

Année 2015-2016 (mise à jour 10 novembre 2015)

Mme	DUPONT-PRADO	Annabelle	Hématologie
M.	DUTHILLEUL	Patrick	Hématologie
M.	GRESSIER	Bernard	Pharmacologie
M.	LUYCKX	Michel	Pharmacie Clinique
M.	ODOU	Pascal	Pharmacie Galénique
M.	DEPREUX	Patrick	Chimie Organique (ICPAL)

### Liste des Professeurs des Universités

M.	ALIOUAT	El Moukhtar	Parasitologie
Mme	AZAROUAL	Nathalie	Physique
M.	BERTHELOT	Pascal	Chimie Thérapeutique 1
M.	CAZIN	Jean-Louis	Pharmacologie – Pharmacie Clinique
M.	CHAVATTE	Philippe	Chimie Thérapeutique 2
M.	COURTECUISSÉ	Régis	Sciences Végétales et Fongiques
M.	CUNY	Damien	Sciences Végétales et Fongiques
Mme	DELBAERE	Stéphanie	Physique
M.	DEPREZ	Benoît	Chimie Générale
Mme	DEPREZ	Rebecca	Chimie Générale
M.	DUPONT	Frédéric	Sciences Végétales et Fongiques
M.	DURIEZ	Patrick	Physiologie
M.	GARÇON	Guillaume	Toxicologie
Mme	GAYOT	Anne	Pharmacotechnie Industrielle
M.	GOOSSENS	Jean François	Chimie Analytique
Mme	GRAS	Hélène	Chimie Thérapeutique 3
M.	HENNEBELLE	Thierry	Pharmacognosie
M.	LEMDANI	Mohamed	Biomathématiques
Mme	LESTAVEL	Sophie	Biologie Cellulaire
M.	LUC	Gerald	Physiologie
Mme	MELNYK	Patricia	Chimie Thérapeutique 2
Mme	MUHR – TAILLEUX	Anne	Biochimie
Mme	PAUMELLE-LESTRELIN	Réjane	Biologie Cellulaire
Mme	PERROY – MAILLOLS	Anne Catherine	Droit et économie Pharmaceutique
Mme	ROMOND	Marie Bénédicte	Bactériologie
Mme	SAHPAZ	Sevser	Pharmacognosie
M.	SERGHÉRAERT	Eric	Droit et économie Pharmaceutique
M.	SIEPMANN	Juergen	Pharmacotechnie Industrielle
M.	STAELS	Bart	Biologie Cellulaire
M.	TARTAR	André	Chimie Organique
M.	VACCHER	Claude	Chimie Analytique
M.	WILLAND	Nicolas	Chimie Organique
M.	MILLET	Régis	Chimie Thérapeutique (ICPAL)

### Liste des Maîtres de Conférences - Praticiens Hospitaliers

Mme	BALDUYCK	Malika	Biochimie
Mme	GARAT	Anne	Toxicologie
Mme	GOFFARD	Anne	Bactériologie
M.	LANNOY	Damien	Pharmacie Galénique
Mme	ODOU	Marie Françoise	Bactériologie
M.	SIMON	Nicolas	Pharmacie Galénique

Année 2015-2016 (mise à jour 10 novembre 2015)

## Liste des Maitres de Conférences

Mme	AGOURIDAS	Laurence	Chimie Thérapeutique 2
Mme	ALIOUAT	Cécile Marie	Parasitologie (90%)
M.	ANTHERIEU	Sébastien	Toxicologie
Mme	AUMERCIER	Pierrette	Biochimie
Mme	BANTUBUNGI	Kadiombo	Biologie Cellulaire
Mme	BARTHELEMY	Christine	Pharmacie Galénique
Mme	BEHRA	Josette	Bactériologie
M	BELARBI	Karim	Pharmacologie

***Faculté des Sciences Pharmaceutiques  
et Biologiques de Lille***

3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE CEDEX

Tel. : 03.20.96.40.40 - Télécopie : 03.20.96.43.64

<http://pharmacie.univ-lille2.fr>

**L'Université n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses ; celles-ci sont propres à leurs auteurs.**

## **Remerciements**

Au Docteur Elisabeth Bertoux mon directeur de thèse, pour la confiance que vous m'avez accordée en acceptant d'encadrer ce travail doctoral, pour le temps que vous m'avez accordé malgré votre planning chargé, ainsi que pour vos multiples conseils.

A Mon président Mr Thierry Dine pour l'honneur que vous me faites de présider cette thèse, veuillez trouver ici l'expression de ma sincère reconnaissance.

Au Docteur Marie-Antoinette Boitel, pour l'honneur que vous me faites de siéger parmi les membres du jury.

J'adresse toute ma gratitude à toutes les personnes qui ont accepté de me recevoir et de m'aider dans la réalisation de ce travail :

Je remercie Laure Vilain Pharmacien Chargé d'affaire du projet Sympad chez MedecinDirect.

L'équipe Médialis spécialisée dans le développement des technologies pour l'autonomie.

Le Docteur en pharmacie Caroline Blochet Présidente et Fondatrice de Medissimo.

### **Je dédie cette thèse**

A mes parents. Merci de m'avoir permis de faire des études, vous avez une grande part dans leurs réussites. Pour m'avoir toujours soutenue durant toutes ces années et surtout dernièrement. Pour vos encouragements

A mes frères

A ma famille

A mes ami(e)s

# Table des matières

Introduction.....	6
I- E- Santé : Evolution ou Révolution ?.....	8
A. L'ère du changement a sonné.....	8
B. Historique.....	11
B. 1. Jules Verne.....	11
B. 2. La télémédecine.....	11
B. 2.a. Définition.....	11
B. 2. b. Enjeux.....	13
B. 2.c. Bénéfices attendus.....	13
B.2.d. Exemple de télémédecine en pharmacie : Télémédinov.....	14
B. 3. Le web 2.0.....	14
B. 4. Les NTICs.....	15
C- Composantes.....	15
D- Facteurs propulseurs. ....	17
D.1 Environnement favorable.....	17
D.2. Vieillesse de la population.....	20
D.2.a Augmentation de l'espérance de vie.....	20
D.2.b. Augmentation des prises en charge ALD.....	21
D.3. Le plan santé numérique.....	21
D.4. Accès aux soins compliqué.....	22
D.5. Facilité et rapidité de l'accès à l'information.....	23
D.6. Santé militante.....	25
D.6.a. Préventive. ....	25
D.6.b Curative. ....	26
E. Enjeux et avenir.....	27
E.1. Enjeux.....	27
E.1.a Relationnel.....	27
E.1.b. Aide de travail.....	27
E.1.c. Soutien et réconfort pour le patient.....	27
E.2. Avenir de la e-santé.....	29
F. Réglementation et le coût.....	30
F.1. L'inter-opérabilité.....	30
F.2. La réglementation pour une protection des données.....	31
F.2.a. En Europe.....	31

F.2.b En france.....	31
F.3. La législation française.....	32
F.3.a. La loi informatique et libertés : 6 janvier 1978.....	32
F.3.b. La « loi Kouchner » : 4 mars 2002.....	32
F.3.c. La loi HPST : 22 Juillet 2009.....	33
F.4. Le financement de la e-santé.....	35
G. Limites.....	35
II- Open Data : Chance ou risque pour les systèmes de santé ?.....	36
A. Les données personnelles de santé.....	36
A.1. Définitions.....	36
A.1.a. Les données personnelles.....	36
A.1.b Les données personnelles de santé.....	37
A.1.c. 6 enjeux autour des données de santé que la loi Touraine doit encadrer.....	38
A.2. Dématérialisation des données de santé.....	39
A.3. La CNIL.....	40
A.3.a. Historique et principe de la CNIL.....	40
A.3.b. Composition de la CNIL.....	40
A.3.c. Missions de la CNIL.....	40
A.4.L'Association Française des Hébergeurs Agrées de Données de Santé.....	42
A.4.a. Historique.....	42
A.4.b. Intérêts de L'AFHADS.....	43
A.5. Principes de protection des données personnelles.....	44
A.6. Cadre juridique de l'échange et du partage de données entre professionnels de santé.....	46
A.7. Enjeux majeurs de l'open-data (35):.....	50
B. Quels sont les risques.....	53
B.1. Manque de fiabilité de l'outil, de l'information diffusée.....	53
B.2. Transmission des données par le patient lui-même.....	53
B.3. Utilisation commerciale des données.....	55
C. Les solutions envisagées.....	59
C.1. Formation des professionnels de santé et des patients.....	59
C.1.a. Professionnels de santé.....	59
C.1.b. Patients.....	60
C.2. Accord des CNIL européennes.....	60
C.2.a. Les points concernant les valeurs européennes.....	61

C.2.b. Les points concernant la surveillance à des fins de sécurité.....	61
C.2.c. Les points concernant l'influence européenne.....	62
C.3. Création du livre blanc du CNOM.....	62
III- Pharmacie connectée.....	64
A. Dossier Pharmaceutique et Dossier Médical Partagé.....	64
A.1. Le Dossier Pharmaceutique.....	64
A.1.a . À quoi sert-il? .....	64
A.1.b. À qui est-il destiné ? .....	65
A.1.c. Comment ouvrir ou fermer un DP.....	65
A.1.d. Confidentialité et droits du patient.....	66
A.1.e. Aujourd'hui combien de DP ouverts ?.....	67
A.2. Le DP Une liaison ville-hôpital pour renforcer la coordination.....	68
A.3. Le DP acteur dans la diffusion des alertes sanitaires : « DP Alerte. ».....	69
A.4. Enjeux majeurs dans le système de retrait et rappel de lots : « DP Rappel. ».....	70
A.5. Gestion de l'information sur les ruptures d'approvisionnement:«DP-Ruptures»... ..	71
A.6. Contribuer au suivi de la situation sanitaire de la France: DP« Suivi-Sanitaire»... ..	72
A.7. Qui héberge les données du DP ?.....	72
B. Le Dossier Médical Partagé.....	73
B.1. Qu'est-ce que le DMP et à quoi sert-il ?.....	73
B.2. A qui est-il destiné ?.....	74
B.3. Comment créer un DMP ?.....	74
B.4. Comment alimenter ou consulter le DMP ?.....	75
B.5. Peut-on compter sur une réelle confidentialité ?.....	76
B.6. Qui héberge les données du DMP ? .....	76
B.7. Aujourd'hui combien de DMP ouverts ?.....	77
C. e-prescription.....	78
C.1. Principe.....	78
C.2. Définition.....	78
C.3. Législation.....	79
C.4. Projet d'expérimentation.....	79
C.5. Avantages.....	80
C.6. Inconvénients. ....	80
C.7. Refus actuel de l'UNPF.....	80
D. Les entretiens pharmaceutiques «connectés » : « monsuivipatient ».....	82
D.1. Historique.....	82

D.2. Présentation. ....	82
D.3. Alliadis « monsuivipatient ».....	83
D.4. Les packs « monsuivipatient ».....	84
D.5.Hébergement des données.....	85
E. Le Quantified-Self ou auto-mesure.....	86
E.1. Histoire de l'auto-mesure.....	86
E.1.a. Principes du Quantified-self.....	90
E.1.b. L'Ubimédecine.....	90
E.2. Quantified-self: Le Monitoring du futur: Le projet SYMPAD. ....	93
E.2.a. Historique.....	93
E.2.b. Présentation.....	94
E.3. Analyse des points de vue.....	96
E.3.a. le projet vu par les pharmaciens. ....	96
E.3.b. Le projet vu par médecin direct.....	97
E.3.c. Le projet vu par les médecins traitant. ....	97
E.3.d. Le projet vu par le patient. ....	97
E.4. L'objectif du projet.....	98
E.5. Les limites du projet.....	99
E.6. Perspectives du projet.....	99
F. La Silver-economie.....	100
F.1. Technologies pour l'autonomie des « Geekors »?.....	100
F.2. Contexte actuel et futur de la Silver-économie.....	100
F.3. La Silver-économie vue par les pharmaciens.....	101
F.4. La Silver-économie vue par les Séniors.....	101
F.5. Les IOT ou « Objets connectés pour séniors » vendus en pharmacie.....	102
F.5.a. La télé-assistance.....	102
F.5.b. Les piluliers connectés.....	104
G. Dans l'avenir.....	110
G.1. Remboursements et système de santé.....	110
G.2. Prescrire des objets connectés. ....	111
G.3. Le pharmacien aura un rôle essentiel.....	111
Conclusion.....	113
Liste des figures.....	115
Sigles et Abréviations.....	117
Bibliographie .....	120

## **Introduction.**

La e-santé révolutionne peu à peu notre système de santé par ses innovations, et peut devenir un réel allier pour notre santé si elle est correctement encadrée.

Grâce à la loi HPST, qui octroie au pharmacien d'officine de nouvelles missions, ce nouveau mode de prise en charge devient un véritable allier.

Avec le quantified-self, le 3.0 est amené à révolutionner notre profession au même titre que celles de tous les professionnels de santé. Les objets connectés et applications sont d'une part destinés à la prévention afin de pouvoir mieux vivre et mieux vieillir, mais ils peuvent aussi s'installer dans un système de soins curatif afin de surveiller l'efficacité d'un traitement par la surveillance des paramètres biologiques du patient.

Ce système pose malgré tout beaucoup de conditions pour pouvoir être mis en place :

Il faut en premier lieu faire le tri. Force est de constater que ce 3.0 se développe de manière fulgurante, l'effervescence des applications de santé et des objets connectés doit faire l'objet d'une véritable évaluation afin d'en ressortir ce qui est utile et surtout fiable pour évaluer nos données de santé.

Il faut surveiller les données. Le risque de révéler des données personnelles est l'un des principal frein quant à la mise en place de ces nouveaux outils dans notre système de soin. Certains organismes comme la CNIL se penchent sérieusement sur le sujet.

Il faut en évaluer le coût. Bien que beaucoup d'applications santé peuvent être gratuites, les objets connectés les plus sophistiqués peuvent atteindre jusqu'à plusieurs milliers d'euros, ce qui n'est pas un coût à prendre à la légère si les collectivités décident un jour de rembourser ces objets.

De nos jours, il faut faire face à un vieillissement de la population, avec pour conséquence une augmentation de la demande de soins et donc des dépenses de santé. Parallèlement à cela, l'état restreint chaque année le budget accordé aux dépenses de santé, sachant qu'il faudra apprendre à gérer ces dépenses et lutter en plus contre la désertification médicale. Actuellement les assurances privées et mutuelles commencent à se saisir de la question.

Il s'avère que tous ces nouveaux outils numériques pourraient se révéler devenir une solution à cette impasse budgétaire, d'une part en faisant naître de réels réflexes de prévention chez une population saine ou à risque, d'autre part en permettant une meilleur observance des pathologies chroniques à distance.

## I- E- Santé : Evolution ou Révolution ?

### A. L'ère du changement a sonné.

- Qu'est-ce que la e-santé ?

Selon l'OMS et la commission européenne, la e-santé est « L'application des technologies de l'information et de la communication à l'ensemble des activités en rapport avec la santé » et « La fourniture de soins à distance. »

Elle englobe tout ce qui touche au téléconseil dans le domaine de la prévention, de l'éducation thérapeutique, et du quantified-self.

La e-santé n'est autre que le bouleversement du monde médical par les nouvelles technologies.

En France c'est progressivement que ce nouveau système de santé se met en place, l'activité de notre médecin de famille n'est à l'heure qu'il est pas menacée, mais celui-ci doit pas à pas adapter sa pratique à l'avancée des nouvelles technologies dans le secteur de la santé, pour ne pas prendre de retard dans l'évolution de sa profession. Il en est de même pour tous les autres professionnels de santé dont les pharmaciens.

Internet n'est pas seulement une base de données regroupant des documents consultables par tous, c'est aussi une base de travail, d'enrichissement des connaissances, d'échange, de partage, d'information...

Du point de vue médical, c'est une réelle mine d'or pour les professionnels de santé et leurs patients.

La profession médicale en France a mis pratiquement 20 ans avant d'accepter que les patients puissent faire l'usage d'internet.

Entre temps, de nombreux usages ont vu le jour, tels que des communautés en ligne, des applications mobiles et des serious games<sup>1</sup> pour améliorer la compréhension des maladies.

Cela fait déjà quelques années que l'objet connecté est utilisé pour mesurer de façon régulière notre activité.

---

<sup>1</sup> Jeu qui permet d'apprendre en s'amusant.

En reconnaissant les droits individuels et collectifs du patient, celui-ci se voit donner la possibilité de devenir « actient<sup>2</sup> » du système de santé, dans lequel il peut intervenir directement ou par les professionnels de santé.

Le terme « démocratie sanitaire » introduit par la loi du 4 Mars 2002, caractérise bien ce mouvement qui aboutit au renforcement de rôle du patient et à sa responsabilisation.

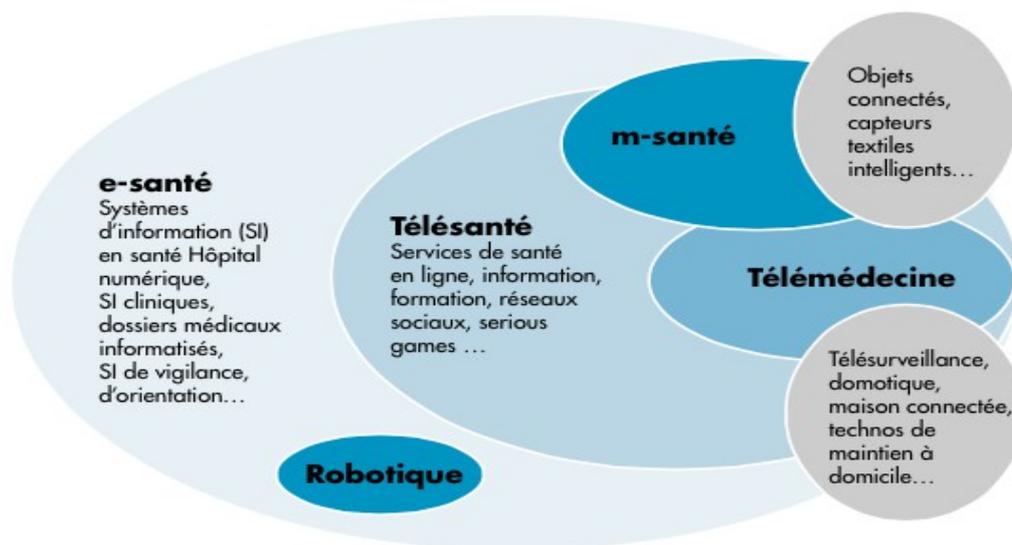


Figure 1 : Ce que regroupe la e-santé.

Le marché de l'e-santé est en pleine explosion, il franchit aujourd'hui de nouvelles étapes avec l'apparition et le développement des objets connectés en particulier de santé, et l'irruption des géants du numérique grand public dans le monde de la santé (ex : Google, Apple, Microsoft ou Sony).

La diffusion de nouveaux modes de services et de NTIC permettant l'équipement en systèmes d'information des structures sanitaires, médico-sociales voire sociales les plus modestes, sont aussi facteurs dans l'évolution de la e-santé, de même que la multiplication des projets de télémédecine.

Aujourd'hui on peut voir dans la e-santé, un remède aux « maux » du système de santé français à bout de souffle, qui est confronté à trois gros défis :

- La qualité des soins ;
- La santé publique ;
- La gestion des comptes de l'assurance maladie.

<sup>2</sup> Combiné des mots « Patient » et « Acteur ».

Dans son étude publiée début 2013 [\(1\)](#) et menée par Jean-Christophe Briand<sup>3</sup>, le cabinet Xerfi Percepta<sup>4</sup> chiffre le marché de l'e-santé à 2,4 milliards d'euros, et estime une progression de celui-ci de 4 à 7% par an d'ici à 2017.

Dernier arrivé sur le marché de la e-santé : la m-santé<sup>5</sup>. Selon une étude publiée en mars par le cabinet research2guidance<sup>6</sup>, elle pourrait représenter 26 milliards de dollars au niveau mondial en 2017 ( Soit environ 24,6 milliards d'euros ), contre plus de 960 millions d'euros en 2012.

De plus en plus plébiscité par les professionnels de santé, l'usage de la m-santé est lui aussi amené à révolutionner notre système de santé.

Les pouvoirs publics prennent conscience de cette révolution et encouragent le développement d'une filière high-tech en santé, en tentant de soutenir les projets innovants touchants la télémédecine et le maintien à domicile.

La Direction générale de l'offre de soins (DGOS) et l'Agence des Systèmes d'Information Partagés de Santé (ASIP Santé) contribuent aussi au soutien financier des acteurs émergents de la transformation numérique en santé.

## B. Historique.

---

<sup>3</sup> Directeur d'études Xerfi-Percepta

<sup>4</sup> Le Groupe Xerfi est le leader des études sectorielles. Ses activités sont organisées en sept grands départements dont le département Percepta. Percepta réalise le décryptage des stratégies concurrentielles des entreprises, avec un catalogue de plusieurs centaines d'études sur la Banque, la Finance, les Médias, la Distribution, la Santé, les Services aux Entreprises, les Services collectifs etc.

<sup>5</sup> Usage des mobiles à des fins de santé publique.

<sup>6</sup> Cabinet d'études allemand spécialisé dans le mobile

## B. 1. Jules Verne.

En 1892, Jules Verne lorsqu'il écrivait le *Château des Carpathes*<sup>7</sup>, évoquait déjà l'idée que deux personnes puissent échanger face à face comme si elles étaient dans un même lieu par téléphone. Il avait imaginé que deux personnes puissent aussi se voir grâce à des fils reliant des glaces, des miroirs. C'est le principe qu'a repris un siècle plus tard la télé-médecine.



Figure 2 : La théorie de Jules Verne.

## B. 2. La télé-médecine.

Un siècle après, c'est la naissance de l'internet, et c'est dans cette période qu'une vingtaine d'acteurs pluridisciplinaires (professionnels de santé, industriels, chercheurs, collectivités territoriales, associations de patients...) ont décidé de fonder «Catel» : Pour contribuer à développer la télé-médecine.[\(2\)](#)

Ce réseau multidisciplinaire de compétences en télésanté a vu le jour en 1997, et rassemble près de 20000 personnes : Professionnels de santé, Industriels, Chercheurs, Usagers.

Le Catel [\(3\)](#) étend ses actions dans toute la France, en lien avec les réseaux homologues en Europe et dans le monde, il vise à y développer une e-santé collective.

La qualification « e-santé » aurait vu le jour fin 1999 lors du 7ème congrès international de télé-médecine. John Mitchell, lors de la présentation d'une de ses études australienne, l'a

<sup>7</sup> Le *Château des Carpathes* est un roman gothique de Jules Verne, publié en 1892

défini comme « l'usage combiné d'internet et des technologies de l'information à des fins cliniques, éducationnelles et administratives, à la fois localement et à distance. »<sup>8</sup>

Pour l'OMS, l'e-santé se définit comme « les services du numérique au service du bien-être de la personne ». Elle se définit également comme « l'utilisation des outils de production, de transmission, de gestion et de partage d'informations numérisées au bénéfice des pratiques tant médicales que médico-sociales ». Elle ne se résume pas à la télémédecine et ne doit pas être assimilée au vaste ensemble des « TIC santé ».

### B. 2.a. Définition.

La télémédecine est reconnue comme une pratique médicale à distance mobilisant des technologies de l'information et de la communication (TIC) selon le Code de la santé publique. Elle met en rapport, entre eux ou avec un patient, un ou plusieurs professionnels de santé, parmi lesquels figure nécessairement un professionnel médical et, le cas échéant, d'autres professionnels apportant leurs soins au patient.

Elle permet, d'établir un diagnostic, d'assurer, pour un patient à risque, un suivi à visée préventive ou un suivi post-thérapeutique, de requérir un avis spécialisé, de préparer une décision thérapeutique, de prescrire des produits, de prescrire ou de réaliser des prestations ou des actes ou d'effectuer une surveillance de l'état des patients.

La télémédecine se divise en 5 spécialités :

- Téléconsultation : le médecin donne une consultation à distance à un patient.
- Télé-expertise : le médecin sollicite à distance l'avis d'un ou de plusieurs confrères.
- Télé-surveillance : un médecin surveille et interprète à distance les paramètres médicaux d'un patient.
- Télé-assistance : le médecin assiste à distance un autre professionnel de santé au cours de la réalisation d'un acte.
- Régulation médicale : les médecins des Samu Centres 15 établissent par téléphone un premier diagnostic afin de déterminer et de déclencher la réponse la mieux adaptée à la nature de l'appel.

---

<sup>8</sup> Mitchell J. Increasing the cost-effectiveness of telemedicine by embracing e-health. J Telemed Telecare 2000;6 Suppl 1 : S16-S19

La télémédecine représente beaucoup d'enjeux dans notre système de santé, on attend d'elle de réels bénéfices. Des projets en officine ont déjà été mis en place, c'est le cas du projet Télémédinov.

#### B. 2. b. Enjeux.

Le déploiement de la télémédecine constitue l'un des facteurs clés d'amélioration de la performance de notre système de santé. Son usage donne des éléments de réponse organisationnelle et technique aux nombreux défis de santé publique :

- épidémiologiques : vieillissement de la population, augmentation du nombre de patients souffrant de maladies chroniques et de polyopathologies ;
- démographiques : inégale répartition des professionnels sur le territoire national ;
- économiques : contraintes budgétaires auxquelles fait face le système de santé aujourd'hui.

La télémédecine ne se substitue pas aux pratiques médicales actuelles, elle est complémentaire. Avec la prise en charge à distance de certains soins par la télémédecine, le ministère veut « garantir aux Français la permanence et la continuité des soins auxquels ils ont droit sur tout le territoire. »

#### B. 2.c. Bénéfices attendus.

La télémédecine apporte une réponse médicale personnalisée, coordonnée et mieux adaptée aux situations rencontrées. Elle rend ainsi l'accompagnement plus efficient. Ses bénéfices sont donc multiples pour le patient, les professionnels de santé et les pouvoirs publics. Diminuant les passages aux urgences, les hospitalisations, les consultations inadaptées, les transports non justifiés (source d'anxiété et de risques pour certains patients fragilisés, notamment les personnes âgées), la prise en charge est davantage tournée vers la prévention. Grâce à une meilleure prise en charge de ses besoins, le patient se sent plus sécurisé. Ce qui améliore son confort et celui de son entourage.

### B.2.d. Exemple de télémédecine en pharmacie : Télémedinov.

Dans un village de Vendée, une pharmacienne expérimente la télémédecine à travers le programme Télémedinov (4). Ce programme met en relation les professionnels de santé dans le cadre d'une coopération au sens de l'art. 51 de la loi HPST, pour une prise en charge efficiente du patient dans un parcours de soins coordonné

L'entretien s'effectue depuis la pharmacie par téléconsultation entre le patient, le pharmacien et le médecin. Le médecin effectue son diagnostic puis s'entretient avec le pharmacien pour établir l'ordonnance et les soins à apporter.

Pour illustrer ce concept, prenons l'exemple d'un patient faisant des infections urinaires à répétition : on a alors la possibilité après avoir fait une bandelette urinaire positive, de mettre le patient en relation avec un médecin par téléconsultation afin d'obtenir une prescription.

Ce programme permet de nouer une relation de proximité avec le patient, travailler en coopération interprofessionnelle dans l'esprit de la loi HPST, d'exercer un rôle de pharmacien correspondant, et de donner une image dynamique du pharmacien.

### B. 3. Le web 2.0.

Née avec la microinformatique<sup>9</sup>, la e-santé s'est développée essentiellement vers les services en ligne. L'apparition du haut débit a permis l'essor du Web communautaire et l'émergence d'une « intelligence collective<sup>10</sup> » au sein des réseaux de patients, notamment atteints de maladies chroniques.

Parmi les premières initiatives de la e-santé, impossible de ne pas évoquer un des sites novices d'information en santé :

. Doctissimo qui fut mis en ligne en 2000

Même si de nombreuses polémiques ont déjà beaucoup touché ce type de site d'information en ligne. Ceux-ci sont malgré tout de nos jours, toujours loin d'être boycottés par les patients.

---

9 Informatique utilisant des matériels miniaturisés grâce aux circuits intégrés et aux microprocesseurs.

10 Désigne les capacités cognitives d'une communauté résultant des interactions multiples entre ses membres.

## B. 4. Les NTICs.

Une quinzaine d'années plus tard, un engouement semblable s'est installé autour du phénomène des applications et objets connectés, que l'on qualifie de 3.0 .

Tout comme nous l'avons vécu à l'aube des années 2000 avec l'émergence de la « bulle internet », c'est avec la même euphorie que nous découvrons ces véritables gadgets .

Les entrepreneurs se ruent sur ce nouveau phénomène en créant de nouvelles Start-up<sup>11</sup> avec des investissements parfois presque sans limites.

Ces nouveaux objets connectés en santé apportent un nouveau paradigme dans le système de soin au niveau de la prévention et du suivi.

Jusqu'alors, on ne pouvait se fier qu'aux paroles du patients pour connaître son mode de vie et son observance pour son traitement.

Les objets connectés sont amenés à changer la donne, en permettant un monitoring<sup>12</sup> en temps réel et continu de l'état de santé des patients (lentilles mesurant le taux de glycémie, patchs connectés, habits intelligents avec capteurs, etc.).

Ce nouveau système de surveillance d'automesure s'est fait connaître plus particulièrement par le terme « Quantified self ».

Grâce à des objets munis de capteurs connectés, ou à des applications mobiles, n'importe qui peut récolter des informations sur son propre corps.

## C- Composantes.

La clé de la e-santé est internet. Dans un premier temps les ordinateurs personnels ont permis la connexion entre les différents intervenants. Mais depuis peu, c'est par les objets connectés, les smartphones, les tablettes... que cela se passe.

Il existe des serveurs qui permettent de réguler, diffuser et stocker massivement les données issues de tous nos appareils connectés dans un « Cloud<sup>13</sup> ».

Grâce au Cloud, les nouveaux périphériques peuvent communiquer aussi entre eux sans même que nous n'ayons forcément à intervenir.

