



GROUPE PRISME, L'EXPERT DE LA TRAÇABILITÉ MÉDICALE, PARTAGE SA VISION DES OPPORTUNITÉS LIÉES AU BIG DATA, LA BLOCKCHAIN ET L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE

TRANSFORMATION DIGITALE, PARTAGE DE DONNÉES ET TRAÇABILITÉ MÉDICALE AU CŒUR DE LA PERFORMANCE DES SOINS AU SEIN DES TERRITOIRES

Longtemps structurées autour d'une recherche de rationalisation des ressources pour un acte donné, les organisations sanitaires ont peu à peu évolué vers une logique de parcours de soins et un objectif élargi de performance. L'acquisition et le partage des données de santé ont ainsi acquis une dimension stratégique, replaçant la transformation digitale au cœur des actions que nous devrons porter en priorité. Avec, en ligne de mire, d'importantes marges de progrès potentiel, dans le cadre mais aussi au-delà de la feuille de route tracée par le gouvernement pour les années à venir à travers la loi de modernisation de notre système de santé. PAR **BERNARD RUBINSTEIN, PRÉSIDENT DU GROUPE PRISME**

UN CHANGEMENT DE PARADIGME LÉGISLATIF : VERS UN OBJECTIF PARTAGÉ DE PERFORMANCE DES SOINS AU SEIN DES TERRITOIRES

C'est presque un *Big Bang* pour les établissements de santé : structurés historiquement autour d'une logique de réduction des coûts et d'optimisation des moyens, ils doivent aujourd'hui se réinventer pour atteindre des objectifs de modernisation et de **performance des soins** au sein des territoires.

Le tableau ci-dessous illustre la diversité des objectifs poursuivis et des mesures mises en œuvre par les réformes successives engagées depuis 1970. Largement partagé depuis la loi HPST de 2009 et la loi Santé de 2016, l'objectif de performance des soins n'est plus l'apanage des seuls centres hospitaliers, et s'impose à l'ensemble des intervenants, du CHU « vecteur d'excellence », aux structures sociales et médico-sociales, professionnels libéraux et organismes de maintien à domicile.

REFORMES	MESURES EMBLEMATIQUES	OBJECTIFS PRINCIPAUX
Loi du 31 décembre 1970 (R Boulin)	<ul style="list-style-type: none"> Création d'une carte sanitaire Coopération sous forme de syndicats interhospitaliers (SI) 	<ul style="list-style-type: none"> Egalité d'accès aux soins Qualité des soins Suppression des doublons
Loi du 31 juillet 1991 (C Evin)	<ul style="list-style-type: none"> Planification de plus en plus contraignante 	<ul style="list-style-type: none"> Réduction des coûts Restructuration du système
Ordonnance du 24 avril 1996	<ul style="list-style-type: none"> Création des Agences Régionales de l'Hospitalisation Mise en place de Groupements de Coopération Sanitaire (GCS) 	<ul style="list-style-type: none"> Mise en commun des moyens et réduction des inégalités entre régions et établissements
Loi du 4 mars 2012 (B Kouchner)	<ul style="list-style-type: none"> Libre accès des patients à leur dossier médical 	<ul style="list-style-type: none"> Affirmation des droits des malades
Ordonnance du 4 septembre 2003 (JF Mattei)	<ul style="list-style-type: none"> Supprime la carte sanitaire et renforce le rôle des agences régionales de l'hospitalisation Relance la coopération inter hospitalière (SI --> GCS) 	<ul style="list-style-type: none"> Simplification de l'organisation et le fonctionnement du système de santé
Loi Hôpital Patients Santé Territoires (HPST) du 21 juillet 2009 (R Bachelot)	<ul style="list-style-type: none"> L'hôpital tisse des coopérations transversales avec les structures sociales et médico-sociales via les Communautés Hospitalières Territoriales (CHT) et les Groupements de Coopération Sanitaire de Moyens (GCSM) Création de l'Agence Nationale d'Appui à la Performance (ANAP) Création des Agences Régionales de Santé (ARS) pour coordonner dans un cadre territorial l'ensemble des politiques de santé : hôpital + médecine de ville + santé publique + prévention 	<ul style="list-style-type: none"> Modernisation et performance de l'ensemble du système de santé mais découpage en 14 missions de service public (désorganisation) Amélioration du service rendu aux patients Meilleure couverture des soins quel que soit le lieu géographique de l'usager
Loi de modernisation du 21 janvier 2016 (M Touraine)	<ul style="list-style-type: none"> Accélération de la coopération par le déploiement de 135 Groupements Hospitaliers de Territoire (GHT) en remplacement des CHT Réaffirmation du CHU, vecteur d'excellence au niveau régional 	<ul style="list-style-type: none"> Optimisation de la cohérence globale du service public et rationalisation économique Refondation du service public hospitalier

