



DOSSIER DE PRESSE

Rapport du Conseil national du  
numérique

---

**Confiance, innovation, solidarité :  
Pour une vision française du  
numérique en santé**

Le 11 juin 2020

## SOMMAIRE

<b>Éditorial des membres du groupe de travail</b>	<b>3</b>
<b>Contexte</b>	<b>5</b>
<b>Synthèse du rapport</b>	<b>8</b>
<b>Les recommandations du CNum</b>	<b>12</b>
Plaidoyer pour une dynamique française et européenne du numérique en santé	12
Lever les freins à l'innovation pour offrir un véritable modèle économique et un marché aux entreprises numériques en santé	12
Axe n°1 : Organiser l'innovation	12
Axe n°2 : Valoriser la recherche	14
Axe n°3 : Offrir un accompagnement de qualité	15
Axe n°4 : Fluidifier les échanges avec les pouvoirs publics	16
Mettre l'Espace Numérique de Santé (ENS) et le Bouquet de Services aux Professionnels (BSP) au centre du système de santé	16
Axe n°1 : Encadrer le référencement des applications dans l'ENS et le BSP	16
Axe n°2 : Centrer la communication sur les utilisateurs des plateformes	18
Axe n°3 : Valoriser et sécuriser les données de l'ENS	19
Acculturer, former et accompagner les utilisateurs des plateformes nationales de santé	21
Axe n°1 : Faire des patients et usagers des acteurs de leur santé	21
Axe n°2 : Former les professionnels de santé au numérique	22
<b>Qu'est-ce que le CNum ?</b>	<b>25</b>
<b>Annexe - Lettre de saisine du CNum</b>	<b>26</b>

## Éditorial des membres du groupe de travail

Il y a encore quelques mois, on ne comptait plus les discours, colloques et publications qui voyaient dans le numérique l'avenir de la santé. La violente crise dans laquelle notre pays est désormais plongé est venue balayer nos habitudes et en a fait une technologie du présent.

Ces temps troublés ont permis de mettre en lumière le potentiel du numérique en santé, de l'information des citoyens à l'épidémiologie, de la gestion des lits à la télémédecine, il est venu apporter des solutions concrètes, développées en un temps record, et qui ont su appuyer au quotidien les professionnels de santé et les patients.

Pourtant, le contexte dans lequel ces transformations s'opèrent a également fait apparaître des retards et des lacunes : la difficile coordination d'un écosystème dispersé, des raideurs administratives à surmonter et un public parfois trop réticent ou pas assez formé pour pleinement en saisir toutes les opportunités.

Alors que la question du monde d'après est sur toutes les lèvres, que de nombreuses consultations se profilent, nous avons tenu à publier l'aboutissement des travaux qui nous mobilisent depuis plus d'une année, sur la saisine de la Ministre des Solidarités et de la Santé. Loin de les rendre caducs, le séisme que notre pays traverse a renforcé l'urgence d'un investissement matériel, politique et humain sans précédent dans l'innovation en santé, qu'on ne saurait opposer aux impératifs des soins courants.

Le rapport que nous publions aujourd'hui dresse notre vision d'un numérique au service d'un système de santé régénéré, centré sur le patient, reposant sur une gouvernance forte, une architecture de confiance et des outils éthiques, inclusifs et responsables.

Nos recommandations ont pour ambition de valoriser les potentialités françaises et notre capacité d'innovation, de faire des plateformes nationales de santé le véritable épice de ce système renouvelé, et de donner aux patients comme aux professionnels les connaissances et les leviers permettant d'y jouer leur juste rôle.



La période que nous traversons nous impose d'agir : nous ne pouvons pas attendre vingt ans de plus. La sauvegarde de notre modèle social se joue aujourd'hui et appelle une dynamique vigoureuse et un investissement total.

**Maryne Cotty-Eslous, pilote du groupe de travail sur le numérique en santé,**

**Gilles Babinet, Olivier Clatz, Hind Elidrissi, Jean-Michel Mis, membres du  
groupe de travail,**

**Jean-Baptiste Manenti, rapporteur du groupe de travail.**

## Contexte

En juin 2019, la ministre des Solidarités et de la Santé, Agnès Buzyn, et le secrétaire d'État en charge du Numérique, Cédric O, ont conjointement saisi le Conseil national du numérique (CNNum) afin qu'il émette des recommandations destinées à accompagner la transformation numérique du système de santé engagée par le Gouvernement.

Cette saisine se structure autour de trois axes :

- (1) Le déploiement de l'Espace Numérique de Santé, et en particulier le référencement des applications dans ce dernier.
- (2) La levée des freins à l'innovation, et en particulier la mise en réseau des différents acteurs y prenant part.
- (3) Le modèle économique à appliquer aux données de santé, en particulier dans le cadre du Health Data Hub.

Les deux premiers axes font l'objet du présent rapport et de ses recommandations. Le troisième axe, relatif au modèle économique à appliquer aux données de santé, pourra faire l'objet d'une publication complémentaire.

La réponse à cette saisine a été confiée au groupe de travail du Conseil consacré au numérique en santé. **La méthode employée par le Conseil pour la rédaction du présent rapport reprend la logique de co-construction de préconisations réalistes qui l'anime.** En parallèle d'une phase de recherche, près de 75 personnes représentatives du secteur étudié ont été auditionnées, et quatre tables rondes ont été organisées à Bordeaux, à Périgueux, à Paris et à Épinal, totalisant plusieurs centaines de participants, afin de recueillir les attentes des principaux acteurs concernés.

