



INSTITUT DE RECHERCHE
INTERDISCIPLINAIRE
SUR LES ENJEUX SOCIAUX
SCIENCES SOCIALES,
POLITIQUE, SANTÉ



SARAH SANDRÉ

**L'INNOVATION NUMÉRIQUE EN SANTÉ EN FRANCE ET EN
ANGLETERRE : ASPECTS JURIDIQUES, ÉCONOMIQUES ET SOCIÉTAUX**

**Thèse de doctorat en histoire sous la direction de Madame Élisabeth BELMAS,
Professeure émérite des universités, USPN et de Monsieur Xavier-Laurent Salvador,
Maître de conférences HDR, USPN**

Université Paris Sorbonne Nord (USPN), École doctorale ÉRASME

*Laboratoire Institut de Recherche Interdisciplinaire sur les enjeux Sociaux (IRIS), UMR 8156
(CNRS-Inserm-EHESS-USPN)*

Thèse soutenue le 3 février 2022 à Campus Condorcet devant un jury composé de :

Élisabeth BELMAS, Professeure émérite d'histoire moderne, Université Sorbonne Paris Nord

Maurice CASSIER, Directeur de recherche, CNRS, (rapporteur)

Gérard CHANDÈS, Professeur émérite de sémiotique, 71e section du CNU, Université de Limoges, EA 3648 CeRes, Campus universitaire Limoges Vanteaux

Joël COSTE, Professeur des universités-praticien hospitalier, Université de Paris, chef du service Biostatistiques, Hôtel-Dieu (rapporteur)

Nathalie FERRÉ, Professeure des universités, droit du travail et droit des étrangers, Université Sorbonne Paris Nord

Marie JAISSON, Professeure des universités, sociologie des pratiques médicales et des phénomènes biologiques, histoire de la sociologie, Université Sorbonne Paris Nord

Yves ROZENHOLC, Professeur des universités en science des données à la faculté de pharmacie de Paris, Université de Paris- Paris Descartes

Xavier-Laurent SALVADOR, Maître de conférences HDR, langues et littérature médiévales, humanités numériques, Université Sorbonne Paris Nord

Geneviève VIDAL, Maîtresse de conférences HDR, sciences de l'information et de la communication, Université Sorbonne Paris Nord (membre du jury invitée)

REMERCIEMENTS

Cette thèse n'aurait pas été possible sans le soutien, le concours et parfois le secours des personnes suivantes. Cette thèse est donc dédiée :

- À ma mère, qui m'a toujours encouragée
- À Sylvie Lebas
- À mes amis et en particulier Élisabeth, Marie-Noëlle, Nour et Guillaume
- À ma directrice de thèse pour son soutien, son humanité et pour son exigence à toutes les étapes de la thèse
- À Xavier-Laurent Salvador
- À Geneviève Vidal et Dominique Carré
- À l'équipe de l'incubateur Creative Valley pour son accueil et ses enseignements pendant toute la durée de mon terrain
- À tous mes collègues de l'AP-HP et à la direction de la recherche et de l'innovation du GHU Nord pour sa confiance
- À Murphy

TABLE DES MATIERES

TABLE DES MATIERES	4
INTRODUCTION	8
PREMIERE PARTIE : LA CONSTRUCTION LEGISLATIVE DE LA SANTE NUMERIQUE	22
CHAPITRE I : L'EVOLUTION VERS UN CADRE JURIDIQUE FAVORABLE A L'INNOVATION NUMERIQUE EN SANTE	24
<i>I. La reconnaissance officielle d'un droit des porteurs d'innovation en santé : un phénomène récurrent (l'exemple de l'industrie pharmaceutique)</i>	<i>24</i>
1.1. Un cadre réglementaire représentatif de la position ambivalente des institutions envers l'innovation	24
1.1.1/ L'encadrement juridique des « formes pharmaceutiques »	24
1.1.2 / Les premières résistances envers l'usage du numérique.....	33
1.1.3 / L'intégration progressive de la santé numérique dans les dispositifs législatifs français, anglais et européen	38
1.2. La gestion des risques dans le cadre de la santé numérique.....	67
1.2.1 / La qualification des risques et la nécessité de repenser les régimes de responsabilité.....	67
1.2.2 / Les cyberattaques en France et en Angleterre	76
1.2.3 / L'identification et la qualification des innovations.....	80
<i>II. Penser un cadre vertueux pour la santé numérique</i>	<i>81</i>
2.1. Répondre aux questionnements éthiques liés au développement du numérique.....	81
2.1.1 / L'information et le consentement des usagers (patients et praticiens)	82
2.1.2 / Réduire les frontières entre le lieu de soin et le lieu de vie grâce au numérique.....	89
2.2. L'industrie pharmaceutique face aux data sciences	94
2.2.1 / La patrimonialisation des données de santé en débat	94
2.2.2 Le remboursement de l'innovation	98
CHAPITRE II : LA REGLEMENTATION DES INNOVATIONS NUMERIQUES DANS L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE	102
<i>I. La qualification des innovations numériques de santé et de bien-être calquée sur les produits issus de l'industrie pharmaceutique</i>	<i>102</i>
1.1. Le médicament	102
1.1.1 / La publicité	103
1.1.2. / La question de la dangerosité du produit dans l'industrie pharmaceutique.....	110
1.2. L'établissement d'un régime de responsabilité délictuelle adapté.....	112
1.2.1. / Les contours de la responsabilité du fait des produits défectueux.....	112
1.2.2 / Anticiper les risques.....	119
<i>II. La définition européenne d'un cadre de bonnes pratiques favorables à l'innovation et à la concurrence</i>	<i>122</i>
2.1. La construction d'un espace réglementaire européen : un enjeu de santé et de sécurité publique.....	122
2.1.1 / L'autorisation de mise sur le marché : des mécanismes adaptables aux innovations du numérique ?....	122
2.1.2 / La gestion des conflits d'intérêt.....	124

2.2. Les acteurs de la construction européenne de l'innovation en santé.....	127
2.2.1 / Les institutions	127
2.2.2 / Les acteurs du secteur privé	129
DEUXIEME PARTIE : ORGANISATION, ENJEUX ET PERSPECTIVES ECONOMIQUES DE L'INNOVATION NUMERIQUE EN SANTE	132
CHAPITRE 1 : L'INNOVATION NUMERIQUE AU CŒUR DES RELATIONS ENTRE LES STARTUPS ET L'INDUSTRIE DE LA SANTE	134
<i>I. L'émergence de nouveaux acteurs locaux</i>	<i>134</i>
1.1 Des relais incontournables et protéiformes	134
1.1.1 / Des « facilitateurs » entre les univers économique, institutionnel, académique.....	134
1.1.2 / L'incubateur, un garant de visibilité pour les startups	143
1.2 Des structures dépendant des porteurs de projets.....	147
1.2.1 / Les incubateurs : une activité alimentée par les startups	147
1.2.2 / Une efficacité encore difficile à mesurer	149
<i>II. Favoriser les investissements en matière d'innovation : les stratégies européennes et nationales autour du développement de la santé numérique.....</i>	<i>151</i>
2.1. À l'échelle européenne	151
2.1.1 / Les premiers soutiens des institutions européennes à l'égard de la « santé en ligne ».....	152
2.1.2 / Un soutien public croissant des jeunes entreprises innovantes en santé numérique.....	154
2.2. À l'échelle nationale.....	162
2.2.1 / En France	162
2.2.2 / En Angleterre	171
CHAPITRE II : L'EMERGENCE DE NOUVEAUX ACTEURS	176
<i>I. Les GAFAs : partenaires et concurrents du secteur de la santé</i>	<i>176</i>
1.1. L'arrivée d'acteurs étrangers à la santé devenus aujourd'hui incontournables.....	176
1.1.1 / Typologie et modalités d'incursion des GAFAs dans le secteur de la santé.....	176
1.1.2 / Le rôle des GAFAs dans le développement de la santé numérique	188
1.2 Le bouleversement introduit par les GAFAs dans les méthodes et les pratiques médicales	190
1.2.1 / Le bouleversement des usages des patients et de l'industrie	190
1.2.2 / Une acquisition difficile des codes du numérique par l'industrie pharmaceutique	193
<i>II. Les startups : un rôle fondamental dans l'évolution de la santé numérique.....</i>	<i>196</i>
2.1 Tentative de définition.....	196
2.1.1 / Trajectoires en santé numérique	197
2.1.2 / Un environnement favorable à la création de startups	201
2.2 Les startups, icônes de la santé numérique ?.....	204
2.2.1 / Représentation et imaginaire des startups en santé numérique.....	204
2.2.2 / Les acteurs de l'innovation en santé : les contours d'un phénomène complexe.....	206
TROISIEME PARTIE : L'IMPACT SOCIETAL DE L'INNOVATION NUMERIQUE EN SANTE .	214
CHAPITRE I : LA CONFUSION ENTRE BIEN-ETRE ET SANTE.....	216
<i>I. Les conséquences sur la relation entre patient et praticien.....</i>	<i>216</i>
1.1 Le triage et l'orientation des patients	216
1.1.1 / les effets de ces applications sur la relation entre patient et praticien	216

1.1.2 / Entre <i>empowerment</i> des patients et marges de manœuvre du praticien.....	221
1.2 Du corps médical au corps social médicalisé par le numérique.....	230
1.2.1 / Le <i>corporate wellness</i> : la médicalisation du quotidien par les outils numériques.....	230
1.2.2 / Le principe de la dignité de la personne humaine à l'épreuve de la santé numérique : le cas de la série <i>Incorporated</i>	233
II. La création d'espaces sur mesure par les données	236
2.1. Les innovations centrées autour de la surveillance du patient	236
2.1.1 / Traqueurs et mesure de données : de la santé au bien-être	237
2.1.2 / La détermination d'un espace de vie sur mesure par les données	240
2.2. La notion de <i>smart behavior</i> : la prolifération des objets connectés axés sur la gestion de maladies chroniques	241
2.2.1 / Les usages du behaviorisme dans les applications en santé numérique	241
2.2.2 / La dématérialisation des espaces de soin.....	245
CHAPITRE II : SANTE NUMERIQUE ET ETHIQUE	252
I. Le numérique, outil de soin	252
1.1. Les <i>digital therapeutics</i> ou l'utilisation du numérique comme thérapie à part entière	252
1.1.1 / Typologie et définition des <i>digital therapeutics</i>	252
1.1.2 / La santé numérique et l'industrie pharmaceutique.	260
1.2. La numérisation des soins courants.....	261
1.2.1 / Vers une centralisation des informations de santé	261
1.2.2 / La délégation des soins primaires au numérique	265
II. Le numérique au service de la formation des praticiens	267
2.1 Vers une médecine augmentée	267
2.1.1 / Les innovations en matière de médecine augmentée.....	267
2.1.2 / Des effets sur la relation entre patient et praticien.....	269
2.2. L'influence des algorithmes et de l'intelligence artificielle sur la décision médicale	270
2.2.1 / Fiabilité et confiance dans les algorithmes	270
2.2.2 / Intelligence artificielle et robot au service des praticiens et des patients	273
III. Les questions éthiques, la santé numérique et l'industrie pharmaceutique	276
3.1 Le corps laboratoire.....	276
3.1.1 / La rationalisation de l'instrumentalisation du corps : entre fétichisme de l'information et incertitude scientifique	276
3.1.2 / Les représentations de l'humain augmenté.....	283
3.2.La nécessité d'une éthique du corps et du digital.....	290
3.2.1 / Anticiper les risques et préserver les intérêts des utilisateurs des innovations numériques en santé	290
3.1.2 / La lente construction d'une éthique du progrès et de l'innovation :.....	292
3.2. La place du consentement du patient dans un parcours de soin numérique.....	297
3.2.1 / Données personnelles de santé : les limites du consentement du patient à l'aune du numérique	300
3.2.2 / L'intégration de l'éthique dans l'industrie pharmaceutique à l'ère du numérique	302
CONCLUSION	306
ABRÉVIATIONS	315
TABLE DES FIGURES	319

GLOSSAIRE	320
SOURCES ET BIBLIOGRAPHIE.....	333
ANNEXES.....	360
ANNEXE 1	364
ANNEXE 3	369
ANNEXE 4	373
ANNEXE 5	376
ANNEXE 6	380
ANNEXE 7.	387
ANNEXE 8	393
ANNEXE 9	394
ANNEXE 11	403
ANNEXE 12.	405
TABLE DES MATIERES	409

INTRODUCTION

Contexte de la recherche

Définition de l'innovation

« L'innovation est toujours une histoire, celle d'un processus. Il permet de transformer une découverte, qu'elle concerne une technique, un produit ou une conception des rapports sociaux, en de nouvelles pratiques¹ ». Le sociologue Norbert Alter voit ainsi dans l'innovation un phénomène de validation et d'adoption d'une invention. Selon le *Manuel d'Oslo*, ouvrage de l'OCDE qui compile les principes directeurs de l'innovation dans l'industrie, l'innovation désigne l'arrivée sur le marché d'un produit nouveau. Une innovation peut également consister en l'amélioration d'un produit existant : par exemple, le smartphone est une amélioration du téléphone portable qui offre un accès internet et un écran plus grand pour regarder des vidéos ou prendre des photos. Le *Manuel d'Oslo* distingue deux types d'innovations² :

- l'innovation de produits qui inclut les changements significatifs de design et les biens ou services numériques. Elle exclut la revente en l'état de nouveaux biens ou services et les changements de nature esthétique ;
- l'innovation de procédés qui concerne la production et les méthodes de développement, la logistique et la distribution, le système d'information et de communication, les tâches administratives et la comptabilité, l'organisation des procédures, la gestion des relations avec les fournisseurs, l'organisation du travail, les processus de décision, les ressources humaines, le marketing, l'emballage, la tarification et le service après-vente.

L'adoption d'une innovation ne s'effectue pas sans heurts. Norbert Alter définit ce processus comme « l'histoire d'un état de tension permanente » entre différents acteurs, entre différents savoirs et « entre les possibilités que représente l'invention et les choix collectifs qui en sont progressivement tirés »³. L'adoption d'une innovation par l'ensemble d'un corps social est forcément progressive. La qualité d'une invention ne garantit pas son succès. Son usage puis son adoption sont le résultat d'une série de choix collectifs qui normalisent et institutionnalisent le recours à un objet connecté, à un réseau social ou à une technologie nouvelle. Si une innovation fait, en outre, l'objet de tensions entre différents acteurs, son adoption peut s'effectuer de manière inégale. Avant d'être pleinement intégrée par et dans une société, une

¹ N. ALTER, *L'innovation ordinaire*, Paris, PUF, 2010, p.5

² Définition de l'innovation, Site de l'INSEE, 17 novembre 2020, <https://www.insee.fr/fr/metadonnees/definition/c1182>

³ N. ALTER, *L'innovation ordinaire*, Paris, PUF, 2010, p.13

invention, parce qu'elle bouscule des usages établis, peut entrer en conflit avec les institutions ou avec des acteurs économiques comme l'illustre l'exemple du téléchargement de la musique en ligne. En devenant accessible gratuitement sur internet, la musique en ligne a heurté les intérêts de l'industrie du disque. Depuis, la consommation de musique ainsi que de biens culturels de bonne qualité (qualité de son, d'image) s'est normalisée avec la multiplication des plateformes de streaming.

L'innovation entraîne aussi des modifications dans le langage. L'introduction du numérique dans tous les secteurs de l'activité économique et sociale a généré l'émergence d'un vocabulaire adéquat. En témoigne le débat autour de l'emploi du terme « digital » ou de celui de « numérique ». En France, un vocabulaire officiel de l'informatique a été publié au journal officiel du 9 mars 2021⁴. Il retient l'usage du mot « numérique » en considérant que son équivalent anglais est « digital » et que dans la langue française, « digital » renvoie aux doigts. Malgré cela, l'utilisation de « digital » se confond aujourd'hui avec celui de « numérique » dans le langage courant⁵ :

C'est avec les applications mobiles qu'on a commencé à parler du digital, car c'est avec notre doigt sur l'interface de l'écran qu'on manipule nos données. A partir de là, les évolutions technologiques se sont développées autour du digital : la déclinaison des supports technologiques comme la tablette, la montre connectée et bientôt les lunettes connectées, mais aussi tout ce qui touche aux plateformes en ligne.

Le lexème « digital » semble plutôt s'appliquer au recours à différents supports techniques alors que « numérique » évoquerait davantage le phénomène de la révolution ou de la transformation numérique. Les deux mots peuvent coexister d'autant que l'industrie numérique a favorisé l'apparition de nombreux anglicismes issus du management ou de l'informatique. La diffusion du vocabulaire professionnel employé par les acteurs du numérique – startups et/ou incubateurs notamment – a popularisé des formulations telles que « disruption », « batch », « business angels », « love money » ou encore « business model ».

⁴ Journal officiel, « Vocabulaire de l'informatique (liste de termes, expressions et définitions adoptés) », JORF n°0058 du 9 mars 2021, <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043228194>

⁵ CCI Île-de-France, « La différence entre le numérique et le digital ? », *Les digiteurs*, 8 octobre 2018, <https://www.lesdigiteurs.cci-paris-idf.fr/digitalisation/actualites/digital-et-numerique>

L'innovation numérique constitue un progrès technologique avec l'arrivée d'internet, des téléphones portables, des smartphones, de l'intelligence artificielle⁶. C'est un bouleversement qui encourage la percée de nouveaux acteurs dans tous les secteurs économiques et sociaux, dont celui de la santé. Ils amènent avec eux tout un champ lexical propre au numérique et aux modèles économiques émergents.

Définition du numérique et des limites de l'e-santé

Le numérique s'est répandu dans tous les domaines de la société grâce à la démocratisation de l'accès à internet, au développement des applications, des réseaux sociaux, des objets connectés (les bracelets *Fit Bit*, par exemple) ainsi qu'à la popularité des smartphones. Cette révolution technologique a eu des répercussions sur le secteur de la santé au point que l'e-santé se fonde désormais dans la santé « traditionnelle ». L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) définit l'e-santé comme « les services du numérique au service du bien-être de la personne »⁷. L'e-santé, également dénommée « santé numérique », a évolué en même temps que les innovations numériques et leurs usages. Celles-ci ont changé le rapport des patients à l'information médicale ainsi que leur relation au corps. Le champ de la santé numérique s'est élargi de la télémédecine aux applications mobiles. Dans sa *bibliographie thématique*, l'IRDES (Institut de recherche et de documentation de l'économie en santé) précise que le terme d'e-santé aurait été employé en 1999 par le consultant australien en santé John Mitchell dans une communication présentée au 7^e congrès international de la télémédecine. Il qualifiait d'e-santé « l'usage combiné de l'internet et des technologies de l'information à des fins cliniques, éducationnelles et administratives, à la fois localement et à distance »⁸. Il ressort de cette première interprétation que la santé numérique serait davantage un usage qu'un outil. La télémédecine permet à des patients de consulter un médecin à distance, la consultation pouvant s'effectuer par visioconférence à l'aide d'un ordinateur. Toutefois, cette distance entre le corps et la technologie

⁶ Ici, le progrès technique se définit comme un « processus général de développement et de perfectionnement des méthodes et des moyens de production destinés à la maîtrise de la nature par l'homme en réduisant de plus en plus l'effort humain. Le progrès technique s'identifie aux nouvelles inventions. Son application constitue une innovation. [...], cependant [il] pose de nombreux problèmes qui ne permettent pas de l'assimiler au progrès économique et au progrès social. Son apparition exige des moyens de recherche de plus en plus coûteux. », A. SILEM et GENTIER A., *Lexique d'économie*, Paris, Éditions Dalloz, 2016, 14^e éd.,

⁷ Citation extraite du rapport de l'Institut de recherche et de documentation en économie de la santé (IRDES), « la e-santé : télésanté, santé numérique ou santé connectée », *bibliographie thématique*, juillet 2019, p.4

⁸ IRDES, « la e-santé : télésanté, santé numérique ou santé connectée », *bibliographie thématique*, juillet 2019, p.4

s'est réduite avec les smartphones, toujours à portée de main de l'utilisateur, ainsi qu'avec les bracelets ou les tee-shirts connectés.

Par ailleurs, l'essor de la santé numérique peut se lire comme l'une des manifestations du phénomène de numérisation et de dématérialisation à l'œuvre dans les secteurs public et privé. Ce phénomène a changé le rapport à l'information :

L'avènement d'Internet dans la sphère médicale a conduit les patients à s'approprier un nouvel espace d'informations et d'échanges. Une des premières grandes recherches publiques sur l'utilisation d'Internet pour s'informer en matière de santé révèle le rôle complémentaire d'Internet en tant que source d'information⁹.

Le déploiement du numérique a simplifié l'accès à l'information pour les patients comme pour les praticiens. Il induit une nouvelle relation des patients à leur corps par l'entremise des innovations numériques. Les innovations en santé ont facilité la mesure de soi :

Le patient devient alors un patient « connecté » qui évolue dans un écosystème de plus en plus digitalisé et qui dispose d'un accès à l'information santé. En même temps, la santé connectée implique également la mise à disposition par les professionnels de santé de dispositifs numériques (applications, objets) dans le cadre d'un suivi médical, notamment dans le contexte des maladies chroniques¹⁰.

La dématérialisation de l'information trouve un premier ancrage dans la loi n°2019-774 du 24 juillet 2019, relative à l'organisation et à la transformation du système de santé dont l'objectif est d'accélérer l'accès aux nouvelles technologies. Cette loi étend également l'accès aux données de santé, en autorisant la mise en place en France, d'ici le 1^{er} janvier 2022, d'un espace numérique de santé personnel qui regrouperait toutes les données de santé d'un individu¹¹. La télémédecine est l'une des premières applications du mouvement de dématérialisation : elle est reconnue en France par le décret n°2010-1229 du 19 octobre 2010 comme une « forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information

⁹ A-S CASES, « L'e-santé : l'empowerment du patient connecté », *Journal de Gestion et d'Économie Médicales*, Vol. 35, n° 4-5, 2017, p.139

¹⁰ A-S CASES, « L'e-santé : l'empowerment du patient connecté », *Journal de Gestion et d'Économie Médicales*, Vol. 35, n° 4-5, 2017, p.139-140

¹¹ A. CAYOL, « La protection des données personnelles de santé en France et en Europe par le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) », *Droit, Santé et Société*, 2021/3 (N° 3), p.49.

et de la communication » s'exerçant parallèlement aux consultations effectuées en présentiel¹². La covid-19 a accéléré le recours aux innovations en e-santé comme en atteste l'utilisation massive de la plateforme Doctolib pour la prise des rendez-vous médicaux dans le cadre de la campagne de vaccination. Ce bouleversement technologique nécessite des compétences nouvelles en matière de collecte, de traitement, de conservation et de protection des données.

De nouvelles compétences, de nouveaux acteurs

La pandémie a renforcé l'une des caractéristiques de cette révolution : la mise en place d'une collecte de données collaborative et pluridisciplinaire.

Or, les solutions à apporter, la manière de les imaginer et de les déployer restent des défis majeurs dans le champ de la santé, caractérisé par sa nature fortement institutionnalisée (Friedland, Alford, 1991) et pluraliste (...). La variété des acteurs qui y agissent forme bien davantage un système aux cloisonnements professionnels et structurels, marqué par une intrication des lieux de prise de décision et des intérêts rarement alignés, peu favorables à embrasser des enjeux complexes de manière collaborative et participative¹³

Le domaine de l'e-santé est construit sur la diversité des acteurs, des supports technologiques et des informations. Les acteurs peuvent être des entreprises disposant de ressources et de forces inégales à l'instar des multinationales, des laboratoires pharmaceutiques ou encore des jeunes entreprises innovantes (TPE/PME, startups). Les acteurs peuvent aussi être des associations de patients, des institutions publiques, des hôpitaux et des particuliers (patients, aidants, praticiens, autres). Les entreprises en santé numérique, qu'elles soient des startups ou des multinationales appartenant le plus souvent au monde de l'industrie informatique, orientent l'innovation par les applications, les objets connectés ou les dispositifs médicaux qu'elles proposent. Leurs innovations numériques seront adoptées par les patients, les praticiens ou encore les aidants qui, eux-mêmes, leur trouveront de nouveaux usages. C'est la synergie de ces différents acteurs – stimulée par l'apparition de relais – qui caractérise le secteur de la santé numérique. Les incubateurs voire toute structure d'accompagnement des startups jouent ce rôle de relais. Ce sont des acteurs à part entière qui interagissent constamment avec les entreprises, les porteurs

¹² A. CAYOL, « La protection des données personnelles de santé en France et en Europe par le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) », *Droit, Santé et Société*, 2021/3 (N° 3), p.49.

¹³ C. GRENIER, H. HUDEBINE, B. PAUGET, « Innovations en santé : un renouvellement conceptuel et méthodologique pour transformer durablement le champ de la santé », *Innovations*, n°2015/2, n°65, p.5

de projets, les universités, les hôpitaux, les associations et les institutions publiques. Leur mise en réseau est essentielle et a fait l'objet de maintes interrogations et hypothèses dans le cadre du présent travail de recherche.

Problématiques de recherche

Le développement du numérique en santé n'a pas seulement permis d'accéder à de nouvelles technologies comme celles des smartphones ou des casques de réalité virtuelle, il a déjà modifié et continuera à modifier durablement le secteur de la santé. Ma recherche est née dans un cabinet d'avocats spécialisés en droit de la santé. À l'époque, l'arrivée d'acteurs venant du numérique dans le secteur de la santé était un phénomène inédit. La popularité croissante des objets connectés en lien avec la santé et le bien-être posait d'abord la question de l'état du droit et de son évolution. Venait ensuite celle des rapports de ces nouveaux acteurs de la santé avec les acteurs reconnus et établis depuis plus longtemps comme les praticiens et les laboratoires pharmaceutiques. Comment ces acteurs allaient-ils acquérir et/ou faire reconnaître la légitimité de leur savoir et de leur savoir-faire dans le domaine « traditionnel » de la santé ? La comparaison avec l'histoire de l'industrie pharmaceutique a fourni une première piste de réflexion, dans la mesure où l'adoption progressive d'une innovation garantit la légitimité de ses créateurs. À l'instar des laboratoires pharmaceutiques autrefois, les entreprises du numérique assoient aujourd'hui leur légitimité dans le secteur de la santé en s'appuyant sur les innovations qu'elles ont développées. Ce rapprochement m'a d'ailleurs incitée à élargir le champ de cette recherche que je pensais au départ circonscrire à l'industrie pharmaceutique. Tous les domaines de la santé sont désormais concernés par l'innovation numérique, qui, au-delà de la novation technologique, est aussi en train de transformer les relations entre les institutions de santé, les praticiens et les patients sans oublier les divers problèmes d'éthique qu'elle soulève...

La faveur des innovations numériques auprès du grand public, des praticiens, des patients et des aidants a accéléré le recours aux applications et aux objets connectés dans le traitement des maladies chroniques. L'usage de ces supports techniques encourage l'observance, l'éducation thérapeutique et l'autonomie du patient qui comprend mieux sa maladie et son traitement. Ils facilitent la prise en charge du patient par les praticiens et les aidants en leur offrant une meilleure lisibilité de son état de santé et de ses conditions de vie. Pour la première fois, une fenêtre est ouverte sur la vie du patient en dehors des structures de soin. Elle donne une vision

en continu et en temps réel de l'état de santé, de la qualité de vie et/ou de la prise du traitement par le patient. Toutefois, applications et objets connectés collectent une quantité importante de données sur la santé et la vie privée des patients. S'y ajoute l'utilisation des réseaux sociaux par l'ensemble des acteurs de la santé. Ainsi, l'adoption progressive des innovations numériques en santé doit-elle s'accompagner d'interrogations sur la place et la légitimité à leur accorder ainsi que sur leurs conséquences juridiques et économiques.

Le secteur de la santé numérique, également dénommée e-santé, appartient au « monde de l'innovation » ; il participe à l'édification de cette « startup nation » qu'Emmanuel Macron appelait de ses vœux lors de la campagne présidentielle de 2017. Se cantonner à l'étude de l'innovation numérique dans l'industrie pharmaceutique ne suffisait plus ; il fallait pousser les investigations bien au-delà. Cependant l'innovation numérique en santé est complexe et protéiforme. Définir ses contours à travers les enjeux juridiques, économiques et éthiques a semblé un bon fil conducteur dans un si vaste domaine, en cours de construction, et dont l'état d'avancement varie selon les pays. Si l'expression « santé numérique » recouvre *grosso modo* les mêmes innovations en France et en Angleterre, la rapidité de leur déploiement et l'adhésion des usagers à leur adoption diffèrent. L'Angleterre se distingue par un soutien précoce et marqué à l'introduction du numérique dans le domaine de la santé : les partenariats se sont multipliés entre les multinationales américaines telles que Google et de nombreuses structures d'accompagnement. En France au contraire, pour diverses raisons – dont une première lecture méfiante de l'incursion du numérique dans la santé –, le mouvement a été plus lent. Dès lors, l'idée d'une comparaison entre ces deux états à la population et au niveau de développement comparables s'imposait comme l'un des fils conducteurs de ce travail de recherche.

Sources et méthode

Concernant les principaux acteurs économiques, l'étude de ses aspects juridiques, économiques et éthiques permettait de dégager les lignes directrices de l'innovation numérique en santé, l'une des branches émergentes de la révolution numérique qui touche aujourd'hui les sociétés post-industrielles. Les dispositions juridiques, les politiques institutionnelles (feuilles de route gouvernementales, politiques et investissements publics) ont été collectées et analysées pour comprendre les choix numériques des institutions, des acteurs économiques et du secteur de la santé. Les sources institutionnelles ont ainsi constitué un matériau essentiel : les feuilles de routes, les rapports rédigés par les institutions nationales (sources réglementaires, ministères, Cour des comptes, Haute Autorité de Santé, BPI France), les ordres des professionnels de santé

et les institutions européennes tous accessibles sur leurs sites internet. Les communiqués de presse et les articles de la presse spécialisée (presse économique, presse spécialisée sur le numérique ou la santé) qui concernaient les principaux acteurs économiques, également disponibles en ligne, ont été largement consultés : ils ont apporté d'appréciables renseignements sur les multinationales américaines du numérique – appelées GAFAM –, les laboratoires pharmaceutiques ainsi que les startups. La presse économique et la presse économique spécialisée dans le numérique sont des sources d'autant plus importantes qu'il est particulièrement difficile d'obtenir des informations de la part de toutes ces entreprises. Ces dernières, les GAFAM surtout, publient des communiqués de presse et affichent des nouvelles soigneusement choisies sur leur site internet (articles, posts, vidéos), nouvelles que la presse économique spécialisée reprend le plus souvent. Entrer en contact avec ces entreprises s'est d'ailleurs révélé très compliqué pendant la durée de la thèse... C'est pourquoi une observation participante s'est avérée indispensable pour diversifier les sources et voir de l'intérieur comment s'opérait l'innovation numérique en santé.

Comprendre le fonctionnement des startups n'a été possible que grâce à cette observation participante qui a permis, en outre, d'éviter une approche trop théorique¹⁴. C'était l'outil qu'il fallait pour montrer la complexité des relations qui façonnent l'innovation numérique en santé. Nombreuses sont les disciplines en sciences sociales à y recourir :

Au contraire, l'observation participante implique que l'anthropologue s'expose à la complexité humaine en s'immergeant en profondeur dans la population étudiée. Un mode de vie comprend toujours des variables qui ne sont pas forcément évidentes. Ne serait-ce que parce qu'il faut « donner du temps au temps » si l'on veut observer certaines interdépendances, interactions, changements et coévolutions entre les différents membres de la population observée¹⁵.

Cette observation participante a été effectuée en deux endroits, six mois durant : au sein d'un cabinet de conseil et dans un incubateur de startups, une pépinière d'entreprises, située en Île-de-France. Il convient d'y ajouter une expérience professionnelle en qualité de consultante puis de juriste dans différentes structures spécialisées en e-santé (cabinet de conseil, cabinet

¹⁴ C. BERLET, « L'observation participante pour éviter l'inféodalisation des éthiques "autres" », *Journal international de bioéthique et d'éthique des sciences*, 2015/2, Vol. 26, p.68 : « D'ailleurs, ces dernières ont progressivement adopté cette méthode, afin d'éviter de tomber dans les pièges d'une approche purement théorique, voire idéologique. »

¹⁵ C. BERLET, « L'observation participante pour éviter l'inféodalisation des éthiques "autres" », *Journal international de bioéthique et d'éthique des sciences*, 2015/2, Vol. 26, p.68

d'avocats et depuis dans une institution publique) : « Parce qu'elle implique de s'investir pour comprendre les usages liés à une culture, l'observation participante peut être considérée comme un apprentissage et une expérience de l'éthique au quotidien. ¹⁶». L'observation au sein de l'incubateur a représenté un moment clé, qui venait après une première phase de collecte de données et de lectures théoriques : ce fut une immersion totale dans l'univers des startups, des entreprises finançant les porteurs de projet et travaillant avec les institutions publiques, les hôpitaux ainsi qu'avec plusieurs réseaux de financeurs indépendants. Elle a également permis d'acquérir un champ lexical propre au secteur du numérique et de mieux saisir les dynamiques de pouvoir qui en animaient les différents acteurs :

Outre une bonne condition physique, ainsi que sa sensibilité et sa capacité d'ouverture à la culture des Autres, le chercheur doit évidemment posséder un grand sens de l'observation « des expressions faciales, des gestes, des activités motrices de l'ensemble du groupe présent durant un échange de paroles ainsi que de l'environnement dans lequel ces personnes sont engagées ». C'est pourquoi mieux vaut que l'enquête sur le terrain prenne la forme d'une discussion, d'un dialogue, d'un véritable partage au cours duquel des informations sont échangées sur différents sujets et non imposées à l'Autre. Toute communication sincère établit une relation personnelle avec autrui. Cette relation fondée sur la confiance entraîne l'implication du chercheur et elle ne se poursuivra que pour autant qu'elle soit respectée. L'éthique devient alors une pratique¹⁷.

L'observation participante se conçoit comme un temps d'échanges confiants entre les sujets constitutifs de l'objet de recherche et le chercheur. La difficulté principale fut d'arriver à s'intégrer et à s'investir dans l'incubateur, notamment en aidant les porteurs de projets à développer leur idée d'entreprise. En tant que jeune chercheur, il m'a fallu prendre de la distance vis-à-vis des données collectées et des interactions avec les acteurs. Les membres de l'incubateur, y compris les partenaires extérieurs, connaissaient en effet le sujet de ma thèse. L'accompagnement des startups, l'organisation d'ateliers ou d'événements mettant en relation des membres de l'incubateur et des partenaires extérieurs fournissaient autant d'occasions de mentionner le cadre de ma recherche, tout en menant l'observation participante¹⁸.

¹⁶ C. BERLET, « L'observation participante pour éviter l'inféodalisation des éthiques "autres" », *Journal international de bioéthique et d'éthique des sciences*, 2015/2, Vol. 26, p.69

¹⁷ C. BERLET, « L'observation participante pour éviter l'inféodalisation des éthiques "autres" », *Journal international de bioéthique et d'éthique des sciences*, 2015/2, Vol. 26, p.71

¹⁸ C. BERLET, « L'observation participante pour éviter l'inféodalisation des éthiques "autres" », *Journal international de bioéthique et d'éthique des sciences*, 2015/2, Vol. 26, p.72 : « L'expérience que vit l'anthropologue sur le terrain se conjugue inévitablement à son sens de l'équité. En effet, de par son implication, son immersion dans la vie quotidienne de la population concernée et la connaissance qu'il a de sa langue et de sa culture, c'est à lui que revient le devoir d'éviter les inégalités du partage du pouvoir entre une population locale

D'une façon générale, le numérique, son industrie, ses usages, les problèmes éthiques qu'il pose constituent un champ de recherche en cours d'exploration. C'est dans ce contexte que le choix de l'histoire des sciences et des techniques contemporaines comme discipline de référence méthodologique s'est imposé car il permettait de croiser les démarches et les apports de l'histoire, du droit, de l'économie, de l'anthropologie et de la philosophie pour comprendre la révolution numérique dont nous sommes les témoins. Les comparaisons avec les mécanismes de la révolution industrielle et le démarrage de l'industrie pharmaceutique ont été souvent riches d'enseignements. Tout en s'appuyant sur des modèles passés, la recherche présente sur l'innovation numérique en santé se veut aussi une histoire du temps présent, l'histoire d'un phénomène en voie de construction et de son adoption par les institutions, les entreprises et les particuliers (praticiens et patients). À plusieurs égards, l'observation participante, le fait d'être un témoin de son époque, est cousine de l'histoire orale couramment mise en oeuvre en histoire contemporaine et du temps présent¹⁹. L'histoire orale est à l'écoute des témoins d'un événement ou d'une société comme l'expose le journaliste Studs Terkel dans *Working : histoires orales du travail aux États-Unis*²⁰. Publié en 1974, l'ouvrage recueille soixante-dix entretiens avec des travailleurs, enregistrés puis retranscrits. Spécialiste d'histoire orale, Studs Terkel propose un miroir de la société américaine des années 1970, de la représentation du travail et de ses transformations à travers les histoires entendues et compilées. Le même procédé a été employé auprès des rescapés des camps de la mort après la seconde guerre mondiale et des victimes d'autres conflits tels que la guerre d'Algérie ou la guerre civile au Rwanda dans les années 1990. Pour l'historienne Danièle Voldman, l'histoire orale s'inscrit dans une tradition de l'histoire contemporaine. Son développement participerait même à l'identité de la discipline :

L'écoute du témoin « digne de foi », sortie du champ historique pour nourrir les domaines sociologiques et ethnographiques, serait sur le point de retrouver sa place et sa respectabilité.

peu habituée au langage technique de certains décideurs et celui de les modérer, sans trahir la population qui lui a accordé sa confiance. La démarche de l'anthropologue repose sur la conscience éthique de sa responsabilité et sur ses connaissances académiques qui ne s'opposent pas au fait d'être impliqué. »

¹⁹ « La deuxième concerne l'utilisation des sources orales par la communauté historique dont est devenu une pratique courante sinon encore vraiment généralisée. Car, outre que tous les participants ont souligné les réticences des milieux académiques, conservateurs devant ce qui est encore une nouvelle histoire, le problème reste toujours posé du statut du matériel recueilli. », D. VOLDMAN, « L'histoire orale entre science et conscience », *Vingtième-siècle*, n°25, janvier-mars 1990, p.113

²⁰ S. TERKEL, *Working : histoires orales du travail aux États-Unis*, traduit de l'anglais par D. MEUNIER et A. BLANCHARD, Clamecy, Éditions Amsterdam, 2016

Comme si la banalisation de l'histoire orale avait été parallèle à une identité de l'histoire contemporaine mieux affirmée²¹.

Elle précise que l'histoire orale « n'empêche pas, bien au contraire, une originalité, qui s'énonce à la fois dans les usages de l'histoire orale et dans ses objets de recherche. ²²». L'histoire orale fait écho à la notion de récit de soi et d'histoires de vie. La psychologue et professeure en sciences de l'éducation, Martine Lani-Bayle se réfère au linguiste Bernard Victorri pour souligner la fonction sensible et scientifique du récit :

Qu'il s'exprime par oral et/ou par écrit, le récit occupe donc une place première, majeure et centrale, dans le développement du genre humain, au service tant de la fonction affective et relationnelle que cognitive et scientifique : « [...] raconter une histoire pour rendre compte d'un phénomène naturel est, presque toujours, le premier pas vers des descriptions et des explications de nature plus scientifique ²³».

Pour toutes ces raisons, employer les méthodes de l'histoire orale dans le cadre de l'observation participante s'est révélé fécond pour cerner les personnalités à l'origine des innovations numériques en santé. Les entretiens avec les porteurs de projets ou encore les sessions de rencontres entre ces porteurs et les investisseurs ont livré des témoignages personnels voire intimes sur le fonctionnement interne de ce secteur et les mutations que leurs innovations entraînaient.

L'observation participante m'a amenée à découvrir plusieurs startups au sein desquelles j'ai réalisé des entretiens avec les porteurs de projets que j'accompagnais. En cabinet de conseil, les entretiens ont été effectués lors des voyages de presse avant d'être publiés sur le site du cabinet (voir annexes). Dans l'incubateur, les entretiens ont pris la forme de fiches de suivi colligeant le travail d'accompagnement des startups. Aux entretiens, il faut adjoindre les comptes-rendus des rencontres avec des investisseurs ; ces derniers ayant été anonymisés. Les sources officielles comme les lois, les communiqués de presse ou encore les rapports ministériels, les ouvrages théoriques également, croisés avec les sources orales, ont complété cette moisson d'archives vivantes. Le corpus comprend aussi toute une littérature juridique commentant l'encadrement de l'innovation et du numérique tels que le règlement européen

²¹ D. VOLDMAN, « L'histoire orale entre science et conscience », *Vingtième-siècle*, n°25, janvier-mars 1990, p.114

²² D. VOLDMAN, « L'histoire orale entre science et conscience », *Vingtième-siècle*, n°25, janvier-mars 1990, p.114

²³ M. LANI-BAYLE, « Le temps des histoires », *VST- Vie Sociale et Traitement*, 2014/1, n° 12, p.20

relatif à la protection des données personnelles (RGPD) ou les textes relatifs à la télémédecine. L'innovation numérique en santé se caractérise enfin par les nombreuses représentations qu'elle a générées dans la société. Elle a suscité maints fantasmes fondés, en grande partie, sur les fictions des séries, des films, des romans de science-fiction ou des œuvres d'anticipation (dystopies). Ces matériaux, délicats à manier, ne sauraient être écartés car ils éclairent les représentations sociétales et éthiques liées à l'introduction du numérique dans le domaine de la santé.

Le corpus ainsi rassemblé a permis de traiter l'innovation en santé numérique à travers trois aspects principaux qui sont l'aspect juridique, l'aspect économique et l'aspect éthique. Quel est le cadre réglementaire existant sur le numérique et, plus précisément, sur le numérique dans le secteur de la santé, à l'échelle nationale et européenne ? Parmi les règles en vigueur, le règlement européen relatif à la protection des données personnelles, promulgué en 2018, constitue un texte clé, totalement généraliste, qui doit être appliqué dans un contexte politique complexe (le Brexit notamment). Des projets de réglementation, notamment sur l'intelligence artificielle (le rapport de Mady Delvaux pour la Commission européenne, par exemple), viennent se greffer sur les textes existants. Le discours prospectif du droit témoigne des incertitudes, sinon des inquiétudes, portant sur les nouveaux usages du numérique en santé. Le cadre réglementaire actuel exprime une position provisoire, bien qu'il comporte quelques règles solides, en particulier sur les dispositifs de télémédecine.

Les innovations numériques en santé reflètent, par ailleurs, la mutation économique du secteur de la santé. L'irruption d'acteurs comme les startups ou les incubateurs a mis en évidence les liens qui unissent les financeurs des innovations à leurs créateurs. L'entrée des GAFA(M) contribue à bouleverser un domaine qui restait corporatiste²⁴. Les multinationales américaines disposent en effet de moyens humains et financiers quasi illimités doublés d'une expertise hégémonique en matière numérique. Elles sont devenues une pièce centrale des systèmes en santé numérique car elles disposent de la capacité à diffuser les innovations et les usages nouveaux comme à collecter des données personnelles dans l'espace européen. L'e-santé est d'ailleurs en passe d'abolir la frontière entre santé et bien-être. Cette confusion des genres se traduit par le flou juridique qui entoure la qualification de certaines innovations en e-santé ; c'est aussi une stratégie déployée par des acteurs économiques désireux d'investir le secteur de

²⁴ Google, Apple, Facebook, Amazon (Microsoft)

la santé sans posséder l'expertise nécessaire ou souhaitant contourner les clauses réglementaires strictes s'appliquant aux dispositifs médicaux.

Une telle mutation soulève bien des questions sur l'avenir de la santé, la légitimité de l'innovation ou encore les valeurs et les enjeux éthiques portés par la santé numérique. Ce domaine en plein développement et en constante évolution oblige à concevoir des règles éthiques qui soient capables de protéger l'utilisateur (patient, praticien, aidant). Réfléchir à une éthique de cette sorte suppose de tenir compte des représentations du numérique et du progrès. Les œuvres fictionnelles de science-fiction, les bandes dessinées de super-héros (*comics*) donnent un aperçu de la crainte et de la fascination exercées par le numérique et l'intelligence artificielle. Comprendre les fantasmes nés autour de ces innovations aiderait à définir des méthodes pour familiariser tous les acteurs concernés à l'innovation et supprimer les risques et les biais d'exclusion liés à l'utilisation des objets d'e-santé.

Le présent travail de recherche, qui se voulait une histoire de la construction de la santé numérique, concerne autant la légitimité du progrès. En analysant les aspects juridiques, économiques et éthiques de l'innovation en e-santé, on en vient à s'interroger sur l'adoption de toute innovation, quelle qu'elle puisse être, par les gouvernements, les acteurs économiques, les usagers (ici, praticiens, professionnels de santé, patients, aidants). Les étudier donne la vision – limitée certes – d'une révolution technologique à l'œuvre et de ses répercussions sur une société.

PREMIERE PARTIE :

**LA CONSTRUCTION LEGISLATIVE DE LA
SANTÉ NUMÉRIQUE**

Après avoir retracé les fondations réglementaires sur lesquelles se sont établies les industries de la santé, dont l'industrie pharmaceutique, cette première partie montre l'impérieuse nécessité de s'appuyer sur une législation claire dans le domaine de la santé numérique, aujourd'hui en plein essor. Le RGPD apparaît comme l'un des rares cadres existants qui puisse convenir à l'heure actuelle. Il s'agit assurément d'un règlement européen très général sur le traitement et la protection des données personnelles – notamment de santé – mais les différents points qu'il aborde permettent d'en comprendre les enjeux individuels et collectifs, politiques, économiques et sociaux y compris ceux relatifs au transfert desdites données personnelles hors de l'Union européenne. On ne saurait donc éluder une analyse détaillée de l'ensemble des dispositions réglementaires du RGPD, lesquelles concernent aussi bien la santé que les autres secteurs de la vie économique et sociale.

Cette étude montre que la recherche d'un équilibre entre l'encouragement de l'innovation numérique en matière de santé (essentiellement des applications et des objets connectés) et la protection des intérêts des patients est longue, compliquée et même illusoire dans certains cas. Cependant, l'élaboration de normes juridiques contribue à asseoir la légitimité de la santé numérique tout comme, autrefois, elle avait concouru au bien-fondé de l'industrie pharmaceutique. Le législateur contemporain observe une démarche identique : à la méfiance initiale envers une innovation, succède une reconnaissance progressive. Ainsi doit impérativement s'élaborer de nos jours une législation spécifique à la santé numérique.

Chapitre 1 : l'évolution vers un cadre juridique favorable à l'innovation numérique en sante

La construction d'un cadre juridique propice à l'innovation numérique se heurte à deux difficultés principales : d'une part, encourager l'innovation dans un contexte de concurrence globalisée et de domination des entreprises américaines et d'autre part, protéger les utilisateurs. Les différentes normes juridiques concernent des domaines variés comprenant les données personnelles, les libertés fondamentales des patients et les normes inhérentes à la nature même des innovations (brevets, essais cliniques, qualification). Le législateur se trouve partagé entre la nécessité d'élever un garde-fou et celle de laisser un espace de liberté aux entreprises. S'y ajoutent des impératifs de santé publique, d'accès aux soins et de concurrence entre les entreprises et les États.

I. La reconnaissance officielle d'un droit des porteurs d'innovation en santé : un phénomène récurrent (l'exemple de l'industrie pharmaceutique)

Il apparaît que les institutions ont manifesté et manifestent toujours une certaine méfiance à l'égard de l'industrie pharmaceutique, la plus ancienne industrie de la santé, comme en atteste la création d'un régime dérogatoire en droit de la propriété industrielle.

1.1. Un cadre réglementaire représentatif de la position ambivalente des institutions envers l'innovation

1.1.1/ L'encadrement juridique des « formes pharmaceutiques »

L'industrie pharmaceutique est-elle un acteur de la santé qui a évolué de concert avec la conception de la santé publique, laquelle, en France, est une prérogative de l'État depuis le XIXème siècle? La France s'est distinguée par un cadre réglementaire restrictif pour la brevetabilité des innovations jusqu'au milieu du XXème siècle. Ce cadre a évolué vers une prise en compte croissante du rôle du patient, en contribuant à le responsabiliser, un phénomène que le déploiement du numérique a accéléré. En France, de 1844 à 1859, les médicaments étaient exclus du droit classique des brevets, c'est-à-dire que toute innovation destinée à la santé

publique dépendait exclusivement de l'État²⁵. Ces dispositions généraient des tensions entre les impératifs de santé publique, le monopole de l'inventeur auquel revenait la propriété de son idée et les privilèges du pharmacien, chargé de la distribution des médicaments nouveaux. Les médicaments ont intégré le droit commun des brevets en 1968 « sous réserve des dispositions d'exception destinées à sauvegarder les intérêts particuliers de la santé publique ». Cette intégration marque la fin d'une longue période de conflits larvés. Sous le régime de Vichy par exemple, les visas délivrés aux médicaments étaient administrés directement par le ministère de la Santé avant d'être mis à la signature du ministre, suivant un processus de commercialisation complètement verrouillé par le pouvoir exécutif. L'autorisation de mise sur le marché telle que nous la connaissons aujourd'hui date de 1959. La tutelle étroite qu'exerçait l'Etat sur l'industrie pharmaceutique s'expliquait en partie par les scandales sanitaires, notamment ceux qui avaient éclaté entre 1950 et 1960 à cause de la poudre de *baumol*²⁶ (qui a causé la mort de nombreux nourrissons), du *Stalidon*²⁷ et de la thalidomide²⁸. Jusqu'à la seconde guerre mondiale, l'innovation pharmaceutique française était freinée par la rivalité entre le monopole des pharmaciens qui exerçaient le droit de préparer et de vendre leurs spécialités thérapeutiques et l'industrie pharmaceutique émergente. Cet antagonisme se manifestait particulièrement à propos du droit des marques qui protégeait les brevets des nouveautés. Dans la seconde moitié du XIXème siècle, l'utilisation de « marques de fabrique », comparables à des labels, permettait en effet d'identifier les spécialités préparées en officine et/ou dans les premières usines pharmaceutiques. Cette dénomination représentait pour une entreprise le seul moyen de préserver ses formules originales de la concurrence et/ou des copies. La marque et sa reconnaissance par le grand public semblent avoir été le seul moyen de défendre une innovation et son inventeur dans ce secteur d'activité. Ce modèle s'applique aujourd'hui à l'innovation numérique en général : la diffusion sur les réseaux sociaux, la présence auprès d'un public de professionnels ou d'utilisateurs potentiels servent à protéger une startup contre le vol de son invention²⁹.

²⁵ M. CASSIER, « Brevets pharmaceutiques et santé publique en France : opposition et dispositifs spécifiques d'approbation des médicaments entre 1791 et 2004 », *Entreprise et Histoire*, octobre 2004, p.29

²⁶ La poudre de *baumol* est un talc contaminé par un dérivé d'arsenic qui a causé la mort d'environ 500 victimes dont une centaine de nourrissons. L'affaire a fait scandale en France en 1952.

²⁷ Le *Stalidon* est un ancien médicament contre les infections à staphylocoques, à base de diodo dibutylétain, retiré du marché lorsque l'on s'aperçut de sa toxicité.

²⁸ Sédatif anti-nauséeux

²⁹ « les pharmaciens industriels utilisent les dispositions de la loi de 1857 pour constituer des sociétés de marque dont l'objet est l'exploitation des marques commerciales propres à leurs spécialités. Ces sociétés réunissent des

De nos jours, le cadre juridique de l'innovation en santé régit les relations entre l'État, qui autorise la mise sur le marché, promulgue des lois et définit un cadre éthique, l'industrie pharmaceutique, protagoniste économique et politique majeur, les praticiens, les patients ainsi que les nouveaux acteurs du numérique qui désirent s'intégrer à ce secteur. Ces acteurs émergents sont soumis aux mêmes tensions que les laboratoires pharmaceutiques à leurs débuts. À leur égard, les institutions oscillent entre l'impératif d'un cadre garantissant sécurité et efficacité, le monopole de l'État pour les questions de santé publique et la protection de l'inventeur par le dépôt du brevet³⁰.

Ces tensions étaient déjà sensibles entre l'inventeur désireux d'exploiter son idée et les pharmaciens qui fabriquaient et vendaient leurs médicaments. En effet, dans la loi de 1844, les juristes avaient donné une interprétation restrictive du monopole de l'inventeur mais celle-ci ne s'étendait pas aux procédés de fabrication. La loi sur les marques de 1857 disposait qu'« en général, un remède est connu sous le nom du pharmacien qui l'a composé, de telle sorte qu'indirectement, à cause de la faveur que le public accorde toujours à ce nom, plus ou moins identifié avec le remède, l'inventeur échappe à la spoliation que l'article 3 de la loi de 1844 a cru devoir organiser³¹ ». Ainsi, le contournement de la loi devenait-il possible : le grand public devait pouvoir rattacher une innovation pharmaceutique à une marque et/ou à un fabricant.

L'appropriation du médicament par le biais de la brevetabilité a marqué l'histoire des industries pharmaceutiques. L'historien Jacques Léonard, dans son étude sur le rôle majeur de l'industrie pharmaceutique dans les comportements en santé publique, distingue trois facteurs essentiels : l'innovation, l'appropriation du médicament et la multiplicité des agents thérapeutiques réglementés par le droit. Deux monopoles s'opposent dans le processus de brevetabilité : celui de l'État sur la santé publique et celui de l'inventeur sur son innovation. Aujourd'hui, le droit des brevets définit les règles de l'innovation ; dans le domaine de la santé, « l'innovation thérapeutique apparaît comme le moteur de la croissance des entreprises et du dynamisme des marchés et apparaît comme se trouver au cœur d'un cercle vertueux : accumuler des profits et

pharmaciens, mais aussi des personnes non diplômées qui fournissent les fonds nécessaires à une activité industrielle. La marque est ici le moyen d'une création industrielle, bien au-delà de la conquête des marchés ou de la certification de la qualité des produits ». A. BELTRAN, S. CHAUVEAU, G. GALVEZ-BEHAR, *Des brevets et des marques, une histoire de la propriété industrielle*, Paris, Fayard, 2001, p.183-184

³⁰ Découlant de la première loi sur le brevet consacrant le monopole de l'inventeur en 1791

³¹ M. CASSIER, « Brevets pharmaceutiques et santé publique en France : opposition et dispositifs spécifiques d'approbation des médicaments entre 1791 et 2004 », *op. cit.*, p.30

des savoir-faire, source d'innovation future³². » Dans le secteur des médicaments ou des dispositifs médicaux, connectés ou non, toute innovation pose le problème de sa dangerosité potentielle. La responsabilité du risque sur la santé des patients est ainsi partagée par le fabricant, le prescripteur et le législateur qui organise la diffusion de l'innovation. C'est le risque qui explique en partie cette interprétation restrictive des normes juridiques.

Les innovations en santé sont considérées à la fois comme des biens touchant la santé des populations et des biens de consommation. La législation européenne en matière de santé témoigne de cette ambivalence. Pour l'historienne Sophie Chauveau, les brevets s'opposent au « rêve de démocratie sanitaire³³ » bien que l'innovation thérapeutique joue un rôle moteur pour l'industrie. L'étude du cadre juridique français permet de comprendre la place de l'innovation dans le développement des « formes pharmaceutiques » (SC) qui ont donné naissance à l'industrie contemporaine. Le brevet, comme la mise sur le marché, reflètent le jeu d'équilibriste qui existe entre l'innovation et l'existence d'un cahier des charges garantissant la protection des utilisateurs. Pour les historiens de l'industrie pharmaceutique, les « formes pharmaceutiques » constituent un observatoire privilégié de la rencontre entre médecins, pharmaciens, industriels et patients. Ils distinguent deux « formes pharmaceutiques » : la galénique et l'industrielle. La galénique rassemble l'essentiel de l'art traditionnel qui a caractérisé le métier pratiqué en officine pendant des siècles. Le public en était un acteur à part entière, pour lequel l'appropriation d'un produit de santé passait par son aspect, sa présence, sa forme, son odeur et son goût. En analysant le *Codex medicamentarius* de 1837 qui regroupait toute la pharmacopée de l'époque, l'historienne Anne Rasmussen repère déjà une distinction entre pharmacie galénique et industrie pharmaceutique ainsi qu'entre les activités préparatrices des « formes pharmaceutiques » et les « activités préparatrices du médicament^{34/35}. »

Par la suite, cette distinction a été reprise par le droit français et le droit anglais. Ils ont non seulement reconnu l'innovation pharmaceutique en tant que telle mais aussi la propriété

³² S. CHAUVEAU, « Produits de santé, agents thérapeutiques et démocratie sanitaire “(éditorial), *Entreprise et Histoire*, n°36, octobre 2004, p.5

³³ S. CHAUVEAU, « Produits de santé, agents thérapeutiques et démocratie sanitaire “(éditorial), *Entreprise et Histoire*, n°36, octobre 2004, p.5

³⁴ « A la première des deux pharmacies, il revenait de s'occuper des médicaments élaborés selon l'art et la science du pharmacien, tandis que la seconde étudiait les éléments et les composés chimiques utilisés en thérapeutique. », A. RASMUSSEN, « Les enjeux d'une histoire des formes pharmaceutiques : La galénique, l'officine et l'industrie (XIXe – début XXe siècle) », *Entreprise et Histoire*, 2004/2, n°36, p.12.