Source : Rapport IRDES 2017

@ Groupe PRISME



Son atteinte exige donc un niveau de coordination et de partage d'information démultiplié par rapport à ce que nous connaissons jusque-là. Le Groupe PRISME est convaincu que nous sommes à l'aube d'une transformation digitale de grande envergure.

LA TRANSFORMATION DIGITALE : UN LEVIER MAJEUR POUR RELEVER LES DÉFIS ACTUELS DE NOTRE SYSTÈME DE SANTÉ

La transformation digitale est aujourd'hui l'un des leviers de performance majeurs pour adresser les défis financiers, démographiques et structurels auxquels notre système de santé est confronté :

- 1. Une situation de déficit chronique :** En 2017, le déficit des hôpitaux a triplé pour atteindre 1,2 à 1,5 milliards d'euros. Celui de la Sécurité Sociale est estimé à 4,4 milliards d'euros.
- 2. Une population vieillissante et polypathologique :** Au 1^{er} janvier 2018, près d'un habitant français sur 5 est âgé de plus de 60 ans. Les personnes âgées de 65 à 79 ans déclarent en moyenne 5 pathologies, pour l'essentiel chroniques et nécessitant une prise en charge coordonnée : MCO, SSR, HAD, EHPAD, télémédecine, ou maintien à domicile. Très logiquement, la polymédication en EHPAD est directement corrélée au niveau de polypathologie.
- 3. Une prise en compte insuffisante du parcours de soins du patient :** Les aiguillages non pertinents, et notamment la surconsommation d'examens, de médicaments, et d'actes médicaux, représenteraient en France plus de 50 milliards d'euros par an. Le Groupe PRISME s'inscrit depuis longtemps dans une démarche globale de traçabilité et de coordination du parcours de soins, qui seule permettra de générer un potentiel de performance significatif, après des décennies de focalisation sur les coûts unitaires de chaque acte médical.



●●● 4. Des inégalités territoriales toujours non résorbées : La grande hétérogénéité, tant qualitative que quantitative, des ressources et des parcours sanitaires au sein des territoires aggrave les difficultés d'accès aux soins – ce qui n'est pas sans effets sur la performance globale du système de santé. Celles-ci sont mises en évidence par de nombreux organismes (ARS, DGS, INPES, ...), de multiples études et une batterie d'indicateurs régionaux, tels la densité des médecins libéraux, le temps d'attente aux urgences ou encore le décalage entre l'offre et la consommation des soins hospitaliers et de proximité.

Le Groupe PRISME milite pour une transformation digitale ambitieuse, basée sur la **tracabilité** et le **partage** des **données** produites **tout au long de la chaîne de soins**, dans le plus strict respect de la vie privée des patients et dans le cadre des mesures prévues par le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD). Le périmètre des 135 GHT, point central de la loi de modernisation du 21 janvier 2016, doit à notre sens être élargi à l'ensemble des producteurs de soins, des modes de prise en charge et des secteurs – sans oublier les patients eux-mêmes.