Ces réflexions étaient déjà au cœur du rapport intitulé « **La santé, bien commun de la société numérique : Construire le réseau du soin et du prendre soin** » publié par le CNNum en 2015. Les recommandations de ce rapport s'articulaient autour de cinq grandes thématiques :

- construire un écosystème d'innovation en commun ;
- redonner au citoyen la maîtrise de ses données de santé ;
- informer les citoyens ;
- coopérer pour faire face aux enjeux de santé publique ;
- renouveler la conception et la production du soin et du *care*.

Il y était conclu que la santé numérique ne doit pas être une source de déshumanisation, mais au contraire d'une relation entre les praticiens renouvelée, redistribuant la répartition des savoirs. La santé numérique s'intègre dans un écosystème d'acteurs plus riche, au cœur duquel sont désormais placés les patients. La doctrine du présent rapport s'insère dans la continuité de cette impulsion donnée il y a cinq ans.

Plus précisément, le Conseil national du numérique a articulé son étude autour de quatre thématiques, à savoir :

- **un plaidoyer pour une dynamique française et européenne du numérique en santé ;**
- **la levée des freins à l'innovation pour offrir un véritable modèle économique et un marché aux entreprises numériques en santé ;**
- **la nécessité de mettre l'Espace Numérique de Santé (ENS) et le Bouquet de Services aux Professionnels (BSP) au centre du système de santé français ;**
- **l'acculturation, la formation et l'accompagnement des utilisateurs des plateformes nationales de santé.**

**Ce rapport sera remis au secrétaire d'Etat chargé du numérique, Cédric O, le 11 juin 2020.**

**Bien que les personnes auditionnées l'aient été dans le contexte précédant la crise du COVID-19, depuis février 2020, les questions qui y sont soulevées sont d'autant plus actuelles.**

Les débats passionnés autour de l'application Stop-COVID, la porosité entre des outils personnels ou professionnels et des données de santé telles que des rendez-vous médicaux, les difficultés rencontrées par les professionnels suivant des patients souffrant de maladies chroniques, sont autant d'exemples vécus par des millions de français chaque jour depuis trois mois.

À l'inverse, en trois mois, l'usage de la télémédecine a connu une croissance exponentielle sur tout le territoire, une multitude de solutions numériques ont été apportées pour lutter contre la pandémie, et les pouvoirs publics ont su prendre les mesures nécessaires pour faciliter la mise en œuvre de ces réponses innovantes.



**Les quatre axes présentés par ce rapport émergent de cette crise comme d'autant plus urgents à traiter.**

Dans chacun des chapitres développés, un travail de recontextualisation a donc été opéré, afin de situer nos constats et nos propositions vis-à-vis des secousses que nous traversons.

## Synthèse du rapport

Ce rapport répond à une saisine de la ministre des Solidarités et de la Santé et du secrétaire d'État chargé du Numérique. Dans un premier temps, il offre un retour sur le développement du numérique en santé, à travers (i.) une étude de quatre pays européens, (ii.) une présentation des potentialités et des freins du marché de la e-santé en France et (iii.) une histoire du Dossier médical personnel (DMP). Cet état des lieux permet d'identifier les bonnes pratiques à retenir et les écueils à éviter dans la transformation numérique du système de santé en cours.

### 1. Plaidoyer pour une dynamique française et européenne du numérique en santé

À l'heure d'une concurrence internationale accrue en matière de santé numérique et de l'arrivée sur notre marché de services parfois en contradiction avec le modèle social français et la vision d'une santé accessible à tous, il est impératif de **développer une vision française du numérique en santé, et de la porter sur la scène européenne**. Les principes de ce plaidoyer infusent les propositions détaillées dans les autres chapitres.

Cette dynamique se décline en quatre piliers :

- **Renforcer la gouvernance du numérique en santé** à travers (i.) la clarification des rôles des institutions, en particulier pour éviter la dispersion du pilotage stratégique et opérationnel (recommandation n° 1) et (ii.) la consécration de la place de l'utilisateur au centre du système.
- **Réussir la transition d'un modèle de soin vers un modèle de santé**, ce qui implique une réflexion sur (i.) le financement du système et la remise en question du remboursement à l'acte et (ii.) la place de la prévention et des indicateurs évaluant l'état de santé des populations.
- **Garantir la confiance dans les systèmes afin d'assurer l'adhésion des citoyens et des professionnels**, en assurant (i.) leur interopérabilité et (ii.) leur sécurité.
- **Promouvoir un numérique en santé responsable** et intégrer aux politiques du numérique en santé les problématiques relatives à (i.)

l'éthique, (ii.) l'inclusion numérique et (iii.) la responsabilité environnementale.

## 2. Lever les freins à l'innovation pour offrir un véritable modèle économique et un marché aux entreprises numériques en santé

Il est nécessaire de mieux valoriser les potentialités françaises du numérique en santé et d'offrir un véritable modèle économique et un marché aux entreprises du secteur. À cet effet, le CNNum propose de :

- **Repenser l'organisation du réseau de structures d'accompagnement de l'innovation** de façon déconcentrée, animée par des référents sectoriels et territoriaux, et valorisant des pôles de compétences, autour du *lab e-santé* (recommandation n°2).
- **Développer des mécanismes destinés à encourager l'intégration (i.) des citoyens et (ii.) des professionnels de santé** dans les processus d'innovation (recommandation n°3), notamment à travers la mise en place de mécanismes incitatifs tels qu'une « *banque d'heures d'innovations* ».
- **Renforcer les ponts entre l'industrie et la recherche, tout en assurant le respect de l'indépendance de cette dernière.** Dans un contexte de planification des politiques publiques pour la recherche, **un système de valorisation industriel et entrepreneurial des travaux de chercheurs doit être mis en place** (recommandation n°4), et ceux qui se montrent désireux de traduire eux-mêmes les résultats de leur recherche dans des projets d'entrepreneuriat **doivent être accompagnés et formés** au plus tôt (recommandation n°5).
- **Attribuer statutairement à la Haute Autorité de Santé une mission de conseil afin d'accompagner au mieux les entrepreneurs** dans leurs démarches, parfois complexes, auprès des administrations (recommandation n°6).
- **Mettre en place des mécanismes de fluidification des échanges** des entrepreneurs, professionnels et citoyens investis dans l'innovation **avec les décideurs publics** (recommandation n°7).