³⁵ Selon l'expression d'Anne Rasmussen

industrielle en matière de santé et le monopole de préparation des médicaments. Ainsi, la reconnaissance des métiers relatifs à l'émergence des innovations en santé, en particulier des médicaments, a-t-elle favorisé le développement de diverses branches pharmaceutiques. Le droit a confirmé la différence entre pharmacien et industrie pharmaceutique en distinguant la préparation des médicaments, de la recherche et de l'application de composés chimiques thérapeutiques innovants³⁶. L'industrialisation des métiers de la pharmacie apparaît au travers des innovations de conditionnement comme l'invention des capsules qui a fait l'objet d'un brevet : il fallait alors améliorer le mode d'administration d'un remède rebutant pour le patient, en l'occurrence une oléo-résine traitant la blennorrhagie et la syphilis. La fonction de la capsule était claire, masquer le goût du traitement : « La paternité des premières capsules gélatineuses, que Dorvault décrit comme des “nouets de baudruche vernis de gélatine”, fut attribuée à Mothes qui en obtint le brevet en 1834, en association avec le pharmacien établi Leblanc, avant même d'accéder à la profession de pharmacien,³⁷. » Ce cheminement de l'innovation est à rapprocher de celui de l'innovation numérique en santé, utilisée en premier lieu comme un mode d'administration régulant l'observance et la prise d'un traitement par le patient. La trajectoire de François Mothes, étudiant en pharmacie, dont les brevets furent validés par le ministère de la santé³⁸, fait écho à celles de l'industrie pharmaceutique et du numérique qui, à partir de la reconnaissance d'une innovation, deviennent un acteur établi et légitime de la santé.

Lorsqu'Anne Rasmussen analyse le développement de l'industrie pharmaceutique, elle oppose deux législations :

L'une spécifique au brevet – autorisant le brevet sur les compositions pharmaceutiques jusqu'en 1844, l'interdisant ensuite –, l'autre spécifique à la pharmacie, dont la pièce maîtresse résidait dans la loi de 1803 sur l'exercice de la pharmacie, qui instituait le monopole pharmaceutique réservant la préparation et la vente des remèdes aux seuls pharmaciens, et interdisait à la vente les remèdes non autorisés par les pouvoirs publics (Académie de Médecine, ministère du Commerce) désignés comme « remèdes secrets »³⁹.

³⁶ À la première des deux pharmacies il revenait de s'occuper des « médicaments élaborés selon l'art et la science du pharmacien », tandis que la seconde étudiait les éléments et les composés chimiques utilisés en thérapeutique. », A. RASMUSSEN, « Les enjeux d'une histoire des formes pharmaceutiques : La galénique, l'officine et l'industrie (XIXe – début XXe siècle) », *Entreprise et Histoire*, 2004/2, n°36, p.12.

³⁷A. RASMUSSEN, « Les enjeux d'une histoire des formes pharmaceutiques : La galénique, l'officine et l'industrie (XIXe – début XXe siècle) », *Entreprise et Histoire*, 2004/2, n°36, p.9

³⁸ Tous les brevets de Mothes relatifs à l'amélioration de ses capsules originelles ont été validés par le ministère de la santé, à l'inverse de certains de ses concurrents

³⁹ A. RASMUSSEN, « Les enjeux d'une histoire des formes pharmaceutiques : La galénique, l'officine et l'industrie (XIXe – début XXe siècle) », *Entreprise et Histoire*, 2004/2, n°36, p.12

Le législateur différencie ici la composition pharmaceutique de la prise du traitement, du remède, lequel est un corollaire du monopole des pharmaciens. L'objectif, selon Anne Rasmussen, était de lutter contre la charlatanerie et de valoriser les « inventeurs sérieux⁴⁰ ».

Ce travail d'évaluation fut délégué en 1850 par le gouvernement à l'Académie de Médecine qui décidait du caractère « nouveau et utile » des innovations en santé et en publiait les formules⁴¹. La validation finale dépendait du Ministère de l'Agriculture et du Commerce. Le contrôle du gouvernement sur l'inventeur en santé s'exerçait aussi par l'octroi d'une indemnité lorsque le médicament était vendu en officine. Il ne s'agissait pas d'un droit privatif ou d'un usufruit dont l'inventeur aurait joui mais d'une forme de gratification de l'État, dès la mise sur le marché de l'innovation, à laquelle s'ajoutait sa publication⁴². Le pharmacien pouvait également accéder au statut d'inventeur en créant un remède et/ou en faisant breveter un dispositif de traitement nouveau. Parmi ces pharmaciens-inventeurs, on retiendra Stanislas Limousin, créateur de « formes pharmaceutiques » allant des ballons d'oxygène à la fabrication des cachets qui le rendit célèbre :

Il fit breveter successivement plusieurs appareils destinés à la fabrication des cachets, d'abord une presse munie de plusieurs disques de diamètres différents, puis le « cacheteur Limousin », machine à cacheter de comptoir très simple et peu onéreuse, dont se dotèrent très largement les officines.⁴³

L'invention du cachet par Stanislas Limousin a bouleversé les usages relatifs à la prise du médicament ; elle a également déplacé les frontières entre la pharmacie traditionnelle et les autres secteurs économiques à l'origine de l'industrie pharmaceutique contemporaine. Ainsi, Anne Rasmussen insiste-t-elle sur l'appropriation de machines et de procédés issus d'autres secteurs industriels : « nombre de machines destinées aux “ formes pharmaceutiques ” relevaient des industries alimentaires et cosmétiques (broyeurs et mélangeurs, remplisseuses de tubes,

⁴⁰ « La police des remèdes poursuivait deux objectifs qui n'étaient pas sans contradiction : prohiber sévèrement les remèdes secrets, au nom de la lutte contre le charlatanisme ; encourager “l'inventeur sérieux de choses utiles” et la nouveauté profitable “au progrès de la science”, selon les termes de la loi. », A. RASMUSSEN, « Les enjeux d'une histoire des formes pharmaceutiques : La galénique, l'officine et l'industrie (XIXe – début XXe siècle) », *Entreprise et Histoire*, 2004/2, n°36, p.12

⁴¹ A. RASMUSSEN, « Les enjeux d'une histoire des formes pharmaceutiques : La galénique, l'officine et l'industrie (XIXe – début XXe siècle) », *Entreprise et Histoire*, 2004/2, n°36, p.17

⁴² A. RASMUSSEN, « Les enjeux d'une histoire des formes pharmaceutiques : La galénique, l'officine et l'industrie (XIXe – début XXe siècle) », *Entreprise et Histoire*, 2004/2, n°36, p.17

⁴³ A. RASMUSSEN, « Les enjeux d'une histoire des formes pharmaceutiques : La galénique, l'officine et l'industrie (XIXe – début XXe siècle) », *Entreprise et Histoire*, 2004/2, n°36, p.17

machines à former les sachets...)»⁴⁴. » D'une part, l'évolution des modèles économiques a favorisé l'industrialisation du secteur pharmaceutique, débouchant sur une production massive, contrôlée, automatisée des « formes » fabriquées en officine. D'autre part, l'industrialisation a participé à l'évolution constitutive de l'industrie pharmaceutique ainsi qu'à celle d'un cadre légal favorable au déploiement des innovations. Outre la commercialisation de sa presse à cacheter les médicaments, Stanislas Limousin a développé une gamme de machines destinées à produire des cachets en grande quantité⁴⁵. C'est ainsi que l'industrialisation des « formes pharmaceutiques » a participé à la « scientification⁴⁶ » d'une industrie pharmaceutique fondée sur des innovations brevetées. Ce phénomène a été encouragé par l'intégration de l'Académie de Médecine et du droit des brevets à la démarche de reconnaissance des procédés « nouveaux et utiles ».

La construction de l'industrie pharmaceutique au Royaume-Uni s'est également opérée à travers l'évolution du droit du médicament. Le Royaume-Uni se distingue de la France par une souplesse apparente en faveur de l'innovation et du développement des laboratoires pharmaceutiques. La *British Pharmacopoeia* a été créée en 1864 pour contrôler et standardiser la qualité des médicaments produits. Le statut juridique de cette institution ainsi que celui de la *British Pharmacopoeia Commission* a été confirmé en 1968 par le *Medicines Act*⁴⁷. Un organisme de contrôle de la sécurité des médicaments, le *Committee of safety of drugs*, est apparu nettement plus tard, en 1964, une période durant laquelle, selon le sociologue Boris Hauray, l'harmonisation de la législation sanitaire allait de pair avec la construction juridique et économique de l'Union européenne.⁴⁸ Il convient toutefois de revenir plusieurs années en arrière afin de mieux comprendre l'essor de l'industrie pharmaceutique anglaise. Les deux

⁴⁴ A. RASMUSSEN, « Les enjeux d'une histoire des formes pharmaceutiques : La galénique, l'officine et l'industrie (XIXe – début XXe siècle) », *Entreprise et Histoire*, 2004/2, n°36, p.18

⁴⁵ A. RASMUSSEN, « Les enjeux d'une histoire des formes pharmaceutiques : La galénique, l'officine et l'industrie (XIXe – début XXe siècle) », *Entreprise et Histoire*, 2004/2, n°36, p.19 : « Il développa également des machines industrielles de production en série, qui l'autorisèrent à commercialiser la production des cachets Limousin – d'antipyrine, de sulfate de quinine, de cascara... – vendus comme spécialités. Dans les années 1920, une machine permettait de fabriquer 15 à 20 000 cachets par jour, en employant une seule ouvrière »,

⁴⁶ Le terme est emprunté à Anne Rasmussen : « la forme pharmaceutique valait "scientification" de l'administration médicamenteuse – avec la présence des mêmes machines chez tous les pharmaciens, selon des procédés brevetés –, permettant à la préparation officinale de concurrencer sur son propre terrain la spécialité, accusée de n'être que commerciale. », A. RASMUSSEN, « Les enjeux d'une histoire des formes pharmaceutiques : La galénique, l'officine et l'industrie (XIXe – début XXe siècle) », *Entreprise et Histoire*, 2004/2, n°36, p.22

⁴⁷ Site de la *British Pharmacopoeia*, <https://www.pharmacopoeia.com/the-british-pharmacopoeia>

⁴⁸ B. HAURAY, *L'Europe des médicaments*, Paris, Presses Sciences-Po, 2006, p.73-77

guerres mondiales ont paradoxalement été propices à son développement⁴⁹. Plusieurs branches industrielles, notamment la chimie, avaient été sollicitées par l'effort de guerre et les moyens qui leur avaient été accordés, y compris législatifs, ont contribué à fonder l'industrie pharmaceutique contemporaine. Ainsi, le *National Insurance Act* de 1911 avait-t-il favorisé l'invention de « formes pharmaceutiques » en instaurant une relation tripartite informelle entre le NHS, les praticiens et l'industrie, alors que jusqu'ici, les différents acteurs se bornaient à contrôler l'innovation au lieu d'y participer⁵⁰. Ce système a joué un rôle moteur dans le développement de l'industrie pharmaceutique anglaise et, plus largement, de l'innovation dans ce secteur, qui n'a pas souffert de la seconde guerre mondiale, à l'inverse de celui de la France : en effet, la fragmentation de l'industrie entre des pharmaciens entrepreneurs locaux et la politique de visa du gouvernement français durant l'occupation ont ralenti l'épanouissement de l'innovation pharmaceutique⁵¹. En France comme en Angleterre, les brevets pharmaceutiques jouent un rôle décisif : « les brevets sont relativement efficaces dans le secteur pharmaceutique en dépit du fait que la durée effective du brevet (c'est-à-dire la durée de protection qui suit le lancement du produit) est substantiellement réduite pour les médicaments⁵² ». Les brevets sont déposés très tôt dans le processus de développement de l'innovation ; ils se multiplient au cours de l'avancée du projet, procurant ainsi un revenu aux laboratoires. Outre la standardisation des contrôles et des modes d'évaluation des innovations, les industriels des deux pays ont imaginé des certifications différentes du brevet. En France, dans les années 1920, une association d'industriels avait créé le Laboratoire national du contrôle des médicaments, chargé de dresser des certificats d'analyse et de contrôle des médicaments afin de garantir leur qualité. Il s'agissait d'une protection commerciale destinée à compenser l'absence de brevet pour certains

⁴⁹ V. M. QUIRKE, « War and change in the pharmaceutical industry : a comparative study of Britain and France in the pharmaceutical industry : a comparative study of Britain and France in the twentieth century », *Entreprise et Histoire*, octobre 2004, n°36, p.67 : « The effect of the Second World War was compounded by the fragmentation of the local pharmaceutical industry, the absence of government-industry networks of the kind benefiting other sectors of the economy, and the segregation between medical science and medical practice caused by an over-reliance on government laboratories. »

⁵⁰ V. M. QUIRKE, « War and change in the pharmaceutical industry : a comparative study of Britain and France in the pharmaceutical industry : a comparative study of Britain and France in the twentieth century », *Entreprise et Histoire*, octobre 2004, n°36, p.67

⁵¹ V. M. QUIRKE, « War and change in the pharmaceutical industry : a comparative study of Britain and France in the pharmaceutical industry : a comparative study of Britain and France in the twentieth century », *Entreprise et Histoire*, octobre 2004, n°36, p.67 : « The effect of the Second World War was compounded by the fragmentation of the local pharmaceutical industry, the absence of government-industry networks of the kind benefiting other sectors of the economy, and the segregation between medical science and medical practice caused by an over-reliance on government laboratories. »

⁵² P. BELLEFAMME, T. VAN YPERSELE « Comment favoriser l'innovation dans le secteur pharmaceutique : brevets et/ou récompenses ? », *Reflets et perspectives*, 2006, n°4, p.30

médicaments⁵³. D'autres industriels ont cherché une alternative au brevet qui permettrait de trouver un équilibre entre innovation, impératifs de santé publique et protection de la propriété industrielle, à l'instar du *Disease Burden Incentive System*. Ce dispositif conçu par le professeur de droit John Barton et Ezekiel Emmanuel, professeur d'éthique médicale et de santé publique, reposait sur un financement du gouvernement proportionnel à la « valeur sociale » du remède et du fardeau que la maladie représentait pour la société⁵⁴. Le système peut paraître vertueux car il encourageait les laboratoires pharmaceutiques à soigner des pathologies nuisibles à la société. En 2000, le juriste Kettler proposait une « transférabilité du droit d'exclusivité du brevet » par laquelle « la firme qui développe un produit pour une maladie négligée bénéficierait d'un allongement de brevet sur un autre produit et ce droit pourrait être vendu à une autre firme⁵⁵ ». C'était encore un mécanisme destiné à favoriser une recherche vertueuse, un genre de troc presque désintéressé en somme. De telles alternatives sont censées créer une dynamique d'innovation au service de la santé publique, tout en visant à réduire les inégalités et les rapports de force économiques entre pays développés et pays émergents. La brevetabilité en santé cristallise un débat entre la notion de « bien commun » et de « propriété » des innovations, qui a pour enjeu l'accès au soin dans les pays émergents. Selon le sociologue Maurice Cassier, la lutte contre l'épidémie du Sida a joué un rôle décisif dans l'accès des populations les plus vulnérables aux médicaments :

Certains Etats, à l'instar du Brésil, ont entrepris de créer un secteur hors marché pour produire et distribuer les molécules anti-sida. Des associations et des organisations humanitaires ont lancé des campagnes pour défendre l'accès des populations aux médicaments. Elles ont entrepris d'organiser des réseaux de fourniture de molécules génériques qui échappent aux marchés des médicaments brevetés. L'industrie pharmaceutique, quant à elle, défend ses brevets face à l'émergence « d'une idéologie des biens de l'humanité ». La Fédération pharmaceutique mondiale met en garde les gouvernements contre l'utilisation abusive des mesures de suspension des droits de propriété et contre l'émergence de circuits ou de secteurs pharmaceutiques en dehors du marché⁵⁶.

L'un des compromis évoqués pour trouver un équilibre entre le respect de la propriété privée et le droit commun est une fixation des prix revue à la baisse ou encore des dispositifs de dons par les laboratoires pharmaceutiques. Maurice Cassier évoque également la possibilité dans certains

⁵³ B. HAURAY, « L'Europe des médicaments », Paris, Presse Sciences Po, 2006, p.33

⁵⁴ B. HAURAY, « L'Europe des médicaments », Paris, Presse Sciences Po, 2006, p.33

⁵⁵ B. HAURAY, « L'Europe des médicaments », Paris, Presse Sciences Po, 2006, p.33

⁵⁶ M. CASSIER, « Propriété et santé publique », *Revue Projet*, 2002/2 n° 270, p.49

cas d'une « politique systématique de prix différentiels entre pays du Nord et du Sud »⁵⁷. Cette politique n'est toutefois pas exempte de critiques car elle ne résout pas la question de la dépendance envers l'industrie pharmaceutique. La pandémie de Covid 19 a ravivé le débat autour des brevets des vaccins. Avec la crise sanitaire, la levée des brevets est devenue un enjeu géopolitique. Le 19 mai 2021, la Commission européenne a annoncé une prochaine discussion autour de l'export et de la levée des brevets. Ce communiqué faisait suite à une déclaration du président américain Joe Biden promettant une levée des brevets sans pour autant se prononcer sur l'exportation des composants :

Mais c'est surtout, pour Washington, une manière de se montrer généreux à bon compte, sans exporter de vaccins ni priver ses citoyens d'une seule injection. L'Europe, elle, a déjà exporté 180 millions de doses, presque autant que les 200 millions distribués à ses habitants. Biden lâche les brevets, mais ne desserre pas l'étau sur l'exportation des composants nécessaires à la production, comme les nanoparticules lipidiques, l'indispensable enveloppe de l'ARN messager. Aujourd'hui, elles sortent pour l'essentiel d'usines du Colorado ou d'Alabama. « A cause du Defense Production Act, nous ne pouvons tout simplement pas avoir accès à certains produits venant des Etats-Unis », regrette Franz-Werner Haas, le patron de CureVac, dans l'hebdomadaire allemand « Der Spiegel ». Cette loi de 1950, votée au moment de la guerre de Corée, a été exhumée par Trump pour réserver à son pays la priorité des ingrédients nécessaires à la production de vaccins. Biden l'utilise⁵⁸.

La question de la brevetabilité d'une innovation reviendra sans doute à nouveau d'actualité pour l'utilisation de nouvelles technologies telle l'intelligence artificielle ou encore la création de dispositifs de protection des données personnelles des patients.

1.1.2 / Les premières résistances envers l'usage du numérique en santé

Parmi les premières inquiétudes soulevées par l'introduction du numérique dans le secteur de la santé, la question des données personnelles liée à la peur des cyberattaques a constitué l'une des craintes majeures. L'autre motif de défiance portait sur la fiabilité du numérique : outre la menace d'un traçage éventuel ou l'accusation de déshumanisation, le numérique s'est vu opposer une résistance d'usage en tant que technologie nouvelle, sa légitimité en matière de santé étant entièrement à construire. Le secteur de la santé est en effet une cible privilégiée des pirates qui multiplient les attaques à l'encontre des hôpitaux et/ou des laboratoires. En 2017, la

⁵⁷ M. CASSIER, « Propriété et santé publique », *Revue Projet*, 2002/2 n° 270, p.51

⁵⁸ S. FAY, « Joe Biden lâche les brevets sur les vaccins mais pas sur leurs composants... », *Le nouvel observateur*, 21 mai 2021

cyber-attaque *Wannacry* contre des établissements de santé a fait 200 000 victimes dans 99 pays. Ce virus était un *ransomware*, c'est à dire qu'il bloquait l'infrastructure informatique de l'établissement cible en échange d'une rançon⁵⁹ : « Les *ransomwares* peuvent infecter des systèmes entiers, après un simple clic sur une adresse URL malveillante ou après le téléchargement d'une pièce jointe d'apparence parfaitement inoffensive. Une seule erreur commise par un employé débordé peut transformer une journée normale en un incident de cybersécurité qui va tout paralyser⁶⁰ ». Les structures de santé sont particulièrement visées car elles ne peuvent pas permettre que leur système informatique soit paralysé ou encore que les données de leurs patients soient revendues à des criminels. Toutes les catégories d'établissements de santé sont frappées aujourd'hui, qu'il s'agisse d'hôpitaux, d'assureurs ou encore de laboratoires pharmaceutiques. Ils sont victimes d'une cyberattaque tous les trois jours. D'après le règlement européen relatif à la protection des données personnelles (dont celles de santé), entré en vigueur le 25 mai 2018, les données de santé sont définies comme des « données à caractère personnel concernant la santé sont les données relatives à la santé physique ou mentale, passée, présente ou future, d'une personne physique (y compris la prestation de services de soins de santé) qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne⁶¹ ». La France a instauré l'anonymisation systématique des données ainsi qu'un mode de collecte unique tout en les laissant ouvertes à la recherche, ce qui fragilise tout de même leur sécurité. En ce sens, l'article L. 312-1-2 du *Code des relations entre le public et l'administration* dispose que les données de santé et plus largement les « données à caractère personnel, ne peuvent être rendues publiques qu'après avoir fait l'objet d'un traitement permettant de rendre impossible l'identification de ces personnes⁶². » D'après la CNIL, l'anonymisation « consiste à utiliser un ensemble de techniques de manière à rendre impossible, en pratique, toute identification de la personne par quelque moyen que ce soit et de manière irréversible⁶³ ». Ce traitement se distingue de la « pseudonymisation » qui utilise un « jeu de données » - un numéro

⁵⁹ A. BAKER, « Comment le secteur de la santé peut se protéger contre la cybercriminalité », *Le Journal du Net (JDN)*, 15 novembre 2018, <https://www.journaldunet.com/economie/sante/1418684-comment-le-secteur-de-la-sante-peut-se-protoger-contre-la-cybercriminalite/>

⁶⁰ A. BAKER, « Comment le secteur de la santé peut se protéger contre la cybercriminalité », *Le Journal du Net (JDN)*, 15 novembre 2018, <https://www.journaldunet.com/economie/sante/1418684-comment-le-secteur-de-la-sante-peut-se-protoger-contre-la-cybercriminalite/>

⁶¹ Site de la CNIL, « Qu'est-ce que qu'une donnée de santé ? », <https://www.cnil.fr/fr/quest-ce-ce-quune-donnee-de-sante>

⁶² Article L312-1-2, *Code des relations entre le public et l'administration*, <https://www.legifrance.gouv.fr/>

⁶³ Site de la CNIL, « L'anonymisation de données personnelles », <https://www.cnil.fr/fr/lanonymisation-de-donnees-personnelles>

ou un code - pour empêcher l'identification du patient. Si la finalité est identique dans les deux cas, la « pseudonymisation » est recommandée par le RGPD, là où l'anonymisation est seulement conseillée. Par ailleurs, la « pseudonymisation » est réversible alors que l'anonymisation ne l'est pas. Enfin, ce procédé s'apparente davantage à un contournement de l'anonymisation car elle propose un identifiant indirect⁶⁴. À ces modes de traitement de l'information s'ajoute une collecte spécifique à la France. Avec le Système National des Données de Santé (SNDS), elle a créé une structure permettant aux chercheurs d'accéder à une base de données de santé s'ils travaillent sur des sujets d'intérêt public. Cette base de données, unique au monde, a été reconnue par la loi de modernisation du système de santé. Son objectif final serait de constituer un *Health data hub* (hébergé par Microsoft), ce qui avive les inquiétudes de la CNIL quant à la protection des données des patients, notamment la protection du secret médical. À l'inverse, l'un des arguments plaçant en faveur de cette plateforme est qu'elle agirait comme une forteresse contre les fuites de données et qu'elle éviterait le risque de patrimonialité des données de santé⁶⁵. La question des données se situe donc au cœur d'un intense débat juridique sur ces deux enjeux de la sécurité et de la souveraineté nationales. Le 11 mai 2020, le Conseil d'État a débattu de l'arrêté du 21 avril dans lequel l'Union des entreprises du logiciel libre et du numérique ouvert (CNLL) et d'autres acteurs reprochent au gouvernement de recourir à Microsoft, pour héberger les données et fournir les outils d'analyse, sans appel d'offres préalable. La plateforme, qui revêt la forme juridique d'un groupement d'intérêt général, regroupe non seulement les données du PMSI (programme de médicalisation des systèmes d'information), de Santé publique France relatives aux passages aux urgences, mais aussi celles de la base SI-VIC (SI VICTimes), développée à la suite des attentats de novembre 2015 et consacrée aux événements entraînant de nombreux blessés, puis adaptée à la crise sanitaire actuelle⁶⁶. Ainsi, la souveraineté des données de santé apparaît-elle menacée aux yeux du public et du législateur d'autant que les partenaires pour les innovations de santé sont les multinationales américaines du numérique, Microsoft pour la France et Google pour

⁶⁴ Site de la CNIL, « L'anonymisation de données personnelles », <https://www.cnil.fr/fr/lanonymisation-de-donnees-personnelles>

⁶⁵ Par patrimonialité, il faut entendre que les données fassent l'objet d'un commerce. « Emmanuel Bacry pointe un autre risque dans le cas où les données de santé resteraient inexploitées. “Si nous ne le faisons pas, nous ne trouverons pas certains traitements et des jeux de données circuleront sous le manteau”, craint-il. », F. DEBES, « En France, une collecte “unique au monde” des informations de santé », *Les Echos*, 14 novembre 2019, <https://nouveau-europresse-com.ezproxy.univ-paris13.fr>

⁶⁶ « Health Data Hub et Covid-19 : la sécurité des données médicales en débat devant le Conseil d'État », s. n., *Le quotidien du médecin*, 12 juin 2020

l'Angleterre : autrement dit, les données des patients risquent d'être au final d'être exploitées par ces entreprises soumises à la législation américaine et à la politique *America First* de l'administration Trump, pour laquelle les données personnelles – y compris en santé – étaient monétisables. On peut d'ailleurs se demander ce qu'il en adviendra avec l'actuel Président des États-Unis, Joe Biden. Le contrat avec Microsoft pose en effet problème sur plusieurs points : « si le contrat signé avec l'entreprise garantit que les données soient localisées en Europe quand elles sont “au repos”, c'est-à-dire non exploitées, il n'y a en revanche “aucune certitude concernant l'endroit où ces données seront temporairement stockées lorsqu'elles seront analysées par les porteurs de projets⁶⁷ ». Aux imprécisions du contrat s'ajoute une culture juridique patrimonialisant les données aussi bien que les éléments constitutifs de la personne (sang, corps, sperme, ovocytes etc.). Dans une recommandation du 10 novembre 2020, le Comité européen de protection des données (CEPD), la « CNIL des CNIL », invite toute institution européenne à surveiller le transfert des données personnelles hors de l'Union Européenne en se fondant sur le RGPD qui impose un contrôle strict sur un tel transfert : ses dispositions interdisent en effet toute demande d'accès adressée à des entreprises dont les traitements sont soumis au RGPD par une juridiction ou par une autorité administrative d'un pays tiers⁶⁸. Cette position « européiste » assumée est justifiée par la puissance croissante des GAFAM et la perte des données collectées par des établissements français au profit d'une puissance étrangère. Juridiquement, le cadre légal français apparaît insuffisant, en particulier pour le traitement de données par « pseudonymisation » évoqué précédemment. L'afflux massif de données aggrave le risque de leur couplage, ce qui rendrait inopérantes les méthodes de « pseudonymisation » et d'anonymisation car le regroupement d'un grand nombre de données permettrait d'identifier un individu ou une pratique médicale.

Parallèlement, le NHS, concomitamment à la HAS, a mis à la disposition du public, des *vademecum* énumérant les usages du numérique en santé, notamment celui des objets connectés. Dans un rapport de 2019, la HAS propose un référentiel ciblant spécifiquement les usages de la e-santé, c'est-à-dire les applications et les objets connectés. La HAS y avance des

⁶⁷ « Health Data Hub et Covid-19 : la sécurité des données médicales en débat devant le Conseil d'État », s. n., *Le quotidien du médecin*, 12 juin 2020

⁶⁸ M. SIMON RAINAUT, « Données de santé : la Cnil plaide en faveur d'un hébergeur européen », *01NET*, 12 juin 2020, <https://www.01net.com/actualites/donnees-de-sante-la-cnil-plaide-en-faveur-d-un-hebergeur-europeen-1932172.html>

bonnes pratiques similaires à celles du NHS⁶⁹. Elle utilise notamment le guide du *National Institute for Health and Care Excellence (NICE)* de 2018, qui prône une approche transversale face à une technologie caractérisée par de multiples applications. Les différents guides repris par la HAS servent à déterminer des standards d'évaluation aux fins de rassurer le grand public sur les innovations numériques en santé. Celle-ci y affirme également sa volonté de :

Clarifier les objectifs respectifs de ces évaluations afin de mieux les mobiliser ou de les adapter aux spécificités du numérique ; de mener, en concertation avec les opérateurs de l'évaluation en France, des réflexions préalables à la construction de la matrice d'évaluation du numérique, en priorisant en particulier les logiciels représentant un risque médical majeur pour les patients⁷⁰.

Le NHS s'était lui-même inspiré de modèles ou d'expérimentations étrangères. Sur son blog, dans la partie *Sharing knowledge in the pursuit of better health care*, l'institution anglaise a pris la Suède en exemple pour son utilisation des *wearables*, les applications et objets connectés portés par l'utilisateur⁷¹. Le module *NHS App Library*, qui dépend du département du NHS, est chargé de l'évaluation des innovations en santé numérique. Le *post* du blog du NHS évoque même le projet d'une rencontre entre l'Angleterre et la Suède afin d'établir un ensemble de directives sur la e-santé :

New apps and wearables are important as part of supporting the patient to become more active and responsible when dealing with their own health. At the same time, we have found that there is a need for developers to have clearer guidelines to be able to market and introduce their tools to the Swedish public health sector.⁷²

Ce retour d'expérience montre la volonté antérieure à la publication du RGPD d'établir un cadre qui restait jusque-là imprécis sinon indéfini dans la plupart des pays européens. C'est pourquoi tous les états s'observent et s'inspirent de leurs méthodes de travail et de leurs cadres juridiques

⁶⁹ HAS, « Santé mobile : un référentiel pour protéger les données de santé », 14 octobre 2019, https://www.has-sante.fr/jcms/p_3106528/fr/sante-mobile-un-referentiel-pour-protoger-les-donnees-de-sante

⁷⁰ HAS, « Rapport d'analyse prospective 2019, Numérique : quelle (R)évolution ? », p.9,

⁷¹ K. TELLINGER MCNEIL, "Sharing knowledge in the pursuit of better health care", *NHS Digital*, 27 février 2018, <https://digital.nhs.uk/blog/transformation-blog/2018/sharing-knowledge-in-the-pursuit-of-better-health-care>

⁷² K. TELLINGER MCNEIL, "Sharing knowledge in the pursuit of better health care", *NHS Digital*, 27 février 2018, <https://digital.nhs.uk/blog/transformation-blog/2018/sharing-knowledge-in-the-pursuit-of-better-health-care> : « Les nouvelles applications et *wearables* sont importants pour aider le patient à devenir proactif et plus responsable pour sa propre santé. Dans le même temps, nous avons constaté qu'il était nécessaire que les développeurs disposent de directives plus claires pour pouvoir commercialiser et présenter leurs outils au secteur de la santé publique suédois. »

respectifs. Le numérique apparaît bien comme un domaine technologique ambivalent, régies par des *guidelines* relativement vagues, et qui connaissent un développement aléatoire, surtout celles concernant l'intelligence artificielle. Notons qu'au-delà ces flottements, le cadre juridique protégeant les données personnelles a été largement harmonisé depuis l'entrée en vigueur, le 26 mai 2018, du règlement européen relatif à la protection des données personnelles (RGPD).

1.1.3 / L'intégration progressive de la santé numérique dans les dispositifs législatifs français, anglais et européen

La protection des données de santé : le RGPD en France et en Angleterre

Rapidement, le RGPD s'est appliqué à la plupart des entreprises, sociétés, associations, institutions, traitant de façon directe ou indirecte, volontaire ou non, des données personnelles. Il entend répondre aux effets de la transformation numérique dans les pratiques et l'organisation des entreprises. Le déploiement des dispositions du RGPD demande une mise en conformité complexe que ne comprennent pas toujours les structures responsables de leur traitement. La notion de données personnelles définit toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable (« personne concernée »). La protection de la vie privée des individus dans des domaines considérés comme sensibles tels que la santé, les données bancaires, l'orientation sexuelle, les opinions politiques, philosophiques, les croyances religieuses ainsi que le casier judiciaire, est l'un des principaux enjeux du RGPD. Dès lors, le problème se pose d'intégrer le numérique, devenu un paramètre incontournable, dans la vie des européens tout en préservant les aspects les plus intimes dont la santé fait partie.

Le principe de protection des données personnelles est ainsi rappelé dès le 1er considérant du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) :

La protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel est un droit fondamental. L'article 8, paragraphe 1, de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne (...) et l'article 16, paragraphe 1, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne disposent que toute personne a droit à la protection des données à caractère personnel la concernant⁷³.

⁷³ Texte du RGPD, Site « GDPR Text », <https://gdpr-text.com/fr/read/recital-1/>

Le RGPD s'appuie sur un socle de normes existantes, à savoir la loi française Informatique et Libertés du 6 janvier 1978, la Convention 108 du Conseil de l'Europe du 28 janvier 1981, la loi canadienne de 1985 sur la protection des renseignements personnels, les principes directeurs sur les données personnelles adoptés par l'Assemblée Générale des Nations Unies le 14 décembre 1990 ainsi que la directive européenne sur la protection des données du 24 octobre 1995⁷⁴. Cependant, le nouveau règlement européen marque une évolution majeure du droit car il adapte la protection des données personnelles aux nouvelles technologies (Internet, marketing en ligne, réseaux sociaux, big data). Les grands principes relatifs aux traitements des données à caractère personnel sont conservés : licéité, proportionnalité, loyauté et transparence des traitements, finalité déterminée, adéquation des traitements, conservation pour une durée limitée et sécurité des données, etc.. De nouvelles notions ont été ajoutées : droit à l'oubli, droit à la portabilité, *Privacy by design*, profilage, analyses d'impact⁷⁵. Toutefois, compte tenu des évolutions techniques et comportementales intervenues depuis la directive d'octobre 1995, il fallait adapter la réglementation et homogénéiser les lois au sein de l'UE. Le RGPD s'applique aux traitements des données à caractère personnel, qu'ils soient automatisés – en tout ou en partie –, ou manuels. Il ne s'applique pas (entre autres) aux traitements de données à caractère personnel effectués par une personne physique dans le cadre d'une activité strictement personnelle ou domestique (ex : agenda papier ou électronique personnel, liste de contacts ou « d'amis » sur les réseaux sociaux) ou par les autorités compétentes à des fins de prévention et de détection des infractions pénales, qui sont régis par des textes spécifiques. Le champ d'application territorial du RGPD est très large : il concerne aussi bien le traitement des données personnelles réalisé par un organisme (société, institution, association) situé sur le territoire de l'Union européenne (que ce traitement ait lieu ou non dans l'Union), que par un organisme en dehors du territoire de l'Union européenne lorsque les personnes concernées se trouvent sur ce territoire⁷⁶. Ces derniers cas s'appliquent quand les lesdits traitements sont couplés à l'offre de

⁷⁴ Site de la CNIL, <https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees>

⁷⁵ Site de la CNIL, <https://www.cnil.fr/fr/cnil-direct/question/quels-sont-les-grands-principes-des-regles-de-protection-des-donnees>

⁷⁶ RGPD, Article 3 : « Le présent règlement s'applique au traitement des données à caractère personnel effectué dans le cadre des activités d'un établissement d'un responsable du traitement ou d'un sous-traitant sur le territoire de l'Union, que le traitement ait lieu ou non dans l'Union. Le présent règlement s'applique au traitement des données à caractère personnel relatives à des personnes concernées qui se trouvent sur le territoire de l'Union par un responsable du traitement ou un sous-traitant qui n'est pas établi dans l'Union, lorsque les activités de traitement sont liées : a) à l'offre de biens ou de services à ces personnes concernées dans l'Union, qu'un paiement soit exigé ou non desdites personnes; ou b) au suivi du comportement de ces personnes, dans la mesure où il s'agit d'un

biens ou de services ou permettent d'analyser et de prédire la consommation de ces personnes (profilage⁷⁷). Le règlement européen propose plusieurs principes qu'il développe à partir de l'article 5⁷⁸. Les différents traitements des données personnelles sont soumis tout d'abord aux principes de licéité, de loyauté, de transparence (traitement licite, loyal et transparent vis-à-vis de la personne concernée). Les données doivent être collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes et ne pas être traitées ultérieurement d'une manière incompatible avec ces finalités. Le traitement doit concerner les données adéquates et se limiter à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles ont été collectées (principe de minimisation des données). L'exactitude des données choisies ainsi que la durée de conservation limitée ne peuvent excéder la finalité définie au départ. Enfin, le traitement des données est soumis aux principes d'intégrité et de confidentialité : il s'agit dans ce cas de garantir aux Européens une sécurité appropriée de leurs données, y compris la protection contre leur traitement non autorisé ou illicite, contre la perte, la destruction ou les dégâts d'origine

comportement qui a lieu au sein de l'Union. Le présent règlement s'applique au traitement de données à caractère personnel par un responsable du traitement qui n'est pas établi dans l'Union mais dans un lieu où le droit d'un État membre s'applique en vertu du droit international public. », Site de la CNIL, <https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees/chapitre1>

⁷⁷ « La collecte et l'analyse de l'activité des personnes, par exemple sur Internet, les réseaux sociaux ou les sites marchands, permettent de construire des profils pour mieux cerner leur personnalité, leurs habitudes d'achat ou leur comportement. Ces processus sont toutefois susceptibles d'aboutir à des analyses et des prédictions inexactes, voire à des refus de services injustifiés ou à d'autres décisions défavorables aux personnes, de perpétuer des stéréotypes et d'enfermer des personnes dans leurs choix. Le RGPD vise à limiter ces risques, en prévoyant des obligations adaptées pour les organismes recourant au profilage et des droits spécifiques pour les personnes à l'égard de tels traitements. », « profilage et décision entièrement automatisée », Site de la CNIL, 29 mai 2018, <https://www.cnil.fr/fr/profilage-et-decision-entierement-automatisee>

⁷⁸ RGPD, Article 5 : « Les données à caractère personnel doivent être : a) traitées de manière licite, loyale et transparente au regard de la personne concernée (licéité, loyauté, transparence) ; b) collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes, et ne pas être traitées ultérieurement d'une manière incompatible avec ces finalités; le traitement ultérieur à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques n'est pas considéré, conformément à l'article 89, paragraphe 1, comme incompatible avec les finalités initiales (limitation des finalités); c) adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées (minimisation des données) ; d) exactes et, si nécessaire, tenues à jour ; toutes les mesures raisonnables doivent être prises pour que les données à caractère personnel qui sont inexactes, eu égard aux finalités pour lesquelles elles sont traitées, soient effacées ou rectifiées sans tarder (exactitude); e) conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées; les données à caractère personnel peuvent être conservées pour des durées plus longues dans la mesure où elles seront traitées exclusivement à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques conformément à l'article 89, paragraphe 1, pour autant que soient mises en œuvre les mesures techniques et organisationnelles appropriées requises par le présent règlement afin de garantir les droits et libertés de la personne concernée (limitation de la conservation); f) traitées de façon à garantir une sécurité appropriée des données à caractère personnel, y compris la protection contre le traitement non autorisé ou illicite et contre la perte, la destruction ou les dégâts d'origine accidentelle, à l'aide de mesures techniques ou organisationnelles appropriées (intégrité et confidentialité); Le responsable du traitement est responsable du respect du paragraphe 1 et est en mesure de démontrer que celui-ci est respecté (responsabilité). », Site de la CNIL, <https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees/chapitre2>

accidentelle, à l'aide des mesures techniques ou organisationnelles appropriées. Depuis sa création en 2016 et avant son entrée en vigueur en 2018, le RGPD a progressivement été mis en oeuvre au sein des entreprises et des organisations⁷⁹. L'une des premières tâches incombant aux entreprises a consisté à qualifier les données collectées pour les besoins de leurs activités. Il fallait d'abord distinguer les données à caractère personnel, relevant de l'article premier du règlement, de celles qui n'appartiennent pas à cette qualification ; puis trier, parmi ces données, celles nécessaires à l'exécution du contrat, conformément aux dispositions de l'article 4 du RGPD relatif à la collecte et au traitement⁸⁰. Un tel traitement devait être licite, ce qui signifie qu'au moins l'une des conditions suivantes était remplie : consentement au traitement de ses données par la personne concernée pour une ou plusieurs finalités spécifiques (ex : achat en ligne) ; traitement nécessaire à l'exécution d'un contrat auquel la personne concernée est partie prenante (ex : contrat de téléphonie ou d'accès à internet) ; traitement nécessaire au respect d'une obligation légale à laquelle le responsable du traitement est soumis (ex : contrat de prêt) ; traitement nécessaire à la sauvegarde des intérêts vitaux de la personne concernée (ex : urgences à l'hôpital) ; traitement nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique dont est investi le responsable du traitement (ex : impôts) ; traitement nécessaire aux fins des intérêts légitimes poursuivis par le responsable du traitement ou par un tiers (ex : contrat de prêt ou d'accès à internet).

Les données de ressources humaines (RH), par exemple, compilent les données personnelles suivantes des salariés : nom, prénom, coordonnées géographiques et téléphonique, coordonnées bancaires, numéro de Sécurité sociale. Autant d'informations particulièrement sensibles, dont la collecte et le traitement effectué par le responsable du traitement (l'employeur en l'espèce) sont nécessaires à la gestion courante de la structure. Cette gestion courante doit correspondre au principe de finalité de collecte et du traitement (Art. 5 du RGPD⁸¹) qui dispose que la collecte doit avoir une finalité précise, déterminée, explicite et explicitée auprès des propriétaires des données. Les données sensibles auxquelles appartiennent les données de santé doivent jouir d'un degré de protection supplémentaire⁸². En principe, leur traitement est interdit par l'article

⁷⁹ J'ai participé à la mise en norme du RGPD en qualité de consultante juriste au sein du cabinet Oacia pendant une année (de décembre 2018 à décembre 2019)

⁸⁰ RGPD, Article 4 « définitions », Site de la CNIL, <https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees/chapitre1Article4>

⁸¹ RGPD, Article 5, <https://eurlex.europa.eu/legalcontent/FR/TXT>

⁸² Les cyberattaques ayant visé plusieurs établissements de santé, mettent la sécurité des données de santé au cœur des préoccupations. A. VITARD, « Voici la stratégie gouvernementale pour lutter contre les cyberattaques visant

9 du RGPD⁸³. Ce principe comporte toutefois deux exceptions : d'abord, avec le consentement explicite de la personne concernée ou lorsque le traitement est nécessaire, par exemple dans le cadre de la santé à travers l'impératif de sauvegarde des intérêts vitaux de la personne dans le cas de soins administrés dans les services d'urgence.

Ces données peuvent être aussi des données relatives : par exemple, quand les informations recueillies par une église lui permettent de rattacher ces données à leur propriétaire. De même en milieu hospitalier, dans le cadre de la santé, la position des lits, le nom du praticien traitant, constituent des informations servant à identifier la personne, sa pathologie et l'établissement de santé⁸⁴. Ces informations a priori peu sensibles (position des lits dans un service hospitalier) participent au couplage de données et facilitent l'identification d'un patient et de sa pathologie, sans son consentement. Les entreprises et les organisations se trouvent ainsi confrontées à « un risque informationnel » nouveau pesant sur les propriétaires de données personnelles, selon la juriste Célia Zolynsky⁸⁵. Un tel risque les incite à réformer leur communication et leurs procédures pour intégrer la protection des données personnelles en s'appuyant sur les dispositions du RGPD.

Le RGPD consacre le concept de *Privacy by Design* imposant au fabricant de prévoir des modalités de protection des données personnelles dès la conception de l'innovation⁸⁶.

La notion de *Privacy by Organization* est un corollaire de celle de *Privacy by Design* appliqué aux structures et à l'organisation voire au management, en particulier dans les TPE/PME où les relais de responsabilité et les circuits de décision et de gestion de l'entreprise sont plus réduits. Pour aider les entreprises à anticiper ce « risque informationnel », la CNIL a mis à leur disposition de multiples outils pédagogiques : des guides à destination des PME, des sous-traitants, diverses fiches explicatives, un logiciel *Open Source*. Elle a lancé un Mooc gratuit à destination des *Data Protection Officers* (également dénommés Délégués à la protection des

les hôpitaux », *l'Usine nouvelle*, 22 février 2021, <https://www.usine-digitale.fr/article/voici-la-strategie-gouvernementale-pour-lutter-contre-les-cyberattaques-contre-les-hopitaux.N1063569>

⁸³ RGPD, Article 9, <https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees/chapitre2#Article9>

⁸⁴ Avant l'entrée en vigueur du RGPD, un couplage de données avait permis d'identifier des patients de plusieurs hôpitaux. Ces données avaient été revendues à des tiers. T. GADISSEUX, « Vos données de santé sont revendues, vous le saviez », *RTBF*, 5 octobre 2017, https://www.rtbf.be/info/belgique/detail_vos-donnees-medicales-sont-revendues-vous-le-saviez?id=9728058

⁸⁵ C. ZOLYNSKY, « La Privacy by Design appliquée aux Objets Connectés : vers une régulation efficiente du risque informationnel ? », *Dalloz IP/IT*, 2016, p.404.

⁸⁶ « Les enjeux pour 2018 (1) : accompagner les professionnels dans leur transition au règlement jusqu'au 25 mai et après », Site de la CNIL, 10 avril 2018, <https://www.cnil.fr/fr/les-enjeux-pour-2018-1-accompagner-les-professionnels-dans-leur-transition-au-reglement-jusquau-25>

données ou DPO), promouvant ce nouveau métier⁸⁷. À ces outils pratiques s'ajoutent les directives et commentaires du G29 (les 29 CNIL européennes⁸⁸) pour aider à l'interprétation et à l'application du RGPD. Cet ensemble d'outils a pour objectif de faciliter la mise en place concrète des dispositions du RGPD. La CNIL recommande ainsi d'établir une cartographie des données collectées et de leur traitement en co-construction avec les membres de la structure et, le cas échéant, avec un consultant extérieur (stagiaire, informaticien sous-traitant, consultant, DPO). Ce travail favorise la lisibilité et la compréhension de la protection des données personnelles ainsi que leur communication au sein de la structure. Le RGPD demande une étude d'impact, la PIA (*Privacy Impact Assessment*)⁸⁹. S'apparentant au travail d'audit, elle impose d'identifier, en premier lieu, les données personnelles au sens du RGPD, c'est-à-dire toute donnée permettant l'identification d'une personne physique (nom, prénom, mail, téléphone). Dans un deuxième temps, il faut distinguer les données essentielles à la gestion de la structure des autres données qui renseignent sur les mécanismes de fonctionnement des entreprises⁹⁰. Le RGPD laisse une grande liberté pour la mise en œuvre de la protection des données à caractère personnel. La diversité des structures, des métiers fait qu'il n'existe pas d'accompagnement « clé en main ».

Pour de nombreuses entreprises, cette réglementation génère des difficultés et constitue un défi, car elle suppose des investissements technologiques importants pour moderniser des systèmes informatiques vieillissants et assurer une gestion meilleure des données⁹¹ ; elle nécessite aussi de mobiliser des compétences qui manquaient jusque-là. Ce déficit de compétences touche également les nouveaux métiers nés du RGPD tels que Délégué à la protection des données (DPD) ou *Data Protection Officer* (DPO), un acteur essentiel de l'application du règlement

⁸⁷ Il s'agit du délégué à la protection des données personnelles défini par le RGPD. Le DPO qui a des compétences soit en droit ou en informatique est le référent en matière de protection des données personnelles.

⁸⁸ « Le comité européen de la protection des données (CEPD) », Site de la CNIL, <https://www.cnil.fr/fr/le-comite-europeen-de-la-protection-des-donnees-cepd>

⁸⁹ « Ce qu'il faut savoir sur l'analyse d'impact relative à la protection des données (AIPD) », Site de la CNIL, 22 octobre 2019, <https://www.cnil.fr/fr/ce-quit-faut-savoir-sur-lanalyse-dimpact-relative-la-protection-des-donnees-aipd>

⁹⁰ A l'occasion d'une mission dans le cabinet de conseil Ocacia dans lequel j'ai effectué pendant une année l'audit puis la mise aux normes d'une TPE aux dispositions du RGPD.

⁹¹ Les cyberattaques en 2021 ayant touché plusieurs hôpitaux et structures de santé ont révélé les fragilités des systèmes d'information, notamment sur le plan matériel (logiciels vieillissants). C'était déjà le cas au Royaume-Uni en 2017.

européen⁹². Le DPO joue non seulement un rôle central de garant des données mais il est aussi chargé d'enseigner, auprès de la direction et des salariés, la compréhension et le respect des dispositions en vigueur⁹³. Le préambule du RGPD souligne les principes de transparence et de clarté qu'il détaille au long des dispositions réglementaires : « que toute information et communication relatives au traitement de ces données à caractère personnel soient aisément accessibles, faciles à comprendre, et formulées en des termes clairs et simples » (paragraphe 39 et s. du préambule).

Le RGPD et le droit du numérique sont des composantes incontournables de la transition numérique : les futurs systèmes d'information devront être conçus selon les standards de sécurité définis ci-dessus. Cependant, on le constate, de tels changements ne sont possibles qu'à long terme.

C'est sur le responsable du traitement (l'institution, la société, l'association, etc.) que repose le respect de ces principes⁹⁴. Les deux clés de voûte en sont la prise en compte du « risque informationnel »⁹⁵ évoqué plus haut et le consentement éclairé du propriétaire des données. La notion de consentement est définie comme « toute manifestation de volonté, libre, spécifique, éclairée et univoque par laquelle la personne concernée accepte, par une déclaration ou par un acte positif clair, que des données à caractère personnel la concernant fassent l'objet d'un traitement » (article 7⁹⁶). Les conditions de recueil du consentement sont très strictes. Le responsable du traitement doit pouvoir démontrer que la personne concernée a bien donné son consentement au traitement de ses données. Cette preuve peut être apportée par tout moyen, si le consentement est accordé dans le cadre d'une liste de questions (ex : formulaire d'inscription en ligne). La demande de consentement doit être clairement visible, différenciée du reste du contenu et présentée sous une forme compréhensible, aisément accessible et formulée en des termes clairs et simples. Enfin, la personne concernée a le droit de retirer ou de modifier son

⁹² RGPD, Articles 37 à 39, Site de la CNIL, <https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees/chapitre4#Article37>

⁹³ S. COTTIN, « Le règlement européen sur la protection des données personnelles et ses implications pour les professionnels de l'I&D », *i2D - Information, données & documents*, ADBS, vol.54, no2, juin 2017, p.20-22.

⁹⁴ RGPD, Article 24, « (...) le responsable du traitement met en oeuvre des mesures techniques et organisationnelles appropriées pour s'assurer et être en mesure de démontrer que le traitement est effectué conformément au présent règlement. (...) . »

⁹⁵ Selon l'expression de Célia Zolynsky

⁹⁶ RGPD, Article 7, « conditions applicables au consentement », Site de la CNIL, <https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees/chapitre2#Article7>

consentement à tout moment. Elle doit être informée de son droit de façon intelligible, sur la demande de consentement par exemple.

L'article 8 du RGPD renforce les modalités de consentement des mineurs⁹⁷. Le traitement des données concernant les enfants de moins de 16 ans est soumis au consentement des détenteurs de la responsabilité parentale (parents, enseignants, tuteurs légaux...). Les états-membres ont la faculté d'abaisser cet âge à 13 ans. Le choix de cet âge s'explique par le fait que certaines applications ou plateformes comme Facebook conditionnent les inscriptions à l'âge minimal de 13 ans. En pratique, cette information, purement déclarative, n'est pas vérifiée par la plateforme. Le responsable du traitement doit, en outre ; s'assurer que le consentement est donné par le titulaire des compétences parentales. Le traitement de données concernant les mineurs entre 16 et 18 ans est licite.

Les droits se veulent intelligibles et compréhensibles par tous les Européens. Dans ses articles 12,13 et 14, le RGPD⁹⁸ se concentre sur une obligation de transparence définie par le responsable du traitement. Celui-ci doit fournir tout ou partie (selon les cas) des informations appartenant à la qualification de données personnelles⁹⁹. Il doit également donner à la personne concernée toute information pertinente sur les finalités autres que celles prévues à l'origine¹⁰⁰. Enfin, lorsque le responsable du traitement a l'intention d'effectuer un traitement ultérieur des données à caractère personnel pour une finalité autre que celle pour laquelle elles ont été collectées, ce dernier apporte à la personne concernée des informations au sujet de cette autre finalité et toute autre information pertinente¹⁰¹.

⁹⁷ RGPD, Article 8, « conditions applicables au consentement des enfants en ce qui concerne les services de la société de l'information », Site de la CNIL, <https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees/chapitre2#Article7>

⁹⁸ RGPD, Articles 12 à 14, Site de la CNIL, <https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees/chapitre3#Article12>

⁹⁹ L'identité et les coordonnées du responsable du traitement, les coordonnées du délégué à la protection des données ; les finalités du traitement ; les intérêts légitimes poursuivis par le responsable du traitement ou par un tiers ; les destinataires des données à caractère personnel, s'ils existent, et le cas échéant, le transfert de données vers un pays tiers

¹⁰⁰ La durée de conservation des données à caractère personnel ou, lorsque ce n'est pas possible, les critères utilisés pour déterminer cette durée ; l'existence des droits d'accès aux données, de rectification ou d'effacement de celles-ci, ou une limitation du traitement relatif à la personne concernée, ou du droit de s'opposer au traitement et du droit à la portabilité des données ; l'existence du droit de retirer son consentement à tout moment, (sauf exception) ; le droit d'introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle; l'existence d'une prise de décision automatisée, y compris un profilage.

¹⁰¹ Cela fait directement écho au big data dans la prise en compte des traitements.

L'article 21 du RGPD consacre un droit à l'opposition par lequel la personne concernée peut s'opposer à tout moment à un traitement des données à caractère personnel la concernant (ex : prospection, profilage¹⁰² en marketing)¹⁰³. Le droit d'opposition n'est pas absolu, en particulier lorsqu'il existe des motifs légitimes et impérieux pour le traitement qui prévalent sur les intérêts, les droits et libertés de la personne concernée, ou pour la constatation, l'exercice ou la défense de droits en justice.

Le droit à l'oubli numérique, créé par la jurisprudence de la Cour de Justice de l'Union Européenne¹⁰⁴ (arrêt Google Spain du 13 mai 2014) est reconnue par le RGPD, qui en élargit le champ d'application (article 17¹⁰⁵). Dans ce cas, la personne concernée a le droit d'obtenir du responsable du traitement (employeur, société commerciale, site internet, moteur de recherche) l'effacement, dans les meilleurs délais, des données à caractère personnel la concernant, car ces données ne sont plus utiles à l'objectif pour lesquelles elles ont été collectées. Les motifs sont les suivants : la personne concernée retire son consentement ; elle s'oppose au traitement ; les données à caractère personnel ont fait l'objet d'un traitement illicite ou doivent être effacées pour respecter une obligation légale.