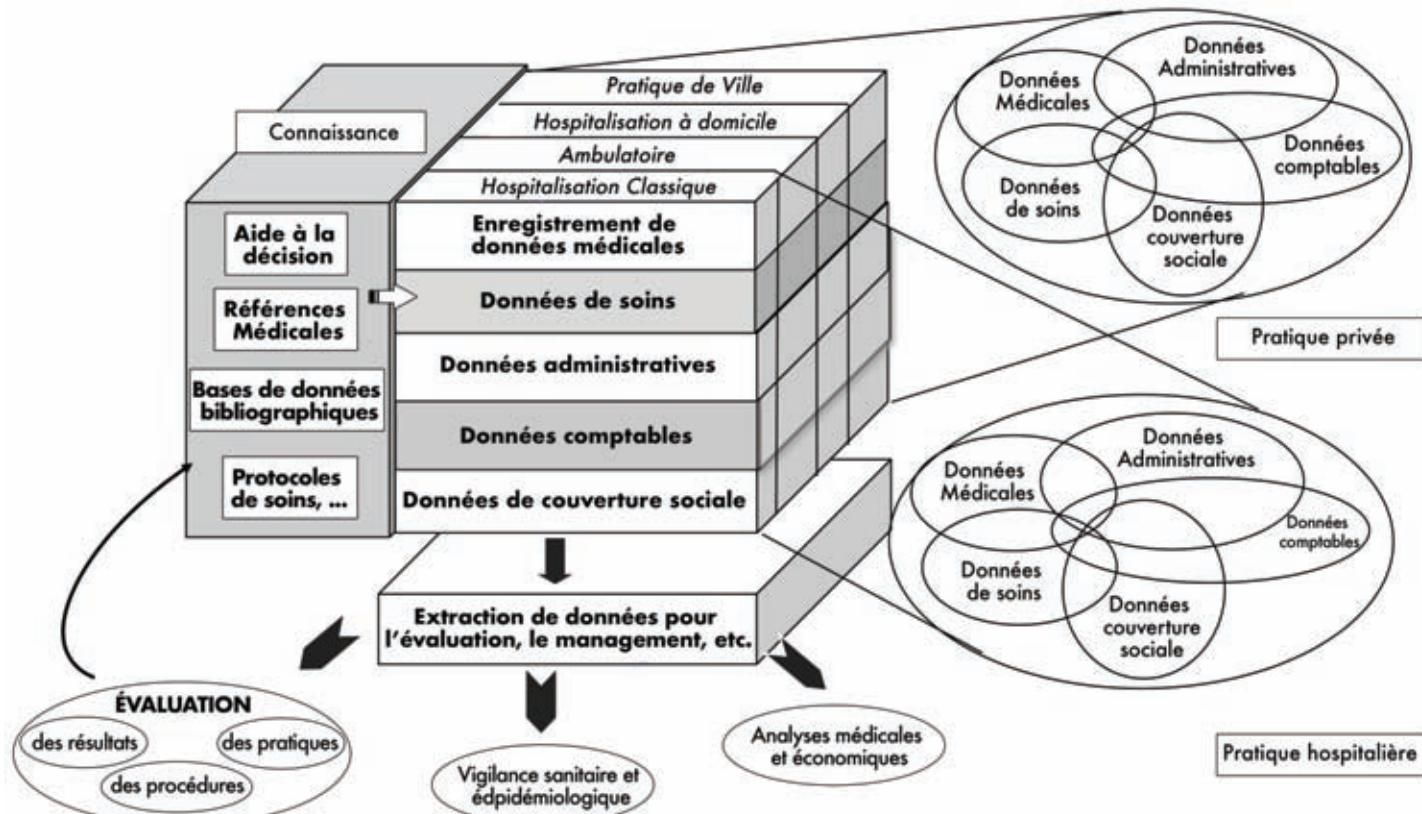
LE PATIENT, ACTEUR ET CATALYSEUR DE LA TRANSFORMATION DIGITALE

Le consentement des patients est à la fois un prérequis et un catalyseur essentiel de la transformation digitale à venir. Bonne nouvelle : 78% des patients sont désormais d'accord pour partager leurs données de santé avec l'ensemble des professionnels de santé qui les suivent, selon une enquête IPSOS réalisée en 2017. Ils sont également 44% à accepter de rendre accessibles leurs données collectées sur des objets connectés, ce qui est critique compte-tenu de la démocratisation inévitable des dispositifs médicaux connectés et de la télémédecine.

L'agrégation des informations patients permettra de couvrir le parcours de santé dans son intégralité, voire de l'intégrer au sein d'un véritable parcours de vie, où les données joueront un rôle d'autant plus structurant qu'elles irrigueront et enrichiront en permanence les stratégies sanitaires.