## 3. Mettre l'Espace Numérique de Santé (ENS) et le Bouquet de Services aux Professionnels (BSP) au centre du système de santé

Le présent rapport répond aux interrogations sur l'Espace Numérique de Santé (ENS) et son miroir à destination des professionnels de santé, le Bouquet de Services aux professionnels de santé (BSP), et propose d'en faire l'épicentre du système de santé.

Le référencement des applications et des services qui seront intégrés à l'ENS et au BSP doit **assurer un équilibre entre des garanties de qualité des services pour les utilisateurs et des procédures simplifiées pour l'industrie**. Le Conseil rappelle sa participation travaux du Groupement régional d'appui au développement de l'e-santé (GRADeS) d'Occitanie, à qui la Délégation du numérique en santé (DNS) a confié une mission d'expérimentation de ce cadre de référencement.

En ce sens, il faut veiller à ce que l'ENS et le BSP répondent à trois objectifs :

- **Leur généralisation à l'échelle nationale**, en renforçant le processus de référencement des applications qui y sont intégrées, via une classification en trois catégories (recommandation n°8) et en étendant les critères obligatoires que les éditeurs devront respecter, en particulier ceux d'utilité et d'intérêt médical (recommandation n°9). Un processus de contrôle *a posteriori* des applications par les autorités nationales devrait également être organisé, tout en ouvrant aux usagers des plateformes un espace de signalement et de remontée d'information (recommandation n°10).
- **Assurer l'adhésion à ces espaces des usagers et professionnels de santé, répondre à leurs attentes et renforcer leur confiance**, en accompagnant le déploiement de l'ENS et du BSP d'une communication centrée sur leurs utilisateurs et en mobilisant les structures les plus proches du terrain (recommandation n°11).
- **Faire de l'ENS un tableau de bord numérique de la santé des citoyens, leur conférant tous les leviers pour y gérer leurs données de santé, tout en assurant leur sécurité et leur valorisation**. Ainsi, le DMP doit devenir le conteneur sécurisé de ces données, et référencer celles qui n'y sont pas directement stockées (recommandation n°12). Les conditions d'accès aux données de santé dans l'ENS et le BSP devraient également être formalisées et standardisées par la DNS (recommandation n°13). Enfin, au

sein de l'ENS, un espace devrait permettre aux citoyens d'autoriser l'usage de leurs données de santé pour la recherche (recommandation n°14).

#### 4. Acculturer, former et accompagner les utilisateurs des plateformes nationales de santé

Assurer le succès du numérique en santé en France signifie aussi veiller à ce que ces outils répondent aux besoins de leurs utilisateurs et que ces derniers soient en capacité de se les approprier. En ce sens, le CNNum propose de :

- **Développer des certifications de compétences numériques en santé, sur le modèle proposé par la plateforme PIX**, dirigées, dans un premier temps, vers l'ensemble des citoyens, (recommandation n°15), tout en assurant l'accompagnement des plus exclus du numérique (recommandation n°16).
- **Compléter cette certification par des parcours spécifiques destinés aux professionnels de santé** (recommandation n°17). Elle doit être rendue obligatoire lors de leur formation initiale, et, dans le cadre de leur formation continue, des mesures incitatives doivent être envisagées, telles que l'instauration d'un label attestant de leur numéricité, visible par les usagers de l'ENS (recommandation n°18).

Le rapport rappelle enfin que le numérique en santé est porteur de nombreuses interrogations qui n'ont pas pu y être développées mais ont déjà fait ou doivent faire l'objet de travaux complémentaires, de la part du Conseil national du numérique ou d'autres institutions. À ce titre, une prochaine publication du Conseil pourra répondre au troisième volet de la lettre de saisine, relatif aux données de santé.

## Les recommandations du CNNum

### I. Plaidoyer pour une dynamique française et européenne du numérique en santé

**Recommandation n°1 : Mettre en place une gouvernance de l'ENS intégrée entre stratégie, maîtrise d'ouvrage et maîtrise d'œuvre.**

La conduite de la transformation numérique implique un pilotage agile, capable de réagir rapidement aux évolutions du projet. La réussite d'un chantier de développement majeur tel que l'ENS, partagé entre la DNS et la CNAM, nécessite une gouvernance pleinement intégrée, condition nécessaire pour des décisions en circuits courts, du pilotage aux opérations.

### II. Lever les freins à l'innovation pour offrir un véritable modèle économique et un marché aux entreprises numériques en santé

Axe n°1 : Organiser l'innovation

**Recommandation n°2 : Faire du lab e-santé le centre de la mise en réseau des acteurs de l'innovation.**

Le réseau de structures innovantes en France doit être déconcentré, par opposition à une logique centralisée (où tout se décide et se joue dans une structure nationale, ce qui empêche de faire valoir des spécificités locales) et à une logique décentralisée (où chaque structure décide individuellement de ses orientations, au risque de voir émerger des doublons).