Il suffit pour accéder à ces données de stockage en ligne, de posséder une connexion au

---

11 Jeune entreprise à fort potentiel de croissance et qui fait la plupart du temps l'objet de levée de fonds.

12 En médecine désigne la surveillance de patients à l'aide d'appareils fonctionnant de manière automatique.

13 Aussi appelé « nuage », cela désigne un ensemble de matériel, de raccordements réseau et de logiciels qui fournit des services sophistiqués que les individus et les collectivités peuvent exploiter à volonté depuis n'importe où dans le monde.

réseau. Ainsi l'avantage majeur de ce « nuage » est que nous ne sommes plus limités à la capacité de stockage ou la présence d'un disque dur.

Ces nouvelles possibilités ont permis la création et le développement de la e-santé dans un but d'améliorer la prise en charge des patients.

La technologie du Cloud permet à des start-up de lancer des services avec un coût d'accès très faible pour les établissements de soin ainsi que le grand public.

Il est indispensable que cette manière de collecter des données de santé soit la plus sécurisée et fiable possible. Elle nécessite donc des agréments et certifications.

Récemment a vu le jour une nouvelle plateforme d'hébergement de données de santé<sup>14</sup> : Le « cloud santé MarketPlace » agréé par le ministère de la santé et destiné à la santé connectée ;

Ce Cloud résulte de la collaboration de Cloudwatt<sup>15</sup>(5) et Netplus<sup>16</sup>. Tout l'écosystème des acteurs de santé peut utiliser ce Cloud afin de pouvoir mettre en place des services destinés aux patients et professionnels de santé : Secteur industriel de la santé et du médicament, Assureurs, Mutuelles, Sécurité sociale, Editeurs et prestataires de services...



Figure 3 : Le Cloud destiné à la santé connectée.

14 Les hébergeurs agréés de santé seront développés en détail dans la partie AFHADS du chapitre Open-Data.

15 Producteur souverain d'énergie numérique.

16 Hébergeur agréé des données de santé.

## D- Facteurs propulseurs.

### D.1 Environnement favorable.

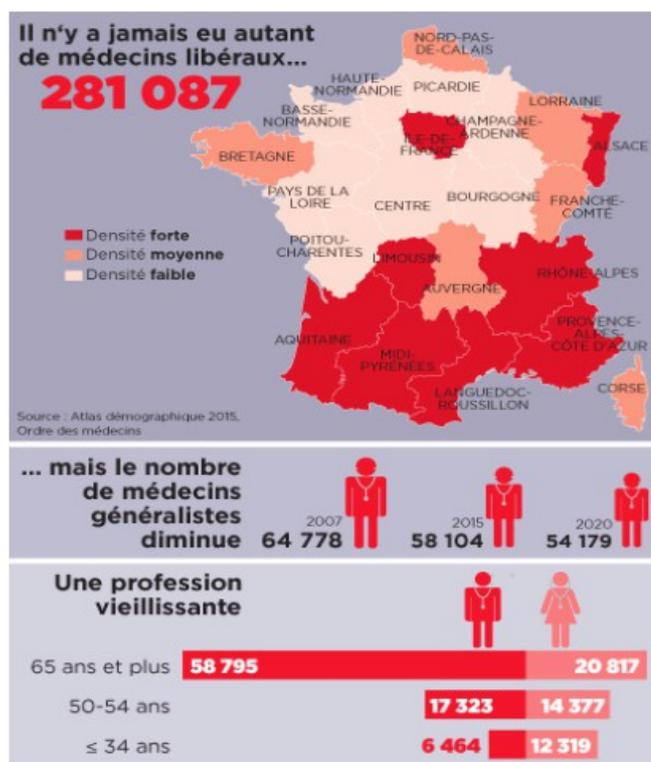


Figure 4 : Démographie médicale difficile.(6)

*Données de l'Atlas 2015.*

On constate de plus en plus une pénurie de médecin en parti due<sup>17</sup> :

- Au vieillissement car aujourd'hui 61,2% ont plus de 65 ans.
- Au fait que 25% décident de ne pas s'inscrire à l'ordre afin de se reconvertir souvent dans le journalisme ou l'administration.
- La féminisation du métier engendre souvent plus de risque que le médecin suspende son activité pendant un moment afin de consacrer du temps à ses enfants.

Elles représentent désormais 65,6% des médecins âgées de moins de 34 ans, contre 26,1% âgés de 65 ans ou plus.

- Aux déserts médicaux qui se creusent de plus en plus dans certaines régions, et qui ne concernent pas forcément les zones rurales: notamment en île de France qui constate une baisse de 6% des médecins en activité régulière entre 2007 et 2015.

<sup>17</sup> Données de l'Atlas de la démographie médicale mis en ligne le 16/06/2015 sur le site de l'ordre national des médecins.

Le conseil de l'ordre des médecins a mis en place une « cartographie interactive »<sup>(7)</sup> des zones sous-dotées en médecin afin de pouvoir palier à ce problème :

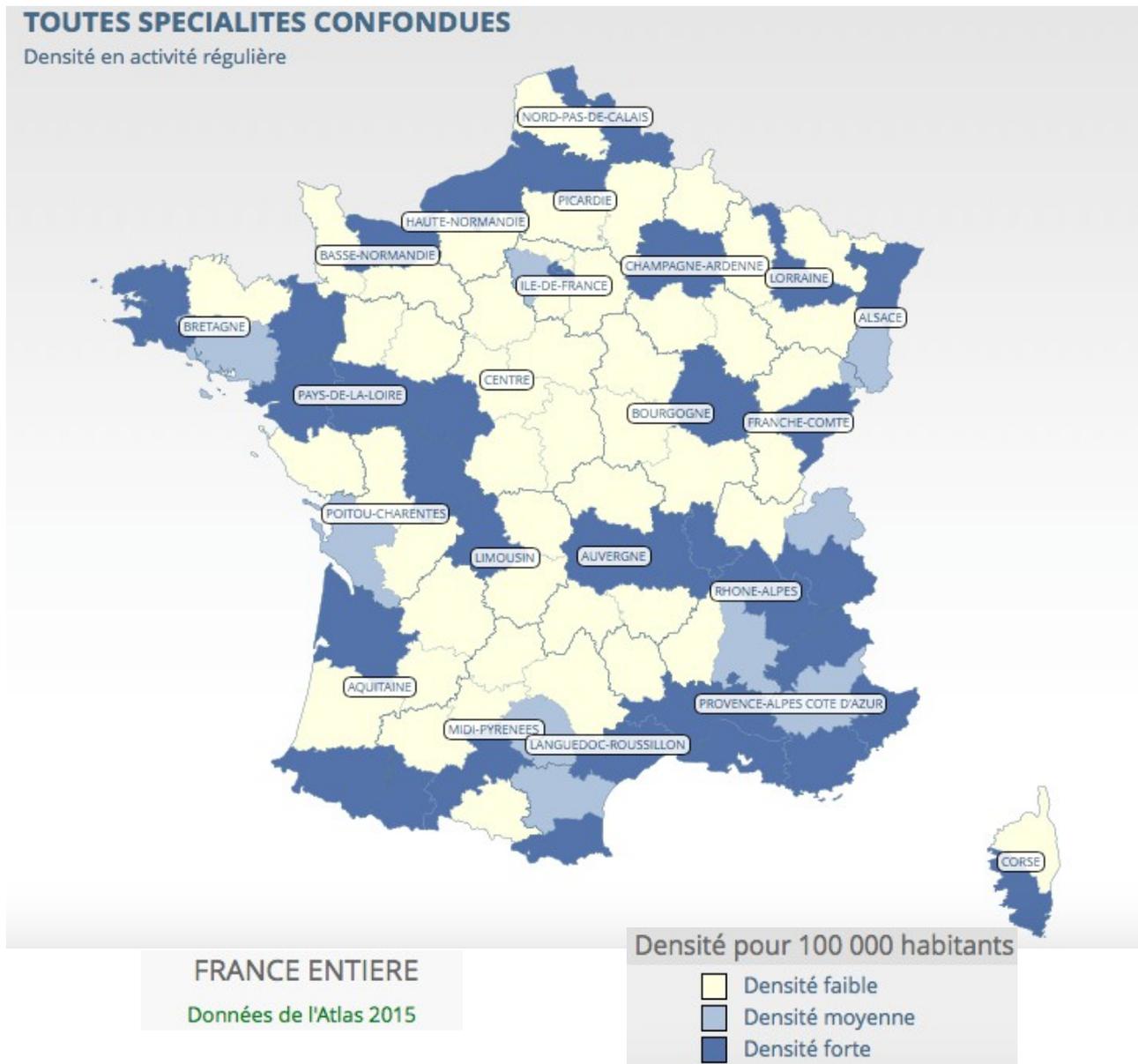


Figure 5 : « cartographie interactive » des zones sous-dotées en médecin.

Pour répondre à ce vieillissement de la population, ce développement des maladies chroniques, cette exigence d'information, et cette proximité territoriale, Marisol Touraine avait lancé, le 23 septembre 2013, un vaste projet de refonte de notre système de santé.

Il s'agit à la fois de faire enfin de la prévention une priorité, de combattre les injustices et les inégalités de santé et d'accès au système de soins, d'adapter le système de santé français aux besoins des patients, ainsi qu'à ces mutations qui sont à l'œuvre.

Le Sénat a adopté en 1ère lecture le 19 mars 2015 le projet de loi de l'adaptation de la société au vieillissement. [\(15\)](#)

Marisol Touraine<sup>18</sup>, et Laurence Rossignol<sup>19</sup>, défendent devant la représentation nationale un projet qui concerne tous les Français.

Cette loi met en avant l'anticipation du vieillissement de la société dans les politiques publiques. Il s'agira de préserver au mieux l'autonomie des personnes âgées en leur apportant tout le soutien possible.

La revalorisation de l'Allocation personnalisée d'autonomie (APA) à domicile est l'une des mesures phares qui démontre la volonté gouvernementale de répondre à l'une des principales réoccupations des personnes âgées : celle de vieillir chez elles, dans de bonnes conditions et avec un accompagnement adapté à leurs besoins.

---

18 Ministre des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes.

19 Secrétaire d'État chargée de la Famille, des Personnes âgées et de l'Autonomie.

## D.2. Vieillesse de la population.

### D.2.a Augmentation de l'espérance de vie.

L'espérance de vie(8) de Français figure parmi les plus élevée d'Europe.

En 60 ans, leur espérance de vie a gagné 14 ans, ceci dû en partie aux meilleures conditions de vie, aux conditions de travail moins pénibles et surtout à la baisse de la durée du temps de travail.

L'espérance de vie à la naissance pour une femme en 2015 atteint en moyenne 85 ans et 78,9 ans pour un homme.

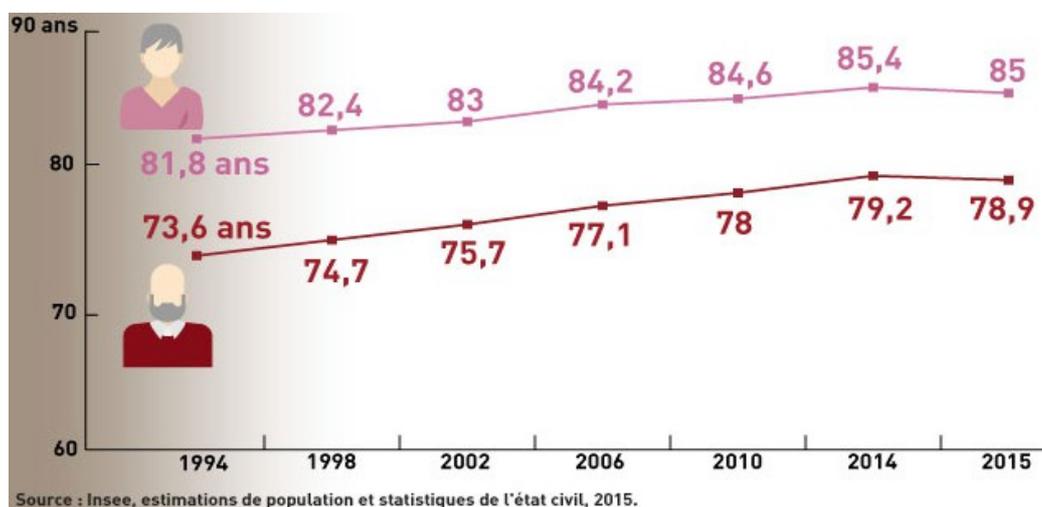


Figure 6 : Evolution de l'espérance de vie selon le sexe en années.

*Données 2015 de l'Insee.*

De nos jours, la population fait de plus en plus attention à son bien-être physique et mental.

Mais les français souffrent plus qu'avant de pathologies chroniques, et d'incapacité fonctionnelle liée à ce vieillissement.

Tous ces facteurs multiplient le nombre de prise en charge en ALD pour notre système de santé, et constituent un environnement favorable au développement de la e-santé.

Ceci constitue un enjeu majeur en terme de santé publique et d'impact économique.

### D.2.b. Augmentation des prises en charge ALD.

Le régime Affection longue durée(9) existe depuis 1945, date de création de la sécurité sociale. Le but est de prendre en charge des maladies chroniques.

Ce statut concerne 16,7% de la population actuelle, et pourrait atteindre 20% en 2060(j).

Avec la montée en charge des maladies chroniques, cela doit permettre d'optimiser la prise en charge des maladies en fonction des priorités, et d'encourager le déploiement des outils de la m-santé.

Sachant qu'un patient en ALD coûte 7 fois plus cher à la sécurité sociale qu'un patient classique, le but est aussi de pouvoir réaliser des économies sur la prise en charge de ces patients .

La télémédecine pourrait générer 2,6 milliards d'économies par an à l'horizon 2020(10).

Ces économies pourraient se faire sur la prise en charge de certaines maladies chroniques représentant 38% des ALD: diabète, insuffisance rénale et cardiaque.

Il faudra néanmoins déduire les coûts de mise en place de ces nouveaux dispositifs de télémédecine. Ces économies pourront se réaliser notamment grâce à la création d'un « plan santé numérique ».

### D.3. Le plan santé numérique.

Les feuilles de route des plans de la "Nouvelle France industrielle" consacrés à la santé numérique et aux dispositifs médicaux ont été validées le mercredi 18 juin 2014.

Le « plan santé numérique » se donne pour objectif d'insister sur la télémédecine, l'exploitation par le Big Data des données de santé ou encore la médecine personnalisée. Le tout dans l'optique d'un système de santé moins coûteux « tout en développant de nouvelles activités économiques en France ».

Parmi les pistes validées par le comité de pilotage, on retrouve l'élaboration de solutions industrielles de partage de données pour les professionnels de santé et les patients.

Ces plans montrent la crédibilité et l'importance croissante des dispositifs de médecine connectée en France. Il s'agit d'enjeux sanitaires, économiques et technologiques qui pourraient, à terme, permettre un système de santé moins coûteux et plus efficace.

Le plan santé numérique comprend notamment la mise en place d'un projet de loi relatif à l'adaptation de la société au vieillissement.

#### D.4. Accès aux soins compliqué.

Il résulte des deux précédents facteurs : La démographie médicale difficile associée au vieillissement de la population. D'après le rapport annuel du Conseil de l'ordre des médecins, le nombre de praticiens en activité va baisser de 0,3% d'ici à 2025, aggravant la situation dans certains déserts médicaux.(11)

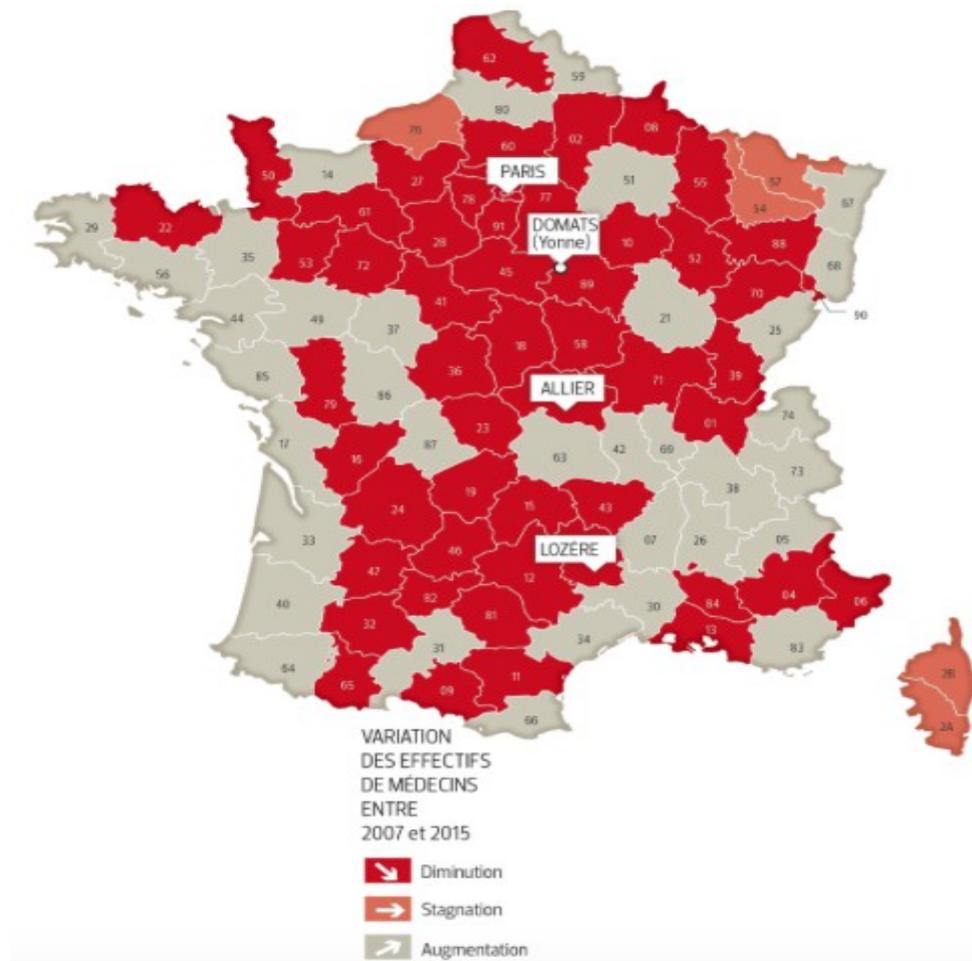


Figure7 : Cartographie de la variation des effectifs de médecins entre 2007 et 2015.(12)

Source CNOM

En fonction des régions, de la répartition des médecins et de la spécialité médicale, le délai d'attente pour un rendez-vous et les prix pour une consultation peuvent changer de façon considérable. Suivant la spécialité, c'est parfois le parcours du combattant pour décrocher un rendez-vous.

Selon un sondage récent réalisé par l'IFOP(13) ( Institut français d'Opinion Publique. ), la principale cause de renoncement aux soins ne serait autre que le délai d'attente interminable.

Six Français sur dix ont renoncé à des soins en 2012 à cause d'un délai d'attente trop élevé. : Il faudrait un an dans le Nord de la France pour consulter un ophtalmologue, contre deux mois à Paris.

Vient en second lieu le dépassement des honoraires, puis le coût de l'accès aux soins.

#### D.5. Facilité et rapidité de l'accès à l'information.

- **Transparence des informations**

La loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, garantit l'indépendance et l'impartialité des décisions prises en matière de santé.

Elle impose la transparence des liens entre les industries de santé et les autres acteurs du monde de la santé, professionnels de santé, étudiants, sociétés savantes, associations, médias, etc.

Dans la lignée de la loi du 29 décembre 2011, a été mis en ligne le 26 juin 2014 par Marisol Touraine : la base de données publique [www.transparence.sante.gouv.fr](http://www.transparence.sante.gouv.fr).<sup>(14)</sup>

Cette base de données centralise des informations sur un site unique hébergé par le gouvernement.



Figure 8 : Aperçu de la page d'accueil du site [transparence.sante.gouv.fr](http://transparence.sante.gouv.fr)

Grâce à la simplicité de ses fonctionnalités de recherche, cette plateforme permet à

chaque internaute, à chaque citoyen, de connaître l'existence des liens d'intérêts entre les entreprises qui commercialisent des produits de santé ou cosmétiques et les professionnels de santé. En outre, cela permettra aussi d'apprécier en toute objectivité la nature des relations qui lient les industries de santé aux professionnels de santé.

Avec la création de cette base, le Ministère de la Santé a souhaité aller le plus loin possible, en rendant public :

- Tout avantage (don de matériel, transport, hébergement, etc.) accordé par une entreprise à un professionnel d'une valeur supérieure ou égale à 10 euros (ce seuil est le plus bas possible dans le cadre actuel de la loi) ;
- Toute convention ou accord (pouvant porter sur la participation à un congrès, des activités de recherche, des actions de formation, etc.) liant une entreprise à un professionnel.

Pour concevoir, développer et vendre leurs produits, les entreprises sont amenées à nouer des relations avec des experts, des journalistes et des acteurs publics. Il faut conserver et développer cette complémentarité, qui fait avancer la science et permet le progrès thérapeutique.

Néanmoins, cet accès pour chaque citoyen à l'information sur ces liens d'intérêts va permettre de renforcer la confiance de l'utilisateur envers le système et les produits de santé.

## D.6. Santé militante.

### D.6.a. Préventive.

Il a été démontré par différentes techniques d'imageries médicale ou autres tests hormonaux et sanguins, que le corps et l'esprit ne font qu'un.

Pourtant la médecine moderne dissocie les deux dans le diagnostic. Jusqu'à aujourd'hui le patient attendait d'être malade pour décider de s'occuper de sa santé.

Nous payons des organismes en préventif d'éventuels soucis de santé, au lieu de s'occuper au jour le jour de la préserver en faisant de l'activité physique régulièrement ou en mangeant sainement.

Il a pourtant été prouvé que la bonne humeur, le rire, et le sport favorisent la bonne condition physique et déclenchent également la production et la synthèse des hormones de la série des endorphines.

Les principales actions de ces endorphines ne sont pas moins qu'antalgique, anxiolytique et antidépresseur.

Aujourd'hui dans notre société, les médecins voient leurs patients pour leurs symptômes, ou maladie mais très peu pour les aider à se maintenir en bonne santé, et leur apprendre à la prendre en main.

C'est donc au patient d'agir pour préserver ou améliorer sa santé et son bien-être, de la même façon qu'il pense à son avenir et son confort matériel.

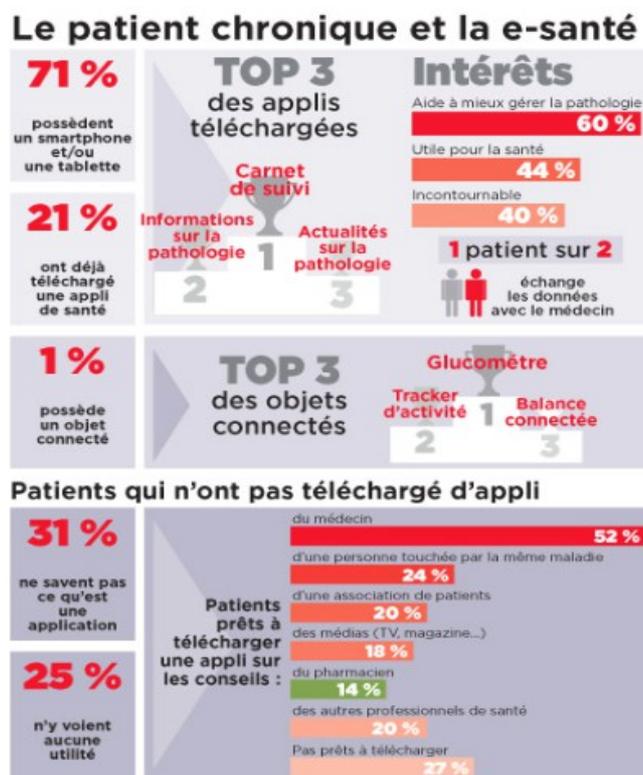
Pour l'aider dans cette démarche, c'est envers les applications mobiles de santé et objets connectés qu'il peut désormais se tourner.

Tension, rythme cardiaque, poids, nombre de pas, sommeil, masse hydrique, masse grasse... Ces nouvelles technologies sont capables de mesurer une quantité impressionnante de constantes.

En outre, elles pourraient permettre à leurs utilisateurs de créer de nouveaux liens sociaux en partageant et comparant leurs données. Ceci les motiverait davantage pour préserver leur capital santé : perdre du poids, arrêter de fumer...

### D.6.b Curative.

Le 3 Juin 2015, un groupe de réflexion sur la santé digitale, le Lab e-santé<sup>20</sup>, a publié une étude(16) sur la santé connectée concernant les usages, les attitudes et les attentes des patients atteints de pathologies chroniques :



L'étude a réuni 2226 patients chroniques de plus de 18 ans et résidants en France, entre le 20 février et le 20 mars 2015.

Figure 10 : Patients chroniques et e-santé étude du Lab e-santé en 2015.

<sup>20</sup> Le lab e-santé produit régulièrement des études dans le monde de la santé afin de proposer des publications qui se veulent innovatrices et disruptives.

## E. Enjeux et avenir.

### E.1. Enjeux.

#### E.1.a Relationnel.

. Le patient « web-informé »: Du patient dérangent au patient partenaire :

Les relations patients-médecins se sont considérablement transformées grâce à l'accès à l'information des patients sur leurs pathologies et la possibilité d'échanger sur les réseaux sociaux et forums. Aujourd'hui un individu sur 3 dans le monde recherche des informations médicales sur le web.

Nous assistons au tournant où le patient devient acteur de sa santé au côté du corps médical, on l'appelle désormais « l'actient ».

#### E.1.b. Aide de travail.

Concernant les professionnels de santé, ceci est l'opportunité de pouvoir réorganiser leur méthode de travail avec une aide au diagnostic et aux décisions sur les pathologies des patients. Outre une meilleure information pour le patient, la e-santé est aussi le moyen d'optimiser ses soins par une meilleure coordination de la prise en charge, ainsi qu'un maintien à domicile facilité.

#### E.1.c. Soutien et réconfort pour le patient.

Par leur action de recherche d'information sur leurs pathologies, les patients sont en réalité en quête d'une aide pour mieux s'armer à l'affronter. Il ne faut pas voir un manque de confiance envers les professionnels de santé dans leur démarche.

Depuis que le web est devenu plus facile d'accès et interactif, les réseaux sociaux, forums, blogs de discussions.... se sont multipliés pour donner la parole aux patients.

Cet outil est vraisemblablement un moyen de fournir une réponse immédiate à leurs questions, de les rassurer, plutôt que d'attendre parfois plusieurs jours voire semaines avant d'avoir un rendez-vous avec un professionnel de santé.

De plus, les patients savent la plupart du temps repérer les sites fiables, en effet ils

privilégient les sites de nature spécifique :

- .gov : Sites du gouvernement
- .edu : Institut d'enseignement
- .org : Organismes à but non lucratif

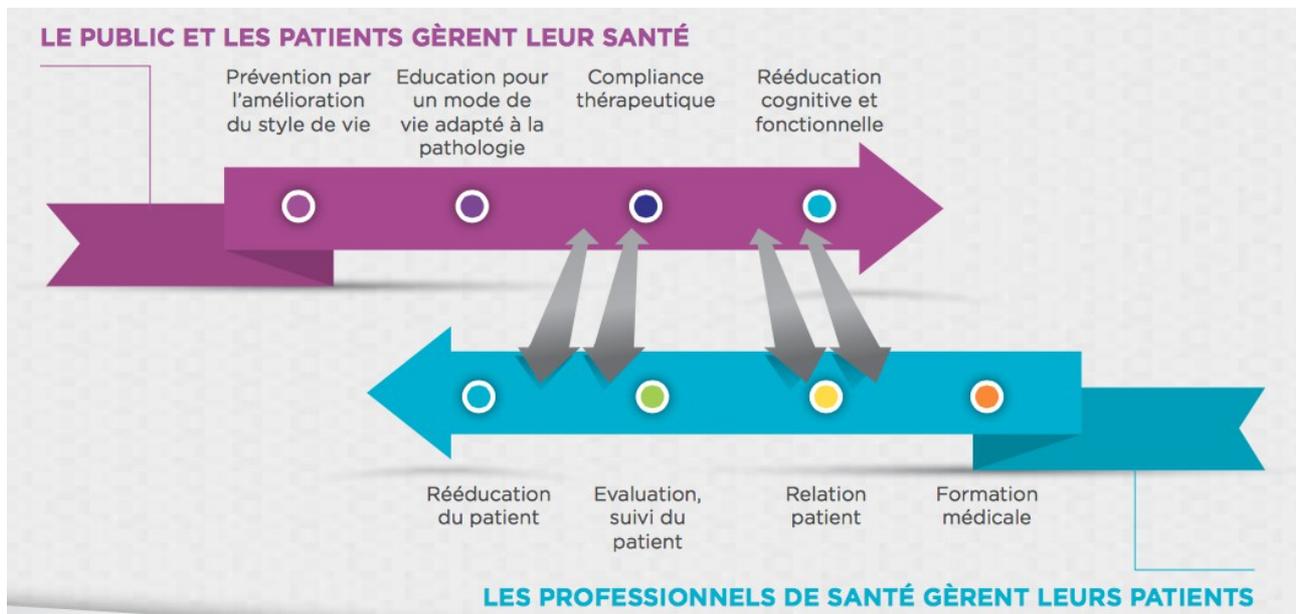


Figure 11: Enjeux Patients-Medecins

## E.2. Avenir de la e-santé.

- Mise en place d'un plan d'action Européen.

Le plan d'action pour la e-santé 2012-2020(17) liste une série d'objectifs :

- Clarifier le cadre juridique freinant parfois l'exercice de la e-santé ;
- Renforcer l'interopérabilité entre les systèmes ;
- Améliorer la connaissance et la compétence des patients comme des professionnels de santé sur le sujet ;
- Mettre le patient au centre du dispositif en soutenant les initiatives de gestion personnelle de la santé et la recherche en médecine personnalisée ;
- Offrir un conseil juridique gratuit pour les start-ups du domaine de la e-santé.

La généralisation des services de télémédecine, l'accès des patients à leurs données médicales et l'interopérabilité, font parti des objectifs spécifiques de la e-santé dans la stratégie numérique pour l'Europe.

En 2014, la commission européenne a publié un livre vert sur la santé mobile(18), consacré aux questions de qualité et transparence.

