

Introduction

Le numérique progresse toujours plus dans la vie des Français. Tous les usages se développent, tant sur le plan personnel que dans la sphère professionnelle. Selon le baromètre du numérique¹ les trois quarts de la population française se connectent quotidiennement à Internet ; un actif sur trois apporte tous les jours son smartphone ou sa tablette au bureau pour l'utiliser à des fins professionnelles. Le smartphone est devenu en quelques années incontournable et près des trois quarts de la population en sont aujourd'hui équipés.

Le citoyen préoccupé de sa santé, le patient, la personne en situation de handicap, tout comme les professionnels de santé et du social sont naturellement concernés par ces évolutions. Il justifie l'emploi de l'expression « santé connectée citoyenne ». Dans celle-ci, la référence à la citoyenneté rappelle que cette santé concerne des êtres sociaux responsables. C'est le point de vue mis en avant dans cet ouvrage. La santé est entendue au sens que lui donne l'organisation mondiale de la santé comme l'« état de complet bien-être physique, mental et social, qui ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité » [OMS 46].

Enfin, la notion de connexion, souligne que la santé du citoyen se réfère à notre nouvelle réalité sociotechnique qui transforme la relation de chacun avec le système de santé.

Introduction rédigée par Robert PICARD.

1. Le baromètre du numérique est une étude de référence annuelle sur l'adoption par les Français des équipements et des usages numériques : <https://www.economie.gouv.fr/cge/barometre-numerique-edition-2017>.

1.1. Contexte

Le contexte qui a conduit à l'émergence d'une « santé connectée citoyenne » peut être présenté selon trois dynamiques différentes :

- celle de la santé en lien avec la société ;
- celle de l'économie des nouvelles solutions technologiques ;
- celle enfin de la régulation et de la réglementation de l'ensemble, qui crée les conditions pour que la demande sanitaire et sociétale rencontre les opportunités technologiques et y trouve des solutions satisfaisantes.

Nous les aborderons successivement ci-après.

1.1.1. Contexte sociétal et de santé publique

Notre société invite à plus de participation des citoyens, de prise en compte des aspirations individuelles, d'autonomie et de solidarité. Le numérique transforme profondément les relations sociales et peut autoriser des réponses nouvelles. Le système de santé est à nouveau questionné avec l'arrivée de traitements toujours plus performants et ciblés, pour des raisons économiques et technologiques, et en lien avec la recherche d'une nouvelle approche des patients et de leurs accompagnants (notion de parcours patient). Il lance et subi lui aussi de profondes transformations.

Émerge ainsi une nouvelle vision du rôle du système de santé, appelé à soutenir l'autonomie des personnes et leur capacité à conduire leurs choix de vie librement, malgré leurs vulnérabilités de santé. Les notions d'« encapacitation », traduction du terme anglais d'« empowerment »², qui désigne la faculté du patient à prendre la main sur sa santé et de « littéracie » (*literacy* en anglais), qui désigne une forme d'instruction sur les choses de santé, sont désormais d'usage courant.

Le rapport Cap Santé sur l'accompagnement à l'autonomie des patients de Christian Saout [SAO 15] en a développé la nature et les enjeux. Ceci traduit une évolution profonde de la relation entre la société et le système de santé. Ce rapport a servi de base à un appel à projets pour lancer un travail expérimental d'envergure sur les modalités et l'évaluation de l'accompagnement du patient, visant à développer chez lui une maîtrise plus large de son état de santé.

2. Nous reviendrons sur ce terme dans la section 1.3.2.

I.1.2. Contexte technico-économique

L'environnement technologique numérique est reconnu comme un levier de transformation pour un système de santé en crise confronté au vieillissement de la population, à la pénurie de ressources médicales (ou leur répartition inadaptée aux besoins) et à l'augmentation des dépenses de santé.