Le schéma ci-dessous illustre la complexe coexistence, ou non-intégration, des informations patients pourtant complémentaires produites notamment par l'hôpital, l'ambulatoire, l'hospitalisation à domicile, et la pratique de ville.

Ce schéma pose de nombreux défis au niveau des Systèmes d'Information et de leurs évolutions à venir.



Source : « les données du patient partagées ; la culture du partage et de la qualité des informations pour améliorer la qualité des soins, rapport du Professeur Marius Fieschi au Ministre de la santé

VERS UN SYSTÈME D'INFORMATION DE SANTÉ INTÉGRÉ ET COMMUNIQUANT

Le législateur a introduit un objectif de convergence pour les SI Hospitaliers des 135 GHT au 31 décembre 2020. Le besoin est en effet pressant : les SIH sont souvent très hétérogènes, y compris au sein d'un même GHT. Notre expérience a déjà démontré que le « simple » passage à la version suivante d'un SIH peut générer des changements significatifs en termes de fonctionnalités et de processus – et une charge d'adaptation élevée au sein des équipes.

Le tableau ci-dessous dresse l'état des lieux en 2017 et l'étendue du chemin à parcourir* :

ETAPE STRATEGIQUE	ACTION NON INITIÉE	ACTION EN COURS	ACTION FINALISÉE
Réalisation d'un état des lieux des SIH	10%	51%	26%
Validation de la stratégie de convergence à l'échelle du GHT	39%	48%	13%
Validation du Schéma Directeur du SI (SDSI) du GHT	52%	40%	8%
Création d'une DS1 commune	49%	37%	14%
Mise en œuvre d'une gestion prévisionnelle des emplois et des compétences pour les personnels de la DS1 commune	75%	25%	+
Convergence de la politique de sécurité des SI (PSSI)	70%	21%	9%
Désignation d'un responsable de la sécurité des SI (RSSI)	66%	19%	15%
Nomination d'un correspondant informatique et liberté (CIL)**	80%	12%	8%

**Source : Atlas des SIH 2017 - DGOS*

@ Groupe PRISME



**Chiffres basés sur les réponses transmises par 49 à 67 GHT.*

***Dans le cadre du Règlement général sur la protection des données (RGPD), qui entrera en application le 25 mai 2018, le poste de CIL évoluera vers celui de DPO (« Data Privacy Officer »), cette fonction devenant obligatoire pour les établissements de santé publics.*

Bien que complexe, cette première étape ne permettra toutefois pas encore de suivre le parcours de santé dans son intégralité. Une seconde phase de convergence, plus exigeante et ambitieuse que la première, devra faire l'objet d'études ultérieures pour passer de la notion de Système d'Information Hospitalier (SIH) à celle de Système d'Information de Santé (SIS).

TRAÇABILITÉ, BLOCKCHAIN, BIG DATA ET INTELLIGENCE ARTIFICIELLE : COMMENT GÉNÉRER TOUJOURS PLUS DE VALEUR AJOUTÉE ET DE SÉCURITÉ

L'acquisition et le partage des données issues de sources multiples tout au long du parcours de soins territorial nécessitera un déploiement généralisé des technologies code-barres, RFID, RTLS, NFC, Wi-Fi, Li-Fi, 4/5G, qui ont démontré leur pertinence pour la traçabilité des soins et permis l'atteinte de gains financiers souvent à deux chiffres. À l'heure actuelle, les établissements de santé n'ont en effet réalisé que 10 à 20% des gains atteignables dans les domaines « classiques » de la traçabilité médicale et le Groupe PRISME constate chaque jour sur le terrain que l'usage de ces technologies reste encore très partiel. La marge de manœuvre à court terme sur le champ de la performance des soins est donc considérable.

L'association de ces technologies prouvées avec les technologies émergentes, à l'instar de l'Internet des Objets (IoT) et des multiples capteurs sensoriels reliés par réseaux Ultra Bas Débit, de la Blockchain, du « Big Data » et de l'Intelligence Artificielle, permettra (1) d'acquérir et de partager les données utiles en temps réel avec l'ensemble des acteurs concernés, (2) de suivre le parcours de soins du patient de manière exhaustive au sein des territoires, et (3) d'apporter à ces données une valeur ajoutée permettant de mieux orienter les examens et d'améliorer la pertinence des traitements futurs, tout en appuyant la définition d'une politique sanitaire efficiente à l'échelle nationale. Les données devront en effet être accumulées et corrélées entre elles afin de révéler leur plein potentiel.

