



— UNE E-SANTÉ RESPONSABLE —

GUIDE POUR STARTUPS
& ACTEURS PUBLICS

SOMMAIRE

INTRODUCTION	3
<hr/>	
AUTEURS ET PARTENAIRES	4
CONTEXTE SOCIÉTAL	5
SPÉCIFICITÉS ET DÉFINITION DE LA E-SANTÉ	6
LE MODÈLE RESPONSABLE	8
LES DIX JALONS DE LA E-SANTÉ	9
CONCLUSION	20
<hr/>	
ANNEXES	
CORPUS DE QUESTIONS	17
LEXIQUE	23
RÉFÉRENCES	26
CONTACTS	29

POUR UNE E-SANTÉ RESPONSABLE : GUIDE POUR STARTUPS ET ACTEURS PUBLICS

QUE PROPOSONS-NOUS ?

Un guide et un corpus de questions pour poser des règles communes entre les acteurs publics et les startups : ils permettent de s'interroger sur les modèles d'accompagnement spécifiques aux startups et à la santé numérique, et sur les moyens offerts aux acheteurs publics de prendre part aux innovations en e-santé.

POUR QUI ?

Pour les porteurs de projets en e-santé, dont les startups, et pour les acteurs publics qui les accompagnent, plus particulièrement en Île-de-France, territoire d'action de la Fonderie.

POUR QUOI FAIRE ?

Aider les acteurs à se poser les bonnes questions, pour les porteurs, quand ils construisent leur projet de création, pour les acteurs publics dans leur accompagnement.



POURQUOI ?

La santé numérique est un domaine spécifique, tant dans les opportunités que dans les risques encourus, et demande une vigilance accrue pour encourager une innovation durable et responsable. Ce guide permettra de faciliter les relations et la compréhension des enjeux entre les startups ou les PME innovantes et le secteur public.

CE GUIDE POUR UNE SANTÉ
NUMÉRIQUE RESPONSABLE EST
DONC **UNE PROPOSITION** QUI VISE À
CONCILIER LES EXIGENCES DE DEUX
MODÈLES, ENTRE **OUVERTURE À
L'INNOVATION ET PROTECTION DES
INDIVIDUS.**

LES AUTEURS

LA FONDERIE est un organisme agile du Conseil régional d'Île-de-France composé de treize personnes dont les missions sont :

- De participer au développement de l'économie numérique en Île-de-France en encourageant le foisonnement et l'innovation technologique sur le territoire francilien.
- De soutenir la transformation de l'économie en aidant les PME "traditionnelles" à intégrer les enjeux numériques dans leur stratégie de développement.
- D'accompagner les appels à projets régionaux autour des politiques numériques.
- De réfléchir aux nouveaux enjeux culturels et sociaux induits par le numérique et de préfigurer les politiques publiques utiles au secteur des TIC.

À ce titre, elle conseille et accompagne des porteurs de projets de santé numérique depuis plusieurs années et les réoriente vers de potentiels financeurs publics et privés ou les labellise dans le cadre du lancement d'une campagne de crowdfunding.

HWG CONSULTING est une entreprise de conseil spécialisée dans l'innovation en santé et intéressée par la question de la mutation numérique dans le secteur de la santé (industrie, institutions, usages, etc.).

LES PARTENAIRES

L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ (ARS) a pour mission de mettre en place la politique de santé dans la région. Elle est compétente sur le champ de la santé dans sa globalité, de la prévention aux soins, à l'accompagnement médico-social.

PARIS REGION ENTREPRISES : ATTRACTIVITÉ DE L'ÎLE-DE-FRANCE ET DÉVELOPPEMENT DES ENTREPRISES

Paris Region Entreprises, agence associée du Conseil régional d'Île-de-France, a pour mission d'attirer de nouvelles entreprises internationales en Île-de-France, d'ancrer et d'appuyer le développement des entreprises porteuses d'emplois pérennes.

LA MISSION INNOVATION DU RESAH

Le GIP « Resah-idf » est l'un des principaux opérateurs spécialisés dans la mutualisation et la professionnalisation des achats du secteur sanitaire et médico-social public et privé non lucratif. La mission innovation du RESAH vise à rapprocher l'ensemble des acteurs de la santé pour accélérer l'intégration des innovations dans ce secteur.

LA RÉGION ÎLE-DE-FRANCE

Le Conseil régional d'Île-de-France, assemblée délibérante de la Région, agit sur le territoire régional. Elle a compétence sur la politique de développement économique et numérique. En 2015, deux des appels à projets régionaux concernant les projets innovants ont été dédiés à la santé.

L'ASSISTANCE PUBLIQUE - HÔPITAUX DE PARIS (AP-HP)

L'AP-HP est un centre hospitalier universitaire à dimension européenne mondialement reconnu qui compte trente-neuf hôpitaux. De plus en plus, les professionnels de l'AP-HP participent à des projets d'innovation dans le secteur numérique.

CONTEXTE SOCIÉTAL

La santé occupe une place importante dans notre modèle de société. En témoignent les dépenses de santé et de sécurité sociale qui représentent la moitié des dépenses publiques françaises.

En 2014, le rapport Isaac "D'un système de santé curatif à un modèle préventif grâce aux outils numériques" porte un regard prospectif sur la disruption qu'apporte le numérique dans le système de soin : pour l'ensemble des citoyens confrontés à la question de l'amélioration des soins, les entreprises qui souhaitent innover, le secteur public qui anticipe l'évolution nécessaire du système de santé.



Sur ce sujet, les acteurs publics sont doublement concernés:

- **Pour les acteurs du système de santé** : les pratiques des patients, les contraintes budgétaires, l'augmentation des exigences en matière de qualité des soins poussent les professionnels du secteur à s'adapter à l'arrivée des nouvelles technologies.
- **Pour les acteurs chargés du développement économique, du numérique, de l'innovation, de l'accompagnement des entreprises** : dans l'accompagnement des porteurs de projet et startups qui proposent des solutions en santé numérique, il s'agit d'être en mesure de favoriser l'innovation et d'aider les entités à s'inscrire harmonieusement dans la chaîne de valeur du système de santé. C'est-à-dire questionner le modèle de développement, non pour le freiner, mais pour mieux faire correspondre l'usage au respect des libertés du citoyen.

Ce marché en fort développement suscite un engagement de l'Etat au travers de la stratégie nationale de santé du ministère depuis 2013. Elle est axée sur la prévention, l'ambulatoire, la responsabilisation du patient et l'amélioration de la qualité des soins en optimisant les coûts. La démarche s'est poursuivie en 2014 par la définition de zones d'expérimentation dans les Territoires de soins numériques.

LES SPÉCIFICITÉS DU NUMÉRIQUE DE SANTÉ

La santé est définie par l'OMS comme "un état de complet bien-être physique, mental et social."

Cette définition a l'avantage de ne pas être restrictive et de prendre en compte la notion de bien-être, portion non négligeable du marché de la santé numérique.

La santé et le numérique, deux systèmes de valeurs

SANTÉ	NUMÉRIQUE
Certitude des résultats, sont médicalement prouvés	Expérimentation
Besoin de santé	Validation par l'usage
Contexte réglementaire bien encadré	Encore peu de cadre juridique
Remboursement des soins par la Sécurité sociale ou des organismes agréés (mutuelles, complémentaires santé ...)	Modèle du gratuit très fréquent, financé par les contenus publicitaires ou par la vente des données
Secret médical car informations à caractère sensible = données de santé	Circulation et partage de l'information : données ouvertes par défaut
Collecte des données par du personnel médical, dans le cabinet ou à l'hôpital	Collecte des données par les citoyens, un tiers (entreprises, startups...), un objet connecté, une application... qui font émerger de nouveaux horizons scientifiques : « Big Data » ou « Cityzen Sciences »
Lourdeur des procédures pour la recherche et la collecte de données médicales, identification des personnes volontaires	Facilité de la collecte des données agrégées et de la préservation de l'anonymat de la personne