De nombreuses études et rapports internationaux fournissent des chiffres pour souligner la diffusion impressionnante des technologies connectées en santé, de l'e-santé, des objets connectés de santé et de la santé connectée. En 2016, 73 millions d'appareils de santé étaient connectés à travers le monde. En 2020, ils seront 161 millions, selon une étude de *Grand View Research*³. La croissance sera principalement portée par trois tendances :

- la hausse de la moyenne d'âge de la population mondiale ;
- la prévalence dans certains pays de maladies nécessitant un suivi régulier (comme le diabète) ;
- la demande croissante de solutions de remise en forme quantifiables.

Selon l'étude de marché Data Bridge Market Research⁴ de 2017, le marché de l'Internet des objets médicaux s'élève à 157 milliards 2016 avec une croissance de + 30 % par an. Ce marché est aujourd'hui dominé par les *wearables* (bracelets, montres ou tout vêtement connecté), qui représentaient en 2015 60 % du marché des appareils médicaux connectés.

Cependant, bien que les projets de e-santé soient foisonnants, on dispose de peu de recul sur les résultats à terme (sur l'observance, sur l'efficacité pour la personne – qualité de vie, appropriation pérenne, etc. – ou, pour les systèmes de santé – coordination entre les professionnels de santé et organisation des systèmes de santé). De plus, la segmentation de l'offre et la chaîne de valeur sont complexes et instables du fait des évolutions technologiques rapides et de la labilité de la demande. De ce fait les preuves de concept sont difficiles à établir.

Par conséquent, il est difficile d'élaborer les propositions de valeur, les modèles économiques et on observe une évolution erratique de l'offre dans une filière qui tarde à se structurer.

3. <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/e-health-market>.

4. <http://databridgemarketresearch.com/reports/global-internet-of-things-iot-healthcare-market/>.

Le rapport de 2012 de la société Ernst & Young⁵ et dont l'actualité ne s'est pas démentie est l'un des premiers à avoir apporté un éclairage sur la transformation profonde à venir dans le marché des dispositifs médicaux qui, étant désormais communicants, deviennent des objets connectés (voir l'encadré I.1).

Selon ce rapport, les technologies pour la santé doivent désormais viser le résultat et l'évolution comportementale des patients (voir la figure I.1). Nous ajouterons qu'au-delà du patient lui-même, l'entourage familial et professionnel du patient est également un élément à prendre en considération. Ces questions de fond qui bousculent l'industrie de santé appellent des offres innovantes. L'enjeu est que le marché des technologies de santé trouve une viabilité dans la durée.

Les aspects « I » comme « information » et « P » comme « patient » caractérisent la transformation en cours⁶.

« I ». Traiter l'information

Il faut apporter au patient – comme au médecin et aux professionnels de santé qui le prennent en charge :

- des informations « objectives » associées à des suivis au fil du temps (grâce aux capteurs) ;
- des systèmes d'aide à la décision du patient ;
- de la connaissance de sorte que le patient soit « compétent » (car le professionnel a tendance à orienter vers ses propres préférences, ou ce qu'il connaît le mieux...).

« P ». Changer le style de vie du patient

Il faut promouvoir des comportements sains, rompre l'isolement le cas échéant. Les incitations sont efficaces si elles fournissent un résultat immédiat. Cela est possible avec les TIC (technologies de l'information et de la communication), les smartphones, etc.

Les jeux sérieux sont, entre autres, un moyen d'influer sur les comportements. Le GPS peut contrôler la réalisation de rendez-vous obligatoires, etc.

Encadré I.1. Une vision des technologies médicales connectées selon Ernst & Young

5. Pulse of the Industry, Rapport technologique médical, 2012 : http://www.ey.com/gl/en/industries/life-sciences/pulse_medical-technology-report-2012.