Ainsi, les auteurs des innovations, quelles qu'elles soient et notamment en santé, sont tenus de prendre des « mesures raisonnables » pour informer les responsables du traitement des données à caractère personnel (ex : éditeurs de sites web, tels que les sites d'information, ou les réseaux sociaux et les blogs) que la personne concernée a demandé l'effacement des liens vers ces données. A l'inverse, si le responsable du traitement n'apporte pas la preuve de la nécessité de leur utilisation, ce principe ne s'applique pas. Les notions de proportion, de nécessité s'exercent parfois dans l'intérêt du patient et du praticien et tempèrent l'application des principes du

¹⁰² Consacré à l'article 4 du RGPD, le profilage désigne « toute forme de traitement automatisé de données à caractère personnel consistant à utiliser ces données à caractère personnel pour évaluer certains aspects personnels relatifs à une personne physique, notamment pour analyser ou prédire des éléments concernant le rendement au travail, la situation économique, la santé, les préférences personnelles, les intérêts, la fiabilité, le comportement, la localisation ou les déplacements de cette personne physique ». Il s'agit de prédire un comportement en composant à partir d'une considérable somme de données, un profil individualisé. <https://www.cnil.fr/fr/profilage-et-decision-entierementautomatisee>

¹⁰³ RGPD, Article 21 « droit d'opposition », Site de la CNIL <https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees/chapitre3#Article21>

¹⁰⁴ CJUE, Arrêt de la Cour (grande chambre) du 13 mai 2014 Google Spain SL et Google Inc. contre Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) et Mario Costeja González

¹⁰⁵ RGPD, Article 17 « droit à l'effacement », Site de la CNIL, <https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees/chapitre3#Article21>

RGPD. La personne concernée par la collecte de ses données peut demander au responsable du traitement sa limitation dans les cas suivants (article 18¹⁰⁶) :

- a) l'exactitude des données à caractère personnel est contestée par la personne concernée, pendant une durée permettant au responsable du traitement de vérifier l'exactitude des données à caractère personnel ;
- b) le traitement est illicite et la personne concernée s'oppose à leur effacement et exige à la place la limitation de leur utilisation ;
- c) le responsable du traitement n'a plus besoin des données à caractère personnel aux fins du traitement mais celles-ci sont encore nécessaires à la personne concernée pour la constatation, l'exercice ou la défense de droits en justice ;
- d) la personne concernée s'est opposée au traitement en vertu de l'article 21, paragraphe 1, pendant la vérification portant sur le point de savoir si les motifs légitimes poursuivis par le responsable du traitement prévalent sur ceux de la personne concernée.

Elle peut, par exemple, en contester l'exactitude. L'utilisation de ces données est mise en suspens par le responsable de traitement le temps qu'il procède à leur vérification. Le droit de modification dont bénéficie le propriétaire des données s'exerce si leur traitement est illicite ; il peut aussi s'opposer à leur effacement et exiger à la place la limitation de leur utilisation.

L'article 18 s'applique également à l'hypothèse où le responsable du traitement n'a plus besoin des données mais où celles-ci sont encore nécessaires à autrui pour la constatation, l'exercice ou la défense de droits en justice. Dans l'arsenal juridique proposé par le RGPD figure aussi le droit à la portabilité des données (article 20¹⁰⁷). Les personnes concernées peuvent recevoir leurs données déjà traitées, dans un format structuré, couramment utilisé et lisible par machine, transmettre ces données à un autre responsable du traitement sans que le premier responsable du traitement puisse s'y opposer.

Le transfert du traitement doit être effectué à l'aide de procédés automatisés ; il ne relève pas de l'exécution d'une mission d'intérêt public ou de l'exercice de l'autorité publique. Le droit à

¹⁰⁶ RGPD, Article 18 « droit à la limitation », Site de la CNIL, <https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees/chapitre3#Article21>

¹⁰⁷ RGPD, Article 20 « droit à la portabilité des données », Site de la CNIL, <https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees/chapitre3#Article21>

la portabilité doit permettre, notamment, de changer plus facilement de prestataire (ex : service internet ou de téléphonie). Les données seront transmises directement du responsable du traitement à un autre.

Cet arsenal a pour vocation d'établir plusieurs gardes fous et de sensibiliser les collecteurs de données. L'objectif est d'autoriser la création de procédures d'innovation vertueuses. Plusieurs principes se trouvent ainsi reconnus dans l'ensemble des droits de l'utilisateur par le biais de l'obligation de transparence imposée au responsable des traitements et à travers la notion de responsabilité (*accountability*), définies aux articles 5 et 24 du règlement européen. Les responsables du traitement doivent pouvoir démontrer qu'ils respectent le RGPD : « (...) le responsable du traitement met en œuvre des mesures techniques et organisationnelles appropriées pour s'assurer et être en mesure de démontrer que le traitement est effectué conformément au présent règlement. (...) ¹⁰⁸». Ces « mesures » comprennent éventuellement la mise en œuvre de politiques appropriées en matière de protection des données. En l'espèce, l'application d'un code de conduite ou de mécanismes de certification approuvés peut servir à montrer le respect des obligations incombant au responsable du traitement. La France et l'Angleterre, par le biais de la CNIL, de la HAS, du ICO (*Information Commission Officer*, l'homologue de la CNIL) ont publié en ligne des supports d'information et de lecture à l'intention des acteurs de la santé et du numérique. Ce sont des fiches didactiques définissant les grandes lignes du règlement, sans pour autant constituer un manuel de bonnes pratiques. Cette multiplication des supports d'information a pour but d'encourager un cycle vertueux de l'innovation auquel s'ajoutent des sanctions importantes ; le tout avive l'inquiétude des entreprises et des institutions qui se demandent comment appliquer ces principes. Ces pratiques nouvelles sont illustrées par le concept de *privacy by design* attaché à l'article 25 du RGPD dont l'objectif est d'assurer la protection des données dès la conception de produits ou de services¹⁰⁹. Dans un premier temps, le responsable du traitement doit mettre en œuvre toute mesure technique et organisationnelle appropriée (ex *pseudonymisation*) dans le respect des principes relatifs à la protection des données (ex : minimisation des données). Ce principe recouvre dans un second temps, l'impératif d'une protection des données par défaut : seules

¹⁰⁸ RGPD, Article 24 « Responsabilité du responsable de traitement », Site de la CNIL, <https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees/chapitre4#Article24>

¹⁰⁹ RGPD, Article 25 « Protection des données dès la conception et protection des données par défaut », Site de la CNIL, <https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees/chapitre4#Article24>

sont retenues les données essentielles aux finalités de traitement (quantité de données collectées, étendue du traitement, durée de conservation, accessibilité limitée à un nombre déterminé de personnes). Ces obligations sont soumises à l'état des connaissances, aux coûts de mise en œuvre et à la nature, la portée, le contexte et les finalités du traitement ainsi qu'aux risques que présente le traitement pour les droits et libertés des personnes. En ce sens, un mécanisme de certification approuvé suffirait à attester du respect de ces exigences. La responsabilité du traitement implique également et très concrètement l'obligation de sécurité (articles 32 à 34¹¹⁰). Elle s'applique au responsable de traitement ainsi qu'à son ou ses sous-traitants en amont – où il s'agit d'assurer la sécurité technique et matérielle des données – et en aval, en cas de faille. Dans ce dernier cas, les acteurs ont l'obligation de notifier la faille de sécurité à l'autorité de contrôle (CNIL ou l'ICO) ainsi qu'aux utilisateurs. Les mesures techniques consistent en la mise place d'un pare-feu à jour, de mots de passe, de sauvegardes. Les mesures organisationnelles portent sur l'accès aux locaux, y compris la protection contre le traitement non autorisé ou illicite des données, et enfin contre la perte, la destruction ou les dégâts d'origine accidentelle¹¹¹. Toutefois, l'obligation de sécurité (obligation de résultat) est relative dans la mesure où elle dépend de l'état des connaissances techniques, des coûts de mise en œuvre et de la nature, de la portée, du contexte et des finalités du traitement, ainsi que des

¹¹⁰ RGPD, Article 32 à 34, Site de la CNIL, <https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees/chapitre4#Article32>

¹¹¹ RGPD, Article 32 « Sécurité du traitement » : 1/« Compte tenu de l'état des connaissances, des coûts de mise en œuvre et de la nature, de la portée, du contexte et des finalités du traitement ainsi que des risques, dont le degré de probabilité et de gravité varie, pour les droits et libertés des personnes physiques, le responsable du traitement et le sous-traitant mettent en œuvre les mesures techniques et organisationnelles appropriées afin de garantir un niveau de sécurité adapté au risque, y compris entre autres, selon les besoins : a) la pseudonymisation et le chiffrement des données à caractère personnel; b) des moyens permettant de garantir la confidentialité, l'intégrité, la disponibilité et la résilience constantes des systèmes et des services de traitement; c) des moyens permettant de rétablir la disponibilité des données à caractère personnel et l'accès à celles-ci dans des délais appropriés en cas d'incident physique ou technique; d) une procédure visant à tester, à analyser et à évaluer régulièrement l'efficacité des mesures techniques et organisationnelles pour assurer la sécurité du traitement. 2/Lors de l'évaluation du niveau de sécurité approprié, il est tenu compte en particulier des risques que présente le traitement, résultant notamment de la destruction, de la perte, de l'altération, de la divulgation non autorisée de données à caractère personnel transmises, conservées ou traitées d'une autre manière, ou de l'accès non autorisé à de telles données, de manière accidentelle ou illicite. 3/ L'application d'un code de conduite approuvé comme le prévoit l'article 40 ou d'un mécanisme de certification approuvé comme le prévoit l'article 42 peut servir d'élément pour démontrer le respect des exigences prévues au paragraphe 1 du présent article. 4/Le responsable du traitement et le sous-traitant prennent des mesures afin de garantir que toute personne physique agissant sous l'autorité du responsable du traitement ou sous celle du sous-traitant, qui a accès à des données à caractère personnel, ne les traite pas, excepté sur instruction du responsable du traitement, à moins d'y être obligée par le droit de l'Union ou le droit d'un État membre », Site de la CNIL, <https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees/chapitre4#Article32>

risques (catégories de données traitées)¹¹². Afin de garantir la sécurité des données, notamment en santé, il importe de procéder à la *pseudonymisation* et au chiffrement des données à caractère personnel et d'utiliser tout moyen garantissant la confidentialité, l'intégrité, la disponibilité et la résilience des systèmes et des services de traitement ; des moyens rétablissant la disponibilité des données et l'accès à celles-ci dans des délais appropriés en cas d'incident physique ou technique. Ces mesures existent déjà dans le domaine de la santé, à l'instar de la *pseudonymisation* ou de l'anonymisation qui sont obligatoires et donc admises par les acteurs. La protection des données touchant à l'anonymat des patients lors des essais cliniques est particulièrement importante en France et en Angleterre. Parmi les mesures de sécurité, les personnes habilitées ne devront traiter les données personnelles que sous l'autorité et les instructions du responsable du traitement et du sous-traitant. L'application d'un code de conduite approuvé ou d'un mécanisme de certification approuvé concourt à garantir le respect des exigences prévues par la loi. En cas de violation de données personnelles¹¹³, le responsable du traitement (ou le sous-traitant) notifiera la faille de sécurité à l'autorité de contrôle compétente telle la CNIL en France. Cette notification sera effectuée dans les meilleurs délais, si possible, 72 heures au plus tard après en avoir pris connaissance, à moins que la violation en question ne risque pas de menacer les droits et libertés des personnes physiques¹¹⁴. La notification contiendra au minimum la nature de la violation de données à caractère personnel y compris, si possible, les catégories et le nombre approximatif des personnes concernées et les catégories et le nombre approximatif d'enregistrements de données à caractère personnel concerné ; le nom et les coordonnées du délégué à la protection des données ou du contact dans l'entreprise ; les conséquences probables de la violation de données ; les mesures prises pour remédier à la violation de données à caractère personnel. Enfin, le responsable du traitement

¹¹² « Guide de la sécurité des données personnelles », Site de la CNIL, <https://www.cnil.fr/fr/principes-cles/guide-de-la-securite-des-donnees-personnelles>

¹¹³ Définition de la violation de données au sens du RGPD : « Une violation de la sécurité se caractérise par la destruction, la perte, l'altération, la divulgation non autorisée de données à caractère personnel transmises, conservées ou traitées d'une autre manière, ou l'accès non autorisé à de telles données, de manière accidentelle ou illicite.

Il s'agit de tout incident de sécurité, d'origine malveillante ou non et se produisant de manière intentionnelle ou non, ayant comme conséquence de compromettre l'intégrité, la confidentialité ou la disponibilité de données personnelles.

Exemples : suppression accidentelle de données médicales conservées par un établissement de santé et non sauvegardées par ailleurs ; perte d'une clef USB non sécurisée contenant une copie de la base clients d'une société ; introduction malveillante dans une base de données scolaires et modification des résultats obtenus par les élèves. », Site de la CNIL, <https://www.cnil.fr/fr/definition/violation-de-donnees>

¹¹⁴ RGPD, Article 33, « Notification à l'autorité de contrôle d'une violation de données à caractère personnel », Site de la CNIL, <https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees/chapitre4#Article33>

documentera toute violation de données personnelles (faits, effets de la violation des données, mesures prises) pour faciliter le travail de la CNIL.

L'article 35 du RGPD impose au responsable de traitement d'effectuer une analyse d'impact, laquelle, en France comme en Angleterre, prend la forme d'une analyse des risques et d'un audit des données dans la structure concernée. Lorsqu'un traitement de données personnelles comprend un risque élevé pour les droits et les libertés des personnes physiques, le responsable du traitement effectuera auparavant une analyse des conséquences des opérations envisagées sur la protection des données. Cette analyse est requise dans les cas suivants : l'évaluation systématique et approfondie des aspects personnels concernant des personnes physiques, fondée sur un traitement automatisé, y compris le « profilage », afin de déterminer les mécanismes de protection appropriés ; le traitement à grande échelle de données sensibles ou relatives à des condamnations pénales et à des infractions ; la surveillance systématique à grande échelle d'une zone accessible au public. Une liste desdits traitements sera publiée par la CNIL.

La responsabilité des traitements définie à l'article 26 n'incombe pas seulement au responsable de traitement¹¹⁵. Le RGPD reconnaît désormais la notion de responsables conjoints (ou co-responsables du traitement) et confère une responsabilité accrue de plein droit au sous-traitant (article 28¹¹⁶). Ces articles qui insistent sur la notion de « responsables conjoints » entendent prendre en compte le développement de services tel le *Cloud computing*, pour lesquels le responsable du traitement (qui collecte et traite les données) ne détermine pas lui-même les moyens du traitement (cf définition de responsable du traitement).

Il existe donc, dans certains cas, deux ou plusieurs responsables du traitement. Les responsables conjoints du traitement définissent leurs obligations respectives par un contrat écrit, notamment

¹¹⁵ RGPD, Article 26 « Responsables conjoints du traitement » : « Lorsque deux responsables du traitement ou plus déterminent conjointement les finalités et les moyens du traitement, ils sont les responsables conjoints du traitement. Les responsables conjoints du traitement définissent de manière transparente leurs obligations respectives aux fins d'assurer le respect des exigences du présent règlement, notamment en ce qui concerne l'exercice des droits de la personne concernée, et leurs obligations respectives quant à la communication des informations visées aux articles 13 et 14, par voie d'accord entre eux, sauf si, et dans la mesure, où leurs obligations respectives sont définies par le droit de l'Union ou par le droit de l'État membre auquel les responsables du traitement sont soumis. Un point de contact pour les personnes concernées peut être désigné dans l'accord. L'accord visé au paragraphe 1 reflète dûment les rôles respectifs des responsables conjoints du traitement et leurs relations vis-à-vis des personnes concernées. Les grandes lignes de l'accord sont mises à la disposition de la personne concernée. Indépendamment des termes de l'accord visé au paragraphe 1, la personne concernée peut exercer les droits que lui confère le présent règlement à l'égard de et contre chacun des responsables du traitement. », <https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees/chapitre4#Article26>

¹¹⁶ RGPD, Article 28 « Sous-traitant », site de la CNIL, <https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees/chapitre4#Article28>

sur l'exercice des droits de la personne concernée et sur la communication des informations. Le contrat est mis à la disposition des personnes concernées. Le sous-traitant, de son côté, traite des données personnelles pour le compte du responsable du traitement (ex : hébergeur, prestataire Cloud ou big data). Celui-ci ne peut recourir aux services d'un sous-traitant que s'il présente « des garanties suffisantes quant à la mise en œuvre de mesures techniques et organisationnelles appropriées de manière à ce que le traitement réponde aux exigences du présent règlement et garantisse la protection des droits de la personne concernée.¹¹⁷ ». Le sous-traitant peut en revanche démontrer l'existence de « garanties suffisantes » en adoptant un code de conduite ou un mécanisme de certification approuvés¹¹⁸. Les relations entre le responsable du traitement et le sous-traitant sont régies par un contrat écrit. Ce contrat devra contenir plusieurs éléments de forme et de contenu définis dans le RGPD. Le règlement permet de déduire les éléments contenus dans un contrat comportant des éléments de traitement de données et doit préciser qu'il ne traite les données à caractère personnel :

que sur instruction documentée du responsable du traitement, y compris en ce qui concerne les transferts de données à caractère personnel vers un pays tiers (...); qu'il veille à ce que les personnes autorisées à traiter les données (employés du sous-traitant) s'engagent à respecter la confidentialité; qu'il prend toutes les mesures de sécurité requises; qu'il respecte les conditions du RGPD pour recruter un autre sous-traitant (sous-traitance « en cascade ») et qu'il aide le responsable du traitement à garantir le respect de ses obligations, y compris en cas d'audit de conformité.¹¹⁹

L'une des nouveautés qui a modifié l'organisation des entreprises est l'instauration d'un délégué à la protection des données personnelles ou d'un DPO (*Data Protection Officer*) imposés aux articles 37 à 39 du règlement. En France, le DPO remplace le correspondant informatique et libertés (CIL) créé par la loi Informatique et Libertés. Les structures désigneront un DPO quand « les activités de base du responsable du traitement ou du sous-traitant consistent en des opérations de traitement qui, du fait de leur nature, de leur portée et/ou de leurs finalités,

¹¹⁷RGPD, Article 28 « Sous-traitant », site de la CNIL, <https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees/chapitre4#Article28>

¹¹⁸ « L'application, par un sous-traitant, d'un code de conduite approuvé comme le prévoit l'article 40 ou d'un mécanisme de certification approuvé comme le prévoit l'article 42 peut servir d'élément pour démontrer l'existence des garanties suffisantes conformément aux paragraphes 1 et 4 du présent article. », RGPD, Article 28, Site de la CNIL, <https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees/chapitre4#Article28>

¹¹⁹ RGPD, Article 28, Site de la CNIL, <https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees/chapitre4#Article28>

exigent un suivi régulier et systématique à grande échelle des personnes concernées¹²⁰ ». Le Délégué à la protection des données a pour mission d’informer et de conseiller le responsable du traitement ou le sous-traitant ainsi que les employés qui procèdent au traitement sur leurs obligations, notamment en ce qui concernent les analyses d’impact (PIA) ; il s’assurera que tous les traitements mis en œuvre par l’entreprise sont conformes au Règlement et que le respect de la vie privée est dûment appliqué au sein de l’entreprise ; il effectuera des formations en interne sur les questions liées à la protection des données personnelles et aux obligations incombant aux personnes en charge des traitements, de coopérer avec l’autorité de contrôle¹²¹. Le DPO peut être un salarié de l’entreprise ou un conseil extérieur. Il doit pouvoir exercer sa mission de manière indépendante, il est soumis au secret professionnel, ou, tout au moins, à la confidentialité. La désignation du DPO est complexe car la fonction suppose non seulement une connaissance du règlement et de la législation en matière de données personnelles, mais également une connaissance du secteur de l’entreprise, de la culture de la société (les pratiques et usages en vigueur) et de la sécurité des données. Un profil cumulant autant de compétences est difficile à trouver, surtout à l’aune des moyens inégaux dont disposent les sociétés et les organismes. Le DPO est responsable de la sécurité des données ainsi que de leur traitement. Les enjeux sont particulièrement importants pour la France comme pour l’Angleterre dans le cas de transfert des données au sein et hors de l’Union européenne ainsi qu’en direction des Etats-Unis qui concentrent la majorité des grandes entreprises du numérique¹²². En ce qui concerne le transit des données personnelles au sein de l’Union européenne, l’un des objectifs principaux de la directive sur la protection des données de 1995 visait à établir un ensemble de règles sur la protection de la vie privée communes à tous les pays membres de l’Union européenne. Deux objectifs ont ainsi guidé la législation en faveur de la protection des données personnelles : d’abord, instaurer un système de protection de haut niveau équivalent dans tous les États-membres, ensuite, éliminer les obstacles aux échanges de données nécessaires au bon fonctionnement du marché intérieur. Pour le moment, en dépit du Brexit, l’Angleterre reste sur cette ligne.

¹²⁰ RGPD, Article 37, Site de la CNIL, <https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees/chapitre4#Article26>

¹²¹ RGPD, Article 38, Site de la CNIL, <https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees/chapitre4#Article2>

¹²² Les GAFA : Google, Apple, Facebook et Amazon qui développent en parallèle une expertise dans le secteur de la santé.

L'objectif d'un cadre réglementaire est de faciliter la libre circulation des données entre les Etats-membres tout en sauvegardant les droits fondamentaux des personnes. Ce principe de libre circulation des données personnelles est confirmé par le RGPD, avec des règles quasiment identiques au sein de l'UE. Conformément à l'article 3 dudit règlement, il n'y a pas, en principe, de restriction aux transferts de données à caractère personnel vers un autre état-membre¹²³. Cela s'étend aux pays membres de l'EEE (Espace Economique Européen – Islande, Norvège, Liechtenstein) ainsi qu'aux pays extérieurs à l'Union européenne à condition qu'ils assurent un « niveau de protection adéquat¹²⁴ ». Selon les dispositions de l'article 45, le RGPD insiste sur le « niveau de protection adéquat » de la vie privée et des droits fondamentaux des personnes, ce qui signifie que le pays tiers dispose d'une réglementation sur la protection des données personnelles équivalente aux règles en vigueur dans l'UE. La Commission européenne est la seule autorité compétente à choisir les pays qui paraissent présenter un niveau adéquat de protection de la vie privée, selon les critères figurant à l'article 45 du RGPD. A ce jour, un nombre très limité de pays a été admis : l'Argentine, l'Uruguay, le Canada, Guernesey, L'Ile de Man, Israël, la Nouvelle-Zélande et la Suisse. Pour les Etats-Unis, seules les sociétés ayant choisi de se conformer aux principes du *Privacy Shield* sont concernées. Cette liste sera amenée à évoluer avec le temps.

Le *Privacy Shield* (« Bouclier de protection ») est le système d'adéquation négocié entre l'UE et les Etats-Unis. Issu d'une décision de la Commission européenne du 12 juillet 2016, le *Privacy Shield* peut être regardé comme une préfiguration du RGPD. Entré en vigueur le 1er août 2016, cet accord entre l'Union européenne et les États-Unis mettait en place un

¹²³ Article 3, « champ d'application territorial » : « Le présent règlement s'applique au traitement des données à caractère personnel effectué dans le cadre des activités d'un établissement d'un responsable du traitement ou d'un sous-traitant sur le territoire de l'Union, que le traitement ait lieu ou non dans l'Union. Le présent règlement s'applique au traitement des données à caractère personnel relatives à des personnes concernées qui se trouvent sur le territoire de l'Union par un responsable du traitement ou un sous-traitant qui n'est pas établi dans l'Union, lorsque les activités de traitement sont liées : a) à l'offre de biens ou de services à ces personnes concernées dans l'Union, qu'un paiement soit exigé ou non desdites personnes; ou b) au suivi du comportement de ces personnes, dans la mesure où il s'agit d'un comportement qui a lieu au sein de l'Union. Le présent règlement s'applique au traitement de données à caractère personnel par un responsable du traitement qui n'est pas établi dans l'Union mais dans un lieu où le droit d'un État membre s'applique en vertu du droit international public. » Site de la CNIL, <https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protectiondonnees/chapitre1>

¹²⁴ L'alinéa 1er de l'article 45 du RGPD précise qu'« un transfert de données à caractère personnel vers un pays tiers ou à une organisation internationale peut avoir lieu lorsque la Commission a constaté par voie de décision que le pays tiers, un territoire ou un ou plusieurs secteurs déterminés dans ce pays tiers, ou l'organisation internationale en question assure un niveau de protection adéquat. Un tel transfert ne nécessite pas d'autorisation spécifique. », Site de la CNIL, <https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees/chapitre5#Article45>

dispositif d'auto-certification pour les entreprises américaines répondant aux exigences de protection des données personnelles de la Commission européenne¹²⁵. Il s'agissait de garantir la protection des données personnelles des membres de l'Union européenne en cas de transfert de leurs données vers les États-Unis. L'objectif était de permettre aux responsables de traitement situés dans l'UE de transférer des données personnelles vers des sociétés (co-responsables ou sous-traitants) situées aux États-Unis sous certaines conditions. Le *Privacy Shield* repose sur une démarche volontaire des sociétés américaines qui déclarent adhérer à une série de principes de protection des données personnelles et de protection de la vie privée, publiés par le *US Commerce Department* (Ministère du commerce). Dans cette perspective, les États-Unis privilégient le principe de l'autorégulation et du contrat. Le *Privacy Shield* remplace l'ancien système du *Safe Harbor*, invalidé par une décision de la Cour de Justice de l'Union Européenne (CJUE) du 6 octobre 2015. Le *Safe Harbor* consistait en un accord datant de l'an 2000 par lequel la Commission européenne autorisait le transfert des données personnelles vers les États-Unis, considérés comme un pays apportant suffisamment de garanties de protection¹²⁶. L'invalidation par la CJUE de cet accord s'inscrivait dans un contexte pré-Brexit et pré-Trump¹²⁷. L'opinion publique mondiale commençait à se sensibiliser aux enjeux de protection de la vie privée et des données personnelles. En effet, deux ans plus tôt, en 2013, l'affaire Snowden dévoilant la surveillance massive des citoyens européens par la NSA, avait éclaté dans les médias¹²⁸. Dans sa décision, la juridiction européenne avait invalidé le *Safe Harbor* au motif que cet accord était incompatible avec le droit européen au même titre que les programmes de surveillance de masse. La négociation du *Privacy Shield* s'imposait dès lors. La Commission européenne craignait à l'époque une multiplication des contrats individuels entre des entreprises américaines et leurs utilisateurs : « Facebook affirme en fait ne pas s'appuyer uniquement sur le Safe Harbor, mais « sur d'autres méthodes recommandées par l'Union Européenne pour transférer légalement des données de l'Europe vers les États-

¹²⁵ Fiche *Le Privacy Shield*, Site web de la CNIL, 24 mai 2017, <https://www.cnil.fr/fr/le-privacyshield>

¹²⁶ Fiche explicative du *Safe Harbor*, Site de la CNIL, sans date, https://www.cnil.fr/sites/default/files/typo/document/CNIL-transferts-SAFE_HARBOR

¹²⁷ Arrêt de la CJUE, 6 octobre 2015, C-362/14, <https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf>

¹²⁸ D. LELOUP, C. DUCOURTIEUX, M. UNTERSINGER, « Les conséquences de l'invalidation de l'accord "Safe Harbor" sur les données personnelles », *Le Monde Pixels*, 7 octobre 2015, <https://www.lemonde.fr/pixels/article/2015/10/06/safe-harbor-que-change-l-arret-de-la-justiceeuropeenne-sur-les-donnees-personnelles> : « Très controversé, cet accord a notamment été mis à mal par les révélations d'Edward Snowden, en 2013, sur les programmes de surveillance de masse de la NSA. Les adversaires du Safe Harbor, dont Max Schrems, un Autrichien qui a déposé plusieurs plaintes contre Facebook, estimaient que ces révélations montraient que les données personnelles des Européens n'étaient en fait pas protégées lorsqu'elles étaient stockées aux États-Unis. »

Unis¹²⁹». Il s'agissait en l'espèce de clauses contractuelles types déplaçant le risque sur l'utilisateur. Cela revenait à qualifier les données personnelles comme des objets commerciaux et non comme une extension de la personne à laquelle elles appartenaient. Ces clauses ou encore les règles internes aux entreprises, généralement utilisées dans les grands groupes, sont reconnues dans le RGPD pour les transferts de données personnelles vers des états en dehors de l'Union européenne¹³⁰

Les principes du *Privacy Shield* sont essentiellement basés sur la directive de 1995 : information des personnes, possibilité pour la personne concernée de s'opposer à un transfert à des tiers ou à une utilisation des données pour des finalités différentes, consentement explicite pour les données sensibles, droit d'accès aux données, sécurité de ces données, etc. Les entreprises américaines adhérant au *Privacy Shield* sont soumises à des obligations strictes, accompagnées de mécanismes de surveillance, afin de garantir le respect de leurs engagements. L'accès aux données personnelles par les autorités américaines est encadré et transparent. Cet accord prévoit plusieurs mécanismes de recours (médiation, arbitrage) : la mise en place d'un mécanisme de réexamen annuel conjoint entre la Commission européenne et le Ministère américain du Commerce. Des foires aux questions complètent le dispositif ainsi qu'un rappel des règles de base. En outre, le Ministère du commerce américain tient la liste des entreprises adhérentes au *Privacy Shield* dans un registre accessible en ligne. Cependant, toutes les entreprises américaines n'adhèrent pas au système du *Privacy Shield*.

La CJUE a invalidé le *Privacy Shield* le 16 juillet 2020¹³¹. Se fondant sur le RGPD, la Cour considérait que les États-Unis n'apportaient pas des garanties de protection suffisantes sur les données personnelles des Européens. Elle se prononçait sur le litige opposant Maximilien Shrems, un étudiant en droit allemand, à Facebook, celui-ci demandant l'interdiction du transfert de ses données vers la multinationale américaine. Faisant suite à un premier rejet par la juridiction irlandaise, Maximilien Shrems avait saisi la juridiction européenne en souhaitant l'annulation du transfert de ses données personnelles vers les États-Unis. La CJUE devait donc

¹²⁹ D. LELOUP, C. DUCOURTIEUX, M. UNTERSINGER, « Les conséquences de l'invalidation de l'accord "Safe Harbor" sur les données personnelles », *Le Monde Pixels*, 7 octobre 2015, <https://www.lemonde.fr/pixels/article/2015/10/06/safe-harbor-que-change-l-arret-de-la-justiceeuropeenne-sur-les-donnees-personnelles>

¹³⁰ « Les Clauses Contractuelles Types de la Commission européenne », Site de la CNIL, 8 février 2016, Mise à jour suite à l'arrêt Shrems II de la Cour de Justice de l'Union Européenne, <https://www.cnil.fr/fr/les-clauses-contractuelles-types-de-la-commision-europeenne>

¹³¹ Invalidation du « Privacy shield » : les premières questions-réponses du CEPD, Site de la CNIL, <https://www.cnil.fr/fr/invalidation-du-privacy-shield-les-premieres-questions-reponses-du-cepd>

se prononcer sur les modalités de transfert des données personnelles vers les États-Unis. La décision du 16 juillet 2020 invalidant le *Privacy Shield*, contraignait à ouvrir de nouvelles négociations entre l'Union Européenne et les États-Unis comme cela s'était produit en 2015 après l'annulation du *Safe Harbor*. Toutefois, la CJUE a maintenu le mécanisme des clauses contractuelles types, limitant ainsi les effets de l'invalidation du *Privacy Shield* ainsi que l'incertitude juridique découlant de cette décision : « l'évaluation de ce niveau de protection doit prendre en compte tant les stipulations contractuelles convenues entre l'exportateur des données établi dans l'Union et le destinataire du transfert établi dans le pays tiers concerné que, en ce qui concerne un éventuel accès des autorités publiques de ce pays tiers aux données ainsi transférées, les éléments pertinents du système juridique de celui-ci.¹³² ». Ce mécanisme contractuel n'avait pas été invalidé pour conserver un cadre minimum qui garantirait l'établissement de normes sur la protection des données personnelles européennes lorsqu'elles seraient traitées par des entreprises américaines. La juridiction confirmait la validation des clauses en soulignant que l'évaluation de la protection apportée par les entreprises américaines traitant des données personnelles devait être prévue dans les contrats¹³³. La réception de cette décision fut mitigée. Loin d'entraîner un chaos juridique, l'invalidation du *Privacy Shield*, qui donnait une impression de déjà-vu, eut un impact modéré. Deux associations qui regroupaient les sociétés numériques se prononcèrent toutefois sur l'invalidation du *Privacy Shield*. La *Computer and Communications Industry Association* (CCIA « Association de l'industrie de l'informatique et des communications »), qui compte parmi ses membres Google, Samsung ou Amazon, regrettait « l'incertitude légale » créée par cette décision. Elle déclarait espérer à la fois des « recommandations de la part des autorités de protection des données » et de nouvelles discussions qui permettraient aux « responsables politiques américains et européens de trouver rapidement une solution viable (...) pour assurer la continuité des flux d'informations qui sous-tendent l'économie numérique.¹³⁴ » L'autre association, la *Business Software Alliance*, qui

¹³² Communiqué de presse de la CJUE, « La Cour invalide la décision 2016/1250 relative à l'adéquation de la protection assurée par le bouclier de protection des données UE-Etats-Unis », n° 91/20 Luxembourg, le 16 juillet 2020, <https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application>

¹³³ Communiqué de presse de la CJUE, « La Cour invalide la décision 2016/1250 relative à l'adéquation de la protection assurée par le bouclier de protection des données UE-Etats-Unis », n° 91/20 Luxembourg, le 16 juillet 2020, <https://curia.europa.eu/jcms> : « En revanche, précise-t-elle, cette validité dépend du point de savoir si ladite décision comporte des mécanismes effectifs permettant, en pratique, d'assurer que le niveau de protection requis par le droit de l'Union soit respecté et que les transferts de données à caractère personnel, fondés sur de telles clauses, soient suspendus ou interdits en cas de violation de ces clauses ou d'impossibilité de les honorer. »

¹³⁴ G. BRANDY, D. LELOUP, « Données personnelles : accord annulé entre l'UE et les Etats-Unis », *Le Monde Économie*, 18 juillet 2020, https://www.lemonde.fr/pixels/article/2020/07/16/la-justice-europeenne-annule-l-accord-sur-le-transfert-de-donnees-personnelles-ue-etats-unis_6046344_4408996.html

rassemble également de grandes entreprises du numérique dont Microsoft ou Oracle, s'est dite « soulagée de voir que les clauses standards contractuelles restent valides », tout en déplorant que la décision « élimine l'un des rares moyens fiables de transférer des données de l'autre côté de l'Atlantique »¹³⁵. M. Schrems, quant à lui, s'est félicité de cette décision :

A première vue, il semble que la cour nous a suivis sur tous les points. C'est un énorme coup porté à la commission de protection des données irlandaise (la plupart des sièges européens des géants du numérique sont établis à Dublin) et à Facebook. Il est clair que les Etats-Unis vont devoir sérieusement changer leurs lois sur la surveillance si leurs entreprises veulent continuer à jouer un rôle sur le marché européen. (...) La cour ne dit pas seulement à la commission de protection des données irlandaise de faire son travail après sept ans d'inaction, mais que ce type d'agence a un devoir d'action et ne peut pas se contenter de fermer les yeux. C'est un changement fondamental qui va bien plus loin que les transferts de données entre UE et Etats-Unis¹³⁶.

Néanmoins, il convient de nuancer la décision de la CJUE, qui valide en parallèle les « clauses contractuelles types », un mécanisme alternatif permettant de transférer des données de l'Union européenne vers le reste du monde. Les « clauses contractuelles types » sont définies par la Commission européenne afin de permettre à toute entreprise l'exportation de données personnelles vers une filiale ou vers la maison mère. Ce mécanisme est destiné aux multinationales ou aux grands groupes. Rappelons que l'annulation des clauses contractuelles types était l'un des principaux objectifs des agences de renseignement américaines¹³⁷, ce qui souligne les limites de la gouvernance européenne comme l'illustre aussi l'échec fiscal de la Commission européenne face à la société Apple, intervenu la même semaine¹³⁸.

¹³⁵ G. BRANDY, D. LELOUP, « L'accord sur le transfert de données personnelles entre l'UE et les Etats-Unis annulé par la justice européenne », *Le Monde*, 19 juillet 2020, https://www.lemonde.fr/pixels/article/2020/07/16/la-justice-europeenne-annule-l-accord-sur-le-transfert-de-donnees-personnelles-ue-etats-unis_6046344_4408996.html

¹³⁶ G. BRANDY, D. LELOUP, « L'accord sur le transfert de données personnelles entre l'UE et les Etats-Unis annulé par la justice européenne », *Le Monde*, 19 juillet 2020, https://www.lemonde.fr/pixels/article/2020/07/16/la-justice-europeenne-annule-l-accord-sur-le-transfert-de-donnees-personnelles-ue-etats-unis_6046344_4408996.html

¹³⁷ S. ROLLAND, « Que change l'annulation du Privacy Shield, l'accord UE-USA sur les transferts de données ? », *La Tribune*, 16 juillet 2020

¹³⁸ « Mercredi 14 juillet, les juges européens ont annulé la décision de la Commission européenne exigeant d'Apple le remboursement à l'Irlande de 13 milliards d'euros, jusqu'alors considérés comme des avantages fiscaux indus. Une énorme victoire pour Apple, louée également par l'Irlande, qui tient à son statut fiscal lui permettant d'attirer les sièges sociaux de la plupart des géants du Net américains en raison de son taux d'imposition sur les sociétés largement inférieures à celui de la plupart des autres pays européens. Mais un échec majeur pour la vice-présidente de la Commission européenne Margrethe Vestager, chargée de la concurrence. », AFP, « Apple ne devra pas rembourser 13 milliards d'euros à l'Irlande, a conclu la justice européenne », *Le Monde*, 15 juillet 2020, https://www.lemonde.fr/economie/article/2020/07/15/la-justice-europeenne-annule-la-decision-sommant-apple-de-rembourser-13-milliards-d-euros-a-l-irlande_6046257_3234.html

A l'extérieur de l'Union européenne, aucun transfert de données personnelles n'est autorisé vers un pays qui ne présenterait pas un niveau de protection suffisant (article 46 du RGPD¹³⁹). Cela inclut les transferts de données intra-groupes, à savoir les transferts entre les sociétés d'un même groupe opérant dans des régions du monde différentes, sauf si le destinataire s'engageait à fournir un niveau suffisant de protection de la vie privée. Des exceptions à ce principe sont prévues à l'article 49 du RGPD¹⁴⁰ : consentement explicite de la personne concernée ; transfert nécessaire au moment de l'exécution d'un contrat entre la personne concernée et le responsable du traitement (ex : achat en ligne d'un médicament sur un site australien) ; conclusion ou exécution d'un contrat conclu dans l'intérêt de la personne concernée entre le responsable du traitement et une autre personne physique ou morale ; pour des motifs « importants » d'intérêt public ; à la constatation, à l'exercice ou à la défense de droits en justice ; sauvegarde des intérêts vitaux de la personne concernée ou d'autres personnes et lorsque la personne concernée se trouve dans l'incapacité physique ou juridique de donner son consentement.¹⁴¹

Chaque société peut, par ailleurs, décider de se conformer aux obligations de fournir un niveau de protection suffisant aux données à caractère personnel transférées vers des pays qui n'offrent pas un niveau de protection adéquat.

Trois systèmes ont été développés et consacrés par le RGPD qui permettent aux entreprises de transférer des données à l'international. La décision de la CJUE invalidant le *Privacy Shield* a confirmé la validité des mécanismes contractuels que sont les clauses contractuelles types (CCT) de la Commission européenne, les contrats privés et les règles d'entreprise contraignantes (*Binding Corporate Rules* - BCR). L'article 47 du RGPD¹⁴² cible spécifiquement les grands groupes : ces règles ressemblent à un contrat intra-groupe contenant un ensemble de règles applicables à la protection des données personnelles et aux transferts de ces données, commun à l'intérieur du groupe. Les BCRs sont communiquées à l'autorité de contrôle d'un État membre de l'UE pour approbation et validation. Une fois approuvées par cette autorité, les BCRs seront automatiquement validées par les autres autorités nationales et

¹³⁹ RGPD, Article 46, «transferts moyennant des garanties appropriées», Site de la CNIL, <https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protectiondonnees/chapitre5#Article46>

¹⁴⁰ RGPD, Article 49 «dérrogations pour des situations particulières», Site de la CNIL, <https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees/chapitre5#Article46>

¹⁴¹ « Transfert des données hors UE – dérogations pour des situations particulières », Site de la CNIL, 5 septembre 2018, <https://www.cnil.fr/fr/transferts-de-donnees-hors-ue-derogations-pour-des-situations-particulieres>

¹⁴² RGPD, Article 47 « Règles d'entreprises contraignantes », Site de la CNIL, <https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees/chapitre5#Article47>

européennes. Ces BCRs sont applicables seulement dans le cadre d'un même groupe. Deux sociétés indépendantes ne peuvent pas utiliser ce mécanisme.

Les clauses contractuelles types (CCT) décrivent des obligations à la charge de l'importateur (hébergeur, sous-traitant). La Commission européenne a développé ces contrats standards de transfert de données contenant des obligations qui sont à la charge de l'importateur des données (hébergeur, sous-traitant). Également consignées à l'article 47 du RGPD, ces clauses supposent tout d'abord la mise en œuvre de procédures de sécurité applicables au transfert de données et à leur traitement, le respect de la finalité du traitement de données et l'identification d'un service interne responsable du suivi des demandes de l'exportateur des données et de la CNIL, ainsi que des questions posées par les personnes concernées.

L'exportateur des données doit s'assurer que l'importateur est capable de respecter les obligations légales. Les entreprises ne sont pas obligées d'utiliser le contrat standard. Cependant, si elles l'utilisent, aucune stipulation contractuelle ne peut être modifiée.

Le RGPD se distingue enfin par des sanctions particulièrement dissuasives décrites dans son article 83¹⁴³. Les autorités de contrôle peuvent prononcer des amendes administratives atteignant 10 millions d'euros ou 2 % du chiffre d'affaires total mondial de l'entreprise pour l'exercice précédent, le montant le plus élevé étant retenu. Cette première sanction est applicable à la violation des dispositions relatives au consentement des enfants et aux obligations incombant au responsable du traitement. Les sanctions peuvent également s'élever à 20 millions d'euros ou 4 % du chiffre d'affaires total mondial de l'entreprise pour l'exercice précédent. Ces dernières sanctionnent la violation des dispositions relatives aux principes de base d'un traitement (licéité, consentement, données sensibles), la violation des droits des personnes (droit d'information, d'accès, d'opposition, etc.), les transferts illicites à l'international ainsi que la violation d'une injonction émise par une autorité de contrôle.

La réglementation de la télémédecine en France et en Angleterre

« La télémédecine est une pratique médicale effectuée par un médecin à distance en mobilisant des technologies de l'information et de la communication. L'Assurance Maladie rembourse les actes de téléconsultation depuis le 15 septembre 2018 et les actes de télé expertise depuis le

¹⁴³ RGPD, Article 83 « conditions générales pour imposer des amendes administratives », Site de la CNIL, <https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees/chapitre8#Article83>

10 février 2019¹⁴⁴ ». La télémédecine est un terme générique regroupant la téléconsultation (consultation à distance) ou encore la télé expertise. Consacrée à l'article L.6316-1 *du Code de la santé publique*, la télémédecine est :

Une forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication. Elle met en rapport un professionnel médical avec un ou plusieurs professionnels de santé, entre eux ou avec le patient, et, le cas échéant, d'autres professionnels apportant leurs soins au patient. Elle permet d'établir un diagnostic, d'assurer, pour un patient à risque, un suivi à visée préventive ou un suivi post-thérapeutique, de requérir un avis spécialisé, de préparer une décision thérapeutique, de prescrire des produits, de prescrire ou de réaliser des prestations ou des actes, ou d'effectuer une surveillance de l'état des patients. La définition des actes de télémédecine ainsi que leurs conditions de mise en œuvre sont fixées par décret¹⁴⁵.

L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) en propose une définition universelle :

Telemedicine is the delivery of health care services, where distance is a critical factor, by all health care professionals using information and communication technologies for the exchange of valid information for diagnosis, treatment and prevention of disease and injuries (...) all in the interests of advancing the health of individuals and their communities¹⁴⁶.

Selon l'OMS, la télémédecine est donc une pratique médicale réalisée à distance par des professionnels médicaux, qui contribue à améliorer la santé des individus. Les notions de télésanté (*telehealth*), télémédecine (*telemedecine*) et e-santé (*e-health*) semblent encore confuses pour certains auteurs en dépit des éclairages apportés par l'OMS en 1998 :

If telehealth is understood to mean the integration of telecommunications systems into the practice of protecting and promoting health, while telemedicine is the incorporation of these systems into curative medicine, then it must be acknowledged that telehealth corresponds more closely to the international activities of WHO in the field of public health. It covers education for

¹⁴⁴ Définition proposée par le site de l'Assurance maladie (Ameli), <https://www.ameli.fr/seine-saint-denis/medecin/exercice-liberal/telemedecine>

¹⁴⁵ Article L.6316-1 du *Code de la santé publique*, Site de Légifrance, <https://www.legifrance.gouv.fr/>

¹⁴⁶ « la télémédecine fournit un service de santé, où la distance est un facteur critique, par tous les professionnels de la santé utilisant les technologies de l'information et de la communication pour l'échange d'informations valables pour le diagnostic, le traitement et la prévention des maladies et des blessures (...) tout cela dans le but de faire progresser la santé des individus et de leurs communautés. », WHO (OMS), "A health telematics policy in support of WHO's Health-For-All strategy for global health development: report of the WHO group consultation on health telematics 11–16 December, Geneva, 1997", Rapport, 1998

health, public and community health, health systems development and epidemiology, whereas telemedicine is oriented more towards the clinical aspects¹⁴⁷.

La télésanté est ici un terme générique qui sert à désigner toute utilisation des technologies numériques dans le domaine de la santé. Toutefois, au sens de l’OMS, e-santé et télé médecine ne renvoient pas à la même catégorie : “la e-santé (e-health) renvoie à l’ensemble du contenu numérique en libre accès lié à la santé qui facilite sa diffusion que ce soit dans la sphère médicale ou domestique. La télé médecine renvoie à la prise en charge clinique, bornée à l’espace du soin. Chaque terme revêt donc un caractère singulier.¹⁴⁸”

C’est l’article 78 de la loi 5DCB1 – n°2009-879 du 21 juillet 2009 dite « HPST » (hôpital, patients, santé et territoires) qui définit pour la première fois la télé médecine, en y intégrant l’article du *Code de la santé publique* cité plus haut. Le décret n°2010-1229 du 19 octobre 2010 apporte un véritable cadre juridique en officialisant cinq actes médicaux à distance. La mise en place concrète de ces nouvelles pratiques est éclairée par des publications régulières de la Haute Autorité de Santé (HAS). Si l’on se fonde sur cet ensemble de textes, la télé médecine comprend bien cinq actes : la téléconsultation, la télé expertise, la télé surveillance, la télé assistance et la régulation. La téléconsultation est accessible en France depuis le 15 septembre 2018. Elle est définie comme une consultation à distance entre un médecin consultant et un patient, au moyen du numérique¹⁴⁹. La télé expertise permet à un praticien de solliciter un avis médical auprès d’un confrère : « C’est d’abord un acte médical et une action asynchrone (patient et médecin ne se parlent pas). Cela concerne deux médecins pendant ou à distance de la consultation initiale. Cette action ne faisait pas l’objet d’une rémunération jusqu’à présent.¹⁵⁰ »

¹⁴⁷ « Si l’on entend par télésanté l’intégration des systèmes de télécommunications dans la pratique de la protection et de la promotion de la santé, tandis que la télé médecine est l’incorporation de ces systèmes dans la médecine curative, il faut reconnaître que la télésanté correspond davantage aux activités internationales de l’OMS dans le domaine de la santé publique. Elle couvre l’éducation à la santé, la santé publique et communautaire, le développement des systèmes de santé et l’épidémiologie, alors que la télé médecine est davantage axée sur les aspects cliniques. », F. GALLOIS, A. RAULY, « De la caractérisation à la comparaison des systèmes de télé médecine : implications méthodologiques », *Journal de Gestion et d’Économie Médicales*, 2016, Vol. 34, n° 1, p.87-105

¹⁴⁸ F. GALLOIS, A. RAULY, « De la caractérisation à la comparaison des systèmes de télé médecine : implications méthodologiques », *Journal de Gestion et d’Économie Médicales*, 2016, Vol. 34, n° 1, p.87-105

¹⁴⁹ La définition proposée par le site du ministère de la Santé : « La téléconsultation est une consultation entre un professionnel médical “téléconsultant” et un patient, qui peut ou non être accompagné par un professionnel de santé, par l’intermédiaire des technologies de l’information et de la communication. », Site du ministère de la Santé, <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/prises-en-charge-specialisees/telemedecine/la-teleconsultation/article/generalites>

¹⁵⁰ Site du ministère de la Santé, <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/prises-en-charge-specialisees/telemedecine/article/latelemedecine>

La télésurveillance sert au praticien à consulter les données collectées par le biais d'une application ou d'une plateforme. Quant à la télésurveillance, elle a d'abord été expérimentée au domicile du patient ou dans un établissement médico-social. D'après le ministère de la Santé, les informations relatives à la mise en œuvre de la télésurveillance dans le cadre du programme ETAPES (périmètre, missions des acteurs impliqués, tarification, critères d'inclusion, médecins requérants et médecins requis, rémunération, conditions de réalisation, déroulement de la procédure, outils ARS, tarification, sécurisation des échanges, circuit de facturation, évaluation,...) doivent être précisées dans des cahiers des charges¹⁵¹.

La téléassistance permet à un praticien d'accompagner un confrère dans la réalisation d'un acte. Enfin, selon le ministère, la régulation est « la réponse médicale apportée dans le cadre de l'activité des centres 15¹⁵² ». Parallèlement à l'expérimentation de ces pratiques sur le territoire national entre 2010 et 2017, plusieurs textes ont défini le cadre juridique de la télémédecine et celui de l'expérimentation des actes de santé numérique¹⁵³.

Les actes dématérialisés tels que la télétransmission des feuilles de soins ou encore des pratiques plus spécifiques comme la télé-radiologie n'entrent pas dans le champ de la télémédecine au sens du droit français. Comme l'illustre la définition proposée par l'OMS, il n'existe pas, pour l'instant, d'unité entre les qualifications juridiques des actes de télémédecine et de télésanté.

Les économistes de la santé Florence Gallois et Amandine Raully critiquent ces divergences de qualification qu'elles jugent incomplètes dans la mesure où l'OMS ne précise pas le champ d'action, le type de pathologie, d'acteurs ou encore d'actes concernés. À l'inverse, la définition de l'OMS n'exclut pas des pratiques extérieures au domaine de la télémédecine et de la télésanté : « la pratique de la télémédecine au sens de l'OMS renvoie à une organisation type qui invite à relier la télémédecine au système de santé. La télémédecine devient alors une forme de production de soins qui fait partie du système de santé, et contribue potentiellement à sa performance.¹⁵⁴ ». Selon ces autrices, la télémédecine est un relais. Il ne s'agit plus d'une production de soins mais de la mise en relation entre un praticien et son patient pour une consultation, y compris à l'aide d'un équipement permettant de mesurer les constantes des

¹⁵¹ Fiche sur la télémédecine, Site du ministère de la Santé, <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/prises-en-charge-specialisees/telemedecine/article/la-telemedecine>

¹⁵² Site du ministère de la Santé, <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/prises-en-charge-specialisees/telemedecine/article/la-telemedecine>

¹⁵³ Arrêté du 25 avril 2017 : cahier des charges télésurveillance du diabète ; Arrêté du 14 novembre 2017 : cahier des charges télésurveillance des patients porteurs de prothèses cardiaques implantables à visée thérapeutique.

¹⁵⁴ F. GALLOIS, A. RAULY, « De la caractérisation à la comparaison des systèmes de télémédecine : implications méthodologiques », *Journal de Gestion et d'Économie Médicales*, 2016, Vol. 34, n° 1, p.7

patients. Cette dernière opération constitue un acte de soins de télémédecine¹⁵⁵. Ainsi, l'OMS a-t-elle influé sur la qualification de la télémédecine en France et en Angleterre. La définition de la télémédecine est bien le résultat d'une construction institutionnelle et sociale

Dispositifs institutionnels	Logiques socio-économiques
<p>Normes de production :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Réglementation de l'exercice de la télémédecine : partiellement induites par les réglementations liées à l'exercice de la médecine <p>Organisations technique et sociale de la production :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Organisation de l'offre entre sites requérants et sites requis, et répartition sur le territoire ; découlant entre autres de la répartition des centres de santé sur le territoire - Forme de coordination des différents lieux de soins, organisation de la division du travail entre les différents types d'offres de soins <p>Conditions de rémunérations des producteurs de soins :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Modalités de paiement des centres de soins, - Modalités de rémunération des médecins : capitation/salariat/acte <p>Politique de santé / politique de télémédecine</p>	<p>Logique de production :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Qu'est-ce qui est produit ? comment et dans quelles quantités ? <p>Logique d'échange :</p> <p>Coordination médecins-patients et flux monétaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les flux monétaires destinés à la rémunération des médecins passent-ils par les patients ou bien les médecins sont-ils directement rémunérés par un système de santé intégré public ou privé ? - Les dispositifs qui réglementent le système de soins sont-ils un frein à la télémédecine ? <p>Logique de consommation :</p> <p>Consommation de soins soutenue par la couverture assurantielle, la consommation de télémédecine serait liée à la couverture assurantielle de ce type de pratiques.</p> <p>La pratique de la télémédecine serait sous-tendue par des difficultés d'accès aux soins classiques</p> <ul style="list-style-type: none"> - Contrainte géographique (caractère de ruralité/de distance d'accès aux soins) - Contrainte en termes d'infrastructures

Figure 1 : « Éléments nécessaires à la caractérisation de systèmes de télémédecine » (Gallois et Rauly¹⁵⁶)

L'Angleterre ne propose pas de définition propre de la télémédecine, elle s'en rapporte uniquement à celle de la Commission européenne : « la fourniture à distance de services de soins de santé, peut contribuer à l'amélioration de la qualité de vie des Européens, patients ou professionnels de la santé, tout en permettant de faire face aux défis auxquels sont confrontés les systèmes de soins de santé.¹⁵⁷ » Il n'y existe donc pas, à proprement parler, de qualification juridique de la télémédecine à l'opposé de la France qui l'a caractérisée dans le *Code de la*

¹⁵⁵ F. GALLOIS, A. RAULY, « De la caractérisation. La comparaison des systèmes de télémédecine : implications méthodologiques », *Journal de Gestion et d'Économie Médicales*, 2016, Vol. 34, n° 1, p. 97 : « La production de soins par télémédecine peut également reposer sur des solutions, combinant matériel et logiciel, dédiées spécifiquement et qui permettent de mesurer les constantes des patients (e.g. Pèse personne connecté qui, outre la pesée du patient, permet la mesure et la transmission d'un ensemble de données médicales au site requis). »

¹⁵⁶ F. GALLOIS, A. RAULY, « De la caractérisation. La comparaison des systèmes de télémédecine : implications méthodologiques », *Journal de Gestion et d'Économie Médicales*, 2016, Vol. 34, n° 1, p.99

¹⁵⁷ Commission européenne, Communication de la Commission, au Parlement européen, au Conseil, au Conseil économique et sociale européen et au Comité des régions concernant la télémédecine au service des patients, des systèmes de soins de santé et de la société, le 4 novembre 2008 COM (2008)689, <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ>

santé publique . En Angleterre, la télémédecine dépend de la *Care Quality Commission*¹⁵⁸ (CQC), une institution de régulation. Selon la CQC, la télémédecine consiste à fournir un service de soin entre le patient et le praticien¹⁵⁹. L'Angleterre conserve pour le moment la réglementation européenne. À l'issue du Brexit, elle devra bâtir son propre cadre, à moins que les modalités de sortie de l'Union européenne ne prévoient des dispositions spécifiques en matière de santé numérique. Outre la réglementation relative à la protection des données personnelles fixée par le RGPD, l'Angleterre s'appuie sur la directive 2000/31/EC encadrant le e-commerce, qui s'applique à la télémédecine¹⁶⁰. Cette directive considère la télémédecine comme un producteur de soins et comme un fournisseur de services ou d'accès à un soin. Elle permet d'octroyer une certaine liberté aux startups ou à l'industrie pharmaceutique, laquelle bénéficie d'un cadre réglementaire moins contraignant que ne l'est la législation française ; cette dernière impose en effet un encadrement cause du remboursement des soins, qui est plus élevée qu'en Angleterre. L'article 3 de la directive sur le e-commerce enjoint les États membres de l'Union européenne à ne pas restreindre la libre circulation des biens et des services tout en garantissant la sécurité des consommateurs, la protection de la santé publique et la sûreté publique¹⁶¹. L'article 5 de ladite directive définit les obligations du prestataire de service. Il doit apporter des informations sur son identité telles que son nom, son adresse électronique, ses coordonnées géographiques. Ses obligations sont renforcées s'il appartient à une profession

¹⁵⁸ Page de présentation de la *Care Commission Quality*, <https://www.cqc.org.uk/about-us/our-purpose-role/who-we-are>

¹⁵⁹ « For the CQC, telemedicine generally occurs whenever technology is used to provide care services between the doctor and the patient. Doctors providing medical services to UK patients outside of the UK can't be required to register with and be licensed by the General Medical Council. », 2. Laws (or other mandatory rules – like professional code of conduct) « covering telemedicine, Telemedicine in Europe », Document du cabinet Osborne Clarke, 2020, https://www.osborneclarke.com/wp-content/uploads/2020/05/H_2004141116LSH_Telemedicine-Questionnaire

¹⁶⁰ Directive 2000/31/EC du 8 juin 2000 dite « directive sur le commerce électronique, Official Journal. 2000 ; L 178 :1–16., <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2000/31/oj>

¹⁶¹ « les mesures doivent être : mes juridiques des États membres et applicables aux prestataires des services de la société de l'information ou aux services de la société de l'information, qu'elles revêtent i) nécessaires pour une des raisons suivantes : un caractère général ou qu'elles aient été spécifiquement conçues pour eux. — l'ordre public, en particulier la prévention, les investigations, la détection et les poursuites en matière pénale, notamment la protection des i) Le domaine coordonné a trait à des exigences que le mineurs et la lutte contre l'incitation à la haine prestataire doit satisfaire et qui concernent : pour des raisons de race, de sexe, de religion ou de nationalité et contre les atteintes à la dignité de la personne humaine, — la protection de la santé publique, L 178/10 FR Journal officiel des Communautés européennes 17.7.2000 — la sécurité publique, y compris la protection de la 2. Le paragraphe 1 est sans préjudice des régimes d'autorisation qui ne visent pas spécifiquement et exclusivement les services de la société de l'information ou qui sont couverts par — la protection des consommateurs, y compris dès la directive 97/13/CE du Parlement européen et du Conseil du investisseurs; » Art.5, Directive 2000/31/EC 8 juin 2000 dite « du commerce électronique », Journal Officiel 2000 ; L 178:1–16, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/>

réglementée (pharmacien, par exemple). Il doit, dans ce cas, citer l'ordre professionnel et son titre professionnel¹⁶². Par ce même article, les États membres de l'UE sont chargés de s'assurer que le prix du service est indiqué. En aucun cas et conformément au respect de libre-échange, il n'est fait mention d'une réglementation des prix¹⁶³. L'article 8 de ladite directive, qui vise expressément les professions réglementées, est susceptible de s'appliquer au champ de la télémédecine. Afin de garantir la sécurité des utilisateurs, les États membres de l'Union européenne joueront un rôle de vigie, en veillant à ce que les informations et les services fournis par le prestataire s'accordent avec le respect de la profession réglementée, notamment sa dignité professionnelle, son honneur, son indépendance, le secret professionnel ou encore la loyauté¹⁶⁴. La directive 2011/83/ EC sur le respect des droits du consommateur, s'avère particulièrement utile dans le cas des applications et des objets connectés de santé¹⁶⁵ : la télémédecine y est considérée comme un service. Ainsi, l'absence d'une définition commune qui aurait contribué à harmoniser le cadre législatif de la télémédecine en Europe et dans chacun de ses États membres favorise-t-elle la confusion entre un acte médical et une prestation de service, une confusion dommageable pour le patient comme pour le praticien.