Le *lab e-santé* doit être la clef de voûte de ce réseau, le cartographe en temps réel et proposer à ce titre une plateforme donnant accès à plusieurs éléments :

- Un annuaire des acteurs recensés : les centres d'innovation, mais également les structures d'accompagnement publiques et les structures professionnelles et industrielles désireuses de participer à ces projets dans leurs phases de conception, d'expérimentation ou de développement, ainsi que les organisations représentatives des usagers et des patients.

- Un catalogue des projets menés par ces acteurs, permettant dans un premier temps d'identifier et de supprimer les doublons et, dans un deuxième temps, d'organiser des expérimentations dans des structures volontaires.

Afin d'assurer une cohérence et une mobilisation optimale des ressources de ces structures, des orientations stratégiques devraient être déterminées par les organes de gouvernance nationaux, et diffusées par le *lab e-santé*.

Au sein de ce réseau, des référents sectoriels devraient être désignés, présents sur les territoires, au plus près des structures partenaires, formés en conséquence, et dont la mission serait de faciliter les interactions entre les différents acteurs partenaires et de traduire opérationnellement cette mise en réseau.

### **Recommandation n°3 : Encourager et valoriser l'investissement des professionnels et des usagers dans l'innovation.**

Afin de bénéficier de la plus-value apportée par l'investissement des professionnels et des usagers dans les projets d'innovation, un point d'accès à la plateforme évoquée plus haut devrait leur être accordé. Ils pourraient ainsi faire savoir leurs disponibilités ou entrer directement en contact avec des porteurs de projets.

La feuille de route stratégique lui attribue par ailleurs un rôle de mise en relation des concepteurs et des utilisateurs, ainsi que d'organisation « *d'ateliers d'idéation et de concours d'innovation* ». Ce genre d'événement permet de faire émerger de nouvelles idées, mais ils nécessitent d'être encadrés afin de ne pas être source de frustration lorsque ces idées sont laissées sans suite faute de moyens ou d'équipes pour les mener à terme. Leur prise en main par le *Lab e-santé* permettrait de définir des besoins en amont, d'analyser la viabilité des projets et de leur attribuer des ressources matérielles et humaines pour les accompagner s'ils sont retenus.

Par ailleurs, au sein des structures d'innovation, des mesures incitatives doivent être envisagées, comme le conditionnement des financements ou des programmes d'accompagnement à l'intégration des citoyens et des professionnels aux projets dès leur phase de conception.

Enfin, des mécanismes doivent être mis en place afin de valoriser l'engagement de ces acteurs, que ce soit en termes financiers (à travers un intéressement) ou en termes de temps de travail (à travers la libération temps professionnel). À ce titre, des conventions entre le *Lab e-Santé* et des

organismes de tutelle des professionnels salariés pourraient être signées afin de faciliter leur participation à des projets d'innovation. Des *banques d'heures d'innovation* pourraient également être créées pour permettre aux professionnels d'y verser du temps de travail qui pourrait être utilisé par des collègues investis dans des projets d'innovation, en échange d'un intéressement dans lesdits projets. Ces mécanismes nécessitent néanmoins une attention particulière en termes de transparence et de déontologie, afin d'éviter tout risque de conflit d'intérêt.

## Axe n°2 : Valoriser la recherche

### **Recommandation n°4 : Assurer la valorisation de la recherche en proposant sa reprise par d'autres acteurs lorsque les chercheurs ne souhaitent pas la porter eux-mêmes en projets d'entrepreneuriat.**

Dans le cadre de la recherche liée au numérique en santé, lors de l'obtention de subventions publiques, il devrait être demandé au chercheur de préciser s'il souhaite s'engager, à l'avenir, dans des activités d'entrepreneuriat.

- Dans le cas où il le souhaite, des modules spécifiques doivent lui être proposés (cf. infra).
- Dans le cas où il ne le souhaite pas, il devrait accepter que les résultats de ses recherches soient pris en charge par l'établissement auprès duquel il les réalise, dans le cadre, par exemple, d'un partenariat avec une entreprise prête à les valoriser, tout en assurant le respect de sa propriété intellectuelle.

Des mécanismes doivent être intégrés afin de laisser la possibilité aux chercheurs de changer d'avis et de se réapproprier leur recherche pour la valoriser eux-mêmes s'ils le souhaitent.

La mise en place de ce système permet, d'une part, de garantir la liberté de choix du chercheur et, d'autre part, de valoriser ses recherches, sans conditionner les subventions à des objectifs de rentabilité ou à des contraintes temporelles : l'échec des recherches, ou leur étalement dans le temps ne remettant aucunement en cause les financements.

L'objectif de cette recommandation est de parvenir à un modèle vertueux, respectueux de la recherche et optimisant le retour sur l'investissement des pouvoirs publics au travers des subventions.

**Recommandation n°5 : Sensibiliser et former les futurs entrepreneurs aux problématiques spécifiques du marché de la santé numérique.**

En amont de la valorisation de la recherche, une problématique de sensibilisation doit être résolue. Plusieurs leviers peuvent être actionnés à cet égard, comme l'ouverture de modules dédiés à l'entrepreneuriat dès le deuxième, voire le premier cycle universitaire.

Les référents sectoriels évoqués plus haut pourraient également être investis de cette mission, soit en intégrant dans leurs réseaux des points d'entrées dans les centres de recherches, soit en étant, pour certains d'entre eux, directement rattachés à ces centres de recherches et universités.