6. On ajouterait sans doute aujourd'hui un « A » comme « autodétermination ».

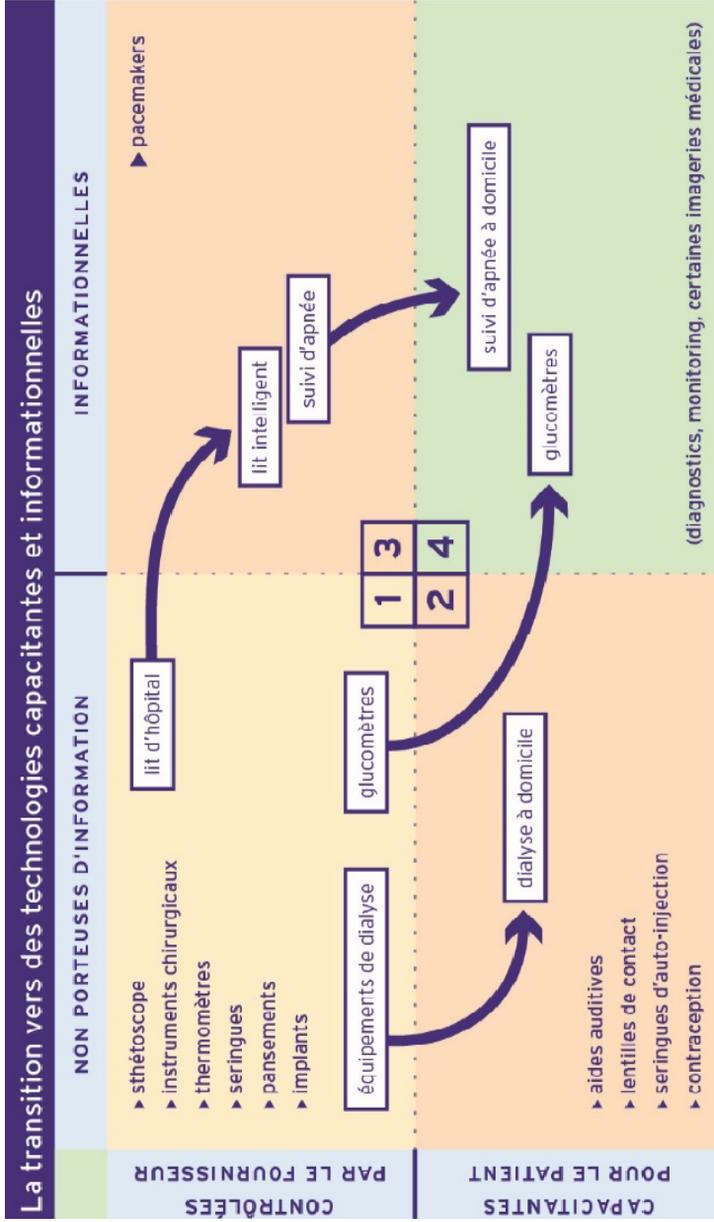


Figure 1.1. Le modèle P & I des dispositifs médicaux d'après Ernst & Young

Si cette place du patient est désormais actée par l'industrie, inversement, les technologies sont identifiées comme un levier de changement de son comportement. Dans le rapport Cap Santé déjà cité [SAO 15], le rôle des technologies est évoqué. En effet, certains dispositifs peuvent renforcer l'autonomie de la personne dans l'autogestion de sa santé au quotidien, au service d'un projet de vie ; les réseaux sociaux peuvent soutenir des communautés actives, renforçant les appartenances communautaires de chacun, etc.

Répondre aux attentes et besoins de chaque personne malade est un impératif constant et les propositions de solutions numériques y seront nécessairement soumises. Tous ne sont pas prêts à les utiliser, beaucoup en espèrent de nouvelles possibilités pour améliorer leurs capacités d'autogestion de leur affection. Promouvoir des démarches visant une information claire, une réflexion partagée sur leurs possibilités et un accompagnement dans leurs modes d'utilisations, est une des transformations à venir pour que l'e-santé concoure à augmenter les capacités d'agir des personnes, des communautés et des organisations [HUY 16].