La vision du Groupe PRISME va ici au-delà des étapes prévues par le législateur. L'actuel recentrage sur les 135 GHT privilégie en effet à notre avis la mise en avant d'un plan d'action certes concret et efficace, mais inscrit dans une stratégie à court et moyen terme – alors qu'il devrait plutôt s'articuler sur le long terme. Anticipant dès à présent les usages et organisations à venir, ce plan d'action devrait porter une vision transversale associant l'ensemble des acteurs de santé, afin de généraliser l'usage des technologies d'acquisition automatiques des données. Ce sera là un prérequis majeur pour favoriser la constitution d'un registre de données patients interopérable et distribué, nativement sécurisé et géré par un double système de clés privées et publiques. Notamment basé sur les technologies Blockchain, celui-ci permettra aux professionnels de santé d'accéder aux informations pertinentes pour la prise en charge et le suivi d'un patient donné – en fonction, naturellement, des droits qui leur seront ouverts. Dans la même logique, un centre de recherche ou un laboratoire pourra accéder automatiquement à une masse colossale de données médicales standardisées et sécurisées pour l'évaluation d'essais cliniques, et le développement de nouvelles molécules, traitements et procédures, sans bien sûr disposer de la clé privée liant aux patients. Réalisée dans le strict respect des droits des usagers, une telle organisation mettra à profit les technologies Big Data et l'Intelligence Artificielle pour accélérer l'innovation et rendre possible l'évolution vers une médecine individualisée, et également guider l'orientation des politiques sanitaires et mesurer leur efficacité.

Une vision illustrée par le schéma en page suivante. ●●●

ACTU / AVIS D'EXPERT

●●● La notion de Blockchain et ses domaines d'applications dans le domaine de la santé sont encore peu connus. Commençons par une définition :

« La blockchain est une **technologie de stockage et de transmission d'informations** sans organe de contrôle [centralisé]. Techniquement, il s'agit d'une **base de données distribuée** dont les informations [...] sont **vérifiées** et groupées à intervalles de temps réguliers en blocs, l'ensemble étant sécurisé par cryptographie, et formant ainsi une chaîne. Par extension, une chaîne de blocs [...] gère une liste d'**enregistrements protégés contre la falsification ou la modification** par les nœuds de stockage. Une blockchain est donc **un registre distribué et sécurisé** de toutes les transactions effectuées depuis le démarrage du système réparti. » Source : Wikipedia

TRACABILITE MEDICALE, PARTAGE DE DONNEES ET TRANSFORMATION DIGITALE AU SERVICE DE LA PERFORMANCE DES SOINS AU SEIN DES TERRITOIRES

TECHNOLOGIES D'ACQUISITION ET DE TRACABILITE DES DONNEES

STOCKAGE ET PARTAGE DES DONNEES DE SANTE AU SEIN D'UN REGISTRE PATIENT INTEROPERABLE ET DISTRIBUE

Enregistrement au sein d'un REGISTRE PATIENTS de données médicales provenant de l'ensemble des acteurs du système de santé.

Protection des données par un double système de clés publiques et privées.

ANALYSES BIG DATA + A.I.

ACTEURS DE SANTE

- Centres hospitaliers
- Etablissements médico-sociaux
- Médecine de ville
- Maintien à Domicile
- Télémedecine
- Laboratoires pharmaceutiques
- Centres de Recherche
- R&D
- ARS, ANAP, FEHAP, FHF, FHP, UNICANCER, Assurance Maladie, Compagnies d'assurance, Ministère de la Santé, ...