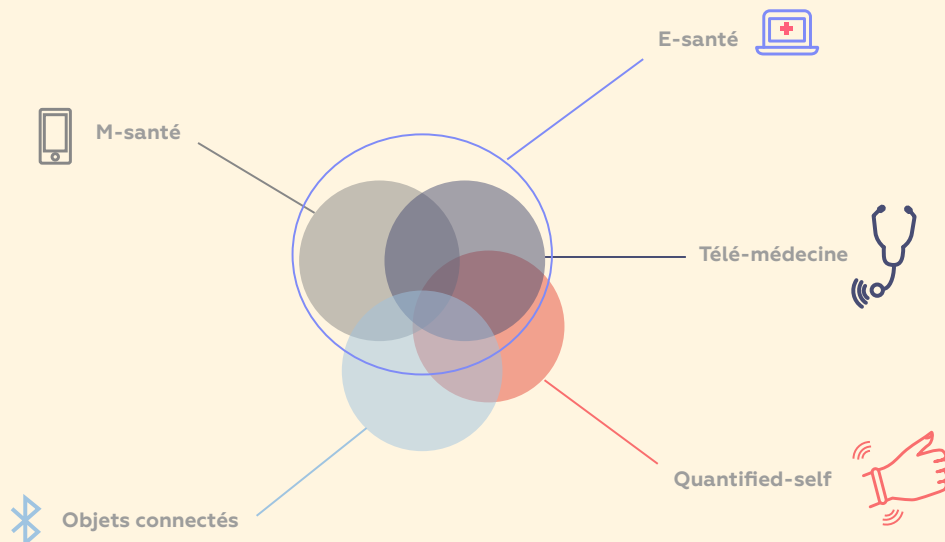
Par rapport au domaine de la santé et au caractère sensible des données médicales, on comprend que le modèle numérique ne peut être transposé sans envisager les externalités, positives comme négatives, c'est-à-dire les effets que sont susceptibles de produire les solutions de santé numérique.

DÉFINITION DE LA SANTÉ NUMÉRIQUE

La santé numérique se positionne dans la continuité de la définition de la santé décrite par l'OMS mais diversifie les supports, les interactions et les modes de pensée.

La Commission Européenne définit la santé numérique, ou e-santé, comme :
“ l'utilisation des TIC dans les produits, services et processus de santé,
- associée à des modifications organisationnelles dans les systèmes de soins de santé et à de nouvelles compétences,
- afin d'améliorer la santé de la population, l'efficacité et la productivité dans la prestation des soins de santé et à la valeur économique et sociale de la santé. (2012). “

Le schéma ci-dessous* propose de visualiser les interactions entre les différentes pratiques qui constituent la santé numérique :



La diversification des supports concerne aussi bien les appareils médicaux directement, que les applications mobiles, les objets connectés...

Elle bouleverse les interactions puisqu'elle introduit de nouvelles relations patient-médecin, à distance par exemple. Elle introduit aussi un tiers dans cette relation : le gestionnaire de la plateforme, de l'objet connecté, de l'application... La santé numérique pose donc la question de la confiance à accorder au tiers compte tenu du caractère sensible des données détenues et de la transformation engendrée. Parfois, dans les applications de bien-être par exemple, la relation médicale n'existe que selon le mode individu-tiers, voire la mutualisation des données via relations individus-tiers-individus.

De fait, la santé numérique change les modes de pensée car l'intérêt ou non d'une application est défini par l'usage. Cet usage peut être détourné de sa destination première, elle engendre en cela des externalités positives ou négatives.

Par exemple, La Fonderie a lancé en novembre 2015 l'opération "Catch me if you can" dans deux collèges franciliens. Elle consiste en un détournement de l'usage des capteurs de pas connectés, dont la finalité de départ est le bien-être et l'utilisation individuelle du produit. En l'appliquant à deux classes, l'idée est de stimuler et d'aider les élèves à prendre conscience de leur pratique individuelle et collective de l'exercice physique, dans une logique de prévention. L'objet connecté participe ainsi à l'élaboration d'une politique publique de santé mais ne constitue pas une solution préventive en soi.

* Pour plus de précision sur les distinctions introduites par le schéma, se référer au lexique en annexe.

LE MODÈLE RESPONSABLE : UNE NÉCESSITÉ POUR ARTICULER PROTECTION ET INNOVATION

COMMENT FAVORISER LE RESPECT DES PERSONNES, AUSSI BIEN PATIENTS QUE PROFESSIONNELS DE SANTÉ, DANS LEURS USAGES SANS POUR AUTANT BRIDER L'INNOVATION EN SANTÉ NUMÉRIQUE ?

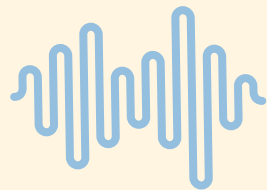
C'est le modèle que propose l'innovation responsable en santé numérique. Celle-ci est définie ainsi :

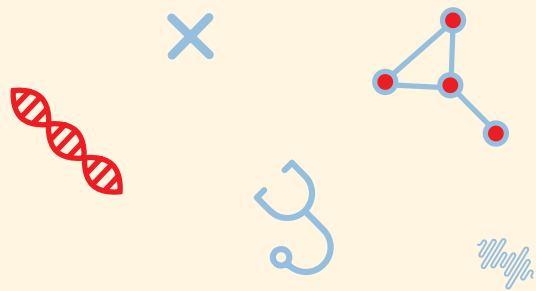
“De façon générale, l'innovation responsable est donc une innovation durable qui, en plus de viser des bénéfices économiques, prend en considération ses propres implications sociétales en étant soucieuse du respect de l'environnement, de la santé humaine, des conditions de travail, du niveau de vie et des choix de société en matière d'éthique, de respect de la vie privée et d'équité...”

Par la revue Science et Technologie
de l'ambassade de France au Royaume-Uni.

De fait, il s'agit de créer des règles de jeu communes entre startups et acteurs publics dédiés à l'accompagnement. Cela a pour avantage de :

- Renforcer la transparence afin que les startups comprennent mieux les raisons qui motivent un acteur public à lui faire confiance et à l'accompagner tout au long de son projet.
- Renforcer la cohérence dans le mode d'agir de l'acteur public et permettre ainsi une meilleure lisibilité
- Encourager les startups dont le projet et le modèle économique sont durables.
- Favoriser la création de richesse et d'emplois
- Accompagner à la mise en place des règles de sécurité correspondant aux protocoles spécifiques de santé numérique
- Augmenter l'efficacité du système de santé.





**CES DIX JALONS QUE NOUS PRÉSENTONS
SONT À METTRE EN REGARD AVEC LE CORPUS
DE QUESTIONS FOURNI EN ANNEXE.
QUESTIONS QUI PEUVENT CONTRIBUER À
CONSTRUIRE/ÉVALUER UN PROJET.**



Les questions essentielles pour les acteurs de la santé numérique sont regroupées en dix points d'attention qui sont explicités ci-après :

- 1. Service de santé rendu**
- 2. Positionnement dans une logique de santé publique**
- 3. Penser la coordination avec les professionnels de santé**
- 4. Appropriation par les individus, observance et éducation thérapeutique**
- 5. Sécurité et protection des données de santé**
- 6. Consentement éclairé de l'utilisateur**
- 7. Gérer la fracture numérique de manière flexible**
- 8. Conscience des responsabilités pour les différents acteurs**
- 9. Modèle économique solide et durable**
- 10. Vers une économie positive**

1- Service de santé rendu

Répondre à un besoin de santé, c'est proposer une solution qui aille dans le sens d'une amélioration de la santé des individus : bien-être physique, mental et social (OMS).

Être innovant en santé, c'est proposer un produit qui permet une amélioration du service médical rendu (ASMR). C'est-à-dire que, grâce à ce produit, le service est meilleur que l'existant : moins coûteux, le patient est davantage acteur de sa santé, la prévention est améliorée, le parcours de soins est plus fluide, plus efficient et induit une meilleure observance du traitement.

En référence : Loi 2009-879 du 21 juillet 2009 portant sur la réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.

2- Positionnement dans une logique de santé publique

La santé publique c'est *"l'ensemble des efforts faits par des institutions publiques pour améliorer, promouvoir, protéger et restaurer la santé de la population, grâce à une action collective"* (OMS 2002).

Ainsi, sont considérés comme des priorités la prévention, l'établissement d'un parcours de soins fluide, où le patient est davantage acteur de sa santé, l'optimisation des organisations de santé et la réduction des coûts.

