



MOMENTS FORTS ET SYNTHÈSE DES DÉBATS

Jeudi 2 juillet 2015 - Paris 14^e /// Pfizer (Auditorium)



Qu'il s'agisse d'animer un forum d'échanges, d'être présent sur les réseaux sociaux, d'évaluer une application mobile, de répondre aux patients sur les réseaux sociaux ou même de faire appel à la générosité du public, le monde associatif et les patients sont régulièrement confrontés aux questions de e-santé. **Et cette réalité ira en s'accroissant, le marché des applications et des objets connectés** étant actuellement dans une phase de croissance exponentielle du fait de l'implication des divers acteurs. Les patients sont conscients des **opportunités de la santé numérique**, puissant outil au service de la **démocratie sanitaire** et instrument utile à **l'amélioration de leur prise en charge** mais ne méconnaissent pas les **menaces** liées à l'usage des solutions numériques et expriment leurs craintes à propos de certains aspects du développement de la santé numérique.

Pfizer en tant qu'acteur de santé **activement impliqué aux côtés des associations de patients** a souhaité répondre aux préoccupations des associations sur cet **enjeu essentiel** en organisant le Cercle Patients intitulé **« E-santé : opportunités, responsabilités et éthique »**.

Introduction

Dominique Thirry de Juris Santé, Quentin Brennon et Gilles Braud de Medappcare® ont traité ce sujet en ayant à cœur de privilégier une approche concrète et une démarche centrée autour des besoins spécifiques des associations de patients. L'objectif n'étant pas d'apporter des réponses toutes faites à des questions complexes mais de porter les **questions éthiques et pratiques au premier plan dans l'accompagnement des évolutions de notre société**. Dominique Thirry, en sa qualité de juriste, a abordé les **enjeux, opportunités et points de vigilance de la e-santé**. Gilles Braud et Quentin Brennon spécialisés dans le conseil dans le domaine des applications mobiles ont ensuite conféré une **orientation plus pratique aux débats en présentant les critères d'évaluation des solutions numériques**. Les actions de **Pfizer en matière d'accompagnement en oncologie et notamment deux outils de e-santé co-construits avec des associations de patients** pour répondre à l'évolution de la prise en charge en oncologie et à leurs attentes (PactOnco et lavieautour) ont été présentées par Stéphanie Duhamel, Responsable stratégie commerciale oncologie.



E-santé : opportunités, responsabilités, éthique

Dominique Thirry a construit son intervention de manière à répondre aux attentes exprimées par les associations de patients. Celles-ci ont en effet exprimé le besoin d'avoir des éléments de compréhension sur ce phénomène afin d'être les plus aptes à proposer des solutions adaptées aux patients. En effet, même si le numérique fait partie du quotidien des patients et que l'utilisation des appareils de e-santé paraît intuitive, la maîtrise exhaustive de leurs fonctionnalités demeure complexe et l'appréhension des enjeux en termes de confidentialité et de protection des données personnelles ainsi qu'à la sécurité des communications demeure extrêmement inégale. C'est pourquoi **l'éducation à la e-santé et à ses enjeux est importante**.

E-santé, m-santé, télésanté, télémedecine : de quoi parlons-nous ?

Aujourd'hui, il est complexe de réaliser une distinction nette entre les divers objets connectés et entre les solutions numériques de bien-être, de santé et de médecine.

Cette confusion entre les divers éléments constituant ce « monde numérique » est l'un des **principaux obstacles à une régulation de la santé connectée**. Une réglementation de la santé mobile impose un travail de **définition préalable** auquel s'est attelée Dominique Thirry dans le cadre de sa présentation.



De quoi parlons-nous ?

- **E-santé** : Le terme d'e-santé désigne tous les aspects numériques touchant de près ou de loin la santé. Cela correspond à du contenu numérique lié à la santé, appelé également la santé électronique ou télésanté. De manière plus générale, on trouve également ce terme pour expliquer l'application des technologies de l'information et de la communication à l'ensemble des activités en rapport avec la santé dans son acceptation la plus large.
- **M-santé** : Il s'agit de tous les services touchant de près ou de loin à la santé disponibles en permanence via un appareil mobile connecté à un réseau ; les plus répandus auprès du grand public étant les smartphones ou plus récemment encore les tablettes informatiques. En d'autres termes, on peut dire également que la m-santé est l'e-santé accessible avec un téléphone mobile ou une tablette.
- **Les réseaux sociaux et d'échanges ou d'information** (Facebook; Twitter; LinkedIn / Viadeo réseaux professionnels) sont également à appréhender avec vigilance en termes de choix de l'identité divulguée, de la sécurisation des comptes informatiques et de modération.
- **Web Santé** : Les blogs et sites internet sont destinés à l'information du public et peuvent fournir des informations générales de santé. Ils ne doivent pas se présenter comme des moyens promotionnels, publicitaires ou non conformes aux données acquises de la science. Les forums doivent être modérés. Les associations sont responsables du contenu des informations diffusées sur Internet même si c'est par le biais de **mails ou de courriers**.