En ce qui concerne la formation, cette dernière devrait intégrer, de façon non exhaustive :

- Les problématiques réglementaires liées aux données de santé et au Règlement général de protection des données (RGPD), ainsi que les différentes normes ISO et certifications relatives aux données de santé, et les enjeux de sécurité.
- Les procédures conduisant au marquage comme dispositif médical, marquage CE, le programme MDSAP, le déroulement des études cliniques, ainsi que les procédures de demande de remboursement en France, en Europe et à l'international.
- Les questions de pharmacovigilance et de matériovigilance.
- Le paysage institutionnel du numérique en santé, le rôle de chaque organe de gouvernance, les différents outils développés (tels que l'ENS ou le HDH), leur fonctionnement.
- Les problématiques éthiques et de santé responsable.

**Axe n°3 : Offrir un accompagnement de qualité**

**Recommandation n°6 : Attribuer à la Haute Autorité de Santé une mission d'accompagnement des porteurs de projets.**

A l'heure actuelle, la HAS n'a pas vocation à accompagner les entreprises lui soumettant leurs dossiers, ni à exercer auprès de ces dernières des activités de conseil.

Pourtant, et malgré les outils déjà mis en place, tels que des guides et manuels expliquant les procédures, le taux de dossiers rejetés car incomplets est élevé. Afin d'améliorer la qualité de ces dossiers, le Conseil recommande d'accorder statutairement à la HAS une mission d'accompagnement des porteurs de projets, en autorisant la tarification et la facturation de ces prestations par l'autorité.

Cette recommandation s'inspire des missions du *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) britannique.

#### Axe n°4 : Fluidifier les échanges avec les pouvoirs publics

##### **Recommandation n°7 : Ouvrir des espaces de mise en relation avec les décideurs publics.**

Il est nécessaire de mieux prendre en compte les remontées concrètes des entrepreneurs, des professionnels de santé et des patients quant aux procédures liées à l'innovation en santé. Ces acteurs ont le sentiment de ne pas être entendus par les décideurs alors qu'ils sont confrontés quotidiennement aux réalités du terrain.

Le *lab e-santé* a vocation à être un « *guichet national de l'innovation du numérique en santé* », et pourrait donc opérer une plateforme destinée à faciliter ces échanges.

La mise en place d'espaces physiques doit toutefois également être envisagée, afin d'ouvrir cette procédure au plus grand nombre. Ces moments d'échanges pourraient ainsi se tenir au sein des structures d'accompagnement de l'innovation, pour les entrepreneurs, ou dans les établissements de santé, les pharmacies, les mairies ou les maisons France Services, pour les patients et les professionnels.

### **III. Mettre l'Espace Numérique de Santé (ENS) et le Bouquet de Services aux Professionnels (BSP) au centre du système de santé**

#### Axe n°1 : Encadrer le référencement des applications dans l'ENS et le BSP

##### **Recommandation n°8 : Distinguer les applications référencées dans l'ENS et le BSP en plusieurs catégories.**

Le Conseil recommande la distinction dans l'ENS et le BSP d'*a minima* trois catégories d'applications en fonction de leurs objectifs :

- Les applications ayant un impact direct sur la santé du patient, et qui seront reconnues comme dispositif médical. On peut retrouver dans cette catégorie les applications

permettant une aide au diagnostic ou les thérapies numériques à destination des professionnels de santé.

- Les applications ayant un impact sur l'organisation et l'efficacité du système de santé. On peut retrouver dans cette catégorie les applications accompagnant la logistique des professionnels, ou encore la prise de rendez-vous.
- Les applications n'ayant ni impact direct sur la santé du patient, ni impact sur l'organisation et l'efficacité du système de santé. On peut retrouver dans cette catégorie les applications dites de « *bien-être* », comme les interfaces des montres connectées.

Cette distinction devrait être accessible par les utilisateurs de la plateforme et ainsi assurer une meilleure transparence. Elle pourrait également influencer la sélection des applications visées par les audits de vérification *a posteriori* et simplifierait la surveillance de l'espace.

Par ailleurs, un filtre supplémentaire devrait être intégré dans l'espace destiné aux professionnels de santé, afin de leur permettre de savoir si une application patient est remboursée par la sécurité sociale et, le cas échéant, s'il lui est possible de la prescrire.

### **Recommandation n°9 : Assurer la confiance dans l'ENS à travers des critères étendus.**

Les quatre briques de critères relatives à l'éthique, la protection des droits des usagers, la sécurité numérique et l'urbanisation sont indispensables au bon fonctionnement, à la stabilité et à la fiabilité de l'ENS, et le Conseil reconnaît leur valeur et insiste sur leur présence dans le cadre de référencement.

Le Conseil estime néanmoins que des critères supplémentaires devraient être intégrés au sein de ces briques : l'utilité et l'intérêt médical, l'accessibilité, l'inclusion numérique, la responsabilité environnementale, la fiabilité renforcée de l'information et le caractère vertueux du modèle économique des applications. La traduction opérationnelle de ces critères pourrait être attribuée à un groupe de travail mêlant des acteurs représentatifs de l'écosystème.

L'introduction de ces critères permettrait de renforcer la confiance des usagers et des professionnels de santé dans l'espace, d'assurer son utilisation et, par extension, son efficacité.

L'introduction de ces critères pourrait être progressive, et ces derniers pourraient évoluer en fonction des retours d'expériences, des retours des utilisateurs et des évolutions de la plateforme.

Pour les mêmes raisons, leur intensité et leur contrôle pourraient être plus ou moins poussés en fonction, par exemple, du degré de dangerosité des applications et services sur la santé des usagers, ou de leur niveau d'accès aux données de santé.