En introduction, le livre vert de la commission européenne précise ce que recouvre la santé mobile : « des pratiques médicales et de santé publique reposant sur des dispositifs mobiles tels que téléphones portables, systèmes de surveillance des patients, assistants numériques personnels et autres appareils sans fil. Elle englobe également des applications concernant le mode de vie et le bien-être qui peuvent se connecter à des dispositifs médicaux ou capteurs (comme des bracelets ou des montres) ainsi que les systèmes de conseil personnalisés, les informations de santé et rappels de prise de médicament envoyés par SMS et la télémédecine pratiquée par communication sans fil ».

D'après la commission européenne : « Malgré la crise économique, le marché mondial de la télé-médecine est passé de 9,8 milliards d'euros en 2010 à 11,6 milliards en 2011 ; et celui de la santé mobile devrait croître pour représenter 17,5 milliards par an en 2017. »

## F. Réglementation et le coût.

### F.1. L'inter-opérabilité.

Il est fondamental de pouvoir échanger des données, c'est pourquoi a été mise en place l'ASIP santé, dont l'une des premières missions a été de concevoir et publier le cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé ou CI-SIS.

L'interopérabilité est la capacité qu'ont plusieurs systèmes d'échanger de l'information entre eux et d'utiliser l'information qui a été échangée.

L'interopérabilité des systèmes est une problématique dont la résolution est indispensable au développement de la e-santé au niveau national, mais aussi européen.

En 2012, la Commission européenne a fixé l'objectif de développer un cadre d'interopérabilité européen afin d'impulser un développement homogène de l'e-santé dans les 27 pays membres.

La PGSSI-S<sup>21</sup> élaborée par l'ASIP Santé, est une référence à laquelle il convient de se conformer tant pour les fournisseurs de solution d'e-santé que pour les acteurs publics ou privés des domaines de la santé et du médico-social.

A ce titre, la continuité des soins ainsi que la confidentialité et l'intégrité des données sont des principes forts qu'il convient d'encadrer dans les conditions contractuelles.

#### . Le CI-SIS

Ce CI-SIS<sup>22</sup> est le référentiel central qui sous tend cette mission en créant les conditions d'une interopérabilité reproductible et efficiente entre systèmes d'information de santé, dans le respect des exigences de sécurité et de confidentialité des données de santé.

Ce CI-SIS est à la disposition de tous les acteurs de l'e-santé comme les collectivités, les porteurs de projets du monde médical, les éditeurs de logiciels de santé...

### F.2. La réglementation pour une protection des données.

---

21 La Politique générale de sécurité des systèmes d'information de santé ou PGSSI-S, désigne un ensemble de documents qui traitent de la sécurisation de données de santé dans le domaine de la santé et à terme médico-social et social.

22 Cadre d'Interopérabilité des Systèmes d'Information de Santé

L'une des problématique des NTICs est la protection et gestion des données de santé.

L'e-santé repose en majeure partie sur les données personnelles, il va sans dire que si les utilisateurs ne sont pas prêts à faire pleinement confiance à ce concept, celui-ci ne pourra que difficilement se développer. De plus ces données sont soumises au secret médical et peuvent potentiellement être discriminantes.

#### F.2.a. En Europe.

Il existe une réglementation en Europe<sup>23</sup>(19). Selon la réglementation, les données médicales sont très sensibles et ne peuvent sauf exception être traitées.

Dernièrement en discussion : Le projet de règlement européen relatif à la protection des données personnelles, il définit les données de santé comme « Toute information relative à la santé physique ou mentale d'une personne, ou à la prestation de services de santé à cette personne. »

#### F.2.b En France.

En France, c'est la CNIL<sup>24</sup> qui se charge de protéger les données personnelles, d'accompagner l'innovation, de préserver les libertés individuelles.

D'après un récent bilan, les données personnelles sont au cœur du débat public et des préoccupations des Français: Sur 5825 plaintes déposées en 2014, 39% concernent des problèmes d'e-réputation(20). Il faudra donc du temps pour que ceux ci acceptent en plus de faire confiance aux NTICs.

Juridiquement parlant, la mise en place de ces nouvelles pratiques pose problème, elles ont besoin d'être encadrées par les autorités dans l'objectif de définir un cadre sécurisé et éthique.

La e-santé regroupe à la fois le domaine de la santé et du numérique. Pour diriger une telle association, il faut donc se soumettre aux outils classiques du droit de l'informatique et de la propriété intellectuelle, mais aussi réussir à concilier l'environnement réglementaire spécifique et très encadré du secteur de la santé.

---

23 Les lois générales de protection des données personnelles des pays membres émanent de la directive 95/46/CE.

24 CNIL ou Commission nationale de l'informatique et des libertés qui sera présentée dans la partie Open-Data.

### F.3. La législation française.

#### F.3.a. La loi informatique et libertés : 6 janvier 1978.

La loi « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978<sup>(21)</sup>, modifiée par la loi du 6 août 2004, définit les principes à respecter lors de la collecte du traitement et de la conservation des données personnelles.

Elle renforce les droits des personnes sur leurs données, prévoit une simplification des formalités administratives déclaratives, et précise les pouvoirs de contrôle et de sanction de la CNIL.

Cette loi est applicable dès lors qu'il existe un traitement automatisé ou un fichier manuel, c'est-à-dire un fichier informatique ou un fichier « papier » contenant des informations personnelles relatives à des personnes physiques.

Ne sont pas soumis à la loi les « traitements mis en oeuvre pour l'exercice d'activités exclusivement personnelles » tels que par exemple les agendas électroniques, les répertoires d'adresses, les sites internet familiaux en accès restreint.

La loi "Informatique et Libertés" ne s'applique pas aux personnes morales (ex. : fichier de noms de sociétés). Cependant, si ce fichier d'entreprises contient des noms de personnes physiques (ex : nom du responsable commercial), cette loi est applicable.

#### F.3.b. La « loi Kouchner » : 4 mars 2002.

La loi Kouchner<sup>(22)</sup> relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, a posé le principe de respect de la vie privée du patient et la possibilité pour celui-ci d'accéder directement à l'ensemble des informations de santé le concernant.

Le but de cette loi est de garantir que l'hébergeur respecte la confidentialité, l'intégrité et la disponibilité des données du patient. Elle fixe le cadre législatif de tout traitement informatique concernant spécifiquement l'activité d'hébergement de données de santé à caractère personnel. Les hébergeurs ont besoin en amont d'un agrément du ministère de la santé délivré pour 3 ans auprès de la CNIL et du comité d'agrément<sup>25</sup>.

Le candidat à l'agrément peut être toute personne physique ou morale qui souhaite héberger des données de santé à caractère personnel.

La CNIL est chargée d'instruire les dossiers de demande d'agrément, d'émettre un avis

---

<sup>25</sup> Tous ces points sont explicités dans le chapitre Open-Data.

sur ces dossiers puis de les transmettre au Comité d'agrément.

L'article R1111-10 du code de la santé publique<sup>26</sup>(23) crée un « Comité d'agrément » placé auprès du ministre de la santé, chargé d'émettre un avis sur les dossiers de demande d'agrément. Cet avis est transmis au Ministre chargé de la santé, qui a le pouvoir de délivrer l'agrément aux hébergeurs de données de santé à caractère personnel en ayant fait la demande. Pour renouveler un agrément, l'hébergeur doit faire une demande au maximum 6 mois avant l'expiration du dernier agrément.

Le décret du 4 Janvier 2006 stipule que les données de santé doivent « Etre recueillies ou produites à l'occasion des activités de prévention, de diagnostic ou de soins. »

Les candidats peuvent auto-évaluer leur demande d'agrément à partir d'un référentiel élaboré par l'ASIP santé, Il peuvent aussi adresser leurs questions à l'ASIP santé par le biais d'une adresse mail : [contact-agrement-hebergeurs@sante.gouv.fr](mailto:contact-agrement-hebergeurs@sante.gouv.fr)

### F.3.c. La loi HPST : 22 Juillet 2009.

Le texte de loi « Hôpital Patient Santé Territoire »(24) a été adopté le 23 juin 2009 par l'Assemblée nationale et le 24 juin 2009 par le Sénat.

Il a été promulgué le 21 juillet 2009 et est paru au Journal Officiel le 22 juillet 2009.

Cette loi est consacrée respectivement à l'Hôpital, à la répartition des médecins et à l'accès aux soins de villes, aux mesures de santé publique et à la prévention, enfin à la création des Agences régionales de santé (ARS) chargées de coordonner dans un cadre territorial l'ensemble des politiques de santé (hôpital, médecine de ville, santé publique et prévention).

En ce qui concerne les professionnels de santé, la loi HPST les oblige à recourir à la carte de professionnel de santé CPS<sup>27</sup> délivrée par l'ASIP santé ou un dispositif équivalent pour échanger des données de santé.

Pour obtenir cette carte, le professionnel médecin, pharmacien, dentiste ou sage-femme doit s'inscrire auprès de son Ordre ou du Service de Santé des Armées et être enregistré dans le RPPS<sup>28</sup>.

---

26 L'article du code de la santé publique issu du décret n°2006-6 du 4 janvier 2006

27 La CPS ou Carte de Professionnel de Santé, est une carte à puce utilisée en France afin d'assurer la confidentialité de l'accès aux données personnelles dans le cadre des applications de santé communicantes.

28 C'est le répertoire partagé des professionnels de santé.



Figure 12 : Cartes CPS des différentes professions de santé.

Données contenues sur les cartes CPS et CPF

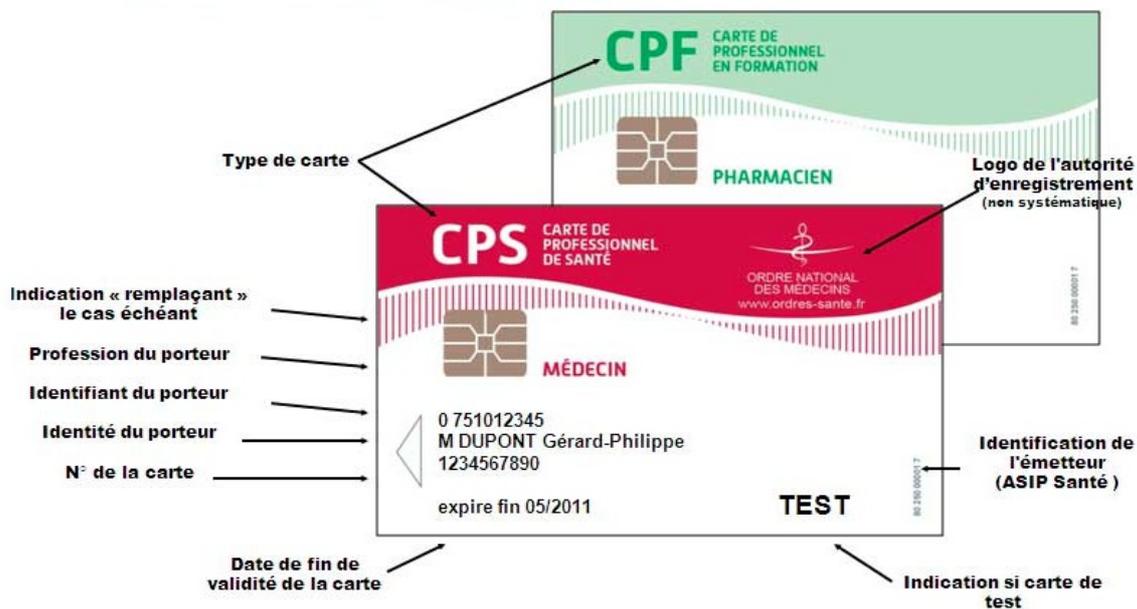


Figure 13 : Données contenues sur la carte CPS.

F.4. Le financement de la e-santé.

Le frein économique et financier se réduit significativement car les technologies se démocratisent.

De plus en plus nous découvrons qu'avec les technologies standards, nous arrivons à supporter ces scénarios de télémédecine et télésanté.

Aujourd'hui, les tutelles ont pris la mesure de ce besoin d'évolution des modèles économique et des expérimentations sont portées par certaines régions françaises pour identifier des modèles innovants économiquement parlant.

Cela s'appuie principalement sur le financement d'actes médicaux à distance, et sur les alternatives au comblement du trou de la sécurité sociale en se tournant sur les actes, les forfaits, le financement des éléments de coordination, en mettant en place une logique d'investissement et en observant le retour obtenu.

#### G. Limites.

Par leur dimension connectée et numérique, les logiciels et le matériel de santé entrent désormais dans la grande famille des outils soumis aux vulnérabilités et autres failles de sécurité.

## II- Open Data : Chance ou risque pour les systèmes de santé ?

### A. Les données personnelles de santé.

#### A.1. Définitions.

##### A.1.a. Les données personnelles.

Selon l'article 2 de la loi "Informatique et libertés" : " Constitue une donnée à caractère personnel toute information relative à une personne physique identifiée ou qui peut être identifiée, directement ou indirectement, par référence à un numéro d'identification ou à un ou plusieurs éléments qui lui sont propres.

Pour déterminer si une personne est identifiable, il convient de considérer l'ensemble des moyens en vue de permettre son identification dont dispose ou auxquels peut avoir accès le responsable du traitement ou toute autre personne ".

Dès que le nom d'une personne figure dans un fichier, la personne est identifiée.

Si dans ce fichier se trouvent des informations qui permettent l'identification indirecte de cette personne, le personne est identifiable.

Ces informations permettant l'identification indirecte peuvent être :

- Adresse IP<sup>29</sup>,
- Nom,
- N° d'immatriculation,
- N° de téléphone, photographie,
- Eléments biométriques tels que l'empreinte digitale,
- ADN,
- Numéro d'Identification Nationale Étudiant (INE),
- Ensemble d'informations permettant de discriminer une personne au sein d'une population ( Tels que le lieu de résidence et profession et sexe et age,.....).

Bien qu'elles aient l'air anonymes, ces données peuvent constituer des données à caractère personnel si elles permettent d'identifier indirectement ou par recoupement d'informations une personne précise. Aujourd'hui, les nouvelles technologies connectées engendrent la création de nombreuses données personnelles ainsi que des traces informatiques très faciles d'accès et d'exploitation.

---

<sup>29</sup> Numéro d'identification qui est attribué de façon permanente ou provisoire à chaque appareil connecté à un Réseau informatique.

## A.1.b Les données personnelles de santé.

Ce sont toutes les informations en lien avec notre santé.

Ces données concernent chaque année en France [\(25\)](#) 1,2 milliards de feuilles de soin<sup>30</sup> [\(26\)](#), 500 millions d'actes médicaux, 11 millions de séjours hospitaliers<sup>31</sup>.

La plupart de nos données de santé sont considérées comme sensibles car elles peuvent révéler une maladie, elles doivent demeurer secrètes. Un cadre légal très strict a donc été défini pour les protéger.

Nos données de santé peuvent être échangées entre le patient et les professionnels qui le soignent, puisque tous ces professionnels sont astreints au secret professionnel.

Ces données peuvent aussi être partagées entre professionnels de santé, au sein d'une équipe de soins aux bénéfices du patient. Certaines données personnelles sont anonymisées pour alimenter des bases de données publiques en santé.

Ces bases de données publiques ou open-data sont utiles à l'ensemble de la société.

Cela permet notamment de pouvoir mieux répartir l'offre de soin sur nos territoires, de dépister rapidement les effets secondaires d'un médicament, d'améliorer le financement de notre système de santé, de faire progresser la recherche médicale.

Mais l'émergence de nombreuses innovations numériques change la donne, les applications mobiles, les objets connectés ainsi que les capteurs du smartphone se multiplient. Parmi leurs objectifs : mesurer notre mode de vie, surveiller notre poids, évaluer la qualité de notre sommeil...

Ce marché est en pleine explosion: On recensait 17 Millions de bracelets connectés et de montres intelligentes en 2014, dont 3,4 milliards d'utilisateurs et 26 milliards en 2017<sup>32</sup>. [\(27\)](#)

De grandes masses de données personnelles parfois intimes vont ainsi circuler à grande échelle à notre initiative. Les données de santé se doivent d'être sécurisées, confidentialisées, et d'avoir une valeur probante.

---

30 Utilisées pour constater les soins et en demander le remboursement (à l'assuré) ou le paiement (au professionnel ou à l'établissement), les « feuilles de soins » sont définies par le Code de la sécurité sociale [\(articles L.161-33 et R.161-39](#) et suivants CSS).

31 Séjours hospitaliers hors "séances" (chimiothérapies, radiothérapies, dialyses...).

32 Selon Canalys (Cabinet d'analystes du marché mondial de la technologie) publié par la CNIL dans son [cahier IP n°2](#).

### A.1.c. 6 enjeux autour des données de santé que la loi Touraine doit encadrer ;

→ Délimiter le périmètre des données de santé avec précision.

Certaines données ont été recueillies directement lors d'enquêtes épidémiologiques, de recherches biomédicales, d'autres ont au départ été récoltées à d'autres fins.

Elles sont alors soit issues des dossiers médicaux des patients, soit des documents adressés à l'Assurance maladie par les patients, ou les hôpitaux dans le cadre de la tarification de leurs activités.

→ Définir les personnes qui auront le droit d'accès à ces données.

Le risque qu'une personne physique ou morale puisse examiner un fichier pour récolter des données sur une personne connue et les révéler par la suite, est une grande préoccupation pour la DREES<sup>33</sup>. Il faudra donc clairement encadrer l'accès aux données de santé afin de contourner de telles fins.

→ Anonymiser les données de santé.

Ceci en essayant de combiner la technique dite de « perturbation des données », avec celle de la « généralisation » ou celle de « l'agrégation » et éventuellement celle de l'« échantillonnage ».

→ Empêcher la ré-identification

Le ministère de la Santé veut que les données de santé exploitées de manière statistiques ne puissent pas être liées à des personnes précises. Il existe un risque de ré-identification qui puisse de nouveau lier une personne physique de façon nominative, même si les données ont été préalablement désidentifiées.

→ Trouver une diffusion acceptable et de nouveaux niveaux d'offre.

Les auteurs proposent d'instaurer un accès gradué:

- Une offre pour tous les publics en accès direct sur Internet,
- Une offre plus limitée destinée à un public ciblé (Pour les données à faible risque d'identification),
- Une offre restreinte pour les fichiers permettant une identification indirecte des malades.

---

33 La Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques est un des services de la statistique publique.

Sa vocation est de fournir aux décideurs publics, aux citoyens, et aux responsables économiques et sociaux des informations fiables et des analyses sur les populations et les politiques sanitaires et sociales.

→ Simplifier les procédures et mettre en place un tiers de confiance.

Il est préférable selon la DREES de simplifier les procédures par l'utilisation du numéro national d'identification, et de pouvoir compter sur un tiers de confiance.

## A.2. Dématérialisation des données de santé.

- Quels sont les enjeux ?

→ La continuité et la qualité des soins

Une fois que le dossier patient est informatisé, il est beaucoup plus facilement communicable aux différents acteurs du parcours de soin du patient.

Mais l'un des avantages majeur est que celui-ci peut être constamment maintenu à jour voir rectifié, contrairement à son homologue papier qu'il faut réimprimer, qui se voit parfois raturé, ou dans lequel on peut facilement perdre des feuilles volantes.

→ L'optimisation du workflow

D'un point de vue gestion, le fait d'informatiser permet d'améliorer le « Workflow », c'est à dire l'automatisation du processus de travail en santé qui permet par exemple l'optimisation du temps "patient" d'un professionnel de santé en passant par plus de rapidité dans la prise en charge financière des soins...

Cela oblige le praticien à structurer davantage sa pensée.

L'informatisation oblige également à une discipline de groupe : chaque médecin doit entrer les données sur un mode déterminé, de manière concise et objective, afin qu'un autre confrère qui ne connaît pas le patient puisse s'y retrouver.

→ Le développement de la télémédecine

Il est indispensable de pouvoir appliquer la dématérialisation dans la télémédecine, ce processus en est même la clef. En effet, elle est un des moyens pour améliorer l'équité dans l'accès aux soins : Elle peut apporter l'expertise médicale en tout point du territoire sans déplacement obligatoire du patient, permettre de déclencher sa prise en charge avant même son entrée en établissement de santé. Mais aussi de suivre à distance et en maintien dans leurs lieux de vie, des patients atteints de pathologies chroniques via des objets connectés, ou porteurs de dispositifs électroniques vitaux comme les pacemakers et les défibrillateurs cardiaques.

### A.3. La CNIL.

#### A.3.a. Historique et principe de la CNIL.

La CNIL instituée par la loi du 6 Janvier 1978, a pour mission de garantir la protection de la vie privée et les libertés individuelles ou publiques. Tous les ans, un rapport d'activité est publié par la CNIL, et est remis au président de la République et au Parlement<sup>34</sup>.

La CNIL doit se tenir informée de l'évolution des technologies et analyse les effets de leur utilisation sur le droit à la protection de la vie privée, l'exercice des libertés et le fonctionnement des institutions. Toute transmission au parlement d'un projet de loi créant un traitement automatisé de données nominatives doit être soumis à l'avis de la CNIL.(28)

#### A.3.b. Composition de la CNIL.

La commission est composée de 17 commissaires:

- Le président de l'Assemblée nationale
- Le président du Sénat
- 3 personnalités du conseil des ministres
- 2 députés;
- 2 sénateurs;
- 2 membres du Conseil économique et social;
- 2 conseillers d'État;
- 2 conseillers à la Cour de cassation ;
- 2 conseillers à la Cour des comptes.

Ils sont élus pour 5 ans, sauf pour les parlementaires qui le sont pour une durée égale à celle de leur mandat électif.

#### A.3.c. Missions de la CNIL

→ Recenser les fichiers.

Les déclarations de création ou modification des fichiers du secteur privé sont envoyés à la CNIL, elle doit aussi donner son avis pour les créations de fichiers du secteur public.

Une sanction pénale peut être décidée en cas de non respect de ces formalités. Si la CNIL n'a pas émis d'avis favorable sur un fichier du secteur public, il est possible d'y remédier par un décret pris sur avis conforme du conseil d'état.

La CNIL met à la disposition du public le « fichier des fichiers ». <sup>35</sup>

---

<sup>34</sup> Comme le stipule l'article 23 de la loi informatique et liberté du 6 Janvier 1978.

<sup>35</sup> C'est-à-dire la liste des traitements qui lui ont été déclarés et leurs principales caractéristiques.

→ Contrôler

La CNIL a le pouvoir de contrôler le respect de la loi par investigation sur place. Elle peut demander communication de tout document nécessaire et en prendre copie, recueillir tout renseignement utile et accéder aux programmes informatiques.

Elle surveille aussi la sécurité des systèmes d'information en vérifiant que tous les moyens sont mis en œuvre, afin d'empêcher que les données ne soient déformées ou communiquées à des tiers non autorisés.

Si la CNIL l'estime nécessaire, elle peut mettre en place des mesures de sécurité pouvant aller jusqu'à la destruction des supports d'informations.

→ Réglementer.

La CNIL a le pouvoir d'élaborer des normes simplifiées pour les fichiers les plus courants et manifestement sans risque pour l'atteinte à la vie privée ou aux libertés, afin qu'ils fassent l'objet de formalités allégées.

→ Garantir le droit d'accès.

La CNIL permet aux citoyens qui le souhaitent : l'accès aux fichiers intéressant la sûreté de l'État, la défense et la sécurité publique, en particulier l'accès au fichier des Renseignements généraux.

→ Instruire les plaintes.

Il est à la portée de tout citoyen de saisir la CNIL, simplement en adressant une lettre à son président. Suite à cette plainte, la commission se garde le droit de classer l'affaire, de donner un avertissement, une mise en demeure ou de saisir le parquet. Avant toute procédure, la CNIL réunit les deux parties afin de tenter un règlement à l'amiable.

Dans les cas les plus extrêmes, la CNIL a le pouvoir de prononcer une injonction de cesser le traitement ou un retrait de l'autorisation et, en cas d'urgence, celle-ci peut décider de l'interruption du traitement ou du verrouillage des données ;

Des sanctions pécuniaires pouvant aller jusqu'à 300 000 € en cas de réitération peuvent être prononcées par la CNIL.

→ Conseiller et renseigner.

Par son service d'orientation et de renseignements, la CNIL conseille et renseigne les personnes et les organismes qui ambitionnent d'établir des fichiers informatiques par téléphone, par courrier ou par ses publications. Lorsqu'elle l'estime adéquat, elle propose aussi au gouvernement les mesures qui lui paraissent utiles.

## A.4.L'Association Française des Hébergeurs Agréés de Données de Santé.

### A.4.a. Historique.

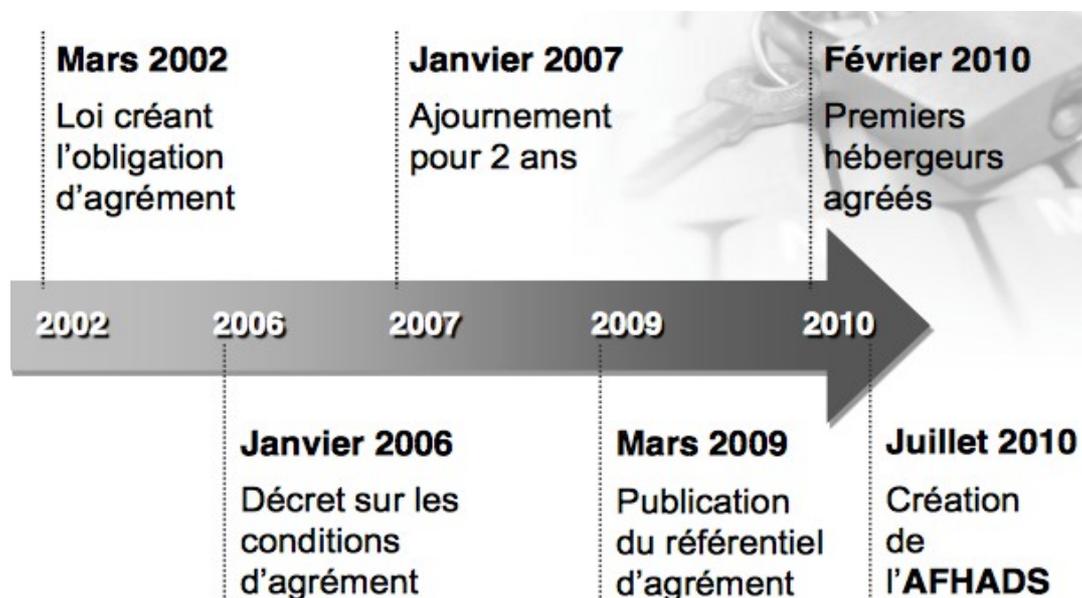


Figure 14: De l'obligation d'agrément à la création de l'AFHADS.

L'hébergement de données de santé à caractère personnel est une activité qui nécessite la mise en oeuvre de traitements automatisés.

Il est donc soumis au respect de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978, modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et au contrôle de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

En France, le cadre législatif de tout traitement informatique concernant spécifiquement l'activité d'hébergement de données de santé à caractère personnel, est fixé par la loi Kouchner du 4 mars 2002<sup>36</sup>.[\(29\)](#)

Ces dispositions ont pour objectif d'organiser et de délimiter le dépôt, la conservation et la restitution des données de santé à caractère personnel, dans des conditions de nature à garantir leur confidentialité et leur sécurité.

Le décret du 4 janvier 2006 définit les conditions de l'agrément, organise la procédure et fixe le contenu du dossier qui doit être fourni à l'appui de la demande.

En Mars 2009 a été publié le référentiel d'agrément, et c'est en Février 2010 qu'ont vu le jour les premiers hébergeurs agréés.

<sup>36</sup> Par l'article L. 1111-8 du code de la santé publique inséré par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002, dite loi « Kouchner ».

#### A.4.b. Intérêts de L'AFHADS.

L'AFHADS (Association Française des Hébergeurs Agréés de Données de Santé ) s'assure des garanties, et l'amélioration de la sécurité des données de santé.

Elle a été créée en septembre 2010 par les 7 premiers hébergeurs agréés de données de santé à caractère personnel et regroupe désormais 31 hébergeurs, sur les 54 titulaires d'un agrément<sup>37</sup>.

Les objectifs de l'AFHADS sont les suivants :

- Garantir et améliorer la sécurité des données personnelles de santé;
- Faire la promotion de l'agrément auprès des usagers, des professionnels et établissements de santé ;
- Etablir une doctrine commune ;
- Représenter les hébergeurs agréés auprès des agences comme l'ASIP ou la CNIL ;
- Défendre les intérêts des hébergeurs agréés.

Afin de promouvoir l'agrément auprès de l'ensemble des acteurs de la e-santé et de l'adapter à la réalité des pratiques, l'AFHADS a récemment publié un livre blanc contenant les 6 recommandations suivantes :

→ Sensibiliser.

Au niveau de l'action publique, l'AFHADS met un point d'honneur sur la sensibilisation et la formation à la protection des données personnelles de santé tant pour les professionnels de santé que les citoyens.

→ Clarifier.

Une clarification du champ d'application des textes régissant l'hébergement agréé est demandé par l'AFHADS. L'innovation ces dernières années a totalement révolutionné les enjeux. L'AFHADS souhaite que le périmètre de l'hébergement agréé soit "fonction de la nature de la donnée gérée, quel que soit son producteur" et "apprécié selon ses conditions de partage".

→ Expliciter.

L'AFHADS espère que la sollicitation de demande d'agrément soit fluidifiée "en améliorant la transparence sur les règles essentielles et en explicitant les points critiques au fil de la présentation des candidatures".

Actuellement, environ la moitié des demandes d'agrément sont rejetées et le flux des

---

<sup>37</sup> La liste exhaustive des sociétés ou organismes agréés est accessible sur le site internet du ministère de la santé.

candidatures ne permet plus de tenir les délais d'instruction prévus par les textes.

→ S'engager et se mutualiser.

Les hébergeurs se tournent de plus en plus vers les professionnels de santé en leur conseillant de "se rassembler et de coopérer", pour leur permettre de réunir les moyens financiers afin de faire appel à l'hébergement agréé.

→ Consolider.

L'AFHADS demande que le gouvernement consolide l'activité de l'hébergement agréé, qui incarne "un atout pour le pays et sa filière e-santé" et un "caractère stratégique autant sur le plan de la souveraineté que de la compétitivité nationale".

#### A.5. Principes de protection des données personnelles.

→ Le principe de finalité

Toutes ces données de nature personnelle doivent être recueillies et traitées uniquement pour un usage déterminé et légitime, correspondant aux missions de l'établissement responsable du traitement. Tout détournement de finalité encourt des sanctions pénales.