Une solution de santé numérique qui intégrerait ces priorités, est susceptible d'être un outil d'une politique de santé publique, dès lors que tous les acteurs (décideurs politiques, professionnels de santé, patients) s'en emparent.

Une solution numérique peut être au service d'une politique de santé publique et l'acteur public peut en inventer un usage qui n'avait pas été pensé au moment de sa conception.

3- Coordination de professionnels de santé

Une solution numérique en santé doit favoriser une meilleure fluidité des parcours de soins, une meilleure communication entre professionnels et patients mais aussi entre professionnels de santé à chaque étape : organisation en amont, pendant l'utilisation, maintenance et après-vente, évolution des usages.

Une solution numérique de santé bien conçue peut contribuer à réduire le risque d'erreurs médicales et faire gagner du temps au professionnel de santé, qui pourra être consacré à la discussion, vecteur d'amélioration de la relation professionnels de santé - patients.

Les besoins logistiques doivent également être anticipés :

- La prise en charge des patients
 - Le professionnel de santé prévoit un temps pour la prise en charge de ses patients à distance en dehors des consultations.
 - De même, si la solution numérique prévoit un système d'alerte d'urgence, il faut pouvoir mettre en place l'organisation permettant d'assurer le service en question. Par exemple, la présence d'un professionnel de santé coordonnateur des soins et ayant pour mission la gestion des alertes.
- La rémunération des professionnels de santé doit être pensée. Plusieurs modèles sont à construire : paiement à l'acte, forfait de prise en charge, autofinancements liés aux gains d'efficacité (temps médical, réduction des coûts de transport, réduction de la consommation de médicaments, etc.)

Il peut appartenir au client de penser la logistique. La startup doit avoir en tête qu'un changement d'organisation prend du temps, surtout lorsqu'elle est réglementée comme c'est le cas dans le secteur de la santé. Cela peut entraîner un retard de commercialisation.

4- Appropriation par les individus

Pour qu'une solution numérique de santé améliore l'éducation thérapeutique et l'observance, il faut :

- **Un bon design (UX/UI)**, pour permettre une utilisation facile et agréable du dispositif.
- **Du contenu médical valide***, à même de rassurer les gens.
 - En fonction de l'objectif de la solution et du besoin auquel elle apporte une solution, il faut réfléchir aux différents partenariats (coach, professionnels de santé, associations de patients).
- **Être pragmatique et ouvert d'esprit,**
 - Une solution numérique n'est parfois qu'un outil, utilisé à un moment donné pour une période donnée : changement d'habitude, traitement, suivi ambulatoire.
 - L'observance (le bon suivi d'un traitement) peut se mesurer sur une période donnée, par exemple trois mois pour un changement d'habitude : alimentation, activité physique, tabac, alcool, etc.
 - Dans le cas d'un dispositif qui serait pris en charge par une assurance maladie, on pourrait mettre en place un système de location de matériel en e-santé permettant un engagement plus rapide des acteurs publics.
 - Une entreprise classique peut chercher à fidéliser son client. En revanche un acteur de la santé publique ou un professionnel de santé ne peut évaluer l'impact d'une solution numérique en tenant compte de la seule durée d'utilisation.
 - Le fait qu'un objet connecté soit utilisé pendant six mois avant d'être mis au placard (phénomène relevé par les différentes études sur les usages des objets connectés) ne signifie pas qu'un changement d'habitude positif et durable n'a pas eu lieu.

* Par exemple, une plateforme de tri des urgences peut ne pas suffire à rassurer le patient (inquiétude, représentation de la maladie).

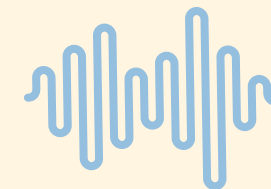
5- Sécurité et protection des données de santé

La sécurité des transmissions et l'anonymisation des données de santé sont au cœur de tous les débats concernant le numérique de santé et pour cause :

- Le monde de la santé est régi par le secret médical,
- Les assurances maladies en France reposent sur le principe de la mutualisation du risque c'est-à-dire qu'on paie la même chose, que l'on soit malade ou en bonne santé.

La commercialisation des données de santé et leur divulgation, à l'insu des personnes concernées, pourrait entraîner une rupture de confiance. Cela implique que la recherche de la sécurité maximale doit être au centre des préoccupations des institutions et des porteurs de projet. La sécurisation vise à se protéger de deux risques majeurs : ceux d'aspects techniques comme le piratage et ceux liés aux usages malveillants qui pourraient être faits des données. Cette sécurité concerne à la fois les dispositifs techniques mis en place (pallier au risque de piratage) et le type d'usage qui sera fait des données personnelles récoltées

Le stockage des données de santé en France est souhaitable, car en cas de problème, il est plus facile pour un individu d'organiser un recours juridique pour faire valoir ses droits. En effet, en cas de contentieux, la juridiction compétente est celle du pays dans lequel les données sont stockées.



6- Consentement éclairé de l'utilisateur (patients et professionnels de santé)

Les patients et les professionnels de santé, utilisateurs d'une solution numérique, devraient être informés de manière claire de l'usage qui sera fait des données échangées, dans le cas où leur collecte est envisagée.

Le patient doit avoir le choix d'accepter de participer ou non à des expérimentations utilisant les big data (collecte massive de données individuelles), en fonction de son adhésion à la cause. Le simple fait de se doter d'un objet connecté n'implique pas d'accord tacite quant à l'utilisation des données récoltées.

Le professionnel de santé qui propose d'utiliser un service numérique dans le cadre du suivi d'un de ses patients doit obtenir le consentement éclairé du patient. De même, le fournisseur de service doit s'assurer que l'utilisateur a été correctement informé des conditions d'utilisation du service et qu'il a donné son consentement.

7- Gérer la fracture numérique de manière flexible

Une solution numérique doit être le plus accessible possible (design, ergonomie, contenu, interopérabilité, linguistique, etc.).

Cependant, la meilleure façon de gérer la fracture numérique n'est pas de chercher à inventer une solution unique, parfaite, qui conviendrait à tout le monde, mais de considérer différents modes d'utilisation adaptés aux différents publics / besoins.

En effet, faute de rendre les solutions numériques accessibles à tous, il est possible de penser des alternatives pour les utilisateurs qui n'auraient pas accès à une solution numérique donnée en raison de la langue ; d'un handicap physique, mental ou social ; d'un manque de compétences techniques ; de l'accès limité aux ressources nécessaires (matériel informatique, connectivité) ou par choix. Un patient qui refuse ou ne peut utiliser une solution numérique doit pouvoir accéder à un service de soins "classique" équivalent.

8- Conscience des responsabilités pour les différents acteurs

Les activités de télémédecine sont réglementées par un décret spécifique et les soins remboursés par l'Assurance Maladie sont strictement encadrés. En revanche, la réglementation est floue concernant les activités de télésuivi des patients et de téléconsultations. Quant aux applications bien-être à composante santé, elles ne sont toutefois pas soumises à un règlement particulier.

Pour autant, la responsabilité des différents acteurs peut être engagée :

- **Les professionnels de santé sont responsables du respect des procédures de soins.** Le fait d'utiliser une solution numérique ne doit pas compromettre le pronostic du patient. Il doit s'assurer que ce dernier est en mesure de l'utiliser (par exemple en suivi post-opération ambulatoire),
- **Les techniciens doivent fournir un service suffisamment robuste** pour éviter les pannes et une procédure de secours doit être prévue et accessible, surtout si la solution numérique proposée est utilisée dans le cadre d'un acte de soin dont un mauvais déroulement pourrait compromettre le pronostic du patient (ex : suivi de la toxicité d'un traitement contre le cancer).
- **Le prestataire de service doit assurer un service après-vente** conforme à la réglementation en vigueur (deux ans de garantie constructeur, réparation, debug de la solution numérique).
- **Le patient est responsable de l'observance de son traitement** et doit communiquer les données nécessaires aux professionnels de santé durant son parcours de soins.

9- Modèle économique solide et durable

Une solution numérique de santé, même imparfaite, peut-être mise sur le marché. Souvent cette confrontation permet l'amélioration du service par des mécanismes de *trials and errors* (essais-erreurs). Toutefois l'expérimentation en situation réelle est fortement recommandée avant la mise sur le marché (évaluation et étude d'impact de la solution innovante).