Pourquoi s'intéresser à la sémantique ?

Parce que le **cadre juridique de la e-santé est morcelé**. En effet, les différentes activités définies précédemment (cf. encadré) sont **régies par des réglementations et des régimes juridiques différents** (Loi Informatique et Libertés, Code pénal, Code de la Santé publique), **voire pas encadrés par la loi**.

Or, le débat sur la régulation s'est récemment intensifié, ce notamment parce que des **risques importants émergent** par exemple le défaut de validation clinique pour une solution qui s'apparenterait à un dispositif médical ; une protection des données insuffisante ; le dysfonctionnement, les vulnérabilités et failles des logiciels. La Commission européenne a ainsi ouvert en 2014 une consultation publique par laquelle elle invite à se **positionner sur les exigences à appliquer à la santé numérique** (et mobile, surtout) en termes de sécurité, de performance des applications et de sécurité des données de santé. Elle invite à **unifier et rendre cohérent** le cadre réglementaire des activités liées à la e-santé en Europe.

« *Les associations de patients ont un rôle à jouer dans ce débat : elles sont légitimes, les données de santé concernent les patients* » a souligné Dominique Thirry « *Les associations ont la capacité de valoriser des pistes d'encadrement autres que celles de nature exclusivement législative par le biais de recommandations* ».

C'est également le sens du Livre Blanc* du Conseil National de l'Ordre des Médecins paru en janvier 2015.

Ce livre plaide pour :

- 1- « **Une définition du bon usage de la santé mobile au service de la relation patients / médecins** »¹
- 2- « **La promotion d'une régulation adaptée, graduée et européenne** »² : les solutions de e-santé doivent être conformes à un certain nombre de standards relatifs à la confidentialité et la protection des données recueillies, la sécurité informatique, logicielle et matérielle, la sûreté sanitaire et un dispositif doit être mis en place pour faire remonter les déclarations de dysfonctionnements.
- 3- « **La poursuite de l'évaluation scientifique** »³ : l'évaluation scientifique et indépendante des solutions qui s'inscrivent dans le cadre du parcours de soins et de la télémédecine est essentielle
- 4- « **Usage éthique des technologies de santé connectée** »⁴ : il semble indispensable de traiter, dans le cadre de débats publics, auxquels les associations de patients ont toute légitimité à participer, des questions éthiques soulevées par le développement de la e-santé.

En effet, le livre blanc note :

› **Solidarité & intégration sociale**⁵ : ce principe pourrait être mis en danger par l'avènement de la e-santé. Même si de plus en plus de foyers sont détenteurs d'un équipement numérique, le **risque d'inégalités est réel : on évoque le risque de « fracture numérique »**. Egalement, le fait que le modèle économique qui sous-tend le développement de la santé numérique repose notamment sur la **valorisation des données collectées** peut entraîner des problèmes. Cela est notamment dû au fait qu'il existe **une asymétrie d'information entre les fournisseurs de services connectés et les usagers** : ces derniers ne savent pas toujours ce dans quoi ils s'engagent, ni où iront leurs données et encore

moins comment contrôler l'usage qui sera fait de celles-ci. « *Les associations de patients ont un rôle important à jouer dans l'information et la formation et doivent personnaliser dans la mesure du possible leur accompagnement de tous les publics* » a souligné Dominique Thirry.

› **Surveillance**⁶ : selon la juriste, « *les patients doivent être conscients de l'existence d'un droit à la connexion, à la déconnexion, à l'oubli. Ils doivent également savoir que leur consentement à être suivi, surveillé est une règle essentielle* ». De nombreux usagers ne sont pas conscients des risques encourus : c'est le « privacy paradox » qui désigne la propension d'une personne à divulguer des données personnelles alors même qu'elle formule le souhait de protéger leur vie privée. « *Il s'agit de les en informer* ».

› **Dépendance**⁶ : un risque de dépendance vis-à-vis des outils d'e-santé et donc d'isolement est à craindre.