→ Le principe de proportionnalité.

Seules les informations pertinentes et nécessaires pour leur finalité doivent être enregistrées

→ Le principe de pertinence des données.

Les données personnelles doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des objectifs poursuivis.

→ Le principe de durée limitée de conservation des données

Ce principe peut aussi être qualifié de droit à l'oubli.

La conservation des informations dans les fichiers informatiques ne peut se faire que de manière définie déclarée dans le registre du CIL<sup>38</sup>.

Elle doit se faire en fonction de la finalité de chaque fichier et doit correspondre à la période durant laquelle les données restent accessibles ou consultables. Il existe une possibilité d'archivage des données ensuite, cela se fait alors sur un support distinct.

→ Le principe de sécurité et de confidentialité

---

<sup>38</sup> Le CIL est un « correspondant informatique et libertés ». Il est devenu un acteur incontournable dans le paysage français de la protection des données : La désignation d'un CIL au sein d'une entreprise, d'une administration ou d'une collectivité locale assure la promotion de la culture informatique et Libertés.

Pour garantir la confidentialité des données et éviter leur divulgation, le responsable du traitement, est astreint à une obligation de sécurité :

- Seuls les services habilités à accéder de par leur fonction aux données contenues dans les fichiers, peuvent les consulter.
- Il est de la mission du responsable du traitement de prendre les devants afin d'éviter que les données ne soient déformées, endommagées ou que des tiers non autorisés puissent y accéder. Dans la mesure où un prestataire externe est appelé, le responsable du traitement doit envisager des garanties contractuelles.
- Les mesures de sécurité, tant physique que logique, doivent être prises et adaptées à la nature des données et aux risques présentés par le traitement.

→ Le principe de transparence

Toute personne a droit selon la loi, de pouvoir accéder à l'information nécessaire relative aux traitements auxquels sont soumises des données les concernant.

→ Le principe du respect du droit des personnes.

La loi « informatique et libertés » stipule que les usagers concernés ont des droits sur leurs données recueillies. Ces droits sont ceux d'information, d'accès et de rectification mais aussi, d'opposition sous certaines conditions à l'utilisation de leurs données.

- Droit d'information.

Il arrive que certains services soient informatisés. Dans ce cas, les usagers concernés et le personnel de l'organisme doivent être informés de la finalité du traitement, du caractère obligatoire ou facultatif du recueil, des destinataires des données et des modalités d'exercice des droits qui leur sont ouverts au titre de la loi "Informatique et Libertés".

Cette information doit être diffusée, par exemple, au moyen d'affiches apposées dans les services recevant du public, de mentions portées sur les formulaires de collecte papier et électroniques, ainsi que sur les courriers et courriels adressés aux personnes dont les données sont collectées.

- Droit d'accès et de rectification

Toute personne peut demander communication de toutes les informations la concernant contenues dans un fichier détenu par l'établissement, et a le droit de faire rectifier ou supprimer les informations erronées.

- Droit d'opposition

Toute personne a le droit de s'opposer, pour des motifs légitimes, à ce que des données la

concernant soient enregistrées dans un fichier informatique, sauf si celui-ci présente un caractère obligatoire.

- Droit au déréferement (Oubli numérique)

D'après la loi « Informatique et Libertés » s'appliquant aux moteurs de recherche, les personnes concernées peuvent contacter ceux-ci pour solliciter le déréferement des résultats en cause. S'il s'avère que le moteur de recherche refuse le déréferement, ces personnes peuvent saisir la CNIL.

Les personnes ne sont pas obligées d'exercer au préalable une demande d'opposition auprès du site à l'origine de la diffusion du contenu, elles peuvent directement demander le déréferement au moteur de recherche.

#### A.6. Cadre juridique de l'échange et du partage de données entre professionnels de santé.

Selon le régime actuel de l'échange et du partage de données de santé<sup>39</sup> (30):

« Toute personne prise en charge par un professionnel de santé, un établissement, un réseau de santé ou tout autre organisme participant à la prévention et aux soins, a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations la concernant. »

Il existe 3 régimes d'échange et de partage des données personnelles de santé :

- Partage de données entre professionnels de santé exerçant au sein d'un même établissement de santé.
- Echange de données entre professionnels de santé en dehors d'un établissement de santé.
- Partage de données de santé entre professionnels de santé au sein d'une maison ou d'un centre de santé.

La mise en place d'une messagerie sécurisée santé (MSS), le déploiement du dossier médical personnel (DMP), ne pourront pas être réalisés sans s'appuyer sur un identifiant fiable des patients.

L'objectif étant de permettre l'utilisation d'un identifiant unique par les professionnels et les établissements de santé pour indexer les dossiers des patients qu'ils prennent en charge.

L'adoption d'un dispositif unique et commun d'identification des patients, est une condition nécessaire de l'interopérabilité des systèmes d'information des professionnels et établissements de santé, et donc de leur capacité à échanger et partager facilement, et de

<sup>39</sup> [D'après l'article L 1110-4 du code de santé publique, consultable sur le site legifrance.](#)

façon sécurisée les données médicales nécessaires à la prise en charge des patients.

Le NIR<sup>40</sup> est destiné à être utilisé comme identifiant national de santé pour prendre en charge les personnes à des fins sanitaires et médico-sociales.

Les données de santé sont ici rattachées à un identifiant de santé, elles sont ensuite collectées, transmises et conservées dans le respect du secret professionnel et des référentiels de sécurité et d'interopérabilité.

Par dérogation, le traitement de l'identifiant de santé peut-être autorisé à des fins de recherche dans le domaine de la santé.

Un décret en conseil d'état établi après avis de la CNIL, fixe les modalités qui permettent l'utilisation de cet identifiant et qui en empêchent l'utilisation à des fins autres que sanitaires et médico-sociales.

→ Dématérialisation et sécurisation.

- Accès aux données de santé.

Le SNDS<sup>41</sup>, est un projet de loi destiné à regrouper deux bases de données déjà existantes : PMSI et SNIIRAM. L'ambition du gouvernement est double : proposer un outil de travail plus rationnel et accessible aux professionnels de santé et au grand public, tout en garantissant la protection des données personnelles récoltées.

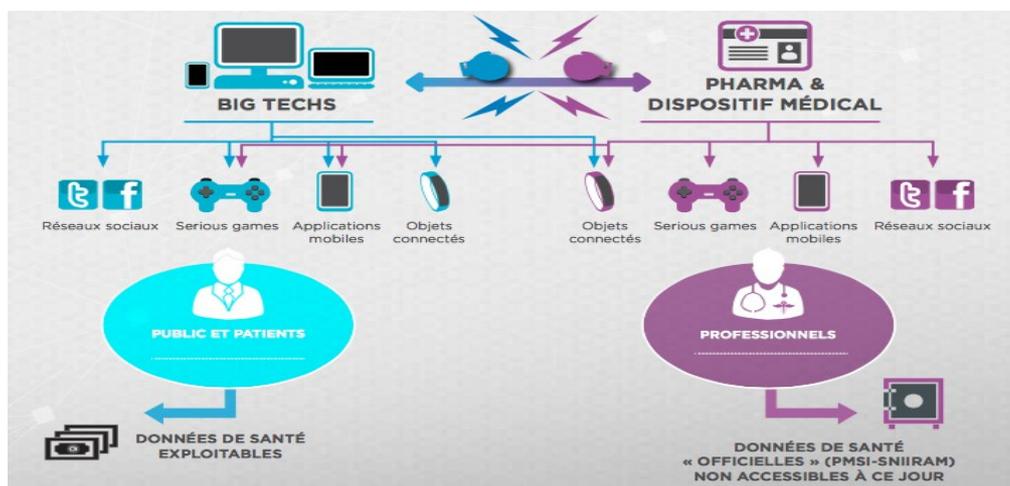


Figure 15 : Conservation et exploitation des données de santé.

- Le PMSI.

Le PMSI<sup>42</sup> permet aux établissements de soins de disposer d'informations quantifiées et

40 Le NIR est le Numéro d'Inscription au Répertoire nationale d'identification des personnes physiques.

41 Le SNDS est le Système National des Données de Santé.

42 Le Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) est régi par les articles [L. 6113-7](#) et [6113-8](#) du Code de la santé

standardisées sur leur activité de manière à mesurer leur production médicale.

Il concentre toutes les données d'hospitalisation des patients.

Ce système provient des états-Unis et ce n'est que depuis la loi de 2003 sur la T2A<sup>43</sup>, que le PMSI a commencé à être utilisé à des fins tarifaires. Les conditions d'accès aux données du PMSI sont plus simples et moins strictes que celles du SNIIRAM.

- Le SNIIRAM

Le SNIIRAM<sup>44</sup>(31) est une base de données qui a pour but de participer à une meilleure gestion de l'Assurance maladie et des politiques de santé, d'améliorer la qualité des soins et de transmettre aux professionnels de santé les informations pertinentes sur leur activité.

(32)

A la base, seul les médecins conseils ainsi que les personnes qu'ils désignaient pouvaient avoir accès à la base SNIIRAM.

Depuis le 19 juillet 2013, d'autres acteurs peuvent y accéder, comme les médecins de l'Institut de veille sanitaire (InVS) et le personnel habilité placé sous sa responsabilité ; les agents de la Haute Autorité de la Santé (HAS) et de l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et produits de santé (ANSM), respectivement désignés par son Président et le directeur de ces instances; de nouveaux destinataires publics, à savoir les Agences régionales de santé (ARS) et les agents de l'Agence de Biomédecine (ABM), mais seulement pour des données agrégées ou un échantillon individualisé.

- Le SNDS

L'objectif est de créer une base de données rassemblant des informations déjà collectées par les organismes publics, après avoir été rendues anonymes selon la version actuelle du texte, et assurer leur mise à disposition, ceci ben-sûr en respectant le principe de la loi informatique et libertés.(33)

Le texte définitif de l'article 47 de la loi santé, n'est pas encore connu.

Différents amendements pourraient venir le modifier. Mais, selon ses premières versions, le SNDS devrait rassembler les informations contenues dans les feuilles de soins gérées par la Caisse nationale d'assurance maladie, comme les prescriptions de médicaments,

---

publique. Il permet aux établissements de soins de disposer d'informations quantifiées et standardisées sur leur activité de manière à mesurer leur production médicale.

43 La tarification à l'activité.

44 Le SNIIRAM ou Système National d'Information Inter-Régimes de l'Assurance Maladie, a vu le jour en 1999 par la loi de financement de la sécurité sociale.

les documents des établissements de santé qui recensent par exemple les actes hospitaliers pratiqués, ou encore des données déjà récoltées par les assureurs.

Ce système sera sous la gouvernance d'un groupement d'intérêt public tel un institut national des données de santé, et la CNAM assurera la gestion de la base de données.

L'article 47 de ce projet de loi, soumet par ailleurs les traitements de données personnelles à l'autorisation de la CNIL après avis de l'Institut national des données de santé."

Toute personne souhaitant utiliser le futur SNDS devra obtenir un avis favorable d'un comité d'experts, de la CNIL, et de l'IDS<sup>45</sup>. Les acteurs privés, comme l'industrie pharmaceutique ou les assureurs, devraient bénéficier d'un accès limité.

- Le NIR ou numéro de sécurité sociale.

Le NIR<sup>46</sup> [\(34\)](#) aussi qualifié de numéro INSEE, fait l'objet d'un encadrement particulier par la loi « informatique et libertés » du 6 janvier 1978.

Toute personne née en France métropolitaine et dans les départements d'outre-mer est inscrite au répertoire national d'identification des personnes physiques (RNIPP).

Suite à cette inscription au répertoire, un numéro unique (le NIR) lui est octroyé.

Ce numéro est utilisé par les Caisses Primaires d'Assurance Maladie pour identifier, rembourser et indemniser les assurés et leurs ayants droits.

Il est composé de 13 chiffres : le sexe (1 chiffre), l'année de naissance (2 chiffres), le mois de naissance (2 chiffres) et le lieu de naissance (5 chiffres). Les 3 chiffres suivants correspondent à un numéro d'ordre qui permet de distinguer les personnes nées au même endroit et à la même période. Une clé de contrôle à 2 chiffres complète le NIR.

---

<sup>45</sup> Institut des données de santé. Ses missions sont définies dans la [loi n° 2004-810 du 13 août 2004 art. 64 I](#) ; Journal officiel du 17 août 2004 ; [article L. 161-36-5](#) du code de la Sécurité Sociale.

<sup>46</sup> Le numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques (NIR, RNIPP) est communément appelé numéro de sécurité sociale parce qu'il est réservé à cet usage en vertu d'une doctrine constante de la CNIL. Il est attribué à la naissance (pour les personnes nées en France) ou lors de l'installation en France. Les ayants droit d'un assuré social (enfants, conjoint non assuré...) utilisent aujourd'hui le numéro de l'assuré (et non le leur) sur les feuilles de soins.

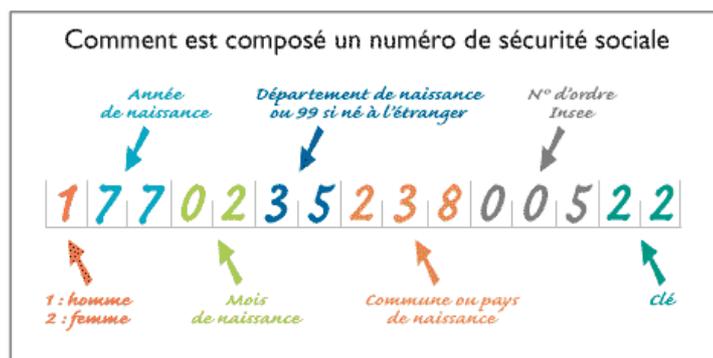


Figure 16 : Composition d'un numéro de sécurité sociale.

La CNIL doit donner son autorisation quant au traitement portant sur des données parmi lesquelles figure le NIR. Dans le cadre de leur mission de sécurité sociale, les organismes d'assurance-maladie disposent d'une autorisation générale d'utilisation du NIR<sup>47</sup>.

#### A.7. Enjeux majeurs de l'open-data **(35)**:

L'article 47 du projet de loi santé voté par les députés, énumère les finalités de l'open-data :

→ Renforcer la démocratie sanitaire :

En enrichissant les connaissances des citoyens sur le fonctionnement du système de santé et en leur accordant plus de transparence, ceci leur permet de peser encore un peu plus sur les orientations de ce système.

Il est nécessaire de leur permettre d'être ainsi acteurs concernant les requêtes de la démocratie sanitaire, telle que la collecte de données de santé dans le but de documenter des inégalités territoriales de santé.

Par principe, les données ouvertes au public devront « prendre la forme de statistiques agrégées ou de données individuelles constituées de telle sorte que l'identification directe ou indirecte des personnes concernées y est impossible ».

Les professionnels de santé et établissements doivent aussi pouvoir accéder via les organisations qui les représentent, aux données les concernant collectivement.

Cet accès aux données permet en outre de construire un partage des connaissances entre acteurs du système de santé (Assurance maladie obligatoire, organismes complémentaires et offreurs de soins) et représentants des usagers.

→ Augmenter l'offre de soins et la qualité de prise en charge :

En suivant l'amélioration des performances collectives et individuelles des acteurs du

<sup>47</sup> En vertu des articles [R. 115-1](#) et [R. 115-2](#) du code de la sécurité sociale.

système de santé, dans le but de permettre une meilleure coordination entre eux.

En offrant aux professionnels de santé l'accès à une information supplémentaire de celle des industriels. En remettant en jeu la réputation du professionnel de santé envers les patients et ses pairs.

→ Renforcer l'autonomisation du patient :

En favorisant l'émergence de nouveaux services d'information sur l'offre et les parcours de soins répondant aux besoins des patients, cela leur permet de prendre le rôle d'acteur de leur santé tout en étant rassuré car informé. L'échange collaboratif d'informations permettra de mieux se comprendre soi-même, se maintenir en bonne santé et améliorer sa qualité de vie. Connecté aux communautés, le patient bénéficiera d'un support psychologique sur mesure. On pourra sûrement parler un jour d'un effet placebo des technologies connectées.

→ Faire évoluer les autorités de santé :

Pour les autorités de santé, ce « real-life data<sup>48</sup> » permettra d'optimiser la pharmacovigilance et l'épidémiologie, et sera un facteur décisif aux décisions d'AMM.

→ Permettre aux professionnels de santé de renforcer la connaissance de leur exercice et l'amélioration de sa qualité.

Cet enjeu n'est réalisable que si les professionnels de santé ont la possibilité de consulter les données qu'ils produisent individuellement. Cette consultation est aussi un moyen pédagogique, car ces données sont pour eux le reflet de leur propre exercice.

Tous les représentants des ordres des professions de santé considèrent que cet enjeu de l'Open-data est une motivation supplémentaire à l'adhésion d'un processus d'amélioration de qualité de leur exercice, au bénéfice de la santé publique.

→ Développer la recherche :

Le ministère de la santé affirme que les données « pourront être utilisées sur autorisation de la CNIL à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation d'intérêt public dans le domaine de la santé », mais également « sur autorisation par décret en Conseil d'État après avis de la CNIL pour l'accomplissement des missions de service public, à des conditions rigoureuses assurant la protection de ces données sensibles ».

L'IDS préconise que des instituts de recherche comme l'Inserm<sup>49</sup> puissent avoir accès à

---

48 En français « Données de la vie réelle ».

49 L'Institut National de la Santé Et de la Recherche Médicale est un établissement public à caractère scientifique et technologique français spécialisé dans la recherche médicale, placé sous la double tutelle du Ministère de la recherche et du Ministère de la santé. Il est actuellement dirigé par Yves Lévy (Médecin immunologiste) depuis le 11 Juin 2014.

toute la base SNIIRAM.

Les données peuvent se révéler de natures très variées : clinique, génétique, biologique, environnementale, professionnelle, sociale, de consommation, économique, de parcours de soin et de consommation de soin.

La fiabilisation de ces données et la possibilité donnée aux chercheurs de pouvoir y accéder a engendré de très nombreuses perspectives de recherches, dont les retombées pour la santé publique sont importantes.

La communauté des chercheurs en santé y a ainsi identifié des opportunités évidentes de gain de compétitivité en matière de production scientifique.

L'objectif est donc d'encourager la recherche et de d'améliorer la gestion du risque de maladie.

→ Encourager les études, l'évaluation et l'innovation.

Pour booster l'innovation, il faut pouvoir s'appuyer sur des données déjà existantes. C'est la raison pour laquelle il faut que les innovateurs puissent avoir à disposition un maximum de données brutes, anonymes et sans limites d'usage.

Pour les scientifiques, ces données permettront des études cliniques à grande échelle renseignant sur le déroulement de la maladie, l'efficacité et les effets secondaires d'un traitement.

Il s'avère que des enjeux majeurs existent aussi en matière d'assurance :

- Etablir des études statistiques sur la consommation des assurés,
- Faciliter la mise en place des réseaux,
- Permettre au grand public de comparer, en toute transparence, les tarifs et prestations des professionnels de santé...

## B. Quels sont les risques.

### B.1. Manque de fiabilité de l'outil, de l'information diffusée.

Les outils de la e-santé se développent tellement rapidement qu'ils ne sont parfois pas assez sécurisés ni aboutis. Les industriels veulent aller toujours plus loin toujours plus vite, au risque sinon de se faire devancer par la concurrence.

La principale faille de ce nouveau système de santé est donc l'insuffisance de protection dans le traitement et la transmission de données personnelles de santé.

Dès lors que les failles sont détectées, il suffit aux « hackers<sup>50</sup> » de récupérer les données personnelles des usagers sans que cela ne soit repérable.

Concernant les objets connectés et les applications par exemple, comme le cite le CNOM<sup>51</sup> dans son livre blanc(36): « La quasi-totalité des bracelets d'activité peuvent être localisés grâce à leurs puces Bluetooth et au moins 20% des applications mobiles utilisées avec les objets connectés ne crypteraient pas leurs données correctement alors qu'elles les stockent dans le cloud.

### B.2. Transmission des données par le patient lui-même.

- Via les applications => Craquage des données

Ces données recueillies croisées entre elles peuvent former une réelle mine d'or. Elles pourraient même permettre d'estimer le risque de maladies cardio-vasculaires en associant certaines données comme le poids et la taille.

Concernant le risque de piratage des données, comme celles ci sont centralisées en masse, cela permet aux « hackers » d'accéder à bien plus d'informations que s'ils devaient pirater un objet à la fois. La CNIL prévoit de mettre en œuvre le « Privacy by design<sup>52</sup> », idée développée durant les années 1990 par Ann Cavoukian<sup>53</sup>.

---

50 Informaticiens qui utilisent leurs connaissances de la sécurité informatique pour en rechercher et en exploiter les faiblesses.

51 Le Conseil National de l'Ordre des Médecins.

52 Concept de la « protection de la vie privée dès la conception »

53 Commissaire à l'information et à la protection de la vie privée de l'Ontario (Canada)

Partant du principe que le cadre légal ne serait pas suffisant pour assurer la protection de la sphère privée, ce concept propose d'intégrer le respect de la vie privée directement dans la conception et le fonctionnement des systèmes et réseaux informatiques, mais également dans l'élaboration de pratiques responsables.

- Perte de confiance et méfiance de l'utilisateur

D'après le livre blanc publié par le CNOM : « 67% des Français déclarent ne pas avoir l'intention de télécharger une application car 44% d'entre eux craignent une utilisation inadéquate des données et 31% ne sont pas convaincus de l'utilité de ces logiciels. »

Les français présentent plus d'intérêt pour les objets connectés que pour les applications de santé, en priorité ils s'intéressent aux tensiomètres, balances, bracelets, montres, et piluliers. Dans la réalité, les usages sont encore limités. Selon une étude réalisée par l'IFOP en Novembre 2013 : « Seuls 11% des Français ont adopté un objet connecté pour surveiller leur santé. »

Bien qu'ils comprennent et acquiescent l'utilité des NTIC en santé, les Français ne restent pas moins retissants quant à leur utilisation pour leur propre santé, ils craignent en effet de voire leur intimité et leur contrôle sur leurs données personnelles leur échapper.

Concernant les malades en ALD, la santé connectée fait déjà quelque peu parti de leur quotidien. Beaucoup de patients entretiennent leur relation avec leurs médecins via email ou téléphone portable. Il arrive souvent à ces malades porteurs de maladies chroniques de demander des précisions à leur médecin, sur des informations qu'ils auraient pu récolter sur le web via des applications notamment.

- Risque d'intrusion dans la vie privée.

Les objets et applications connectés impliquent dans la grande majorité des cas le traitement de données qui se rapportent à des personnes physiques identifiées ou identifiables et qui répondent donc à la qualification de données personnelles<sup>54</sup>.

Afin de pouvoir correctement fonctionner, ces objets connectés doivent recevoir les données des utilisateurs. Mes ces utilisateurs n'ont pas toujours réellement conscience des informations qui sont partagées, ils ignorent où sont envoyées et stockées leurs données ni même ce que celles-ci peuvent devenir ultérieurement.

Pour ce qui est des données de santé de quantified-self, le risque majeur serait de transmettre ces données via des applications notamment.

Si l'utilisateur se sert du même mot de passe pour sa boîte mail que pour ses applications,

<sup>54</sup> Au sens de l'article 2 de la Loi n°78-17 « Loi Informatique et Liberté » du 6 janvier 1978.

les « hackers » ou « Datarazzis » pourraient avoir très facilement accès à ses données personnelles. Le secteur de la santé serait moins bien préparé que d'autres comme le commerce de détail ou la banque, aux attaques informatiques.

Contrairement à ces secteurs, celui-ci est à la traîne en matière de sécurité informatique.

### B.3. Utilisation commerciale des données.

- Transmission à des groupes aux intérêts particuliers.

Les données volées peuvent se révéler de réelles mines d'or pour les hackers mais aussi les intéressés qui les rachètent. En effet, ces données sont la plupart du temps destinées à la revente aux compagnies d'assurances complémentaires et aux laboratoires.

Des redevances pourront être instaurées pour la réutilisation des éléments publics issus du système national des données de santé. Une telle licence pourra en effet « être mise à la charge de tout organisme public ou privé accédant aux données de santé », industries pharmaceutiques en tête. Les organismes publics menant des recherches ou études en lien avec leur mission de service public seront toutefois exonérés d'un tel paiement.

→ Assureurs et Mutuelles :

Pour les assureurs, les objets connectés constituent un gisement de croissance à exploiter. Grâce à cette pratique, ils exploitent les informations médicales récupérées pour ajuster plus précisément leurs tarifs.

Dans la santé, les assureurs ont même l'occasion de passer sur un positionnement d'acteur dans le système de soin et de prévention.

Plusieurs compagnies d'assurance ont commencé à développer des offres adaptées aux assurés qui acceptent, via des objets connectés, de partager certaines données afin de permettre à l'assureur de mieux apprécier son risque et de moduler en conséquence le montant de sa cotisation d'assurance.

Mais cette pratique liée à la santé des individus pourrait à terme se révéler discriminatoire. On imagine un jour, qu'après avoir collecté puis analysé les données d'un individu, les assurances puissent rendre à la carte leurs contrats plus onéreux par le simple motif de « mauvais » résultats d'analyses d'auto-mesure.

Les individus pourraient être priés de fournir la confirmation d'un mode de vie sain sur le

modèle de "l'usage-based-insurance<sup>55</sup>". Ce modèle appliqué dans le monde de l'assurance automobile : "pay as you drive<sup>56</sup>", permet à l'assuré de payer le juste prix en fonction des kilomètres parcourus mesurés à l'aide d'un logiciel de géolocalisation, mais aussi en fonction de sa conduite.

Ce nouveau mode de santé connecté fait apparaître de nouveaux partenariats, entre des fabricants de matériels permettant de collecter des données ( Comme Samsung, Apple ), des fournisseurs de soins et des payeurs (Surtout les assurances).

- Un exemple : AXA(37) .

**Pour vous aider à préserver votre santé,  
AXA offre un Withings Pulse, d'une valeur de 99,95 €  
aux 1 000 premiers clients qui souscrivent une complémentaire  
santé Modulango depuis axa.fr.**

Le Pulse, mesure votre activité physique en temps réel et vous aide à préserver votre santé au quotidien :



Connecté à votre smartphone, le Pulse vous accompagne et vous permet d'être encore plus actif.



Figures 17 et 18 : Campagne santé Modulango.

Pour motiver ses cobayes, AXA propose de leur offrir 50 € de chèque de médecine douce s'ils font une moyenne de 7 000 pas par jour, ou deux chèques s'ils dépassent les 10 000 pas par jour.

"Grâce à la pratique d'une activité physique, vous diminuez de 16 à 39 % le risque de

55 En français « Assurance basée sur l'utilisation ».

56 En français « Payez selon votre conduite ».

développer un cancer du sein, de 25 % le risque d'être victime d'une attaque cérébrale, de 34 % le risque de diabète", souligne AXA, qui diminue d'autant le risque de devoir rembourser les traitements des maladies concernées.

Selon le règlement : "les participants doivent donner leur autorisation à la société organisatrice, pour compter leurs pas, sur une période d'un mois. La demande d'autorisation est envoyée dans l'email annonçant le gain du Withings Pulse. Si le participant accepte les conditions ,son nom, prénom et adresse email sont alors transmis à la société Withings<sup>57</sup> en charge de compter les pas sur la période d'un mois."

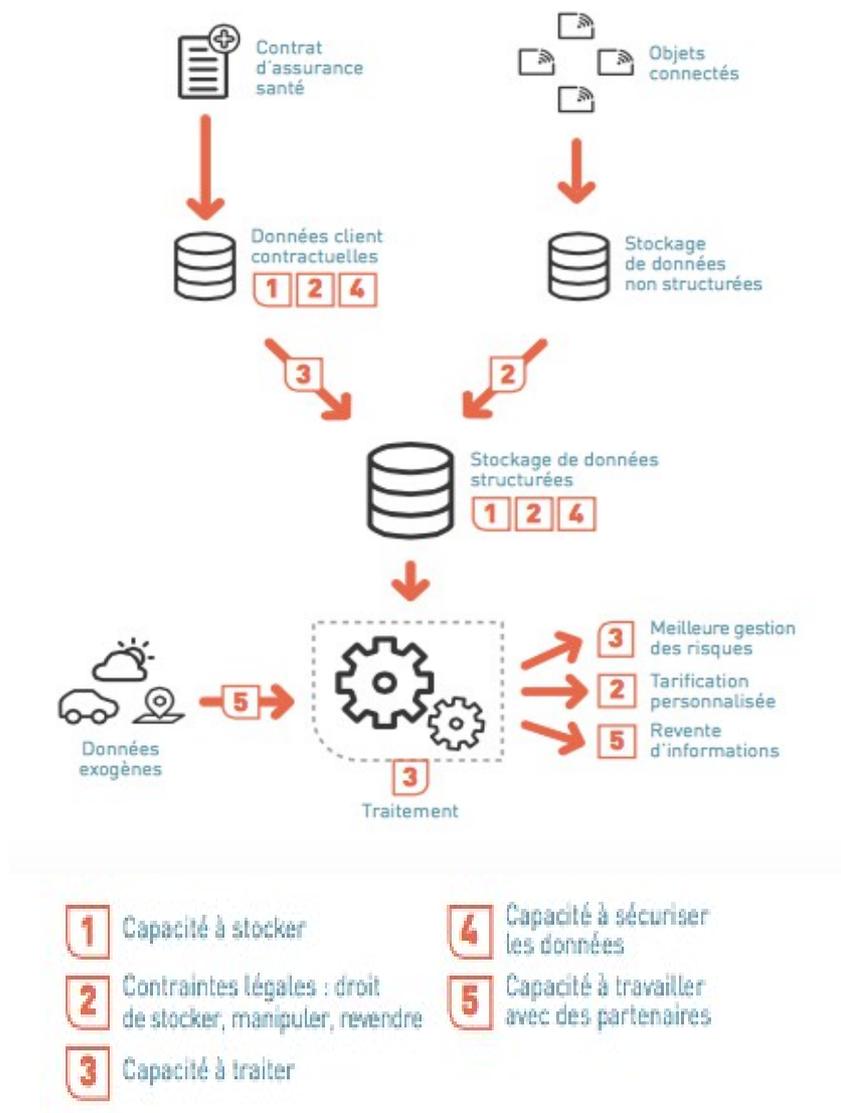


Figure 19 : Organisation du stockage des données collectées par les assurances.