I.2. Contexte réglementaire⁷

Les objets, dispositifs connectés et applications mobiles sont de plus en plus mobilisés dans le champ de la santé au sens large. Ils sont porteurs d'informations personnelles susceptibles d'aider la prise de décision du professionnel ou de l'utilisateur, ce qui justifie leur encadrement légal et réglementaire. Cet encadrement connaît de fortes évolutions.

I.3. Europe

Les caractéristiques spécifiques du secteur des produits et services de santé concernent sa forte dépendance à la commande publique et l'abondance de la réglementation. Cette dernière résulte d'« exigences essentielles », harmonisées en Europe. En santé, elles visent à protéger le citoyen dans l'usage de solutions qui, agissant sur le fonctionnement du corps humain, sont potentiellement dangereuses. De nombreux dispositifs connectés, dès qu'ils servent à la décision médicale ou présentent un risque pour la santé du citoyen, relèvent de la réglementation des « dispositifs médicaux » ou DM.

7. Éléments issus notamment du rapport du Conseil général de l'économie « Attractivité de la France pour les entreprises de santé » : <https://www.economie.gouv.fr/cge/attractivite-france-pour-entreprises-sante>.

Cette réglementation des DM est récente (n° 93/42/CEE de 1993), rendue obligatoire en 1998. Elle prend la forme d'un marquage CE qui garantit le respect des exigences essentielles pertinentes, ici la définition des performances, le traitement du risque et le fait de ne pas compromettre la sécurité de l'utilisateur. Elle a déjà subi quelques révisions importantes et, portée par des directives européennes, a fait l'objet de transpositions différentes selon les pays.

Un nouveau cadre réglementaire des DM vient d'être publié en mai 2017 (n° 2017/745) : il s'agit désormais d'un règlement, sans transposition dans les lois des États, conduisant donc à terme à un paysage harmonisé. Son application deviendra obligatoire dans tous les États en 2027 mais cette obligation peut être décidée par certains États dès 2020 à leur initiative. C'est le cas de la France.

Ce cadre rapproche par ailleurs les exigences de l'Union de celles de la FDA⁸ américaine, harmonisant les évaluations des différents pays par la mise en place d'un pool d'experts internationaux et réduisant ainsi les inégalités potentielles d'appréciations d'une agence d'évaluation à l'autre en Europe.

Parmi les dispositifs médicaux, les solutions techniques les plus risquées – implants par exemple – sont confrontées à des délais dans la conception de ces solutions, réglementairement très encadrées. Le temps de mise au point et de validation de ces dispositifs atteignent parfois plusieurs années, comme les médicaments. On notera que certaines solutions technologiques de santé échappent à cette exigence. Mais le champ réglementaire de la santé s'étend : hébergement des données de santé, applications mobiles et objets connectés en santé non DM, etc. Plusieurs des cas évoqués dans cet ouvrage illustreront ce point.

Rappelons enfin que le règlement de l'Union européenne n° 2016/679, dit « règlement général sur la protection des données » (RGPD)⁹, constitue le texte de référence en matière de protection des données à caractère personnel dont celles de santé. Il renforce et unifie la protection des données pour les individus au sein de l'Union européenne, en impactant dans le même temps les processus de développement des produits et services de santé.

I.4. France

La HAS (Haute Autorité de santé) conduit de façon continue des travaux traitant de l'application et de l'évolution de la réglementation nécessitée par l'émergence de

8. Food & Drug Administration.

9. <http://www.consilium.europa.eu/fr/policies/data-protection-reform/data-protection-regulation>.

nouvelles solutions technologiques. La HAS s'est intéressée à ce titre aux applications mobiles et objets connectés en santé : non seulement ceux qui revendiquent le statut de dispositif médical (DM), mais aussi les solutions connectées non DM, en lien avec les acteurs du secteur.

Ces travaux visaient une régulation « souple » pour encadrer les applications mobiles et objets connectés concernant la santé. Celle-ci a pris la forme d'un « référentiel de bonnes pratiques »¹⁰ et mobilise la communauté nationale pour contribuer à une labellisation des solutions mises sur le marché avec la mise en place d'un comité spécialisé « santé » au sein de l'AFNOR (Association française de normalisation).