¹⁶² Art. 5, Directive 2000/31/EC du 8 Juin 2000 « directive sur le commerce électronique » Journal officiel, 2000;L 178:1–16, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR> : « f) en ce qui concerne les professions réglementées : — tout ordre professionnel ou organisme similaire auprès duquel le prestataire est inscrit, — le titre professionnel et l'Etat membre dans lequel il a été octroyé, — une référence aux règles professionnelles applicables dans l'Etat membre d'établissement et aux moyens d'y accéder Section 1 : Exigences en matière d'établissement avoir accès ; »

¹⁶³ Art.5, Directive 2000/31/EC du 8 Juin 2000 « directive sur le commerce électronique » Journal officiel, 2000;L 178:1–16, <https://eurlex.europa.eu/legalcontent/FR/> : « Outre les autres exigences en matière d'information, les États membres veillent au moins à ce que, lorsque les services de la société de l'information mentionnent des prix, ces derniers soient indiqués de manière claire et non-ambiguë et précisent notamment si les taxes et les frais de livraison sont inclus. »

¹⁶⁴ Directive 2000/31/EC, 8 juin 2000 « sur le commerce électronique », Journal Officiel, 2000;L 178:1–16, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/> : « Les Etats membres veillent à ce que l'utilisation de communications commerciales qui font partie d'un service de la société de l'information fourni par un membre d'une profession réglementée, ou qui constituent un tel service, soit autorisée sous réserve du respect des règles professionnelles visant, notamment, l'indépendance, la dignité et l'honneur de la profession ainsi que le secret professionnel et la loyauté envers les clients et les autres membres de la profession »,

¹⁶⁵ Document du cabinet d'avocats Osborne Clarke sur la télémédecine en Europe, 2020, https://www.osborneclarke.com/wpcontent/uploads/2020/05/H_2004141116LSH_Telemedicine-Questionnaire « Consumer rights legislation is also relevant. Directive 2011/83/ EC on consumer rights (Consumer Rights Directive) applies where an individual purchases an app relating to health/ lifestyle/wellbeing. Any data being transferred is also likely to be considered personal data. »

1.2. La gestion des risques dans le cadre de la santé numérique

1.2.1 / La qualification des risques et la nécessité de repenser les régimes de responsabilité

En 1948, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) définissait la santé en ces termes : « La santé est un état de complet bien-être physique, mental et social, et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité ».

Le bien-être est une notion complexe, protéiforme, qui associe des dimensions individuelles, collectives, économiques, sanitaires et sociales. Plusieurs définitions du bien-être coexistent. De manière générale, le bien-être serait « un sentiment général d'agrément, d'épanouissement suscité par la pleine satisfaction des besoins et du corps et/ou de l'esprit... Le bien-être dépend donc de la satisfaction des désirs et de pratiques, mais également des biens relatifs aux formes de vie commune et enfin des biens liés à des dispositions inhérentes à la nature humaine¹⁶⁶ ».

Le politologue Ronald Inglehard considère que la notion de bien-être est apparue dans une période où les individus ont accédé à un plus grand confort matériel et qu'elle se résume à la quête de « l'accomplissement de soi »¹⁶⁷. Le bien-être serait donc le fruit d'une recherche, d'une démarche dont le résultat dépendrait de chaque individu. Le psychologue Ed Diener, qui penche pour une définition subjective du bien-être, parle de « satisfaction de la vie » : « la satisfaction à l'égard de sa vie, la satisfaction dans les domaines importants pour la personne, des aspects positifs et peu d'aspects négatifs¹⁶⁸ ».

Mais le bien-être relève aussi d'une lecture matérialiste du monde comme l'a montré le rapport Stiglitz-Sen-Fitoussi en 2009. Les trois économistes proposent des indicateurs objectifs du bien-être fondés sur les éléments suivants : ressources naturelles, capital humain, social et physique. Le bien-être est ici assimilé à une « qualité de vie ». Huit critères le définissent : la santé, l'éducation, les activités personnelles, l'insécurité, les conditions environnementales, les rapports sociaux ainsi que la liberté d'exprimer une opinion. Ainsi, le bien-être, une valeur subjective à l'origine, acquiert-il une dimension objective, donc applicable à l'ensemble de la société.

¹⁶⁶ Citation de C. GUIBET LAFAYE, « bien-être » in M. MARZANO, *Dictionnaire du corps*, Paris, PUF, 2007, p.127 repris par M. CHRISTELLE dans l'article « Bien-être et bonheur », *Le bien-être et le droit*, sous la direction de Marta TORRE-SCHAUB, août 2016, p.24

¹⁶⁷ M. CHRISTELLE dans l'article « Bien-être et bonheur » in *Le bien-être et le droit*, sous la direction de Marta TORRE-SCHAUB, août 2016, p.22

¹⁶⁸ M. CHRISTELLE dans l'article « Bien-être et bonheur », *Le bien-être et le droit*, sous la direction de Marta TORRE-SCHAUB, août 2016, p.23

Dans un article sur le bien-être et le bonheur, la juriste Maxence Christelle souligne la difficulté de donner une définition juridique du bien-être et du bonheur. Elle aussi défend une interprétation matérialiste fondée sur des critères économiques. Cette notion « se trouve donc magnifiée, par la référence au prisme d'observation qui s'appuie sur un individualisme méthodologique classique en économie¹⁶⁹ ».

Il n'existe donc, pour l'heure, aucune qualification juridique du bien-être en France ou en Angleterre. La notion figure toutefois dans plusieurs domaines juridiques tels que le droit du travail ou encore le droit de la santé. Par exemple, le concept de bien-être permet de caractériser un environnement de travail nocif pour le salarié du au manquement de l'employeur à une obligation de sécurité ou encore en raison de faits de harcèlement moral ou sexuel.¹⁷⁰ Dans le domaine de la santé, le bien-être est l'état dans lequel l'individu jouit paisiblement de sa qualité de vie. En anglais, le *well being* renvoie également au développement et à l'épanouissement personnel. Le bien-être ou le *well being* deviennent des notions politiques qui participent à la construction d'une société où ils seraient accessibles à tous les citoyens. Le sociologue Martial Meziani y voit un outil de promotion de la santé et du sport. Il prend pour exemples plusieurs politiques publiques telles que « manger bouger » qui entendent responsabiliser le citoyen, encouragé à observer une hygiène de vie saine. Le concept de bien-être s'intègre aussi aux politiques publiques nationales et internationales qui favorisent l'égalité hommes-femmes¹⁷¹, luttent contre les discriminations¹⁷² ou prennent en compte le handicap¹⁷³. Ces normes fonctionnent comme un outil de protection à l'égard de personnes considérées comme vulnérables en leur garantissant la perspective d'un épanouissement. Le sociologue avance deux hypothèses. La première est celle d'un droit universel au bien-être que l'on retrouve dans les normes internationales telles les dispositions de la convention de l'ONU. Cette notion entre dans la définition de la santé proposée par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), qui y voit « un

¹⁶⁹ M. CHRISTELLE dans l'article « Bien-être et bonheur », *Le bien-être et le droit*, sous la direction de Marta TORRE-SCHAUB, août 2016, p.23

¹⁷⁰ Si la notion de bien-être est difficile à cerner, en revanche, l'opposé, à savoir l'état de malaise, semble plus facile à caractériser

¹⁷¹ L. n° 2014-873 du 4 août 2014 pour l'égalité réelle entre les femmes et les hommes, JO du 5 août 2014. ; ONU, Convention sur l'élimination de toutes les formes de discrimination

¹⁷² L. n° 2005-102 du 11 févr. 2005 pour l'égalité des droits et des chances, la participation et la citoyenneté des personnes handicapées, JO du 12 ; ONU, convention sur l'élimination de toutes les formes de discrimination à l'égard des femmes, 1979.

¹⁷³ ONU, convention relative aux droits des personnes handicapées et protocole facultatif, 2006

état de bien-être physique, mental et social ¹⁷⁴» dès 1948, avant de mettre l'accent, à partir des années 1980, sur l'épanouissement des individus. La seconde hypothèse émise par Martial Meziani est de considérer le bien-être comme un critère d'inclusivité¹⁷⁵. Il convient d'y ajouter une troisième hypothèse qui ne viserait pas seulement l'épanouissement mais tendrait à responsabiliser les individus. Ainsi, les dispositions relatives au respect du droit des patients, à leur consentement éclairé s'assimilent-elles à une responsabilité du bien-être ; cette responsabilité serait à la charge des patients et du praticien. Cette troisième interprétation se rapproche de la notion économique d'*empowerment*, un concept de responsabilisation des individus. ¹⁷⁶

L'ambivalence du concept de bien-être trouve une illustration dans le problème de l'insertion des seniors au marché de l'emploi, qui oscille entre la valorisation de leur épanouissement personnel et la création de normes collectives : un âge de la retraite commun et/ou des mesures favorisant leur intégration au monde du travail¹⁷⁷.

Cependant, en droit français de la santé, le bien-être est évoqué dans six articles du *Code de la santé publique* qui abordent davantage le bien-être des animaux que celui des humains. La notion n'en est cependant pas absente : elle s'exprime différemment, à travers l'autonomie des patients, leur qualité de vie ou à l'inverse, en s'opposant à des pratiques de maltraitance à leur égard : « le droit de la santé peut prendre en compte, non pas les expériences de joie et de bonheur du malade, mais davantage un aspect négatif comme l'anxiété du malade.¹⁷⁸ » Cette conception *a contrario* du bien-être sert de référence à l'indemnisation d'un préjudice tel que

¹⁷⁴ MS, actes officiels de l'Organisation mondiale de la santé n° 2. Débats et actes finaux de la conférence internationale de la santé, 1946, repris dans l'article de M. MEZIANI, « Le bien-être : enjeux relatifs aux droits et approche pluridisciplinaire », *Jurisport* 2015, n°151, p.18

¹⁷⁵ « Les débats internationaux autour des droits et de la santé se sont particulièrement focalisés sur les groupes sociaux dits "vulnérables". Ainsi, l'Unesco a-t-elle consacré l'éducation inclusive. Dès lors, des initiatives visant à rendre les pratiques corporelles inclusives se sont développées dans de nombreux pays, telles que le *baskin*, forme de basket-ball permettant aux personnes handicapées et aux "valides", aussi bien hommes que femmes, de jouer en même temps, sur le même terrain, dans le cadre de compétitions officielles », M. MEZIANI, « Le bien-être : enjeux relatifs aux droits et approche pluridisciplinaire », *Jurisport*, 2015, n°151, p.18

¹⁷⁶ Dans sa définition de l'e-santé, l'OMS inclut le concept de bien-être : « L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) la définit aussi comme étant au service du bien-être des personnes, visant à améliorer leur qualité de vie. Citation utilisée par A. BAYLE, "L'habeas data à l'ère de l'e-santé", *Dalloz IP/IT*, 2020, p.185,

¹⁷⁷ M. DEGUERGUE, « Préface », *Le bien-être et le droit*, sous la direction de Marta TORRE-SCHAUB, août 2016, p.15

¹⁷⁸ A. LAUDE, « Le bien-être et le malade », *Le bien-être et le droit*, sous la direction de Marta TORRE-SCHAUB, août 2016, p.79

l'anxiété des personnes contaminées par l'amiante ou par l'hépatite C ou encore aux victimes du Médiateur¹⁷⁹.

La notion est distillée par le biais de normes juridiques relatives au corps ou au respect des individus. Il n'en demeure pas moins que la définition de ce concept reste une préoccupation au sein de la communauté juridique, en raison précisément du flou qui l'entoure. Il n'existe pas non plus de cadre réglementaire propre aux objets connectés de bien-être. Ainsi, un bracelet connecté destiné au grand public pour encourager l'activité physique et lutter contre les pathologies liées au surpoids et à l'obésité sera-t-il assimilé à un objet connecté de bien-être. La publicité pour ce bracelet pourra utiliser une argumentation sanitaire alors que l'objet est soumis au droit à la consommation. Le risque juridique est d'induire l'utilisateur en erreur sans que le fabricant supporte la responsabilité assimilable aux objets de santé. Dans le cas de la startup *Leka*, les fondateurs ont évité d'attribuer à leur innovation la qualité d'objet de santé (un ballon connecté à destination des enfants souffrant d'autisme). Pour accélérer sa mise sur le marché, l'innovation est commercialisée en France en tant que jouet¹⁸⁰. La startup n'a eu qu'à demander un simple marquage CE, afin de répondre aux critères de sécurité en vigueur au sein de l'Union européenne. Aucun essai clinique, aucune évaluation n'ont été faits par la HAS. La création d'un circuit d'évaluation spécifique aux objets de bien-être permettrait de mieux contrôler les objets connectés et les applications qui se situent à la frontière du bien-être et de la santé.

L'impératif d'une évaluation propre aux objets et aux pratiques en e-santé

L'évaluation des innovations en e-santé est nécessaire car elle implique différents risques juridiques¹⁸¹. L'incertitude qui pèse sur la notion de bien-être en santé est le premier risque. Il se caractérise par l'absence d'un cadre réglementaire défini, ce qui est également la situation de l'intelligence artificielle et de la robotique. Dans un rapport de 2017, le Parlement européen,

¹⁷⁹ C.cass, 1ère ch. civile, 9 juillet 1996, n°94-12-868 et CA Paris, deux arrêts, 14 février 2002 cités par A. LAUDE, « Le bien-être et le malade », *op. cit.*, p.80

¹⁸⁰ J'ai eu un entretien avec la startup *Leka* lors de mon travail d'analyste au sein du cabinet de conseil *Care Insight*, spécialisé en santé numérique. Lors de cet entretien, le fondateur m'a confirmé que le temps d'évaluation par la HAS était plus long en France qu'aux États-Unis. Leur stratégie de mise sur le marché a donc consisté à demander la qualification de dispositif médical auprès de la FDA et avoir la qualification de jouet en France. Le détail de l'entretien est en annexe.

¹⁸¹ C. COLLARD, C. ROQUILLY, « Les risques juridiques et leur cartographie : proposition de méthodologie », *La Revue des Sciences de Gestion*, 2013/5-6 (N° 263-264), p. 45

par la voix de la députée Mady Delvaux, a émis plusieurs recommandations sur le droit des robots¹⁸². Il proposait un cadre juridique incriminant leur responsabilité en cas de dommages, c'est-à-dire que, pour la première fois, il leur reconnaissait une personnalité juridique. L'incertitude provient ensuite des difficultés d'interprétation d'une norme juridique nouvelle par les justiciables comme l'illustre l'exemple du RGPD depuis son entrée en vigueur en mai 2018 ; maintes entreprises ignoraient en effet comment appliquer certaines normes. L'incertitude liée aux aléas de la recherche et des développements scientifiques représente un autre aspect du risque juridique. On doit enfin prendre en compte l'incertitude liée au contexte. Aussi, la rupture politique du Brexit pose-t-elle la question du devenir des données de santé collectées par le NHS. Les accords entre l'Union européenne et l'Angleterre prévoient l'application du RGPD, mais quelles en seront les conséquences sur les contrats, les contrôles douaniers, les autorisations de mise sur le marché sans oublier les frontières entre les états membres du Royaume-Uni ? Ces différentes catégories d'incertitudes pèsent sur la santé numérique. En altérant l'interprétation juridique, elles ont une incidence économique ou de réputation, dite de « destruction de valeur pour l'entreprise¹⁸³ » (concurrence, etc.), à savoir une perte de valeur de l'entreprise à la suite d'une sanction juridique. Les contraintes d'organisation liées aux nouvelles normes risquent également de provoquer une modulation des prix (augmentation ou baisse des prix)¹⁸⁴.

A titre de comparaison, aux États-Unis, depuis septembre 2017, afin de résoudre ces problèmes, la FDA a ouvert une *Digital Unit*¹⁸⁵ qui réunit ingénieurs, informaticiens, entrepreneurs, médecins et experts des questions de l'intelligence artificielle, du *Big data* ou encore des objets connectés. La *Digital Unit* prévoit trois mois d'évaluation pour les applications et les innovations comportant un risque faible ou modéré. Ainsi, les entreprises bénéficient-elles d'une certification tierce autorisant une mise sur le marché rapide de ces innovations. Outre

¹⁸² Parlement européen, Rapport contenant des recommandations à la Commission concernant des règles de droit civil sur la robotique, 27 janvier 2017, https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-8-2017-0005_FR.html

¹⁸³ C. COLLARD, C. ROQUILLY, « Les risques juridiques et leur cartographie : proposition de méthodologie », *La Revue des Sciences de Gestion*, 2013/5-6 (N° 263-264)

¹⁸⁴ C. COLLARD, C. ROQUILLY, « Les risques juridiques et leur cartographie : proposition de méthodologie », *La Revue des Sciences de Gestion*, 2013/5-6 (N° 263-264), p.50 : « La valeur stratégique est liée aux ressources permettant à l'entreprise d'améliorer sa position de marché et renvoie à l'acquisition, au maintien, au développement ou à la perte d'un avantage concurrentiel. Nous retrouvons ici les trois niveaux évoqués précédemment : destruction faible (la stratégie de l'entreprise n'est a priori pas remise en cause), destruction moyenne (la stratégie de l'entreprise est partiellement remise en cause, contrariée ou rendue plus difficile), destruction forte (la stratégie de l'entreprise est remise en cause ou sérieusement contrariée). »

¹⁸⁵ M. RICCI, « Digital health round-up: FDA digital unit on track », *Pharmaphorum*, <https://pharmaphorum.com/views-and-analysis/digital-health-round-fda-digital/>

cette certification, les innovations à « risque moyen » passent par une évaluation de neuf mois en plus du circuit d'évaluation « habituel » de la FDA. Dans la perspective de moderniser sa réglementation à l'égard des solutions en e-santé, notamment des applications mobiles (*mobile health*), la FDA a annoncé le 22 septembre 2020 la création d'un *Digital health center of excellence*.¹⁸⁶

En France, en dehors des circuits d'évaluation légaux, les entrepreneurs peuvent recourir à d'autres formes de labellisation par leurs pairs : un concours, par exemple EDF Pulse, le concours *Docapost*, l'insertion dans un incubateur ou un accélérateur spécialisé en santé. Les labellisations peuvent également prendre la forme d'appel à projet à l'instar d'« onco-entrepreneur » et « d'onco-numérique »¹⁸⁷. Les projets sont tout d'abord évalués par un jury qui les intègre à un programme d'une durée de neuf mois. À l'issue des neuf mois, ils repassent devant un second jury afin d'obtenir le label « onco-entrepreneur ». L'enjeu du label est d'être crédible, visible, de rassurer et d'attirer des investisseurs¹⁸⁸. Ces procédures soulignent l'importance de la qualification des inventions dans le secteur de l'e-santé où les investissements sont risqués. Bien des jeunes entreprises choisissent une stratégie de contournement en présentant leurs créations comme des innovations de bien-être, de services (notamment pour les aidants) et non de santé. En France, les porteurs de projets d'innovation en santé numérique ont à leur disposition le guichet unique G-NIUS¹⁸⁹. Issu de la feuille de route « Ma santé 2022 »¹⁹⁰, ce guichet unique est une plateforme de services qui met à la disposition des entrepreneurs des fiches sur les acteurs du secteur, les types de financement existants ainsi que des fiches pédagogiques sur la réglementation en vigueur. En revanche, il n'existe pas de circuit d'évaluation officiel de ces innovations. La HAS n'évalue que les dispositifs médicaux et elle participe au guichet G-NIUS sur la qualité du contenu médical. Elle n'expertise pas les solutions numériques mais elle a publié plusieurs référentiels, dont un livret

¹⁸⁶ FDA, « FDA launches the Digital health center of excellence », 22 septembre 2020, <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-launches-digital-health-center-excellence>

¹⁸⁷ « Oncoentrepreneur » et « Oncoentrepreneur numérique » sont des concours permettant d'accompagner des projets innovants au service des patients. Ces concours sont coorganisés par l'incubateur où j'ai effectué une observation de terrain et l'hôpital Gustave Roussy. Les projets sont tout d'abord sélectionnés sur dossier avant de se voir attribuer un mentor qui les accompagnera sur une durée de six à neuf mois. Les projets sont ensuite présentés devant un jury. En 2018, j'ai d'ailleurs créé la grille d'évaluation du jury.

¹⁸⁸ Un projet de cigarette électronique, Enovap, s'était présenté au jury final pour obtenir le label « oncoentrepreneur numérique »

¹⁸⁹ « GNIUS, un facilitateur de l'innovation en santé numérique », site de l'Agence du numérique en santé, 6 mai 2020, <https://esante.gouv.fr/actualites/gnius-un-facilitateur-de-linnovation-en-sante-numerique>

¹⁹⁰ « Ma santé 2022, un engagement collectif », Site du ministère de la santé, <https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/masante2022/>

proposant 101 critères d'évaluation, afin que les entrepreneurs s'auto-évaluent. Les sociétés peuvent également recourir à des cabinets privés tel *Medcape* pour procéder à l'évaluation de leurs produits. En parallèle, la HAS a édicté en février 2021 une classification des solutions numériques qui fonctionne selon la même logique que celle des dispositifs médicaux ; elle repose sur le degré d'autonomie de la prise de décision et distingue les solutions facilitant l'observance des patients de celles aidant au diagnostic¹⁹¹. La particularité de cette classification est l'intégration de l'intelligence artificielle aux solutions numériques.

	Description	Nombre de catégories	Personnalisation	Autonomie
Niveau A	Services support aux patients, aux aidants ou aux professionnels dans le cadre de soins ou d'optimisation du parcours de soins ou la gestion médico/socio administrative sans action directe sur la santé des patients.	1 catégorie		
Niveau B	Information générale de l'utilisateur non personnalisée sur les conditions de vie, les règles hygiéno-diététiques, les pathologies/handicaps ou tout état de santé (au sens large du terme), les parcours de santé, de soins ou de vie, etc. Fournit également des supports ou outils de formation.	1 catégorie		
Niveau C	Aide à la vie, à la prévention, au dépistage, au diagnostic, à l'observance, à la surveillance ou au traitement d'une pathologie, d'un état de santé ou dans le cadre d'une situation de handicap. Sans autonomie de la solution numérique dans la gestion de la décision thérapeutique.	8 catégories		
Niveau D	Gestion autonome de la décision après analyse des données et diagnostic afin d'ajuster automatiquement, le traitement à administrer, sans intervention humaine.	1 catégorie		

Figure 2 : classification simplifiée des solutions numériques par la HAS

De son côté, l'Angleterre propose un espace sur lequel le patient peut choisir des applications certifiées par la NHS sans que nous ayons plus d'information sur les modalités d'évaluation de ces innovations. Ces positionnements contrastent avec les États-Unis où la *Food and Drug Administration* communique très largement sur ses initiatives dans le domaine digital. Le 15 juin 2017, elle présentait son *Digital Innovation Plan*¹⁹² (lequel concerne la santé), qui a

¹⁹¹ HAS, « Classification fonctionnelle, selon leur finalité d'usage, des solutions numériques utilisées dans le cadre de soins médicaux ou paramédicaux », guide méthodologique, 4 février 2021

¹⁹² Le Digital Health Innovation Action Plan, <https://www.fda.gov/media/106331/download>

débuté à l'automne 2017. Le plan dresse un état de l'offre en dispositifs de santé pour orienter la réglementation de la FDA. Il propose d'adapter ses circuits d'évaluation à l'innovation, notamment le programme de certification par un tiers. Dans ce programme, un organisme indépendant valide, avant leur mise sur le marché, les outils présentant un faible risque pour la santé, sans suivre la procédure habituelle de la FDA. Pour les innovations comportant plus de risques, le programme sert de pré-évaluation avant une vérification simplifiée par la FDA. Depuis 2019, la FDA a instauré le *National Evaluation System for Health Technology* (NEST)¹⁹³ chargé de collecter les données émises par ces innovations après leur mise sur le marché, dans l'intention de mesurer leur efficacité et leur utilisation par les patients. En 2019, le *Medical Device Innovation Consortium* (MDIC), un partenariat public / privé a fixé les grandes lignes de gouvernance du NEST.

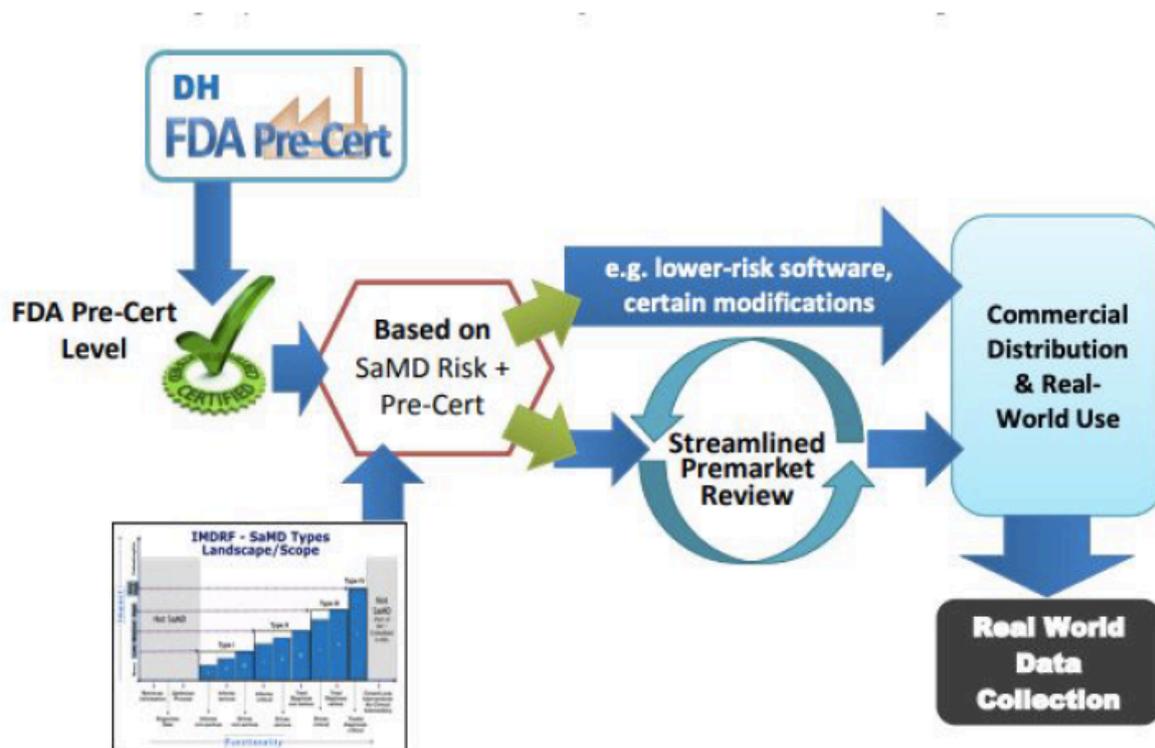


Figure 3 : schéma de certification de la FDA

¹⁹³ FDA, « National Evaluation System for health Technology (NEST) », Site de la FDA, 29/10/2019, <https://www.fda.gov/about-fda/cdrh-reports/national-evaluation-system-health-technology-nest>

Bien que les détails de ce dernier plan n'aient pas été diffusés, il montre les efforts de la FDA pour rendre attractive sa politique en faveur des entrepreneurs en e-santé, qu'ils soient issus des startups, des entreprises numériques ou encore de l'industrie pharmaceutique.

Toutefois, malgré ces annonces, le nombre d'applications homologuées par la FDA ne dépasse 0,4%¹⁹⁴. Depuis 2017, la FDA a validé les applications des marques suivantes : *Apple*, *Roche*, *Fitbit*, *Verily* (la filiale santé de *Google*). Parmi les entreprises labellisées en 2017, figure une seule startup, *Pear Therapeutics* qui a été rachetée par un laboratoire pharmaceutique. La liste réactualisée n'est pas encore disponible.

Les questions réglementaires communes à la FDA et la HAS

Les États-Unis connaissent les mêmes soucis que la France pour l'évaluation des innovations en e-santé. Aux États-Unis, le premier règlement qui ait encadré l'innovation est le *21st Century Cures Act* de décembre 2016¹⁹⁵ ; il définit les innovations qui entrent dans son champ de compétence. Les objets connectés et les applications qui ne donnent pas un diagnostic mais encouragent un mode de vie sain, sont ainsi jugés hors du champ de compétence de la FDA¹⁹⁶. Initialement, cette loi, soutenue par les acteurs de l'industrie, visait la *behavior health*¹⁹⁷ c'est-à-dire les dispositifs de prise en charge de la santé mentale. L'enjeu réglementaire en était double : d'une part favoriser l'innovation en instaurant des mécanismes d'évaluation et de contrôle rapides pour éviter le risque d'obsolescence, d'autre part minorer les risques attachés aux objets et aux applications connectés.

Le cadre réglementaire protège également la sécurité des patients : sécurité des données, de la maintenance, dont le cadre et la mise en œuvre ne sont pas encore précisés par la FDA. Que recouvre exactement la notion de *lower risk* ? Comment distinguer bien-être et santé ? Par exemple, l'application *Instant Blood Pressure* a été retirée du marché en mars 2016 après avoir

¹⁹⁴ « FDA selects participants for new digital health software precertification pilot program », Site de la FDA, <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-selects-participants-new-digital-health-software-precertification-pilot-program>

¹⁹⁵ 21th century act, public law 114-255—DEC. 13, 2016, <https://www.congress.gov/114/plaws/publ255/PLAW-114publ255.pdf>

¹⁹⁶ Site de la FDA, 21st Century Cures Act, 31/ 01/2020, <https://www.fda.gov/regulatory-information/selected-amendments-fdc-act/21st-century-cures-act>

¹⁹⁷ Signifie « santé comportementale ». La *behavior health* renvoie à la notion de « behaviorisme » axée sur le comportement (amélioration des habitudes de vie, bonnes pratiques de santé, par exemple).

été expertisée par des chercheurs de l'Université John Hopkins¹⁹⁸. L'application, téléchargée plus de 100 000 fois, s'avérait incapable de détecter l'hypertension chez 8 utilisateurs sur 10, ce qui était son but initial. Ainsi, l'absence d'une qualification claire fait-elle courir un risque au fabricant comme à l'utilisateur. En France, la prolifération des objets connectés et des solutions numériques en santé pose aussi la question de leur évaluation et de la construction d'un cadre réglementaire, sans pour autant décourager les initiatives. Aujourd'hui, la HAS est partagée entre l'évaluation des innovations et la simple publication de référentiels à destination des entreprises ; dans cette dernière hypothèse, elle compte sur la régulation par le marché de l'écosystème de la e-santé¹⁹⁹.

1.2.2 / Les cyberattaques en France et en Angleterre

Le risque juridique se définit par « la conjonction d'une norme juridique et d'un événement, l'un et/ ou l'autre étant marqué(s) par un certain degré d'incertitude. Cette rencontre entre une norme juridique et un événement dans un contexte d'incertitude va générer des conséquences susceptibles d'affecter la valeur de l'entreprise »²⁰⁰. En somme, un risque juridique a des conséquences économiques (dommages-intérêts) et structurelles (changement d'organisation, création d'un poste, etc.). Elles sont multiples : d'abord une « destruction de valeur²⁰¹ » peut être financière, institutionnelle ou stratégique. La « destruction de valeur financière » prendra la forme d'une sanction pécuniaire (dommages-intérêts, amendes, etc.). La « destruction de valeur stratégique » compromettra la réputation d'une entreprise ou sa position sur un marché. Elle entraînera la perte de confiance des utilisateurs :

Suite à un défaut de conception, la société Mattel avait dû rappeler environ 20 millions de jouets fabriqués en Chine qui présentaient un risque pour la sécurité des enfants. Cette affaire eut des conséquences désastreuses sur la réputation de la firme, alors même qu'elle en constituait un actif stratégique²⁰².

¹⁹⁸ Relax News, « Une application de prise de tension artérielle inexacte la plupart du temps », *La dépêche*, 03/03/2016, <https://www.ladepeche.fr/article/2016/03/03/2296694-application-prise-tension-arterielle-inexacte-plupart-temps.html>

¹⁹⁹ Entretien avec Pierre Trudelle, chef de projet e-santé de la HAS, le 18 mars 2021

²⁰⁰ C. COLLARD, C. ROQUILLY, « Les risques juridiques et leur cartographie : proposition de méthodologie », *La Revue des Sciences de Gestion*, 2013/5-6 (N° 263-264), p. 45-55

²⁰¹ Selon l'expression de C. COLLARD

²⁰² C. COLLARD, C. ROQUILLY, « Les risques juridiques et leur cartographie : proposition de méthodologie », « Les risques juridiques et leur cartographie : proposition de méthodologie », *La Revue des Sciences de Gestion*, 2013/5-6 (N° 263-264), p.48

La troisième destruction de valeur concerne « la valeur institutionnelle²⁰³ » qui réside dans la qualité des relations entre une entreprise et les autorités de régulation ou avec des institutions issues de la société civile (ONG, associations). C'est un enjeu de confiance et de réputation, en particulier dans des domaines en développement tels le numérique et l'intelligence artificielle. Pour créer de bonnes relations avec ces institutions, les entreprises s'attacheront à organiser ou à participer à des colloques sur l'éthique, à signer des engagements et des chartes de bonnes pratiques²⁰⁴. Une atteinte aux données personnelles, l'utilisation frauduleuse des données des patients renforce le risque de « destruction de valeur institutionnelle²⁰⁵ ».

La multiplication des cyberattaques dans le secteur de la santé représente un grave danger juridique et éthique car elle expose les patients à une fuite de données vers des tiers pour une utilisation frauduleuse et inconnue. Le mois de juin 2017 a démontré l'enjeu de la cybersécurité pour les acteurs de l'industrie pharmaceutique et, plus largement, pour tous les acteurs de la santé²⁰⁶. Plusieurs établissements de santé attaqués n'avaient pas corrigé leurs failles de sécurité. Les entreprises Withings, entreprise numérique, et Merck, laboratoire pharmaceutique ont été victimes de cyberattaques. Merck est la première victime connue aux Etats-Unis à avoir été visée par un *ransomware* (un logiciel de rançon). Ce raid a entraîné la perte de 2% de son chiffre d'affaires pour l'année 2017²⁰⁷. L'enquête a également révélé des erreurs humaines préoccupantes, ainsi que des DDoS (« déni de service »²⁰⁸), les attaques ayant été réalisées à partir de plusieurs points d'entrée. Les pirates informatiques déploient des agressions planifiées et ciblées stratégiquement, soit en violant des systèmes confidentiels soit en assaillant des sites

²⁰³ Selon l'expression de C. COLLARD

²⁰⁴ C. COLLARD, C. ROQUILLY, « Les risques juridiques et leur cartographie : proposition de méthodologie », « Les risques juridiques et leur cartographie : proposition de méthodologie », *La Revue des Sciences de Gestion*, 2013/5-6 (N° 263-264), p.50 : « Plusieurs facteurs peuvent accroître ce risque : historique de conformité de l'entreprise, existence de programmes de conformité et d'un code d'éthique, engagements pris par l'entreprise, décalage entre la communication de l'entreprise et la réalité, etc. Le poids de la valeur institutionnelle pour l'entreprise est fortement dépendant de sa volonté de construire de bonnes relations avec les institutions qui composent son environnement. »

²⁰⁵ C. COLLARD, C. ROQUILLY, « Les risques juridiques et leur cartographie : proposition de méthodologie », « Les risques juridiques et leur cartographie : proposition de méthodologie », *La Revue des Sciences de Gestion*, 2013/5-6 (N° 263-264), p.50 : « Dans un autre registre, le document "La conformité avec les règles de concurrence. Des outils et des réflexes pour protéger les entreprises", édité en février 2012 par l'Autorité de la concurrence, laisse à penser que les entreprises qui ne s'engageraient pas sérieusement dans la mise en place de programmes de conformité pourraient dégrader la qualité de leurs relations avec l'Autorité et bénéficier beaucoup plus difficilement des procédures de clémence (Autorité de la concurrence, 2012). »

²⁰⁶ C. DAVID, « Cybersécurité : 6 solutions pour mieux protéger les organismes de santé (Steve Wood, Aruba, APAC) », *Health & Tech Intelligence*, 16 juin 2017

²⁰⁷ R. KOLLER, « Merck perd 310 millions de dollars à cause du malware NotPetya », *ICT Journal*, 30/10/2017, <https://www.ictjournal.ch/news/2017-10-30/merck-perd-310-millions-de-dollars-a-cause-du-malware-notpetya>

²⁰⁸ Il s'agit d'une attaque informatique paralysant le fonctionnement d'un service ou le rendant partiellement indisponible pour ses utilisateurs.

web. Elles nuisent au bon fonctionnement des établissements de santé et, dans le pire des cas, menacent la santé des patients. En 2019, le nombre de ces incidents était en hausse. En 2019, le rapport de l'Observatoire des signalements d'incidents de sécurité (créé le 1^{er} octobre 2017) soulignait que sur « 300 établissements ont déclaré 392 incidents, soit une augmentation de 20% par rapport à 2018²⁰⁹. » Le rapport précisait que le nombre de signalements restait peu élevé au regard des 3000 établissements concernés par l'obligation de déclaration des incidents de sécurité, conformément aux dispositions du RGPD.²¹⁰ Il relevait également que « le nombre d'incidents d'origine malveillante est en légère augmentation (43%), par rapport à 2018 (41%). On constate une croissance significative des attaques par rançongiciels (+40%) des structures de santé.²¹¹ ». En 2017, plusieurs établissements du NHS en Angleterre ont été touchés par la cyberattaque qui visait le laboratoire Merck. 45 établissements de santé ont été frappés dans tout le Royaume-Uni par un *malware* qui a infecté le système d'exploitation utilisé dans ces antennes. La vétusté de l'infrastructure informatique de la plupart des établissements était en cause car le système d'exploitation Windows XP qu'ils utilisaient datait de 2001²¹². La cyberattaque de 2017 s'est soldée par des rendez-vous ajoutés ou annulés, des ambulances détournées ou « simplement » une fuite de données d'imagerie médicale²¹³. À l'époque, le NHS qui s'était lancé dans une opération de récupération des données de ses patients avait constaté que les établissements étaient reliés par différentes inter-connectivités, ce qui expliquait les brèches ouvertes par les cyberattaques²¹⁴.

²⁰⁹ Agence du Numérique en Santé, rapport public de l'observatoire des signalements d'incidents de sécurité pour l'année 2019, <https://www.cyberveille-sante.gouv.fr/cyberveille-sante/1941-rapport-de-lobservatoire-des-signalements-dincidents-de-securite-pour-lannee>

²¹⁰ C. DAVID, « Cybersécurité : 6 solutions pour mieux protéger les organismes de santé (Steve Wood, Aruba, APAC) », *Health & Tech Intelligence*, 16 juin 2017.

²¹¹ Synthèse du rapport de l'observatoire des signalements d'incidents de sécurité pour l'année 2019, <https://www.cyberveille-sante.gouv.fr/cyberveille-sante/1941-rapport-de-lobservatoire-des-signalements-dincidents-de-securite-pour-lannee>

²¹² « Environ 90% des hôpitaux du NHS utilisent encore le programme Windows XP, qui date de 2001. », S DELESALLE-SOLPER, « Au Royaume-Uni, "récupération" après la cyberattaque contre les hôpitaux, » *Libération*, 13/05/2017, https://www.liberation.fr/futurs/2017/05/13/au-royaume-uni-recuperation-apres-la-cyberattaque-contreles-hopitaux_1569310

²¹³ S DELESALLE-SOLPER, « Au Royaume-Uni, "récupération" après la cyberattaque contre les Hôpitaux », *Libération*, 13/05/2017, https://www.liberation.fr/futurs/2017/05/13/au-royaume-uni-recuperation-apres-la-cyberattaque-contreles-hopitaux_1569310

²¹⁴ Propos de la Première Ministre britannique Theresa May au moment de la cyberattaque : « "Il s'agit également d'un système très très complexe d'interconnectivité entre les cabinets de consultation, les différents niveaux d'autorité du NHS, les différents services des hôpitaux, etc", a expliqué sur la BBC Brian Lord, ancien directeur des opérations cyber et d'intelligence pour le GCHQ, le service d'intelligence et d'écoutes du gouvernement britannique. "En conséquence, il y a un nombre terriblement important de points d'entrées pour ce type de malware basique", propos rapportés par S DELESALLE-SOLPER, "Au Royaume-Uni, 'récupération' après la cyberattaque contre les hôpitaux", *Libération*, 13/05/2017,

Le 15 février 2021, les hôpitaux de Dax et de Villefranche-sur-Saône en France ont également été victimes de cyberattaques. Un virus a crypté les données de ces hôpitaux, paralysant le fonctionnement de leurs services. Une rançon a été demandée en échange de la restitution des accès et des dossiers des patients. En outre, 500 000 données se sont volatilisées pendant les négociations avec les pirates²¹⁵. En réaction à ces attaques, le Président Macron a annoncé le 18 février 2021, la création d'un cyber-campus dans le quartier de la Défense. 74 millions d'euros devraient être consacrés à ce projet destiné à renforcer la sécurité informatique des institutions.

Les causes du succès de ces attaques sont multiples : les appareils d'IRM et les scanners, principalement conçus pour la collecte de données, ne comportent pas de mécanismes de protection desdites données ; les manipulateurs sont souvent trop négligents lorsqu'ils effectuent les protocoles de base de cybersécurité, par exemple, en utilisant des connexions wifi non cryptées. L'erreur humaine constitue souvent l'une des principales failles face aux cyberattaques. Elle peut être due au manque de formation des salariés qui manipulent les données des patients comme à un défaut de vigilance de leur part quand ils cliquent sur des messages malveillants ou de fausses alertes²¹⁶. La cybersécurité nécessite un investissement humain (recrutement) et financier important car les cyberattaques entraînent de graves conséquences technologiques, juridiques (responsabilité) et économiques. Dans son rapport de 2018 sur les cyberattaques, le *National Audit Office*, agence publique anglaise créée en 1983, dressait une typologie de ces attaques ; sur 319 incidents recensés, 47% étaient d'origine malveillante :

Une attaque par « rançongiciel » qui a contraint un centre de radiothérapie à arrêter son activité pendant deux jours et demi ; – une intrusion suivie du déploiement de « mineurs » de crypto-monnaie qui a

https://www.liberation.fr/futurs/2017/05/13/au-royaume-uni-recuperation-apres-la-cyberattaque-contreles-hopitaux_1569310

²¹⁵ D. ROBINE, M. BOÛERY, N. FOURQUET, « Des organisations criminelles » derrière la cyberattaque de l'hôpital de Villefranche », *Le Progrès*, <https://www.leprogres.fr/sante/2021/02/18/cyberattaque-a-villefranche-suivez-la-visio-conference-de-macron-en-direct>

²¹⁶ « Le ministère des solidarités et de la santé (HFDS/FSSI) a ainsi été amené à intervenir à plusieurs reprises pour coordonner les actions opérationnelles et de communication avec l'ANSSI, le CORRUSS et les ARS. Ces attaques ont souvent exploité le manque de vigilance des personnels par rapport aux messages malveillants (*phishing*) et l'exposition sur Internet de services d'accès à distance à des systèmes insuffisamment sécurisés. L'absence de mesures de cloisonnement fort entre les différents domaines métier du SI a aussi facilité la propagation des attaques au sein du système d'information. », Synthèse du rapport de l'observatoire des signalements d'incidents de sécurité pour l'année 2019, <https://www.cyberveille-sante.gouv.fr/cyberveille-sante/1941-rapport-de-lobservatoire-des-signalements-dincidents-de-securite-pour-lannee>

affecté la disponibilité des applications d'un CH pendant trois mois ; – une attaque virale par un « maliciel » de type *Wanna Cry* qui a perturbé les activités cliniques, médico techniques et techniques d'un CH, l'obligeant à réorienter une partie de ses urgences/patients vers une autre structure²¹⁷.

1.2.3 / L'identification et la qualification des innovations

Il faudrait que le consommateur puisse distinguer un objet de santé d'un objet de bien-être. Les mutations technologiques en cours placent l'utilisateur et le prescripteur dans un état d'insécurité éthique et juridique. Les innovations numériques de bien-être sont des produits frontières, qui ne dépendent pas du droit de la santé mais du « régime de responsabilité du fait des produits défectueux ».

Les procédures d'évaluation pourraient être publiées sous forme d'infographie afin d'être compréhensibles au plus grand nombre. Les résultats en seraient affichés sur les emballages ou sur les plateformes tels *Apple Store* ou *Play Store (Android)* sous l'apparence d'une pastille ou d'un code couleur à l'instar du *Nutriscore*. Dans son rapport de novembre 2018 sur la santé numérique, le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) évoquait le risque juridique entourant le consentement éclairé du patient et du praticien. Il rappelait la recommandation de l'Ordre des médecins préconisant que « le développement des dispositifs techniques ayant recours à l'intelligence artificielle soit incité à aller dans le sens d'un marché industriel d'aide à la décision médicale et non pas vers celui qui dictait au médecin comme au patient une décision rendue par l'algorithme qui s'impose à eux sans être susceptible de critique ou de transgression.²¹⁸ ».

En Angleterre, la e-santé sert à la fois relais au fonctionnement du système de santé britannique et de correctif à ses dysfonctionnements. Des innovations rendent les soins plus accessibles dans le cas de certaines pathologies comme les troubles du comportement alimentaire, les phobies, la dépression ou des troubles d'anxiété. Cependant, le manque d'information sur les innovations disponibles sur le marché, ainsi que sur les conséquences découlant de leur utilisation, obère le consentement éclairé des utilisateurs : « Celles de sa relation avec son ou ses praticiens d'évitement des canaux traditionnels d'accès aux informations et aux soins ou de mise en commun d'appréciations de l'intervention des professionnels, constitue à la fois un

²¹⁷ S. NARDY, A. BERGER CARBONNE, « Les virus informatiques : nouveau risque nosocomial ? », *Les Tribunes de la santé*, 2019/2 (N° 60), p. 73

²¹⁸ CCNE, Numérique et Santé, Rapport de 2018, p.43

https://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/publications/rapport_numerique_et_sante_19112018

facteur de liberté et de transparence pour les citoyens, mais également un vecteur de déstabilisation de notre système de santé et des professionnels.²¹⁹ »

En s'interrogeant sur l'efficacité réelle des objets de e-santé, le CCNE exprime la crainte que le numérique conduise à l'éviction du praticien, au risque de générer des erreurs de diagnostic. En Angleterre, l'application *Babylon Health* a subi les critiques des médecins car elle proposait un diagnostic tantôt complètement inexact, tantôt moins grave que la pathologie dont souffrait réellement le patient. Un pareil exemple montre les dangers de « la médecine algorithmique », pour reprendre l'expression du CCNE. En France, dès 2018, le comité s'interrogeait sur l'affaiblissement du diagnostic du médecin et l'uniformisation des particularités des patients par le caractère automatisé et systématique des algorithmes : « Dans l'état, nous craignons que les algorithmes utilisés n'intègrent pas, ou mal, la complexité des dimensions liées aux préférences du patient et aux nombreux aspects psychiques engagés, entretenant un nouveau mode d'hypertrophie du pouvoir médical à l'égard du patient²²⁰ ». Les applications et les objets connectés appartenant ou assimilés à la santé numérique se ressemblent et risquent de ne pas prendre en compte les spécificités d'un patient, les particularités de sa pathologie ou encore celles de sa relation avec son ou ses praticiens.

II. Penser un cadre vertueux pour la santé numérique

L'analyse des mécanismes juridiques existants a montré la volonté d'intégrer au droit les nouvelles innovations en matière de e-santé mais elle a également révélé certaines défaillances.

Outre l'établissement d'un circuit d'évaluation accessible à tous, il serait nécessaire de créer un nouveau cadre éthique en revisitant plusieurs droits fondamentaux.

2.1. Répondre aux questionnements éthiques liés au développement du numérique

Selon Jean Marc Sauvé, Vice-Président du Conseil d'État, le législateur a « porté témoignage à la fois du potentiel de progrès offert par le développement de l'informatique et des risques

²¹⁹ CCNE, Rapport Numérique et santé, 2018, p.7, https://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/publications/rapport_numerique_et_sante_19112018

²²⁰ CCNE Rapport Numérique et Santé et les enjeux éthiques, 2018,

qu'elle peut faire peser sur les libertés fondamentales et, notamment, le respect de la vie privée²²¹».

2.1.1 / L'information et le consentement des usagers (patients et praticiens)

Le consentement se situe au cœur des libertés fondamentales ; en particulier, le consentement éclairé de l'utilisateur est essentiel à l'acceptation des soins et des usages attenants aux soins numériques. Consentir à un soin est un prérequis indispensable tant pour le patient que pour le praticien. On le demande systématiquement pour tout acte médical. Le RGPD va dans ce sens en renforçant la responsabilité des fabricants d'innovations : il les oblige en effet à recueillir le consentement des utilisateurs pour la collecte de leurs données. Ils doivent informer de façon intelligible le patient et le praticien sur le type de données collectées, leur traitement, leur finalité et les modalités de leur suppression. L'article L.111-4 du *Code de la santé publique* rappelle que le consentement doit être libre et éclairé et peut être retiré à tout moment conformément aux dispositions de l'article 7 du RGPD. Le consentement sous forme de « clic » pose un problème éthique car son instantanéité amoindrit l'importance d'un acte tel que la signature d'un contrat²²², la validation de modalités des conditions générales d'utilisation ou encore un accord sur l'utilisation des données collectées sur un site, une application ou encore un objet connecté. Le caractère sensible attribué par le RGPD aux données de santé renforce l'obligation d'une information intelligible, accessible, claire et précise. Dans son article *l'habeas data de la santé*²²³, la juriste Aurélie Bayle met en exergue deux notions de « consentement dynamique » et d'« étendue du caractère libre » dans le cadre des applications gratuites en e-santé²²⁴. L'accessibilité devient un élément aussi important que le critère d'intelligibilité ; s'y ajoute la possibilité offerte à l'utilisateur de retirer son accord à tout moment. Le *legal design*, technique de présentation de concepts juridiques au moyen d'illustrations ou d'infographies permet de s'adapter à l'utilisateur, en fonction de sa pathologie

²²¹ Selon T. BERGER, « L'accès aux données de santé : une recherche d'équilibre entre espérance de progrès et inquiétudes pour les libertés fondamentales », *Daloz IP/IT*, 2020, p.291

²²² A. BAYLE, « L'habeas data à l'ère de l'e-santé », *Daloz IP/IT*, 2020, p.285

²²³ A. BAYLE, « L'habeas data à l'ère de l'e-santé », *Daloz IP/IT*, 2020, p.285

²²⁴ Il s'agit d'un concept éthique reposant sur la flexibilité et l'instantanéité permise par les technologies permettant une dématérialisation des démarches. « Le consentement dynamique est un nouveau concept éthique qui propose une nouvelle approche du consentement, conçue pour répondre aux besoins des pratiques de recherche actuelles et aux préférences des participants (Kaye 2014 Eur J HumGenet, Budin-Ljosne 2017, BMC Med Ethics). Il a été initialement développé dans le domaine des biobanques et a été conçu comme une interface de communication personnalisée et numérique entre les chercheurs, les patients et les citoyens, plaçant les patients au centre du processus décisionnel. » Programme 3 : Consentement dynamique et démocratie sanitaire, CARPEM, <http://carpem.fr/programmes/programme-3/>

ou de ses capacités. Le consentement numérique dans le domaine de la santé, se trouve au centre de l'expérience utilisateur (*User Experience* ou UX). C'est un travail d'ergonomie²²⁵. Ces techniques permettent d'indiquer aux utilisateurs quels sont leurs droits en matière de données personnelles comme en qualité de patient. L'un des dangers demeure l'identification de l'utilisateur par des personnes ayant accès aux données collectées. L'instantanéité du consentement remet aussi en cause sa valeur et son effectivité. Un consentement aussitôt donné ou retiré en une fraction de « clic » vaut-il quelque chose ? S'y ajoute la question de son contrôle :

Des craintes liées à l'identification et la mise en œuvre de droits simplement qualifiés de « virtuels » et non effectifs s'élèvent, laissant penser que leur contrôle sera finalement impraticable. Le nombre de plaintes formulées mis en perspective avec les sanctions mises en œuvre tendent cependant à relativiser cette crainte²²⁶.

Aurélie Bayle souligne la difficulté logistique d'établir des relais ou des processus de contrôle. Comment suivre le consentement des utilisateurs et comment garantir un traitement adapté à ce consentement dynamique ? Il faudrait développer des procédures de contrôle du travail en temps réel, ce qui représenterait une contrainte importante pour les innovateurs.

Recueillir le consentement à la collecte des données de santé est une question cruciale en Europe et particulièrement sensible en France. En mai 2021, la société américaine IQVIA spécialisée dans la collecte de données auprès des officines a fait l'objet d'un numéro spécial de l'émission *Cash Investigation*. L'écho médiatique de ce reportage a forcé la CNIL à publier un communiqué de presse dans lequel elle justifiait des raisons pour lesquelles l'entreprise avait obtenu l'autorisation de collecter de données de santé auprès des officines françaises. Tout le questionnement du reportage reposait sur l'information des patients par les pharmaciens à la collecte de leurs données :

La récolte de données repose sur le réseau Pharmastat d'IQVIA, grâce auquel les informations de vente sont télétransmises par la pharmacie via un module intégré à son logiciel de gestion de

²²⁵ « L'objectif principal de l'UX consiste à analyser les réponses faites par les utilisateurs face à l'usage d'un produit pour pouvoir améliorer son ergonomie, faciliter son utilisation, le rendre plus intuitif, le plus efficace possible. Il s'agit de faire en sorte qu'un produit, par son design, son architecture, son interactivité, etc. soit le plus agréable à prendre en main par un utilisateur. », site du *Journal du Net*, <https://www>.

²²⁶ A. BAYLE, « L'habeas data à l'ère de l'e-santé », *Dalloz IP/IT*, 2020, p.285

l'officine. Elles sont réceptionnées par « un tiers de confiance » qui les anonymisent puis les envoient à IQVIA, d'après le site de la société américaine. Ce service est implanté dans près de la moitié des pharmacies en France, d'après Cash Investigation. En échange, les pharmaciens reçoivent six euros par mois et une étude de marché ciblée sur leur officine pour piloter leurs activités commerciales. Un manque d'information imputable aux pharmaciens D'après la délibération de la Cnil, les pharmaciens sont chargés « contractuellement » d'informer leurs clients du traitement des données les concernant grâce à « la remise d'une notice d'information »²²⁷.

Les journalistes ont démontré que sur les 200 officines visitées, aucune n'affichait de pancartes informant les patients de la transmission de leurs données et de leurs droits à demander le retrait ou l'effacement de leurs données, sur le fondement des dispositions du RGPD.