**Recommandation n°10 : Donner à la DNS un rôle de surveillance de l'ENS et du BSP, et à l'ANSM un rôle de contrôle.**

Lors du déploiement au niveau national de l'ENS le rôle de surveillance devrait être attribué à la DNS et celui de contrôle à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Par ailleurs, les utilisateurs de l'espace, professionnels de santé et usagers, devraient pouvoir signaler tout dysfonctionnement technique ou effet délétère sur leur santé et parcours de vie ou de soin relatif à une application. Sur la base de ces signalements, l'ANSM pourrait être saisie.

Ce processus pourrait s'inspirer des outils mis en place par l'ANSM afin de contrôler les produits pharmaceutiques, en particulier ceux relatifs à la pharmacovigilance et à la matériovigilance, et à la possibilité d'automatiser la lecture des commentaires des utilisateurs afin de les rediriger vers les services compétents.

**Axe n°2 : Centrer la communication sur les utilisateurs des plateformes**

**Recommandation n°11 : Assurer une communication centrée sur les usagers des plateformes en mobilisant les structures au plus près de leurs futurs utilisateurs.**

En ce qui concerne les professionnels de santé, la communication doit se focaliser sur l'intérêt de son utilisation et de son appropriation, en termes d'économies et de temps à consacrer aux patients, mais également en termes de qualité des soins et facilitation de leur travail quotidien.

En ce qui concerne les usagers, la présentation de l'ENS doit être sécurisante et pédagogique, d'autant plus que l'introduction dans la loi d'une logique d'*opt-out* pour la création d'un compte sur cet espace impose aux pouvoirs publics de laisser aux citoyens la possibilité de s'y opposer de manière simple, transparente et éclairée. Cette possibilité de refuser la création de l'espace doit être clairement exposée et ses modalités doivent être les plus accessibles, sans quoi la confiance générale des usagers risquerait d'être entamée.

A ce titre, le fonctionnement des plateformes, leur gouvernance, leurs objectifs et les processus de référencement et d'audit exposés préalablement doivent faire l'objet de la plus grande transparence de la part des pouvoirs publics.

Au-delà d'une campagne médiatique, la communication autour de ces espaces doit être assurée sur le terrain, à l'échelle la plus proche de leurs utilisateurs, et dans une logique d'échange et non d'information descendante. Les réunions de présentation de l'ENS et du BSP doivent offrir une large place aux questions des usagers et des professionnels, et permettre de prendre en considération leurs attentes et leurs craintes vis-à-vis de ces outils. De nombreux acteurs peuvent être mobilisés, au plus fin niveau de granularité.

Pour les professionnels, ces réunions peuvent être organisées par les structures locales, telles que les Agences régionales de santé (ARS), ou par l'entremise des GRADeS, qui possèdent un fort maillage territorial. Elles doivent se tenir dans les établissements, mais également auprès des professionnels de santé libéraux.

Pour les usagers, elles peuvent être organisées par les collectivités locales, idéalement au niveau des établissements publics de coopération intercommunale (EPCI), des communes, voire, le cas échéant, des arrondissements et quartiers. Les maisons France Services peuvent également être mobilisées, afin de s'assurer que les plus éloignés du numérique ne soient pas exclus de ces outils, se les approprient et identifient les acteurs en mesure de les accompagner en cas de difficulté.

Enfin, ces échanges avec les utilisateurs de l'ENS et du BSP doivent permettre de préfigurer la généralisation d'opérations similaires destinées à faire remonter l'information sur les usages qui en seront fait après leur déploiement. Cette information permettra alors de faire évoluer la plateforme, comme service au public et aux professionnels, de façon agile, et contribuera à l'installer dans un cadre de confiance.

### Axe n°3 : Valoriser et sécuriser les données de l'ENS

#### **Recommandation n°12 : Faire du DMP le conteneur sécurisé de données de santé de l'ENS et du BSP.**

L'architecture du DMP doit se moderniser pour servir les deux plateformes de services que sont l'ENS et le BSP. Son rôle doit être recentré autour d'un conteneur de données de santé capable d'intégrer des documents texte, des données structurées et des références à des données stockées

à l'extérieur du DMP. Dans ce contexte, le DMP doit rester le garant des autorisations d'accès aux données, qu'elles soient stockées dans le DMP ou en dehors.

Afin de renforcer ce rôle central, les applications et logiciels sollicitant et obtenant leur référencement dans l'ENS devraient automatiquement et obligatoirement y verser ou y référencer les données de santé qu'ils collectent. Cela devra notamment passer par la spécification et l'ouverture d'Interface de Programmation d'Applications (API en anglais) du DMP permettant aux applications tierces d'y lire et d'y écrire des données.

Cette évolution du DMP doit s'accompagner d'une feuille de route technologique concertée avec les acteurs industriels et permettant de donner de la visibilité sur le déploiement successif de ces technologies.

#### **Recommandation n°13 : Formaliser et standardiser les conditions d'accès aux données de santé.**

Cette standardisation, dont la DNS devra diriger la mise en œuvre, doit porter sur une interface d'information et de consentement unifiée pour l'ensemble des applications. En conséquence, les éditeurs d'applications devront utiliser des API standards pour le recueil des autorisations d'accès, et s'engager sur des conditions générales d'utilisation homogènes pour l'ensemble des deux plateformes.

La standardisation des interfaces utilisateurs pour les autorisations d'accès simplifiera la compréhension de l'utilisateur des demandes qui lui sont soumises, et renforcera la confiance dans un système qui conservera toute sa cohérence dans le temps et à travers l'ensemble des applications.