→ Industries

<sup>57</sup> Withings est une société française qui conçoit, développe en France et commercialise des objets connectés

Concernant les industries pharmaceutiques, cette avancée numérique est une étude de marché à ciel ouvert.

Cela leur permet d'établir des statistiques d'une importance capitale avec ces informations, afin de pouvoir orienter le marketing des médicaments pour certaines catégories de personnes et certaines zones géographiques en fonction des cartographies épidémiques.

Imaginons que l'on puisse constater qu'il y a beaucoup de diabétiques dans le Nord pas de Calais, les industriels vont par cette constatation y cibler la vente d'insuline.

Dans le domaine des essais clinique on peut identifier plus rapidement les bons candidats ainsi que les possibles effets secondaires et indésirables d'une nouvelle molécule avant sa mise sur le marché.

Sur le plan business, particulièrement pour les laboratoires pharmaceutiques, l'utilisation de ces données collectées sont une opportunité pour :

- Améliorer la connaissance client afin de mieux la gérer.
- Optimiser ses processus et sa performance opérationnelle.
- Renforcer ou diversifier son business model.

Sur le plan Marketing des informations capitales sur les patients peuvent être découvertes grâce aux retours des données issues des réseaux sociaux, telles que :

- Les problèmes et préoccupations de ces derniers concernant leur traitement ou leur condition physique, ainsi que leur satisfaction générale.
- Leurs expériences positives ou négatives.
- Les raisons pour lesquels les traitements sont initiés, arrêtés ou changés.

Les laboratoires concurrents peuvent aussi utiliser le système de hacking ou même d'espionnage numérique afin de pouvoir comparer leurs données.

## C. Les solutions envisagées.

### C.1. Formation des professionnels de santé et des patients.

Il faut en premier lieu, rassurer les patient et les acteurs de la santé quant aux finalités des solutions proposées, au devenir des données enregistrées, à la fiabilité des dispositifs utilisés.

Cela passe par le respect de la réglementation en matière de protection des données et, souhaitons le, par une généralisation des certifications médicales des dispositifs, de nombreux fabricants font cette démarche avec à la clé les démonstrations de l'efficacité clinique, de la fiabilité technique, de la sûreté d'utilisation.

#### C.1.a. Professionnels de santé.

A partir du moment où les objets connectés et applications de santé obtiendront une validation scientifique, les médecins seront invités à prescrire ces nouveaux services, alors qu'ils ne font que les conseiller actuellement.

8% des médecins mobinautes recommandent une application santé à leurs patients, selon le baromètre des « Usages numériques en santé ».

Dans certains pays comme les Etats-Unis, la prescription des objets connectés et applications est une pratique déjà adoptée.

Le but est bel et bien d'accompagner le corps médical à la transformation de sa pratique par des outils numériques. Encore faut-il que ceux-ci soient simples, à valeur ajoutée et validés.

Il faut alors que des garanties leurs soient accordées quant à la fiabilité de ces services avant que les médecins n'acceptent de les prescrire en toute confiance.

Par ailleurs il est indispensable que le corps médical soit formé initialement et surtout en continue après les études ( Par le biais de DU, DIU, Master ...)

Les facultés se doivent d'intégrer dans leurs programmes ces nouvelles technologies.

Il faut former la nouvelle et l'ancienne génération sur les plans déontologiques et éthiques, de l'usage médical de ces dispositifs sur les patients.

Il est indispensable d'ouvrir le corps médical dès sa formation à d'autres exercices que le curatif, clinique et technique, auprès des patients. Ceci afin qu'il ne soit pas en bout de piste ou dépassé par ses patients.

### C.1.b. Patients.

Concernant les patients, il faut aussi les éduquer dans l'utilisation de ces nouvelles technologies.

Lors de chaque connexion à un service en ligne, l'utilisateur est susceptible d'être surveillé par les fonctions de géolocalisation qu'il ne pense pas automatiquement à désactiver.

En ce qui concerne les technologies de santé, la problématique de l'intrusion dans la vie privée est d'emblée inévitable.

La première règle à mettre en avant est celle du consentement de l'individu à être suivi, géolocalisé.

L'éducation des patients passe donc par la promotion des usages respectueux des droits et des libertés, de la confidentialité et de la protection des données personnelles.

### C.2. Accord des CNIL européennes.

Un an et demi après les révélations d'Edward Snowden<sup>58</sup>, qui a révélé les détails de plusieurs programmes de surveillance de masse américains et britanniques, le groupe européen des autorités de protection des données (G29) a dévoilé la « Déclaration commune des autorités européennes de protection des données ».[\(38\)](#)

Cette déclaration officialisée lundi 8 décembre 2014 par les CNIL européennes, débute par la phrase suivante : « La protection des données à caractère personnel est un droit fondamental » : Le texte, adopté depuis le 25 novembre 2014, est une forme de réponse à la défiance des citoyens face à la captation et à l'exploitation de leurs données personnelles.

Il a été relevé 15 points clés dans la Déclaration.

---

<sup>58</sup> Edward Snowden est un informaticien américain, ancien employé de la Central Intelligence Agency et de la National Security Agency.

### C.2.a. Les points concernant les valeurs européennes.

- La protection des données à caractère personnel est un droit fondamental.
- Les droits des personnes au regard de la protection de leurs données doivent être combinés avec les autres droits fondamentaux.
- La technologie est un moyen qui doit demeurer au service de l'homme.
- La confiance du public dans les produits et services de l'économie numérique dépend en grande partie du respect des règles de protection des données par l'industrie.
- La prise de conscience et les droits des personnes doivent être renforcés.

### C.2.b. Les points concernant la surveillance à des fins de sécurité.

- La surveillance secrète, massive et indiscriminée de personnes en Europe, (...) n'est pas conforme aux Traités et législation européens.
- L'accès à des données à caractère personnel aux fins de sécurité n'est pas acceptable dans une société démocratique dès lors qu'il est massif et sans condition.
- Le traitement de données personnelles dans le cadre d'activités de surveillance ne peut avoir lieu que dans le cadre de garanties appropriées définies par la loi.
- L'autorité publique d'un Etat non membre de l'Union ne peut par principe accéder directement à des données personnelles couvertes par les règles européennes.
- Aucune des dispositions figurant dans les instruments européens visant à encadrer les transferts internationaux de données entre parties privées ne peut servir de base légale à des transferts de données vers les autorités de pays tiers pour des finalités de surveillance massive et indiscriminée.
- Le stockage des données sur le territoire de l'Union est un moyen effectif de faciliter l'exercice de [leur] contrôle.
- Les règles de protection des données de l'Union (...) doivent être considérées comme des principes internationaux impératifs en droit international public et privé.

### C.2.c. Les points concernant l'influence européenne.

- Les projets européens de règlement et de directive relatifs à la protection des données doivent être adoptés en 2015.
- Le niveau européen de protection des données ne peut être érodé, en tout ou partie, par des accords bilatéraux ou internationaux, y compris des accords commerciaux sur les biens et services à conclure avec des pays tiers.
- L'équilibre à établir entre protection des données, innovation et surveillance n'implique ni de reconstruire les frontières internes de l'Union ni de fermer les portes de l'Europe

Cette Déclaration devrait s'appliquer aux Etats ainsi qu'aux entreprises. Mais n'a pour l'instant aucune application directe au niveau du droit.

L'objectif de ce nouveau texte est de construire un cadre donnant l'opportunité aux entreprises privées et aux organisations d'innover, ainsi que celle de proposer des produits et services répondant aux attentes des utilisateurs, des besoins publics, des services de surveillance et de renseignement de remplir leurs missions dans le cadre de la loi, sans pour autant tomber dans une société de surveillance.

### C.3. Création du livre blanc du CNOM.

Le CNOM a publié en début d'année 2015, un livre blanc sur la santé connectée.

Dans ce livre le CNOM pose des interrogations éthiques et déontologiques dans l'accompagnement des évolutions de nos sociétés et y apporte des éléments de réflexion.

L'Ordre des Médecins en profite pour faire 6 propositions pour encadrer les objets de santé connectée :

- Définir le bon usage de la santé mobile au service de la relation patients-médecins.

Le CNOM contribuera par ses publications à cette définition du bon usage, en association avec la HAS.

- Promouvoir une régulation adaptée, graduée et européenne ;

Il estime que les outils de santé mobile devraient faire l'objet d'une "déclaration de conformité à un certain nombre de standards", notamment sur la confidentialité et la protection des données recueillies, la sécurité informatique, logicielle et matériel et la sûreté sanitaire. "Un dispositif de vigilance devrait être mis en oeuvre afin de faciliter les déclarations de dysfonctionnements"

- Poursuivre l'évaluation scientifique.

Afin d'évaluer leurs bénéfices sur la santé individuelle et/ou collective et de pouvoir faire le tri entre ce qui est un gadget et ce qui peut avoir des usages fructueux sur la santé des patients. En cas d'intérêt avéré, il serait "cohérent" d'envisager une prise en charge par la collectivité,

- Veiller à un usage éthique des technologies de santé connectée.

Le CNOM met en garde sur les conséquences d'un modèle économique basé sur la valorisation des données.

- Développer la littératie numérique.

Le CNOM considère qu'il faut viser tous les publics, y compris les entrepreneurs qui ont "tendance à méconnaître ou ignorer les cadres tant juridique (réglementation) que technique (interopérabilité) dans lesquels devraient s'inscrire leurs innovations".

- Engager une stratégie nationale de e-santé.

Un "conseil national stratégique placé sous l'autorité ministérielle" permettrait de clarifier la gouvernance de la e-santé et de mieux définir les impératifs notamment éthiques liés à son déploiement.

### III- Pharmacie connectée.

#### A. Dossier Pharmaceutique et Dossier Médical Partagé.

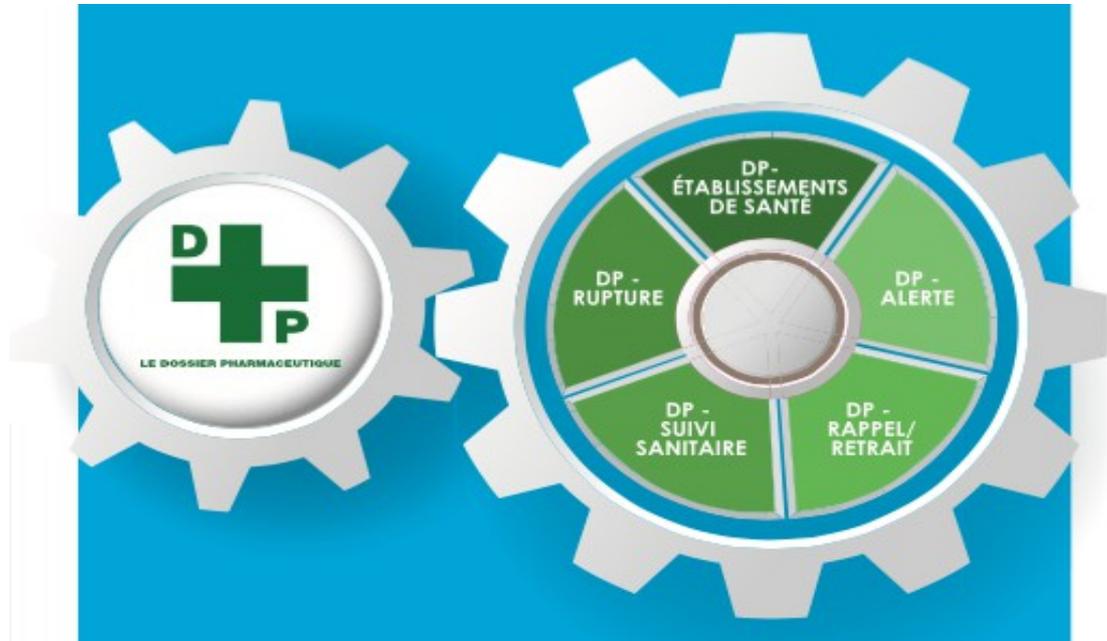


Figure 20 : Les différents types de DP.

#### A.1. Le Dossier Pharmaceutique.

##### A.1.a . À quoi sert-il?

Le DP(39) est un service gratuit proposé par les pharmaciens.

Grâce au DP, le professionnel de santé peut connaître la liste de tous les médicaments qui ont été délivrés au patient avec ou sans ordonnance durant les quatre derniers mois dans les pharmacies où le patient s'est rendu. Il est aussi utilisé dans les pharmacies hospitalières équipées.

Ce service proposé permet un meilleur suivi et une meilleure sécurisation du patient.

En effet, lors de la délivrance d'un nouveau médicament, le pharmacien peut, grâce au DP, s'assurer qu'il n'y a pas d'interactions avec les traitements déjà en cours ou même que le patient ne prend pas déjà la même molécule commercialisée sous des princeps différents.

Le patient peut s'il le souhaite, demander à se faire éditer le contenu de son DP dans toute pharmacie afin par exemple de se rendre en consultation avec la liste de ses médicaments pris dans les 4 derniers mois.

Ceci se révèle donc très utile lorsque le patient tombe malade en vacances, lorsqu'il est amené à se rendre dans une pharmacie de garde la nuit ou le week-end, même lorsqu'il vient à se faire hospitaliser.

Une Etude<sup>59</sup> récente nommée IPADAM<sup>60</sup>, a été réalisée par l'Appex<sup>61</sup> afin de quantifier le nombre d'Interventions pharmaceutiques réalisées grâce au DP sur l'automédication.

Cette étude a porté en 2014 sur la dispensation hors prescription de 2 molécules : l'ibuprofène et/ou la pseudo-éphédrine.

Au cours des 2 semaines qu'a duré l'étude, 12160 demandes spontanées ont été comptabilisées dans les 482 pharmacies participantes. Les demandes de délivrance ont occasionné 815 interventions pharmaceutiques: 320 sur l'ibuprofène, 354 sur la pseudo-éphédrine et 141 sur l'association ibuprofène/pseudo-éphédrine.

L'étude relève que l'intervention pharmaceutique a été déclenchée grâce au DP dans 10 % des cas.

#### A.1.b. À qui est-il destiné ?

Toute personne bénéficiant de l'assurance maladie est autorisée à ouvrir un DP.

Du nourrisson à la personne âgée, de la personne bien portante au patient chronique.

#### A.1.c. Comment ouvrir ou fermer un DP.

Pour ouvrir un DP, l'opération est totalement gratuite, et peut se faire dans n'importe quelle pharmacie. Le patient n'a besoin que d'y présenter sa carte vitale indispensable pour sa création, et qui sert ensuite de "clef" d'accès. De plus, tout patient ayant ouvert son DP peut demander à tout moment à ce que certains médicaments n'y soient pas inscrits.

A tout moment, s'il le désire, son DP peut être fermé. En aucun cas cette décision ne peut être un motif de décision de non remboursement par la sécurité sociale ou la mutuelle.

---

59 Dévoilée dans Le Moniteur des Pharmacies n° 3108 du 12/12/2015

60 Interventions Pharmaceutiques A propos du Dossier pharmaceutique et de l'Automédication.

61 Association pour la promotion des pharmacies expérimentales

#### A.1.d. Confidentialité et droits du patient.

Un DP ne peut être consulté qu'en présence de la carte vitale du patient et de la carte CPS du pharmacien chez qui il se rend.

Il est important de savoir que ce DP n'est pas stocké dans la carte vitale du patient, ni chez le pharmacien mais sur un hébergeur agréé de données de santé.

Une fois la carte vitale rendue au patient, le contenu du DP n'est plus visible sur l'ordinateur du pharmacien et celui-ci ne peut plus y avoir accès.

Certaines données peuvent être transmises de manière anonyme aux autorités de santé publique si elles le demandent, pour des raisons de santé publique.

Le patient détient les droits suivants sur son dossier pharmaceutique :

- Obligation de donner son accord pour créer son DP.
- Droit de demander que certains médicaments ne soient pas inscrits dans son DP.
- Droit de demander une copie du DP dans toute pharmacie.
- Droit de décider à tout moment de fermer le DP.
- Droit de refuser à tout moment que le pharmacien consulte son DP.
- Droit de faire rectifier par le pharmacien toute information inexacte ou incomplète.
- Droit d'information sur le DP notamment grâce au CISS.

Le 1er Mai 2009, le CNOP a signé un partenariat avec le CISS (Collectif Inter-associatif Sur la Santé) afin de pouvoir informer les patients sur le Dossier Pharmaceutique.



Ce collectif est composé d'avocats et de juristes spécialisés, soumis au secret professionnel et bénéficiant de sessions régulières de formation en lien avec les associations membres du CISS.

C'est le CNOP qui finance en partie ce service. Le rôle du CISS est aussi de communiquer au CNOP les questions qui lui sont le plus posées par les patients.

#### A.1.e. Aujourd'hui combien de DP ouverts ?

Selon un sondage réalisé par Viavoice<sup>62</sup> pour le Ciss, seulement 18 % des 1 003 personnes interrogées déclarent avoir déjà entendu parler du DP, même de nom. Parmi elles, 9 % disent avoir un DP, " ce qui tendrait à montrer que beaucoup de détenteurs de DP n'en ont pas conscience ", a relevé le Ciss.

Plus de 32 millions de Français ont ouvert un dossier pharmaceutique, qui recense tous les médicaments délivrés au cours des quatre derniers mois<sup>63</sup>.

---

62 Viavoice est un institut de sondage français réalisant des études et du conseil.

63 Annonce de l'Ordre national des pharmaciens le lundi 7 décembre 2015.

## A.2. Le DP Une liaison ville-hôpital pour renforcer la coordination.

Le 6 Mai 2010, la CNIL a autorisé à titre expérimental, l'utilisation du DP dans les pharmacies hospitalières.

Par ce nouveau service, les pharmacies hospitalières ont la possibilité d'accéder aux mêmes services que les pharmacies d'officine lors de leur dispensation de médicaments de rétrocession.

Le contenu du DP nourrit par les deux types de pharmacies, peut être consultable en ville et à l'hôpital.

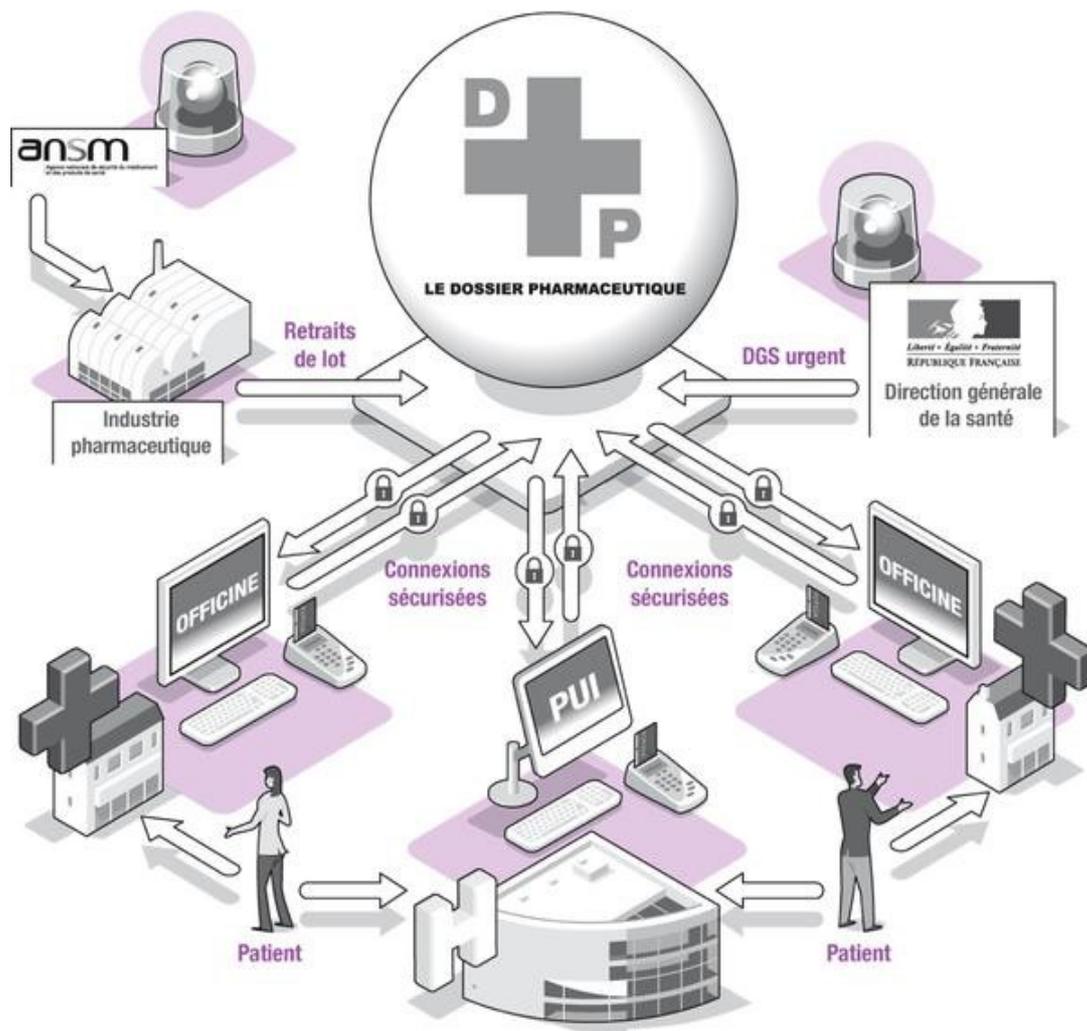


Figure 21 : Principe du fonctionnement du DP en ville et à l'hôpital.

### A.3. Le DP acteur dans la diffusion des alertes sanitaires :

« DP Alerte. »

Désormais à tout moment, de jour comme de nuit, il est possible de diffuser un « DGS-urgent » qui n'est autre qu'une alerte sanitaire (ex: épidémies de méningite, signalement de produits dangereux...) à toutes les officines françaises ou dans les DOM via le DP.

Les zones géographiques peuvent être ciblées si besoin.

La diffusion du message d'alerte se fait dès réception entre deux délivrances sur tous les postes de l'officine, et la lecture doit être validée pour que le message puisse disparaître.

À défaut, la plate-forme DP- Alerte passe par fax.



Figure 22 : Diffusion d'une alerte sanitaire via le DP.

A.4. Enjeux majeurs dans le système de retrait et rappel de lots :  
« DP Rappel. »

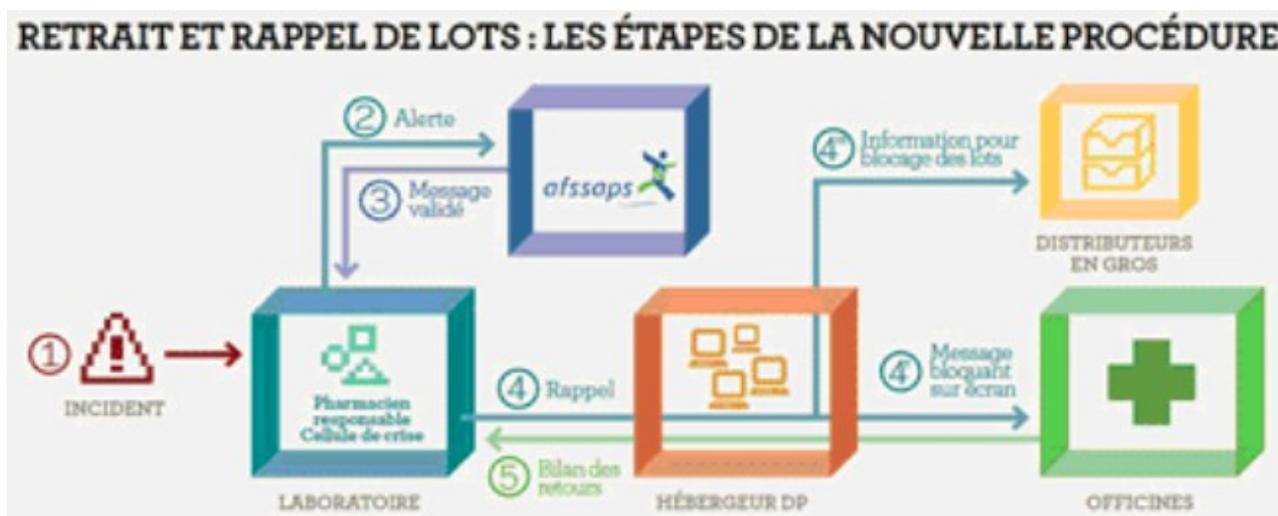


Figure 23 : Etapes de la nouvelle procédure du retrait et rappel de lots via le DP

Dans les mêmes conditions que la transmission des alertes sanitaires, les rappels et retraits de lots de médicaments sont envoyés aux officines par le portail DP, et ce depuis Novembre 2011 en fonctionnant NON-STOP.

Ce système d'alerte permet au pharmacien de retirer immédiatement de la vente les médicaments faisant l'objet du rappel de lot ou retrait.

Les industriels et l'ANSM<sup>64</sup> sont à l'origine des rappels et retraits de lots auprès des officines, mais aussi des établissements de santé et des distributeurs en gros.

Une extension aux dispositifs médicaux et aux produits cosmétiques est envisagée.

A.5. Gestion de l'information sur les ruptures d'approvisionnement :  
"DP-Ruptures".

64 L'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments.

Depuis mars 2013<sup>65</sup>, plus de 200 pharmaciens et 67 laboratoires ont expérimenté le signalement de ruptures d'approvisionnement au pharmacien responsable du laboratoire concerné, à l'ANSM et à l'ARS dont il dépend.

Le DP « ruptures », devrait se généraliser en 2016, a indiqué Isabelle Adenot<sup>66</sup>, lors d'une conférence de presse le jeudi 10 décembre 2015.

Ce dispositif, permet de faire passer le flux d'information entre les acteurs concernés afin de trouver plus facilement des solutions pour le traitement des patients.

Certains pharmaciens d'officine peuvent signaler automatiquement les médicaments en rupture directement depuis leur logiciel métier sans aucune saisie manuelle.

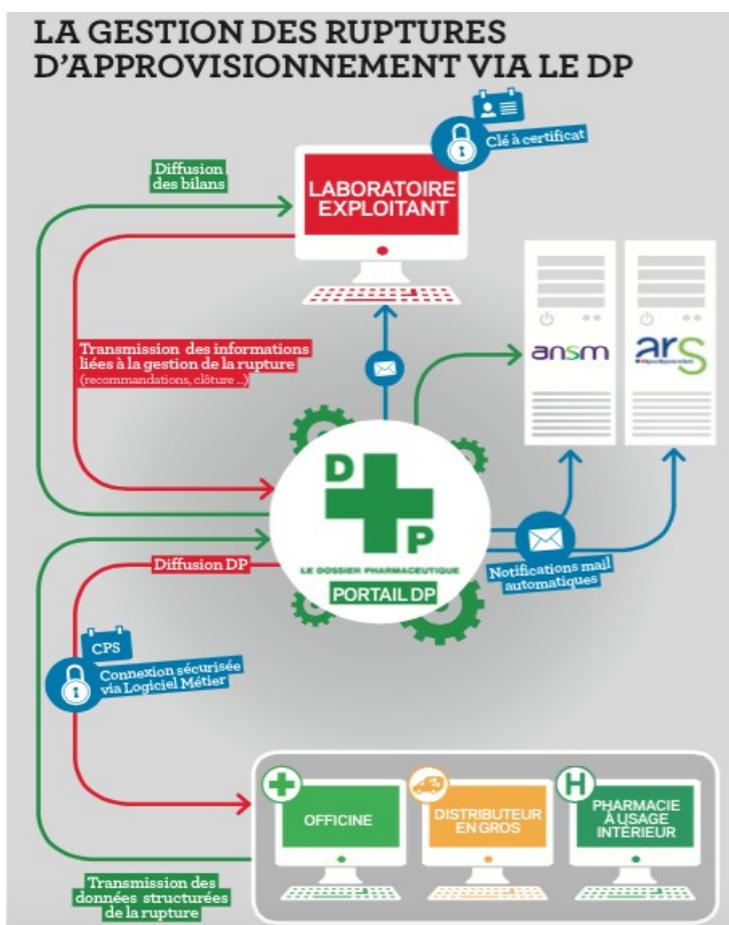


Figure 24 : Gestion des ruptures d'approvisionnement via le DP.

#### A.6. Contribuer au suivi de la situation sanitaire de la France : DP « Suivi-Sanitaire ».

65 Données publiées par l'ordre sur son site : [ordre.pharmacien.fr](http://ordre.pharmacien.fr)

66 Présidente de l'Ordre national des pharmaciens

Le ministre de la Santé, l'ANSM et l'InVS (Institut de veille sanitaire.), peuvent grâce à la loi du 2 Décembre 2011<sup>67</sup> accéder sur demande, pour des raisons de santé publique, aux données anonymes du DP.

Ces statistiques forment un outil d'aide à la décision, car elles permettent une meilleure visibilité de la situation sanitaire des individus. Le processus est sécurisé : ni l'Ordre, ni personne, n'ont accès aux données nominatives du DP

#### A.7. Qui héberge les données du DP ?

La société Docapost BPO<sup>68</sup> a été agréée le 2 mars 2013 en qualité d'hébergeur de données de santé à caractère personnel pendant trois ans pour l'hébergement du DP.

---

67 Loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 - Renforcement de la sécurité sanitaire du médicament.

68 Docapost est une filiale du groupe La Poste, actrice majeure dans le domaine du secteur public et hébergeur agréé des données de santé.

## B. Le Dossier Médical Partagé.

### B.1. Qu'est-ce que le DMP et à quoi sert-il ?

Le DMP(40) est « l'histoire de la maladie du patient. » Il permet de disposer de la bonne information au bon moment : On peut via ce dispositif retrouver des résultats biologiques, être sûr de la date de rappel d'un vaccin, accéder facilement à des résultats de radiologie, récupérer des antécédents médicaux lors d'une hospitalisation en urgence...

Le DMP est un dossier médical personnel, partagé, informatisé, sécurisé, et accessible sur internet. Il a été institué par la loi du 13 Août 2004, pour faciliter le partage d'informations entre professionnels de santé, éviter les actes redondants et agir contre les interactions médicamenteuses.