Points d'attention

- Une startup ou une PME innovante peut espérer une progression fulgurante si elle propose une solution répondant à un besoin avéré.
 - En revanche, il peut s'avérer difficile pour une jeune entreprise, faible en ressources humaines et financières, de générer une dynamique de changement, si le marché n'est pas mûr.
 - Ceci est moins vrai pour une entreprise mature qui peut créer un besoin grâce à d'importantes campagnes de communication.
- Un service fiable doit être assuré en continu, au risque de mettre les patients en danger ou de perturber l'organisation des soins. Plus la solution crée un besoin important, plus cette obligation prend du sens.
 - Cela implique de disposer des ressources humaines et financières à même d'assurer la continuité du service.
 - Attention, un acheteur public qui désire investir dans une solution innovante proposée par une jeune société peut contribuer à l'équilibre voire à la croissance de cette même société, à condition de payer le service au juste prix.
- Le service doit être repensé et enrichi facilement en réaction aux retours d'utilisations sur un principe d'essais - erreurs, ce qui implique que l'on puisse faire évoluer le code rapidement.
- Lorsque c'est possible, l'obsolescence programmée doit être évitée dans le cas où l'entreprise souhaite vendre sa solution aux institutions de santé publiques notamment.

Propositions

- Lorsqu'il s'agit d'une plateforme publique, les différents acteurs publics doivent être capables d'échanger sur les différentes solutions mises en place (contenu, code, etc.) pour ne pas avoir à refaire le travail à chaque fois.
Bien souvent, une plateforme X contient de nombreuses briques de code communes avec une plateforme Y. L'investissement doit se concentrer sur le développement des parties spécifiques pour chacune des plateformes. Le partenariat est souvent une bonne option.

Le modèle Open Source, parce qu'il implique une communauté d'acteurs et que les codes sources sont ouverts peut :

- Contribuer à la stabilité d'une solution y compris si les ressources financières ne sont pas importantes,
- Permettre l'adaptation rapide d'une solution aux besoins utilisateurs,
- Faciliter la réutilisation de briques de codes pour économiser du temps et de l'argent.

L'une des conditions à réunir pour cela est l'existence d'une communauté active de développeurs autour d'un projet en numérique de santé. C'est par le biais de cette communauté que le projet va vivre, évoluer, devenir de plus en plus performant grâce aux enrichissements proposés par les différents membres.



10- Vers une économie positive

“L'économie positive rassemble, par définition, toutes les entités qui produisent des biens ou des services, marchands ou non marchands, privés ou publics, et qui souhaitent être utiles aux générations suivantes. L'économie positive vise donc à réconcilier la démocratie, le marché et le long terme ; à rendre compatibles l'urgence du court terme et l'importance du long terme”

Jacques Attali.

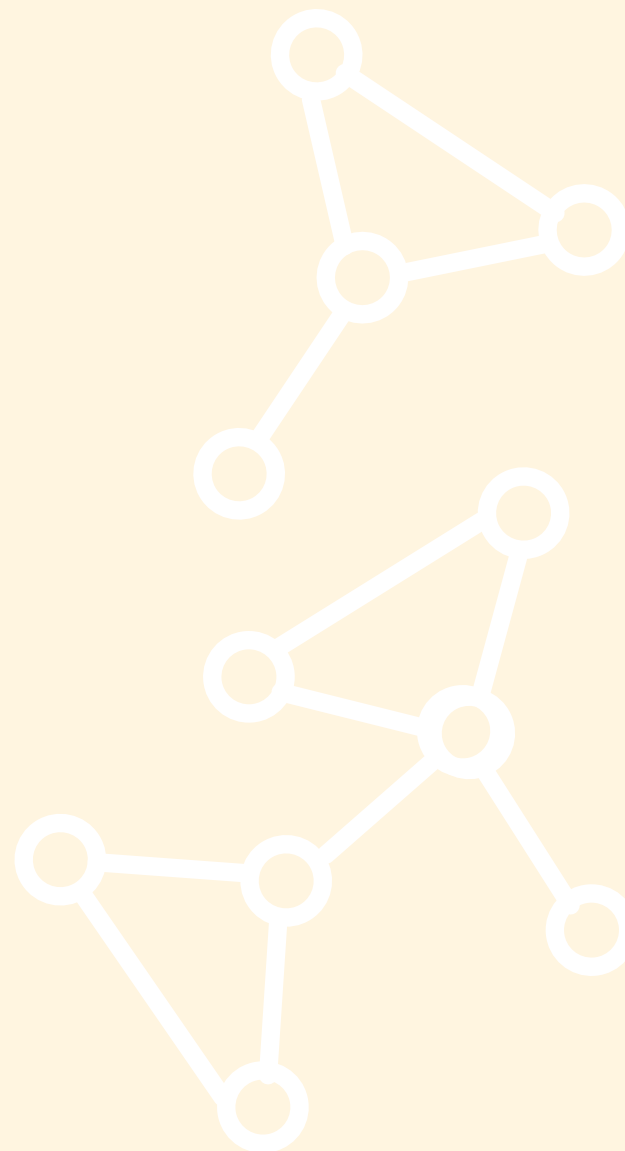
L'innovation responsable va dans le sens d'une économie positive dans la mesure où l'entreprise innovante responsable est vigilante aux effets pervers (augmentation de l'anxiété des individus, impact négatif sur les libertés individuelles, etc.) pouvant émaner d'une solution et qu'elle cherche à les minimiser.

De même, l'innovation responsable accorde de l'importance aux effets bénéfiques directs ou indirects d'une solution qui vont dans le sens d'une économie positive : amélioration du mieux-vivre de la population, amélioration du bien-être au travail, diminution des temps de transport, impact sur l'anxiété des personnes, réduction des inégalités sociales et impact sur l'environnement *. Ces externalités positives ne sont pas toujours chiffrables mais peuvent s'estimer.

Parce que le numérique va vite, bouscule les règles, y compris dans le secteur très réglementé de la santé, l'évaluation de l'impact économique est nécessaire.

Ce n'est probablement qu'à cette condition qu'une révolution numérique dans le monde de la santé sera profitable à tous et acceptée en tant que telle.

* Par exemple en terme de gestion de l'eau, des déchets, de l'énergie, de la biodiversité et de la réduction des gaz à effet de serre mais aussi sur la réduction des temps de transport



CONCLUSION ET RÉFLEXION

pour une adaptation du modèle d'accompagnement des entreprises en santé numérique.

Ces dix points d'attention s'articulent avec un corpus de questions que nous avons élaboré en collaboration avec le cabinet HWG Consulting, en annexe de ce document. Ce corpus propose par thématique un ensemble de micro-questions qui nous semblent importantes au regard des spécificités que couvrent les solutions numériques de santé. Elles peuvent constituer une série d'indicateurs, à agencer en fonction des besoins et notamment lors d'entretiens d'accompagnement avec les entreprises en santé numérique sans être toutefois exhaustif. Certains des critères évoqués sont incontournables et d'autres s'appliquent uniquement aux entreprises candidant à un appel à projet du secteur public.

Le corpus est ouvert et collaboratif. Non seulement nous nous engageons à nous en servir dans nos démarches d'accompagnement des acteurs de la santé numérique mais il peut aussi servir aux autres acteurs de l'accompagnement confrontés à ces questions : pour orienter une startup, à l'occasion de l'élaboration d'un appel à projet ou d'un appel d'offre. Le corpus pose des critères pouvant aider à la sélection éclairée des projets. Il est librement modifiable.

PROPOSITIONS

1- Pour les porteurs de projets, le corpus peut servir d'auto-diagnostic lors de l'orientation d'un projet. Elle peut aussi aider à préparer une rencontre avec un acteur public, ou privé, car elle constitue un panel complet des questions que ses interlocuteurs sont susceptibles de lui poser.

2- Son élaboration nous pousse à penser la spécificité que représente l'accompagnement des acteurs publics dans l'innovation et le numérique de santé. Elle s'accompagne d'une réflexion plus générale sur la manière d'introduire de l'innovation dans notre système de santé.