L'harmonisation des droits fondamentaux est-elle possible dans le domaine digital ?

Les droits fondamentaux pourraient faire l'objet d'une harmonisation au sein de l'Union européenne, en reprenant les principes généraux du RGPD qui défendent le respect des données personnelles et de la vie privée. L'accélération de l'innovation et le bouleversement des usages qui en découle en l'absence d'un cadre réglementaire précis posent la question d'une « éthique du futur »²²⁸. La solution ne consisterait-elle pas comme le préconise le philosophe Hans Jonas à encourager les individus et les groupes sociaux à élaborer cette éthique du futur. Elle se décomposerait en deux phases : tout d'abord, améliorer la connaissance des conséquences de notre action, dans la mesure où celles-ci déterminent et mettent en péril la destinée de l'homme ; puis, sur ces bases, bâtir un nouveau socle éthique²²⁹. Cependant, rendre les principes éthiques actuels compréhensibles aux générations futures suppose la reconfiguration des droits fondamentaux de l'homme voire l'établissement d'une éthique digitale sur le mode *ethics by design*. Hans Jonas souligne l'aspect émotionnel que comporte une vision éthique du futur²³⁰ car elle touche aux « ultimes questions de l'humanité : à la notion du *bonum humanum*, au sens

²²⁷ A. VITARD, « Données de santé, pharmacies et IQVIA : qui doit informer les clients », *L'Usine Nouvelle*, 18 mai 2021, <https://www.usine-digitale.fr/editorial/donnees-de-sante-pharmacies-et-iqvia-qui-doit-informer-les-clients.N1093904>

²²⁸ Pour reprendre l'expression de Hans Jonas

²²⁹ H. JONAS, *Pour une éthique du futur*, Paris, Rivages proches, p.85

²³⁰ H. JONAS, *Pour une éthique du futur*, Paris, Rivages proches, p.87 : « la vision de l'avenir au service de l'éthique du futur revêt donc une fonction intellectuelle et une fonction émotionnelle »

de la vie et de la mort, à la dignité de la personne, à l'intégrité de l'image humaine (en termes religieux : de l'*Imago Dei*).²³¹ »

A l'occasion des états généraux de la bioéthique en 2018²³², les juristes Carole Girault et Aude Mirkovic, comme la plupart de leurs collègues, ont formulé des réserves sur la refondation des lois bioéthiques ; elles craignaient que le transhumanisme ou la recherche de l'optimisation des fonctions du corps humain portent atteinte à son intégrité et créent des inégalités dans les populations.

Si le code justinien a posé la notion d'intégrité de la personne, la conception actuelle de l'autonomie en droit et de la dignité humaine vient de Kant. Dans *Les fondements de la métaphysique des mœurs*, il inscrit l'autonomie en symétrie de l'hétéronomie qui est la « source de tous les principes illégitimes de la moralité » : ne pas mentir pour ne pas être puni²³³. La volonté doit ainsi se soumettre à des conditions externes (la loi, par exemple). L'autonomie est inséparable de la dignité : « l'autonomie de la volonté est cette propriété qu'a la volonté d'être à elle-même sa loi. Le principe de l'autonomie est donc : agir toujours de telle sorte que les maximes de notre choix soient comprises en même temps comme des lois universelles dans ce même acte de vouloir²³⁴ ». « L'autonomie de l'acte de vouloir²³⁵ » se trouve à l'origine de l'action inconditionnée qui donne à la personne humaine la dignité, « l'humanité est elle-même une dignité »²³⁶. Mais que devient la dignité si on réduit l'homme à un ensemble de données ? Dans ce cas, ne serait-ce pas une dignité « à géométrie variable » en raison de la prolifération des contrats et des rapports individualisés ? Quelle serait la dignité d'un corps réduit à un aspect informationnel et par là dépouillé de son humanité ? La dignité s'est longtemps définie comme une charge (*dignitas*), ce qui permettait de sanctionner les comportements la transgressant. Par la suite, la dignité a aussi été perçue comme une qualité attachée à la personne en tant que

²³¹ H. JONAS, *Pour une éthique du futur*, Paris, Rivages proches, p.110

²³² Journée d'étude du 9 février 2018 consacrée aux interventions non-thérapeutiques sur le corps humain, organisée à l'Université d'Évry par Carole GIRAULT et Aude MIRKOVIC

²³³ Philippe Amiel dans l'ouvrage, *Des cobayes et des hommes expérimentation sur l'être humain et justice*, Paris, Les belles lettres, p. 252

²³⁴ E. KANT, *Fondements de la métaphysique des mœurs*, Pléiade, oeuvres philo II, éd. Paris, Gallimard, 1984, p.308.

Ce concept est utilisé par P. AMIEL, *Des cobayes et des hommes expérimentation sur l'être humain et justice*, Paris, Les belles lettres, p. 252

²³⁵ E. KANT, *Fondements de la métaphysique des mœurs*, Pléiade, oeuvres philo II, éd. Paris, Gallimard, 1984, p.308.

Voir P. AMIEL dans l'ouvrage *Des cobayes et des hommes expérimentation sur l'être humain et justice*, Paris, Les belles lettres, p. 252

²³⁶ P. AMIEL, *Des cobayes et des hommes expérimentation sur l'être humain et justice*, Paris, Les belles lettres, p. 252

protection contre un tiers puis comme une qualité propre au genre humain. Au cas où le robot aurait une personnalité juridique, pourrait-il bénéficier d'une dignité spécifique ?

Comme le principe de la dignité de la personne humaine, le respect de la vie privée est une liberté fondamentale. Le RGPD défend le respect de la vie privée de l'utilisateur, ce qui a pour corollaire le problème de la sécurité des données personnelles. Certes, demander le consentement est censé protéger la vie privée de l'utilisateur mais qu'en est-il dans le cas des patients vulnérables, souffrant par exemple d'une maladie dégénérative comme la maladie d'Alzheimer ? C'est pourquoi il importe de fixer un protocole strict pour les tiers, notamment pour les concepteurs d'innovation. Parmi les tiers, il faudra déterminer la place des aidants de façon à préserver la vie privée de la personne vulnérable. Le numérique devient un auxiliaire de soin qui aide à respecter l'observance par le patient, qu'il s'agisse de la prise des médicaments, des repas ou d'autres tâches de la vie quotidienne. Comment faciliter le travail de l'aidant tout en garantissant la vie privée et la liberté de choix du patient qui s'abstiendrait de suivre son traitement ou de s'alimenter. Mais si l'aidant était un robot programmé pour faire appliquer un ensemble de prescriptions définies par l'équipe médicale, que se passerait-il quand le patient refuserait de se soigner ?

Le respect de la vie privée des patients, de la liberté des utilisateurs s'exprime dans les réglementations sur les données personnelles. Le rapport sur l'intelligence artificielle du député et médaillé Fields Cédric Villani souligne que « la portabilité et la possibilité pour l'individu de communiquer des "données pertinentes pour la santé" doivent être repensées à l'heure de l'IA. L'enjeu est d'impliquer les individus dans la production de ces informations tout en veillant à limiter les risques d'intrusion dans la vie privée²³⁷ ». Le risque d'intrusion concerne non seulement l'accès de tiers non désirés à des données personnelles mais aussi l'exercice du libre arbitre du patient, de l'aidant ou du praticien, alors que le respect de la vie privée est reconnu par plusieurs textes internationaux, européens et nationaux. Dans la résolution du 14 décembre 1990, l'ONU insiste sur le respect de la vie privée en ce qui concerne le traitement des fichiers informatisés, sans pour autant en préciser les contours, ce qui laisse finalement une

²³⁷ Rapport du groupe de travail commandé par le comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE) avec le concours de la commission de réflexion sur l'éthique de la recherche en sciences et technologies du numérique d'Allistene (CERNA), 19 novembre 2018, p. 39.

large latitude aux États signataires du texte.²³⁸ La Convention européenne des droits de l'homme et des libertés fondamentales reconnaît également dans son article 8 le principe de la vie privée. L'article 8 étend cette liberté au cercle familial, qu'il entend préserver de toute ingérence de la part des États membres²³⁹. Cette liberté repose sur un ensemble de textes : la Convention de 1981, la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne et la Directive 95/46/CE²⁴⁰ qui anticipe la protection des droits et libertés fondamentales des européens, dans un contexte de traitement automatisé des données personnelles, telles que nous les définissons aujourd'hui : « "données à caractère personnel" signifie : toute information concernant une personne physique identifiée ou identifiable ("personne concernée")²⁴¹. » Les articles 7 et 8 de la Charte précitée reprennent les principes de la Convention européenne des droits de l'homme et des libertés fondamentales : l'article 7 relatif au respect de la vie privée couple ce principe au droit à une vie de famille normale²⁴². L'article 8 impose le respect de la protection des données personnelles au moment de leur traitement²⁴³. En matière de respect de la vie privée,

²³⁸ Flux transfrontières de données : « Lorsque la législation de deux ou plusieurs pays, concernés par un flux transfrontière de données, présente des garanties comparables au regard de la protection de la vie privée, les informations doivent pouvoir circuler aussi librement qu'à l'intérieur de chacun des territoires concernés. En l'absence de garanties comparables, des limitations à cette circulation ne peuvent être imposées indûment et seulement dans la stricte mesure où la protection de la vie privée l'exige. », Principes directeurs pour la réglementation des fichiers informatisés contenant des données à caractère personnel, Adoptée le 14 décembre 1990 par l'Assemblée générale des Nations Unies dans sa résolution 45/95 du 14 décembre 1990, <http://hrlibrary.umn.edu/instree/french/Fq2grcpd.html>

²³⁹ Convention de sauvegarde des Droits de l'Homme et des Libertés fondamentales telle qu'amendée par les Protocoles n° 11 et n° 14 * Article 8 – Droit au respect de la vie privée et familiale : « 1) Toute personne a droit au respect de sa vie privée et familiale, de son domicile et de sa correspondance. 2) Il ne peut y avoir ingérence d'une autorité publique dans l'exercice de ce droit que pour autant que cette ingérence est prévue par la loi et qu'elle constitue une mesure qui, dans une société démocratique, est nécessaire à la sécurité nationale, à la sûreté publique, au bien-être économique du pays, à la défense de l'ordre et à la prévention des infractions pénales, à la protection de la santé ou de la morale, ou à la protection des droits et libertés d'autrui », <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/rms/>

²⁴⁰ Le rapport sur le numérique et la santé, rédigé par le CCNE cite cette directive et plus précisément le caractère sensible des données de santé : « En matière de données personnelles l'impulsion de normalisation provient de l'UE. Une directive 95/46 CE relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données personnelles et de la libre circulation de ces données constituait jusqu'à récemment le socle commun pour les États membres. Elle avait notamment pour but d'uniformiser la notion de données sensibles. "La transposition de la directive 95/46/CE permet d'uniformiser presque complètement le régime juridique des données sensibles »

²⁴¹ Convention de sauvegarde des Droits de l'Homme et des Libertés fondamentales telle qu'amendée par les Protocoles n° 11 et n° 14, Article 2 Définition, <https://rm.coe.int/>

²⁴² Charte des droits fondamentaux de l'Union Européenne, Article 7 « Respect de la vie privée et familiale » : « Toute personne a droit au respect de sa vie privée et familiale, de son domicile et de ses communications. », https://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text_fr.pdf

²⁴³ Charte des droits fondamentaux de l'Union Européenne, Article 8 : « Protection des données à caractère personnel 1. Toute personne a droit à la protection des données à caractère personnel la concernant. 2. Ces données doivent être traitées loyalement, à des fins déterminées et sur la base du consentement de la personne concernée ou en vertu d'un autre fondement légitime prévu par la loi. Toute personne a le droit d'accéder aux données

le RGPD établit un cahier des charges précis. Le traitement ou encore la collecte des données doivent ainsi être circonstanciés, proportionnels et équitables. Le RGPD affirme plusieurs principes : de finalité, de proportionnalité ; d'exactitude ; d'information, de respect des droits ou encore de sécurité. En France, le respect au droit de la vie privée est intégré en droit interne. L'article 9 du *Code civil* dispose ainsi que « chacun a le droit au respect de sa vie privée ». L'application de ce principe aux données personnelles est définie par la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés²⁴⁴. La Directive 94/46/CE a été transposée dans la loi du 6 août 2004. Les libertés fondamentales sont réexaminées selon les évolutions technologiques. Dans le domaine de la santé, le respect de ces principes s'en trouve renforcé. Ainsi, les données personnelles de santé sont-elles qualifiées par le RGPD de « données sensibles »²⁴⁵.

En Angleterre, le *Human Rights Act* de 1998 reprend les définitions européennes citées plus haut, notamment en transposant l'article 8 relatif au respect de la vie privée et familiale dans sa réglementation²⁴⁶. L'Angleterre distingue *private life* et *privacy*. Si en français, les deux termes désignent le principe général de respect de la vie privée, *private life* caractérise l'environnement personnel et familial de l'individu et ses proches, son entourage quotidien en somme, alors que la *privacy* s'applique aux données personnelles collectées sur les plateformes, sites ou réseaux sociaux. La *privacy* ne concerne que les éléments strictement personnels de la vie « virtuelle » des individus. La création en 2017, en Angleterre, d'une unité éthique par *Deepmind*, la filiale de Google, à la suite à un scandale sur l'utilisation des données de santé des patients d'un établissement public par Google, illustre les problèmes liés à la gestion des risques en matière de *privacy*. Cette unité devait réfléchir aux usages du numérique et de l'intelligence artificielle en santé. Aucune information sur le fonctionnement de ce comité n'a été diffusée par Google

collectives la concernant et d'en obtenir la rectification. 3. Le respect de ces règles est soumis au contrôle d'une autorité indépendante. »,

<https://fra.europa.eu/fr/eu-charter/article/8-protection-des-donnees-caractere-personnel>

²⁴⁴ Loi n° 2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, <https://www.legifrance.gouv.fr/>

²⁴⁵ « Les données sensibles, c'est quoi ? », site de la CNIL, <https://www.cnil.fr/fr/cnil-direct/question/une-donnee-sensible-cest-quoi>

²⁴⁶ Right to respect for private and family life "1Everyone has the right to respect for his private and family life, his home and his correspondence. 2There shall be no interference by a public authority with the exercise of this right except such as is in accordance with the law and is necessary in a democratic society in the interests of national security, public safety or the economic well-being of the country, for the prevention of disorder or crime, for the protection of health or morals, or for the protection of the rights and freedoms of others." Il s'agit du même article que l'article 8 de la Convention des droits de l'homme et des libertés fondamentales, <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1998/42/schedule/1>

ou encore par sa filiale *Deepmind* spécialisée en intelligence artificielle²⁴⁷. L'enjeu était de taille, d'autant que cette affaire avait suscité une vive émotion publique : en effet, la multiplication des projets entre Google et les établissements du NHS entraînait la mainmise d'une entreprise privée étrangère sur les données de santé de milliers de britanniques.

Si les institutions européennes ont intégré les libertés fondamentales au cœur de leur système réglementaire, les États membres n'ont pas encore harmonisé la mise en application de ces principes. L'Angleterre comme l'Union européenne et ses alliés verront cette situation modifiée par le Brexit. Les modalités de ce dernier demeurent encore à définir, notamment pour les données de santé. Pour l'instant, le RGPD demeure applicable au moins jusqu'au 1er juillet 2021²⁴⁸. Bien que les dispositions du règlement européen restent en vigueur, qu'advient-il des données de santé collectées par le NHS et récupérées par Google ? Qu'advient-il du fonctionnement du NHS et de ses partenariats avec des laboratoires pharmaceutiques étrangers et des GAFA ? L'avenir du NHS et des données de santé des patients britanniques suscite l'inquiétude de plusieurs commentateurs Outre-Manche : selon Jeremy Corbyn, député du parti travailliste, « le Brexit a pour conséquence de mettre “en vente” le NHS, et plus précisément les données personnelles de santé des Britanniques²⁴⁹ ». La campagne des partisans du Brexit a d'ailleurs utilisé le fonctionnement et le budget du NHS comme un argument de poids pour convaincre les électeurs britanniques. L'une des promesses était de revaloriser le budget du système de santé, au prétexte, que le financement du NHS serait abondé par l'argent récupéré sur le budget dédié à l'Union européenne²⁵⁰.

2.1.2 / Réduire les frontières entre le lieu de soin et le lieu de vie grâce au numérique

La loi de modernisation du système de santé français, promulguée, le 26 janvier 2016 pose les bases de la stratégie gouvernementale pour la transformation numérique avec l'ambition de pallier le problème des déserts médicaux. La feuille de route « ma santé 2022 », annoncée en

²⁴⁷ Deux chercheuses appartenant spécialisées sur les questions de l'éthique en intelligence ont été licenciées créant énormément de tensions au sein de Google, E. S. « Licenciement controversé de deux chercheuses et démission du responsable de l'IA chez Google », *Le Big Data*, 13 avril 2021, <https://www.lebigdata.fr/licenciement-demission-google>

²⁴⁸ J. GUINAMARD, « Brexit : le RGPD applicable jusqu'en juillet 2021 », *Siècle Digital*, 5 juillet 2021, <https://siecledigital.fr/2021/01/05/brexit-le-rgpd-applicable-jusqu'en-juillet-2021/>

²⁴⁹ J. HARSCOËT, « Au Royaume-Uni, des partis déchirés sur le Brexit... et sur tout le reste », *L'Echo*, 10 décembre 2019, <https://www.lecho.be/dossier/brexit/au-royaume-uni-des-partis-dechires-sur-le-brexit-et-sur-tout-le-reste/10189758.html>

²⁵⁰ J. HARSCOËT, « Au Royaume-Uni, des partis déchirés sur le Brexit... et sur tout le reste », *L'Echo*, 10 décembre 2019, <https://www.lecho.be/dossier/brexit/au-royaume-uni-des-partis-dechires-sur-le-brexit-et-sur-tout-le-reste/10189758.html>

septembre 2018, accompagne la mise en œuvre de ce cadre réglementaire, en créant des « espaces » pour les patients tels le dossier médical partagé (DMP) ou des téléconsultations. L'un des objectifs du gouvernement était de lancer en 2021 une offre de e-prescription, parallèlement au développement du *Health data Hub* et de l'espace numérique de santé²⁵¹. La dématérialisation des offres permettrait d'atténuer les difficultés d'accès géographique aux soins ou aux praticiens²⁵². En outre, la stratégie « ma santé 2022 » encourageait le recours à la télémédecine, pratique reconnue en droit commun depuis 2017. Les « déserts médicaux » se comprennent comme des disparités territoriales en matière d'accès aux soins, à savoir, la présence d'omnipraticiens, de spécialistes mais encore de services hospitaliers ou encore d'infirmières libérales. En France, le terme de « désert » décrivant cette inégalité de services renvoie à l'expression de « désert français » employée par le géographe français Jean-François Gravier²⁵³ ou encore à celle de « France du vide » due au géographe Roger Béteille²⁵⁴ : ils opposaient Paris aux territoires ruraux à faible densité de population ou encore à moindre attractivité économique (sièges sociaux, offres d'emplois à pourvoir)²⁵⁵. En outre, la qualification de « désert médical » fait référence à un faible accès aux soins, indépendamment de la densité de population²⁵⁶. Ainsi, selon un rapport de l'ARS de 2016, la Seine-Saint-Denis est le département comprenant la plus faible proportion d'omnipraticiens en France²⁵⁷. Dans un tel contexte, l'usage numérique bouscule les frontières entre lieu de vie et lieu de soin : l'infrastructure numérique permettrait d'élargir l'offre personnelle de soins d'un patient, par un plus grand choix de praticiens à distance, que ce soit un médecin généraliste ou un spécialiste. Ainsi, l'utilisation d'objets connectés renvoie-t-elle à la loi de modernisation du système de santé français qui renforce l'éducation thérapeutique, le consentement du patient et sa capacité

²⁵¹ « Ma santé 2022 : un engagement collectif », *Dossier de presse*, 18 septembre 2018, p.24. : « Un bouquet de services numériques intégrés, incluant la généralisation de la e-prescription d'ici 2021, sera développé pour faciliter l'exercice des professionnels de santé. Transmission sécurisée d'avis, partage des données de santé (DMP), d'alertes, ou encore d'images entre professionnels, services d'agendas partagés... Les services numériques doivent répondre aux besoins quotidiens des professionnels de santé et être accessibles en mobilité. », ²⁵² « Loi de modernisation de notre système de santé », *Dossier de presse*, 28 janvier 2016

²⁵³ J.-F. GRAVIER, *Paris et le désert français*, Le Portulan, 1949

²⁵⁴ R. BÉTEILLE, *La France du vide*, Éditions Litec, 1981

²⁵⁵ G. CHEVILLARD, V. LUCAS-GABRIELLI, J. MOUSQUES, « Déserts médicaux » en France : état des lieux et perspectives de recherches, *Espaces géographique*, 2018/4 (Tome 47) pages 362 à 380

²⁵⁶ « Ainsi, appliqué aux questions d'accessibilité aux soins et aux médecins généralistes en particulier, un "désert médical" serait un espace sans médecins ou manquant de médecins (Picheral, 2001). » in G.

CHEVILLARD, V. LUCAS-GABRIELLI, J. MOUSQUES, « Déserts médicaux » en France : état des lieux et perspectives de recherches », *Espaces géographique*, 2018/4 (Tome 47) , pages 362 à 380

²⁵⁷ ARS Seine-Saint-Denis, « Bilan des partenariats et de l'animation territoriale en Seine-Saint-Denis », *Projet national de santé Île-de-France 2013-2017*, p.22

à devenir l'acteur de ses propres soins (*empowerment*). L'utilisation d'objets connectés métamorphose l'espace de soin en un espace mouvant, transformable à merci. Tout endroit est susceptible de devenir un lieu de consultation et de soin. Cependant, si le numérique peut abolir les frontières géographiques, il n'abolit pas le contrôle du patient car les données collectées ou renseignées par celui-ci permettent de surveiller l'observance, le mésusage ou encore le surdosage de son traitement. Dans son article « la télémédecine va-t-elle bouleverser la relation patient-médecin ? »²⁵⁸, le diabétologue André Grimaldi rappelle les effets de certaines innovations sur les patients : d'une part, un risque d'addiction et d'autre part, la minoration de leur consentement. Il donne pour exemple d'addiction lié à l'usage des objets connectés le cas de patients mesurant leur taux de glycémie 40 fois par jour²⁵⁹. L'usage du numérique en santé comporte donc des risques psychologiques, éthiques et juridiques ; il peut être une source de mésusage et d'addiction. Il participe également à la fragmentation des espaces de soins, en marginalisant davantage les patients qui ne disposent pas d'accès matériels et culturels aux services digitaux.

La santé numérique : l'accès aux soins à moindre coût

Du point de vue des industriels, des institutions ou encore des gouvernements, le numérique peut générer des économies. Un tel raisonnement a suscité de nombreux débats. En France, en 2015, plusieurs réserves portaient sur le remboursement d'actes de e-santé ; elles émanaient du Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM), par la voix de son vice-président, le docteur Jacques Lucas²⁶⁰ :

Si nous appelons les médecins à intégrer dans leurs usages des applications et objets connectés utiles, il faut garder présent à l'esprit qu'il s'agit d'un monde hétérogène, parfois réticent au changement de modèle. Enfin, si l'Assurance maladie rembourse les dispositifs médicaux, elle se montre beaucoup plus frileuse s'agissant des actes de télémédecine ou de la e-santé.

²⁵⁸ A. GRIMALDI, « La télémédecine va-t-elle bouleverser la relation médecin-malade ? », *Les tribunes de la Santé*, n° 60 — printemps 2019, p.84-85

²⁵⁹ « Un patient qui contrôlait sa glycémie plus de 40 fois par jour me dit : “Ce lecteur en continu de la glycémie a transformé mon cerveau en cellule B du pancréas.” », A. GRIMALDI, « La télémédecine va-t-elle bouleverser la relation médecin-malade ? », *Les tribunes de la santé* n° 60 — printemps 2019, p.84

²⁶⁰ H. DELMOTTE, « De la e-santé à la santé connectée » : accompagner la transformation de notre modèle de santé », *Hegel*, Vol. 5 N° 2-2015, p.123

Le CNOM a manifesté d'autant plus de réserves que certains organismes risquaient d'empiéter sur son monopole. En 2017, les assurances, les mutuelles ainsi que la Sécurité sociale intégraient les actes de télémedecine dans les offres proposées à leurs assurés. À l'occasion d'un entretien accordé au *Bulletin des medecins* en 2018, Nicolas Revel, directeur de la Caisse Nationale de l'Assurance Maladie (CNAM), considérait que :

La télémedecine doit s'inscrire dans le respect du parcours de soins coordonné, en lien avec le medecin traitant. Alors qu'elle est financée par la solidarité nationale, la prise en charge des patients ne peut pas se faire via des consultations « hors sol » où le lien patient-medecin est faible, voire inexistant. La pratique de la medecine repose sur une relation de proximité et de confiance, essentielle entre le patient et son medecin²⁶¹.

Le 15 septembre 2018, la télémedecine était inscrite à la classification commune des actes médicaux (CCAM). Les tarifs des consultations fixés à l'avenant 6 de la Convention médicale de 2016 seraient équivalents à ceux d'une consultation classique : 25 euros pour un medecin généraliste et 30 euros pour un spécialiste²⁶². Le remboursement serait toutefois conditionné à un strict cahier des charges : le patient devait être connu du medecin, ce qui excluait la possibilité de consulter directement un nouveau praticien en téléconsultation ; le patient devait avoir consulté ce praticien au cours des 12 derniers mois²⁶³. Cette condition comportait toutefois la mention « sauf situation particulière » qui comprenait les situations urgentes, les patients n'ayant pas de medecin traitant, les patients de moins de 16 ans dont le medecin traitant était indisponible ainsi que « les spécialistes en accès direct ». Cette interprétation large pose la question de l'accès à la santé numérique : plusieurs groupes tels que *Qare* ou le réseau *Santéclair* (mutuelles et assurances) proposent des consultations de spécialistes ou de généralistes dans leur panier de soins : « Santéclair propose notamment à ses adhérents l'accès illimité aux téléconsultations en option dans ses contrats pour 15 centimes par an et par personne protégée. L'argument avancé est que la téléconsultation menée via une

²⁶¹ Interview de Nicolas Revel, Médecins, *Le bulletin de l'Ordre national des medecins*, n°56, juillet-août 2018, p.22

²⁶² J-P RAULIN, A. RAULY, « Téléconsultation médicale : les enjeux d'un nouveau marché pour les organismes complémentaires d'assurance maladie », *Association RECMA*, 2019/2 N° 352, p.31

²⁶³ « Télésanté, la santé à distance », Site AMELI (Assurance maladie), 20 juillet 2020, <https://www.ameli.fr/seine-saint-denis/assure/sante/telesante/telesante> : « Aussi, afin de garantir une prise en charge médicale de qualité, il est nécessaire que le “medecin téléconsultant” connaisse son patient. Ceci implique qu'une consultation physique a eu lieu à son cabinet, au domicile du patient ou dans un établissement de santé au cours des 12 derniers mois précédant la téléconsultation. »,

complémentaire adhérente au réseau se traduit par un reste à charge nul pour le patient »²⁶⁴. Pour 15 centimes d'euros par an et par personne couverte par le contrat de mutuelle, *Santéclair* offre à ses adhérents un accès illimité aux consultations²⁶⁵. Un autre argument avancé, qui rejoint la conception de la FDA aux États-Unis est celui du risque faible ou modéré : l'offre de télémédecine serait limitée aux « petits risques de santé » ; les risques plus conséquents seraient laissés à l'Assurance Maladie ou aux consultations présentes²⁶⁶. Sur ce point encore, la situation de l'Angleterre est comparable à celle de la France. La startup anglaise *Babylon Health* propose des consultations de télémédecine couplées à l'orientation des patients vers des spécialistes ou des services d'urgence, selon la situation de ces derniers. L'application effectue un diagnostic en ligne sur la base d'un questionnaire proposé à l'utilisateur. Cette faculté d'orientation médicale dépasse les fonctions de relais ou de facilitateur d'accès aux soins. En France, la startup *H4D* distribue des cabines de télémédecine. L'objectif est à la fois de faciliter l'accès aux soins mais aussi d'effectuer des économies en démultipliant la prise en charge des patients. La « e-consultation » de *H4D* aide à désengorger les services d'urgence d'un territoire par des suivis médicaux simplifiés. Les impératifs d'accès aux soins à moindre coût encouragent des partenariats entre le public et le privé dans ce domaine. Durant l'épidémie de Covid-19, la startup *H4D* a installé une cabine de télémédecine à Villeneuve-la-Garenne en partenariat avec la Croix Rouge et un assureur, le Groupe La Banque Postale de CNP Assurances : « Dans un contexte épidémique, l'organisation de la prise en charge des patients en amont des urgences et le maintien de la continuité des soins est une priorité ». *H4D* « participe à cet effort national en proposant sa solution « aux structures de soins et aux patients, même les plus fragiles », déclare le Dr Franck Baudino, médecin et fondateur de *H4D*²⁶⁷.

²⁶⁴ J-P RAULIN, A. RAULY, « Téléconsultation médicale : les enjeux d'un nouveau marché pour les organismes complémentaires d'assurance maladie », *Association RECMA*, 2019/2 N° 352, p.33

²⁶⁵ J-P RAULIN, A. RAULY, « Téléconsultation médicale : les enjeux d'un nouveau marché pour les organismes complémentaires d'assurance maladie », *Association RECMA*, 2019/2 N° 352, p.33 : « L'argument avancé est que la téléconsultation menée via une complémentaire adhérente au réseau se traduit par un reste à charge nul pour le patient »

²⁶⁶ J-P RAULIN, A. RAULY, « Téléconsultation médicale : les enjeux d'un nouveau marché pour les organismes complémentaires d'assurance maladie », *Association RECMA*, 2019/2 N° 352, p.33 : « Les “gros risques” sont laissés à la charge de l'AMO. Les personnes à faible risque bénéficient d'un accès illimité et rapide aux téléconsultations, tandis que les autres, en l'absence d'un contrat complémentaire incluant cet acte, doivent s'inscrire dans le parcours de soins coordonné pour pouvoir être pris en charge. »,

²⁶⁷ AP Rédaction, « La Croix-Rouge et CNP offrent une continuité de soins grâce au cabinet médical connecté *H4D*, » *Affiche Parisienne*, 31 mars 2020, <https://www.affiches-parisiennes.com/la-croix-rouge-et-cnp-offrent-une-continuite-de-soins-grace-au-cabinet-medical-connecte-h4d-9940.html>

Villeneuve-la-Garenne en Île-de-France avait été précisément choisie en raison de la faiblesse de son offre de soins proportionnellement à la densité et aux besoins de la population²⁶⁸.

2.2. L'industrie pharmaceutique face aux data sciences

2.2.1 / La patrimonialisation des données de santé en débat

Alors que les articles 4 et 15 du RGPD qualifient les données de santé de « données sensibles », un débat persiste parmi certains entrepreneurs sur la patrimonialisation des données des patients. Les données de santé, au sens du RGPD, sont définies comme « les données à caractère personnel relatives à la santé physique ou mentale d'une personne physique, y compris la prestation de services de soins de santé, qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne²⁶⁹ ».

Le 12 février 2019, à l'occasion de la conférence « data science : quels usages en santé »²⁷⁰, Vincent Galand, responsable de la startup *Europe Embleema*, spécialisée dans les échanges de données de santé pour les essais cliniques effectués par les laboratoires pharmaceutiques, a réouvert le débat. Pour lui, il fallait rompre avec le principe d'extra-patrimonialité des données personnelles, alors qu'en France, le corps humain est hors commerce. Les données personnelles de santé sont une extension du corps humain et sont par conséquent hors commerce. Il est impossible de les vendre. Pourtant, dans le cadre de la recherche, ces données peuvent s'échanger²⁷¹. Un droit de patrimonialité sur les données de santé permettrait au patient propriétaire de ses données de les vendre directement à une startup ou à un laboratoire pharmaceutique. Le débat est identique à celui sur la commercialisation du corps humain. Par exemple, s'il est possible de vendre son sang dans des pays anglo-saxons, c'est interdit en France. Cette conception va dans le sens du RGPD qui renforce la protection des données de santé en Europe. Or, la patrimonialisation remettrait en cause l'impératif d'anonymisation des

²⁶⁸ AP Rédaction, « La Croix-Rouge et CNP offrent une continuité de soins grâce au cabinet médical connecté H4D, » *Affiche Parisienne*, 31 mars 2020, <https://www.affiches-parisiennes.com/la-croix-rouge-et-cnp-offrent-une-continuite-de-soins-grace-au-cabinet-medical-connecte-h4d-9940.html>

A Villeneuve-la-Garenne, comme dans d'autres zones en situation de désert médical, l'accès à des médecins généralistes relève du parcours du combattant. Le phénomène de désertification s'accélère dangereusement. En cinq ans, six médecins ont cessé leur activité, seuls onze exercent encore, pour 25 000 habitants, et plus de la moitié d'entre eux prendront leur retraite avant cinq ans. »

²⁶⁹ Article 4, RGPD, 26 mai 2018, <https://www.privacy-regulation.eu/fr/4.htm>

²⁷⁰ Journée d'étude co-organisée à l'École Normale Supérieure (ENS Ulm) à Paris par les associations Association Médecine / Pharmacie Sciences (AMPS) et GaliENS - Club des Normaliens-Médecins

²⁷¹ S'agissant de la recherche, l'exemple du *Health data hub*, « La Plateforme des données de santé (Health Data Hub) », *CNIL*, <https://www.cnil.fr/fr/la-plateforme-des-donnees-de-sante-health-data-hub>

données de santé. La qualification de données de santé selon le RGPD intègre selon la juriste Aurélie Bayle, la possibilité suivante : une donnée de santé qui était jusqu'à présent anonyme permettra d'identifier un patient pour des raisons techniques ou à cause d'un vide juridique. La donnée de santé ne serait donc protectrice de l'identité du patient que sur un temps limité²⁷². En outre, la e-santé élargit la notion de données de santé aux données de bien-être. Il peut s'agir par exemple de données relatives aux habitudes alimentaires, aux connexions sur des plateformes ou des applications assimilées à des innovations frontières évoquées précédemment.

Aurélie Bayle y intègre également les données issues de pratiques de *quantified-self*, c'est-à-dire de mesure de soi où le patient/l'utilisateur saisit lui-même des données variées sur son état de santé²⁷³. De telles données, liées aux nouveaux usages des applications, sont entendues comme des données de bien-être qui renseignent sur la vie quotidienne de l'utilisateur. En raison de leur nature et de leur volume, elles constituent un enjeu de protection et pourraient être interprétées comme des « données de santé par destination » ainsi que l'a proposé la CNIL lors d'un atelier du 18 novembre 2019. « Par destination » signifie que même si ces données ne sont pas par nature des données de santé (diagnostic, pathologie), elles donnent un aperçu de l'état de santé du patient. En l'occurrence, ce sont les usages et non plus seulement la nature des données qui déterminent leur qualification et leur degré de sensibilité²⁷⁴.

L'emploi de la mention « par destination » fait référence aux médicaments. En effet, le *Code de la santé publique* définit le médicament en distinguant le médicament « par destination » du médicament « par présentation ». La mention « par présentation » qualifie les produits dont la forme indique clairement la fonction thérapeutique (emballage, étiquette etc). La mention « par fonction » englobe, quant à elle, n'importe quel produit, une plante par exemple, utilisé pour ses vertus médicinales.

²⁷² « Il est également important d'analyser la qualification de la donnée à caractère personnel, et de santé, dans le temps : une donnée réputée non identifiante à une période donnée, sera peut-être devenue identifiante quelques mois ou années plus tard, en raison d'un changement d'environnement des données, d'ajout de sources de données, ou encore d'une évolution de l'état de l'art, permettant l'identification de l'individu, et réciproquement d'ailleurs, une donnée identifiante un temps ne l'étant plus ensuite . », A. BAYLE, « L'habeas data à l'ère de l'e-santé », *Daloz IP/IT*, 2020, p.285.

²⁷³ A. BAYLE, « L'habeas data à l'ère de l'e-santé », *Daloz IP/IT*, 2020, p.285. : « C'est également la question des données collectées par les applications de suivi santé "quotidien" : données de connexion sur des sites relatifs à la santé, données de localisation dans des établissements de santé, données dites de *quantified-self* et habitudes alimentaires, données physiologiques, etc. Les pratiques issues des objets connectés et capteurs utilisés quotidiennement se caractérisent par des transferts immensément volumineux de données à caractère personnel. »

²⁷⁴V. CNIL, Le corps, nouvel objet connecté, Cahier IP n° 2 cité par A. BAYLE, « L'habeas data à l'ère de l'e-santé », *Daloz IP/IT*, 2020, p.285.

Les données de bien-être ou encore la prise en compte d'un degré de sensibilité ne sont pas encore reconnus par les législateurs nationaux ou européens. Le règlement européen relatif à la protection des données personnelles, novateur sur le numérique dans l'espace législatif mondial, n'a que trois ans d'existence et reste sujet à discussion. Les usages du numérique, en particulier en ce qui concerne la différence entre santé et bien-être, sont encore à préciser. Cette ambivalence renvoie invariablement à la question du partage des données : en France les données de santé sont régies par un cadre strict par lequel les responsables de traitement doivent détenir une habilitation « d'hébergeur de données de santé ». L'article L. 1111-8 du *Code de la santé publique* dispose que :

Toute personne physique ou morale qui héberge des données de santé à caractère personnel recueillies à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi médico-social pour le compte de personnes physiques ou morales à l'origine de la production ou du recueil de ces données ou pour le compte du patient lui-même, doit être agréée ou certifiée à cet effet.

La certification, accordée par le ministère de la Santé, est obligatoire en France et s'obtient d'un organisme certificateur²⁷⁵. L'Angleterre n'obéit pas à un cadre aussi restrictif pour la protection des données personnelles des patients : le principe de patrimonialité et d'exploitation des données de santé par des tiers privés y est lourdement critiqué. En décembre 2019, le ministère de la santé anglais a revendu les données de santé des patients collectées par le NHS à plusieurs entreprises et laboratoires pharmaceutiques américains dont Merck, Bristol-Myers Squibb (BMS) mais aussi Eli Lilly ; les « licences payées par ces géants de la pharmacie ont coûté jusqu'à 333.000 livres par dossier²⁷⁶ ». La multinationale Amazon a également signé en 2018 un partenariat avec l'Angleterre lui laissant un accès illimité aux 55 millions de dossiers médicaux établis par le NHS. L'ONG *Privacy International*, qui a pu accéder au contrat, a découvert lors de son audit que :

²⁷⁵ « Le décret 2018-137 du 26 février 2018 définit la procédure de certification et organise la transition entre l'agrément et la certification. L'arrêté portant approbation des référentiels d'accréditation et de certification publié le 29 juin 2018 permet l'ouverture du schéma d'accréditation HDS. Les hébergeurs pourront déposer une demande de certificat HDS auprès de tout organisme de certification ayant réalisé les démarches d'accréditation auprès du COFRAC. », Site de l'ASIP (Agence du Numérique en Santé), <https://esante.gouv.fr/labels-certifications/hebergement-des-donnees-de-sante>

²⁷⁶ C.L., « Le Royaume-Uni revend les données de patients à des laboratoires américains... sans les anonymiser », *L'Usine Digitale*, 11 mars 2020, <https://www.usine-digitale.fr/article/le-royaume-uni-revend-les-donnees-de-patients-a-des-laboratoires-americains-sans-les-anonymiser.N938466>

L'accord entre le ministère de la Santé et Amazon semble permettre à ce dernier d'utiliser les informations fournies sur le site Web du NHS à des fins diverses, y compris la publicité ou le marketing. Comme Amazon est déjà en train de se positionner dans la santé ou prévoit de le faire, nous trouvons cela alarmant.²⁷⁷

La plupart des éléments du contrat étaient rendus confidentiels par un caviardage. Toutefois, l'ONG a relevé que l'accès aux données de santé du NHS était illimité et gratuit pour Amazon, ce qui contrevient au respect du consentement des patients pour l'exploitation de leurs données²⁷⁸. Ce type de contrats se multiplie en Angleterre, qui a cédé en 2020 pour une livre symbolique l'accès aux données de santé du NHS à la société américaine Palantir, une entreprise proposant un outil de prévision pour lutter contre l'épidémie de Covid-19. Les données de santé collectées sont larges : les coordonnées personnelles, le sexe, la profession mais aussi les conditions de santé physique et mentale, l'appartenance religieuse et politique ou encore, le cas échéant, le nombre et la nature des infractions pénales commises²⁷⁹. Bien que l'Angleterre soit soumise au RGPD, la mise en œuvre du règlement est permise par le G29²⁸⁰, un document de travail établi par les homologues européens de la CNIL au sein de l'Union européenne. Les pratiques européennes s'influencent entre elles, qu'elles soient considérées comme bonnes ou mauvaises. En ce qui concerne l'anonymisation, le G29 retient dans sa documentation qu'« aucune des techniques décrites [...] ne satisfait de façon certaine aux critères d'une anonymisation efficace (à savoir, empêcher l'individualisation d'une personne concernée, la corrélation entre les enregistrements se rapportant à un individu et l'obtention par

²⁷⁷ D. FILIPPONE, « Les données de santé des Anglais gratuitement exploitées par Amazon à leur insu ? », *Le Monde Informatique*, 14 décembre 2019, <https://www.lemondeinformatique.fr/actualites/lire-les-donnees-de-sante-des-anglais-gratuitement-exploitees-par-amazon-a-leur-insu-77410.html>

²⁷⁸ « On apprend ainsi que Le contenu cédé - gratuitement et accessible au travers d'une API dédiée - par l'organisme de santé au géant du cloud "comprend toutes les informations de santé du concédant, y compris sans limitation les symptômes, causes et définitions, et tous les contenus, données, informations et autres matériaux"., D. FILIPPONE, « Les données de santé des Anglais gratuitement exploitées par Amazon à leur insu ? », *Le Monde Informatique*, 14 décembre 2019, <https://www.lemondeinformatique.fr/actualites/lire-les-donnees-de-sante-des-anglais-gratuitement-exploitees-par-amazon-a-leur-insu-77410.html>

²⁷⁹ E. TRUJILLO, « les données de santé des britanniques confiées à l'entreprise controversée Palantir », *BFM Business*, 10 juin 2020, https://www.bfmtv.com/tech/vie-numerique/le-systeme-de-sante-britannique-ouvre-l-acces-a-ses-donnees-a-palantir_AN-202006090221.html

²⁸⁰ Définition par la CNIL : « Cette organisation réunissant l'ensemble des CNIL européennes a pour mission de contribuer à l'élaboration des normes européennes en adoptant des recommandations, de rendre des avis sur le niveau de protection dans les pays tiers et de conseiller la Commission européenne sur tout projet ayant une incidence sur les droits et libertés des personnes physiques à l'égard des traitements de données personnelles. Le G29 se réunit à Bruxelles en séance plénière tous les deux mois environ. », site de la CNIL, <https://www.cnil.fr/fr/definition/g29>

inférence de données concernant un individu)²⁸¹. En France, la discussion sur l'exploitation des données de santé des patients concerne aussi les essais cliniques. Le 27 septembre 2017, le *think-tank* l'Institut de l'Entreprise organisait une conférence à la suite de la publication de son étude « innover c'est bon pour la santé », parue en juin 2017. Parmi les intervenants figuraient des représentants de Bioserenity, Biomodex, Roche et Dassault Systèmes (ces deux dernières entreprises sont membres du *think-tank*). Les critiques les plus fréquentes visaient la lenteur de la réglementation française qui constituait un frein à l'innovation dans le secteur de la santé. Cette critique concernait particulièrement les essais cliniques dont la localisation en France représentait un enjeu en termes de concurrence.

2.2.2 Le remboursement de l'innovation

L'accès aux données personnelles des patients peut conditionner le remboursement d'une innovation. En France, l'illustration en a été apportée par le Conseil d'État dans sa décision du 28 novembre 2014 annulant les arrêtés du 9 janvier et du 22 octobre 2013 pris par l'Assurance Maladie²⁸². Ces arrêtés modifiaient les modalités de remboursement du traitement de l'apnée du sommeil en subordonnant la prise en charge par l'organisme social à l'utilisation effective du dispositif médical de télésuivi (PPC)²⁸³. Un patient considéré comme peu observant ou n'utilisant pas du tout ce dispositif pouvait être privé de tout remboursement. La couverture du dispositif médical par l'Assurance Maladie supposait à la fois qu'il soit prescrit par le médecin traitant du patient et qu'il soit utilisé conformément aux modalités définies par ces arrêtés²⁸⁴. En outre, la durée minimale d'utilisation fixée par la caisse lui permettait d'en contrôler l'usage par ses assurés. La surveillance des patients rendue possible par un accès à leurs données d'utilisation était donc un pré-requis au remboursement selon les modalités définies par

²⁸¹ G29, avis 05/2014 du 10 avr. 2014 sur les techniques d'anonymisation cité par A. BAYLE, « L'habeas data à l'ère de l'e-santé », *Dalloz IP/IT*, 2020, p.285.

²⁸² Conseil d'État, 1ère / 6ème SSR, 28/11/2014, 366931, <https://www.legifrance.gouv.fr/>

²⁸³ L'arrêté du 9 janvier 2013 (A. 9 janv. 2013 portant modification des modalités d'inscription et de prise en charge du dispositif médical à pression positive continue pour le traitement de l'apnée du sommeil et prestations associées au chapitre 1er du titre Ier de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale : JO 16 janv. 2013, p.1032) modifiait les modalités d'inscription sur la LPP du traitement « à pression positive continue » ainsi que les prestations associées. Il indiquait que la couverture de ce dispositif par la sécurité sociale pouvait être restreinte, voire supprimée, si les données d'utilisation de l'appareil établissaient que le malade n'avait pas observé son traitement. L'arrêté du 22 octobre 2013 (A. 22 oct. 2013 : JO 1er nov. 2013, p.17825) abrogeait l'arrêté précédant et prévoyait des modalités similaires d'inscription et de prise en charge du même dispositif médical.

²⁸⁴ T. TAURAN, « Incidence de l'annulation d'arrêtés restreignant les droits des assurés », *La Semaine Juridique Sociale*, n° 43, 20 octobre 2015, p. 1377

l'Assurance Maladie. Telle est l'analyse de Thierry Tauran, maître de conférence en droit à l'université de Lorraine²⁸⁵ :

En fixant une durée minimale d'utilisation de l'appareil, les dispositions réglementaires permettaient aux caisses de contrôler la mise en œuvre effective par les malades de leur traitement, par le biais d'un système de transmission automatique des données. Le juge administratif estime dans son arrêt du 28 novembre 2014 qu'un tel mécanisme excède le domaine de compétence du pouvoir réglementaire eu égard à la lettre même du Code de la sécurité sociale CSS, art. L. 165-1 et L. 314-1). La loi de financement de la sécurité sociale pour 2000 L. n° 99-1140, 29 déc. 1999, art. 32. –CSS, art. L. 165-1) a subordonné le remboursement des soins au respect de modalités de mise en œuvre des dispositifs médicaux et des prestations qui les accompagnent, sans toutefois prévoir une condition d'observation de leur traitement par les malades.

Cette décision est une première concernant la gestion des données personnelles des patients par un tiers, en l'espèce l'Assurance Maladie. Le Conseil d'État a sanctionné le respect du traitement par les patients et leur surveillance comme conditions mises au remboursement et donc à l'accès aux soins. Ainsi, la notion de « devoir d'observance ²⁸⁶ » s'impose-t-elle comme condition d'accès aux soins, y compris ceux dispensés via une application numérique. Pour Thierry Tauran, cette décision encouragerait les associations de patients à multiplier les recours contre les organismes sociaux ou encore contre des laboratoires pharmaceutiques ou des startups afin de pouvoir accéder à certains traitements. Cette saisine se ferait sous la forme d'un recours pour excès de pouvoir²⁸⁷. Le Conseil d'État a toutefois fait évoluer sa position, dans un arrêt récent du 17 juin 2019²⁸⁸. Il a dû se prononcer sur le contrôle de l'observance du patient par l'usage d'objets connectés, dans le cadre du parcours de soin, pour les pathologies relatives à l'apnée ou aux troubles du sommeil. Plusieurs associations de patients – l'Union nationale des associations de santé à domicile (UNASDOM), l'Union nationale des associations

²⁸⁵ T. TAURAN, « Incidence de l'annulation d'arrêtés restreignant les droits des assurés », *La Semaine Juridique Sociale*, n° 43, 20 octobre 2015, p. 1377

²⁸⁶ Selon l'expression d'A. DEBET

²⁸⁷ T. TAURAN, « Incidence de l'annulation d'arrêtés restreignant les droits des assurés », *La Semaine Juridique Sociale*, n° 43, 20 octobre 2015, p. 1377 : « L'arrêt de la Cour de cassation du 18 juin 2015 a une portée qui ne saurait être sous-estimée. Il ne peut qu'inciter les associations de protection des intérêts des malades à multiplier les actions devant la juridiction administrative afin de tenter d'obtenir le plus souvent possible l'annulation pour excès de pouvoir de textes réglementaires fixant des critères et conditions de remboursement des soins. Dans l'hypothèse où de telles actions aboutiraient, elles seraient susceptibles de priver les organismes chargés de l'assurance maladie du moyen de justifier un refus de prise en charge. Afin d'éviter ce type de situation, les services ministériels concernés peuvent, avant d'édicter un texte, demander l'avis du Conseil d'État. Toutefois, il n'est pas sûr que cette démarche soit praticable pour l'ensemble des textes réglementaires, à moins que le législateur ne décide lui-même, par une disposition expresse, de valider les conditions restrictives de prise en charge... »

²⁸⁸ Conseil d'Etat, ch. réunies, 17 juin 2019, n° 417962, Lebon

d'insuffisants respiratoires défenseurs de la qualité de l'air, le Groupe national des insuffisants respiratoires chroniques (GIRC) et le Syndicat national des associations de malades insuffisants respiratoires (SYNAMAIR) – demandaient au Conseil d'État d'annuler un arrêté du Ministre de la santé du 13 décembre 2017, et un décret du 5 mai 2017 modifiant les conditions de prise en charge du masque dit à pression positive continue (PPC), utilisé pour traiter les personnes souffrant d'apnée du sommeil. Faisant suite à la décision précédente du Conseil d'État, la loi de financement de la Sécurité sociale pour 2017 a intégré à l'article L. 165-1-3 *du Code de la Sécurité sociale* disposant que :

Ces données peuvent, avec l'accord du patient, être télétransmises au médecin prescripteur, au prestataire et au service du contrôle médical mentionné à l'article L. 315-1. Au regard de ces données, le prestataire peut conduire, en lien avec le prescripteur qui réévalue, le cas échéant, sa prescription, des actions ayant pour objet de favoriser une bonne utilisation du dispositif médical inscrit ainsi que ses prestations de services et d'adaptation associées, sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1²⁸⁹.

Les associations soulevaient les arguments suivants : non-respect de la procédure prévue par le *Code de la Sécurité sociale* impliquant une consultation de la HAS ; méconnaissance du principe d'égalité devant les charges publiques découlant de l'article 13 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen de 1789 ; dégradation de la qualité de la prestation assurée aux patients ; méconnaissance de l'objectif de valeur constitutionnelle d'accessibilité et d'intelligibilité de la norme ; méconnaissance du principe de sécurité juridique. Outre les arguments de forme tels que l'absence de consultation préalable de la CNIL, les associations rappelaient le caractère sensible des données de santé et de leur traitement²⁹⁰. La décision du Conseil d'État soulève la question du « devoir d'observance » du patient ; elle constitue un revirement de jurisprudence retentissant face à l'offre croissante des objets connectés en santé. Les associations reprochaient une disproportion dans la collecte des données d'une part et d'autre part dans la finalité de cette collecte au fondement de l'article 6 de la loi Informatique et liberté qui dispose que « un traitement ne peut porter que sur des données à caractère

²⁸⁹ Article L. 165-1-3 du Code de la sécurité sociale, <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do>

²⁹⁰ A. DEBET, « Devoir d'observance du patient et protection des données : la suite de l'affaire de l'apnée du sommeil », *Communication Commerce électronique*, n° 2, Février 2020, comm. 18 : « Des moyens concernant le fond du droit étaient aussi soulevés. Certains concernaient le traitement des données sensibles, pour lequel le Conseil d'État admet assez facilement que le traitement repose sur le consentement du patient sans vérifier très précisément le caractère libre de celui-ci. D'autres étaient relatifs à la transmission des données à des destinataires non prévus par le texte (les fabricants des dispositifs) ce que le Conseil d'État réfute en estimant que ceux-ci n'étaient que des hébergeurs. »

personnel qui satisfont aux conditions suivantes : / [...] / 3° Elles sont adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont collectées et de leurs traitements ultérieurs »²⁹¹. Pour les associations, les textes comportaient un caractère excessif car la facturation reposait sur l'utilisation du dispositif médical pendant 28 jours consécutifs²⁹². Le Conseil d'État a réfuté ces arguments et proposait une interprétation de l'article 10 de la loi Informatique et liberté relative au traitement automatisé des données personnelles modifiées par l'article 22 du RGPD²⁹³. Il a considéré que le « traitement ne peut être regardé comme destiné à définir son profil ou à évaluer certains aspects de sa personnalité au sens des dispositions du deuxième alinéa de l'article 10 de la loi du 6 janvier 1978 ²⁹⁴ ». Selon la juriste Anne Debet, une telle décision peut être interprétée, comme la validation de la mesure de l'observance du patient avec toutes les conséquences que cela pourrait entraîner sur le remboursement d'un traitement et au-delà, sur l'accès aux soins. Il s'agit d'une décision essentielle pour l'avenir de la santé numérique en France voire en Europe. Le devoir d'observance deviendra matière à contentieux avec les associations de patients et les laboratoires pharmaceutiques et pourrait faire l'objet de recours devant d'autres juridictions nationales ou supranationales²⁹⁵.

²⁹¹ Article 6 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, <https://www.legifrance.gouv.fr/>

²⁹² « 12. En deuxième lieu, l'arrêté attaqué, conformément à la loi, n'associe une moindre utilisation du dispositif médical à aucune augmentation de la participation de l'assuré aux frais afférents au dispositif et à ses prestations associées. Il ménage une période initiale de quatre mois comportant trois visites à domicile pour assurer la bonne mise en oeuvre du traitement par l'assuré, suivie d'une réévaluation du traitement par le médecin prescripteur et prévoit ensuite, en cas d'observance inférieure à 112 heures par période de 28 jours consécutifs, que le prestataire doit alerter le médecin prescripteur et mettre en oeuvre, en lien avec lui, toutes actions d'accompagnement nécessaires, notamment des visites complémentaires à la visite annuelle de suivi, pour favoriser un meilleur usage du dispositif médical. Enfin, seul le médecin habilité à prescrire l'usage d'un dispositif médical à pression positive continue peut décider la modification ou l'interruption du traitement. Les organisations requérantes ne sont ainsi pas fondées à soutenir que les ministres auraient attaché à une insuffisante observance du traitement des conséquences automatiques susceptibles d'entraîner la dégradation de la qualité de la prestation assurée aux patients et auraient, ce faisant, entaché leur arrêté d'une erreur manifeste d'appréciation. », Conseil d'État, 1ère - 4ème chambres réunies, 17/06/2019, 417962, <https://www.legifrance.gouv.fr/affichJuriAdmin.do>

²⁹³ Article 22 du RGPD, Site de la CNIL, <https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees/chapitre3#Article22>

²⁹⁴ « Si les dispositions de l'arrêté attaqué prévoient la prise en charge de la prestation de pression positive continue sur la base de forfaits différant selon l'observance du traitement, appréciée sur la base du traitement des données à caractère personnel relatives aux modalités d'utilisation du dispositif médical mis à disposition de l'assuré social, un tel traitement ne peut être regardé comme destiné à définir son profil ou à évaluer certains aspects de sa personnalité au sens des dispositions du deuxième alinéa de l'article 10 de la loi du 6 janvier 1978. Par suite, le moyen tiré de la méconnaissance des objectifs de l'article 15 de la directive du 24 octobre 1995 et des dispositions de l'article 10 de la loi du 6 janvier 1978 doit être écarté. », Conseil d'État, ch. réunies, 17 juin 2019, n° 417962, Lebon

²⁹⁵ Mon avis rejoint celui d'Anne Debet qui pense que « la question de la constitutionnalité de ce dispositif pourrait aussi être soulevée, le Conseil constitutionnel n'ayant pas été interrogé sur ce point quand il a contrôlé la loi. », A.

Chapitre II : la réglementation des innovations numériques dans l'industrie pharmaceutique

Résoudre le problème essentiel des données de santé ne suffit pas. Il est également nécessaire de s'intéresser à la qualification de ces innovations frontières entre bien-être et santé, en commençant par examiner le cadre actuel réglementaire actuel, à l'échelle nationale. Il faudra ensuite examiner la manière dont les instances européennes se prononcent sur les enjeux et les risques attendant aux conflits d'intérêts qui existent dans le domaine du numérique comme dans l'industrie pharmaceutique.