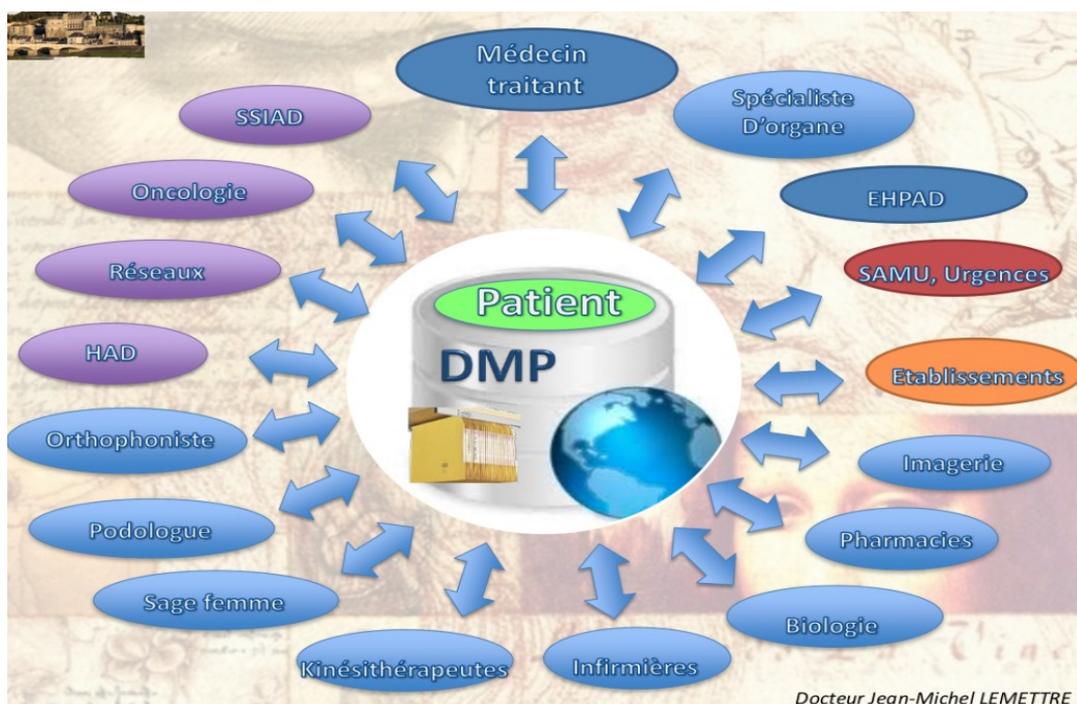


Figure 25 : Le partage d'informations patients entre professionnels de santé via le DMP.

Les professionnels de santé en font l'usage au service du patient, et ont grâce à ce moyen, la possibilité de partager partout et à tous moments, les informations de santé utiles à la coordination des soins du patient. Ce nouveau service permet d'améliorer la coordination et la qualité des soins.

Le patient lui, n'a plus besoin de mémoriser ses informations personnelles qui sont dans

un dossier unique accessible partout, tout le temps, par tout professionnel de santé habilité à consulter son DMP.

## B.2. A qui est-il destiné ?

Tout comme le DP, le DMP est accessible à toute personne bénéficiant de l'assurance maladie , quel que soit son âge. C'est aussi un service gratuit et facultatif.

## B.3. Comment créer un DMP ?

Le patient doit être averti que l'ouverture d'un DMP nécessite son consentement.

L'Assurance maladie va tester en avril 2016 dans deux régions la procédure de création automatisée du DMP, avant un déploiement national fin 2016.

Dès lors que le patient accèdera à son espace personnel sur le site Ameli.fr, il se verra proposer la création de son DMP et ce sans avoir besoin de recourir au médecin.

Si le patient n'a pas la possibilité de se connecter au site, il peut se rendre dans certains établissements de santé.

Le 22 juin 2015, la borne(41) DMP Centre Hospitalier de Châtelleraut a été inaugurée.

La Cnamts commence même à adapter les bornes installées dans les caisses primaires d'assurance maladie, à l'ouverture des DMP pour les patients.

Le coût de ces bornes reste toutefois important, de l'ordre de 10.000 euros.



Figure 26 : Borne de création de DMP.

## B.4. Comment alimenter ou consulter le DMP ?

Pour alimenter ou consulter le DMP de son patient, le professionnel de santé s'authentifie sur le site [www.dmp.gouv.fr](http://www.dmp.gouv.fr) lié à son site web professionnel, grâce à sa carte CPS. Il est bien spécifié sur le portail d'accès au DMP que les cartes de directeur d'établissement (CDE) et les cartes de personnels autorisés (CPA) ne permettent pas d'accéder au DMP.



Figure 27: Connexion au service DMP par le professionnel de santé.

The screenshot shows the patient login page for the DMP. The header includes the DMP logo, 'Aide | Accessibilité', and 'DOSSIER MÉDICAL PERSONNEL'. The main heading is 'Identification et authentification'. Below this, a progress bar shows three steps: '1/ IDENTIFICATION ET AUTHENTIFICATION' (highlighted), '2/ ENVOI DU CODE D'ACCÈS', and '3/ ACCÈS AU DMP'. The main form area is titled 'Saisissez votre identifiant de connexion indiqué sur le document remis lors de la création de votre DMP'. It contains two input fields: 'Identifiant de connexion' (with a question mark icon and the note '4 lettres, 4 chiffres') and 'Mot de passe' (with a question mark icon). A link for 'Identifiant perdu ou mot de passe oublié ?' is provided. A 'Continuer' button is at the bottom left. A note on the right explains the password requirements for the first and subsequent connections.

Figure 28 : Connexion au service DMP par le patient.

Le patient doit se rendre sur le même site dans un espace réservé aux patients, où il doit entrer un numéro de code avec identifiant pour pouvoir accéder au contenu de son DMP.

#### B.5. Peut-on compter sur une réelle confidentialité ?

L'état a pensé ce système pour garantir le maximum de sécurité et de confidentialité, les professionnels de santé doivent s'authentifier de manière très sécurisée pour accéder au DMP et l'alimenter, notamment grâce à leur carte CPS. Il garantit le droit à l'information pour les patients et celui de la confidentialité des données personnelles.

#### B.6. Qui héberge les données du DMP ?

L'hébergement du site est assuré par le groupement solidaire constitué entre les sociétés SANTEOS-ATOS WORLDLINE-EXTELIA, agréé en qualité d'hébergeur de données de santé, par décision du ministre chargé de la santé du 10 novembre 2010 ; après avis de la CNIL du 30 septembre 2010 et du comité d'agrément placé auprès du ministre du 1er octobre 2010<sup>69</sup>.

---

<sup>69</sup> Conformément au décret n°2006-6 du 4 janvier 2006.

## B.7. Aujourd'hui combien de DMP ouverts ?

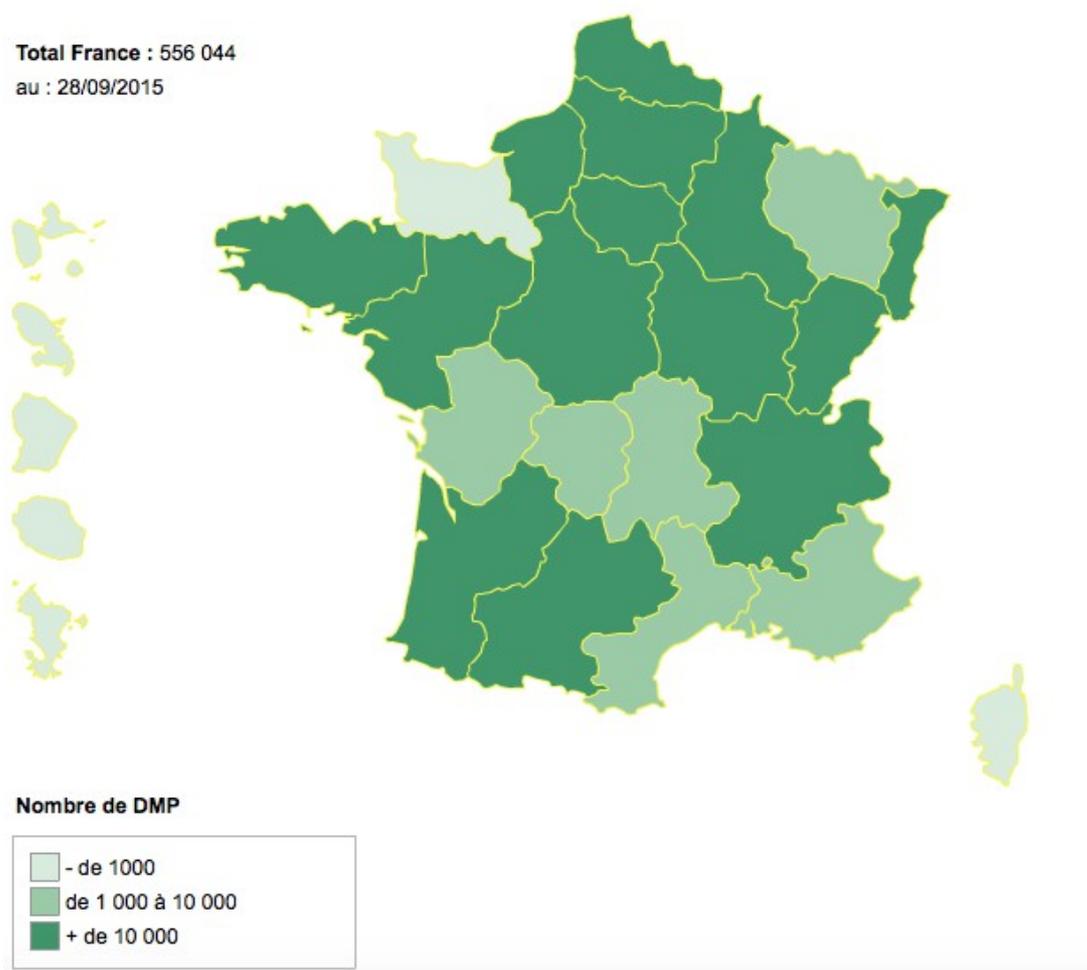


Figure 29 : Cartographie de la répartition géographique de DMP au 28 septembre 2015.

*Publiée par le site DMP.gouv*

D'après une étude révélée par le site web [dmp.gouv.fr](http://dmp.gouv.fr) au 28 septembre 2015, 556 044 DMP ont déjà été ouverts, on remarque que que c'est dans les DOM, la corse, et la basse Normandie qu'il y a le moins de DMP d'ouverts.

## C. e-prescription.

### C.1. Principe.

La traditionnelle ordonnance papier sera demain remplacée par la prescription électronique médicale ou PEM(42). Ces nouvelles prescriptions seront communicables directement entre médecin et pharmacien par base de donnée sécurisée.

L'accès pour les professionnels de santé à cette base n'étant possible que via leur CPS. Le patient pourra continuer d'aller chez le pharmacien de son choix, qui ira lui même rechercher la prescription dans une base de données.

La e-prescription consisterait, dans la logique du Dossier Médical Personnel, à créer une base de données partagée nationale entre prescripteurs (médecins, dentistes) et exécutants de la prescription (pharmaciens, kinésithérapeutes, etc.).

### C.2. Définition.

On entend par e-Prescription un service comportant :

- La prescription dématérialisée de médicaments, de dispositifs, d'examens notamment biologiques ou d'actes de soins par un professionnel de santé légalement autorisé à exercer,
- La dépose sécurisée, au sens des dispositifs de sécurisation légaux, de la prescription dans une base de données « e-Prescription ».
- La recherche de la prescription pour l'exécution de la prescription
- Un ensemble de logiciels permettant :

De gérer les règles de sécurité d'accès au dispositif par authentification du professionnel de santé (carte CPS ou dispositif équivalent) et carte vitale patient ou INS déclaré

De déposer ou de retrouver une prescription électronique dans la base de données

- De mettre à jour le statut d'exécution de la prescription (entièrement exécutée, partiellement exécutée, à renouveler, etc.)
- De communiquer par messagerie sécurisée en santé au prescripteur sur tout risque ou anomalie détectés lors de l'exécution de la prescription. L'e-prescription ne doit évidemment pas se réduire aux prescripteurs de ville.

La prescription dématérialisée en usage dans les établissements pourrait offrir un socle utile à la définition de standard pour la ville, les deux systèmes ayant vocation à converger.

- La prescription électronique est un complément au déploiement de la télémédecine, mais ne se limite pas à cette particularité de l'exercice.

### C.3. Législation.

Depuis le 13 Août 2004, il est possible de prescrire par courriel des médicaments ou des soins à condition que certains points soient respectés<sup>70</sup>.

- Le prescripteur doit être clairement identifiable.
- L'ordonnance doit être « établie, transmise et conservée dans des conditions propres à garantir son intégrité et sa confidentialité. »
- Le patient doit avoir été examiné par un praticien, cela étant aussi possible par le biais de la télémédecine.
- En situation d'urgence, et dans les situations d'usage, un renouvellement de prescription ou une prescription de soins complémentaires resterait souhaitable.

### C.4. Projet d'expérimentation.

Récemment, une proposition d'expérimentation de dématérialisation des prescriptions de produits de santé à été faite par l'assurance maladie.

---

<sup>70</sup> Grâce à la loi n°2004-810 relative à l'assurance maladie,

### C.5. Avantages.

Ce nouveau moyen de prescription permettrait de diminuer les erreurs de prescription.

- Le prescripteur serait obligé de passer par un logiciel d'aide à la prescription, de plus le problème de lecture des ordonnances illisibles n'existerait plus et cela ferait gagner du temps au pharmacien lors de la dispensation.
- En cas de doute ou d'erreur, le pharmacien pourra par le biais d'une messagerie sécurisée, communiquer avec le prescripteur.
- Si le pharmacien ne délivre pas l'intégralité de l'ordonnance, cela restera visible par mise à jour de l'ordonnance dans la base.
- La fraude concernant la falsification d'ordonnance serait considérablement réduite.
- Les ordonnances auront beaucoup moins de risque d'être égarées.
- Enfin, bénéfice non négligeable, l'e-prescription va générer des économies de papier !

### C.6. Inconvénients.

- L'assurance maladie prévoit de gérer le serveur qui hébergera les données de santé.
- Le cadre juridique de la e-prescription n'est pas clair et des questions concernant les modalités à utiliser pour demander une modification d'ordonnance par le pharmacien se posent.
- Autre contrainte, la limitation du nombre de lignes à 4 par ordonnance.

### C.7. Refus actuel de l'UNPF

Proposition rejetée par l'UNPF (Union Nationale des Pharmaciens de France.)

Tout d'abord le syndicat des Pharmaciens de France exige que le futur serveur soit géré par un organisme indépendant.

Aucun financement n'est pour l'instant prévu par l'assurance maladie ni pour l'expérimentation, ni pour la production de ce nouvel outil, ce qui a poussé l'UNFP à refuser que les pharmaciens contribuent au projet.

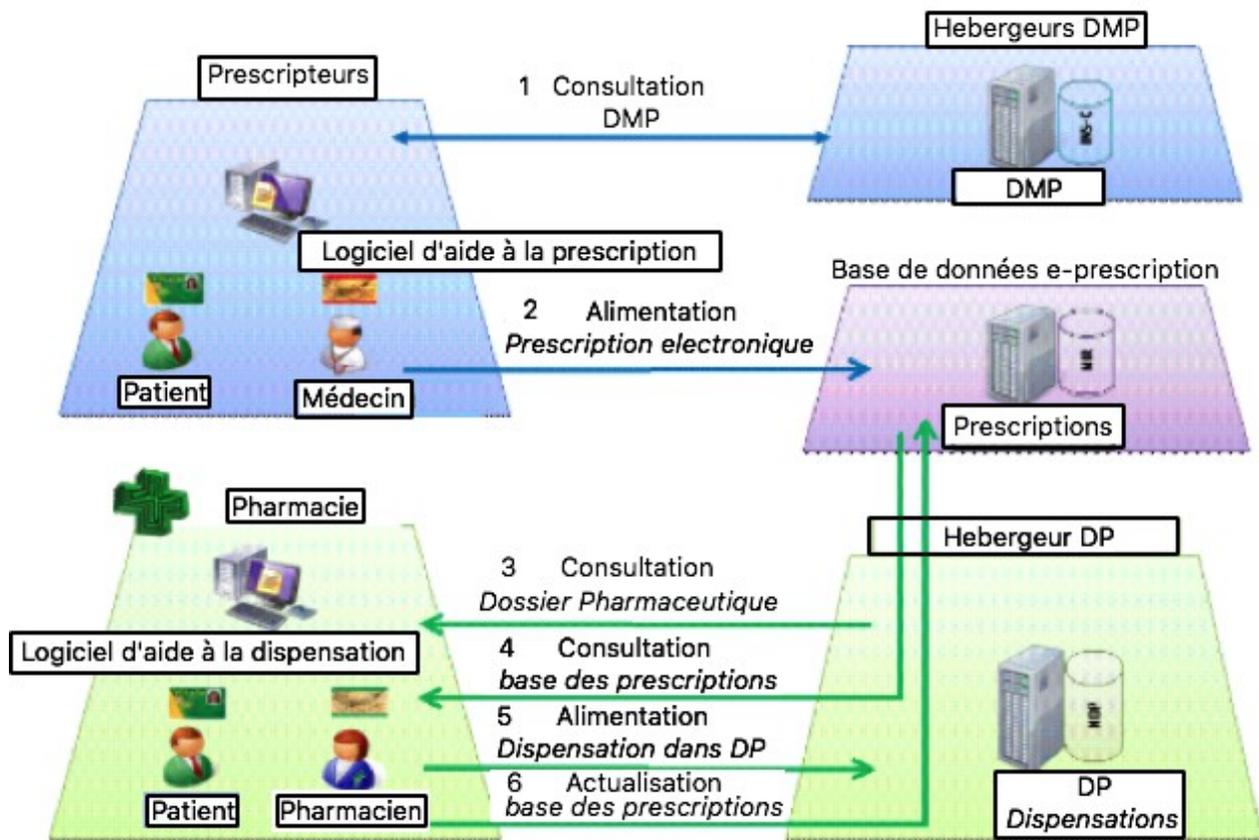


Figure 30 : Principe du fonctionnement de la e-prescription

## D. Les entretiens pharmaceutiques «connectés » : « monsuivpatient ».

### D.1. Historique.

La convention pharmaceutique HPST prévoit une plus grande implication des pharmaciens dans la prise en charge des patients et notamment par le biais de la mise en place d'entretiens pharmaceutiques.

Ces entretiens pharmaceutiques, sous la forme de questionnaires à dispenser aux patients lors d'un rendez-vous santé dans un espace de confidentialité, ont débuté en juillet 2013<sup>71</sup> avec la prise en charge des patients sous anticoagulants oraux et ont suivi avec celle des patients asthmatiques fin 2013.[\(43\)](#)

Cet entretien pharmaceutique constitue l'un des axes de la rémunération sur objectifs de santé publique du pharmacien. Il est prévu à cet égard le versement au pharmacien d'une rémunération annuelle de 40 € par an et par patient<sup>72</sup>.

## D.2. Présentation.

L'entretien pharmaceutique constitue l'un des principaux moyens permettant aux pharmaciens d'assurer la prise en charge personnalisée et optimale du patient<sup>73</sup>.

Il doit notamment permettre :

- de renforcer les rôles de conseil, d'éducation et de prévention du pharmacien auprès des patients ;
- de valoriser l'expertise du pharmacien sur le médicament ;
- d'évaluer la connaissance par le patient de son traitement ;
- de rechercher l'adhésion thérapeutique du patient et l'aider à s'approprier son traitement;
- d'évaluer, à terme, l'appropriation par le patient de son traitement.

---

71 Publication de l'arrêté d'approbation au Journal officiel.

72 Selon l'article 31.2.2 de la convention HPST.

73 Selon l'article 10-2 de la convention HPST.

### D.3. Alliadis « monsuivipatient ».

Alliadis Groupe est le premier éditeur à avoir développé une solution répondant à la nouvelle convention pharmaceutique HPST pour la prise en charge des patients à l'officine : l'application « monsuivipatient ».(44)

Cette application est une solution informatique globale de prise en charge du patient à l'officine.

Une solution Web de gestion et suivi des entretiens qui peut être couplée avec une tablette intégrant un lecteur de carte SESAM-Vitale.

**Données du Rendez-vous**

Agenda: STEPH, DAV

Date: 20/03/2013

Heure: 14:00

Durée: [ ]

Groupe: Modèles (8 Éléments)

Acte: [ ] AVK Fiche suivi patient (Standard)

Situation: [ ] Dépendance à l'alcool (Standard)

[ ] Diabète (Standard)

[ ] Formulaire Pascale

[ ] Hypertension Artérielle (Standard)

[ ] Insuffisance respiratoire (Standard)

[ ] Suivi de l'asthme (Standard)

[ ] [ ]

Figure 31 : Aperçu de l'application « monsuivipatient »

Le programme est conçu pour encadrer et sécuriser strictement l'entretien, tout en lui apportant une dimension conviviale au delà de sa vocation éducative.

« monSuiviPatient » accompagne les pharmaciens dans le cadre de la nouvelle convention pharmaceutique et de la loi HPST en :

- Contribuant aux actions de prévention et de dépistage
- Accompagnant les patients souffrant de pathologies chroniques
- Favorisant la continuité et la coordination des soins
- Confortant la pratique professionnelle et l'efficacité de la dispensation

Liée à la BCB Dexther, l'application « monsuivipatient » donne accès à des fonctionnalités permettant d'assurer une prise en charge personnalisée et exhaustive de chaque patient.

Le Livret Patient, permet de recenser et de suivre toutes les données de santé du patient:

- Problèmes de santé.
- Allergies (principes actifs, produits,...)
- Antécédents (médicaux, chirurgicaux, familiaux,...)
- Suivi de la biométrie.
- Carnet vaccinal.
- Documents en pièces jointes.

Les entretiens pharmaceutiques sont facilités par :

- La mise à disposition d'une bibliothèque de protocoles de suivi des patients chroniques et de dépistages.
- La possibilité de consigner les entretiens réalisés dans le livret du patient.
- Un assistant de planification des rendez-vous de santé.
- Des modèles de courriers aux professionnels de santé.

#### D.4. Les packs « monsuivipatient ».

«monsuivipatient » propose une gamme d'outils sélectionnés pour équiper l'espace de confidentialité, quelque soit la place dont le pharmacien dispose.

Ces outils sont disponibles pour le pharmacien sous forme de différents packs :

- Mon Suivi Patient Global Pack Mobile Wifi.
- Mon Suivi Patient Global Pack Mobile PC.



Figure 32 : Pack Mobile Wifi disponible pour le pharmacien.

## D.5.Hébergement des données.

Hébergé sur un serveur certifié HADS (Hébergeur Agréé Données de Santé), mon Suivi Patient est une application 100% en ligne :

- Accessible à tout moment depuis n'importe quel poste informatique dans un espace de confidentialité équipé d'une connexion ADSL.
- Mise à jour en temps réel.
- Complètement sécurisée.
- Conservation des données.

Contenant des données sensibles et personnelles, son accessibilité est soumise à :

- Une authentification forte par la carte CPS/CPE.
- Une gestion des accès par profils.
- Une possibilité de création du dossier patient avec ou sans carte vitale.

## E. Le Quantified-Self ou auto-mesure.

### E.1. Histoire de l'auto-mesure.

Tout a commencé en 1733 dans la campagne anglaise Stephen Hales<sup>74</sup> abouche un tube de verre à l'artère d'une jument, le sang monte jusqu'à la hauteur de 9 pieds et 6 pouces, ces chiffres indiquent la force du sang mesurée pour la première fois.

Au 19<sup>ème</sup> siècle d'autres savants se lancent dans la mesure de la pression artérielle, le cheval est remplacé par un chien, plus facile à transporter dans un laboratoire.

Jean Louis Marie Poiseuille<sup>75</sup>, en courbant un tube de verre et lui appliquant une graduation, invente en 1838 le premier manomètre.

En France, en Allemagne, on invente d'ingénieux instruments de plus en plus perfectionnés, ils explorent les mouvements du sang : vitesse, pression, rythme sont transmis en un langage de courbes et de chiffres.

En 1856, lors d'une amputation, on fait l'expérience de mesure la pression artérielle du patient, mais le procédé trop sanglant nécessite de trouver une méthode indirecte.

Carl Ludwig, Claude Bernard et Etienne-Jules Marey<sup>76</sup> sont les pionniers de la physiologie cardiovasculaire moderne.

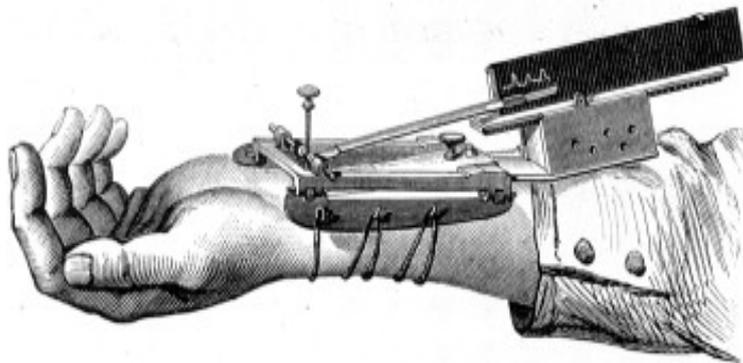


Figure 33 : Sphygmographe<sup>77</sup> direct inventé par le Dr Marey en 1860.

<sup>74</sup> Physiologiste, chimiste et inventeur britannique.

<sup>75</sup> Physicien et médecin français, diplômé de l'école Polytechnique.

<sup>76</sup> Médecins physiologistes.

<sup>77</sup> Instrument pour mesurer le pouls, ancêtre du tensiomètre.

En 1880, Siegfried Ritter Von BASCH<sup>78</sup> invente le sphygmomanomètre permettant de mesurer la pression sanguine au poignet.

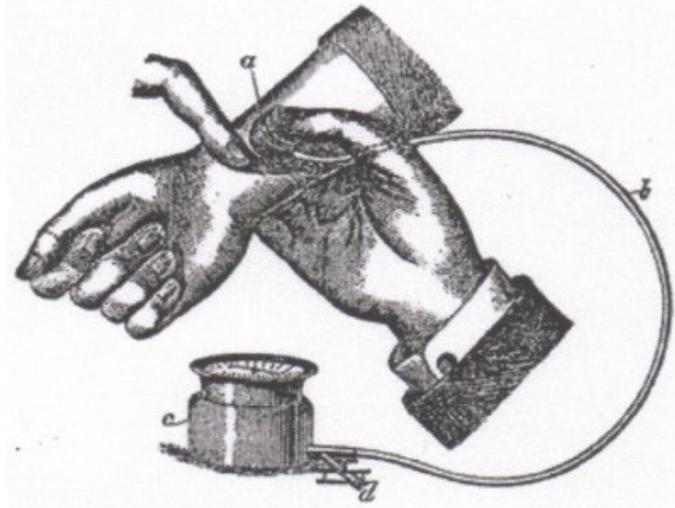


Figure 34 : Sphygmomanomètre inventé par Siegfried Ritter Von BASCH en 1880.

Puis Pierre Potain<sup>79</sup>, équipe des manomètres d'une poire de caoutchouc.



Figure 35 : Manomètre équipé d'une poire de caoutchouc 1880.

Il suffit d'appuyer sur l'artère radiale du patient pour en déduire sa pression artérielle. Les premières mesures à l'hôpital deviennent possibles.

En 1896 Riva Rocci<sup>80</sup> invente le brassard gonflable, invention déterminante, toujours

78 Physicien viennois

79 Cardiologue français.

80 Médecin Italien.

indispensable aujourd'hui.

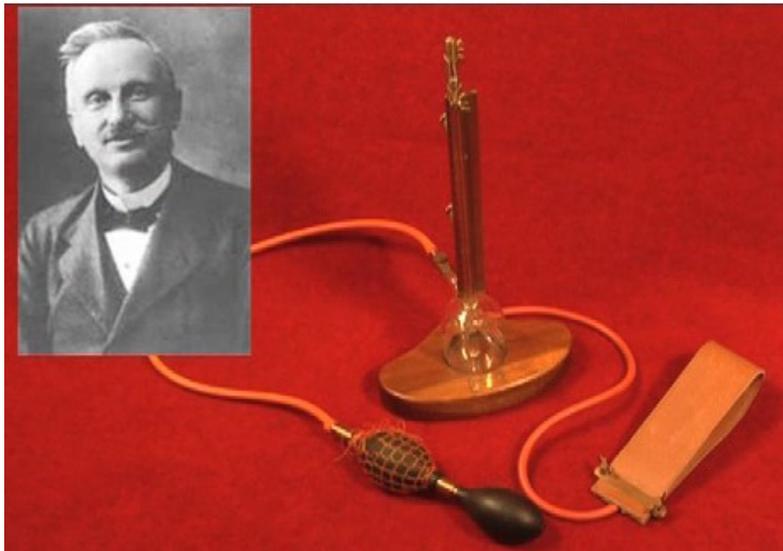


Figure 36 : Premier brassard gonflable 1896.

Peut après en 1905, Nicolai Korotkoff<sup>81</sup> découvre les premières méthodes auscultatoires, et les premiers tensiomètres sont commercialisés à l'usage des médecins de ville. Il y a un peu plus de 100 ans.



Figure 37 : Premier tensiomètre 1905.

La mesure se banalise, en 1930, un médecin américain prête son tensiomètre à l'un de ses patient, qui souhaite étudier lui même sa tension. Ce qu'il fit durant 3 ans.

C'est la première « auto-mesure ».

En 1940, on découvre que la pression artérielle au domicile est plus basse qu'au cabinet médical. Les médecins au premier abord plutôt dubitatifs, furent convaincus par des

---

81 Médecin russe.

recherches prouvant l'interêt de l'auto-mesure au domicile, si bien qu'en l'an 2000 l'auto-mesure fait son entrée dans les recommandations de pratique clinique.

En 1993, le groupe MATSUSHITA (panasonic) commercialise le premier tensiomètre électronique de poignet sur le principe du sphygmomanomètre de BASCH.



Figure 38 : Premier tensiomètre électronique de poignet mis sur le marché en 1993.

Aujourd'hui les auto-tensiomètres sont devenus plus intelligents, ils sont communicants et guident les patients dans la conduite de leurs traitements.