QUANTITE TRES IMPORTANTE DE DONNEES PERMETTANT, GRACE AUX ANALYSES « BIG DATA » ET A L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE :

- Une traçabilité à 360° du parcours du patient au sein des territoires
- Une meilleure performance des soins
- La mise à disposition d'une grande base de données et d'un espace de partage collaboratif pour accélérer la recherche médicale et développer de nouveaux traitements
- La validation et le l'orientation des politiques sanitaires ... (liste non exhaustive de bénéfices)

dans le strict respect de la vie privée des patients

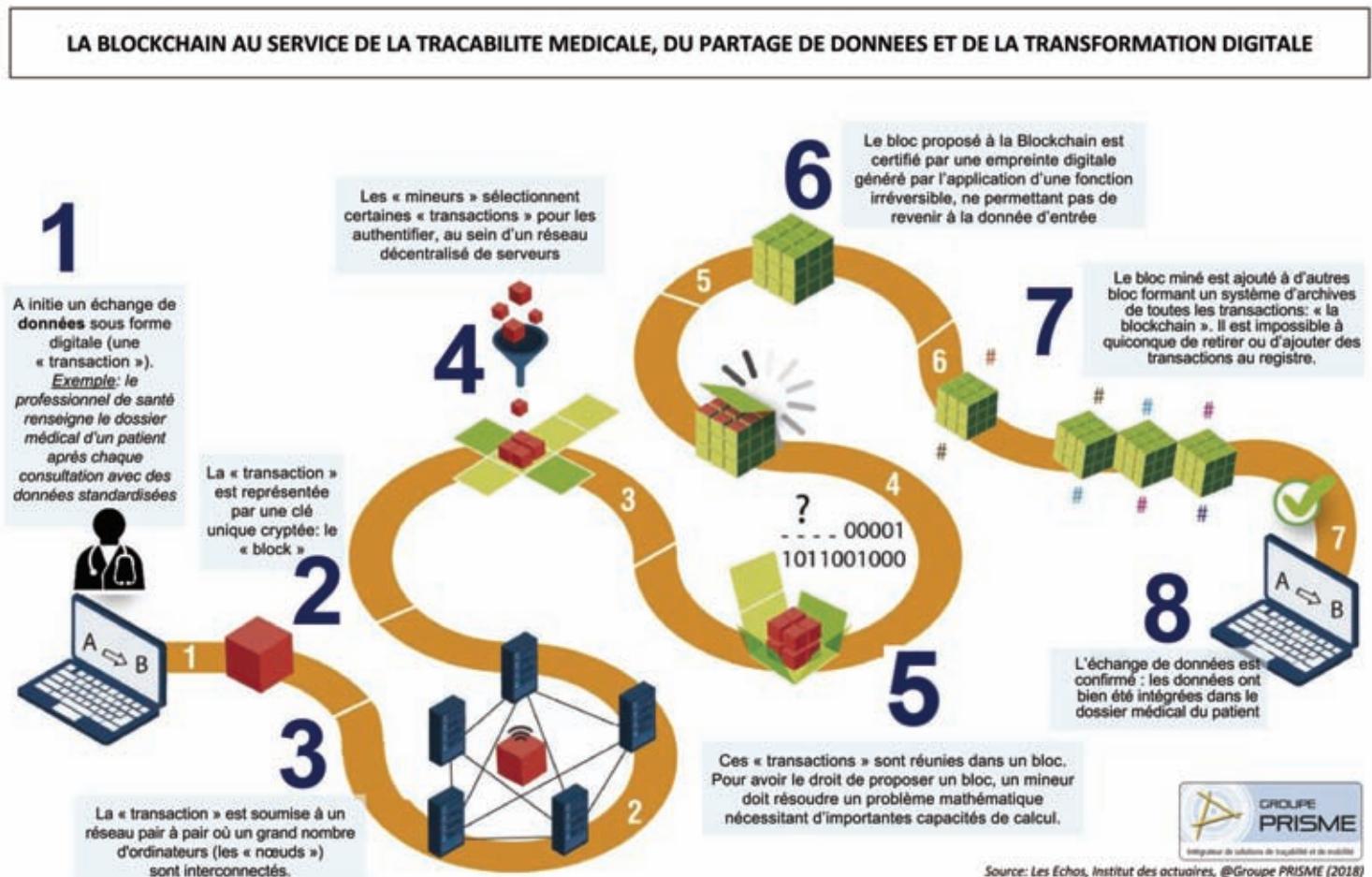
La Blockchain apporte ainsi des éléments fondamentaux : une garantie concernant la qualité des données, l'impossibilité de les falsifier, le respect de la vie privée des utilisateurs, et la possibilité de créer un registre patient interopérable et distribué permettant l'accumulation de données. Se mettra alors en place un cercle vertueux : au fur et à mesure de leur accumulation, partage, corrélation, ces données deviendront riches d'enseignements.

