

Compte rendu de l'atelier « Santé connectée » du 27 juin 2016

Le présent compte-rendu reflète les échanges qui ont eu lieu lors de l'atelier qui s'est tenu à l'Arcep le 27 juin 2016. Les opinions qui y sont exprimées sont celles des participants à ces ateliers et ne reflètent pas la position de l'Arcep et ses partenaires.

Liste des participants à l'atelier :

- l'Institut national de recherche en informatique et en automatique (INRIA)
- Nokia
- Korian
- Altran
- l'AFNOR
- Orange
- Medappcare
- Télécom ParisTech
- L'Agence des systèmes d'information partagés de santé

Présentation de l'atelier

En France, la santé connectée connaît un développement certain. Les usages associés peuvent être distingués entre le bien-être et le médical. Dans le premier cas, de nombreuses solutions ont vu le jour, comme des bracelets connectés portant le dossier médical du patient, des accessoires – appelés « wearables » – tels que des montres permettant de mesurer des données biométriques du patient, le suivi à domicile de patients ou encore la mise en réseau d'objets connectés au sein de maisons de retraite pour accompagner le corps médical et optimiser son action.

Dans le second cas, la mise en œuvre s'avère beaucoup plus délicate et semble à court terme limitée par un cadre réglementaire exigeant et des enjeux économiques et sociaux associés importants. Concrètement les usages liés aux actes médicaux s'apparentent à court terme à l'implémentation de dispositifs connectés ne permettant pas encore de prise de commande à distance. En effet, bien que les

professionnels de la santé et les patients se montrent favorables à l'émergence de la santé connectée en France, certaines réserves sont émises en matière de fiabilité, de sécurité et de résilience des réseaux et objets, mais aussi d'intégrité, de sécurité et de confidentialité des données personnels d'un nouveau genre.

Le troisième atelier organisé par l'Arcep et ses partenaires a permis de réunir différents acteurs de l'écosystème de la santé connectée : des professionnels de la santé, des acteurs de la recherche, des équipementiers, des acteurs de la normalisation, des opérateurs et des pouvoirs publics. Le rendez-vous a permis d'identifier un certain nombre d'enjeux propres à la santé connectée, de freins et de leviers de ce marché émergent, au travers de la grille de lecture de la connectivité, de l'ouverture, des ressources rares, de la confiance et de l'accompagnement des acteurs.

Connectivité

Définir la connectivité en fonction des usages

En matière de santé connectée, les acteurs et les besoins sont très hétéroclites. Les objets connectés ne répondent pas aux mêmes besoins pour un patient, un pharmacien, un médecin ou un CHU. Certaines fonctionnalités visent spécifiquement les traitements périodiques, d'autres visent la gestion de situations critiques. À ces acteurs et usages distincts doivent correspondre des niveaux de connectivité différents. En effet, plus le besoin en débit est élevé, plus le coût lié à la connectivité augmente. On peut ainsi concevoir qu'un objet connecté destiné au suivi chronique de patients ne nécessite pas un débit montant élevé puisque les informations sont envoyées périodiquement. Cet objet a donc vocation à utiliser la technologie LPWAN. A contrario, la 4G sera davantage légitime dès qu'une suspicion de problème médical sera détectée, dans des situations critiques nécessitant l'envoi massif d'informations en peu de temps, ou dès lors que l'acte médical deviendra sensible pour le patient. Il est également envisageable qu'un objet multi-usages doive utiliser plusieurs niveaux de connectivité. Les cas d'usage ainsi que les contraintes juridiques devraient naturellement conduire à cette différenciation. La notion de perte de chance du patient imposera en particulier des standards exigeants de connectivité et poussera à définir les responsabilités en cas de perte de connexion.

Une couverture nationale insuffisante

L'insuffisance de la couverture réseau au niveau national présente un frein au développement de solutions de santé connectée, dans sa partie « médicale ». En premier lieu, les centres de soins sont engagés dans un mouvement de polarisation : c'est le cas des CHU en zone urbaine comme des centres de soins en zones peu denses qui s'associent pour former des maisons de santé. Avec le regroupement des CHU, les maisons de santé apparaissent de plus en plus comme des lieux de passage incontournables pour les populations résidant hors des grandes métropoles. Or, la couverture en réseau cellulaire est aujourd'hui souvent insuffisante dans les zones d'implantation de ces établissements pour leur permettre d'utiliser des objets connectés de santé. En deuxième lieu, le suivi médical des patients, qui constitue l'intérêt même d'une partie importante des objets connectés, ne peut souvent pas être assuré à la campagne faute de réseau cellulaire disponible.

Ouverture

Selon les participants, il sera opportun de considérer la question de l'interopérabilité au niveau des couches hautes, c'est-à-dire au niveau des couches applicatives où sont stockées et traitées les données médicales. En effet, l'intérêt de l'internet des objets appliqué à la santé, repose dans la diversité des sources et des équipements permettant de récupérer un volume important d'informations sur les patients. À titre d'exemple, les prémices d'une interopérabilité au niveau des couches hautes émergent aux États-Unis : des plateformes de collectes des données issues des objets connectés ont été mises en place pour les mutuelles.

L'interopérabilité doit s'accompagner de l'inter-professionnalité

L'atelier a mis en évidence que l'interopérabilité dans le cadre de la santé connectée pouvait se traduire par une forme d'inter-professionnalité, où plusieurs métiers se croisent forçant les professionnels à communiquer entre eux. Dès lors, l'inter-professionnalité pourrait constituer le premier obstacle au développement des objets connectés appliqués à la santé. En effet, dans le cas du dossier du patient, réunissant une pluralité de professionnels de santé, hôpitaux, pharmaciens, médecins en déplacement, etc., ces catégories d'acteurs utilisent des systèmes d'informations différents dans leur interaction avec le patient et bien souvent non interopérables entre eux. L'exemple du suivi postopératoire du patient est emblématique de cette incompatibilité puisqu'il fait intervenir plusieurs acteurs sur un même dossier.