#### **Recommandation n°14 : Proposer, au sein de l'ENS, un mécanisme permettant au citoyen de contribuer à l'innovation et à la recherche avec ses données de santé.**

Le Conseil national du numérique propose d'engager la réflexion sur la mise en place, dans l'ENS, d'une application d'État destinée à relayer au citoyen les demandes d'exploitation de ses données pour des projets de recherche. Dans le respect du RGPD, il pourrait y exercer son droit d'opposition global, ou sélectionner les études auxquelles il souhaite contribuer.

Le Conseil recommande de prévoir dans les évolutions à venir du DMP et de l'ENS les mécanismes permettant à la fois l'information individuelle, le recueil de l'opposition et la dé-identification et la sécurisation des données.

Enfin, le Conseil recommande, pour la mise en œuvre des projets, de capitaliser sur la plateforme sécurisée du Health Data Hub, ainsi que sur les mécanismes réglementaires qui lui sont associés, afin d'apporter aux citoyens les garanties nécessaires au bon usage de ses données.

#### **IV. Acculturer, former et accompagner les utilisateurs des plateformes nationales de santé**

Axe n°1 : Faire des patients et usagers des acteurs de leur santé

##### **Recommandation n°15 : Développer des parcours et une certification de compétences numériques en santé pour les citoyens, les usagers du système de santé et les patients.**

Le Conseil recommande la création, au sein de la plateforme PIX, et en coopération avec les différents acteurs de l'écosystème - tels que les professionnels, les usagers, l'industrie ou les institutions -, d'éléments liés au numérique en santé destinés à éclairer :

- Les problématiques liées aux données de santé et à leur protection (RGPD).
- Les différentes obligations de l'industrie, souvent méconnues et à l'origine de la crise de confiance exposée plus haut (*compliance*, marquages, certifications).
- Les questions relatives à l'éthique et au numérique en santé responsable.
- Les processus de pharmacovigilance et matériovigilance, afin de promouvoir la remontée d'information.
- Le fonctionnement des plateformes mises à disposition des usagers, dans les aspects pratiques, mais aussi organisationnels, afin d'assurer la transparence des processus de référencement ou de gouvernance.
- Les bonnes pratiques en termes de sécurité numérique dans le cadre de la santé.

Ces éléments pourraient faire l'objet d'un parcours spécifique ou être intégrés dans des parcours déjà existants. À titre d'exemple, l'utilisation et le fonctionnement de l'ENS pourraient être abordés dans le cadre de modules dédiés aux démarches en ligne.

En ce qui concerne la formation « *initiale* », cette brique pourrait être intégrée aux parcours de compétences obligatoires proposés aux collégiens et lycéens et systématiquement validée lors des examens finaux ou en marge de ces derniers.

En ce qui concerne la formation « *continue* », hors du système scolaire, cette certification doit également être accessible à tous les citoyens. En complément, des ateliers en présentiel pourraient être organisés dans les territoires à intervalle régulier, ou en fonction de la demande, sur le modèle de la campagne de communication proposée pour le déploiement de l'ENS.

**Recommandation n°16 : Penser l'accompagnement des personnes les plus exclues dans leurs démarches numériques relatives à la santé au sein des structures dédiées.**

Les Maisons France Services pourraient être le lieu de cet accompagnement.

Les enjeux portés par le numérique en santé, la complexité de certaines démarches, les conséquences psychologiques qu'elles impliquent parfois, les problématiques de secret médical et de respect de la vie privée dont elles sont porteuses, appellent toutefois à s'intéresser de près à la formation des personnes qui en auront la charge.

Les travailleurs sociaux ou bénévoles accompagnant les personnes en difficulté sur les démarches numériques en santé, comme l'accès à l'ENS, devraient donc suivre une formation spécifique. Dans l'idéal, chacune de ces structures bénéficierait d'un référent habilité à conduire cet accompagnement pour ce type de démarches.

*A minima*, un accompagnant spécialisé sur les questions du numérique en santé pourrait intervenir à intervalle régulier en alternant entre plusieurs maisons.

**Axe n°2 : Former les professionnels de santé au numérique**

**Recommandation n°17 : Développer une certification de compétences numériques pour les professionnels de santé.**

Dans la continuité de la certification de compétences pour les usagers, une certification de compétences numériques des professionnels de santé pourrait être créée au sein de la plateforme

PIX. Ce dispositif pourrait se diviser en un tronc commun à tous les professionnels de santé - donnant ainsi l'occasion à la formation présentielle de se dérouler dans un cadre interprofessionnel - puis en des sous-parcours spécifiques à chaque branche, profession ou spécialité, en fonction des besoins.

Par ailleurs, elle devrait intégrer, au-delà de modules théoriques, des mises en situation, sur le modèle de la simulation en santé.

Le contenu de cette certification devrait être défini par des acteurs de l'écosystème et s'appuyer sur les dispositifs préexistants, tels que le C2i métiers de santé, afin d'en retirer les bonnes pratiques et l'expertise de leurs créateurs. De façon non exhaustive, cette formation devrait comporter des références aux items suivants :

- Les potentialités liées aux données de santé, ainsi que les enjeux relatifs à leur protection (RGPD).
- Les différentes obligations de l'industrie, souvent méconnues et à l'origine de la crise de confiance exposée plus haut (*compliance*, marquages, certifications, études cliniques).
- Les questions relatives à l'éthique et au numérique en santé responsable.
- Les processus de pharmacovigilance et matériovigilance, afin de promouvoir la remontée d'information.
- Le fonctionnement des plateformes mises à disposition des usagers, dans les aspects pratiques, mais aussi organisationnels, afin d'assurer la transparence des processus de référencement ou de gouvernance.
- Les bonnes pratiques en termes de sécurité numérique dans le cadre de la santé.