En 2011, Withings a mis sur le marché le dernier auto-tensiomètre connecté.

On le connecte à son smartphone, il nous informe de la pression systolique, diastolique, du rythme cardiaque.

Les résultats sont transmis vers l'application sur smartphone ou tablette et mis en forme par des courbes qui permettent de mesurer l'évolution des mesures du patient.

A terme, il pourrait être intéressant pour les industriels de s'intéresser à consolider ces données recueillies afin d'enrichir des données épidémiologiques sur des populations données.



Figure 39 : Auto-tensiomètre connecté de Withings commercialisé en 2011.

### E.1.a. Principes du Quantified-self..

Le « Quantified-self » ou « auto-mesure de soi » aussi qualifié de « Self-Tracking », a vu le jour en Californie en 2007 par Gary Wolf et Kevin Kelly<sup>82</sup>.

Ce principe d'auto-mesure consiste à mesurer et analyser les informations relatives à sa propre activité physique et sa santé grâce à des applications et objets connectés.

A mi-chemin entre la télésanté et les services de bien-être, cette tendance consiste à tirer parti des NTICS pour mesurer son état de santé, mais requière néanmoins la plus grande vigilance au niveau du stockage et de la confidentialité des données recueillies.

En France, c'est à partir de l'an 2000 que le site automesure.com a vu le jour.

Le service de Santé Publique et d'Informatique Médicale de la Faculté de Médecine Broussais Hôtel-Dieu de Paris et Thot-e-santé ont réalisé un site destiné aux patients, et aux professionnels de santé. Le Dr Nicolas Postel-Vinay<sup>83</sup> en est le fondateur.

Les principales finalités de ce site internet sont :

- Expliquer les bonnes pratiques de l'automesure.
- Signaler les erreurs à ne pas connaître
- Participer à la formation médicale continue des professionnels de santé : Médecins, Pharmaciens, Infirmiers...

Ce site est déclaré à la CNIL, il n'effectue aucun profilage de ses visiteurs et ne remplace en rien une consultation médicale.

### E.1.b. L'Ubimédecine.

Le Docteur Nicolas Postel-Vinay a proposé le nouveau terme « Ubimedecine », le 13 janvier 2012 lors d'un séminaire au collège de France sur le thème "Auto-soins et raisonnement collectif".

Le principe de l'Ubimédecine, est d'allier les règles de la télémédecine avec celles des capteurs connectés.

---

82 Deux éditeurs du magazine Wires

83 Médecin de l'unité d'hypertension artérielle à l'Hôpital européen Georges Pompidou de Paris,



Figure 40 : Le Boom des capteurs connectés en santé vu par Orange Healthcare.

Ce sont les podomètres qui ont fait l'objet en premier d'une utilisation en quantified-self. Aujourd'hui, ils sont la plupart du temps connectés à un smartphone, et peuvent se servir de ses fonctions afin de mesurer la distance parcourue, l'intensité de l'effort et archiver les données pour suivre l'évolution des performances de l'individu.

Il n'est de nos jours plus à exclure qu'un objet d'auto-mesure connecté puisse être utilisé à des fins médicales.

Selon une étude réalisée par Orange Healthcare en 2013, les objets médicaux connectés représentaient déjà 60% des objets connectés portables. On attend 100 millions d'objets connectés en 2016, et une somme atteignant les 5,8 milliards de dollars en 2019.

Ces objets peuvent être d'une très grande utilité dans la prévention de l'apparition d'un facteur de risque chez une personne en bonne santé, dans la surveillance d'une maladie chronique, dans la compréhension et l'aide à la décision pour soigner un trouble de santé aigu...

Une étude intitulée « Big data et objets connectés » : une opportunité pour la France” a été réalisée par A.T.Kearney<sup>84</sup> pour l'institut Montaigne en 2015.[\(45\)](#)

Cette étude a révélé que sur les 66 Milliards d'euros de coût des affections longue durée, jusqu'à 10 % pourraient être économisés par un meilleur monitoring des constantes et des parcours de soin (6,6 Milliards d'euros).

La non observance, dont le coût est évalué jusqu'à 9 Milliards d'euros par an, pourrait être réduite de 80 % en 2025 (7 Milliards d'euros) par l'usage de systèmes de suivi comme des piluliers connectés.

---

<sup>84</sup> Société qui analyse l'ensemble des impacts potentiels directs et indirects des Objets Connectés sur l'économie et la société Française.

## E.2. Quantified-self: Le Monitoring du futur: Le projet SYMPAD.



Figure 41 : logo SYMPAD.

### E.2.a. Historique.

Le projet SYMPAD(46) a été labellisé en avril 2011, dans le cadre du 1er appel à projets e-santé « Technologies de l'e-santé – Santé et autonomie sur le lieu de vie grâce au numérique » mis en place par le Fonds national pour la société numérique (FSN), financé par le grand emprunt levé en 2010.

Le projet SYMPAD a vu le jour grâce à la collaboration de MedecinDirect<sup>85</sup> avec ArianaPharma<sup>86</sup>, le CEA-Leti<sup>87</sup>, Telecom Bretagne<sup>88</sup> et 2CSI<sup>89</sup>.

MédecinDirect(47) est une société qui propose de mettre en relation des bénéficiaires et des médecins inscrits au CNOM, par téléphone ou par écrit. Ce réseau d'expertise médicale composé de 27 médecins, soit plus de 50 spécialités (psychiatrie, pédiatrie, généraliste, nutritionniste, médecin du sport, tabacologue, etc.)

Ce service s'appuie sur une plate-forme web agréée sécurisée, et offre donc la possibilité d'échanger avec un médecin sur toutes les questions et préoccupations liées à la santé du patient, par téléphone (7/7 – 8h/22h) ou par écrit (interface web sécurisée.).

Tous les médecins qui répondent aux questions posées sont des médecins qui exercent leur activité professionnelle en cabinet.

Les principaux partenaires de MédecinDirect sont des mutuelles et des assureurs qui

---

85 Plate-forme de médecins disponible 14h par jour à distance via le web ou par téléphone.

86 Fournisseur de logiciel et de services d'aide à la décision pour optimiser la R&D en pharmacie

87 Laboratoire d'électronique et de technologie de l'information – Laboratoire de Commissariat d'Energie Atomique.

88 Ecole d'ingénieur.

89 Société éditrice de logiciels pour hôpitaux et cliniques.

intègrent MédecinDirect dans leurs produits complémentaires santé.

MedecinDirect travaille également avec des réseaux de soins, des entreprises, des agences régionales de santé et des industriels qui proposent ce service à leurs bénéficiaires.

#### E.2.b. Présentation.

SYMPAD est l'acronyme de « Système de Monitoring Médicalisé en Pharmacie ou à Domicile. »

Ce dispositif innovant installé en officine, utilise des NTIC en santé pour améliorer la prise en charge et le suivi des patients chroniques. C'est un service proposé par le pharmacien à sa patientèle qui ne lui est pas facturé.

Il faudra trouver une rémunération à terme, soit totalement par la mutuelle, soit partiellement. Dans ce derniers cas, le patient pourra être amené à participer financièrement

L'objectif de ce système de monitoring est aussi d'essayer de maintenir l'indépendance du patient le plus longtemps possible au domicile.

Le projet SYMPAD a pour objectif principal d'accompagner les nouvelles missions du pharmacien définies dans la loi HPST : Prévention, Dépistage, Diagnostic, Suivi mais aussi Conseil.

SYMPAD recense de nombreux questionnaires élaborés par une équipe pluridisciplinaire de pharmaciens et de médecins.

Toutes les données du patient sont regroupées sur l'application SYMPAD accessible par le patient, MedecinDirect et le pharmacien. Ces données sont stockées chez un hébergeur « agréé données de santé », comme l'exige la réglementation française.

La CNIL a donné son autorisation pour une mise en oeuvre du traitement en septembre 2013 afin de garantir la confidentialité des données .



Figure 42 : Dispositif SYMPAD.

Un boîtier connecté à 4 appareils de santé en bluetooth et à l'interface permet de tracer le suivi du patient (compte rendu, historique des mesures...)

Aujourd'hui 4 objets d'auto-mesure fonctionnent sur le système SYMPAD : Balance, Spiromètre, Tensiomètre, glucomètre. Tous possèdent le marquage CE<sup>90</sup>.

Les données sont visibles sur tablette tactile ou sur ordinateur, depuis lesquels le pharmacien complète les données relatives au patient et à sa pathologie; et d'autre part, à divers appareils de mesure.

Ce nouveau service de monitoring médicalisé à destination des patients leur permet de prendre leurs différentes mesures de santé tels que le poids ( Et donc calculer l'IMC), la tension artérielle, ou même le taux de glycémie.

Les mesures se font à l'officine ou à domicile et tout cela dans le respect de la confidentialité des informations du patient. A chaque mesure, une fenêtre expliquant la bonne pratique pour la prise de mesure s'affiche.

SYMPAD est composé de questionnaires, de trames d'entretiens élaborés par une équipe pluridisciplinaire de pharmaciens et de médecins qui permettront au pharmacien de :

- Créer de nouvelles relations avec le patient autour des programmes spécifiques de dépistage, de prévention et de suivi des maladies chroniques.
- Effectuer des mesures à la carte.
- Fournir un conseil individualisé.

**Ce dispositif permet d'exploiter pleinement le nouveau rôle du pharmacien:**

90 Le marquage "CE" a été créé dans le cadre de la législation européenne. Il matérialise la conformité d'un produit aux exigences communautaires incombant au fabricant du produit. Il doit être apposé avant qu'un produit ne soit mis sur le marché européen.

- Mise en place d'un espace e-santé au sein de l'officine.
- Fidélisation des clients.
- Optimisation du suivi des patients.
- Augmentation du flux dans l'officine.
- Source de rémunération additionnelle grâce aux ventes associées.

L'utilisation de ce système peut selon la situation géographique, avoir une finalité différente. Dans les zones de désert médicaux, la solution SYMPAD peut se révéler indispensable pour pallier au manque de médecin. L'ensemble des services proposés avec SYMPAD permet un suivi personnalisé et rapproché des patients chroniques.

A l'inverse, dans les zones où la démographie médicale est dense, l'utilisation de SYMPAD permet au pharmacien de se différencier de la concurrence et de positionner sa pharmacie sur l'offre de service.

### E.3. Analyse des points de vue.

#### E.3.a. le projet vu par les pharmaciens.

Ce nouvel outil permettra en outre au pharmacien de dialoguer avec d'autres professionnels de santé, de suivre le patient d'une manière plus efficace, plus efficiente et d'adapter son conseil.

Ainsi le pharmacien s'informe de l'observance du patient sur son traitement, propose des rendez-vous de dépistage et de suivi en fonction des pathologies de son patient.



Figure 43 : Espace dédié aux professionnels de santé dans l'application SYMPAD.

### E.3.b. Le projet vu par médecin direct.

La plateforme de médecin direct reçoit via un réseau sécurisé, l'ensemble des informations médicales du patient envoyées par le patient. Si le médecin de cette plateforme constate une anomalie, il indiquera au patient de retourner voir son médecin traitant ou son pharmacien.

### E.3.c. Le projet vu par les médecins traitant.

Cette nouvelle approche de télémédecine est jugée pragmatique par cette partie du corps médical. C'est un outil qui se veut très appréciable, car le médecin n'a pas la possibilité de suivre de très près son patient sur certaines données, comme la tension artérielle ou même la glycémie lorsque celui-ci le consulte tous les mois ou tous les trimestres. Cela permet d'adapter au mieux le traitement du patient.

### E.3.d. Le projet vu par le patient.

Le patient reçu dans un endroit calme et confidentiel, se sent écouté et ose se confier à son pharmacien. Celui-ci est là pour l'aider à effectuer ses premières mesures grâce aux appareils connectés du système SYMPAD.

A la fin du check-up, le patient bénéficie des conseils du pharmacien et a la possibilité d'imprimer un rapport à présenter au médecin traitant.

Le patient se sent mieux suivi, car ses données peuvent être sauvegardées et comparées à chaque nouveau check-up. Son pharmacien lui propose régulièrement de nouveaux dépistages et programmes de prévention en fonction de son profil SYMPAD.



The screenshot shows a user interface for a patient's personal SYMPAD space. At the top, a blue header bar displays the user's name 'M. Dupont' and the service 'Service MedecinDirect'. Below this, there is a search bar and a button labeled 'Poser une question à MédecinDirect'. The main content area shows a list of medical data entries, categorized into 'Réponses' (4) and 'En Cours' (2). The entries are sorted by 'Date recu' (Received Date).

Question	Date recu
Mon analyse de tension	08/01/14
Mon analyse de souffle	08/01/14
J'ai mal à la tête	07/01/14
Mon analyse de grain de beauté	06/01/14
Mon analyse de tension	04/01/14

Figure 44 :Données du patient enregistrées dans un espace personnel SYMPAD sécurisé.

Le patient se sent de plus en plus acteur de sa santé, il comprend mieux son traitement en y participant activement.

Il a la possibilité d'effectuer ses mesures chez lui, et de les consulter depuis son ordinateur ou son smartphone en se connectant à son espace personnel dans l'application SYMPAD, les objets d'auto-mesure lui sont alors prêtés.

Celui-ci a aussi la possibilité de contacter les membres de MedecinDirect via l'application ou par téléphone, pour poser ses questions et leur faire part de ses doutes sans avoir à prendre rendez-vous chez son médecin traitant.

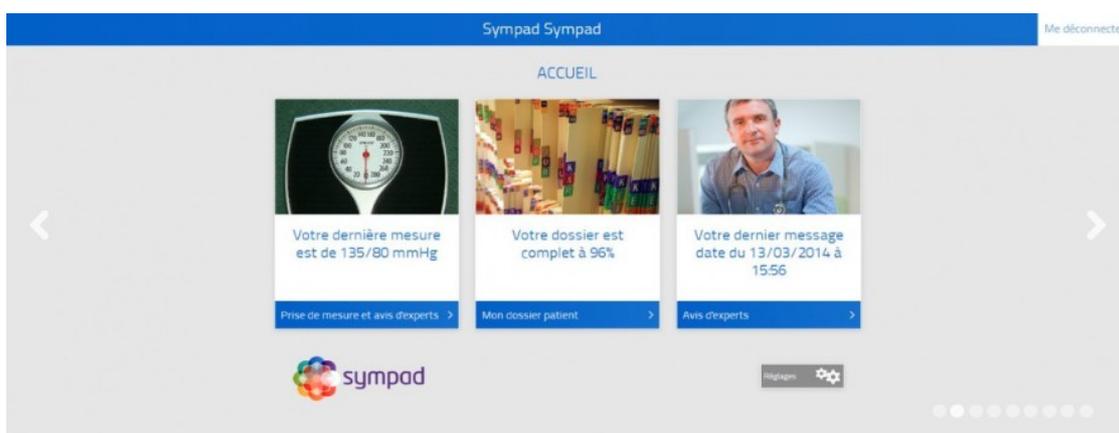


Figure 45 : Services accessibles au patient depuis son espace personnel SYMPAD.

#### E.4. L'objectif du projet.

Les dépenses du régime général de l'Assurance-maladie ont encore progressé de 3,1 % en 2014, d'après les chiffres publiés lundi 26 janvier 2015 par la CNAM.[\(48\)](#)

Pour tenter de rationaliser les coûts tout en améliorant la prise en charge, la mise en place du projet SYMPAD peut être une alternative dans le cadre légal de la télé-médecine organisée par la loi HPST (Hôpital, Patient, Santé, Territoire.).

Autre atout potentiel, celui de contrer une démographie médicale en chute libre, et une répartition territoriale inégale des médecins libéraux dans l'hexagone. L'avantage étant que celle des pharmacies est très équitable.

### E.5. Les limites du projet.

Pour respecter la réglementation française et les exigences de la CNIL, toutes les données sont transmises par bluetooth depuis les appareils de mesure, jusqu'à l'application via un boîtier. Le problème semble donc contrôlé.

L'une des problématiques de ce projet, est le risque de défaut de paramétrage des objets: Si le patient se sert de SYMPAD uniquement à la pharmacie, il utilisera du matériel que d'autres patients utilisent, ce qui peut se révéler un problème lors de la prise des mesures. L'une des limites du projet est de réussir à se faire accepter de tous les médecins traitants suivants les patients SYMPAD, sans leur donner l'impression de prendre leur place.

### E.6. Perspectives du projet.



Figure 46 : Localisation des projets pilotes de SYMPAD.

Pour l'instant 8 projets pilotes dans des zones urbaines, dont :

- 4 à Paris,
- 2 à Lyon,
- 1 à Clermont Ferrand,
- 1 à Murs-Erignès près d'Angers.

SYMPAD espère désormais s'implanter dans des officines plus rurales.

Lorsque le DMP se sera suffisamment imposé chez les patients et professionnels de santé, on pourrait imaginer que les données de SYMPAD y soient intégrées afin de compléter le profil des patients.

## F. La Silver-economie.

### F.1. Technologies pour l'autonomie des « Geekors »?

La Silver économie(49) est l'économie au service des personnes âgées.

L'enjeu est fondamental : permettre et encourager les innovations qui vont accompagner la population dans son vieillissement et faire reculer sa perte d'autonomie.

Les NTICs contribuent au développement du marché de la Silveréconomie où ils peuvent s'avérer être une solution à l'accompagnement des personnes âgées dans leur autonomie selon les pathologies qu'ils déclarent et liés à leur vieillissement.

Ces nouvelles technologies peuvent aussi bien être des détecteurs (d'inconscience, de chutes, d'activités...), que des piuliers connectés, des dispositifs de téléassistance, de télésurveillance ou de téléalarme. En fonction des dispositifs, les systèmes d'alerte sont soit déclenchés par le patient lui-même, soit déclenchés automatiquement par des capteurs intégrés aux dispositifs.

Les finalités recherchées par l'utilisation de ces technologies pour l'autonomie sont principalement :

- le soutien des personnes à domicile.
- l'amélioration de leur observance.
- la sécurisation des déplacements.
- l'amélioration de la qualité de vie en institutions et en établissements

### F.2. Contexte actuel et futur de la Silver-économie.

En 2030, la population âgée de plus de 60 ans représentera 20 millions de personnes dans l'hexagone.(50) Face à la naissance du « Papy-boom », la société a besoin de s'adapter en innovant et adaptant ses biens et services.

3 groupes générationnels représentent le marché des séniors :

- Les Boomers (55/69 ans).
- Les Seniors (70/80 ans).
- Les Grands Seniors (80 ans et plus).

Force est de constater que les Boomers sont davantage consommateurs de produits technologiques que leurs parents. Les Grands Seniors, eux, préfèrent des loisirs tels le bridge, le crochet, le jardinage, les voyages en groupe...

### F.3. La Silver-économie vue par les pharmaciens.

D'après une étude réalisée par DirectMedica<sup>91</sup> et Medappcare<sup>92</sup>, auprès de pharmaciens titulaires en Mars 2014(51) :

- 53% pensent que les objets connectés apportent un bénéfice pour la santé des patients.
- 50% en ont déjà vendu.
- 66% se disent prêts à vendre des objets connectés.

Lors de cette étude, il a été constaté que seuls 19% des pharmaciens titulaires interrogés avaient une très forte confiance dans les objets connectés.



Figure 47 : Baromètre du pharmacien connecté.

### F.4. La Silver-économie vue par les Séniors.

Une récente étude menée au mois de Juin 2015 par Linexio<sup>93</sup> et commandée par SeniorCompagnie<sup>94</sup>, a interrogé plus de 250 personnes de plus de 60 ans.

D'après cette étude, les séniors ont tendance à mélanger objets connectés et supports de communication, la différence n'est pas encore très claire pour eux.

Ces derniers évoquent le plus souvent les services de téléassistance : « collier d'urgence », « bracelet d'autonomie », « Téléalarme »...

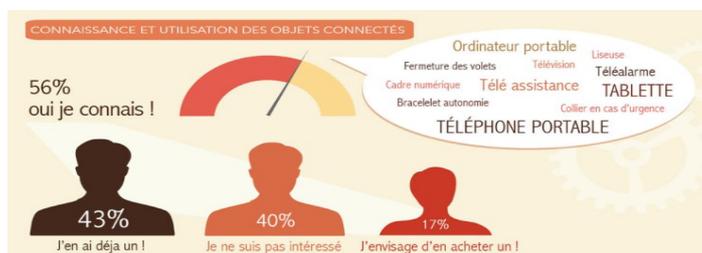


Figure 48 : Connaissance et utilisation des IOT par les séniors.

91 Direct Medica élabore et met en place des solutions opérationnelles novatrices pour optimiser les relations entre professionnels de santé, patients, industriels, établissements hospitaliers et payeurs.

92 Pionnier en évaluation et recommandation d'applications mobiles de santé de qualité.

93 Entreprise de Technologies et services de l'information

94 Entreprise d'aide à domicile pour personnes âgées

Bien que plutôt renseignés sur ces systèmes d'aide au maintien à domicile, les seniors n'acceptent pas toujours facilement de vivre avec.

Par l'utilisation d'un système d'assistance, ils ressentent le plus souvent une impression de perte d'autonomie. Sur 56% de seniors interrogés connaissant ces objets, 40% déclarent ne pas être intéressés.

Beaucoup d'entre eux s'estiment dépassés par ces nouvelles technologies et pensent la plupart du temps qu'ils seraient incapables de s'en servir.

La plus grande crainte pour ces seniors est finalement l'isolement qui pourrait se voir accentué de par la perte de contact humain, via l'utilisation de ces systèmes d'assistance connectée.

#### F.5. Les IOT ou « Objets connectés pour seniors » vendus en pharmacie.

Piluliers, outils informatique ou encore fauteuils roulants connectés, une large gamme de produits est proposée aux seniors tels que

- Un bracelet connecté qui permet d'alerter en cas de chute, malaise ou angoisse.
- Un pilulier connecté qui prévient un pharmacien, un médecin, ou un membre de la famille sur la consommation normale ou pas des médicaments.

##### F.5.a. La télé-assistance.

###### Définition.

La télé-assistance permet aux personnes âgées de contacter des services professionnels 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7.

Elle a pour objectif de les sécuriser et participe au service d'aide et de maintien à domicile.

Les premiers services de téléalarme pour seniors ont vu le jour au milieu des années 70.

La nouvelle norme AFNOR NF X50-520 « Qualité de service en télé-assistance » reconnaît la télé-assistance comme un service à la personne et fixe de nouvelles exigences pour garantir la qualité des prestations de télé-assistance, dans le respect de la vie privée et des données personnelles.

###### Téléalarme.

Les plus courants sont les objets à porter autour du cou ou en guise de bracelet.  
Le principe étant que dès lors que la personne âgée est en situation dangereuse, elle appuie que le bouton du boîtier.

- Exemple minifone Astelia



Figure 49 : La téléassistance par Minifone

Avec 1000 pharmacies partenaires réparties partout en France, Astelia est ainsi la 1ère téléassistance vendue en pharmacie.[\(52\)](#)

Le bracelet alerte déclenche les appels, la base qui se branche sur la ligne téléphonique contient un micro et un haut parleur puissant.

Lors d'un appel d'urgence, le dialogue téléphonique intervient à travers la base téléphonique : si l'utilisateur est proche de la base, il pourra dialoguer avec le service d'assistance , son entourage, voire les secours afin d'expliquer sa situation.

#### Un équipement particulier à installer au domicile

Le minifone bip est livré avec sa base qui se branche sur la ligne téléphonique.

La base téléphonique du minifone bip contient un micro et un haut parleur puissant.

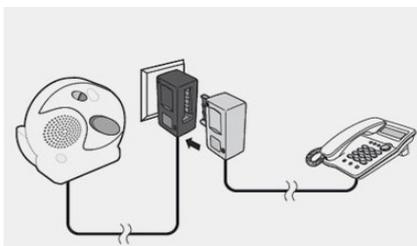


Figure 50 : Branchement de la base d'écoute à la ligne téléphonique.

#### Une évaluation de la situation à distance

Dès que le signal est déclenché, l'appel est identifié et évalué par le service d'assistance. Si la situation s'avère nécessaire, l'assistance peut alerter le réseau de proximité (Famille, voisins, Médecin...) ou les services de secours.

#### La téléassistance : quel coût ?

Le coût d'engagement est variable, l'entretien et la maintenance sont souvent compris dans le service. En général, le service est proposé sous forme d'abonnement, la durée l'abonnement, une participation peut être demandée pour les frais d'installation.

#### F.5.b. Les piluliers connectés.

La France est l'un des pays les plus novateurs au niveau des piluliers connectés. L'Imedipac commercialisé par medissimo<sup>95</sup> projette de se déployer aux USA, mais d'autres piluliers comme celui de Pharmagest<sup>96</sup> le Do-Pill-Secur arrivent sur le marché. L'objectif principal de ces piluliers est l'amélioration de l'observance des patients chroniques, ce qui répond donc à la loi HPST.

→ Medissimo : Imedipac.

Fondé en 2006 par Caroline Blochet<sup>97</sup>, Medissimo est en France le premier acteur de santé à commercialiser une solution de conditionnement des médicaments en pilulier individuel qui améliore l'observance.(

Medissimo est spécialisé dans le conditionnement des médicaments en pilulier individuel pour améliorer l'observance thérapeutique. Une application mobile adaptée aux personnes âgées a également été développée afin d'améliorer leur observance.

---

95 Société française qui œuvre à l'amélioration de l'usage du médicament en proposant des piluliers technologiques en traçabilité totale du circuit du médicament.

96 Société française qui conçoit des solutions informatiques innovantes à destination des officines, et développe une activité e-business et e-media à fort potentiel en direction des laboratoires.

97 Docteur en pharmacie, diplômée de l'ESSEC. Inventrice du pilulier connecté l'imedipac, puis de la coupelle connectée imedicup.



Figure 51 : Imedipac.

– Qu'est-ce que Imedipac :

Récompensé par le prix de l'innovation CES 2014<sup>98</sup> dans la catégorie Health and Fitness, Imedipac est un pilulier hebdomadaire qui dispose de 28 alvéoles, chacune contenant la dose de médicament pour un moment de prise bien précis.

L'Imedipac est un service que le patient choisit, il représente une opportunité d'hyperproximité pour celui-ci.

Toutes les semaines, le pharmacien prépare une nouvelle recharge à usage unique et inviolable destinée à être placée dans le boîtier connecté. Lors de l'insertion, la recharge est identifiée par sa puce NFC afin de garantir la concordance entre l'utilisateur, la recharge, la semaine et l'imedipac.

Le NFC présent dans le pilulier, détecte que le pilulier en carton et plastique a bien été inséré dans l'imedipac par le pharmacien.

Grâce à des capteurs, le pilulier est en mesure de repérer la moindre variation volumétrique des cases constituant le pilulier. En une fraction de seconde, il saura si le patient a bien pris son traitement ou non.

Ce dispositif améliore l'observance thérapeutique, notamment pour les patients chroniques, et sécurise la prise du traitement.

De plus, Imedipac vise à prolonger l'autonomie à domicile du patient, protéger sa qualité

---

98 Consumer Electronics Show de Las Vegas. Il est le plus important salon consacré à l'innovation technologique en électronique grand public.

de vie, et connecter les relations de confiance.

Autre point très pratique, le pilulier est capable de s'adapter à différents fuseaux horaires, et il pourra ainsi accompagner les voyageurs dans leurs différents périple.



Figure 52 : Présentation de la recharge Imedipac.

- Les fonctionnalités du dispositif : Faciliter l'observance.

- Prêt à consommer : Le pharmacien prépare à l'avance le pilulier, ce qui évite les oublis ou erreurs.
- Sécurisé et « propre. » : Les compartiments sont hermétiques, et les médicaments sont récupérés grâce à la Imedicup.
- Rappel de prise : Un sms est envoyé au patient pour qu'il prenne son traitement.
- Alerte de prise : Un sms est envoyé pour rappeler au patient de ne pas oublier son traitement si celui-ci ne l'a pas pris à temps.
- Suivi des prises.
- Suivi des effets indésirables : Sur l'application mobile il est possible pour le patient d'y déclarer facilement ce qu'il ressent.
- Partage de suivi : Les données recueillies sur l'application permettent aux professionnels de santé qui le suivent (Pharmacien, Infirmiers...), d'aider le patient à améliorer son observance.
- Lien avec les autres : les données d'observance sont partagées avec l'entourage.
- Petit et transportable : Un format livre (25 cm de hauteur, 15 de largeur et 2 d'épaisseur) pour seulement 39 grammes, Imedipac est un pilulier que le patient peut emporter partout sans contraintes.

- La prise du traitement par le patient.



Figure 53 : Méthode de prise par le patient.

La plateforme e-santé Medissimo envoie le plan de prise qui est mémorisé par l'imedipac. Au moment défini, le pilulier émet un signal sonore et s'allume grâce à des LED au niveau du compartiment contenant le traitement à prendre. Le patient n'a plus qu'à percer le compartiment via la Imedicup, récupérer les médicaments, puis les mettre en bouche. L'éclairage perdure tout au long de la période de prise. Le patient ou les tiers de confiance sont avertis (selon les options choisies) par un sms ou un message vocal, sur les actions suivantes : bonne prise, erreur de prise ou non prise.



Figure 54 : Imedicup.

Imedicup n'est autre qu'une coupelle à médicament connectée.

La coupelle connectée fonctionne sur batterie et se recharge par induction, sa capacité de stockage représente jusqu'à un mois de données entre deux synchronisations avec smartphone ou tablette.

Dans un premier temps le pharmacien rentre toutes les données concernant le traitement du patient au moment où il prépare sa recharge. Par la suite, l'Imedicup se synchronise avec l'appli-mobile Medissimo depuis un smartphone ou une tablette, et récupère les données de traitement du pilulier.

Lorsqu'il est l'heure de prendre son traitement, le patient reçoit une alerte sur son mobile via l'application, dans le même temps l'Imedicup émet une alerte sonore.

Si le patient a égaré sa coupelle, un dispositif de géolocalisation permet via l'application

mobile de la faire sonner

Medissimo a aussi pensé à l'observance des personnes malvoyantes par le développement de ce dispositif afin de les guider vers le bon compartiment du pilulier, pour leur éviter les erreurs médicamenteuses et prolonger leur autonomie à domicile.