I. La qualification des innovations numériques de santé et de bien-être calquée sur les produits issus de l'industrie pharmaceutique

1.1. Le médicament

En France, la définition du médicament figure à l'article L. 5111-1 du *Code de la santé publique* qui dispose que :

On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique²⁹⁶.

En droit français et en droit européen le médicament relève d'une conception dualiste distinguant « le médicament par présentation » du « médicament par fonction ». La directive européenne du 31 mars 2004 reprend cette conception pour les médicaments à usage humain²⁹⁷.

DEBET, Devoir d'observance du patient et protection des données : la suite de l'affaire de l'apnée du sommeil, Communication Commerce électronique n° 2, Février 2020, comm. 18

²⁹⁶ Article L5111-1 du *Code de la santé publique*, modifié par Loi n°2007-248 du 26 février 2007 - art. 3 JORF 27 février 2007, <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do>

²⁹⁷ Directive 2004/27/CE du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE, <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:136:0034:0057:FR>

Elle évoque le cas des produits oscillant entre le secteur du médicament et un autre secteur, que l'on appelle des « produits frontières » :

Il est nécessaire, lorsqu'un produit donné répond à la définition du médicament, mais pourrait aussi répondre à celle d'autres produits réglementés, de préciser les dispositions applicables en cas de doute et afin de garantir la sécurité juridique. Lorsqu'un produit répond de façon évidente à la définition d'autres catégories de produits, notamment les denrées alimentaires, les compléments alimentaires, les dispositifs médicaux, les biocides ou les produits cosmétiques, la présente directive n'est pas applicable. Il convient également d'améliorer la cohérence de la terminologie de la législation pharmaceutique²⁹⁸.

La notion de « produit frontière » intervient en parallèle avec la distinction entre « médicament par présentation » et « médicament par fonction »^{299/300}. L'Angleterre se calque sur la directive européenne précédemment citée, un médicament ou *medicine* désigne « une substance ou toute combinaison de substances présentées comme ayant des propriétés ou soignant une maladie³⁰¹ » (traduction).

1.1.1 / La publicité

En France, la taxe sur la publicité des médicaments, introduite en 1983 et toujours en vigueur, est censée décourager les politiques et les pratiques jugées excessives. Mais force est de reconnaître que cette mesure a eu très peu d'effets sur les stratégies commerciales des firmes et sur le comportement de leurs agents. Certes, depuis 1966, les laboratoires se sont dotés de codes de bonne conduite qui ont ensuite fait l'objet d'actualisations périodiques. La loi n° 93-121 du 27 janvier 1993 portant diverses mesures d'ordre social (loi OMOS) avait introduit des mesures

²⁹⁸ Article 7, Directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE, <https://eur-lex.europa.eu/>

²⁹⁹ Pour mémoire, les « médicaments par présentation, » il s'agit de produits qui affichent des propriétés curatives ou thérapeutiques, ce peut s'agir d'une action « démontrée ou simplement supposée »²⁹⁹. Leur présentation fait référence à l'emballage (*packaging*) ou à la communication autour du produit. Cela vaut également pour les objets connectés de santé, dits de frontières. A l'inverse, « les médicaments par fonction » reposent sur leur usage ainsi que sur leurs qualités consubstantielles. Le « médicament par fonction », en d'autres termes, c'est le produit brut, le principe actif.

³⁰⁰ Cette notion est indépendante de la notion de présentation. « Le médicament par fonction » illustre l'héritage de la pharmacologie qui se concentre sur l'étude de la nature, de la composition, des effets sur l'organisme des substances inhérentes (chimiques, immunologiques, métaboliques).

³⁰¹ Medicine Regulation 2012, Regulation 2, <https://www.legislation.gov.uk/uksi/2012/1916/regulation/2/made> : “any substance or combination of substances presented as having properties of preventing or treating disease in human beings; or any substance or combination of substances that may be used by or administered to human beings with a view to—restoring, correcting or modifying a physiological function by exerting a pharmacological, immunological or metabolic action, or making a medical diagnosis. ”,

dites « anti-cadeaux ». Après le scandale du Médiateur, la loi Bertrand est venue renforcer le dispositif de transparence des autorités et des laboratoires pharmaceutiques. Toutefois, un rapport de la Cour des comptes de mars 2016 dénonce les limites de la mise en œuvre de cette législation, notamment après les contrôles de l'ANSM, de la HAS, de la CPES, de l'ONIAM et de l'INCa. L'article L.5122-14 du *Code de la sécurité publique* dispose que la publicité pour le médicament sera contrôlée par l'ANSM, alors qu'avant le scandale du Mediator, un dispositif d'autocontrôle régissait la publicité des médicaments non-remboursés : il suffisait de la déposer auprès de l'Agence du médicament³⁰². Si la publicité ne correspond pas aux nouvelles normes de l'ANSM, le laboratoire est sanctionné par une baisse de prix et par une interdiction de publicité. Avant 2004, l'article L.5122-14 du *Code de la santé publique* disposait que « la publicité autre que pour les produits qui ne sont pas des médicaments mais qui favorisent la guérison » était soumise à un visa. Depuis, cet article a été abrogé.

En Angleterre, le cadre réglementaire sur la promotion des médicaments est défini par plusieurs textes : le *Medicine Act* de 1968, les *Human Medicine Regulations* de 2012, ainsi que les amendements des *Medicine Regulations* de 1994 et 2005³⁰³. A l'inverse, les dispositions réglementaires relatives aux dispositifs médicaux ne contiennent aucune mention sur la publicité (*advertising*).

Les compléments alimentaires sont des produits « frontières » : ils ressemblent à des médicaments mais n'en sont pas. Ce sont des aliments qui complètent un régime alimentaire normal ; théoriquement, ils ne traitent pas une pathologie³⁰⁴. Au niveau européen, le contrôle

³⁰² Article L5122-14 (abrogé) , *Code de la santé publique* : « La publicité pour les produits autres que les médicaments présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies, des affections relevant de la pathologie chirurgicale et des dérèglements physiologiques, le diagnostic ou la modification de l'état physique ou physiologique, la restauration, la correction ou la modification des fonctions organiques est soumise aux dispositions du premier alinéa de l'article L. 5122-2 et des articles L. 5122-8 et L. 5122-9. », https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006689951/2021-10-25/

³⁰³ « Legislation covering medicine », site du *Department of Health*, <https://www.health-ni.gov.uk/articles/legislation-covering-medicines>

³⁰⁴ Site de l'ANSES, « qu'est-ce que les compléments alimentaires », <https://www.anses.fr/fr/content/les-compl%C3%A9ments-alimentaires> : « Il existe de nombreux compléments alimentaires, à base de plantes, de vitamines et minéraux, ou d'autres concentrés de substances à but nutritionnel et physiologique (mélatonine, glucosamine...). Ils sont commercialisés sous forme de doses telles que les gélules, pastilles, comprimés, pilules, sachets de poudre ou encore en préparations liquides (ampoules, flacons munis de compte-gouttes). Ces compléments sont présentés comme des produits qui contribuent à améliorer les apports nutritionnels des consommateurs, et les aident à mincir, affronter l'hiver, mieux digérer, avoir de beaux cheveux, réduire les désagréments de la grossesse ou de la ménopause, etc. »

des compléments alimentaires a été défini par la directive 2002/46/CE du Parlement européen, transposée par le décret du 20 mars 2006 : « On entend par compléments alimentaires les denrées alimentaires dont le but est de compléter le régime alimentaire normal et qui constituent une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique seuls ou combinés... »³⁰⁵. C'est une qualification générale qui se fonde exclusivement sur la notion de bien-être, sur la recherche d'un mode de vie sain voire d'une alimentation éclairée, ce qui tranche avec le qualificatif de médicament. La France a commencé à légiférer par le décret du 7 décembre 1984 sur l'étiquetage et la présentation de cette catégorie de denrées alimentaires : un complément alimentaire « ne doit pas faire état de propriétés préventives, de traitement et de guérison d'une maladie humaine ni évoquer ses propriétés »³⁰⁶. Le terme même de « complément alimentaire » résulte des décrets du 10 avril 1996³⁰⁷ et du 14 octobre 1997³⁰⁸. Les compléments alimentaires sont désormais soumis à la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres sur les compléments alimentaires, transposée en droit français par le décret n°2006-352³⁰⁹. Le droit français opte pour une définition négative qu'on peut rapprocher de la définition du « médicament par présentation ». Les compléments alimentaires sont bien des produits frontières : au regard du droit, ils n'ont pas de dimension sanitaire comparable à celle du médicament. Les qualités des compléments alimentaires les

³⁰⁵ Décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires, <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/>

³⁰⁶ Article 3, Décret n°84-1147 du 7 décembre 1984 portant application de la loi du 1er août 1905 sur les fraudes et falsifications en matière de produits ou de services en ce qui concerne l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires, <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/> : « L'étiquetage et les modalités selon lesquelles il est réalisé ne doivent pas être de nature à créer une confusion dans l'esprit de l'acheteur ou du consommateur, notamment sur les caractéristiques de la denrée alimentaire et plus particulièrement sur la nature, l'identité, les qualités, la composition, la quantité, la durabilité, la conservation, l'origine ou la provenance, le mode de fabrication ou d'obtention. L'étiquetage ne doit comporter aucune mention tendant à faire croire que la denrée alimentaire possède des caractéristiques particulières alors que toutes les denrées alimentaires similaires possèdent ces mêmes caractéristiques. Sous réserve des dispositions applicables aux denrées destinées à une alimentation particulière au sens du décret susvisé du 15 mai 1981 ainsi qu'aux eaux minérales naturelles, l'étiquetage d'une denrée alimentaire ne doit pas faire état de propriétés de prévention, de traitement et de guérison d'une maladie humaine. Les interdictions ou restrictions prévues ci-dessus s'appliquent également à la présentation des denrées alimentaires, notamment à la forme ou à l'aspect donné à celles-ci ou à leur emballage, au matériau d'emballage utilisé, à la manière dont elles sont disposées ainsi qu'à l'environnement dans lequel elles sont exposées. »

³⁰⁷ Décret n°96-307 du 10 avril 1996 complétant le décret du 15 avril 1912 pris pour l'application de la loi du 1er août 1905 sur les fraudes et falsifications en matière de produits ou de services en ce qui concerne les denrées alimentaires, <http://legifrance.gouv.fr/loda/id/>

³⁰⁸ Décret n°97-964 du 14 octobre 1997 complétant le décret du 15 avril 1912 pris pour l'application de la loi du 1er août 1905 sur les fraudes et falsifications en matière de produits ou de services en ce qui concerne les denrées alimentaires, <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf>

³⁰⁹ Site internet de la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF), <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf>

placent dans un entre-deux, entre le droit pharmaceutique et le droit de la consommation. Cependant, au point de vue du droit de la responsabilité délictuelle, on observe l'intégration d'éléments du droit de la consommation au domaine de la santé, une évolution qui fait l'objet d'un débat important parmi les juristes sur le rôle protecteur du droit de la consommation pour les patients, notamment sur l'obligation d'information :

Ainsi, consolider l'obligation d'information dont est débiteur le praticien paraissait chose naturelle car, à l'image du professionnel en matière de droit de la consommation, il est le sachant et le patient le profane. C'est alors qu'il est tenu de recueillir le consentement aux soins de son patient en s'assurant bien que celui-ci s'engage en connaissance de cause. Le contrat médical présente cette particularité de refléter une situation de pouvoir déséquilibré, c'est pourquoi seule l'autorisation de la loi pourra justifier une intervention sur le corps d'un malade et à l'unique condition que celle-ci poursuive un but thérapeutique. En d'autres termes, bien qu'informé, le patient bénéficie d'une protection maximale, dans la mesure où son consentement ne constituera pas un fait justifiant une mutilation par exemple³¹⁰.

Les réserves sur cette « consumérisation » tiennent en deux arguments : pour le premier, comme les compléments alimentaires ne seraient pas des produits ordinaires, les dispositions du droit de la consommation ne seraient pas viables à terme. Les débats autour des compléments alimentaires destinés aux personnes en bonne santé et censés entraîner bien-être, mieux-être ou beauté, les compléments alimentaires peuvent être rapprochés des discussions actuelles sur les objets connectés, à mi-chemin entre bien-être et santé, qui soulèvent les mêmes problèmes et les mêmes enjeux sur leurs effets, sinon leur dangerosité éventuelle. « L'allégation santé » constitue le principal argument de vente pour ces deux catégories de produits. En fonction du dosage, un même produit peut être un complément alimentaire ou un médicament d'un pays à un autre. Par exemple, la Cour de Justice de l'Union Européenne dans sa décision, « Commission européenne contre la République fédérale d'Allemagne » du 29 avril 2004 a condamné la RFA pour avoir qualifié de médicaments des préparations vitaminées. La RFA arguait les préparations visées contenaient trois fois plus de vitamines, autres que les vitamines

³¹⁰ H. OUIRINI, *Essai sur l'eupéanisation du droit de la consommation*, thèse de droit des contrats sous la direction d'Agnès Maffre Beauge et d'Arnaud Martinon, Université d'Avignon et des Pays de Vaucluse, 19 mai 2016

A et D, que l'apport journalier recommandé par la Deutsche Gesellschaft für Ernährung (Association allemande pour l'alimentation). La Commission européenne soutenait la position suivante :

La Commission soutient que la règle du triple apport appliquée par les autorités allemandes est contraire à l'article 30 du traité et à la jurisprudence de la Cour, notamment à l'arrêt du 30 novembre 1983, Van Bennekom (227/82, Rec. p. 3883). Il ressortirait de cet arrêt que la qualification de chaque vitamine comme médicament doit être effectuée au cas par cas, eu égard à ses propriétés pharmacologiques, telles qu'elles sont établies en l'état actuel de la connaissance scientifique. La règle du triple apport s'appliquerait à toute préparation vitaminée dès lors qu'elle contient trois fois plus de vitamines que l'apport journalier recommandé. Elle ne prendrait donc pas en considération les propriétés pharmacologiques de chaque vitamine et, dès lors, serait contraire au droit communautaire. En effet, le degré de nocivité des vitamines serait variable. Une même approche générale et abstraite pour toutes les vitamines, qui serait nécessairement fondée sur le critère le plus strict, irait donc au-delà de ce qui est nécessaire pour réaliser l'objectif de protection de la santé admissible en droit communautaire, en sorte que cette approche ne serait pas proportionnée³¹¹.

Par une autre décision du 15 novembre 2007, l'Allemagne a été une nouvelle fois condamnée par la CJUE pour avoir qualifié de médicament une préparation à partir d'ail vendue sous forme de gélule. La Cour a considéré qu'une telle qualification contrevenait aux dispositions relatives aux compléments et denrées alimentaires³¹² :

En classant comme médicament une préparation d'ail sous la forme de gélules ne répondant pas à la définition du médicament au sens de l'article 1er, point 2, de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, la République fédérale d'Allemagne a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu des articles 28 CE et 30 CL³¹³.

En France, dans les années 1960, les marques d'eau minérale qui avaient reçu l'autorisation d'embouteiller par le ministère de la Santé pouvaient distribuer leurs bouteilles en pharmacie. Cette contrainte a incité les entreprises telles que Vittel ou encore Évian à vendre leurs produits

³¹¹ CJUE, Commission européenne contre la République fédérale d'Allemagne, affaire C-387/99, 29 avril 2004, <https://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=fr&num=C-387/99>

³¹² CJUE, Commission des communautés européennes contre la République fédérale d'Allemagne, affaire 0319/05, <https://curia.europa.eu/juris/document/document>

³¹³ Arrêt de la Cour (première chambre) du 15 novembre 2007. Commission des Communautés européennes contre République fédérale d'Allemagne, C-319/05, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/>

en supermarché et non en officine. Ce changement a contribué à transformer le regard du public sur les vertus thérapeutiques des eaux minérales :

La perception par le grand public de la vertu thérapeutique des eaux minérales va peu à peu s'éteindre avec l'augmentation de la distribution des eaux minérales en supermarché, corrélée à une diminution des approvisionnements en pharmacie. Considérée, à l'origine, comme traitante (ou comme la prolongation d'une cure), l'eau devient progressivement un produit de diététique³¹⁴.

Un complément alimentaire est censé répondre à plusieurs types d'« allégations » qui d'une certaine manière le rapprochent des objets connectés et applications. Parmi ces allégations, 230 « allégations fonctionnelles génériques » ont été retenues en se fondant sur le dosage de la substance ; ainsi, la mélatonine utilisée comme complément alimentaire pour combattre les effets le *jetlag* ou favoriser l'endormissement voit son dosage limité à 2 mg par portion journalière³¹⁵.

Il existe aussi des « allégations concernant la réduction d'un risque de maladie ou au développement et à la santé infantiles ». S'y ajoutent des « allégations nutritionnelles » comme la teneur en oméga 3. La qualification de toutes ces « allégations » est susceptible de nourrir des contentieux, notamment pour marquer la frontière entre santé et bien-être. Entre 2008 et 2010, l'EFSA³¹⁶ a démenti les « allégations de santé » du produit *Actimel*, l'un des produits phares de Danone, à l'époque où le groupe se positionnait en tant que leader des « alicaments » : « The Panel concludes that the evidence provided is insufficient to establish a cause and effect relationship between the consumption of Actimel® and a reduction of the risk of *C. difficile* diarrhoea by reducing the presence of *C. difficile* toxins³¹⁷ ». En 2012, la plupart des « allégations de santé » pour Actimel et Essensis (yaourt aux propriétés cosmétiques) ont été

³¹⁴ C. RAYNAL, « La vente des eaux minérales par les pharmaciens », *Revue de l'histoire de la pharmacie*, n°344, 2004, p.596

³¹⁵ Blog de l'Ordre national des pharmaciens, « Compléments alimentaires contenant de la mélatonine : certaines populations doivent en éviter la consommation selon l'Anses », 19 avril 2018, <http://www.ordre.pharmacien.fr/Communications/Les-actualites/Complements-alimentaires-contenant-de-la-melatonine-certaines-populations-doivent-en-eviter-la-consommation-selon-l-Anses>

³¹⁶ European Food Safety Authority

³¹⁷ Scientific opinion, EFSA Journal 2010;8(12):1903 : « Le groupe d'experts conclut que les preuves fournies sont insuffisantes pour établir une relation de cause à effet entre la consommation d'Actimel® et la réduction du risque de diarrhée due à *C. difficile* en réduisant la présence de toxines de *C. difficile*. », EFSA, « Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to fermented milk containing *Lactobacillus casei* DN-114 001 plus yoghurt symbiosis (Actimel®), and reduction of *Clostridium difficile* toxins in the gut of patients receiving antibiotics and reduced risk of acute diarrhoea in patients receiving antibiotics pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/20061 »,

retoyées par la Commission européenne. Les décisions de l'EFSA ont été vivement critiquées par les industriels : « La barre fixée par l'EFSA est extrêmement haute » déclarait Anne Wagner³¹⁸, directrice de la recherche et développement au sein du groupe sucrier Tereos. « Non seulement les études cliniques exigées par l'institut européen sont longues et coûteuses, mais « ses orientations sont indisponibles et ses objectifs trop difficiles à atteindre », selon le docteur Maneesh Nerurkar, vice-président recherche et développement au siège allemand du laboratoire Merck³¹⁹. Aujourd'hui, par le biais des réseaux sociaux, les compléments alimentaires connaissent une nouvelle révolution, notamment dans le secteur de la beauté (*cosmetofood* ou « beauté comestible »). Depuis quelques années, la tendance « beauté comestible » (*inside out* ou encore *in and out beauty*) s'étend au domaine de la cosmétique avec l'utilisation de compléments alimentaires sous la forme de bonbons à ingérer pour accélérer la croissance des ongles ou des cheveux ou encore de sachets de collagène à boire. On note également l'émergence de nootropiques (*nootropics* ou *smart drug*)³²⁰, compléments alimentaires destinés à favoriser la concentration. Nestlé distribue depuis 2020 le complément « *Motive.e&me* » sous la forme de comprimés effervescents à prendre en une cure d'un mois voire davantage. Ce complément est assorti d'une application numérique gratuite pour aider l'utilisateur à « atteindre ses objectifs », en mangeant plus sainement par exemple, en l'incitant à consommer cinq fruits et légumes par jour pendant une semaine et en lui proposant des récompenses virtuelles (badges, notifications d'encouragement)³²¹.

³¹⁸ J. BOULAY, « Compléments alimentaires : comment les industriels ont relancé leurs ventes », *La Tribune*, 18 avril 2015, <https://www.latribune.fr/entreprises-finance/industrie/agroalimentaire-biens-de-consommation-luxe/complements-alimentaires-comment-les-industriels-ont-relance-leurs-ventes-468665.html>

³¹⁹ J. BOULAY, « Compléments alimentaires : comment les industriels ont relancé leurs ventes », *La Tribune*, 18 avril 2015, <https://www.latribune.fr/entreprises-finance/industrie/agroalimentaire-biens-de-consommation-luxe/complements-alimentaires-comment-les-industriels-ont-relance-leurs-ventes-468665.html>

³²⁰ Le terme « nootropique » ou encore « nootrope » aurait deux origines : d'une part le terme vient du grec « noos » (psyché) et tropos (direction) pour signifier l'action de « courber l'esprit ». Ce terme viendrait du chimiste roumain Corneliu E. Giurgea qui a commercialisé une molécule améliorant la mémoire et les fonctions cognitives. Initialement conçu comme un calmant en 1964, la molécule « piracétam », sous le nom de « nootropique », a été commercialisée en 1972 pour améliorer les capacités de concentration notamment, D. J. RAHMIL, « Ritaline, Modafinil, Noopept... j'ai testé toutes les "smart drugs", les drogues qui rendent intelligent », *Neon*, 8 juin 2017, <https://www.neonmag.fr/banc-dessai-les-drogues-qui-boostent-lintelligence-487650.html>

³²¹ Site web Motive.e & me, <https://motivee.me/products/application-mobile-motive-e-me>. L'utilisateur est également incité à faire du sport.

1.1.2. / La question de la dangerosité du produit dans l'industrie pharmaceutique

Les innovations en santé numériques peuvent relever du régime de responsabilité du fait des produits défectueux. En droit de la responsabilité civile, le médicament appartient au régime des produits défectueux, avec une particularité : ce n'est pas un bien de consommation comme les autres. Il est potentiellement dangereux, ayant pour effet de renverser la charge de la preuve : ce n'est pas au patient de rapporter la preuve d'un défaut inhérent au médicament, c'est au laboratoire de démontrer que le médicament a eu l'effet attendu dans un usage normal. Bien que l'évaluation des produits de santé numériques ait débuté, tout un pan des produits actuellement sur le marché n'est pas encore fixé par la loi et, d'une certaine façon, à une information éclairée du consommateur / patient. La qualification des objets de bien-être utilisés comme des objets de santé ainsi que les objets de santé dont le cahier des charges, les modes d'évaluation restent opaques pour le grand public, cette qualification se retrouve effacée au profit d'une publicité massive favorable envers l'innovation. Les dispositifs de contrôle du diabète en sont une parfaite illustration. Cette technologie qui n'est pas une innovation médicale constitue une nouvelle « forme pharmaceutique » :

Les « formes pharmaceutiques » offrent un observatoire privilégié du point de rencontre entre médecins, pharmaciens, industriels et patients. Ces opérations constituent, sous le nom de galénique, l'essentiel de l'art traditionnel qui caractérise le métier pratiqué à l'officine pendant les siècles. Le public, les patients et leur cercle, émerge enfin comme un acteur à part entière, dont l'appropriation du produit de santé passe par son aspect, sa présence, sa forme, son odeur et son goût³²².

L'évolution de ces « formes pharmaceutiques », que ce soient les préparations ou les structures de fabrication (galénique, officine, industrie), fait l'objet d'une tension permanente entre les intérêts privés et publics. Elle est aussi le résultat des luttes pour asseoir la légitimité d'une « forme » au profit d'une autre sous couvert d'une « bonne pratique » et d'une science pure, idéale et idéalisée.

Pour engager la responsabilité du producteur, il est nécessaire de prouver que le danger pour la sécurité résulte d'un « défaut » du produit Si un produit peut être dangereux par nature (acide,

³²² A. RASMUSSEN, « Les enjeux d'une histoire des formes pharmaceutiques : La galénique, l'officine et l'industrie (XIXe – début XXe siècle) », *Entreprises et histoire*, 2004/2 (n° 36), p.12-28

arme à feu, tabac, bonbonne de gaz, médicament, etc.), il n'est pas forcément défectueux au sens du droit³²³.

La victime devra établir la preuve d'une dangerosité « anormale », résultant par exemple d'un défaut d'information sur les risques liés à l'utilisation du produit ou à sa consommation abusive, ou provenant de l'insuffisance des systèmes de sécurité en place³²⁴. Il s'agit d'une disproportion, d'une anormalité dont le patient n'aurait pas été informé et qui détermine le risque juridique pesant sur le laboratoire ou le distributeur, le cas échéant. La Cour de cassation applique cette règle, notamment en matière de dommages causés par des médicaments, du fait de leurs effets secondaires. La défectuosité d'un médicament ne peut se déduire du seul fait que « certains de ses principes actifs étaient dangereux »³²⁵. D'ailleurs, la présence d'effets indésirable n'est pas forcément la preuve d'un défaut³²⁶. Les juges doivent rechercher s'il existait d'autres circonstances, tenant à la présentation du produit et à l'usage que le public pouvait raisonnablement en attendre, permettant de considérer le produit comme défectueux. C'est là que la dichotomie entre le « médicament par présentation » et le « médicament par fonction » intervient. Pour caractériser la défectuosité d'un vaccin contre l'hépatite B engageant la responsabilité de plein droit du fabricant, les juges de la Cour de cassation se fondent sur

³²³ Pour un refus de retenir la responsabilité de la SEITA en matière de dommages causés par le tabac, Cour de cassation, civile, Chambre civile 1, 8 novembre 2007, 06-15.873. Je reprends également le raisonnement de la juriste C. CAILLÉ, « Responsabilité du fait des produits défectueux », *Répertoire Droit civil*, juin 2018 (réactualisé en janvier 2021)

³²⁴ « L'information sur le risque du produit n'exclut pas son défaut de sécurité et donc l'engagement de la responsabilité de son producteur. », *Dalloz actualité*, s. n. : « La sécurité à laquelle l'utilisateur peut légitimement s'attendre s'évalue proportionnellement par rapport à l'inocuité du produit ou par rapport à sa dangerosité. Le juge doit également tenir compte de plusieurs éléments objectifs telle que la notice d'information, la présentation, les circonstances d'utilisation ou encore les mesures prises pour protéger l'utilisateur. Ce raisonnement a été appliqué pour qualifier le défaut de sécurité d'une pilule contraceptive ayant causé le décès par embolie pulmonaire : "Puisque la défectuosité d'un produit est légalement définie comme le manque de sécurité, légitimement escompté, dont il souffre, l'attente légitime doit ainsi être appréciée proportionnellement à l'innocuité naturelle du produit ou, inversement, à son danger potentiel. Il était en l'occurrence avéré par le décès d'une jeune femme en bonne santé. Cette mise en évidence des risques graves liés à la prise du contraceptif litigieux, que ne justifiait pas le bénéfice qui en était attendu, aurait ainsi dû conduire les juges d'appel à constater la défectuosité de ce produit nonobstant la présentation du risque effectivement décrit dans la notice. (Civ. 1re, 26 sept. 2018, n°17-21.271)"

³²⁵ C. CAILLÉ, « Responsabilité du fait des produits défectueux », *Répertoire Droit civil*, juin 2018 (réactualisé en janvier 2021), p.53

³²⁶ P. JOURDAIN, « Défaut du produit de santé : mise en oeuvre des critères tirés de l'insuffisance d'information sur les risques et du bilan bénéfices/risques », *RTD. Civ.*, 2006, p.325 : « Le second arrêt va montrer que la présence d'effets indésirables du vaccin contre l'hépatite B n'est pas nécessairement révélatrice d'un défaut. On se souvient que, par une précédente décision du 23 septembre 2003 (RTD civ. 2004.101), la Cour de cassation avait, en même temps, repoussé le lien de causalité entre la vaccination contre l'hépatite B et l'apparition d'une sclérose en plaques et la défectuosité du vaccin. Cette fois-ci c'est uniquement le défaut que la Haute juridiction a entrepris d'examiner, pour l'écarter pareillement (*société Aventis Pasteur*). »

deux caractéristiques : l'information délivrée à l'utilisateur renvoyant à la « présentation » et la balance bénéfique / risque pour la « fonction » :

le défaut de sécurité d'un produit de santé est tout particulièrement sensible à deux types de circonstances :

- l'information délivrée aux utilisateurs, qui conduit à légitimer certains effets indésirables et, réciproquement, à caractériser le défaut pour des effets non ou insuffisamment signalés, comme cela a été jugé pour l'Isoméride ; encore faut-il cependant que ces effets indésirables ne soient pas excessifs par rapport aux bénéfices thérapeutiques attendus car des effets nocifs, même signalés, n'écarteraient pas l'existence d'un défaut ;

- le bilan bénéfices/risques qui invite à rechercher si un produit expose à des risques excessifs par rapports à ses avantages et tend à faire admettre qu'un effet indésirable ou un danger quelconque ne constitue pas nécessairement un défaut, comme le montre l'arrêt sur le vaccin contre l'hépatite B ; le produit n'étant défectueux que s'il est anormalement dangereux, c'est-à-dire si les risques excèdent, en gravité ou en fréquence, les avantages attendus pour le patient ou pour la collectivité.

Si ces indications de la Cour de cassation représentent d'utiles directives pour les juges, elles sont cependant loin de supprimer les immenses difficultés auxquelles ils restent confrontés pour l'appréciation de la défectuosité d'un produit de santé. À commencer par la question de savoir si, pour procéder au bilan bénéfices/risques, il faut privilégier le critère de gravité des risques et l'appréciation individuelle ou celui de leur fréquence dans une approche collective³²⁷.

1.2. L'établissement d'un régime de responsabilité délictuelle adapté

1.2.1. / Les contours de la responsabilité du fait des produits défectueux

Pour citer le juriste Thierry Piette-Coudol, auteur d'un des premiers manuels de droit sur les objets connectés, le droit comme la nature, a horreur du vide³²⁸. En l'absence d'un régime spécifique aux objets connectés, y compris de santé, il convient de leur appliquer d'abord les concepts existants en droit puis les nouvelles dispositions relatives au numérique.

La responsabilité du fait des produits défectueux est codifiée, depuis la réforme opérée par l'ordonnance n° 2016-131 du 10 février 2016, aux articles 1245 et suivants du *Code civil*. Ces articles sont issus d'une loi du 19 mai 1998 qui a transposé en droit interne une directive du

³²⁷ P. JOURDAIN, « Défaut du produit de santé : mise en oeuvre des critères tirés de l'insuffisance d'information sur les risques et du bilan bénéfices/risques », RTD. Civ, 2006, p.325

³²⁸ T. PIETTE-COUDOL, *Les objets connectés : sécurité juridique et technique*, Paris, Lexis Nexis, 2016

25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux.

Les produits de santé

Les articles 1245 et suivants du *Code civil* sont applicables à la responsabilité qui naît du défaut d'un produit. Cette notion est définie à l'article 1245-2 du *Code civil* qui désigne « tout bien meuble, même s'il est incorporé dans un immeuble, y compris les produits du sol, de l'élevage, de la chasse et de la pêche ». Cet article définit donc les produits de façon particulièrement large mais nous nous limiterons aux produits de santé. Cette catégorie de produit dépend à la fois du régime général de la responsabilité délictuelle définie dans le *Code civil* et des dispositions du *Code de la santé publique*. Les produits de santé, tels qu'ils sont définis par l'article L. 5311-1 du *Code de la santé publique*³²⁹ ainsi que les appareils utilisés en santé constituent

³²⁹ « L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est un établissement public de l'Etat, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé. II.- L'agence procède à l'évaluation des bénéfices et des risques liés à l'utilisation des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétique. Elle surveille le risque lié à ces produits et effectue des réévaluations des bénéfices et des risques. L'agence peut demander que les essais cliniques portant sur des médicaments soient effectués sous forme d'essais contre comparateurs actifs et contre placebo. Si la personne produisant ou exploitant un médicament s'oppose aux essais contre comparateurs actifs, elle doit le justifier. L'agence participe à l'application des lois et règlements et prend, dans les cas prévus par des dispositions particulières, des décisions relatives à l'évaluation, aux essais, à la fabrication, à la préparation, à l'importation, à l'exportation, à la distribution en gros, au courtage, au conditionnement, à la conservation, à l'exploitation, à la mise sur le marché, à la publicité, à la mise en service ou à l'utilisation des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétique, et notamment : 1° Les médicaments, y compris les insecticides, acaricides et antiparasitaires à usage humain, les préparations magistrales, hospitalières et officinales, les substances stupéfiantes, psychotropes ou autres substances vénéneuses utilisées en médecine, les huiles essentielles et plantes médicinales, les matières premières à usage pharmaceutique ; 2° Les produits contraceptifs et contragestifs ; 3° Les biomatériaux et les dispositifs médicaux ; 4° Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ; 5° Les produits sanguins labiles ; 6° Les organes, tissus, cellules et produits d'origine humaine ou animale, y compris lorsqu'ils sont prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale ; 7° Les produits cellulaires à finalité thérapeutique ; 8° Le lait maternel collecté, qualifié, préparé et conservé par les lactariums ; 9° Les produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles de contact ; 10° (Abrogé) ; 11° Les procédés et appareils destinés à la désinfection des locaux et des véhicules dans les cas prévus à l'article L. 3114-1 ; 12° (Abrogé) ; 13° (Abrogé) ; 14° Les lentilles oculaires non correctrices ; 15° Les produits cosmétiques ; 16° Les micro-organismes et toxines mentionnés à l'article L. 5139-1 ; 17° Les produits de tatouage ; 18° Les logiciels qui ne sont pas des dispositifs médicaux et qui sont utilisés par les laboratoires de biologie médicale, pour la gestion des examens de biologie médicale et lors de la validation, de l'interprétation, de la communication appropriée en application du 3° de l'article L. 6211-2 et de l'archivage des résultats ; 19° Les dispositifs à finalité non strictement médicale utilisés dans les laboratoires de biologie médicale pour la réalisation des examens de biologie médicale ; 20° Les logiciels d'aide à la prescription et les logiciels d'aide à la dispensation. III.-L'agence participe à l'application des lois et règlements relatifs aux recherches impliquant la personne humaine et prend, dans les cas prévus par des dispositions particulières, des décisions relatives aux recherches impliquant la personne humaine. Elle assure la mise en œuvre des systèmes de vigilance, portant sur les produits mentionnés au II, à l'exception de la biovigilance et du dispositif de vigilance relatif à l'assistance médicale à la procréation, et élabore la pharmacopée. Elle rend publics un rapport de synthèse de l'évaluation effectuée pour tout nouveau médicament dans des conditions déterminées par voie réglementaire, ainsi que les décisions d'octroi, de suspension et de retrait de l'autorisation de mise sur le marché mentionnées aux articles L. 5121-8 et L. 5121-9. Elle organise des réunions régulières d'information avec des associations

indiscutablement des produits³³⁰. Cependant, la Cour de justice de l'Union Européenne a jugé qu'un dommage causé par le défaut d'un produit lors d'une prestation de service, délivrée par un service hospitalier excluait la responsabilité du prestataire du champ de la directive relative au régime de responsabilité du fait des produits défectueux (sous réserve de disposer d'un recours contre le producteur)³³¹. À l'échelle nationale, bien que la responsabilité des produits défectueux puisse relever d'un autre régime, les deux plus hautes juridictions françaises, le Conseil d'État et la Cour de cassation, divergent sur le régime applicable. Depuis un arrêt du 9 juillet 2003, le Conseil d'État considère que le service public hospitalier est responsable, « même en l'absence de faute, des conséquences dommageables pour les usagers de la défaillance des produits et appareils de santé qu'il utilise »³³².

Une telle position permet aux victimes d'assigner l'établissement sans avoir besoin d'effectuer un recours à l'encontre du producteur. La Cour de cassation avait tout d'abord imposé au médecin une obligation de sécurité de résultat pour le matériel qu'il utilisait pour l'exécution d'un acte médical. Mais, par un arrêt du 12 juillet 2012, la Cour a décidé que la responsabilité des prestataires de services ne pouvait être recherchée que pour faute, « lorsqu'ils ont recours aux produits, matériels et dispositifs médicaux nécessaires à l'exercice de leur art »³³³. Le régime est donc moins favorable aux victimes soignées dans un établissement de santé privé. En ce qui concerne les dommages, les modalités de réparation sont définies par l'article 1245-1 du *Code civil*. Cet article vise les dommages causés à la personne et ceux résultant de l'atteinte à un bien autre que le produit défectueux lui-même, au-delà d'un certain seuil fixé par décret à

agréées de personnes malades et d'usagers du système de santé mentionnées à l'article L. 1114-1 sur les problèmes de sécurité sanitaire des produits de santé, notamment sur les actions entreprises dans le domaine de la prévention et de la répression de la falsification des médicaments. Elle contrôle la publicité en faveur de tous les produits, objets, appareils et méthodes revendiquant une finalité sanitaire. Elle prend ou demande aux autorités compétentes de prendre les mesures de police sanitaire nécessaires lorsque la santé de la population est menacée, dans les conditions prévues au présent code ou par toute autre disposition législative ou réglementaire visant à préserver la santé humaine. Elle établit un rapport annuel d'activité adressé au Gouvernement et au Parlement. Ce rapport est rendu public. Le rapport comporte le bilan annuel de la réévaluation du rapport entre les bénéfices et les risques des médicaments à usage humain mentionnés à l'article L. 5121-8. Elle organise des auditions publiques sur des thèmes de santé publique. L'agence est également chargée du contrôle du respect des dispositions des autorisations délivrées en application de l'article L. 1161-5. », <https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article>

³³⁰ C. CAILLÉ, « Responsabilité du fait des produits défectueux », *Répertoire de droit civil*, juin 2018

³³¹ P. VEDRON, F. VIALLA, « La nouvelle lecture de l'article L. 1142-1, I, du code de la santé publique à la lumière des évolutions jurisprudentielles relatives aux produits défectueux », *Recueil Dalloz*, 2012, p.1558

³³² C'est d'ailleurs un motif d'ordre public. S.A, « Responsabilité sans faute d'un hôpital en cas de défaillance d'un respirateur artificiel », *Recueil Dalloz*, 2003, p.2341 (sur l'arrêt Marzouk, Conseil d'État, 9 juillet 2003, 09-07-2003)

³³³ Cour de cassation, Civ. 1^{re}, 12 juill. 2012, n° 11-17.510 cité par C. CAILLÉ, « Responsabilité du fait des produits défectueux », *Répertoire de droit civil*, Juin 2018

500 euros. Le régime des produits défectueux définit toute une chaîne d'acteurs interdépendants sur laquelle pèse, à des degrés différents, une responsabilité à l'égard du consommateur – utilisateur.

Le responsable est le producteur, c'est-à-dire, lorsqu'il agit à titre professionnel, le fabricant d'un produit fini, le producteur d'une matière première, le fabricant d'une partie composante³³⁴. Sont assimilés au producteur celui qui appose sa marque ou un autre signe distinctif sur le produit et celui qui importe le produit en vue de le vendre, de le louer ou de le distribuer. Si le producteur ne peut être identifié, la responsabilité pèse sur le vendeur, le loueur ou tout autre fournisseur professionnel, ces personnes disposant alors d'un recours contre le producteur³³⁵. Le producteur est responsable dès la mise en circulation du produit, c'est-à-dire lorsqu'il s'en est dessaisi volontairement. L'action en réparation se prescrit dans un délai de trois ans à compter de la date à laquelle le demandeur a eu ou aurait dû avoir connaissance du dommage, du défaut et de l'identité du producteur. Il s'agit là d'un délai de prescription classique de l'action, qui doit se combiner avec un délai de forclusion (l'extinction du droit d'agir en justice) lié à une présomption, sauf si une faute du producteur est démontrée. Trois conditions doivent être réunies pour engager la responsabilité du producteur : un défaut, un dommage et un lien de causalité entre les deux. Le défaut du produit, qui est donc le fait générateur de responsabilité, s'étend à l'atteinte à la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre. Il s'apprécie *in abstracto*, en tenant compte de toutes les circonstances, notamment de la présentation du produit, de l'usage qui peut en être raisonnablement attendu et du moment de sa mise en circulation.

La responsabilité du producteur est engagée à la condition que le dommage ait été causé par un défaut du produit. Le producteur ne répond certes pas de tous les dommages dans lesquels le produit a joué un rôle causal, mais seulement de ceux imputables à un défaut de ce produit qu'il a mis en circulation. La preuve du défaut est donc nécessaire et cette preuve incombe à la victime. Le défaut engageant la responsabilité du producteur est défini par la loi, qui en donne

³³⁴ « Est producteur, lorsqu'il agit à titre professionnel, le fabricant d'un produit fini, le producteur d'une matière première, le fabricant d'une partie composante. Est assimilée à un producteur pour l'application du présent chapitre toute personne agissant à titre professionnel : 1° Qui se présente comme producteur en apposant sur le produit son nom, sa marque ou un autre signe distinctif ; 2° Qui importe un produit dans la Communauté européenne en vue d'une vente, d'une location, avec ou sans promesse de vente, ou de toute autre forme de distribution. Ne sont pas considérées comme producteurs, au sens du présent chapitre, les personnes dont la responsabilité peut être recherchée sur le fondement des articles 1792 à 1792-6 et 1646-1. », Article 1245-5 du *Code civil*, https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/

³³⁵ Article 1245-6 du *Code civil*

aussi des éléments d'appréciation. Enfin, le défaut doit préexister à la mise en circulation. Selon l'article 1245-3, alinéa 1er, du *Code civil*, « un produit est défectueux lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre »³³⁶. C'est une définition commune avec la directive et à celle donnée par la loi n°83-660 du 21 juillet 1983 relative à la sécurité des consommateurs (*Code de la consommation*., art. L. 421-3³³⁷).

La notion de « produit défectueux » au sens de la loi est donc une notion spécifique : le produit est défectueux lorsqu'il risque de porter atteinte à la santé, l'intégrité physique ou psychique des individus, ou bien de provoquer la destruction ou la dégradation des biens. Le défaut du produit doit s'apprécier uniquement au regard de la sécurité. Le défaut de sécurité peut exister en dehors de tout vice du produit. L'appréciation d'un tel vice se fait *in abstracto*, en se fondant sur des éléments objectifs. Le « défaut de sécurité » est a priori une notion assez vague qui a dû être précisée par le juge. Cependant, la définition légale fournit deux indications : d'une part, la sécurité en cause est celle à laquelle « on » peut légitimement s'attendre. L'utilisation du pronom indéfini « on » conduit la doctrine à estimer qu'il s'agit donc d'une notion qui doit être appréciée objectivement, *in abstracto*, et non pas celle qui résulte de l'attente subjective d'un individu (par exemple l'acquéreur du produit). D'autre part, la réceptivité personnelle de la victime ne devrait donc pas entrer en ligne de compte.

L'utilisation normale est une exigence est confirmée par l'alinéa 2 de l'article 1245-3 du *Code civil*³³⁸ qui prend en compte, pour l'appréciation du défaut, l'usage raisonnablement attendu du produit. Cependant, cette appréciation doit être tempérée. Le producteur doit prévoir des utilisations non conformes du produit, mais qui sont néanmoins envisageables. Il doit alors prendre toutes précautions utiles (notamment par des mises en garde sur la notice) pour neutraliser le danger.

³³⁶ Article 1245-5, *Code civil*, https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc

³³⁷ « Les produits et les services doivent présenter, dans des conditions normales d'utilisation ou dans d'autres conditions raisonnablement prévisibles par le professionnel, la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre et ne pas porter atteinte à la santé des personnes. », Article L.421-3, *Code de la consommation*, https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc

³³⁸ Article 1245-3, *Code civil*, https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/ : « Dans l'appréciation de la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre, il doit être tenu compte de toutes les circonstances et notamment de la présentation du produit, de l'usage qui peut en être raisonnablement attendu et du moment de sa mise en circulation. »

L'article 1242 du *Code civil*³³⁹ dispose qu'on est responsable non seulement du dommage que l'on cause par son propre fait mais encore de celui qui est causé par le fait des personnes dont on doit répondre, ou des choses que l'on a sous sa garde. De cette disposition découle la possibilité d'être responsable d'un objet connecté qu'on a sous sa garde, d'un objet sur lequel on est supposé exercer un contrôle exclusif. Il est en effet difficile d'envisager une telle responsabilité dans le cas d'une montre connectée avec des fonctions de santé (insuline, rappel de traitement, podomètre); cette dernière est beaucoup plus facilement envisageable dans l'hypothèse d'un pèse-personne connecté ou d'une voiture connectée. Enfin, la responsabilité de l'auteur du dommage peut être imputée à un tiers. Si l'exemple de la voiture autonome fait office de cas d'école dans la doctrine, il est peu question des objets connectés de santé (en dehors de la question des données personnelles), de leur dangerosité éventuelle et surtout des risques de mésusages liés à l'ignorance des utilisateurs - patients comme praticiens - quant à leur impact. Le 2 juillet 2016, lors de la conférence « science et santé » donnée à Viva Tech, les podomètres ou encore certains jeux fonctionnant sur la base de mouvement (Pokémon go pour le plus connu), faisaient office d'objets connectés de santé puisqu'ils avaient été utilisés dans certains services pour accompagner des patients atteints de sclérose en plaque.

Mais serait-il possible d'envisager la responsabilité du fait des produits défectueux dans le cas où un algorithme ne fournirait pas des données fiables (performances sportives par exemple) ? Le principe de précaution pourrait également jouer à travers la notion de risque technologique lié aux objets connectés. Bien que ce principe tienne son origine de la protection de l'environnement, il tend à s'appliquer à d'autres domaines et doit être pris en considération avant un fait ou une action susceptible de générer de façon directe ou indirecte le risque d'un préjudice compensable par une indemnisation. Il est pertinent d'envisager le principe de précaution en raison de « l'incertitude scientifique » qui s'attache aux objets connectés. Bien évidemment, cette « incertitude scientifique » n'est pas similaire à un médicament ou encore à un risque écologique. Ici, il s'agit d'un risque technologique telle la surexposition aux ondes de notre organisme, une question toujours débattue dans le corps scientifique. Cette lacune conduit dans un premier temps à traiter de la même manière les *wearable*, objets connectés qu'on porte sur soi, de fabrication artisanale, posant la question des risques pour les données personnelles qui seraient sur une plateforme de type *Open Source*. Cet écueil a été souligné de 2008 à 2011

³³⁹ Article 1242 du *Code civil*, https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/ : « On est responsable non seulement du dommage que l'on cause par son propre fait, mais encore de celui qui est causé par le fait des personnes dont on doit répondre, ou des choses que l'on a sous sa garde. »

au sein du projet de recherche LISE (*Liability Issues in Software Engineering*)³⁴⁰. Une meilleure connaissance technique permet en effet la création d'outils pour déterminer des éléments de preuve et définir les conditions de responsabilité de l'objet. Cependant, dans l'ignorance des progrès techniques à venir, à laquelle s'ajoute l'incertitude juridique actuelle sur le statut des objets connectés, le principe de précaution contribue à délimiter un cadre à court et moyen terme. Il reste toutefois à nuancer les effets de ce principe pour ne pas en faire un obstacle à l'innovation par une pénalisation frénétique, ce qui serait contre-productif. Par ailleurs, la diversité croissante des objets connectés rend difficile l'application du principe de précaution. La plupart des innovations en matière de santé connectée est liée à l'explosion de la vente des smartphones que ce soit pour les piluliers connectés ou encore pour les diagnostics instantanés au moyen d'applications intuitives et destinées à une audience large.

Les objets d'e-santé ou de e-bien-être sont généralement des montres ou des bracelets connectés au smartphone pour les exemplaires plébiscités par le grand public. Ces-derniers utilisent le *quantified self* qui consiste en l'analyse des données biométriques : calories brûlées, nombre de pas, pulsations cardiaques. Un contrôle de la fiabilité de ces applications est indispensable tant pour garantir la sécurité des patients que pour conforter les utilisateurs envers les innovations futures.

Fin juin 2016, pour la première fois, Paris a accueilli un forum dédié aux startups. La *Health tech* était représentée par le *Lab* de Novartis qui soutenait une quinzaine de startups. La plupart proposaient des applications de diagnostics instantanés et de checkup. Certaines étaient spécialisées dans le traitement des yeux ou des phobies via un téléphone ou des lunettes de réalité virtuelle. Une des levées de fonds les plus importantes avait été réalisée par *Nanowear*. Cette entreprise proposait un tee-shirt connecté (un *wearable*) contenant des capteurs qui établissaient un checkup complet de l'utilisateur. Son entrée sur le marché dépendait de la FDA (Food and Drug Administration) aux États-Unis. Ce nouveau dispositif (*device*) devait être installé dans les hôpitaux américains. En 2020, la FDA a certifié pour la deuxième fois le dispositif connecté *SimpleSense* permettant aux soignants de donner une lecture des fonctions vitales du patient. Le patient porte un bandage comportant des capteurs chargés de collecter des données sur son état de santé. Ces données sont transmises à une plateforme accessible aux

³⁴⁰ D. LE METAYER, M. MAAREK, E. MAZZA, M-L. POTET, S. FRÉNOT, V. VIET TREM TONG, N. CRAIPEAU, R. HARDOUIN, "Liability Issues in Software Engineering : The Use of Formal Methods to Reduce Legal Uncertainties", *Communications of the ACM*, Vol. 54 No. 4, Pages 99-106, Avril 2011, <https://cacm.acm.org/magazines/2011/4/106567-liability-issues-in-software-engineering/fulltext>

praticiens³⁴¹. Durant la première vague de l'épidémie Covid 19, la startup a également mis sa solution à la disposition de plusieurs hôpitaux dont le *Hackensack Meridian Health Systems*, le plus grand groupement hospitalier du New Jersey³⁴². On peut se demander si, dans le cas de la France, un organisme dédié aux nouvelles technologies serait susceptible d'évaluer ces objets en partenariat avec les organismes de santé déjà existants (HAS, ANSM).

En matière de détermination de la responsabilité numérique, les interrogations les plus répandues ne concernent pas l'e-santé en plein développement mais portent sur les drones et les voitures autonomes. L'autonomie de ces nouveaux véhicules est hiérarchisée selon plusieurs degrés allant de l'autonomisation partielle où le système effectue des manœuvres de direction en disposant d'informations sur l'environnement mais où le conducteur doit tout de même effectuer les tâches de conduite dynamique du véhicule ; à l'autonomisation totale où le système de conduite automatisé réalise la performance de conduite pour toutes les tâches dynamiques, sur toutes les chaussées et dans toutes les conditions environnementales qui seraient gérées par un conducteur humain³⁴³. On pourrait adapter une hiérarchie semblable aux objets et aux applications de e-santé. Le 4 février 2021, la HAS a établi une classification des solutions numériques³⁴⁴ sans proposer leur évaluation technique par un organisme public ni envisager la question de la responsabilité juridique afférente à la fabrication et à l'utilisation de ces objets.

1.2.2 / Anticiper les risques

Une fois informé des risques, le producteur prendra alors « toutes mesures propres à en prévenir les conséquences dommageables ». Les articles L. 221-1-2 et suivants *du Code de la consommation*³⁴⁵ issus de l'Ordonnance n° 2008-810 (art. 2 et 3) imposent au producteur d'adopter les mesures, qui, compte tenu des caractéristiques des produits qu'il fournit, lui

³⁴¹ NS Medical Staff Writer, "FDA approves Nanowear's cloth-based diagnostic monitoring platform", *NS Medical Devices*, 12 novembre 2020, <https://www.nsmedicaldevices.com/news/nanowear-simplexsense/>

³⁴² Communiqué de presse, « Nanowear Announces COVID-19 Remote Diagnostic Research Collaboration with New York City-Metro Health Systems », *Site Nanowear*, 21 juillet 2020, <https://www.nanowearinc.com/press/covid-remote-diagnostics.html>

³⁴³ Michèle GUILBOT, « Véhicule connecté, véhicule autonome : quelle approche pénale pour de nouvelles sources de risques ? » à l'occasion du Séminaire In Tech *Logiciel embarqué et responsabilité. Dysfonctionnements, accidents : à qui la faute ?* 26 novembre 2016, INRIA Grenoble

³⁴⁴ HAS, « Classification fonctionnelle, selon leur finalité d'usage, des solutions numériques utilisées dans le cadre de soins médicaux ou paramédicaux », Fiche guide, 4 février 2021

³⁴⁵ Articles L. 221-1-2 et suivants, *Code de la consommation*, https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/

permettront de se tenir informé des risques que ces produits pourraient présenter et d'engager les actions nécessaires pour les maîtriser.

Ces actions consisteront, *a minima*, en une mise en garde du public, ou bien se traduire par un rappel du produit pour une mise en conformité, ou encore, dans les cas extrêmes, par le retrait du produit du marché ; les frais de retrait pouvant être pris en charge par l'assureur du producteur. Le *Code de la santé publique* prévoit que les professionnels de la santé (personnes morales ou physiques) sont tenus d'une obligation de sécurité de résultat quant aux « produits de santé »³⁴⁶ énumérés dans la 5e partie du *Code de la santé publique*³⁴⁷. Dans ce cadre, les clauses limitatives ou exonératoires de responsabilité sont en principe exclues.

Les cas où le producteur peut dégager sa responsabilité sont prévus par le *Code civil* et s'interprètent de manière restrictive. Le premier moyen de défense dont dispose le producteur est de rapporter la preuve de l'inexistence de l'une des conditions de sa responsabilité telle l'apparition d'un défaut postérieurement à la mise en circulation ou encore une mise sur le marché qui ne serait pas de son fait (le distributeur aurait mis en circulation le produit avant la validation finale du producteur). Les autres moyens de défense correspondent aux causes habituelles d'exonération à l'instar d'une faute de la victime (ne pas avoir respecté les consignes d'utilisation) ou du fait d'un tiers.

Enfin, sont prévues des causes d'exonération spécifiques au régime de responsabilité du fait des produits défectueux que sont d'une part, du « fait du prince » et, d'autre part, « le risque de développement ». Le « fait du prince » désigne des mesures impératives imposées par le législateur au producteur. Le « risque de développement » désigne l'état des connaissances scientifiques ou techniques, lesquelles n'auraient pas permis de déceler le défaut du produit au moment de sa mise en circulation. Ces causes d'exonération sont définies à l'article 1245-10 du *Code civil* :

Le producteur est responsable de plein droit à moins qu'il ne prouve :

³⁴⁶ « I. - Hors le cas où leur responsabilité est encourue en raison d'un défaut d'un produit de santé, les professionnels de santé mentionnés à la quatrième partie du présent code, ainsi que tout établissement, service ou organisme dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins ne sont responsables des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins qu'en cas de faute. », article L. 1142-1, I, alinéa 1^{er}, *Code de la santé publique*, <https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/>

³⁴⁷ Articles L.5111-1 et suivants, *Code de la santé publique*, <https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/>

1° Qu'il n'avait pas mis le produit en circulation ;

2° Que, compte tenu des circonstances, il y a lieu d'estimer que le défaut ayant causé le dommage n'existait pas au moment où le produit a été mis en circulation par lui ou que ce défaut est né postérieurement ;

3° Que le produit n'a pas été destiné à la vente ou à toute autre forme de distribution ;

4° Que l'état des connaissances scientifiques et techniques, au moment où il a mis le produit en circulation, n'a pas permis de déceler l'existence du défaut ;

5° Ou que le défaut est dû à la conformité du produit avec des règles impératives d'ordre législatif ou réglementaire.

Le producteur de la partie composante n'est pas non plus responsable s'il établit que le défaut est imputable à la conception du produit dans lequel cette partie a été incorporée ou aux instructions données par le producteur de ce produit.

Toutefois, le producteur doit apporter la preuve d'avoir mis en œuvre toutes les mesures adéquates en prévention de l'apparition d'un tel risque. Il s'agit d'une obligation de suivi tout au long de la vie du produit attestant de la diligence du producteur.

Enfin, l'article 1245-11 du *Code civil* exclut toute cause d'exonération « lorsque le dommage a été causé par un élément du corps humain ou par les produits issus de celui-ci³⁴⁸ ». Cette exclusion date du scandale du sang contaminé dans les années 1990, qui a profondément marqué l'opinion publique.

³⁴⁸ Article 1245-11 du *Code civil*, « Le producteur ne peut invoquer la cause d'exonération prévue au 4° de l'article 1245-10 lorsque le dommage a été causé par un élément du corps humain ou par les produits issus de celui-ci. »

II. La définition européenne d'un cadre de bonnes pratiques favorables à l'innovation et à la concurrence

2.1. La construction d'un espace réglementaire européen : un enjeu de santé et de sécurité publique

2.1.1 / L'autorisation de mise sur le marché : des mécanismes adaptables aux innovations du numérique ?