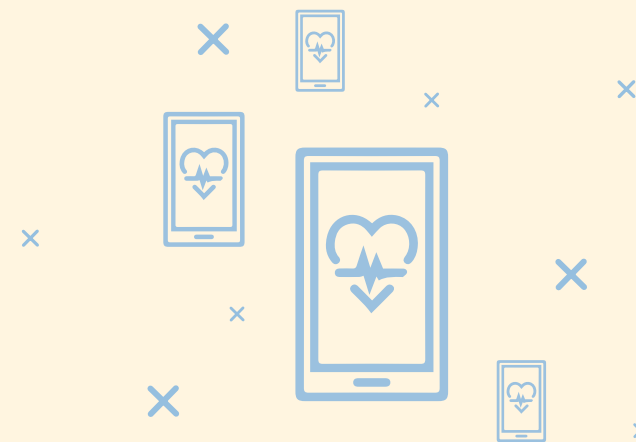
La fréquentation des startups, qui commencent avec des budgets réduits, une équipe restreinte, une frugalité des moyens, peu d'années d'existence mais une grande créativité, implique d'envisager la prise de risque pour la collectivité. Comment réconcilier prise de risque et responsabilités des acteurs de la santé ?

Voici quelques pistes à explorer pour établir un contrat d'innovation entre acteurs publics et startups :

- Tout d'abord, l'orientation vers des solutions open source, qui permettent un développement des communautés utilisatrices; un investissement durable car la solution est répliquable.
- Ensuite, il serait opportun d'envisager de nouvelles formes de partenariats financiers entre acteurs publics et privés, dans une logique d'open innovation. Ainsi, l'investissement ou le partenariat plutôt que la subvention peuvent contribuer à la réduction du risque financier. Pour des solutions prestataires ayant un intérêt direct pour la collectivité, pourquoi ne pas envisager un investissement au capital de la startup du montant dédié à la subvention, ou encore, d'en devenir partenaire et de lui mettre à disposition les ressources qui lui font défaut : développeurs informatiques, personnel médical pour l'élaboration du contenu ?

Ce positionnement semble acceptable pour la startup dans la mesure où on lui accorderait un avantage compétitif car la caution de la collectivité crée un effet levier, et est un facteur de confiance auprès des autres investisseurs. En cas d'échec de la solution, par manque de rentabilité par exemple, la collectivité pourrait toujours racheter le brevet déposé par la startup, ce qui est une garantie de la pérennité de la prestation fournie à l'acteur public, surtout si l'on estime que la solution en question permet d'améliorer la prévention, la qualité des soins, la fluidité du parcours de soins.

Enfin, cette question de l'articulation des fonds à l'innovation avec la prise de risque des acheteurs publics pose la question de la généralisation de l'expérimentation comme modèle d'innovation, par exemple dans le cadre d'une démarche Living Lab (défini comme "des environnements ouverts d'innovation en grandeur réelle, où les utilisateurs participent à la création des nouveaux services, produits et infrastructures sociétales" selon l'Union Européenne).



CORPUS DE QUESTIONS

1- Service de santé rendu

1.1 - En quoi le projet correspond à un ou des points de la définition de la santé de l'OMS ?

1.2 - À quel enjeu de santé répond-on à travers cette solution ? Comment ?

1.3 - Quelle est l'amélioration du service de santé attendu ?

2- Positionnement dans une logique de santé publique

2.1 - La solution s'inscrit-elle dans une politique de santé publique ? Si oui laquelle ?

2.2 - Quel est l'impact de la solution à l'échelle du territoire ?

2.3 - Peut-on identifier l'ensemble des acteurs qui seront impactés par cette solution ?

2.4 - La solution peut-elle générer directement ou indirectement des économies pour le système de santé ?

3- Penser la coordination avec les professionnels de santé

3.1 - La solution est-elle conçue avec / par des professionnels de santé ? Comment sont-ils impliqués / consultés ?

3.2 - Comment s'inscrit la solution dans le parcours de soins ? Comment le dispositif numérique s'articule avec le protocole médical en vigueur pour un enjeu de santé donné ?

3.3 - La solution induit-elle une rupture dans les pratiques et/ou les organisations ? Les changements de pratique ont-ils été identifiés et évalués ?

3.4 - Les réticences au changement ont-elles été considérées et anticipées ? Quelles solutions sont envisagées pour pallier aux freins liés à l'acceptabilité ?

3.5 - Une formation est-elle nécessaire pour les utilisateurs (professionnels, patients, individus, institutionnels) ? Qui sont les formateurs ?

3.6 - Existe-t-il un coordonateur professionnel de santé pour les applications de télémédecine, de suivi des alertes... ?

3.7 - Le cahier des charges techniques est-il suffisamment détaillé ?

3.8 - Un protocole de remontée des incidents techniques est-il fonctionnel ?

3.9 - Les protocoles d'interopérabilité sont-ils effectifs ?

3.10 - Un service après-vente opérationnel 24h/24 est-il accessible ?

3.11 - Les professionnels impliqués sont-ils rémunérés pour l'acte accompli ? Si oui comment ?

4- Appropriation par les individus, observance et éducation thérapeutique

4.1 - La solution est-elle pertinente au regard des objectifs à atteindre ?

4.2 - Quel est le public ciblé par le service ?

4.3 - Quelles sont les conditions d'acceptabilité de la solution par les usagers ? Quels critères d'adhésion et d'observance ?

4.4 - Les prescripteurs et les utilisateurs ont-ils été associés à sa définition et son développement ?

4.5 - Existe-t-il des ressources pédagogiques permettant une meilleure appropriation du service / produit ? Quelle est la valeur de ces ressources pour anticiper les mauvaises utilisations ?

4.6 - Comment donner confiance au patient y compris quand il n'y a pas d'interactions humaines ?

4.7 - Le prix de la solution est-il en adéquation avec les moyens financiers de sa clientèle ?

4.8 - L'UX/UI design (l'ergonomie) répond-il aux attentes des usagers ?

5- Sécurité et protection des données de santé

5.1 - Quelle sécurité pour les données individuelles ? Comment sont protégées les données de santé (récoltées par le médecin) ?

5.2 - Quel est le statut accordé aux données à visée de santé, selon la définition de l'OMS, qui ont été récoltées dans un cadre autre que celui de la consultation médicale (objet connecté, application...) ?

5.3 - Les données des bugs et de mauvaises utilisations de la solution (maintenance prédictive) sont-elles remontées vers les fabricants ?

5.4 - Le service / produit implique-t-il l'utilisation d'un lieu ou de matériel dédié ? Sont-ils sécurisés ?

5.5 - Le cahier des charges est-il exigeant en matière de sécurisation des données (anonymisation, stockage en France) ?

5.6 - Qui est responsable des bases de données générées ?

5.7 - La commercialisation des données de santé est-elle au coeur du modèle économique ?

6- Consentement éclairé de l'utilisateur

6.1 - Le patient a-t-il le choix d'utiliser la solution en refusant la collecte de ses données à des fins commerciales et/ou expérimentales ?

6.2 - Comment est recueilli son consentement éclairé ? Par qui ? Comment est-il archivé ?

6.3 - Comment le patient est-il informé sur les bénéfices et les risques de la solution ?

7- Gérer la fracture numérique de manière flexible

7.1 - Quelle accessibilité de la solution ?

7.2 - Quelles alternatives envisagées pour les patients éloignés des dispositifs numériques ?

8- Conscience des responsabilités pour les différents acteurs

8.1 - Le service / produit répond-il d'une réglementation particulière ? Si oui, est-il conforme à la réglementation ?

8.2 - Quelles anticipation et évaluation du rapport santé/risque ? Quels sont les risques liés à une mauvaise utilisation du produit ?

8.3 - Quelles sont les conditions qui déterminent la prise de décision de réalisation (on arrête tout ou on passe à l'échelle supérieure) ?

8.4 - En phase de réalisation, quels sont les acteurs identifiés en termes de responsabilité médicale, de responsabilité juridique et de responsabilité sociétale ?

8.5 - Comment s'organise le management de projet et le reporting ?