L'imedicup guide le patient par des signaux sonores et vibratoires au moyen de sa caméra embarquée et aux QR Codes imprimés sur chaque compartiment du pilulier.

Les données sont transmises par bluetooth une fois que le patient a percé et récupéré les médicaments.

- L'application mobile et tablette.



Figure 55 : Application Mobile



Figure 56 : Application tablette.

L'application alerte le patient de l'heure d'une prise de médicament. Sur l'application mobile, le patient ou le tiers de confiance accède à l'historique de son traitement.

- La traçabilité.

SIAPDA ou Système d'Information Assistant la Préparation des Doses à Administrer, sécurise le circuit du médicament et améliore l'observance pour tous les piluliers.

Le siapda permet la traçabilité totale du traitement, des piluliers préparés, des boîtes, des excédents de délivrance, des résidus de traitement, les données d'observance...

### - Quel Coût ?

Côté prix, il faudra compter 289€ pour le pilulier, 39€ pour la coupelle et un abonnement estimé à une dizaine d'euros par mois pour tout ce qui touche aux frais de connexion.

### - Risques et limites.

Les principaux risques sont :

- La possibilité que le patient perfore la cellule mais ne prenne pas le médicament.
- L'erreur du pharmacien lors de la réalisation de la PDA.

Si le patient perfore la cellule sans prendre le médicament, il pourrait dans ce cas y avoir plusieurs hypothèses :

- Les faux positifs (Si la prise est malencontreusement tombée par terre, avec le risque qu'une autre cellule soit percée d'où des exceptions à gérer dans le software)
- Les vrais négatifs (Le médicament pris ne se trouve pas dans le pilulier mais dans une boîte de médicaments normale).
- Si par contre l'erreur vient du pharmacien, ceci s'avère être potentiellement un point de blocage sur le pilulier connecté. L'utilisation des systèmes automatisés et robots pour remplir les piluliers permettrait de réduire ce type de problèmes

### - Transmission des données.

La transmission des données est assurée de façon fiable et sécurisée en GPRS dans le monde entier par Bouygues Telecom.

### - Stockage des données.

La plateforme e-santé Medissimo Siapda gère les flux d'information de façon confidentielle et sécurisée. Elle répond aux normes d'hébergement de données de santé à caractère personnel.

## G. Dans l'avenir.

### G.1. Remboursements et système de santé.

Le système de santé français fait face à de considérables défis qui devront être surmontés avant 2030, autrement il laisserait progressivement place à un modèle moins équitable et assez inefficace.

Pour cela, il devra évoluer en profondeur en augmentant la qualité tout en maîtrisant les coûts, afin de pouvoir garantir durablement un accès équitable aux services de santé.

Les dépenses de santé sont en effet passées de 5,4% du PIB en 1970 à 12% en 2012. En 2030, elles avoisineront 15% du PIB, puis potentiellement 20% en 2050.[\(54\)](#)

Les remboursements de l'assurance maladie, tirés par un insatiable désir de bien-être, par l'essor des maladies chroniques, par le coût des innovations et par le vieillissement, ont continué d'augmenter de manière dynamique.

Mais celle-ci ne peut assumer de tout financer seule. Il sera sûrement question dans l'avenir d'un déremboursement partiel des soins pour certaines maladies bénignes.

La solution sera probablement un financement solidaire public concentré sur les soins « essentiels », et/ou sur les populations les plus fragiles.

Par ailleurs, le secteur privé, via des complémentaires santé, supportera, lui, une fraction plus importante du coût des soins moins essentiels. Elles pourraient ainsi devenir la colonne vertébrale d'un véritable écosystème de santé.

Les complémentaires diversifieront leurs sources de revenus avec notamment, des programmes d'accompagnement des patients et conseils, des services de télémédecine, la fourniture de dispositifs de diagnostic personnels, de la formation et des services de prédiction et de prévention médicale.

Les quinze prochaines années vont voir émerger une nouvelle approche de la médecine : celle des « 4 P » pour médecine prédictive, préventive, personnalisée et participative.

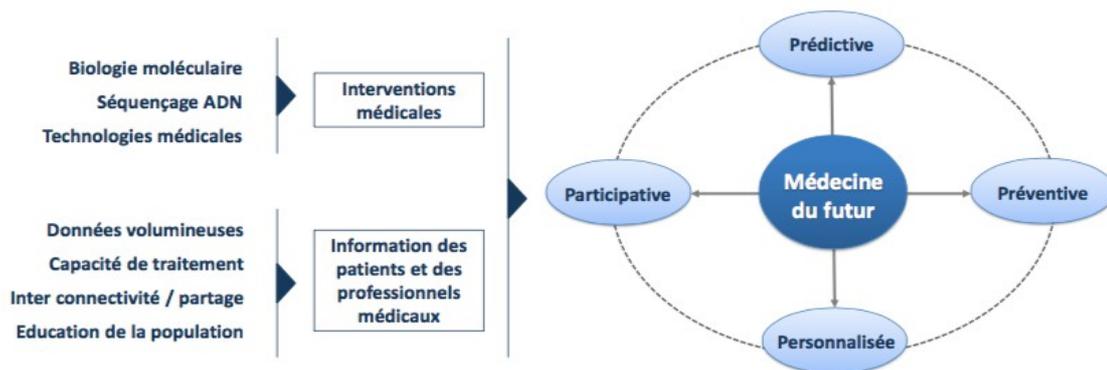


Figure 57 : La médecine du futur.

### G.2. Prescrire des objets connectés.

Si quelques objets semblent être des gadgets, ils peuvent parfois être utiles pour certains patients. La brosse à dents connectée peut par exemple permettre à un diabétique, dont l'hygiène dentaire doit être irréprochable, de contrôler son brossage. Bien qu'ils ne soient pas encore remboursés, les médecins pourront bientôt les recommander à leurs patients, car certains fabricants d'objets connectés demandent, et obtiennent, un agrément de la Food and Drug Administration ou un marquage CE en tant que dispositif médical.

### G.3. Le pharmacien aura un rôle essentiel.

Les pharmaciens auront un rôle de consultation et seront des aiguilleurs de proximité.

En cas de maladie bénigne, comme un banal rhume d'hiver, les patients effectueront une téléconsultation ou bien se rendront directement chez leur pharmacien pour une consultation « physique ».

Les pharmaciens seront en effet aptes à examiner les patients, à leur prescrire certains médicaments remboursés et à les orienter dans le système de soins. Pour ces services, les pharmaciens seront rémunérés avec un forfait « consultation », à l'image du mode de rémunération actuel des médecins libéraux.

En 2013, un premier pas a été fait en ce sens : les pharmaciens peuvent en effet percevoir un forfait de 40 euros par an et par patient pour le suivi des patients sous anticoagulants oraux et pour le suivi des patients asthmatiques.

L'état américain de Californie a pris de l'avance pour faire évoluer le rôle des officines. En

2014, il a institué une nouvelle catégorie de pharmaciens, les « Advanced Practice Pharmacist », qui disposent d'un champ de compétences cliniques élargies par rapport aux pharmaciens traditionnels.

L'évolution de leur champ de compétences et l'adaptation de leur mode de rémunération permettra à l'assurance maladie de réduire davantage le coût des dépenses de médicaments, tout en améliorant l'efficacité du parcours de soins (et donc la qualité de l'offre). Schématiquement, ce que perdront les pharmaciens sur les médicaments, ils le récupéreront avec le forfait consultation.

**Conclusion.**

La problématique des déserts médicaux ou de l'éloignement des médecins, pose de façon générale le problème de l'accès aux soins.

Les nouvelles technologies offrent de réelles opportunités de répondre aux enjeux actuels et futurs du système de santé Français et d'en relever les défis. L'officine ne peut rester à l'écart de la transformation digitale qui entraîne une mutation profonde et rapide de la distribution officinale et du rôle des pharmaciens.

Dans le même temps, toutes ces technologies risqueraient si elles sont mal contrôlées, de devenir le « cheval de Troie » de notre profession.

La pharmacie 3.0 intègre l'e-observance, porte d'entrée vers le suivi actif du patient. Pour réaliser ce suivi, les nouvelles technologies connectent le patient à son réseau de santé. Avec les services connectés innovants capables de mesurer automatiquement l'observance, le pharmacien offre un nouveau service à valeur ajoutée.

L'évolution de son champ de compétences ainsi que l'adaptation de son mode de rémunération, permettra à l'assurance maladie de réduire davantage le coût des dépenses de médicaments tout en améliorant l'efficacité du parcours de soins.

Ce nouveau service se verra de plus utile pour le patient, qui en verra les bénéfices sur l'amélioration de sa santé et le renforcement de son autonomie.

Mais celui-ci ne survivra pas longtemps dans cet océan de données s'il n'est pas en totale confiance, accompagné par des professionnels eux-mêmes sensibilisés et formés à ces nouveaux protocoles médicaux.

La plus grande révolution à opérer est celle des mentalités, il faut se sortir du schéma actuel qui consiste à « exécuter » l'ordonnance même avec un conseil et oser demain proposer un service proactif de suivi des malades chroniques, mais aussi des bien portants. Un service pas systématiquement gratuit, dans un modèle gagnant-gagnant, en étant imaginatif mais rigoureux, et en apportant une véritable valeur ajoutée au système actuel.

La pharmacie a des moyens importants à sa disposition, des données précieuses avec le DP, une informatique évolutive et rodée, une proximité permanente vis-à-vis du patient, ce qui est une force dans un monde qui est en train de se virtualiser.

Cela soulève des questions majeures : le droit d'implantation de tels outils au sein de l'officine, le séquençage et la traçabilité des actes en vue de leur preuve et paiement. Mais aussi la question très problématique du stockage et partage des données personnelles de santé du patient.

## Liste des figures.

Figure 1 : Ce que regroupe la e-santé.

Figure 2 : La théorie de Jules Verne.

Figure 3 : Le Cloud destiné à la santé connecté.

Figure 4 : Démographie médicale difficile.

Figure 5 : « Cartographie interactive » des zones sous dotées en médecins.

Figure 6 : Evolution de l'espérance de vie selon le sexe en années.

Figure 7 : Cartographie de la variation des effectifs de médecins entre 2007 et 2015.

Figure 8 : Cartographie du prix moyen d'une chambre particulière.

Figure 9 : Aperçu de la page d'accueil du site [transparence.sante.gouv.fr](http://transparence.sante.gouv.fr)

Figure 10 : Patients chroniques et e-santé étude du Lab e-santé en 2015.

Figure 11: Enjeux Patients-Medecins.

Figure 12 : Cartes CPS des différentes professions de santé.

Figure 13 : Données contenues sur la carte CPS.

Figure 14: De l'obligation d'agrément à la création de l'AFHADS.

Figure 15 : Conservation et exploitation des données de santé.

Figure 16 : Composition d'un numéro de sécurité sociale.

Figures 17 et 18 : Campagne santé Modulango.

Figure 19 : Organisation du stockage des données collectées par les assurances.

Figure 20 : Les différents types de DP.

Figure 21 : Principe du fonctionnement du DP en ville et à l'hôpital.

Figure 22 : Diffusion d'une alerte sanitaire via le DP.

Figure 23 : Etapes de la nouvelle procédure du retrait et rappel de lots via le DP.

Figure 24 : Gestion des ruptures d'approvisionnement via le DP.

Figure 25 : Le partage d'informations patients entre professionnels de santé via le DMP.

Figure 26 : Borne de création de DMP.

Figure 27: Connexion au service DMP par le professionnel de santé.

Figure 28 : Connexion au service DMP par le patient.

Figure 29 : Cartographie de la répartition géographique de DMP au 28 septembre 2015.

Figure 30 : Principe du fonctionnement de la e-prescription.

Figure 31 : Aperçu de l'application « monsuivpatient ».

Figure 32 : Pack Mobile Wifi disponible pour le pharmacien.

Figure 33 : Sphygmographe direct inventé par le Dr Marey en 1860.

Figure 34 : Sphygmomanomètre inventé par Siegfried Ritter Von BASCH en 1880.

Figure 35 : Manomètre équipé d'une poire de caoutchouc 1880.

Figure 36 : Premier brassard gonflable 1896.

Figure 37 : Premier tensiomètre 1905.

Figure 38 : Premier tensiomètre électronique de poignet mis sur le marché en 1993.

Figure 39 : Auto-tensiomètre connecté de Withings commercialisé en 2011.

Figure 40 : Le Boom des capteurs connectés en santé vu par Orange Healthcare.

Figure 41 : logo SYMPAD.

Figure 42 : Dispositif SYMPAD.

Figure 43 : Espace dédié aux professionnels de santé dans l'application SYMPAD.

Figure 44 : Données du patient enregistrées dans un espace personnel SYMPAD sécurisé.

Figure 45 : Services accessibles au patient depuis son espace personnel SYMPAD.

Figure 46 : Localisation des projets pilotes de SYMPAD.

Figure 47 : Baromètre du pharmacien connecté.

Figure 48 : Connaissance et utilisation des IOT par les séniors.

Figure 49 : La téléassistance par Minifone.

Figure 50 : Branchement de la base d'écoute à la ligne téléphonique.

Figure 51 : Imedipac.

Figure 52 : Présentation de la recharge Imedipac.

Figure 53 : Méthode de prise par le patient.

Figure 54 : Imedicup.

Figure 55 : Application Mobile.

Figure 56 : Application tablette.

Figure 57 : La médecine du futur.

## **Sigles et Abréviations.**

ADSL : Asymmetric Digital Subscriber Line

ABM : Agence de Biomédecine

AFHADS : Association Française des Hébergeurs agréés de Santé

ALD : Affection Longue Durée

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

ARS : Agence Régionale de Santé

AVC : Accident Vasculaire Cérébral

ASIP santé : Agence des Systèmes d'Information Partagés de Santé

BCB : Base Claude Bernard

CASA : Contribution Additionnelle de Solidarité pour l'Autonomie

CDE : Carte de Directeur d'Etablissement

CH : Centre Hospitalier

CPA : Carte de Personnel Autorisé

CPE : Carte de Personnel d'Etablissement

CPF : Carte Professionnelle de Formation

CPS : Carte de Professionnel de Santé

CIL : Correspondant Informatique et liberté

CISS : Collectif Interassociatif Sur la Santé

CI-SIS : cadre d'Interopérabilité des Systèmes d'Information de Santé

CNAM : Caisse Nationale d'Assurance Maladie

CNAMTS Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés

CNIL : Commission Nationale de L'informatique et Liberté

CNOM : Conseil National de l'Ordre des Médecins

CNOP : Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens

CPAM : Caisse Primaire d'Assurance Maladie

CPS : Carte de Professionnel de Santé

CSI : Commission Scientifique Indépendante

CSP : Code de la Santé Publique

DGOS : Direction Générale de l'Offre de Soins

DIU : Diplôme Inter-Universitaire

DMP : Dossier médical partagé

DOM : Département d'Outre Mer

DP : Dossier Pharmaceutique

DPC : Développement Professionnel Continu

DREES : Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques

DU : Diplôme Universitaire

FDA : Food and Drug Administration

FSN : Fonds National pour la Société Numérique

GPRS : General Packet Radio Service

HAS : Haute Autorité de Santé

HADS : Hébergeur Agréé Données de Santé

HPST : Hôpital, Patients, Santé, Territoires

IDS : Institut des Données de Santé

IFOP : Institut français d'Opinion Publique

IMC : Indice de Masse Corporelle

INE : Identification Nationale Etudiant

InVS ; Institut de Veille Sanitaire

INS : Identifiant National de Santé

IOT : Internet of Things

IP : Internet Protocol

MSS : Messagerie Sécurisée de Santé

NTIC : Nouvelle Technologie de l'Information et la Communication

NIR : Numéro d'Inscription au Répertoire national d'identification des personnes

physiques

OMS : Organisation mondiale de la Santé

ONP : Ordre National des Pharmaciens

PDA : Préparation des Doses à Administrer

PEM : Prescription Electronique Médicale

PGSSI-S : Politique Générale de Sécurité des Systèmes d'Information de Santé

PMSI : Programme de médicalisation des systèmes d'information

PUI : Pharmacie à usage Intérieur

PRS : Projet Régional de santé

RNIPP : Répertoire National d'Identification des Personnes Physiques

RPPS : Répertoire Partagé des Professionnels de Santé

SIAPDA : Système d'Information Assistant la Préparation des Doses à Administrer

SMS : Short Message Service

SNDS : Système National des Données de Santé

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

SYMPAD : Système de Monitoring Médicalisé en Pharmacie ou à Domicile

T2A : Tarification de l'activité

UNPF : Union Nationale des Pharmaciens de France

## Bibliographie

(1) esanté.gouv [en ligne] la santé une opportunité de croissance économique (page consultée le 10/11/2015). Disponible sur :

<http://esante.gouv.fr/le-mag-numero-10/la-e-sante-une-opportunite-de-croissance-economique>

(2) esanté.gouv [en ligne] La télémédecine (page consultée le 10/11/2015). Disponible sur : [http://esante.gouv.fr/sites/default/files/2013\\_07\\_Rapport\\_HAS\\_TLM.pdf](http://esante.gouv.fr/sites/default/files/2013_07_Rapport_HAS_TLM.pdf)

(3) catel [en ligne] Le Catel (page consultée le 10/11/2015). Disponible sur : <http://www.catel-group.com/accueil.html>

(4) Télémédinov [en ligne] La télémédecine en pharmacie (page consultée le 18/11/2015). Disponible sur : <http://www.telemedinov.fr/actualite-info/presse-buzz-telemedecine.html>

(5) Cloudwatt [en ligne] Le cloud souverain de la santé (page consultée le 18/11/2015). Disponible sur : <https://www.cloudwatt.com/fr/a-propos/presse/cloudwatt-et-netplus-construisent-le-cloud-souverain-de-la-sante.html>

(6) Démographie médicale [en ligne] atlas national de la démographie médicale 2015 (page consultée le 18/11/2015). Disponible sur : [https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/atlas\\_national\\_de\\_la\\_demographie\\_medecale\\_2015.pdf](https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/atlas_national_de_la_demographie_medecale_2015.pdf)

(7) Démographie médecin [en ligne] Cartographie interactive (page consultée le 18/12/2015). Disponible sur : <http://www.demographie.medecin.fr/demographie>

(8) Esperence de vie [en ligne] Bilan démographique 2015 (page consultée le 10/01/2016). Disponible sur : [http://www.insee.fr/fr/themes/detail.asp?ref\\_id=bilan-demo&page=donnees-detaillees/bilan-demo/pop\\_age3d.htm](http://www.insee.fr/fr/themes/detail.asp?ref_id=bilan-demo&page=donnees-detaillees/bilan-demo/pop_age3d.htm)

(9) ALD [en ligne] articles L.322-3 et s., L.324-1 et s., R.322-1 du code de la sécurité sociale (page consultée le 10/01/2016). Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichSarde.do?reprise=true&page=1&idSarde=SARDOBJT000007107856&ordre=null&nature=null&g=ls>

(10) Dépenses de santé [en ligne] Cahier de la DG trésor (page consultée le 10/11/2015). Disponible sur : [http://www.securite-sociale.fr/IMG/pdf/document\\_projection\\_depenses\\_sante\\_modele\\_promede.pdf](http://www.securite-sociale.fr/IMG/pdf/document_projection_depenses_sante_modele_promede.pdf)

(11) Livre blanc [en ligne] Télémedecine et économies (page consultée le 27/05/2015). Disponible sur : <http://www.syntec-numerique.fr/content/telemedecine-2020-faire-de-la-france-un-leader-du-secteur-en-plus-forte-croissance-de-la-e>

(12) CNOM [en ligne] Variation des effectifs de médecins (page consultée le 26/11/2015). Disponible sur : <https://www.conseil-national.medecin.fr/node/1665>

(13) JALMA [en ligne] Renoncement aux soins (page consultée le 16/03/2015) [http://www.jalma.com/wp-content/uploads/2014/01/Observatoire-de-lacces-aux-soins\\_Edition-2014.pdf](http://www.jalma.com/wp-content/uploads/2014/01/Observatoire-de-lacces-aux-soins_Edition-2014.pdf)

(14) Transparence santé [en ligne] Base de donnée publique (page consultée le 22/01/2016). Disponible sur : <https://www.transparence.sante.gouv.fr/flow/main?execution=e1s1>

(15) Sante.gouv [en ligne] Adaptation de la société au vieillissement (page consultée le 13/01/2016). Disponible sur : <http://social-sante.gouv.fr/grands-dossiers/loi-relative-a-l-adaptation-de-la-societe-au-vieillissement/article/accompagner-les-personnes-agees-dans-leur-parcours-de-vie>

(16) Labesanté [en ligne] Santé mobile et connectée dans les maladies chroniques (page consultée le 13/01/2016). Disponible sur : <http://lelabesante.com/sante-mobile-et-connectee-usages-attitudes-et-attentes-des-malades-chroniques-%E2%80%A2-enquete-le-lab-e-sante-juin-2015/>

(17) Europarl [en ligne] (page consultée le 19/10/2015). Disponible sur: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2014-0010+0+DOC+XML+V0//FR>

(18) Commission européenne [en ligne] Livre vert santé mobile (page consultée le 19/10/2015). Disponible sur : [http://europa.eu/rapid/press-release\\_IP-14-394\\_fr.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_IP-14-394_fr.htm)

(19) Loi europe [en ligne] Protection des données à caractère personnel (page consultée le 19/10/2015). Disponible sur : <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=URISERV:l14012>

(20) CNIL [en ligne] Problèmes d'e-réputation (page consultée le 22/01/2016). Disponible sur : [https://www.cnil.fr/sites/default/files/typo/document/CNIL\\_-\\_Dossier\\_de\\_presse\\_rapport\\_annuel\\_2014.pdf](https://www.cnil.fr/sites/default/files/typo/document/CNIL_-_Dossier_de_presse_rapport_annuel_2014.pdf)

(21) CNIL [en ligne] Loi informatique et liberté (page consultée le 04/08/2015). Disponible sur : <https://www.cnil.fr/fr/loi-78-17-du-6-janvier-1978-modifiee>

(22) Legifrance [en ligne] Loi Kouchner (page consultée le 04/08/2015). Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000227015>

(23) Legifrance [en ligne] Hébergement de données de santé (page consultée le 04/08/2015). Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000264665&categorieLien=id>

(24) Legifrance [en ligne] Loi HPST (page consultée le 12/08/2015). Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000020879475&fastPos=1&fastReqId=954321377&categorieLien=id&oldAction=rechTexte>

(25) Social-sante.gouv [en ligne] Données personnelles de santé (page consultée le 12/08/2015). Disponible sur: [http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport\\_donnees\\_de\\_sante\\_2013.pdf](http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_donnees_de_sante_2013.pdf)

(26) Legifrance [en ligne] Feuilles de soin (page consultée le 13/08/2015). Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000388419&categorieLien=id>

(27) CNIL [en ligne] Cahier IP (page consultée le 13/08/2015)  
[https://www.cnil.fr/sites/default/files/typo/document/CNIL\\_CAHIERS\\_IP2\\_WEB.pdf](https://www.cnil.fr/sites/default/files/typo/document/CNIL_CAHIERS_IP2_WEB.pdf)

(28) Legifrance [en ligne] Decret (page consultée le 13/08/2015). Disponible sur :  
<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=LEGITEXT000006062915&dateTexte=20051021>

(29) Legifrance [en ligne] Hébergement de données de santé à caractère personnel (page consultée le 13/08/2015). Disponible sur :  
<https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006685779&dateTexte=&categorieLien=cid>

(30) Legifrance [en ligne] Echange et partage de données de santé (page consultée le 17/08/2015). Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000020886954&cidTexte=LEGITEXT000006072665>

(31) Ameli [en ligne] Sniiram (page consultée le 17/08/2015). Disponible sur :  
<http://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/sniiram/finalites-du-sniiram.php>

(32) Legifrance [en ligne] Sniiram (page consultée le 17/08/2015). Disponible sur :  
<https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006073189&idArticle=LEGIARTI000006741264&dateTexte=&categorieLien=cid>

(33) Legifrance [en ligne] Etude d'impact (page consultée le 17/08/2015). Disponible sur :[http://www.legifrance.gouv.fr/content/download/7221/101960/version/1/file/ei\\_sante\\_cm\\_15.10.2014.pdf](http://www.legifrance.gouv.fr/content/download/7221/101960/version/1/file/ei_sante_cm_15.10.2014.pdf)

(34) Ameli [en ligne] Le NIR (page consultée le 19/08/2015). Disponible sur: [http://www.ameli.fr/assures/votre-caisse-vosges/vous-informer/numero-d-inscription-au-repertoire-nir\\_vosges.php](http://www.ameli.fr/assures/votre-caisse-vosges/vous-informer/numero-d-inscription-au-repertoire-nir_vosges.php)

(35) Social-sante.gouv [en ligne] Rapport comission Open-Data en santé (page consultée le 20/08/2015). Disponible sur: [http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport\\_final\\_commission\\_open\\_data-2.pdf](http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_final_commission_open_data-2.pdf)

(36) CNOM [en ligne] Livre blanc (page consultée le 24/08/2015). Disponible sur: <https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/medecins-sante-connectee.pdf>

(37) AXA [en ligne] Campagne santé (page consultée le 25/08/2015). Disponible sur: <https://www.axa.fr/mutuelle-sante/parteneriat-withings/jeu-pulse.html>

(38) CNIL [en ligne] G29 (page consultée le 25/08/2015). Disponible sur: <https://www.cnil.fr/fr/declaration-commune-des-autorites-de-protection-europeennes-g29-0>

(39) CNOP [en ligne] DP (page consultée le 27/08/2015). Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-Dossier-Pharmaceutique/Qu-est-ce-que-le-DP>

(40) Gouvernement [en ligne] DMP (page consultée le 27/08/2015). Disponible sur: <http://www.dmp.gouv.fr/nb-dmp-par-region-ps>

(41) Esante.gouv [en ligne] bornes DMP (page consultée le 31/08/2015). Disponible sur: [http://esante.gouv.fr/sites/default/files/Bornes\\_DMP\\_Bilan\\_Condense\\_GCS\\_esante\\_Picardie.pdf](http://esante.gouv.fr/sites/default/files/Bornes_DMP_Bilan_Condense_GCS_esante_Picardie.pdf)

(42) Moniteur [en ligne] PEM (page consultée le 01/09/2015). Disponible sur:  
<http://www.lemoniteurdespharmacies.fr/actu/actualites/actus-socio-professionnelles/150611-prescription-aelectronique-l-unpf-refuse-l-expacrimmentation.html>

(43) Ameli [en ligne] Entretiens pharmaceutiques (page consultée le 01/09/2015). Disponible sur: <http://www.ameli.fr/professionnels-de-sante/pharmaciens/votre-convention/convention-nationale-titulaires-d-officine/avenant-n-1-a-la-convention-nationale.php>

(44) Alliadis [en ligne] Mon suivi patient (page consultée le 03/09/2015). Disponible sur:  
<http://info.monsuivipatient.com/>

(45) Etude [en ligne] BigData et objets connectés (page consultée le 18/02/2015). Disponible sur:  
<http://www.atkearney.fr/documents/877508/879237/Big+data+et+objets+connectés.pdf/79d156fb-6bb9-4e37-b010-6b030f2940c1>

(46) SYMPAD [en ligne] Monitoring en pharmacie (page consultée le 08/05/2015). Disponible sur: <http://www.sympad.info/>

(47) SYMPAD [en ligne] Medecin dierct (page consultée le 08/05/2015). Disponible sur:  
<http://www.medecindirect.fr/>

(48) Ameli [en ligne] Dépenses de santé (page consultée le 21/09/2015). Disponible sur:  
[http://www.ameli.fr/fileadmin/user\\_upload/documents/Depenses\\_de\\_sante\\_a\\_fin\\_aout\\_2015.pdf](http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/Depenses_de_sante_a_fin_aout_2015.pdf)

(49) Strategie.gouv [en ligne] Silver économie (page consultée le 21/09/2015). Disponible sur: <http://www.strategie.gouv.fr/sites/strategie.gouv.fr/files/archives/DT-Silver-Economy-Editing-sanaajpnle15-01FINAL.pdf>

(50) Economie [en ligne] Silver économie (page consultée le 21/09/2015). Disponible sur: <http://www.challenges.fr/economie/20140915.CHA7719/comment-les-seniors-pourraient-doper-la-croissance-de-la-france.html>

(51) Silvereco [en ligne] Baromètre pharmaciens (page consultée le 29/09/2015). Disponible sur: <http://www.silvereco.fr/les-pharmaciens-favorables-aux-objets-connectes-de-sante/3121032>

(52) Senior-technologie [en ligne] Assistance en pharmacie (page consultée le 29/09/2015). Disponible sur: <http://www.minifone.fr/>

(53) Medissimo [en ligne] Pilulier connecté (page consultée le 29/09/2015). Disponible sur: <https://www.medissimo.fr/>

(54) Asteres [en ligne] prospective santé (page consultée le 29/09/2015). Disponible sur: <http://www.asteres.fr/wp-content/uploads/2015/06/Aster%C3%A8s-Prospective-La-sant%C3%A9-en-2030.pdf>

Université de Lille 2  
FACULTE DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES DE LILLE  
**DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE**  
Année Universitaire 2015/2016

**Nom :** Courmont

**Prénom :** Céline

**Titre de la thèse :** Pharmacie 3.0 : « L'ère connectée au service de notre métier. »

**Mots-clés :** E-santé / Télémédecine / Open-Data / DP / DMP /  
Prescription électronique / Monitoring en pharmacie /  
Pilulier connecté

---

**Résumé :**

A l'heure des nouvelles technologies, la e-santé est devenue incontournable.

Elle permet de répondre à plusieurs problématiques : Réforme du système de santé avec la loi HPST, allongement de la durée de vie des patients ou comment garder le plus longtemps à leur domicile les personnes âgées. La e-santé et la télémédecine sont des solutions.

Mais la digitalisation des informations et l'hébergement cloud des applications santé nécessitent une grande sécurité, tant pour nous pharmaciens que pour les patients.

---

**Membres du jury :**

**Président :** Dine Thierry , Praticien hospitalier et professeur à la faculté de pharmacie de Lille.

**Directeur:** Bertoux Elisabeth Maître de conférence et Pharmacien titulaire à Wasquehal.

**Membre extérieur:** Boitel Marie-Antoinette Pharmacien titulaire à Sainghin en Weppes.