Les items détaillés ci-dessus sont similaires à ceux proposés pour la formation des usagers, mais leur contenu devrait évidemment être plus détaillé et technique, d'une part, et comprendre des références à des compétences métier et des mises en situation, d'autre part.

En ce qui concerne la formation initiale, cette certification devrait être obligatoirement passée pendant les études et conditionner l'obtention du diplôme. Elle devrait être accompagnée de modules d'enseignement théoriques et de mise en situation, y compris dans des espaces de simulation.

En ce qui concerne la formation continue, des mécanismes incitatifs, financiers ou non, devraient être mis en place pour assurer que le plus grand nombre de professionnels se mette à niveau.

**Recommandation n°18 : Instaurer un label attestant de la numéricité des professionnels de santé.**

Le Conseil recommande la création d'un label « *professionnel de santé numérique* ». Ce label pourrait comprendre plusieurs degrés en fonction du taux de remplissage de différents critères par le professionnel, parmi lesquels l'obtention de la certification développée dans la recommandation précédente, l'offre de téléconsultations ou encore l'alimentation régulière du DMP.

Ce label devrait être accessible par les usagers et visible sur l'ENS afin de leur permettre de choisir de consulter des professionnels en étant informés de leur degré de numéricité.



## Qu'est-ce que le CNNum ?

Le [Conseil national du numérique](#) est une commission consultative indépendante. Think-tank de l'intérêt général, il est chargé d'étudier les questions relatives au numérique, en particulier les enjeux et les perspectives de la transition numérique de la société, de l'économie, des organisations, de l'action publique et des territoires.

Il est placé auprès du secrétaire d'État chargé du numérique. Ses statuts ont été modifiés par [décret du 8 décembre 2017](#). Ses membres sont nommés par arrêté du Secrétaire d'État chargé du numérique pour une durée de deux ans.

## Contact presse

### Contact presse

Charles-Pierre Astolfi – Secrétaire général

[presse@cnnumerique.fr](mailto:presse@cnnumerique.fr)

01 44 97 25 00

<https://cnnumerique.fr> | [@CNNum](#)



## Annexe - Lettre de saisine du CNNum



MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ    SECRÉTARIAT D'ÉTAT CHARGÉ DU NUMÉRIQUE

Paris, le 13.6.2019

Madame la Présidente,

Depuis 2017, le gouvernement mène un important chantier de transformation du système de santé en France. Porteur de nombreux espoirs et interrogations, le numérique tient une grande place dans ces travaux. Il représente ainsi l'un des cinq axes qui constituent notre stratégie de transformation et recouvre plusieurs dossiers et réflexions actuels, en particulier le développement de l'Espace Numérique de Santé et celui du *Health Data Hub*.

Dans ce contexte, nous souhaitons que le Conseil national du numérique apporte son expertise et son analyse dans le déploiement de cette stratégie. Nous vous invitons à étudier les différents axes détaillés ci-dessous et à formuler des propositions destinées à répondre plus concrètement aux problématiques que ceux-ci soulèvent :

1. Le déploiement de l'Espace Numérique de Santé (ENS) soulève de nombreuses interrogations. Des moyens d'évaluation pourraient être mis en place pour s'assurer notamment :

- a. du respect, par les partenaires publics et privés qui seront intégrés au magasin d'applications de l'ENS, du socle de base sur lequel doit reposer tout développement d'outils numériques en santé (référentiels de sécurité, d'interopérabilité, d'engagement éthique etc.) ;
- b. de leur synchronisation avec les fonctions communes de l'ENS (système d'identification/authentification, DMP, messagerie patient sécurisée, etc.)

Vous pourrez proposer des outils opérationnels pour répondre à ces enjeux et assurer l'adhésion des professionnels de santé à ce nouvel outil.

... / ...

Madame Salwa TOKO  
Présidente du Conseil national du numérique  
6 rue Louise Weiss  
75013 PARIS

2. Les acteurs de l'innovation en santé font face à plusieurs freins de natures très diverses. Afin de les lever, vous envisagerez des solutions permettant :

- a. de donner à ces acteurs un accès aux établissements et professionnels de santé et du médico-social à l'offre déjà existante, au travers d'un référencement efficace ;
- b. de mettre en relation les entreprises innovantes avec des acteurs publics ou privés souhaitant expérimenter leur offre à l'aide d'un réseau fonctionnel.

3. Les données de santé, si elles ouvrent des perspectives nouvelles dans la compréhension et le traitement de certains enjeux de santé, nécessitent une approche résolument éthique et sécurisée, afin de protéger la vie privée de nos concitoyens. Vous pourrez vous appuyer sur les travaux du Comité Stratégique de Filière Industries et Technologies de santé sur les différents modèles économiques de la gestion de ces données, ainsi qu'à la réflexion engagée par la Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques du ministère des Solidarités et de la Santé.

Le premier axe de cette lettre fera l'objet d'une restitution au début de l'automne 2019, afin d'accompagner le déploiement de l'Espace Numérique de Santé. Le deuxième axe fera l'objet d'une restitution d'ici la fin de l'année.

Vos propositions intégreront les principes et les valeurs qui imprègnent la stratégie du ministère, à savoir le respect de l'éthique et la place centrale que doit avoir l'utilisateur dans son parcours de soin.

Vous pourrez vous appuyer sur les services juridiques des ministères concernés pour vous accompagner et vous apporter le support nécessaire à votre réflexion et à la construction de vos propositions.

Nous vous prions d'agréer, Madame la Présidente, l'expression de notre considération distinguée.



Agnès BUZYN



Cédric O