5- « **Le développement de la littératie numérique** »⁷ tous les publics concernés par le développement de la sécurité numérique sont concernés par l'**éducation au numérique**.

6- « **L'engagement d'une stratégie nationale de e-santé** »⁸ : une réflexion commune sur la **gouvernance de la e-santé** devient nécessaire. Il convient également d'établir un certain nombre de **principes fondamentaux** sur le déploiement de la e-santé qui seraient partagés par toutes les parties prenantes tels que la **confidentialité, l'information systématique du patient, lui demander son consentement au partage de ses données personnelles**.

* « Santé connectée : de la e-santé à la santé connectée », Livre Blanc du Conseil national de l'Ordre des médecins, Janvier 2015 ; <http://www.conseil-national.medecin.fr>, consulté le 2 novembre 2015.

1 / 2 / 3 / 4 / 7 / 8- Ibid p. 6-7

5- Ibid. p. 31

6- Ibid. p.32

“ *Le numérique est au service de l'humain et pas l'inverse !* ”

De cette intervention, transparaît une idée essentielle : il convient de ne pas oublier que les activités liées à la santé numérique ont vocation à être des moyens de **soutien du patient** dans son interaction avec les divers acteurs du parcours de soins et dans la gestion de sa prise en charge et **ne doivent pas se substituer à la relation entre professionnels de santé et patients**.

C'est dans ce contexte de menaces et d'opportunités que des **initiatives ont éclos pour guider le patient**. Chacune a à cœur de répondre aux **besoins et attentes des usagers et associations de patients notamment**.

Exemple de Medappcare® : un label pour répondre aux besoins de confiance des patients



Medappcare® partage avec Juris Santé l'idée selon laquelle la e-santé s'ancrera d'autant mieux dans les pratiques qu'elle évoluera dans un **environnement de confiance**. Les utilisateurs de solutions numériques ont besoin d'être guidés dans leurs choix et d'avoir en tête des éléments leur permettant de vérifier la **qualité et la fiabilité des applications et appareils qui leur sont proposés**. Il n'y a pas d'usage encore clairement défini de la santé mobile au service des patients, le **cadre juridique étant morcelé**. Cependant, d'autres pistes de régulation du monde connecté existent telles que la **labellisation**. C'est le cas du service proposé par Medappcare®.

A l'origine de celui-ci, un constat simple : la santé mobile présente, certes, de nombreuses opportunités en termes de santé publique et d'économies de dépenses de santé¹ mais elle est **pléthorique**² et désorganisée. De plus, les utilisateurs se sentent de plus en plus concernés par le sort de leurs données de santé collectées par ce biais.

Medappcare® a pour objectif **d'organiser une labellisation rigoureuse des solutions de santé connectée** afin que ses clients puissent profiter des bénéfices de la santé mobile sans en subir les inconvénients.

Pour cela, ils ont mis en place une méthode d'évaluation indépendante et exhaustive : l'application est passée au crible de plus **70 critères d'évaluation** sous le contrôle d'un **conseil scientifique indépendant**.

1- soit l'amélioration de l'observance aux traitements ; l'optimisation des consultations médicales ; le développement d'une culture de la prévention santé et la réduction des dépenses de santé

2- plus de 97 000 applications mobiles de santé disponibles

Après cette présentation du label, les deux représentants de Medapppcare ont ensuite délivré **des conseils pratiques aux associations pour développer une application mobile de santé de qualité**. Ils ont attiré l'attention des patients sur plusieurs critères : la **réglementation, la sécurité, l'ergonomie, l'objectivité du contenu, la valorisation de l'objectif et de la démarche de création de l'application**. Pour plus de précisions, consultez le ppt !



En une phrase : *“Proposez une application fiable, au contenu objectif, pratique et sécuritaire !”*

Pfizer à l'ère de la e-santé

Pfizer oncologie est engagé aux côtés des patients depuis de nombreuses années et a à cœur de **s'adapter aux mutations du système de santé** afin de répondre aux **besoins et attentes des patients**. Ces dernières années, **l'environnement en oncologie** a évolué. Si ces mutations sont bénéfiques tant pour le patient que pour le soignant, de nombreux **points de vigilance** sont à signaler. L'enjeu actuel est double :

1) S'adapter aux évolutions de la prise en charge : le patient peut avoir l'impression de se trouver « livré à lui-même »

2) Garantir le bon usage des médicaments : « L'autonomisation implique donc un accompagnement renforcé ».