Une ouverture dictée par les cas d'usage

Plus généralement, l'interopérabilité sera peut-être rendue nécessaire à terme par les cas d'usage qui ne manqueront pas de se poser à l'image d'autres secteurs de l'économie française. Un exemple pourrait être celui d'un patient ne pouvant choisir un médecin traitant seulement parce que ce dernier utilise un système de télésanté incompatible avec les objets connectés de ce patient. À ce titre, des initiatives pourraient être envisagées pour réunir les industriels et les utilisateurs afin d'évoquer les problèmes d'interopérabilité dans la pratique et d'esquisser des réponses à ces difficultés. La dimension internationale de l'interopérabilité doit être centrale dans ces réflexions.

Ressources rares

Les participants ne rencontrent pas de difficultés d'accès aux adresses IP ni aux numéros de téléphone.

Par ailleurs, le ressenti général est que les fréquences libres ne pourront pas permettre de garantir une qualité de service élevée en toutes circonstances. Aussi a-t-il été suggéré d'utiliser, dans les cas les plus exigeants, un accès hétérogène afin de sécuriser la connexion sur ses bandes libres par une connexion cellulaire.

Confiance

Si la confiance est un élément clé du développement de l'internet des objets, elle est encore plus essentielle dans le domaine de la santé connectée étant donné le caractère hautement sensible des données de santé. Il ressort de l'atelier qu'un effort pourra être encouragé par une partie des industriels pour s'aligner sur les standards de sécurité des objets connectés définis par les organismes d'évaluation et de normalisation. Ces derniers pointent en effet de façon récurrente des lacunes existant au niveau des objets ou applications de santé concernant les systèmes de sécurité. Ils relèvent certains manquements aux obligations d'information mise à disposition des utilisateurs dans les conditions générales d'utilisation et les mentions légales. Les participants soulignent qu'un code de protection des données unifié pourrait être élaboré et exécuté sous le contrôle de la CNIL.

La transparence des industriels envers les utilisateurs permettra d'alimenter la confiance. C'est ainsi que des initiatives émergent en vue de décentraliser la donnée chez l'utilisateur plutôt que de la stocker dans un cloud. Les plateformes,

centralisées et mal connues des utilisateurs, cristallisent en effet les suspicions. Le stockage décentralisé possède l'avantage de conférer à l'utilisateur le contrôle sur l'utilisation de ses données.

La sécurité des objets connectés ne doit toutefois pas conduire à sacrifier leur efficacité thérapeutique et leur facilité d'usage, aussi un juste équilibre pourrait être recherché entre ces trois exigences.

Si les utilisateurs font preuve de défiance vis-à-vis des objets connectés de santé, c'est aussi parce que ces derniers ne semblent pas toujours offrir des niveaux de fiabilité suffisants. Selon les organismes d'évaluation des produits connectés de santé, il existe des problèmes récurrents d'interférences entre objets connectés pouvant perturber le fonctionnement de ces derniers. Par ailleurs, la fiabilité des capteurs de certains objets est mise en cause.

Enfin, l'IoT met à l'épreuve la sécurité des réseaux dans les centres de soins. Les capacités de résilience actuelles semblent insuffisantes pour permettre un développement de masse des objets connectés, en particulier dans les hôpitaux, lieux sensibles par excellence. L'augmentation de la quantité de nouveaux logiciels utilisés devrait à l'avenir conduire à l'élaboration de standards de sécurité. Cependant, dans une logique d'optimisation des coûts, la sécurité des réseaux devra être adaptée en fonction des usages et du degré de sensibilité des données et des opérations.

Mutation

Au-delà des enjeux techniques et réglementaires, le déploiement de la santé connectée bouleverse les modèles économiques sociaux, et en particulier celui de la sécurité sociale qui devra être pensé pour intégrer ces nouveaux actes médicaux. En effet, l'utilité perçue de l'objet connecté est une condition préalable au développement de la santé connectée. Le marché de la santé étant basé sur la valeur thérapeutique des produits de santé, les utilisateurs (patients et surtout médecins, hôpitaux et pharmaciens) doivent exprimer une demande d'objets connectés pour permettre leur prise en charge par l'Assurance Maladie, préalable souvent indispensable au développement du marché. Cette demande est aujourd'hui insuffisante en raison, notamment, d'une faible perception de la valeur ajoutée des objets connectés de santé et d'un manque de protection juridique des médecins prescripteurs.

C'est pourquoi les participants appellent de leurs vœux la définition d'un cadre normatif prévoyant des modalités spécifiques de mise sur le marché, de prescription et de remboursement des objets connectés de santé. La Haute Autorité de Santé mène actuellement des travaux pour établir un référentiel de bonnes pratiques à destination des médecins pour la prescription des objets connectés. À défaut de pouvoir agir rapidement sur le développement du marché dans l'hexagone, une aide pourra être apportée aux entreprises à l'export.

Si les entreprises françaises sont très novatrices dans le domaine de la santé connectée, les États-Unis semblent avoir pris une longueur d'avance quant à la normalisation de ce nouveau secteur. Les participants à l'atelier soulignent la nécessité d'agir rapidement au niveau français pour rattraper le retard accumulé.

Un besoin d'accompagnement des acteurs dans les choix techniques à réaliser a été identifié. Il s'agit essentiellement de préparer les acteurs, principalement les centres de soins, à l'apparition de nouvelles normes. Les niveaux actuels de sécurité des systèmes étant relativement faibles, les organismes de normalisation préconisent un accompagnement par paliers.