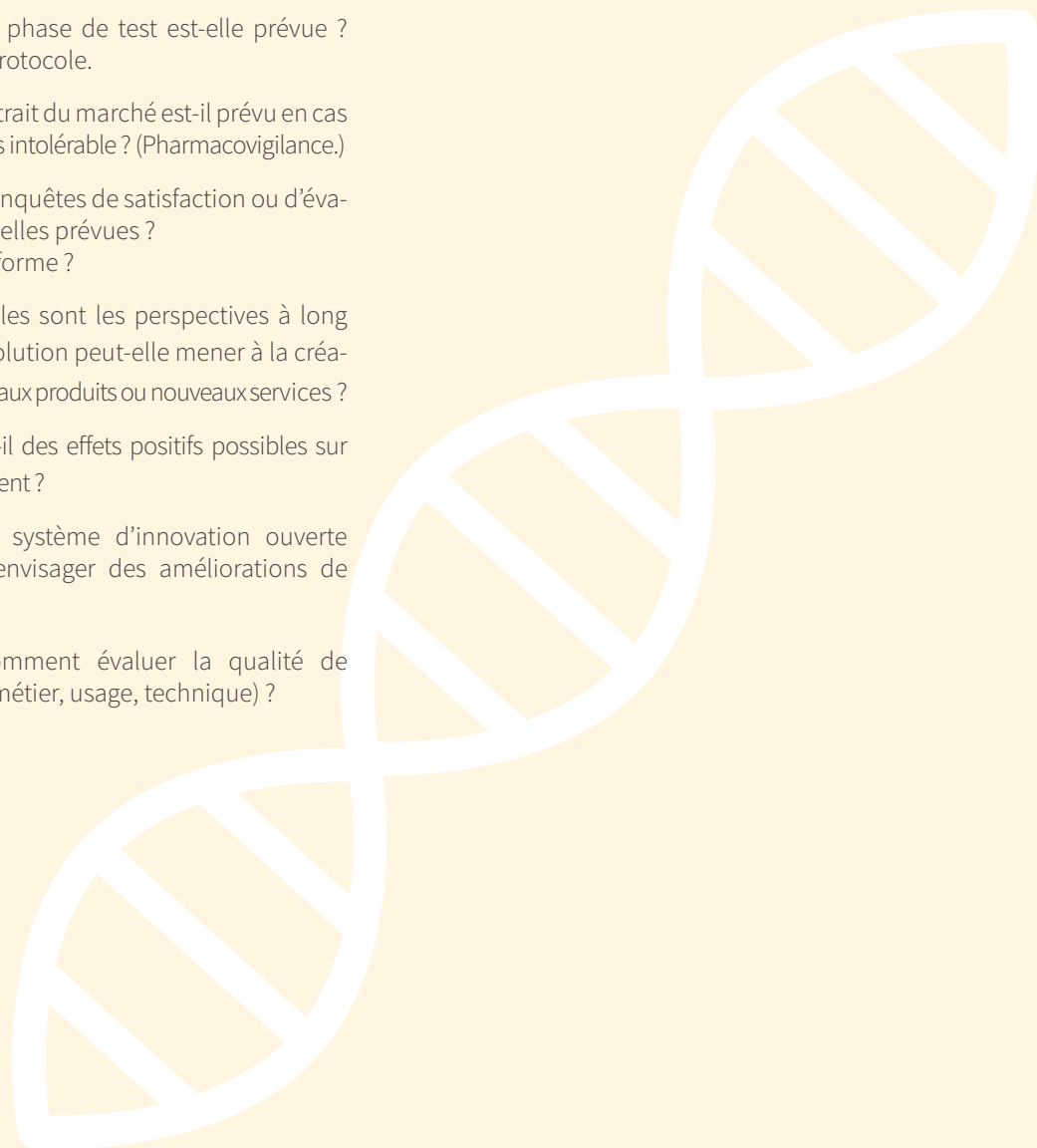
8.6 - Quelle est la part de responsabilité du patient ?

9- Modèle économique solide et durable

- 9.8** - Qui sont les concurrents clefs existants ou à venir ?
 - 9.9** - Quels sont les avantages de la solution vis-à-vis de ses concurrents ?
 - 9.10** - La solution est-elle interopérable avec d'autres solutions concurrentes ou complémentaires ?
 - 9.11** - Quel calendrier de déploiement commercial est prévu ?
 - 9.12** - Peut-on mutualiser les moyens avec d'autres projets ? Économies d'échelle possibles ?
 - 9.13** - La commercialisation de la solution est-elle dépendante d'un ou plusieurs partenaires, distributeurs, fournisseurs ? À quel degré ?
 - 9.14** - La solution permet-elle une longue utilisation ?
 - 9.15** - Combien d'emplois et de quel type seront créés en Région Ile-de-France ?
 - 9.16** - La solution est-elle protégée par un brevet ?
 - 9.17** - La solution est-elle en Open Source ?
 - 9.18** - Quelle est l'hypothèse basse des ventes ?
 - 9.19** - Quelle est l'hypothèse moyenne des ventes ?
 - 9.20** - Quelle est l'hypothèse haute des ventes ?
 - 9.21** - Quelles sont les ventes estimées ? (en fonction de l'hypothèse moyenne).
-

10- Vers une économie positive

- 10.1** - Quels sont les impacts indirects (positifs ou négatifs) de la solution ?
 - 10.2** - Une phase de test est-elle prévue ? Détailler le protocole.
 - 10.3** - Un retrait du marché est-il prévu en cas d'effet pervers intolérable ? (Pharmacovigilance.)
 - 10.4** - Des enquêtes de satisfaction ou d'évaluation sont-elles prévues ? Sous quelle forme ?
 - 10.5** - Quelles sont les perspectives à long terme ? La solution peut-elle mener à la création de nouveaux produits ou nouveaux services ?
 - 10.6** - Y a-t-il des effets positifs possibles sur l'environnement ?
 - 10.7** - Un système d'innovation ouverte permet-il d'envisager des améliorations de la solution ?
 - 10.8** - Comment évaluer la qualité de la solution (métier, usage, technique) ?
-



LEXIQUE

◆ BIG DATA

Définition reprise du projet Terrisanté porté par l'ARS IDF.
ARS IDF, dossier de candidature p.89, 2013.

“Un contexte “big data” se définit par la combinaison de 4 éléments (Les 4V).

- **VOLUME** : tout d'abord les données doivent être volumineuses dans une proportion inconcevable jusqu'à présent. De fait, les données biomédicales risquent d'exploser avec la nouvelle génération de séquençage qui sera directement utilisée pour le diagnostic ainsi que les données provenant de moniteurs distants ou d'objets connectés. Les technologies existantes, comme les bases de données relationnelles, se révèlent incapables de permettre la gestion et le traitement d'énormes quantités de données complexes de façon suffisamment rapide pour une utilisation optimale. Les solutions d'entreposage de données cliniques, telles qu'i2b2 ou tranSMART doivent évoluer ou intégrer des solutions NoSQL comme CouchDB et Cassandra qui sont naturellement évolutives et peuvent stocker des pétaoctets de données dans un environnement distribué.
- **VARIETY** : la prise en compte de la diversité des sources et du mode d'acquisition des données (textes structurés ou non structurés, images, signaux, valeurs numériques ou symboliques, méta-données) est au moins aussi complexe que la gestion de grands volumes.
- **VELOCITY** : la troisième propriété est la vitesse de traitement qui est requise pour que les applications soient exploitables par les acteurs de santé.
- **VERACITY** : le dernier V, qui est crucial pour le domaine de l'informatique biomédicale, concerne la qualification des données. En effet, les différentes sources de données n'ont pas toutes le même niveau de preuve et l'extraction des connaissances de qualité dans des environnements bruyants est un des challenges importants du « big data ».



◆ E-SANTÉ, CYBERSANTÉ

« Consiste à utiliser (...) les TIC (Technologies de l'Information et de la Communication) à l'appui de l'action de santé et dans des domaines connexes, dont les services de soins de santé, la surveillance sanitaire, la littérature sanitaire et l'éducation, le savoir et la recherche en matière de santé. »

OMS, *Cinquante-huitième assemblée mondiale de la santé : Résolutions et décisions, annexe*, Genève, 2005.

Exemples de pratiques entrant dans le champ de la e-santé

- Le rapport de l'ITU (Union Internationale des Télécoms) sur l'implémentation de la e-santé dans les pays en développement fournit de bons exemples :
- télémédecine
- surveillance électronique des patients
- dossier médical électronique (notamment le DMP - Dossier Médical Personnel - qui commence à percer en France).
- systèmes informatiques hospitaliers
- remboursement électronique des soins
- e-learning



Le champ est très vaste, il inclut la télémédecine, les infrastructures et l'apprentissage.