Stéphanie Duhamel, responsable oncologie à Pfizer, a présenté deux projets développés par Pfizer en co-construction avec les associations de patients s'inscrivant dans une dynamique **d'optimisation du parcours de soins en oncologie afin d'aider le patient**.

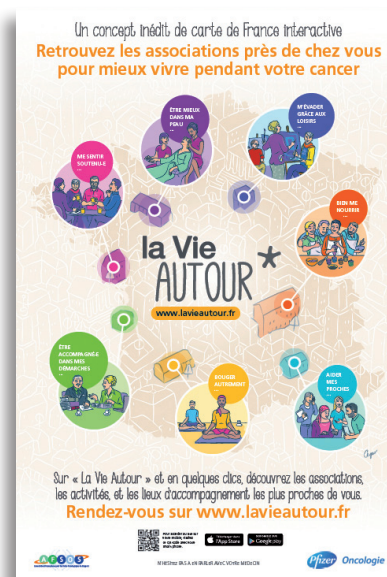
Le premier outil présenté est le **parcours de soins virtuel PACT Onco** (Personnalisation de l'Accompagnement du patient en ONCOlogie) qui est un **service internet interactif** conçu en collaboration avec des associations de patients pour rendre le **malade « acteur » de la prise en charge de sa maladie** en lui permettant de mieux comprendre le cancer et de se préparer aux différentes étapes de son parcours de soin.

Retrouvez le parcours de soins PactOnco sur : <https://www.pfizer.fr/votre-sante/cancer-pact-onco.aspx>



Par ailleurs, Pfizer et l'Association francophone pour les soins oncologiques de support (AFSOS) ont mis en place le site « **La vie Autour** » qui consiste en une **carte interactive de France**, référençant des **associations qualifiées proposant des soins de support** en oncologie non médicamenteux (divisés en 7 catégories avec une fiche pratique pour chacun). En effet, ces soins qui permettent aux patients de vivre mieux l'ensemble des aspects de la maladie sont trop peu connus des malades car confinés aux unités spécialisées. C'est pour pallier cette lacune que Pfizer et l'AFSOS ont décidé de créer le site qui se veut pratique, intuitif et fiable. Devant le succès de cette initiative, une **application smartphone** a été développée et est disponible depuis le 1^{er} septembre dernier. L'ensemble des organismes recensés répondent à des critères de qualité définis par une méthodologie validée par les professionnels de l'AFSOS et conformes aux recommandations de la MIVILUDES pour que le patient puisse évoluer dans un environnement de confiance.

Retrouvez La Vie autour sur : www.lavieautour.fr



La parole aux participants

Ces **interventions complémentaires** (éléments de compréhension juridique de la e-santé et exemples pratiques) ont suscité l'intérêt et l'échange entre les participants.

Le principal message que l'on peut retenir de cet après-midi d'échanges est que les associations de patients doivent se positionner vis-à-vis de la e-santé aujourd'hui et prendre en compte, au-delà des aspects juridiques, les questions éthiques soulevées par les usages de la santé numérique. Celles-ci devront penser **l'inclusion numérique de demain** pour des personnes aux profils différents. Pour elles : « **les technologies sont produites pour être au service de l'humain et pas l'inverse** ». Internet et les solutions connectées sont des adjuvants à la relation médecin/patient et ne peuvent pas tout résoudre. Ce sont des outils pertinents à condition de s'inscrire dans une **démarche qui a du sens** et qui met le **patient au centre**. Ils ne peuvent se substituer aux conseils des professionnels de santé ou au **lien social recréé par les associations de patients** notamment. Les associations plaident pour ne pas trop mécaniser les processus et pour favoriser les **paradigmes centrés autour du patient**.

Conclusion

Myriam Jabri, responsable des relations patients de Pfizer, - a tenu à souligner la **richesse des échanges** entre les différents intervenants des tables-rondes mais également **l'intérêt exprimé par les associations** pour les problématiques évoquées et leur **volonté de favoriser les synergies entre elles**.

Les échanges ont contribué à la **réflexion collective sur la manière dont les associations peuvent optimiser l'utilisation des solutions numériques pour le bien-être des patients** ainsi qu'à une **prise de conscience sur les enjeux de la e-santé**. Celle-ci **doit rester un outil au service des acteurs du parcours de soins et non pas une fin en soi**. C'est le sens de nombreuses réflexions et questions adressées aux intervenants par les représentants des associations de patients : il serait contre-productif de faire l'économie du conseil des associations de patients et des professionnels de santé.