Si toute innovation peut être soumise à la brevetabilité, l'industrie pharmaceutique doit suivre une procédure d'autorisation de mise sur le marché ci-après dénommée AMM. Un brevet a une durée de vie de 20 ans avec une possible extension entre 5 et 7 ans. Pour 10 000 brevets, il n'y aura qu'une seule AMM car il s'agit d'un processus long, coûteux et incertain, se déroulant sur plusieurs phases³⁴⁹. Tout médicament destiné à l'homme fait systématiquement l'objet d'un essai clinique. La dernière phase de cet essai est l'expérimentation sur un patient volontaire, malade ou sain, afin de vérifier les éventuels effets indésirables du traitement, d'en étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'excrétion pour les modalités d'emploi. Les médicaments font l'objet d'un essai clinique en trois phases et peut durer plusieurs années³⁵⁰.

À l'échelle européenne, l'EMA³⁵¹, *European agency of medicine* délivre les AMM européennes qui sont obligatoires pour les médicaments traitant les maladies suivantes : maladies orphelines, diabète, VIH, maladies neurodégénératives, immunitaires et virales. Lorsque le médicament apporte une « évolution significative » dans le traitement d'une pathologie, il est possible de déposer directement un dossier à l'EMA dont l'AMM vaut pour tous les pays de l'Union. Les États membres de l'Union Européenne peuvent également solliciter une AMM par reconnaissance mutuelle. Ce mécanisme fait l'objet de critiques car il s'apparente à un

³⁴⁹ Site de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM), « Médicament (développement du) », *fiche*, publié le 5 juillet 2017, <https://www.inserm.fr/information-en-sante/dossiers-information/medicament-developpement>

³⁵⁰ La première phase de l'essai (phase 1) consiste à introduire une molécule chez l'homme et à évaluer la tolérance à cette molécule. La phase deux, qui peut durer entre un et deux ans, étudie les paramètres pharmacocinétiques, notamment pour adapter le dosage. La phase 2 b a pour objectif de s'assurer que le médicament n'est pas dangereux, qu'il ne tue pas. La phase 3 est plus la délicate : il s'agit d'éprouver l'efficacité thérapeutique à grande échelle (tests sur une cohorte de plusieurs milliers de personnes). Lors de cette phase, une partie de la cohorte reçoit le médicament et l'autre un placebo. Pour éviter un biais, les patients sont tirés au sort afin de déterminer lesquels se verront administrer la molécule et lesquels auront le placebo. Dans ce cas, on parle d'un essai randomisé. L'autorisation de mise sur le marché est déposée à partir de la phase 3.

³⁵¹ Autrefois basée à Londres avant de migrer à Amsterdam en raison Brexit

contournement du contrôle de l'EMA dans la mesure où les laboratoires peuvent s'adresser à un pays européen moins vigilant pour obtenir la reconnaissance de leur produit³⁵². On peut observer une divergence de lecture entre l'EMA et les agences nationales sur la notion de bénéfice risque dans le cas d'un médicament significativement innovant. L'EMA délègue le contrôle aux agences nationales. La Commission européenne peut aussi décider de valider ou refuser une AMM. Il existe enfin une procédure décentralisée de reconnaissance par laquelle un laboratoire ou une startup dépose une demande d'AMM dans tous les États membres. Si cette demande est validée par l'un des États, l'AMM sera valable dans l'ensemble de l'Union européenne, conformément au principe de libre circulation des marchandises. Dans le cas de la France, l'ANSM demanderait à un homologue étranger de délivrer une autre AMM. La réponse lui serait donnée dans un délai de 210 jours à partir de l'admission du dossier. Ces contraintes réglementaires auxquelles s'ajoutent une sensibilisation du public à l'écosystème de la santé ont influencé les stratégies d'investissement de l'industrie pharmaceutiques en matière d'innovation. L'économiste de la santé, Nathalie Coutinet parle d'un processus de « désintégration et de recentrage »³⁵³.

Les mécanismes encadrant la mise sur le marché d'un médicament pourraient être adaptés aux innovations en santé numérique, même si les délais de traitement des dossiers ne conviennent pas au secteur digital. Dans ce cas, la liberté de circulation devrait, pour la santé numérique, aller de pair avec des organismes d'évaluation européen tels l'EMA qui délivrerait une autorisation de mise sur le marché pour les innovations qui comportent des risques technologiques importants pour le patient. Il ne serait pas question de créer de nouvelles institutions fondées sur une évolution technologique mais d'intégrer des procédures spécifiques à ces évolutions au sein d'organismes existants et familiers des besoins des patients et des praticiens.

³⁵² S. CABUT, « le dernier médicament contre l'obésité sur la sellette », *Le Figaro Santé*, 19 avril 2011, <https://sante.lefigaro.fr/actualite/2011/04/19/10835-dernier-medicament-contre-lobesite-sur-sellette> : C'est ce qui s'est produit avec l'*Orlistat*, une molécule utilisée dans les traitements contre l'obésité, distribuée par plusieurs laboratoires dont Roche, à la fin des années 2000. Le laboratoire GSK a produit une version allégée du produit, après plusieurs retours négatifs de l'opinion et d'agences nationales. À l'époque, le laboratoire GSK avait révolutionné le traitement contre l'obésité par le lancement du médicament *Alli*. Cependant, après un succès auprès du public, plusieurs effets secondaires avaient été signalés : les plus répandus étaient d'importants troubles intestinaux (diarrhée), les plus graves, des risques hépatiques. L'ANSM avait publié une mise en garde sur ces derniers effets secondaires : En 2011, l'Agence française du médicament (ANSM, ex-Afssaps) avait mis en garde contre le «risque d'atteintes hépatiques rares mais graves» lors d'un traitement pour maigrir par gélules d'orlistat et avait placé ce produit dans sa liste des médicaments sous surveillance. Mais en mars 2012, l'Agence européenne du médicament (EMA) confirmait que le bénéfice-risque de l'orlistat restait favorable dans le traitement du surpoids, associé à un régime alimentaire.

³⁵³ « Au début des années 2000, ce processus de cession-fusion s'est poursuivi et a conduit à un recentrage des activités et à une forte spécialisation des firmes sur certaines classes thérapeutiques ou sur certaines étapes du processus de production, en particulier la recherche et développement. », P. ABECASSIS, N. COUTINET, « Caractéristiques du marché des médicaments et stratégies des firmes pharmaceutiques », *La Documentation française*, 2008/1 n° 7, p. 123

Il convient toutefois d'ajouter une évolution du positionnement réglementaire de l'ANSM à l'égard des solutions numériques. Sur la base d'une décision de la CJUE du 7 décembre 2017, l'ANSM établit une distinction entre les logiciels et les applications mobiles pouvant prétendre à la qualification de dispositif médical et les autres. Si cette nouvelle position met en lumière les enjeux entourant la qualification des objets de e-santé, l'ANSM ne règle pas la question de l'évaluation de ces objets³⁵⁴ :

La qualification d'un logiciel comme dispositif médical demande une évaluation au cas par cas. Les exemples des types de logiciels suivants ont fait l'objet de questionnements sur leur statut auprès de l'ANSM. Parmi cette liste non exhaustive figurent des logiciels qui, en raison de leur destination et de leurs caractéristiques, répondent à la définition du dispositif médical ou à celle du dispositif médical de diagnostic in vitro. D'autres exemples, en revanche, ne répondent ni à l'une, ni à l'autre définition.

Cette liste n'est pas exhaustive :

- Applications pour prescrire la pratique d'entraînements sportifs ou physiques
- Logiciels et application d'observance
- Logiciel ou application de calcul de dose
- Applications pour personnes âgées (en EHPAD)
- Les logiciels de gestion administrative
- Les logiciels de stockage, archivage et simple communication de données
- Logiciels ou application destiné à la télésurveillance du patient avec notion d'alertes
- Les logiciels permettant une meilleure visibilité ou un embellissement des données
- Logiciels d'aide à la dispensation

2.1.2 / La gestion des conflits d'intérêt

Les démarches d'autorisation de mise sur le marché ainsi que les mécanismes de reconnaissance mutuelle au niveau européen évoquées plus haut constituent une première étape dans l'évaluation des médicaments. L'industrie pharmaceutique doit aussi respecter à une obligation de publicité par laquelle elle rend publique l'existence des conventions conclues avec les parties

³⁵⁴ Site de l'ANSM, « Logiciels et applications mobiles en santé », <https://ansm.sante.fr/documents/referenc/logiciels-et-applications-mobiles-en-sante>

prenantes intervenant dans le champ de la santé³⁵⁵. Cet impératif de transparence est toutefois mis à mal par de nombreux scandales sanitaires tel que celui du Médiateur en France dénotant d'une part les difficultés posés par des conflits d'intérêts entre plusieurs acteurs (économiques et institutionnels), puis de l'impact de ces porosités sur la recherche³⁵⁶. Boris Hauray souligne que « la transparence, comme réponse aux conflits d'intérêts, prend fondamentalement la forme, pour reprendre un terme foucauldien, d'un "dispositif de sécurité" »³⁵⁷. En d'autres termes, au lieu d'édicter un ensemble de normes sur lesquelles s'adapteront les comportements, ce sont les comportements de chaque acteur de la santé qui devront définir la transparence. Ici, la transparence se pense comme un lieu, à l'instar de l'écosystème de la santé. Elle se caractérise par son élasticité et sa finalité, à savoir un choix éclairé de chacun de ces acteurs. La transparence est donc à la fois un principe et un impératif à l'occasion des expertises scientifiques permettant d'évaluer : la validité, l'efficience, l'efficacité et le bénéfice pour les patients. En France, la loi Bertrand, promulguée après le scandale du Médiateur, a développé la nécessité de supprimer les conflits d'intérêts. En effet, cette loi comporte un volet « Transparence Santé » qui prend la forme d'une base de données publiques rendant accessibles « l'ensemble des informations déclarées par les entreprises sur les liens d'intérêts qu'elles entretiennent avec les acteurs du secteur de la santé »³⁵⁸. Il s'agit d'une démarche déclarative. Dans le cas de l'industrie pharmaceutique, le conflit d'intérêt, ne concerne pas seulement la proximité des acteurs entre eux mais encore la porosité des frontières entre le monde académique et les laboratoires pharmaceutiques : les liens qui les unissent influencent les innovations et leur évaluation. À la suite de différents scandales, la France avait déjà développé une législation « anti-cadeau » avant la Loi Bertrand. Le décret de 1987, modifié en 1993 interdisait les cadeaux en nature de l'industrie aux médecins (voyages, cadeaux)³⁵⁹. La loi

³⁵⁵ X. BERTRAND, Assemblée nationale, 1ère séance du 27 septembre 2011, compte rendu intégral, JO, p. 5485.

³⁵⁶ « Des recherches comme des procès menés à l'occasion de scandales sanitaires ont en effet montré les importants liens financiers existant entre les industriels, d'un côté, les scientifiques, médecins, experts voire responsables sanitaires de l'autre. Ils ont aussi mis en évidence l'incidence de ces liens sur les résultats de la recherche (Bero, 2013), les expertises ou les pratiques de prescription – ces dernières pouvant par exemple être influencées par de simple repas offerts par les firmes (DeJong et al., 2016) », B. HAURAY, « Dispositifs de transparence et régulation des conflits d'intérêts dans le secteur du médicament », *Revue française d'administration publique*, 2018/1 (N° 165), p.50

³⁵⁷ B. HAURAY, « Dispositifs de transparence et régulation des conflits d'intérêts dans le secteur du médicament », *Revue française d'administration publique*, 2018/1 (N° 165), p.50

³⁵⁸ B. HAURAY, « Dispositifs de transparence et régulation des conflits d'intérêts dans le secteur du médicament », *Revue française d'administration publique*, 2018/1 (N° 165), p.50

³⁵⁹ DGCCRF, « L'application de la loi "anti-cadeaux" dans le secteur de la santé », Site du ministère de l'Économie, des Finances et de la Relance, <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/lapplication-loi-anti-cadeaux-dans-secteur-sante>

Bertrand a resserré ce cadre par la surveillance des cadeaux ou subventions distribuées des laboratoires pharmaceutiques aux associations étudiantes ou par exemple au financement des pots de thèse³⁶⁰. La mise en débat dans l'opinion publique à laquelle s'ajoute une suspicion générale à l'égard des institutions de santé et les laboratoires ont favorisé la création d'agences et de mécanismes d'évaluation renforcés tant nationaux qu'euro péens. Pour Boris Hauray, « en 1993, la création à la fois en France et au niveau de l'Union Européenne, de nouvelles agences chargées d'évaluer les médicaments s'est accompagnée de l'édiction de procédures de déclaration des intérêts des experts consultés, présentées comme en rupture avec le laxisme antérieur »³⁶¹.

Pour le cas du numérique, une étude a démontré que les conflits d'intérêts influençaient les résultats ou les orientations des expertises, en minimisant certains axes tels que la santé ou l'environnement :

Huss et alii (2007) ont réalisé une synthèse de 59 études originales sur les effets sanitaires de l'utilisation des téléphones portables. Ils ont conclu que les études financées exclusivement par l'industrie des télécommunications étaient significativement moins susceptibles de rapporter des résultats statistiquement significatifs sur la santé, par comparaison avec les études financées par d'autres sources³⁶².

L'expertise ne concerne pas seulement l'évaluation de l'innovation mais participe également à la fixation de son prix. En Angleterre, depuis la fin des années 1990 ce genre d'évaluation est effectuée par un groupe d'agences d'expertises publiques décentralisées : le *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE)³⁶³. Au cours des années 2000, la majorité conservatrice au gouvernement a consacré la fixation des prix à l'agenda politique, en prévoyant notamment un renforcement des compétences de l'administration. A cela s'ajoute, une multitude d'agences indépendantes mettant en oeuvre la création d'un golden standard, un cahier des charges garantissant l'efficience et l'intérêt de l'innovation. La fixation des prix est l'un des enjeux à l'accès aux médicaments et donc aux soins. Il s'agit d'une prérogative

³⁶⁰ Décret n° 87-772 du 23 septembre 1987 cité par Boris Hauray, *Revue française d'administration publique*, 2018/1 (N° 165), p.53

³⁶¹ Décret n° 87-772 du 23 septembre 1987 cité par Boris Hauray, *Revue française d'administration publique*, 2018/1 (N° 165), p.53

³⁶² L. MAXIM, G. ARNOLD, « Comment les conflits d'intérêts peuvent influencer la recherche et l'expertise », *Hermès, La revue*, 2012/3 n° 64, p.65

³⁶³ Site du *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE), <https://www.nice.org.uk/>

régaliennes rappelant l'impératif de santé publique des innovations en santé à laquelle startups et laboratoires ne sauraient se soustraire.

2.2. Les acteurs de la construction européenne de l'innovation en santé

2.2.1 / Les institutions

Le déploiement de la 5G, de l'intelligence artificielle, la réglementation des données de santé constituent un véritable enjeu de pouvoir entre les institutions européennes, les acteurs économiques mais également entre les États. L'essor de l'intelligence artificielle, en particulier dans le domaine de la santé, fait actuellement l'objet de discussions au sein des différentes institutions européennes. L'intégration de la robotique est en cours qu'il s'agisse des chaînes de production pharmaceutique mais aussi de l'accompagnement des patients et des praticiens ou de l'aide à la prescription.

La résolution de la députée européenne Mady Delvaux, adoptée le 16 février 2017³⁶⁴, proposait à la Commission européenne d'établir des règles sur la robotique et l'intelligence artificielle, afin d'exploiter leur potentiel économique et de garantir un niveau standard de sûreté et de sécurité.

En parallèle, le Parlement européen sollicitait la création d'un statut juridique spécifique aux robots pour clarifier leur responsabilité en cas de dommages. Il a également proposé la création d'une agence européenne pour la robotique et l'intelligence artificielle dans l'objectif de fournir une expertise technique, réglementaire et éthique. Celle-ci serait chargée de gérer un système européen général d'immatriculation des robots avancés au sein du marché intérieur de l'Union. En matière de santé, quelles seront les dispositions d'éthique dans les relations entre robots et patients ou encore la place de ces-derniers dans le parcours de soin ? L'idée de concevoir une personnalité juridique des robots leur confère une existence à part entière dans la société au même titre que les personnes physiques (les individus) ou les personnes morales (sociétés). Plus qu'un nouvel ordre juridique, c'est un nouvel ordre du monde. Ce nouvel ordre est amené à bouleverser les lignes dans les domaines éthiques, juridiques, environnementaux et historiques

³⁶⁴ M. DELVAUX, « Rapport contenant des recommandations à la Commission concernant des règles de droit civil sur la robotique », *Parlement européen*, (2015/2103(INL)), 27 janvier 2017, <https://www.europarl.europa.eu/doceo/>

dans l'élaboration des politiques de santé publique. Quels seront les lieux de pouvoirs et les nouveaux experts pour la santé publique dans un futur proche ? La Commission européenne présentera de nouvelles mesures encadrant le droit des robots au cours du deuxième trimestre 2021. Leur but sera de créer un régime de responsabilité en cas de dommages causés par des robots. On pourrait imaginer un régime de responsabilité prenant en compte les dommages causés par des développements « autogénérés » par l'algorithme au-delà de sa programmation initiale, à partir d'un raisonnement par inférence. D'après le rapport du CNNE sur la santé numérique, les premières applications pratiques des techniques d'apprentissage machine dans le domaine de la santé ont montré que ces possibilités de dommages n'étaient pas du tout théoriques et sans doute appelées à se développer significativement : « Le déploiement de l'objet numérique peut donc trouver un "crantage" dans cette organisation générale en faisant apparaître une nouvelle catégorie de régimes d'indemnisation de dommages ne procédant pas directement de l'action des professionnels eux-mêmes ³⁶⁵»

Le nouveau cadre européen intégrera des normes sur les robots collaboratifs, ou « cobots », et sur la transparence des algorithmes³⁶⁶.

L'exemple des cartes de mobilité inclusion (CMI) illustre l'intégration actuelle des innovations numériques dans les politiques de santé publique. Cette carte issue de la loi Lemaire « pour une République numérique » remplace depuis le 1er janvier 2017 les cartes en format papier distribuées aux personnes handicapées. La délivrance de la nouvelle CMI est gérée par la plateforme e-Administration développée par l'Imprimerie Nationale qui simplifie les traitements avec une sécurité maximale des données personnelles. L'impact du digital est désormais à envisager du point de la santé publique. Comment les politiques de santé publique seront-elles influencées ? Les innovations seront-elles accessibles pour tout le monde ? Quid des populations précaires ?

L'élaboration d'un cadre législatif est certes nécessaire mais il ne suffit pas. Il convient de s'intéresser à la structuration des agences européennes chargées de l'expertise des objets connectés de santé et de leur mise sur le marché européen. Pour comprendre les politiques publiques, on peut se référer au paramètre de la « théorie de l'agence » utilisée par l'économiste

³⁶⁵ Comité consultatif national éthique, « numérique et santé quels enjeux éthiques pour quelles régulations », rapport, novembre 2018, p. 57

³⁶⁶ A. VITARD, « Bruxelles dévoile quelques aspects de sa future législation sur les robots », *L'Usine Digitale*, 5 février 2021, <https://www.usine-digitale.fr/editorial/bruxelles-devoile-quelques-aspects-de-sa-future-legislation-sur-les-robots.N1057789>

par Cyril Benoit pour comparer la régulation du médicament par les institutions françaises et britanniques. Cette théorie, dit-il, peut être envisagée comme « une théorie du changement en matière de politiques publiques »³⁶⁷. Le déficit d'expertise technique et économique des bureaucrates européens remet en cause la légitimité des agences européennes³⁶⁸. À l'émergence d'« une élite de bureaucrates » s'oppose l'apparition d'experts extérieurs, des économistes pour la fixation du prix des médicaments mais encore des ingénieurs et des informaticiens pour les technologies numériques. Une harmonisation des grilles d'évaluation à l'échelle européenne contribuerait d'une part à un meilleur fonctionnement des agences, d'autre part à l'établissement d'un label garantissant l'efficacité des innovations numériques.

2.2.2 / Les acteurs du secteur privé

Comme l'industrie pharmaceutique, les GAFAs détiennent un pouvoir économique et politique important et mènent des actions de lobbying. Ils sollicitent voire embauchent des leaders d'opinion ou de la sphère académique. Ainsi, Facebook a-t-il embauché Yann Lecun ancien chercheur de l'INRIA ; il est l'un des experts mondiaux en matière d'intelligence artificielle ce qui confère une légitimité à l'entreprise sur l'apprentissage profond (*deep learning*) et la vision artificielle (reconnaissance des images par IA). Le Brexit et ses incertitudes sur le plan légal, politique et économique renforcent les risques de lobbying et de conflits d'intérêt, affaiblissant ainsi le rayonnement politique de l'Union Européenne. La Commission européenne a essuyé plusieurs déconvenues face aux multinationales du numérique, par exemple pour l'optimisation fiscale d'Apple. La CJUE a en effet annulé le 15 juillet 2020, la décision de la Commission de 2016 enjoignant Apple à rembourser 13 milliards d'euros d'arriérés d'impôts à l'Irlande³⁶⁹. Il est aussi difficile aux institutions européennes de s'imposer face aux GAFAs que de s'affirmer

³⁶⁷ C. BENOIT, « L'organisation de la régulation conditionne-t-elle le changement institutionnel ? Le cas du secteur pharmaceutique en France et en Angleterre », *Revue Internationale de la politique comparée*, 1016/4, Vol.23, p.491

³⁶⁸ C. BENOIT, « L'organisation de la régulation conditionne-t-elle le changement institutionnel ? Le cas du secteur pharmaceutique en France et en Angleterre », *Revue Internationale de la politique comparée*, 1016/4, Vol.23, p.491 : « Si ce point est plus ou moins explicite selon les auteurs, les biais et les incitations associés à chaque mode d'organisation de l'action publique décrivent une vision cohérente de la plasticité de chaque système. Alors qu'un agent distant du principal, s'appuyant sur une information produite de façon indépendante, sera une garantie de fluidité, le schéma inverse agent proche du principal et disposant d'amples marges discrétionnaires – sera conçu comme une source de pétrification d'un secteur. Dans ces deux configurations, l'accent est mis sur la forme organisationnelle de la régulation, censée être déterminante pour expliquer les comportements constatés. »

³⁶⁹ S. DUMOULIN, « Apple : la justice annule les 13 milliards d'arriérés d'impôts exigés par la Commission Européenne », *Les Échos*, 15 juillet 2020, <https://www.lesechos.fr/tech-medias/hightech/apple-la-justice-annule-les-13-milliards-darrieres-dimpots-exiges-par-la-commission-europeenne-1223710>

face à l'industrie pharmaceutique. La situation est comparable au Royaume-Uni concernant l'influence du lobbying au service de l'industrie pharmaceutique indiquant en ce sens que « sur le système européen d'enregistrement, le sociologue John Abraham affirme que, grâce à l'accès direct des firmes à la sphère politique, "l'influence de l'industrie pharmaceutique est de loin le facteur le plus important dans la détermination des changements réglementaires"³⁷⁰ ». Dans *L'Europe des médicaments*, Boris Hauray indique que l'industrie souhaite une unification des contrôles à l'échelle européenne, militant pour un « État régulateur fort » avec un rôle prépondérant de l'industrie dans la construction de l'Union Européenne. En 1993 et en 1995, un syndicat pharmaceutique anglais publiait un rapport, Le projet de l'industrie pour l'Europe dans lequel il se déclarait favorable à un circuit de reconnaissance commun en Europe, préfigurant ainsi la reconnaissance mutuelle de l'AMM qui favorise la diffusion de médicaments³⁷¹. Il serait possible d'envisager au niveau européen des mécanismes d'évaluation semblables à la *digital unit* mise en place par la FDA en 2017.

Il serait également possible d'imaginer un régime de protection commun aux objets connectés de santé ainsi qu'une grille d'évaluation des produits frontières, qui seraient semblables à la logique d'évaluation des compléments alimentaires par exemple. Ainsi, les mutations technologiques en cours créent-elle les conditions d'une transformation de l'approche juridique. L'utilisation d'algorithmes d'apprentissage peut rendre en partie inopérant le régime de responsabilité des produits défectueux. En effet, la notion de « risque de développement » (incertitude technologique) constitue un motif d'exonération de responsabilité, forçant à une refondation totale des différents régimes de responsabilité afin d'y intégrer les nouvelles technologies.

Le législateur doit donc trouver un équilibre entre l'encouragement aux innovations numériques et à la protection des utilisateurs.

Les mesures nationales et européennes en faveur du développement de la santé numérique s'efforcent de définir un encadrement vertueux favorable à l'innovation tout en soutenant voire

³⁷⁰ Citation de John Abraham, sociologue spécialiste de l'industrie pharmaceutique in B. HAURAY, « Les laboratoires pharmaceutiques et la construction d'une régulation européenne des médicaments », *Revue française des affaires sociales*, 2007/3-4, p.233

³⁷¹ B. HAURAY, « Les laboratoires pharmaceutiques et la construction d'une régulation européenne des médicaments », *Revue française des affaires sociales*, 2007/3-4, p.237

en encourageant l'entrepreneuriat, mais sans avoir une visibilité sur l'efficacité réelle des innovations lancées sur le marché aujourd'hui. Toutefois, il n'existe pas encore de mécanisme concret d'évaluation de ces innovations, à l'échelle nationale ou européenne. En France, de telles initiatives viennent du secteur privé. Les États peinent à trouver des définitions et des procédures d'évaluation harmonisées³⁷². Leur absence concourt à entraver la confiance et/ou la légitimité de la santé numérique dont l'usage est encore timide dans le secteur public.

³⁷² N. COUTINET, « Redéfinir les TIC pour comprendre leur impact sur l'économie », *Hermès*, 2006/1 n° 44, p. 19-27 : « Il est intéressant de voir que ce constat n'est pas du tout nouveau. Dans un article sur l'essor des TIC (Technologies de l'information et de la communication), Nathalie Coutinet déplorait déjà au début des années 2000, l'absence de standard de qualité commun, l'absence de définition commune de ces nouvelles technologies et cela en dépit des investissements massifs à l'époque de l'article. L'article a en effet été rédigé en 2006, date à laquelle, Facebook avait été inventé, le smartphone était sur le point d'être lancé sur le marché international et Google existait depuis 6 ans. Nous sommes donc loin des débuts d'internet, même pour le grand public et les administrations. »

DEUXIEME PARTIE :

**ORGANISATION, ENJEUX ET PERSPECTIVES
ECONOMIQUES DE L'INNOVATION NUMERIQUE
EN SANTE**

Cette partie sera consacrée à la présentation des nouveaux acteurs de la santé que sont les GAFAM, les startups et les incubateurs. Les investissements publics et privés en faveur du numérique ont facilité l'émergence d'acteurs extérieurs au monde de la santé, qui interviennent sous deux formes différentes : les multinationales du numérique connues sous le nom de GAFA ou GAFAM et de jeunes entreprises innovantes communément appelées « startups ». L'observation participante que j'ai effectuée au sein de l'incubateur *Creative Valley* à Station F (Paris, 13^{ème} arrondissement) et au Kremlin Bicêtre (Val-de-Marne) m'a permis de comprendre le rôle que ces structures jouent à l'échelle locale, nationale et européenne. On examinera l'influence qu'elles exercent sur le secteur de la santé, les moyens qu'elles y consacrent et la manière dont elles procèdent.

Chapitre 1 : l'innovation numérique au cœur des relations entre les startups et l'industrie de la santé

L'innovation numérique en santé est le fruit de choix institutionnels et politiques comme le montrent les investissements réalisés par les gouvernements nationaux et par les instances européennes.

Ces investissements sont facilités par des acteurs locaux d'un nouveau genre, les incubateurs et les startups

I. L'émergence de nouveaux acteurs locaux

L'univers de l'e-santé se caractérise par la multiplication des relais œuvrant à la mise en relation des institutions, des groupes et des entreprises innovantes. Les incubateurs jouent ce rôle d'« accompagnateur », en suivant le même développement que les startups qu'ils « accompagnent ».

1.1 Des relais incontournables et protéiformes

1.1.1 / Des « facilitateurs » entre les univers économique, institutionnel, académique

La révolution numérique a favorisé l'apparition des « Tiers Lieux », des espaces dédiés à une activité professionnelle indépendante (*freelance*, projet émergent étudiant ou professionnel) ou à toute personne ayant besoin d'un endroit où travailler. En 1989, le sociologue américain Ray Oldenburg, dans son ouvrage *The great good place : cafés, coffee shops, community centers, beauty parlors, general stores, bars, hangouts, and how they get you through the day*³⁷³, parlait pour la première fois des « Tiers Lieux ». Il les définissait comme des lieux de sociabilité intermédiaires entre l'entreprise ou tout autre cadre de travail et le domicile³⁷⁴. Ces « Tiers Lieux », imaginés à l'origine pour recréer une sociabilité mise à mal par l'éloignement entre le lieu de travail et le lieu de vie lié à l'essor des banlieues, se sont adaptés aux nouvelles formes d'emploi (microentreprises ou encore télétravail) comme au besoin d'atténuer l'isolement des

³⁷³ R. OLDENBURG, *The great good place : cafés, coffee shops, community centers, beauty parlors, general stores, bars, hangouts, and how they get you through the day*, Paragon House, Université du Michigan, 1989.

³⁷⁴ B. LORRE, « État de l'art sur les Tiers Lieux, Pour une approche critique de l'informatisation sociale », *Terminale, Haine et violence numérique*, n°123, 2018

individus que les nouvelles technologies contribuaient à renforcer. Les progrès techniques tels qu'une meilleure connexion à distance (Wifi, VPN), la démocratisation des ordinateurs portables, des smartphones et des tablettes, ont facilité leur déploiement en les associant à la création d'entreprises innovantes³⁷⁵. La géographe Christine Liefoghe propose un classement des « Tiers Lieux » en trois catégories : la première recouvre tout lieu public différent de l'entreprise et du domicile (quai de métro, café, etc.)³⁷⁶. La seconde comprend des espaces de bureaux partagés, incluant des salles de réunion, un accès internet, des postes individuels, des lieux de convivialité (*coworking*), la mise à disposition de matériel numérique, selon certaines conditions d'adhésion ou de rémunération (tels les *fab labs* où l'on peut se servir d'une imprimante 3D,) ou tout autre service spécialisé. La troisième caractéristique, commune à tous les « Tiers Lieux », est l'ancrage dans un territoire : une implication locale plus ou moins forte, la dynamisation d'un quartier, pour reprendre la conception de Ray Oldenburg. Enfin, la collaboration est indispensable au sein des « Tiers Lieux » pour mutualiser les savoirs, utiliser le matériel, accéder à des équipements industriels, bénéficier d'un espace de travail à moindres coûts.

L'incubateur, en tant que structure d'accompagnement des entreprises, aurait vu le jour aux États-Unis en 1959, avec le *Batavia Industrial Center* :

En effet, une agence immobilière locale ayant acquis un espace important de bureaux, s'est trouvée dans l'incapacité de trouver un preneur pour la totalité de l'espace (Adkins, 2001). Face à ce constat, le promoteur a décidé subdiviser le bâtiment pour sous-louer à différents locataires. Ces derniers ont rapidement émis le besoin de pouvoir bénéficier de conseil en gestion d'entreprises et d'accès à des capitaux, le premier incubateur est né³⁷⁷.

³⁷⁵ C. LIEFOOGHE, « Les tiers-lieux à l'ère du numérique : diffusion spatiale d'une utopie socio-économique », *Géographie, économie, société*, 2018/1 (Vol. 20), p. 33 à 61 : « Cette "révolution numérique" (Babinet, 2014 ; Wiewiorka, 2013) démocratise également la fabrication numérique (Anderson, 2012) par la miniaturisation (relative) et la standardisation des machines numériques (imprimante 3D, découpeuse laser...) et des composants électroniques (carte Arduino, par exemple). Enfin, les ordinateurs portables, tablettes numériques et autres smartphones connectés au wifi ou aux réseaux téléphoniques mobiles favorisent l'ubiquité spatiale de chaque individu. A priori, la distance physique est abolie et la sociabilité peut s'affranchir de la nécessité de se rencontrer dans un lieu (Rallet et Torre, 2007 ; Beaudé, 2012). »

³⁷⁶ C. LIEFOOGHE, « Les tiers-lieux à l'ère du numérique : diffusion spatiale d'une utopie socio-économique », *Géographie, économie, société*, 2018/1 (Vol. 20), p.35

³⁷⁷ K. DALEX, *Incubateurs, start-up et partenariat, thèse en sciences de gestion*, Université de Strasbourg, janvier 2020, école doctorale AUGUSTIN COURNOT, Bureau d'Economie Théorique et Appliquée, UMR 7522

Les incubateurs se sont développés parallèlement aux « Tiers Lieux ». Le numérique a suscité un regain d'intérêt pour ces structures qui intégraient tous les attributs de convivialité des « Tiers Lieux ». Elles évitent à un entrepreneur débutant de louer ou d'acheter des bureaux et son propre matériel. On peut compter les espaces de *coworking*, les *fab labs*³⁷⁸ ainsi que les incubateurs et les accélérateurs parmi les « Tiers-Lieux » qui s'inscrivent dans un projet d'entreprise. Ces espaces hybrides sont, en effet, totalement dédiés à l'entrepreneuriat. Un incubateur est donc « une structure d'accueil qui accompagne les entreprises, de leur création jusqu'à leurs premiers mois d'activité.³⁷⁹ ». Il offre aux porteurs de projets des services d'accompagnement qui comprennent un hébergement, l'intercession avec des investisseurs ou des experts en financements publics et privés, des conseils juridiques, une aide au prototypage ou à la mise sur le marché. Les accélérateurs accompagnent les entreprises sur des cycles courts (trois, six ou neuf mois) afin de soutenir leur développement : levée de fonds, financement, mise sur le marché, lancement du service). Outre la création de l'entreprise, ils servent à favoriser sa croissance et/ou son développement.

Principales caractéristiques	Incubateurs	Accélérateurs
Organisation	<ul style="list-style-type: none"> Statut juridique: souvent associatif, en général à but non lucratif Gestionnaire: professionnels ou académiques Objectif: croissance économique et création d'emplois Proposition de valeur: maturation, idée Durée programme: 12 à 48 mois Recrutement des projets: régional 	<ul style="list-style-type: none"> Statut juridique: différentes formes le plus souvent à but lucratif Gestionnaire: majoritairement entrepreneurs, investisseurs Objectif: retour sur investissement Proposition de valeur: validation rapide du BM, croissance et levées de fonds. Durée programme: 3-4 mois Recrutement des projets: national et/ou mondial
Services proposés	<ul style="list-style-type: none"> Hébergement: modulaire selon taille et besoins des entreprises Mentorat et coaching Assistance technique Education: modules formation, conférences Services mutualisés: secrétariat, informatique... 	<ul style="list-style-type: none"> Hébergement: parfois mais souvent « hors murs » Mentorat et coaching renforcés avec entrepreneurs à succès, <i>business angels</i>. Assistance technique Education: sessions formation, conférences, etc.
Financement	<p>Pour la <i>start-up</i>:</p> <ul style="list-style-type: none"> Pas de financement de démarrage en général Pas de prise de participation Aide au financement d'études Frais de loyer <p>Pour l'incubateur:</p> <ul style="list-style-type: none"> Fonds publics Revenus loyers Revenus prestations annexes 	<p>Pour la <i>start-up</i>:</p> <ul style="list-style-type: none"> Financement d'amorçage Prise de participation Pas de frais de loyer <p>Pour l'accélérateur:</p> <ul style="list-style-type: none"> Fonds privés Pas de revenus loyers Revenus de prestations annexes Sorties (ventes participations)
Mise en réseau	<ul style="list-style-type: none"> Mise en réseau avec les autres entrepreneurs incubés Mise en réseau avec les investisseurs Réseautage divers 	<ul style="list-style-type: none"> Mise en réseau avec les investisseurs Mise en réseau avec des clients Pitches réguliers et à la fin programme Réseautage divers

Figure 4 : Distinctions entre incubateurs et accélérateurs tirées de Xerfi (2019) d'après Les cahiers de l'innovation³⁸⁰

³⁷⁸ Voir glossaire

³⁷⁹ Définition proposée par BPI France, « les incubateurs : qui sont-ils, que font-ils ? », Site BPI France Le Hub, <https://lehub.bpifrance.fr/incubateurs-que-font->

³⁸⁰ Cette référence figure dans la thèse en sciences de gestion de Karl Dalex, *Incubateurs, start-up et partenariat, thèse en sciences de gestion*, Université de Strasbourg, janvier 2020, école doctorale AUGUSTIN COURNOT, Bureau d'Economie Théorique et Appliquée, UMR 7522

Trois phases sont perceptibles, en France, dans l'histoire de l'incubation ; une première vague dans les années 1980 à 1997, où les incubateurs relevaient d'initiatives locales, destinées à revaloriser un quartier ou une communauté. L'objectif premier en était de faciliter l'hébergement de jeunes entreprises³⁸¹. Les incubateurs se sont multipliés à partir de 1999, dans le cadre de la loi du 12 juillet 1999 sur l'innovation et la recherche³⁸², avec pour finalité d'impulser des synergies entre la recherche et l'entreprise. Ils avaient pour vocation d'accompagner les porteurs de projets jusqu'à la création d'une entreprise. Une fois créée, l'entreprise était censée se développer sans aide. BPI France³⁸³ distinguait alors quatre catégories d'incubateurs³⁸⁴ :

- Les incubateurs publics au sein desquels un entrepreneur devait présenter une innovation unique et reconnue par un laboratoire de recherche publique. Il pouvait également avoir remporté un concours national d'aide à la création d'entreprises de technologies innovantes. L'accompagnement s'étendait sur 24 mois. Ces structures concentraient leurs efforts sur l'aide au montage des dossiers pour la création d'entreprise ; l'innovation dans le cadre de la recherche publique constituant un cas particulier par son encadrement assez strict (mécanisme des SATT).
- Les incubateurs d'entreprise, principalement développés par de grands groupes industriels. Ils devaient favoriser l'émergence de startups afin de s'adapter rapidement à l'économie du marché et d'introduire de nouvelles technologies dans l'entreprise. À la différence des incubateurs publics qui se focalisaient principalement sur la partie en amont de la création d'entreprise (montage du dossier, démarches administratives...), les incubateurs d'entreprise s'attachaient au développement des activités de l'entreprise. Il s'agissait de structures établies par les laboratoires par l'entremise des incubateurs réservés aux collaborateurs (l'« intrapreneuriat »³⁸⁵) ou d'une structure ouverte à tout porteur d'un projet extérieur.

³⁸¹ P. ALBERT, M. BERNASCONI, L. GAYNOR, « Les incubateurs : émergence d'une nouvelle industrie, comparaison des acteurs et de leurs stratégies : France ~ Allemagne ~ Royaume Uni ~ Etats-Unis », Rapport de recherche de la Chambre du commerce et de l'industrie (Nice, Côte d'Azur, CERAM Sophia Antipolis), Site Vie Publique, avril 2002, <https://www.vie-publique.fr/rapport/25594-les-incubateurs-emergence-dune-nouvelle-industrie-comparaison-des>

³⁸² Loi n°99-587 du 12 juillet 1999 sur l'innovation et la recherche, <http://www.legifrance.gouv.fr>

³⁸³ BPI France désigne la banque publique d'investissement. C'est un organisme public d'investissement pour les entreprises, incontournable dans l'écosystème des startups et des incubateurs.

³⁸⁴ C. AVIERINOS, « Les incubateurs, qui sont-ils, que font-ils ? », site BPI France Le Hub, <https://lehub.bpifrance.fr/incubateurs-que-ont-ils/>, je reprends la typologie décrite sur le site.

³⁸⁵ Voir glossaire

- Les incubateurs privés étudiants rattachés aux écoles de commerce, d'informatique ou d'ingénieurs, plus rarement aux universités. Ces établissements devaient les mettre en relation avec les réseaux d'*alumni* ou avec des étudiants, pour réduire les coûts de certaines expertises (marketing, site internet, par exemple). Les écoles proposaient des services similaires aux incubateurs publics, comme l'accès à des locaux à moindre frais, des formations, l'accompagnement des étudiants par les anciens élèves.
- Les incubateurs de « diversité » désignaient des structures privilégiant le recrutement de projets fondés par des personnes qui ne correspondraient pas au profil « type » de chef d'entreprise. Ces structures pouvaient prioriser le recrutement de femmes ou de personnes issues de « territoires fragiles ». Parmi elles, Willa, un incubateur destiné aux femmes, est implanté depuis 14 ans dans la région parisienne. Ces structures sont soutenues par la région et la mairie du lieu d'implantation de l'entreprise.

Comme, cette phase de l'incubation n'avait pas donné les résultats escomptés au début des années 2000, la création de structures complémentaires s'imposait, à savoir des accélérateurs accueillant des entreprises sur une période plus courte (entre trois et six mois). La politique d'incubation menée depuis le début des années 2000 n'avait pas rempli pas les objectifs du législateur : le nombre d'emplois directs créés dans les entreprises issues des incubateurs s'élevait à quatre environ³⁸⁶. Le financement des incubateurs avait deux sources : les subventions publiques et la facturation des services qu'ils rendaient aux entreprises hébergées. Les accélérateurs apparurent alors comme un moyen de prendre le relais des incubateurs dès la création de l'entreprise, pour en stimuler la croissance :

Les accélérateurs sont donc là pour gagner de l'argent et investir avec profit dans des entreprises qu'ils pourront rapidement valoriser. Certains de ces accélérateurs incluent une dimension d'accompagnement avant création qui se rapproche du modèle standard de l'incubation (même si les rythmes sont très rapides et la sélection drastique)³⁸⁷.

La troisième phase de développement des incubateurs correspond à la période actuelle. En 2016, la France comptait 228 incubateurs et 49 accélérateurs, soit une augmentation de 17%

³⁸⁶ JP LEAC, « Accélérateurs, incubateurs, quelles différences ? », *Les cahiers de l'innovation*, 24 mars 2017

³⁸⁷ JP LEAC, « Accélérateurs, incubateurs, quelles différences ? », *Les cahiers de l'innovation*, 24 mars 2017

des structures par rapport à 2015³⁸⁸. L'Angleterre hébergeait 205 incubateurs et 163 accélérateurs en 2016³⁸⁹. Que ce soit en France ou en Angleterre, il est particulièrement difficile d'obtenir des chiffres sur les entreprises accompagnées et leur situation. Il n'existe pas, à l'heure actuelle d'observatoire public. Les rapports d'étude remis par des cabinets de conseils répondent généralement à des commandes et sont rarement accessibles. Ce problème d'accessibilité aux sources a motivé l'observation participante que j'ai effectuée, tout d'abord dans un cabinet de conseil spécialisé en santé numérique, puis dans un incubateur généraliste, *Creative Valley*, situé en Île-de-France, qui accompagnait aussi des projets dans le domaine de la santé. L'intérêt pour la santé s'y manifestait par différents partenariats tels que la co-crédation d'un label en santé numérique destiné à des startups spécialisées en oncologie et/ou déjà suivies par d'autres incubateurs. L'incubateur aspirait à devenir une référence en Île-de-France, grâce à sa présence sur les réseaux sociaux et les réseaux internationaux (en particulier, en Asie).

Dans un premier temps, j'avais approché *Tech Care Paris*, le seul incubateur totalement dédié à la santé, appartenant à *Paris&Co* ; puis j'avais contacté la pépinière Paris Cochin, créée par l'AP-HP. Mais, aucune de ces deux structures ne pouvait me garantir un contact avec les entrepreneurs, pour des raisons de confidentialité, de secret des affaires, d'innovation, etc. Or, je souhaitais intégrer un incubateur semi-généraliste pour comprendre comment on y accompagnerait des projets en lien avec le domaine de la santé, mais qui ne soit pas totalement dédié à la biotech, et soutiendrait aussi des projets en santé numérique. J'ai donc postulé à une offre de stage au sein de *Creative Valley*, un incubateur établi dans plusieurs villes de la banlieue parisienne. Cette observation participante m'a permis d'interagir sur des projets en santé en collaboration avec des grandes entreprises et des institutions. Je désirais observer la progression des porteurs de projets ainsi que le rôle des incubateurs. La principale difficulté fut de trouver un juste équilibre entre participation et observation, en grande partie à cause de mon statut et de ma démarche de recherche qu'il m'a fallu expliciter les premières semaines. L'autre difficulté a tenu à la multiplication des départs dans l'équipe d'accompagnement entre juillet et fin septembre 2018, ce qui a considérablement augmenté la charge de travail des personnes restant. L'incubateur m'est apparu comme un organe surprenant par le hiatus qui existe entre

³⁸⁸ F. KHEDRI, « 228 incubateurs, 1 milliard d'euros levés au premier semestre : la France, terre de startups ? », *Maddyness*, <https://www.maddyness.com/2016/10/28/france-terre-de>

³⁸⁹ F. KHEDRI, « 228 incubateurs, 1 milliard d'euros levés au premier semestre : la France, terre de startups ? », *Maddyness*, <https://www.maddyness.com/2016/10/28/france-terre-de>

ses moyens d'action, son absence de structuration et ses fonctions de relais, d'acteur et/ou de « facilitateur » de l'innovation.

Parmi les activités de l'incubateur étudié, les ateliers constituaient un élément important pour la communauté d'entrepreneurs car ils servaient à enseigner le rôle chef d'entreprise et d'employeur aux porteurs de projets. Ces ateliers étaient animés à titre gracieux par des experts (cabinets d'avocats, d'audits, de conseils, grands comptes) sur des sujets variés, allant de la comptabilité à l'étude de marché en passant par le droit des sociétés. Par exemple, l'expertise juridique, bien qu'elle soit mal comprise par les porteurs de projets (a priori le droit apparaît comme une contrainte à l'innovation), est une compétence recherchée, surtout dans un secteur aussi réglementé que la santé. Ainsi, ai-je pu mettre en relation *Creative Valley* avec le cabinet d'avocats Capstan – spécialisé en droit du travail³⁹⁰–, qui cherchait à élargir sa clientèle en entrant en contact avec des startups³⁹¹. Au sein de l'incubateur, si le droit en général était, à la limite, perçu comme un garde-fou, en revanche, le RGPD qui a imposé partout la mise aux normes des contrats, des procédures internes et du site internet (mentions légales et politiques de confidentialité) était considéré comme un frein, sinon un obstacle, à l'innovation. J'ai participé au jury d'un *hackathon* lors duquel une équipe d'étudiants avait conçu une application permettant de traquer le profil d'un tiers sur les réseaux sociaux afin de savoir quel cadeau lui offrir. Au moment de l'entretien avec le jury, l'équipe a expliqué qu'elle pensait que le RGPD s'appliquait seulement aux multinationales du numérique. La méconnaissance flagrante des enjeux du RGPD fut préjudiciable à cette équipe qui n'a pas obtenu la moyenne.

Incubateur et startup ont les mêmes enjeux de développement et subissent les mêmes contraintes. Dans le domaine du numérique, le secteur de la santé suscite maintes interrogations et inquiétudes quant aux démarches réglementaires à effectuer, à même de retenir et d'effrayer d'éventuels investisseurs. Les multiples sessions de rencontre avec les investisseurs, qui reposent sur le concept de co-apprentissage, en sont une illustration : les porteurs de projet apportent un problème concret à résoudre et repartent avec une solution. Les sessions de co-développement sont chronométrées, elles obéissent à un rituel strict, rappelé par l'organisateur de la séance. Il encourage l'intervention de chacun en temps limité et selon plusieurs critères :

³⁹⁰ Cet atelier comportait un temps de questions / réponses entre les intervenants et les publics.

³⁹¹ Au moment de mon observation de terrain, ce cabinet développait un département dédié à l'accompagnement des startups.

la formalisation du problème, l'exposition de la solution, un retour sur l'efficacité et l'utilité de la séance. Cet exercice diffère de la consultation d'un expert. L'incubateur utilise des méthodes similaires : il ne recherche pas d'expertises techniques mais des compétences en droit, management, optimisation du temps, démarchage d'investisseurs.

Des représentants de l'industrie pharmaceutique étaient présents au sein de *Creative Valley* ; ils participaient au jury de concours comme « Onco-entrepreneur ». Des experts issus des firmes pharmaceutiques collaboraient à la labellisation de projets, au même titre que les membres des incubateurs. Ils interviennent aussi bien sur les projets en biotech que sur les projets numériques. A l'occasion du concours « Onco-entrepreneur », j'ai établi une grille d'évaluation des projets qui prenait en compte les critères suivants : faisabilité, marché, modèle économique, composition de l'équipe, état d'avancement du projet (maturité), clients/cible, utilité, efficience, risque juridique. Les critères de jugement sont extrêmement variables selon les concours car il n'existe pas de grille d'évaluation figée, même si jurys et participants respectent certaines règles. Ainsi le concours « Onco-numérique » a-t-il été complètement restructuré par Cancer Campus et par l'incubateur *Creative Valley*, de façon à améliorer les conditions de sélection et d'accompagnement des projets.

Dans le programme « Onco-entrepreneur » et « Onco-numérique », les porteurs de projets présélectionnés sont accompagnés sur une durée de six à neuf mois ; ils doivent assister à des ateliers, ils sont entraînés par des mentors pour que leur présentation devant un jury d'investisseurs respecte certains critères formels : l'usage de transparents (*slides*), de schémas, d'un discours (*pitch*) qui expose clairement le problème et la réponse apportée par l'innovation, la description de la technique ou du service, la composition de l'équipe, les clients potentiels, la concurrence, le *business plan*, les financements disponibles, les besoins de la startup. Cette présentation se fait en dix minutes généralement, suivies de vingt minutes de discussion avec le jury. Les points de discussion concernent, le plus souvent, le *business plan*, le modèle économique, les risques juridiques car ce sont les éléments qui posent le plus de problèmes aux porteurs de projet. La faisabilité technologique peut être discutée : ergonomie, efficience, fiabilité de l'algorithme bien que peu d'experts – sauf ceux issus des écoles d'informatique – soient capables d'évaluer ce dernier point. Lors d'une rencontre avec des investisseurs potentiels, un fondateur, pourtant rompu à l'exercice du *pitch*, a modifié sa présentation en insistant sur son histoire personnelle. À l'issue des 10 minutes imparties, les investisseurs ont manifesté des réactions violentes à l'égard du fondateur, remettant en cause sa légitimité et son sérieux. Les séances peuvent être stressantes malgré un cadre en apparence décontracté. Les enjeux sont cruciaux ; ils ont pour objet un investissement qui assurerait la survie ou le

développement de la startup. La présentation représente une menace pour le secret des affaires puisque le fondateur expose des éléments clés de sa technologie, de son modèle économique, sur ses clients. La signature de clauses de confidentialité (également appelée *NDA*, *non disclosure agreement*) par tous les participants est d'usage dans ce genre d'évènements.

Le choix d'un territoire où installer l'incubateur est déterminant. Ce n'est pas le fruit du hasard et ce choix peut répondre à la demande d'une région ou d'une commune qui souhaiteraient dynamiser leur territoire ; il peut aussi s'expliquer par la proximité des transports, de différentes aménités (logements, supermarchés). L'historien François Caron parle à ce sujet de « convergences des connaissances ». Pour lui, l'existence de pôles d'innovations favorise cette convergence :

« le Paris de la belle Époque, un exemple idéal de la convergence des connaissances. Paris et sa banlieue comme Berlin, des pôles d'innovations privilégiés : “les hommes, les connaissances, les informations circulaient sans difficultés³⁹²” »

Ce modèle est toujours valable comme le confirme la concentration des incubateurs en Île-de-France et à Londres (pour l'Angleterre), des régions qui offrent des avantages tels que des écoles, des universités, des hôpitaux, des laboratoires, un rayonnement européen, la présence de Station F à Paris³⁹³. Les incubateurs se distinguent par leur capacité et leur volonté de compiler différents savoirs, institutionnels, académiques, économiques. Pour survivre, ils doivent intégrer des principes de co-développement et d'innovation collective. En effet, pour qu'une innovation soit acceptée, elle doit faire l'objet d'un consensus et d'une initiative commune : « l'innovation, par nature collective doit refléter la diversité des acteurs, de leurs formations techniques. L'innovation, tant l'objet technique, que la conception ou son usage, est le résultat d'une fusion entre des savoirs d'origines différentes³⁹⁴ ». *Creative Valley*, fondé par Yann Gozlan en 2011, reprend le mode de fonctionnement des écoles d'ingénieurs et d'informatique en promouvant une culture « tournée vers la recherche constante de la nouveauté et de la performance, même si la mission première de l'ingénieur est de faire fonctionner dans

³⁹² F. CARON, *La dynamique de l'innovation : Changement technique et changement social (XVI^e-XX^e siècle)*, Bibliothèque des histoires, NRF Gallimard, Paris, 2010, p.99

³⁹³ Incubateur à Paris hébergeant 1000 startups, l'un des plus grands campus d'Europe.

³⁹⁴ F. CARON, *La dynamique de l'innovation : Changement technique et changement social (XVI^e-XX^e siècle)*, Bibliothèque des histoires, NRF Gallimard, Paris, 2010, p.94

l'instant présent le système tel qu'il est. L'activité des ingénieurs est créatrice de connaissances par elle-même³⁹⁵. » Au XIXe siècle, on concevait les savoirs sous forme de sphères interdépendantes. La formation d'entrepreneurs était une spécificité des écoles ingénieurs, dédiées à l'innovation³⁹⁶. C'est dans ce contexte que la distinction entre les communautés savantes et les communautés d'ingénieurs a entraîné une séparation et une hiérarchisation entre les disciplines³⁹⁷.

1.1.2 / L'incubateur, un garant de visibilité pour les startups

Actuellement, l'influence des startups ne cesse de s'étendre, bien que leur efficacité réelle ne puisse être mesurée. D'une part, il est extrêmement difficile d'accéder à des données chiffrées et, d'autre part, le fonctionnement de chaque incubateur est particulier malgré quelques points communs. Les projets qui rencontrent un écho médiatique ou acquièrent une visibilité auprès des entreprises, à l'instar de la startup en santé Observia, sont passés par un incubateur, en l'occurrence celui de l'hôpital Cochin³⁹⁸. Le rôle de relais des incubateurs leur assure également des revenus. Ils deviennent ainsi des interlocuteurs indispensables à la croissance sinon à la survie des projets. Ces « facilitateurs » revêtent plusieurs formes, observées lors de mon stage. Si l'on en juge d'après l'exemple de *Creative Valley*, l'incubateur est devenu un vivier de talents et un expert en innovation auprès des institutionnels et des entreprises. L'implantation locale de l'incubateur accroît sa légitimité auprès des startups qu'il héberge et des politiques de la région, en tissant un réseau entre les divers acteurs du territoire : BPI France, les « réseaux entrepreneurs », le réseau *French Tech* sont établis partout en France. Selon l'expression de Karl Dalex, un incubateur agit en qualité d'« intermédiaire de l'innovation » entre différentes structures :

An organization or body that acts as agent or broker in any aspect of the innovation process between two or more parties. Such intermediary activities include : helping to provide information

³⁹⁵ F. CARON, *La dynamique de l'innovation : Changement technique et changement social (XVIe-XXe siècle)*, Bibliothèque des histoires, NRF Gallimard, Paris, 2010, p.128

³⁹⁶ F. CARON, *La dynamique de l'innovation : Changement technique et changement social (XVIe-XXe siècle)*, Bibliothèque des histoires, NRF Gallimard, Paris, 2010, p.124-125. La botte des ingénieurs, tournée vers l'entrepreneuriat depuis le XIXème siècle.

³⁹⁷ F. CARON, *La dynamique de l'innovation : Changement technique et changement social (XVIe-XXe siècle)*, Bibliothèque des histoires, NRF Gallimard, Paris, 2010, p.95 : « Cette hiérarchie a atténué dans les faits étaient une source de tensions multiples et permanentes au XIXème siècle entre les détenteurs d'un savoir empiriques et académiques. »

³⁹⁸ J'ai pu m'entretenir avec Observia à l'occasion de mon activité au sein d'un cabinet de conseil spécialisé dans la santé numérique en 2017.

about potential collaborators ; brokering a transaction between two or more parties ; acting as a mediator, or go-between, bodies or organizations that are already collaborating ; and helping find advice, funding and support for the innovation outcomes of such collaborations³⁹⁹.