La régulation visée comporte deux aspects :

- la protection de l'utilisateur ;
- la démonstration d'un « bénéfice avéré ».

S'agissant de la protection de l'utilisateur, celle-ci comporte trois dimensions :

- la fiabilité médicale ;
- la protection des données ;
- la cyber sécurité.

Les critères d'évaluation doivent être explicites, mesurables, et les méthodes associées doivent être identifiées.

S'agissant du bénéfice avéré, celui-ci renvoie aux valeurs d'usage, au cœur de l'activité de conception et d'évaluation des Living Labs en santé et autonomie – LLSA. Ce second point reste à explorer : les méthodes de co-conception participative et d'évaluation des usages, telles que pratiquées par les Living Labs, sont en effet encore insuffisamment connues par les acteurs du secteur et les responsables institutionnels en charge. L'articulation entre l'approche des essais cliniques et ces méthodes reste à inventer (voir le chapitre 8).

1.5. Objet de l'ouvrage

Dans ce contexte, cet ouvrage ambitionne de proposer une réflexion sur les enjeux et les conditions d'une appropriation pérenne des technologies (applications

10. https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2681915/fr/referentiel-de-bonnes-pratiques-sur-les-applications-et-les-objets-connectes-en-sante-mobile-health-ou-mhealth. Voir la section 8.3 pour plus de précisions sur ce référentiel.

mobiles, dispositifs médicaux connectés, etc.) par nos concitoyens, au bénéfice de leur santé et plus largement, de la santé des populations.

Une telle réflexion intéresse tous les acteurs : le citoyen, quel que soit son état de santé, le professionnel de santé qui prescrit ou mobilise ces nouvelles solutions, les établissements et institutions de santé, les entreprises qui fabriquent les équipements ou offrent les services, etc. C’est précisément la raison pour laquelle le Forum LLSA s’est saisi du sujet. Le forum est en effet une association qui regroupe les LLSA – Living Lab en santé et autonomie – français et quelques francophones, mais aussi tous types d’acteurs de l’écosystème (voir l’encadré I.2). Le forum réunit régulièrement ses membres autour de thèmes de réflexion à partager en s’appuyant sur de cas concrets qu’ils ont eu l’opportunité d’expérimenter (retours d’expérience).

DÉFINITION. Un Living Lab est un dispositif de concertation regroupant des acteurs publics et privés, des entreprises, des professionnels, des financeurs, des associations et usagers afin de concevoir collectivement des solutions innovantes en technologie, organisation et services porteuses de nouvelles réponses pour les collectivités et la société et de les évaluer [PIC 17a].



Figure I.2. Logo du Forum LLSA

Le Forum LLSA¹¹ – forum des Living Labs en santé et autonomie – a pris forme fin 2013, après deux ans de gestation et dans le prolongement du rapport du Conseil général de l’économie¹² sur ce thème. Initialement sans structure juridique pour permettre une large participation des publics, il s’est doté d’une association support qui comporte parmi ses fondateurs l’université catholique de Lille, l’institut Mines Télécom, l’université de technologie de Troyes, mais aussi la FEHAP (fédération des établissements privés à but non lucratif), l’institut Français de recherche sur le handicap, etc. Le Forum LLSA s’attache aux conditions de développement d’une approche participative et citoyenne de la conception des nouveaux produits et services pour la santé et l’autonomie, au service de l’innovation, du développement économique et de la démocratie sanitaire. Le forum s’est doté d’une charte¹³.

Encadré I.2. *Le Forum LLSA des Living Labs en santé et autonomie*

11. www.forumllsa.org.

12. Structure du ministère français de l’Économie : www.economie.gouv.fr/cge.

13. http://www.forumllsa.org/bundles/app/pdf/Charte_du_Forum_LLSA_24-09-13.pdf.