La définition de la e-Santé donnée par la Commission Européenne apporte des éclairages complémentaires :

« L'utilisation des TIC dans les produits, services et processus de santé, associée à des modifications organisationnelles dans les systèmes de soins de santé et à de nouvelles compétences, afin d'améliorer la santé de la population, l'efficacité et la productivité dans la prestation des soins de santé et la valeur économique et sociale de la santé. L'interaction entre patients et prestataires de services dans le domaine de la santé, la transmission des données entre institutions ou communication entre patients et/ou professionnels de la santé entrent également dans le cadre de la santé en ligne. »

La Commission Européenne, *Communication relative au Plan d'action pour la santé en ligne 2012-2020 : des soins innovants pour le XXI^{ème} siècle*, 2012.

◆ INNOVATION

Le Manuel d'Oslo définit quatre types d'innovation : les innovations de produit, les innovations de procédé, les innovations de commercialisation et les innovations d'organisation.

• L'INNOVATION DE PRODUIT

L'introduction d'un bien ou d'un service nouveau. Cette définition inclut les améliorations sensibles des spécifications techniques, des composants et des matières, du logiciel intégré, de la convivialité ou autres caractéristiques fonctionnelles.

• L'INNOVATION DE PROCÉDÉ

La mise en oeuvre ou l'amélioration sensible d'une méthode de production ou de distribution nouvelle. Cette notion implique des changements significatifs dans les techniques, le matériel et/ou le logiciel.

• L'INNOVATION DE COMMERCIALISATION

La mise en oeuvre d'une nouvelle méthode de commercialisation impliquant des changements significatifs de la conception ou du conditionnement, du placement, de la promotion ou de la tarification d'un produit.

• L'INNOVATION D'ORGANISATION

La mise en oeuvre d'une nouvelle méthode organisationnelle dans les pratiques, l'organisation du lieu de travail ou les relations extérieures de l'organisation.

◆ INNOVATION RESPONSABLE

“ De façon générale, l'innovation responsable est donc une innovation durable qui, en plus de viser des bénéfices économiques, prend en considération ses propres implications sociétales en étant soucieuse du respect de l'environnement, de la santé humaine, des conditions de travail, du niveau de vie et des choix de société en matière d'éthique, de respect de la vie privée et d'équité. L'innovation responsable se veut une innovation « anticipatrice » qui doit s'accompagner à chaque étape de recherches approfondies et transparentes pour évaluer les opportunités et les risques actuels et futurs qu'elle présente pour les populations. ”

Ambassade de France au Royaume-Uni, service Science et Technologie, *Science et Technologie au Royaume-Uni : l'innovation responsable*, dossier, 2011.

« Responsible research and Innovation is a transparent, interactive process by which societal actors and innovators become mutually responsive to each other with a view to the (ethical) acceptability, sustainability and societal desirability of the innovation process and its marketable products (in order to allow a proper embedding of scientific and technological advances in our society) ».

Von Schomberg, Rene, *Prospects for Technology Assessment in framework of responsible research and innovation*, 2011.

◆ M-SANTÉ

«Pratiques médicales et de santé publique supportées par des appareils mobiles, tels que les téléphones mobiles, les dispositifs de surveillance des patients, les PDA et autres appareils sans fil.»

OMS, *MHealth New horizons for health through mobile technologies, Global Observatory for eHealth series*, volume 3, 2011.

Selon ce document on peut découper la m-santé en sous catégories :

- Communication entre des individus et des services de santé (apparentée à la télémédecine).
- Accès distant à l'information (notamment au dossier médical du patient).
- Monitoring et surveillance des patients, avec des dispositifs de mesure communicants.

Les applications de m-santé sur smartphone sont en plein essor, elles vont des conseils relatifs au bien-être (sport, alimentation, sommeil) au véritable dispositif médical (oxymètre, ECG, otoscope) en passant par tout ce que permettent les technologies du web (dossier de santé, guide médical, réseaux sociaux autour de l'imagerie médicale).

◆ OBJETS CONNECTÉS

Les objets connectés comportent des capteurs, des instruments d'acquisition de données, des outils d'analyse et d'aide à la décision. Les capteurs permettent de relever et d'enregistrer des mesures physiques observées qui sont analysées. Les informations sont ensuite envoyées vers une application mobile ou un service web.

Principes de l'objet connecté :

L'objet connecté peut servir à mieux se connaître, suivre et améliorer sa santé :

Certains objets connectés ont un usage purement personnel (évaluer sa forme, progresser dans un sport, maigrir...), d'autres s'intègrent dans une stratégie de prise en charge globale du patient (bien prendre son traitement, contrôler sa tension, sa fréquence cardiaque, mesurer sa glycémie...). Dans tous les cas, les objets connectés permettent de mieux se connaître, de surveiller et d'améliorer sa santé.

Grâce à eux, nous pouvons enregistrer automatiquement nos propres données de santé (compter le nombre de pas effectués dans une journée, mesurer sa tension...) et les suivre facilement sans que l'on ait besoin ni de les saisir ni de les analyser. En effet, les ratios, calculs et courbes d'évolution sont directement réalisés via l'outil, plus besoin de calepines !

Les objets connectés peuvent aussi être des outils de dépistage ou d'alerte et associés à des services de coaching :

- Grâce au suivi réalisé avec l'objet connecté (tensiomètre, pulsomètre, cardiofréquence-mètre...), la personne est alertée dès que ses données sont au rouge (tension trop élevée, pouls trop rapide, arythmie...). Cette alerte permet de réagir en contactant rapidement son médecin.
- Lors du rendez-vous médical, les données enregistrées peuvent être communiquées au médecin. Ce dernier a ainsi de précieux renseignements qui l'aident au diagnostic. En effet, aux données qu'il mesure dans son cabinet lors de la consultation, il peut ajouter les données des jours précédents fournies par l'objet connecté.

Associés à des services de coaching, les objets connectés permettent de mieux prendre en main sa santé en se fixant des objectifs, et en suivant petit à petit par différentes mesures, leur atteinte.

D'après Isabelle Eustache, *E-santé.fr*, *Objets connectés : utiles aujourd'hui, indispensables demain*, 2014.

OPEN DATA

L'open data ou donnée ouverte est une donnée numérique d'origine publique ou privée. Elle peut être notamment produite par une collectivité, un service public (éventuellement délégué) ou une entreprise. Elle est diffusée de manière structurée selon une méthode et une licence ouverte garantissant son libre accès et sa réutilisation par tous, sans restriction technique, juridique ou financière.

L'ouverture des données (open data) représente à la fois un mouvement, une philosophie d'accès à l'information et une pratique de publication de données librement accessibles et exploitables.

Elle s'inscrit dans une tendance qui considère l'information publique comme un bien commun (tel que défini par Elinor Ostrom) dont la diffusion est d'intérêt public et général.

En Europe et dans certains pays, des directives et lois imposent aux collectivités de publier certaines données publiques sous forme numérique.



QUANTIFIED SELF

« Renvoie à un ensemble de pratiques variées qui ont toutes pour point commun, de mesurer et de comparer avec d'autres personnes des variables relatives à son mode de vie. »

CNIL, *Quantified self, m-santé : le corps est-il un nouvel objet connecté ?* 2014.

Ces variables ont un large champ : activité physique, qualité du sommeil, poids, habitudes alimentaires, etc. C'est la communication des données qui distingue le quantified self de la simple auto-mesure.

Exemples de pratiques quantified self

Ces exemples ont en commun d'effectuer des mesures et de permettre la mise en réseau des résultats :

- Bracelet mesurant l'activité physique
- Pèse-personne connecté
- T-shirt connecté, avec cardiofréquence-mètre
- Capteur de température,...
- Application pour smartphone de mesure de la qualité du sommeil.

Cette branche est à la frontière entre l'usage des objets connectés à des fins purement médicales et les gadgets parfois utilisés pour suivre sa santé sans pour autant être des dispositifs médicaux à part entière.

◆ TÉLÉMÉDECINE

« Forme de pratique médicale à distance utilisant les TIC. 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. »

Code de santé publique
article L6316, 2009.