Le rôle de l'Intelligence Artificielle et de ses algorithmes est central pour faire « parler » ces données et en tirer la substantifique moelle. Corrélant entre elles les données d'un même individu et les combinant avec celles de personnes tierces, elle permettra de conduire des analyses épidémiologiques et stratégiques toujours plus poussées, et d'alimenter un processus d'amélioration continue, notamment en termes d'identitovigilance. Mais la valeur considérable contenue dans les données attise toutes les convoitises.

LES DONNÉES DE SANTÉ, OBJET DE TOUTES LES CONVOITISES

Les établissements de santé et les données de santé elles-mêmes sont l'objet de nombreuses attaques et tentatives de piratage. Plus de 1300 attaques informatiques ont ainsi été répertoriées en France par le ministère des Affaires sociales en 2015. Des chiffres certainement sous-évalués : « il y a une sorte d'omerta sur le sujet » rappelle Vincent Trély, président de l'Association pour la Promotion de la Sécurité des Systèmes d'Information de Santé (APSSIS). Tout porte à croire que ces attaques se multiplieront avec la croissance exponentielle des objets connectés à l'hôpital, les dispositifs médicaux actifs souvent imparfaitement protégés constituant autant de chevaux de Troie.

Le fonctionnement de la Blockchain dans le domaine de la santé, eu égard à notre thématique, peut par conséquent être illustré selon le schéma ci-dessous :



Cette multiplication des cibles et des facteurs de risques impose une vigilance à 360°, *a fortiori* lorsqu'il s'agira d'ouvrir le SIH vers l'extérieur. Conscient des enjeux énormes en termes de cybersécurité en santé, le Groupe PRISME a conclu un partenariat avec la start-up bordelaise TEHTRIS et développé une offre adaptée aux besoins des établissements sanitaires et médico-sociaux de toute taille. Celle-ci repose sur la plateforme e-Gambit, véritable cyber-arsenal défensif capable de détecter et de parer à toutes les menaces, y compris celles non répertoriées par les logiciels experts.

Les données de santé sont déjà, et seront à l'avenir, également convoitées par de nombreuses sociétés privées, qui chercheront à capturer à des fins privées l'immense valeur qu'elles contiennent. Les dérives récentes révélant l'utilisation des données de 50 millions d'utilisateurs de Facebook sans leur consentement par la société Cambridge Analytica au bénéfice de la campagne électorale de Donald Trump nous font pressentir l'immense danger à nos portes. Assurer la sécurité des données de santé ne consiste donc pas uniquement à les protéger contre les cyber-pirates. Leur utilisation doit également être encadrée en l'inscrivant dans un cadre éthique, dont seul l'Etat nous semble pouvoir être le garant.

L'État doit-il devenir son propre GAFA ? Le Dossier Médical Partagé (DMP) pourrait constituer une bonne entrée en matière : repris en main par la CNAM, il devrait être généralisé à partir de cette année.

CONCLUSION

Penser le territoire sanitaire sous le prisme de la performance impose de replacer la donnée au centre des organisations et la transformation digitale au cœur de nos priorités et de nos actions.

En effet, l'acquisition et le partage des données de santé à toutes les étapes du parcours de soin, et leur mise à disposition de l'ensemble des acteurs de santé au sein d'un registre patient interopérable et sécurisé, sera prochainement possible grâce à l'association de technologies prouvées comme le code-barres ou la RFID, et de technologies émergentes liées à l'Internet des Objets, au Big Data, à la Blockchain et à l'Intelligence Artificielle. Cette approche multi-technologique, dans laquelle s'inscrit résolument le Groupe PRISME depuis de nombreuses années, laisse entrevoir de nombreux gains potentiels. Favorisant une meilleure allocation des ressources, elle se traduira en effet par une optimisation des coûts de fonctionnement, mais aussi et surtout par une création de valeur significative. Celle-ci pourra alors être redistribuée pour améliorer la qualité des soins, faciliter le travail quotidien des équipes médicales et financer l'innovation, créant ainsi un cercle vertueux et durable au bénéfice de la performance. ●