I.6. Méthode

Des membres du forum reflétant la diversité de l'écosystème de la santé (professionnels, chercheurs, patients, industriels, etc.) se sont réunis tous les mois en « groupe de travail » pendant une année pour présenter et partager leur expérience sur le thème de cet ouvrage à partir de cas concrets mettant en scène des objets connectés et des systèmes sociotechniques associés.

Chaque présentation de cas devait aborder un certain nombre de questions élaborées à partir d'une réflexion prospective antérieure du Conseil général de l'économie et discutée lors de la première réunion du groupe de travail (voir le chapitre 2). Ces cas ont été commentés et débattus par des experts de différentes disciplines. Les expériences rapportées lors de ce travail collectif et repris dans cet ouvrage illustrent comment la santé connectée s'inscrit comme une approche en phase avec les problèmes prégnants de la santé des populations, tels que : le vieillissement de la population, le poids croissant des pathologies chroniques et l'inégale répartition géographique des professionnels de santé, dans ce contexte de « société connectée ».

Il s'agissait davantage de présenter ce qui posait problème plutôt que de faire la démonstration de l'utilité de l'approche connectée. Les problèmes évoqués sont de diverses natures. Mais du fait de l'importance accordée par les membres du forum à une approche participative de la conception et de l'évaluation de nouvelles solutions, la voix du citoyen, du patient, du professionnel de première ligne ont fait l'objet d'une attention particulière.

I.7. Plan de l'ouvrage

Les ouvrages sur la santé abordent classiquement les pathologies, les solutions thérapeutiques et les conséquences en termes de santé publique. Ceux sur les technologies pour la santé mettent l'accent sur les méthodes et outils permettant de conduire et évaluer les projets. Le présent ouvrage ambitionne de placer l'usage au premier plan en soulignant les difficultés pratique de cette « santé connectée citoyenne ». Ce choix nous conduit à proposer le plan suivant, en quatre parties :

– la première partie, « Ambitions de la santé connectée », propose une vision citoyenne de la santé et de la santé connectée, sous ses différents aspects : éthiques, d'engagement et de participation des citoyens et des patients, sur les plans individuel et social. Elle évoque également l'impact de cette nouvelle approche de la santé sur les professionnels de première ligne ;

– la deuxième partie, « Observations et mesures », s'intéresse plus particulièrement à la transformation des interactions entre les patients, les professionnels et le système de santé numérisé. De nouvelles formes d'observation apparaissent – du patient ou du citoyen sur lui-même, mais aussi des signaux qu'il peut transmettre à distance – tandis que certaines investigations traditionnelles ne sont plus possibles. La motivation du patient, la compatibilité des outils avec la vie quotidienne, les limites des connaissances médicales conditionnent les nouvelles solutions autant que le potentiel et les limites technologiques ;

– la troisième partie, « Des méthodes et des outils mobilisables pour faciliter l'appropriation » développe différentes approches pour concevoir et évaluer les solutions, tout en soulignant la nécessaire mobilisation de divers champs de connaissances pour aboutir à des solutions désirables, fiables, garantissant la protection des personnes et économiquement viables ;

– la quatrième et dernière partie, « Perspectives », propose des réflexions issues de différents champs scientifiques : médecine, sciences humaines et sociales et ingénierie. À côté de développements ciblés, concernant en l'occurrence le futur des essais cliniques et la prévention, un panel d'experts développe un regard critique et pluridisciplinaire sur les retours d'expériences contenus dans cet ouvrage.

I.8. Remerciements

Nous remercions Véronique Lespinet-najib d'ENSC-Bordeaux INP, Bordeaux, Anne Jacquelin de La Fabrique des Territoires Innovants, Paris, Helena Burgerolles et Pierre-Yves Traynard du pôle Éducation Thérapeutique du Patent, Paris (relecteurs), Florian Le Goff et Régis Senegou de la société Sephira, Paris, pour leur participation au groupe de travail du Forum LLSA.