Le décret du 19 octobre 2010 explicite les composantes de la télémédecine :

- Téléconsultation
- Téléexpertise
- Télésurveillance médicale
- Téléassistance médicale
- Réponse médicale apportée dans le cadre de la régulation médicale.

On retiendra les 3 points forts caractérisant la télémédecine :

- Se pratique à distance
- A recours aux TIC
- Intègre un professionnel médical (médecin, aide soignant, infirmier, ...)



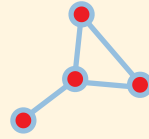
Exemples d'actes de télémédecine

Les 5 priorités nationales, définies dans le plan de déploiement de la télémédecine (voir le rapport de la HAS de 2013 sur l'efficacité de la télémédecine), sont de bons exemples de télémédecine :

- **Permanence des soins en imagerie** : concerne la radiologie, de plus en plus spécialisée et facilement praticable à distance (pour la partie interprétation).
- **Prise en charge de l'AVC** : pour lutter contre la mortalité, directement proportionnelle au délai de prise en charge.
- **Santé en milieu carcéral** : pour des raisons liées à la sécurité du personnel soignant.
- **Prise en charge d'une maladie chronique** : c'est-à-dire des pathologies connues dont on suit régulièrement l'évolution et les conditions de thérapie. Elles peuvent représenter un marché "fructueux" pour les acteurs de la santé connectée.
- **Soins dans les structures médico-sociales ou en HAD (Hospitalisation Au Domicile)** : pour apporter la médecine là où elle n'est pas présente en permanence.

À noter que quelques actes sont déjà largement déployés, comme la télésurveillance des défibrillateurs implantables, la télé-expertise radiologique ou la télésurveillance à domicile d'un patient traité par dialyse péritonéale.

RÉFÉRENCES



- Arrêté du 17 avril 2015 portant sur le cahier des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par télémédecine des plaies chroniques et/ou complexes mises en oeuvre sur le fondement de l'article 36 de la loi n°2013-1203 de financement de la sécurité sociale pour 2014, JO avril 2015, texte 30.

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORF-TEXT000030513479>

- Agence Régionale de Santé Ile-de-France, Dossier de candidature « Terrisauté, le numérique au service de la santé en métropole du Grand Paris », 2013

http://www.ars.iledefrance.sante.fr/fileadmin/ILE-DE-FRANCE/ARS/2_Offre-Soins_MS/telemedecine/ARS_IDF_TerriS_nte_Dossier_de_candidature_DEF.pdf

- Centre Francilien de l'Innovation, *Guide pratique de l'innovation responsable*, rédigé dans le cadre du projet européen KARIM, 2013.

http://www.nweurope.eu/media/1118/guide_online.pdf

- CNIL, *Le corps, nouvel objet connecté : Du Quantified Self à la M-Santé les nouveaux territoires de la mise en données*, cahier IP Innovation et Prospective N°2, 2014.

http://www.cnil.fr/fileadmin/documents/La_CNIL/publications/DEIP/CNIL_CAHIERS_IP2_WEB.pdf

- CNIL, *Quantified self, m-santé : le corps est-il un nouvel objet connecté ?*, 2014.

<http://www.cnil.fr/linstitution/actualite/article/article/quantified-self-m-sante-le-corps-est-il-un-nouvel-objet-connecte/>

- CNIL, *Le traitement de données relatives à la santé*, Fiche n°7, Édition parue en juillet 2014.

https://www.cnil.fr/sites/default/files/typo/document/FICHE7_PackConf_LOGEMENT_SOCIAL_web.pdf

- Code de santé publique, article L6316 datant de 2009.

- Commission Européenne, *Communication relative au Plan d'action pour la santé en ligne 2012-2020 - des soins innovants pour le XXI^{ème} siècle*, 6 décembre 12.

http://ec.europa.eu/health/ehealth/docs/com_2012_736_fr.pdf

- Conseil d'État du 28 novembre 2014 annulant les arrêtés du 9 janvier et du 22 octobre 2013 modifiant les modalités de remboursement par l'assurance maladie du traitement de l'apnée du sommeil.

<http://www.conseil-etat.fr/Actualites/Communiqués/Apnee-du-sommeil2>

- HAS, *Grille de pilotage et de sécurité d'un projet de télémédecine*, 2011.

http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1622423/fr/grille-de-pilotage-et-de-securite-d-un-projet-de-telemedecine

- Isaac (Henri) dir., *D'un système de santé curatif à un modèle préventif grâce aux outils numériques, Renaissance numérique*, Paris, septembre 2014, 120 p.

<http://fr.slideshare.net/yannlegigan/livre-blanc-dun-systme-de-sant-curatif-un-modle-prventif-grce-aux-outils-numriques>

- D'après Isabelle Eustache, *Objets connectés : utiles aujourd'hui, indispensables demain*, E-santé.fr, 2014.

<http://www.e-sante.fr/objets-sante-connectes-utiles-aujourd-hui-indispensables-demain/actualite/422>

- Loi 2009-879 du 21 juillet 2009 portant sur la réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires. Stratégie nationale de santé de 2013.

- Manuel d'Oslo, *Principes directeurs pour le recueil et l'interprétation des données sur l'innovation*, 3^e édition.

<https://www.oecd.org/fr/sites/strategiedelocdepourlinnovation/definirlinnovation.htm>

- Ministère de la Santé et des Droits de La Femme, *Territoires de soins numériques*.

<http://www.sante.gouv.fr/investissements-d-avenir-le-gouvernement-retient-5-projets-dans-le-programme-territoire-de-soins-numerique.html>

- Ministère de la Santé et des Droits de La Femme, *Stratégie nationale de santé*, 2013.

<http://www.social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/SNS-version-courte.pdf>

- OMS, *Cinquante-huitième assemblée mondiale de la santé : Résolutions et décisions*, annexe, Genève, 2005.

http://www.who.int/ihr/training/laboratory_quality/cd_rom_ihr_revisions_58th_wha_pages_8-66_fr.pdf

- OMS, *MHealth New horizons for health through mobile technologies, Global Observatory for eHealth series*, volume 3, 2011.

http://www.who.int/goe/publications/goe_mhealth_web.pdf

- OCDE, définition des TIC.

<http://www.oecd.org/sti/ieconomy/2771153.pdf>

- Pavie, X. and Carthy, D., *Responsible-Innovation in Practice: How to implement Responsibility Across an Organisation*, Cahier Innovation and Society, 2013.

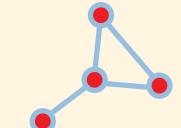
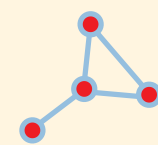
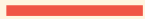
<http://www.karimnetwork.com/responsible-innovation-definitions/>

- Préambule à la Constitution de l'Organisation mondiale de la Santé, tel qu'adopté par la Conférence internationale sur la Santé, New York, 19-22 juin 1946 ; signé le 22 juillet 1946 par les représentants de 61 Etats. 1946 ; *Actes officiels de l'Organisation mondiale de la Santé*, n°. 2, p. 100 et entré en vigueur le 7 avril 1948.

<http://pediatricsociale.fondationdrjulien.org/wp-content/uploads/2015/08/46-Constitution-OMS-1946.pdf>

- Von Schomberg, Rene, *Prospects for Technology Assessment in framework of responsible research and innovation*, 2011.

http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2439112



CONTACTS



LA FONDERIE

11 rue de Cambrai - Bât. 28
75019 PARIS

www.lafonderie.fr

contact@lafonderie-idf.fr



HWG CONSULTING

182 Rue d'Aulnay
92350 LE PLESSIS ROBINSON

frank.vivet@hwgconsulting.com



LA MISSION INNOVATION DU RESAH

47 rue de Charonne
75011 PARIS

www.resah.fr



AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

35 rue de la Gare
75019 PARIS

www.ars.iledefrance.sante.fr



RÉGION ÎLE-DE-FRANCE

33 rue Barbet de Jouy
75007 PARIS

www.iledefrance.fr



PARIS REGION ENTREPRISES

11 rue de Cambrai - Bât. 28
75019 PARIS

www.parisregionentreprises.org

www.succeedinparisregion.com



L'ASSISTANCE PUBLIQUE - HÔPITAUX DE PARIS

3 avenue Victoria
75004 PARIS

www.aphp.fr