Durant mon observation de terrain, j'ai pu constater qu'une mutualisation d'intérêts s'opérait entre l'incubateur et les projets accompagnés. Les institutions publiques, les universités et les acteurs traditionnels du secteur de la santé ont tous besoin des structures hébergeant des porteurs de projets, en particulier pour comprendre le domaine numérique. Cette combinaison d'acteurs encourage les startups prometteuses dans le secteur de la santé, notamment celui de la santé numérique, moins développé en France que dans d'autres pays européens comme l'Angleterre. L'incubateur semble fonctionner davantage comme un intermédiaire avec les grands groupes et les institutions que comme un « facilitateur » à l'usage des startups. Par moments, ces dernières paraissent servir de viviers destinés à alimenter les incubateurs au service des institutions et des grands comptes. Ces entrelacs, qui garantissent, au moins à court terme, la viabilité économique des projets (levée de fonds, concours, subventions) posent aussi des problèmes de confidentialité, de protection du secret des affaires, de vol d'idées. Sur ce dernier point, aucune protection n'existe réellement. Les « Tiers Lieux » avaient été initialement pensés comme des espaces de convivialité : c'est d'ailleurs un argument promotionnel destiné aux porteurs de projets, conjointement avec la promesse d'un accompagnement personnalisé et de l'introduction auprès d'un réseau d'investisseurs ou de partenaires économiques.

Du côté des partenaires économiques, le rôle de l'incubateur est renforcé par les *learning expeditions* (expéditions immersives) : la visite de grands groupes auprès de startups qui leur sont recommandées par les incubateurs. Ainsi *Creative Valley* a-t-il organisé dans ses locaux des journées de formation à l'intention des cadres de grands groupes afin de leur présenter des startups qui avaient accepté d'évoquer leur histoire et leur vision du management. L'univers de la santé numérique ne séduit plus seulement l'industrie pharmaceutique ou des entreprises du numérique, il attire également d'autres secteurs industriels, à l'instar de Philips, partenaire de l'incubateur *Tech Care Paris* avec le laboratoire Sanofi. Ce genre d'activité est défini comme

³⁹⁹ « Une institution ou un organisme qui agit comme relais ou courtier dans tout aspect du processus d'innovation entre deux ou plusieurs parties. Leurs actions comprennent : la fourniture d'informations sur les collaborateurs potentiels ; la négociation d'une transaction entre deux ou plusieurs parties ; le rôle de médiateur ou d'intermédiaire entre des organismes ou des organisations qui collaborent déjà ; et l'aide à la recherche de conseils, de financements et de soutien pour les résultats de ces collaborations en matière d'innovation. », Citation de Jeremy Howells, professeur d'innovation à l'Université de Portsmouth cité par K. DALEX, *Incubateurs, start-up et partenariat*, thèse en sciences de gestion, Université de Strasbourg, janvier 2020

du *sourcing* de startups⁴⁰⁰, un terme, emprunté au vocabulaire des ressources humaines (du recrutement), qui désigne la quête de profils correspondant aux besoins d'une entreprise. Le *sourcing*, notamment en santé, est devenu une compétence recherchée par les grands groupes, comme le groupe *Philip Morris International* qui souhaitait investir dans le secteur de la santé. En 2018, le groupe prospectait partout en Europe (*learning expedition*) par l'intermédiaire d'un cabinet de conseils. La startup intervenait en dernier lieu dans ce processus pour partager son expérience et son expertise. Dans ce contexte, l'incubateur agit en qualité de pourvoyeur de talents et d'innovations : les entreprises accèdent à de nouvelles méthodes de travail, à des expertises qu'elles n'ont pas le temps de développer tandis qu'en retour, les porteurs de projets espèrent trouver un investisseur ou un partenaire commercial. Les incubateurs assoient leur légitimité sur ce travail d'entremise avec des investisseurs. Ils jouent le rôle d'un premier filtre dans le processus d'attribution des fonds d'amorçage aux startups. Ce processus concerne les entreprises ayant moins de deux ans d'existence et qui rencontrent de grosses difficultés à obtenir des financements ou une place dans un programme d'incubation ou d'accélération. L'incubateur garantit en quelque sorte la viabilité et l'intérêt de la startup pour qu'elle puisse bénéficier de fonds à hauteur de 500 000 euros. Ainsi, *Creative Valley* et l'Incub 13 ont-ils remporté en 2018 l'appel à manifestation d'intérêt lancé par BPI France. Il en va de même pour les divers fonds publics apportés par la Région Île-de-France : aides à la constitution de prototypes, à l'innovation, prêts d'honneur ciblant depuis peu l'intelligence artificielle et la santé afin de combler le retard de la France sur d'autres États européens dont le Royaume-Uni. La Région Île-de-France souhaiterait que les incubateurs deviennent un point d'entrée obligé pour les fonds d'amorçage. En sus de leur rôle d'accompagnateur et d'hébergeur, ils serviraient de garantie pour décrocher les premiers financements des projets émergents. Les incubateurs se distinguent aussi par leur rôle local, par la connexité avec les banques, les investisseurs publics et privés locaux et même les mentors. En effet, outre l'aspect financier, essentiel à la viabilité des projets, les incubateurs les accompagnent par le mentorat, c'est-à-dire le parrainage d'entrepreneurs confirmés qui aideront le jeune porteur de projet à se transformer en chef d'entreprise. L'incubateur dans lequel j'ai effectué mon observation avait du mal à recruter des mentors alors que c'était précisément l'un de ses arguments phare pour démarcher les startups.

⁴⁰⁰ Terme largement employé dans le domaine du recrutement, désignant le passage en revue des CV et des profils par le chargé du recrutement afin de proposer les meilleurs candidats. Le *sourcing* correspond à une activité de chasseur de talent et fait office de premier filtre de sélection.

Creative Valley avait également ouvert des ateliers pratiques et des sessions de co-développement où les porteurs de projet venaient exposer leurs problèmes ; ils pouvaient ainsi améliorer leurs compétences et développer les expertises nécessaires à leur survie (droit, financement, communication, etc.).

En Île-de-France, on dénombre une centaine d'incubateurs (des pépinières d'entreprises) qui cautionnent la viabilité des projets. Une startup n'a pas ou peu de chances de survie sans passer par un incubateur. Celui-ci intervient à plusieurs niveaux : au niveau des startups qu'il rapproche des grandes entreprises, des investisseurs ou des institutions (des hôpitaux, par exemple) ; au niveau des institutions en tant qu'expert, en apportant aussi la promesse de projets innovants (justifiant ainsi la demande de subventions) et au niveau des grands groupes, qui y voient l'occasion d'améliorer la formation de leurs équipes. Ces pratiques permettent aux groupes pharmaceutiques d'accéder à des innovations « clés en main » en recrutant des équipes opérationnelles à moindre coût, avec des chances de réussite plus élevées que s'ils mobilisaient une équipe sur une expertise nouvelle. Enfin, les partenariats avec un incubateur aident certaines entreprises à valoriser (ou revaloriser) leur image et leur réputation.

Le rayonnement des incubateurs est circonscrit à l'échelon local, ce qui fait leur force mais peut aussi constituer une faiblesse dans la mesure où leur influence n'est guère perceptible au niveau national. En dehors de l'Île-de-France, il est quasiment impossible de recenser aujourd'hui l'ensemble des incubateurs et des startups spécialisés en santé numérique implantés sur le territoire national. En 2018, BPI France avait proposé de dresser un tableau des startups en santé, sans donner d'information sur leur viabilité ou leur efficacité (Figures 2 et 3).

Les partenariats entre l'industrie pharmaceutique et les incubateurs ou les startups sont de plus en plus courants à l'heure où plusieurs groupes et secteurs d'activité ont pris conscience de leur retard dans le domaine digital. Toutefois, à l'exception de Sanofi, Servier, Bayer et Novartis, les laboratoires pharmaceutiques installés en France communiquent très peu sur leurs innovations en santé numérique, malgré un intérêt grandissant pour le secteur. Sandoz n'a annoncé qu'en 2018 le lancement d'une « aide » contre l'addiction, l'application *Pear therapeutics*⁴⁰¹. En 2020, la filiale Novartis a affiché un partenariat avec la startup Observia,

⁴⁰¹ S. CORTHAY, « Sandoz lance un médicament numérique contre l'abus de substances », *Ma RTS*, 20 novembre 2018, <https://www.rts.ch/info/sciences-tech/10009619-sandoz-lance-un-medicament-numerique-contre-labus-de-substances.html> : « Reset n'est pas vraiment un médicament, mais plutôt une aide thérapeutique, dans la mesure où les patients étudiés cliniquement prennent plus fidèlement leur traitement ordinaire contre l'abus de substances. Et l'abstinence serait plus souvent au rendez-vous ».

créatrice de plateformes sur-mesure pour optimiser l'observance des patients qui souffrent de certaines maladies chroniques⁴⁰². Ce silence peut s'expliquer par une mauvaise compréhension du monde digital et/ou de son utilité dans le champ de la santé ou encore par le temps nécessaire à l'établissement de relations avec des startups ou des incubateurs. Pour la plupart des laboratoires, l'innovation se cantonne à la biotech voire à la *medtech*, à savoir les dispositifs médicaux. La santé numérique *stricto sensu* (télémédecine, objets connectés, applications) n'a pas semblé intéresser l'industrie pharmaceutique jusqu'à une date récente. Néanmoins, la multiplication des *hackathons* puis la Covid-19 ont contribué à accélérer le recours à l'e-santé. Ainsi depuis 2016, des laboratoires comme Sanofi ou encore Mylan sont-ils partenaires du *Hacking Health Camp*, un *hackathon* spécialisé dans les innovations en e-santé et en télémédecine⁴⁰³.

1.2 Des structures dépendant des porteurs de projets

Candidater à un programme d'incubation ou d'accélération est courant pour les porteurs de projets ; leur intégration à l'un de ces programmes et/ou structures les crédibilise auprès des financeurs publics dont les aides, affirment les incubateurs, sont plus simples à obtenir que celles des fonds d'investissement.

1.2.1 / Les incubateurs : une activité alimentée par les startups

Cependant, les incubateurs doivent leurs revenus aux porteurs de projets qu'ils accueillent : l'influence des premiers est assurée par l'expertise numérique supposée des seconds et parce qu'ils apportent des projets innovants. Ainsi, les incubateurs se nourrissent-ils des startups ; ils en retirent expertise et légitimité, même sans véritable réussite des startups qu'ils accompagnent. Par réussite, il faut entendre l'émergence d'entreprises comparables aux GAFAM. L'incubateur *Creative Valley* est payant ; la durée d'accompagnement des programmes n'est pas fixée, sauf pour les programmes d'accélération suivants : le programme API d'une durée de trois mois (*Acceleration Program for International startups*), destiné aux startups étrangères qui souhaiteraient tester le marché européen. Citons encore le programme d'e-santé « Onco-entrepreneur » en partenariat avec Cancer Campus, d'une durée de six

⁴⁰² « Sandoz – Observia, un partenariat au service des pharmaciens en officine », communiqué de presse, Site de Sandoz, 2 décembre 2020, <https://www.sandoz.fr/actualites/communiqués-de-presse/sandoz-observia-un-partenariat-au-service-des-pharmaciens-d>

⁴⁰³ Site du *Hacking Health Camp*, <http://hackinghealth.camp/>

mois⁴⁰⁴. L'incubation d'un programme y coûte en moyenne 160 euros par mois ; le tarif variant selon la taille de l'équipe. Certains incubateurs sont gratuits, ce qui est souvent le cas des structures londoniennes où la contrepartie financière se fait sous forme d'*equity*⁴⁰⁵, 5% à 15% des parts de l'entreprise revenant à l'incubateur. Il arrive que les startups prometteuses recourent à un arrangement dont les termes restent confidentiels. Ces arrangements, rares dans le cadre de *Creative Valley*, y prenaient des formes variées : conseils, apport d'expertise pour l'incubateur. Ce modèle économique peut paraître risqué, voire peu vertueux, dans la mesure où la viabilité des incubateurs dépend des startups. Durant les six mois passés au sein de *Creative Valley*, j'ai constaté que, pour survivre, un incubateur devait accompagner un flux continu de startups. *Creative Valley* comptait 26 startups : cinq startups avaient intégré l'incubateur durant l'été et trois startups sont parties entre mai et novembre 2018. En moyenne, une startup restait deux ans au sein de l'incubateur *Creative Valley*. Pour le moment, les projets en santé primés au sein de cet incubateur ne sont pas encore arrivés sur le marché et/ou souhaiteraient être rachetés au cas où ils dépasseraient trois ans d'existence⁴⁰⁶. L'un des projets de la startup PK Vitality, une montre connectée mesurant le taux de glycémie, n'avait pas terminé les essais cliniques pour obtenir la qualification de dispositif médical ; il ne pouvait donc prétendre à un lancement sur le marché avant au moins deux ans, et encore... à condition que la société dure jusque-là⁴⁰⁷. Au total, la France se différencie de l'Angleterre par une faible spécialisation en santé numérique, ce qui pose la question de la viabilité de ce secteur et des projets portés dans notre pays.

Une startup n'est pas une forme sociale ; c'est un projet considéré comme jeune et innovant dont les porteurs ont un profil sensiblement identique : ce sont généralement des hommes, issus d'une école d'ingénieurs, d'une école de commerce ou d'une école d'informatique. Le degré de maturité des projets accompagnés est très variable, il va de l'idée de départ au stade de la commercialisation (ce qu'on appelle « go to market »). Les startups en santé nouent également des partenariats avec des médecins ou incorporent des étudiants en pharmacie, en médecine parmi leurs stagiaires car leur présence apporte une légitimité scientifique aux projets. Un

⁴⁰⁴ Ou encore le programme ADN ciblant le secteur du luxe (dix mois).

⁴⁰⁵ Voir glossaire

⁴⁰⁶ Après trois ans d'existence, si l'innovation n'est toujours pas commercialisée, elles désintéressent les investisseurs

⁴⁰⁷ La startup PK Vitality est néanmoins très prometteuse. Sa montre connectée contrôlant la glycémie a remporté de nombreux soutiens publics et privés : <https://www.pkvitality.com/fr/ktrack-glucose/>

praticien est en général intégré au conseil d'administration de la startup. À défaut, il est présenté comme « conseiller scientifique ». C'est un trait commun aux startups françaises et anglaises.

1.2.2 / Une efficacité encore difficile à mesurer

Peu d'incubateurs français ont une spécialisation en santé⁴⁰⁸. Si les projets en santé numérique sont recherchés, ils sont aussi évalués avec une grande prudence. Vus de l'extérieur, ils paraissent risqués en raison des contraintes du cadre réglementaire, plus rigides que dans d'autres secteurs. Leur temporalité est également différente, ils ont besoin d'un temps de maturation plus long. Il est arrivé que des porteurs de projets commencent par investir le champ du bien-être avant de se tourner vers la santé, à l'image de cette startup qui a d'abord proposé des séances de sport puis a étendu son activité à la santé au travail et enfin à l'accompagnement de patients atteints du cancer (annexe).

Selon l'inventaire national des startups en santé dressé par BPI France, le résultat n'est pas négligeable (figures 2 et 3). Le secteur a, malgré tout, enregistré la réussite de certaines startups à l'instar du site de rendez-vous médicaux, *Doctolib*. La société *Doctolib* a été hébergée chez Agoranov, un incubateur généraliste comportant une branche en santé, co-fondé par l'INRIA, l'ENS, la Sorbonne, Paris Tech et Paris Dauphine⁴⁰⁹.

⁴⁰⁸ Outre la difficulté d'approcher ce terrain, l'une des contraintes réside dans le travail d'anonymisation de la structure mais également des acteurs observés.

⁴⁰⁹ A. LELIEVRE, « Agoranov, l'incubateur derrière les succès de Doctolib, Alan et Dataiku », *Les Échos Entrepreneurs*, 5 janvier 2021, [https://business.lesechos.fr/entrepreneurs/communaute/0610168908429-
agoranov-l-incubateur-derriere-les-succes-de-doctolib-alan-ou-dataiku-341386.php](https://business.lesechos.fr/entrepreneurs/communaute/0610168908429-agoranov-l-incubateur-derriere-les-succes-de-doctolib-alan-ou-dataiku-341386.php)

SOLUTIONS E-SANTE CENTREES « PATIENTS »

Télésurveillance, monitoring, suivi	Optimisation du parcours de soin	Facilitation du traitement
<ul style="list-style-type: none"> @-Health BeeTree Biosentry Biosentry Bodycap Caracal Celivox ChronoLife Data For Life DataMedCare Dental Monitoring DabeLoop Eelo-Systems Feelcare (Feelgreen) FeelMe Implicity Isome-medical Kap-Code (KapSanté) KapSanté Monitoring Moovcare (Sivan Inno) Neogis (Fabuliseys) NewsCard NovUp SRET Visionmed Wimunki 	<ul style="list-style-type: none"> Aceliam Ad Scientiam Amibula (Radhus) Apiova Asonea Be Patient Calmedica CGTR CitizenDoc Docmad Domicals (TabSanté) E-medservice ePatient Digital Medias IQAD HealthForPeople Hygeix Ligthe Systems Maela Medicapp Connect Medylink Medtrucks MH Comm Mydoctool MyDobby Monal Nouveal Oz Iris Qucare Sovinty (Clepsidra) 	<ul style="list-style-type: none"> Beterase HealthTech BewellConnect Biomour Buelens Diablive Diabnext DocForYou Doobio Exact Cure Healy Lifeline Lucine Medesimo MyTherapy Pilap Pivitality Remedee Labs Strimulab Subilmed Tactio Weflight
Bases de données de prof. de santé / prise de rdv	Camet de santé digital	Thérapie digitale
<ul style="list-style-type: none"> 10ic10oc 333at Ambulix Calendovix Concilio Doc.fr Docavenue Doctar Docteur Alphonse Doctolib Doctosome Doctosalia doxBody Hospitalidea Instacare KelDoc Libéline MaMedecine.fr Medadom Medicalb Medicodoc.com Medosuite MonDocteur Oostéo QuiMeSoigne RDV Santé RDVmedicaux.com Rendezvousfacile.com 	<ul style="list-style-type: none"> Activ Doctors Online Andaman7 Avilum Capul Protect InnovSanté NotesSanté Qaljo Santia Mesvacoins.net (Syadem) Umanlife 	<ul style="list-style-type: none"> Covifusa Cunapy.com (Cerioux Healthcare) E-orthophoniste.com (Inoat) Exaxim (Global STIM) HAPPYneuron (SBT) KineQuantum Mensa Technologies NaturalPad PsychEduc Titak Healthcare Voturitis
Assistance aux personnes âgées	Téléconsultation	Téléconseil
<ul style="list-style-type: none"> Ansen Austria Belab Blue Frog Robotics BlueLinea Cuti (CareClever) Dynseo Eidens E-vone E-wear solutions Gema Janasense Kap WellBox Life Plus Lili Smart Nively Noviacare Prelical Santech SeniorAdom Swaf Telegrafik 	<ul style="list-style-type: none"> Doctosuit HAD Médicin Direct Medicuis TalkTokDoc (NeMo Health) 	<ul style="list-style-type: none"> AudioPro Connect Franck-Medicine Halocare Indigomed Medeviz (Podaline) Medway Assistance Mes Docteurs Qare Téléorthophonie.com
Prise en charge du handicap	Réseaux sociaux patients	E-commerce santé
<ul style="list-style-type: none"> Auticiel Communirobot Ezygain GoSense Innovation I wheel share Kinesiq Leka Medialexie Neuradom Tsare Utopia (i-Virtual) Vocalyx (Capanov) 	<ul style="list-style-type: none"> Carentity Famileo Happytal MyDisease2EZ My Hosp Friends (Telecom Santé) Patientaworld 	<ul style="list-style-type: none"> 1001 Pharmacies Adola- Clzi MeSoigner.fr Pharmarket Pharmant Pharmao Uhooc

Figure 5 : Cartographie des startups en e-santé proposée par BPI France, mars 2018 (1/2)

SOLUTIONS E-SANTE DEDIEES AUX PROFESSIONNELS ET ETABLISSEMENTS DE SANTE

Bilans et dossiers de soin digitaux	Aide / Préparation à l'intervention	Communication entre prof. de Santé
<ul style="list-style-type: none"> DSII (TabSanté) Follow Health Ioanopée Irejuvenation Kligo (Medeo) KobusApp MotriciQuest Orthoscribe (Orthomatique) Sil Lab 	<ul style="list-style-type: none"> A3surgical BabyProgress Imascap Noctyle Orthotaxy Therapanacea Visible Patient 	<ul style="list-style-type: none"> HeyDoctor Doklog MySpeciality (Healthme) Pandalab Quarress Stack4Health (Health Factory)
Gestion / Administration du cabinet	Aide au diagnostic	Optimisation logistique / traçabilité / sécurisation
<ul style="list-style-type: none"> Doc Zen DrSanté FollowMed Lifen (Honestica) MadeForMed (Medbox) Medical Med-eShare Mydocteo (ePophyse) NGI Selfmed Simply Vitale Ubnect (Sephira) 	<ul style="list-style-type: none"> Anamnèse Artheans Cardiogs Copel Santé Diagnologic DreamUp Vision Ekinnox E-pansement (Elevate) Intrasense Kinesthesia Median Technologies Medical Intelligence Service Orthoptics Oscult (Oscadi) Pixyl Qynapse Statife StreamVision Therapixel 	<ul style="list-style-type: none"> Artic Apitak Arsenal Chirurgical Deep OR Ehrace Eurekam MaPUI Labs Promadeo
Documentation / contenu	Agences / Conseil / Développement	Autres
<ul style="list-style-type: none"> 360Medics (360medical) Avomove DocaMED Klepios Naocare (DMVP) 	<ul style="list-style-type: none"> Almerging Health BotDesign EasySystem E-Health Services Empatient Interaction Healthcare Kozea Platform Kyomed Medialis Observia Pastel Health Quantacell Sancare Telemedecine 360 Valvin Zippyware 	<ul style="list-style-type: none"> Aedmap DMD Santé Medappcare
Formation	Télé-expertise	
<ul style="list-style-type: none"> InSimo Invivox MedicActiv SimforHealth Symbiof Synakene VirtualSurge 	<ul style="list-style-type: none"> Bress Healthcare DeepLink Medical LeStaff (Pocrate) MedPics Nomadec T2technology 	

Figure 6 : Cartographie des startups en e-santé proposée par BPI France, mars 2018 (2/2)

Cependant, en regard de la quantité des projets suivis et du nombre d'incubateurs ou d'accélérateurs créés, les succès restent limités en France. Outre-Manche, la startup *Babylon Health*, considérée comme l'une des plus prometteuses, a développé un *chatbot* de consultation médicale qui a levé 60 millions de dollars en 2017 et a contracté un partenariat avec le NHS. On ignore si cette jeune pousse a été « accompagnée ». Enfin, en ce qui concerne les « Tiers-Lieux » fondés par les laboratoires pharmaceutiques, aucun projet ne semble en émerger ou justifier des investissements financiers importants pour le moment.

Bien que les incubateurs se soient multipliés, devenant le sésame pour tout porteur d'innovation en e-santé, aucun accompagnement ne paraît garantir le succès des entreprises hébergées. Les incubateurs ont contribué à populariser les « Tiers-Lieux », à la fois comme centres d'innovation et comme liens entre différentes sphères de savoirs. La légitimité de ces relais de l'innovation a d'ailleurs été reconnue par les responsables politiques. Le 27 juin 2018, la Région Île-de-France présentait à toutes les structures accompagnantes les financements disponibles⁴¹⁰. Ils visaient l'intelligence artificielle, la cybersécurité, la *blockchain* et la santé (e-santé et biotech).

II. Favoriser les investissements en matière d'innovation : les stratégies européennes et nationales autour du développement de la santé numérique

2.1. À l'échelle européenne

Depuis le début des années 2000, l'Union Européenne s'est intéressée au développement du numérique dans tous les secteurs d'activités, si l'on se réfère au Conseil européen de Lisbonne des 23 et 24 mars 2000⁴¹¹. Le Conseil de l'Europe y voyait un instrument de connaissance, avec les débuts d'internet et l'essor des premiers moteurs de recherche (Google a été créé en 1998, Yahoo en 1995, Lycos en 1994 et AOL en 1985). Il entendait encadrer cette innovation,

⁴¹⁰ Il s'agit d'une réunion à laquelle j'ai été conviée pendant mon observation de terrain. Toutes les structures d'accompagnement avaient été invitées par la Région.

⁴¹¹ Conseil de l'Europe, 23 et 24 mars 2000, http://www.europarl.europa.eu/summits/lis1_fr.htm

apporter un soutien aux petites entreprises et veiller à la protection sociale, dans l'intention de « fournir des services de qualité »⁴¹².

2.1.1 / Les premiers soutiens des institutions européennes à l'égard de la « santé en ligne »

Pour « favoriser l'intégration sociale »⁴¹³, le Conseil de l'Europe prévoyait « l'intégration de fonds structurels »⁴¹⁴. À ses yeux, les enjeux du numérique résidaient surtout dans l'accès à l'information et dans le commerce en ligne, lequel profitera à l'industrie pharmaceutique avec la vente d'applications et de médicaments en ligne. L'expression « santé en ligne » est apparue le 30 avril 2004 dans la communication de la Commission au Conseil, au Parlement, au comité économique et social et au Comité des régions⁴¹⁵. Cette communication s'ouvrait par la prévision des dépenses liées au numérique dans le budget de la santé : d'ici 2010, « les dépenses dans le domaine de la santé en ligne pourraient représenter jusqu'à 5% du budget total de la santé des 25 États membres, contre à peine 1% (pour les 15 États membres) en 2000 »⁴¹⁶. Pour la période 2004-2012, les ambitions de l'Union européenne portaient sur l'accès aux connaissances au sein de l'espace européen, sur la qualité des données et sur le caractère crucial de la « santé en ligne », considérée comme une branche indépendante de la santé, aux côtés de la pharmacie et des équipements médicaux⁴¹⁷. Le rapport envisageait également les effets des « technologies de l'information et des communications » sur l'industrie pharmaceutique, en particulier sur les activités de recherche, les médicaments et les équipements. Un rôle important était ainsi dévolu à l'industrie pharmaceutique dans l'expansion de « la santé en ligne ». Le rapport insistait encore sur la nécessité d'une définition de la santé numérique commune à tous les États membres de l'UE et sur la participation à son développement de tous les acteurs du secteur, qu'ils soient institutionnels, économiques ou médicaux (praticiens et patients). La santé

⁴¹² Conseil de l'Europe, 23 et 24 mars 2000, http://www.europarl.europa.eu/summits/lis1_fr.htm : « C'est sur la base du modèle social européen, avec ses régimes de protection sociale très développés, que doit se faire le passage à l'économie de la connaissance. Ces régimes doivent toutefois être adaptés dans le cadre d'un État social actif de manière à ce qu'il soit financièrement intéressant de travailler, à garantir leur viabilité à long terme malgré le vieillissement de la population, à promouvoir l'intégration sociale et l'égalité des sexes, et à fournir des services de santé de qualité. ».

⁴¹³ Conseil de l'Europe, 23 et 24 mars 2000, http://www.europarl.europa.eu/summits/lis1_fr.htm

⁴¹⁴ Conseil de l'Europe, 23 et 24 mars 2000, http://www.europarl.europa.eu/summits/lis1_fr.htm

⁴¹⁵ Communication de la Commission au Conseil, au Parlement européen, au comité économique et social européen et au comité des régions, 30 avril 2004, p.1. Le terme « santé en ligne » désigne l'application des technologies de l'information et des communications à toute la gamme de fonctions qui interviennent dans le secteur de la santé.,

⁴¹⁶ Communication de la Commission au Conseil, au Parlement européen au comité économique et social européen et au Comité des régions, 30 avril 2004, p.12.

⁴¹⁷ Communication de la Commission au Conseil, au Parlement européen au comité économique et social européen et au Comité des régions, 30 avril 2004

numérique bénéficiait alors d'une image positive : elle semblait offrir une opportunité grâce à laquelle « les efforts concertés de toutes les parties concernées seront nécessaires pour que nous puissions assurer une mise en œuvre avantageuse pour tous les partenaires, créant ainsi une situation “gagnant-gagnant” »⁴¹⁸. C'était le préalable d'une politique de prise en charge des patients en ambulatoire par la télésurveillance et la télé-médecine. En outre, « la santé en ligne » était censée favoriser la mobilité des patients entre les États membres⁴¹⁹. La politique sanitaire européenne allait de paire avec l'interopérabilité des données, la circulation des biens, des services et l'éclatement des lieux de travail et de soins qui se préciseront à la fin de la décennie 2010-2020. Elle s'intégrait au vaste mouvement de réflexion sur la numérisation des services gouvernementaux et administratifs, « le eGovernment », qui préparait la dématérialisation des services au sein des administrations de plusieurs États membres dont la France. Néanmoins, si l'Union européenne projetait de coordonner le développement de l'e-santé dans tous les États membres, elle reconnaissait qu'existaient des disparités dans les investissements technologiques des différents États, qui devaient être associés aux « modifications organisationnelles⁴²⁰ ».

A partir de 2004, le secteur de la santé numérique s'est trouvé confronté à une certaine frilosité des investisseurs car l'incertitude réglementaire ralentissait les investissements de l'industrie pharmaceutique. Pour les favoriser, il fallait garantir la sécurité juridique⁴²¹. La Commission européenne a en outre sollicité la Banque européenne d'investissement pour cofinancer des

⁴¹⁸ Communication de la Commission au Conseil, au Parlement européen au comité économique et social européen et au Comité des régions, 30 avril 2004, p.18

⁴¹⁹ Communication de la Commission au Conseil, au Parlement européen au comité économique et social européen et au Comité des régions, « Une stratégie pour l'Europe », 19 mai 2010, p.35 : « L'interopérabilité des dossiers médicaux électroniques permettra aussi, compte tenu de la mobilité des patients, d'améliorer les conditions de traitement dans d'autres pays de l'Union européenne. »

⁴²⁰ Communication de la Commission au Conseil, au Parlement européen au comité économique et social européen et au Comité des régions, 30 avril 2004 : « 2.1. Santé en ligne : des systèmes et des services bénéfiques pour le secteur de la santé associés à des modifications organisationnelles et au développement de nouvelles compétences, les systèmes et services de santé en ligne sont des outils essentiels. En effet, ils peuvent permettre d'améliorer de manière significative l'accès aux soins, la qualité des soins ainsi que l'efficacité et la productivité du secteur de la santé [14]. Une récente étude de grande envergure analyse les différentes attitudes adoptées par les systèmes et entreprises des États membres face aux aspects de “commerce électronique” de la santé en ligne, qui peuvent jouer un rôle moteur pour ce qui est du changement et des gains de productivité, dans des domaines tels que le développement des infrastructures et des compétences, des processus commerciaux internes, des procédures de passation de marchés et de la gestion de la chaîne d'approvisionnement, du marketing et des ventes et des fonctions de l'entreprise au sens large [15]. Étant donné que le secteur de la santé est un service du secteur public, les ressources humaines représentent environ 80% de ses coûts. Dans les États membres actuels comme dans les nouveaux, 75% du montant des dépenses totales provient de sources de financement publiques »,

⁴²¹ Communication de la Commission au Conseil, au Parlement européen au comité économique et social européen et au Comité des régions, 30 avril 2004, p.18

projets en santé numérique⁴²². Cette dernière venait suppléer le fonds régional de développement ainsi que la Banque mondiale⁴²³.

2.1.2 / Un soutien public croissant des jeunes entreprises innovantes en santé numérique

Le plan *Digital Agenda for Europe*, qui couvrait la période 2010-2020, prévoyait d'investir 39 millions d'euros dans l'e-santé en 2013⁴²⁴, afin de compenser le retard des investissements publics européens en matière d'innovation technologique par rapport aux Etats-Unis et à la Chine. Ce retard était imputable à trois causes. Tout d'abord, le secteur public européen consacrait moins de 5 milliards 500 millions d'euros par an à la recherche et au développement tous secteurs confondus (la santé comprise), alors que les États-Unis y investissaient déjà 90 milliards d'euros en 2007⁴²⁵. Ensuite, la « fragmentation » des leviers d'investissement, couplée à une offre inégale, entravait le développement des entreprises, en particulier des startups. Le troisième obstacle, évoqué par le *Digital agenda for Europe*, tenait à la lenteur de la diffusion de l'innovation. La stratégie numérique européenne déplorait qu'« alors que l'innovation devrait être mue par les défis que la société doit relever, l'Europe ne fait guère appel à l'innovation et à la R&D pour améliorer la qualité et la performance de ses services publics⁴²⁶. » Notons que le plan *Digital Agenda for Europe* a été adopté dans le contexte de la crise économique de 2008. Paradoxalement, la crise a renforcé le secteur du numérique, devenu un enjeu de concurrence dans tous les domaines de l'économie.

⁴²² Communication de la Commission au Conseil, au Parlement européen au comité économique et social européen et au Comité des régions, 30 avril 2004, p.22

⁴²³ Pour l'Union européenne, il aurait fallu intégrer les États membres dans les stratégies d'investissement dès 2006. Pourtant en 2004, elle n'avait communiqué aucune donnée sur les montants effectivement investis. Il était seulement question de « simulation d'investissement » ou encore d'hypothèses d'investissement. Le 7 décembre 2012, la Commission européenne annonçait un plan d'action e-santé pour 2012-2020. Deux mesures devaient favoriser l'essor de la santé numérique : l'octroi de conseils juridiques gratuits pour les startups en e-santé ainsi que l'attribution de 8 millions d'euros pour encourager l'innovation et la recherche dans ce secteur.

⁴²⁴ CATEL (think tank français en e-santé), « Préconisation e-santé en 2014 », *Livre blanc*, p.30

⁴²⁵ Communication de la Commission au Conseil, au Parlement européen au comité économique et social européen et au Comité des régions, « Une stratégie pour l'Europe », 19 mai 2010, p.26

⁴²⁶ *Digital Agenda for Europe*, p.27

Broadband	EU average	
	2014	Target
Basic broadband coverage for all	100 %	100 % (2013)
Digital single market		
Population buying online	47 %	50 % (2015)
Cross-border e-commerce	12 %	20 % (2015)
Small to medium-sized enterprises (SMEs) selling online	14 %	33 % (2015)
Digital inclusion		
Regular Internet use	72 %	75 % (2015)
Regular Internet use by disadvantaged people	57 %	60 % (2015)
Population never having used the Internet	20 %	15 % (2015)
Public services		
Citizens interacting online with public authorities	42 %	50 % (2015)
Citizens returning filled-in forms to public authorities electronically by 2015	21 %	25 % (2015)

Figure 7 : Tableau récapitulant les usages d'internet au sein de l'Union, Commission européenne, « Digital Agenda for Europe : rebooting Europe's economy », *European Union explained*, novembre 2014, p.4

Le *Digital Agenda for Europe* participe au *Digital single market*, c'est-à-dire à la constitution d'un marché unique européen du numérique dont le pendant réglementaire serait le RGPD encadrant l'innovation numérique. D'après la figure 4, 14% des PME/TPE vendaient en ligne en 2014 avec une prévision de croissance à 33% en 2015, en incluant les startups capables de commercialiser leur innovation. Cette estimation s'appliquait à tous les secteurs d'activité sans distinction. Le pourcentage d'acheteurs en ligne s'élevait à 47% en 2014 alors qu'on comptait 72%⁴²⁷ d'utilisateurs d'internet tous supports confondus (smartphones, tablettes, ordinateurs).⁴²⁸ Les startups européennes représentaient 1 million 800 000 emplois et réalisaient 17 milliards 500 millions de revenus⁴²⁹. Les institutions européennes ont beaucoup investi dans

⁴²⁷ Voir tableau extrait du « Digital Agenda for Europe : rebooting Europe's economy, European Union explained » édité par la Commission européenne, novembre 2014, p.4

⁴²⁸ Dans connexion internet, il faut inclure la connexion aux réseaux sociaux ou à toute application. La suppression des frais d'itinérance depuis le 15 juin 2017 a facilité l'accès internet sur smartphone en cas de mobilité au sein de l'Union européenne. Cela s'inscrit dans le processus de démocratisation des smartphones et d'utilisation de la connexion internet pour consulter des applications., « Itinérance : utiliser son téléphone portable dans l'UE », site Your Europe, https://europa.eu/youreurope/citizens/consumers/internet-telecoms/mobile-roamingcosts/index_fr.html

⁴²⁹ Commission européenne, « Digital Agenda for Europe : rebooting Europe's economy, European Union explained », novembre 2014, p.5

le développement de l'accès au numérique. 200 millions d'euros ont ainsi été alloués aux États membres par la Commission européenne pour le financement des *smart cities*⁴³⁰ (infrastructures numériques dans l'espace public). Ce budget provenait du programme de recherche et d'innovation, « Horizon 2020 ». D'après le *Digital Agenda for Europe*, il fallait simplifier l'accès au numérique non seulement pour faciliter les achats en ligne (le e-commerce), mais aussi afin d'éduquer les seniors à son usage, pour les soins en e-santé notamment⁴³¹. L'essor de la robotique était une autre ambition de l'Union européenne. Ce marché colossal représenterait 3 milliards d'euros par an en Europe. Le vieillissement de la population, qui était et reste une préoccupation des institutions européennes, a motivé de tels investissements. L'intelligence artificielle et la robotique permettraient en effet de concevoir des robots sociaux capables d'assister les aidants et les personnes âgées à leur domicile⁴³². Pour la première fois, les investissements dans la robotique destinée à la santé ont mêlé fonds publics et privés soutenus par l'Europe : « un nouveau partenariat public-privé bénéficiera de 700 millions d'euros de financement européens, optimisant un investissement de 2 milliards d'euros de fonds privés⁴³³ ». Le vocabulaire employé en 2010 témoigne de l'évolution du regard porté sur la santé numérique depuis les années 2000. Le terme de « santé en ligne » a précédé celui d'« e-santé » qui est utilisé couramment aujourd'hui. Ce glissement du champ lexical est révélateur des mutations du paradigme : alors que jusque-là, les investissements étaient consacrés à la qualité de la connexion internet, à la diffusion à l'information, dans les années 2010, ils se sont tournés vers l'accessibilité au numérique et l'amélioration des infrastructures du e-commerce. En 2000, la « santé en ligne » privilégiait l'accès aux connaissances médicales, avec l'apparition des premiers moteurs de recherche et des forums de discussion, mais aussi la mobilité des patients et la vente de médicaments en ligne. Les années 2010 ont certes renforcé l'accès aux soins numériques comme la télémédecine ; elles ont aussi rapproché la perspective d'utiliser des robots sociaux pour l'« aide dans les tâches quotidiennes » et/ou dans d'autres branches de la santé (par exemple la recherche ou l'aide au diagnostic)⁴³⁴.

⁴³⁰ Voir glossaire

⁴³¹ Commission européenne, « Digital Agenda for Europe : rebooting Europe's economy, European Union explained », novembre 2014, p.6

⁴³² *Digital Agenda for Europe*, p.6 : « The number of people over 65 years old in the EU will rise to over 30 % by 2060. 'Eldercare social robots' can help perform daily tasks such as lifting or cooking or set off an alarm if an inbuilt camera registers that a person has fallen. »,

⁴³³ « A new robotics public-private partnership will receive €700 million of EU funding, leveraging €2 billion in private investment. », Commission européenne, *Digital Agenda for Europe*, p.6

⁴³⁴ *Digital Agenda for Europe*, p.6 : « the number of people over 65 years old in the EU will rise to over 30% by 2060. 'Eldercare social robots' can help perform daily task such as lifting or cooking or set off an alarm if an

La Commission européenne a complété son plan d'investissement pour la santé par le « plan d'action e-santé 2012-2020 »⁴³⁵. Poursuivant les axes de développement des années précédentes, ce dernier fixait plusieurs objectifs : le renforcement de la télémédecine sur les plans économique et réglementaire, la mise en place d'un cadre d'interopérabilité⁴³⁶ européen, l'accompagnement des startups, le développement de la médecine personnalisée et de l'*empowerment* des patients. La définition de ces axes est venue renforcer la stratégie d'autres institutions européennes dont dépendaient les investissements régionaux, tel le FEDER (fonds européen de développement régional) qui octroie des subventions aux startups et aux incubateurs : par exemple, l'incubateur *Creative Valley* a bénéficié d'un financement du FEDER. Le soutien apporté aux startups était aussi juridique car le plan d'action 2012-2020 offrait un accompagnement gracieux aux entreprises spécialisées en e-santé. 8 millions d'euros devaient également être alloués à l'innovation, à la recherche et au développement en santé pour la période 2014-2020⁴³⁷. Le plan d'action prévoyait ensuite la sécurisation des investissements pour rassurer les industriels :

Nombreux sont les fournisseurs de logiciels et de matériel en matière de santé en ligne. Il est vital, dans le cadre du règlement (UE) n° 1025/2012, d'avancer dans le processus de normalisation des fonctions nécessaires en vue d'offrir à l'industrie et à ses utilisateurs – en particulier à ceux qui sont en position de prendre des décisions d'achat – un cadre plus intéressant, moins risqué, où les investissements sont plus rentables et plus utiles⁴³⁸.

Le plan d'action 2012-2020 augmentait enfin les investissements dans la télémédecine qui devenait la colonne vertébrale de la santé numérique⁴³⁹, au service d'une population européenne

inbuilt camera registers that a person has fallen. A new robotics public-private partnership will receive €700 million of EU funding, leveraging €2 billion in private investment ».

⁴³⁵ Communication de la Commission au Conseil, au Parlement européen au comité économique et social européen et au Comité des régions, « plan d'action pour la santé 2012-2020 – des soins de santé innovants pour le XXI^e siècle », 6 décembre 2012

⁴³⁶ Voir glossaire

⁴³⁷ La Rédaction, « E-santé : le Parlement européen vote le plan d'action 2012-2020 », *TIC Santé*, 24 janvier 2014. Pour information, le média TIC Santé fait référence en matière de biotech et de santé numérique. Il bénéficie d'une présence importante sur les réseaux sociaux en particulier Twitter où il est suivi par plusieurs leaders d'opinion en santé numérique, <https://www.ticsante.com/story/1721/e-sante--le-parlement-europeen-vote-le-plan-d-action-2012-2020.html>

⁴³⁸ « Plan d'action pour la santé en ligne 2012-2020 – Des soins de santé innovants pour le XXI^e siècle », *Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions*, COM (2012) 736 final, 22 mai 2013

⁴³⁹ En 2013, les expressions « santé en ligne » et « TIC » (« technologie d'information et de communication ») étaient encore utilisées par l'administration avant de tomber en désuétude en 2014

vieillissante, en faveur aussi des TPE/PME innovantes qui offriraient des prestations de télémédecine et de téléconsultation :

« La télémédecine peut aussi apporter une contribution non négligeable à l'économie de l'UE. Ce secteur économique, dans lequel les entreprises européennes – et notamment des milliers de PME – figurent en bonne place, est en expansion rapide depuis une dizaine d'années et son rythme de croissance devrait rester soutenu. » 440

La prédominance des startups dans ce secteur nécessitait, selon la Commission européenne, des « investissements des institutions publiques », sans plus autre précision. La feuille de route soulignait qu'en plus des marchés publics et des aides d'État, des « partenariats public-privé peuvent également constituer un instrument valable pour le déploiement de projets de télésurveillance à grande échelle⁴⁴¹ ». Le rapport traçait des *guidelines*, c'est-à-dire des directives générales d'investissement, destinées à aider certains types d'innovations et à assurer la stabilité économique des TPE/PME européennes. Parmi les rares investissements chiffrés, le programme européen pour la recherche et l'innovation en santé disposait d'un budget de 6 milliards 100 millions d'euros pour la période 2007-2013. Ce budget avait pour vocation d'encourager la recherche et le développement en matière de biotech, d'équipements médicaux, d'outils de diagnostic, de solutions pour accompagner le vieillissement de la population⁴⁴². Le montant de ce programme – rattaché au plan d'investissement « Horizon 2020 » – était compris dans les 2 milliards d'euros dédiés à la santé et au bien-être⁴⁴³. L'un des corollaires en était l'ouverture d'appels à projets, par exemple, « travailler sur la *blockchain* pour lutter contre la contrefaçon de médicaments »⁴⁴⁴.

Le financement des startups était et reste essentiel pour concurrencer les entreprises étrangères qui, en pénétrant le marché européen, risquent d'accéder aux données personnelles des patients,

⁴⁴⁰ Commission des communautés européennes, « la télémédecine au service des patients, des systèmes de soins de santé et de la société », *Communication de la Commission au Parlement, au conseil, au Comité économique et social européen et au comité des régions*, 4 novembre 2008, p.3

⁴⁴¹ Commission des communautés européennes, « la télémédecine au service des patients, des systèmes de soins de santé et de la société », *Communication de la Commission au Parlement, au conseil, au Comité économique et social européen et au comité des régions*, 4 novembre 2008, p.9

⁴⁴² Ce programme est inclus dans le plan Horizon 2020 sur la recherche européenne, « European Union's Research and Innovation funding programme for 2007-2013 », Site de la Commission européenne, <https://ec.europa.eu/>

⁴⁴³ « Health, Demographic Change and Wellbeing », Site Horizon 2020 <https://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/en/h2020-section/health-demographic-change-andwellbeing>

⁴⁴⁴ « Appel à projet Blockchain Enabled Healthcare », Site de la Commission européenne, <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/imi2-2018-15-02>

des praticiens et des aidants. Soutenir les startups constituait donc un impératif si l'Europe voulait préserver sa souveraineté économique et répondre aux menaces de la concurrence technique internationale. Pour ce faire, il était nécessaire de mettre en place des modes de financement avantageant la croissance des startups et les aider à commercialiser leurs innovations. En Europe, le montant des financements en capital-risque à destination des startups était estimé à 5 milliards d'euros en 2014 contre 26 milliards d'euros la même année aux États-Unis⁴⁴⁵. Il fallait donc corriger la faiblesse des fonds de capital-risque européens, plus modestes que les fonds américains qui ont permis l'émergence des géants du numérique :

Entre 2007 et 2012, la taille moyenne des fonds de capital-risque européens (lors de leur souscription finale) s'élevait à 61 millions d'euros et 50 % étaient inférieurs à 27 millions d'euros ; la taille moyenne des fonds de capital-risque aux États-Unis en 2014 était de 135 millions de dollars⁴⁴⁶

De surcroît, les *alea* pesant sur les mécanismes d'investissement dans les entreprises innovantes entravaient les financements privés⁴⁴⁷. Dans ce contexte, l'Union Européenne est intervenue sur deux terrains ; celui de l'innovation, par des choix stratégiques dans les politiques du numérique et de l'e-santé ; celui de l'économie, dans le cadre d'une économie concurrentielle, confrontée à la temporalité courte de l'innovation numérique. L'Union européenne a institué des mécanismes de financement qui encourageraient la création d'entreprises et soutiendraient également la transformation des startups en entreprises matures. En 2016, la Commission européenne a proposé d'augmenter le fonds européen pour les investissements stratégiques (l'EFSD) : 116 milliards d'euros ont ainsi été mobilisés dans 26 États membres en moins d'un an⁴⁴⁸. 200 000 PME ont bénéficié de l'EFSD, un fonds européen créé en novembre 2014 pour

⁴⁴⁵ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, « Les grands acteurs européens de demain : l'initiative en faveur des start-up et des scale-up » in « Thomson One, *Perspectives BSG, The State of European Venture Capital*, p.12

⁴⁴⁶ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, « Les grands acteurs européens de demain : l'initiative en faveur des start-up et des scale-up » in « Thomson One, *Perspectives BSG, The State of European Venture Capital*, p.12

⁴⁴⁷ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, « Les grands acteurs européens de demain : l'initiative en faveur des start-up et des scale-up » in « Thomson One, *Perspectives BSG, The State of European Venture Capital*, p.12 : « Le manque actuel d'informations sur les possibilités de financement entraîne toutefois une incertitude et une diminution des investissements. De même, plus il existe de possibilités de financement de stade ultérieur, plus il est probable que les investisseurs de premier et second rang soient prêts à investir. »

⁴⁴⁸ « État de l'Union 2016 : le Fonds européen pour les investissements stratégiques (FEIS) — Foire aux questions », *fiche d'information*, site de la Commission européenne, 14 septembre 2016, https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fr/MEMO_16_2983 : « La première année de l'EFSD a été couronnée de succès. Les projets et conventions de financement approuvés jusqu'à présent (au 14 septembre 2016)

compenser le manque d'investissement après la crise financière de 2008 et pour « utiliser les liquidités détenues par les établissements financiers, les entreprises et les particuliers au moment où les ressources publiques se font rares⁴⁴⁹ », en mobilisant 315 milliards d'euros d'investissements stratégiques. A l'occasion du discours de l'Union en 2016, le Président de la Commission européenne, Jean-Claude Juncker, a annoncé sa prolongation et l'augmentation des investissements : 315 milliards d'euros sur une période initiale de trois ans et au moins 500 milliards d'euros d'investissements d'ici à 2020⁴⁵⁰. La Commission européenne a parachevé cet arsenal d'investissements par le programme « Cosme », un fonds destiné à l'internationalisation des startups. Doté d'un budget de 2 milliards 300 millions d'euros, « Cosme » avait pour objectifs la promotion de l'entrepreneuriat, l'accès à des marchés extérieurs à l'Union européenne, la garantie de la compétitivité des entreprises et des PME ainsi que l'amélioration de l'attribution de financements aux dites entreprises⁴⁵¹. Ce programme ne ciblait pas de secteur particulier mais se concentrait sur les startups en phase de démarrage et d'expansion. L'initiative *Startup Europe*⁴⁵², outil de surveillance du secteur numérique, a renforcé cette série d'actions en complétant l'offre de financement européen. En 2017, la Commission et le Fonds européen d'investissement ont lancé un fonds paneuropéen de fonds de capital-risque :

Les investissements clés de l'UE, d'un montant maximal de 400 millions d'euros, seront plafonnés à 25 % du capital total du Fonds de fonds, créant ainsi un potentiel d'au moins 1,6 milliard d'euros d'investissements supplémentaires pour la mise à disposition de capital-risque en Europe.⁴⁵³

au titre de l'EFSI devraient mobiliser au total 116 milliards d'euros d'investissements dans 26 États membres et soutenir quelque 200 000 PME. »,

⁴⁴⁹ Page d'accueil « Le Fonds européen pour les investissements stratégiques (EFSI) », https://ec.europa.eu/commission/priorities/jobs-growth-and-investment/investment-plan-europejuncker-plan/european-fund-strategic-investments-efsi_fr

⁴⁵⁰ Communication State of the Union 2016: Strengthening European Investments for jobs and growth, 14 septembre 2016 : « Today the Commission presents a legal extension that would bring the initial three-year period (2015-2018) with a target of EUR 315 billion to at least half a trillion euro investments by 2020, the end of the current Multiannual Financial Framework »,

⁴⁵¹ Page d'accueil du programme Cosme, <http://www.horizon2020.gouv.fr/cid98996/les-objectifs-duprogramme-cosme.html>

⁴⁵² « Startup Europe », site de la Commission européenne, <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/startup-europe>

⁴⁵³ Commission européenne, « L'Europe investit de nouveau – Premier bilan du plan d'investissement pour l'Europe et prochaines étapes », *Communication*, COM (2016) 359 final, 1er juin 2016

S’y ajouta la création, toujours en 2017, d’une plateforme de financement participatif. Ce dispositif de fonds de capital-risque, de marchés publics, de fonds privés était ainsi couronné par des financements alternatifs couramment utilisés dans le domaine du numérique⁴⁵⁴. Ainsi, avec cette masse d’investissements, la Commission européenne espérait-elle, en quelque sorte, compenser l’absence de réglementation claire de ce secteur au sein de l’espace européen. L’épidémie de Covid-19 a fortement accéléré les investissements en matière de santé. Le 26 mars 2021, le plan « l’UE pour la santé » / « EU4Health », programmé par la Commission européenne, injectait dans le secteur de la santé 5 milliards 100 millions d’euros pour la période 2021-2027, un budget dix fois supérieur à celui des programmes de santé publique précédents⁴⁵⁵ :

Aujourd’hui, nous commençons à tracer une nouvelle trajectoire pour la politique de santé de l’UE. L’entrée en vigueur de notre programme « L’UE pour la santé » nous donnera les outils nécessaires pour apporter des changements durables en matière de santé publique. Ce budget sans précédent de 5,1 milliards d’euros nous permettra de réaliser des investissements ciblés pour améliorer notre préparation aux crises et construire des systèmes de santé plus solides, plus résilients et plus accessibles. C’est ce que nos citoyens attendent à juste titre d’une union européenne de la santé⁴⁵⁶.

Le programme « L’UE pour la santé » prévoyait aussi la création d’une Agence exécutive pour la santé et le numérique, dénommée « HaDEA ». En activité depuis le 1er avril 2021, « l’HaDEA » bénéficie d’un budget de 316 millions d’euros tandis que 500 recrutements étaient lancés⁴⁵⁷.

En dépit d’investissements considérables, les résultats des politiques d’e-santé menées successivement par les instances européennes restent difficiles à mesurer, d’autant que le

⁴⁵⁴ Commission européenne, « L’Europe investit de nouveau – Premier bilan du plan d’investissement pour l’Europe et prochaines étapes », *Communication*, COM (2016) 359 final, 1er juin 2016, p.13 : « En 2017, la Commission coordonnera une plateforme paneuropéenne où les bonnes pratiques des États membres en matière de financement participatif pourront être partagées, avec une évaluation des déficits de financement dans les sources de financement alternatives, en vue d’établir si d’autres fonds publics ou d’autres mesures sont nécessaires. »

⁴⁵⁵ « le programme UE pour la santé », Site Agence du numérique en santé, 15 avril 2021, <https://esante.gouv.fr/actualites/le-programme-ue-pour-la-sante>

⁴⁵⁶ Déclaration de Madame Stella Kyriakides, commissaire à la santé et à la sécurité alimentaire cité dans « le programme UE pour la santé », Site Agence du numérique en santé, 15 avril 2021, <https://esante.gouv.fr/actualites/le-programme-ue-pour-la-sante>

⁴⁵⁷ Déclaration de Madame Stella Kyriakides, commissaire à la santé et à la sécurité alimentaire cité dans « le programme UE pour la santé », Site Agence du numérique en santé, 15 avril 2021, <https://esante.gouv.fr/actualites/le-programme-ue-pour-la-sante>

contexte actuel, mêlant impératifs de relance économique après la Covid-19, efficacité de la vaccination à moyen terme et interrogations liées au Brexit, est problématique.

2.2. À l'échelle nationale

2.2.1 / En France

En tant qu'entreprises d'un pays membre de l'Union européenne, les PME, TPE et plus largement toute startup française peuvent bénéficier des aides publiques européennes. Toute entreprise française peut également se voir attribuer des aides à la création réservées aux startups en général et plus particulièrement à celles en santé numérique. Incontournable à l'échelle locale et nationale, BPI France compte 42 implantations régionales que les entreprises consultent dès la phase de création. Pour accéder aux aides de BPI France, une société doit être enregistrée au registre du commerce et des sociétés (RCS), donc avoir une existence légale. Les subventions sont allouées sous forme de fonds d'amorçage, d'aides à l'innovation, de labels, de prêts et de participation au capital⁴⁵⁸. BPI France met à disposition des entreprises un « fonds d'investissement » et à destination des accélérateurs un « fonds d'investissement d'accélération » ; les accélérateurs et les startups doivent aussi investir des fonds propres ou quasi-fonds propres qui leur donnent un ticket d'entrée compris entre 10 et 20 millions d'euros en co-investissement avec des acteurs privés⁴⁵⁹. Ciblant spécifiquement les startups, BPI a fondé la bourse *French Tech* destinée à une jeune entreprise ayant moins d'un an d'existence, quel qu'en soit le secteur d'activité, et qui corresponde à la définition européenne des petites entreprises, c'est-à-dire employant moins de 50 personnes et réalisant un chiffre d'affaires ou un bilan total inférieur à 10 millions euros. Cette bourse consiste en une subvention couvrant jusqu'à 70 % des dépenses prévisionnelles éligibles, dans la limite de 30 000 euros. C'est une aide essentielle au démarrage d'une startup. Il existe de surcroît d'autres aides publiques pour accompagner la phase de recherche et de développement telles que l'aide à la faisabilité de l'innovation⁴⁶⁰ (une subvention ou une avance récupérable voire une aide pour le

⁴⁵⁸ « toutes nos solutions », Site de BPI France, [https://www.bpifrance.fr/Toutes-nossolutions/\(family\)/623/\(company\)/PME/\(need\)/Innovat](https://www.bpifrance.fr/Toutes-nossolutions/(family)/623/(company)/PME/(need)/Innovat)

⁴⁵⁹ French Tech Acceleration, site BPI France, <https://www.bpifrance.fr/Toutes-nos-solutions/Participation-aucapital/Fonds-d-investissement-thematiques/French-Tech-Acceleration>

⁴⁶⁰ « Aide pour le développement de l'innovation », Site de BPI France, <https://www.bpifrance.fr/Toutes-nos-solutions/Aides-concours-et-labels/Aides-a-l-innovation-projetsindividuels/Aide-pour-le-developpement-de-l-innovation>

développement de l'innovation⁴⁶¹); un prêt ou une avance récupérable pouvant atteindre 3 millions d'euros. En 2016, BPI France a accordé plusieurs aides importantes au secteur de la santé : 171 millions d'euros de subventions à l'innovation et 74 millions d'euros en fonds propres capital innovation. 564 projets en santé ont ainsi été soutenus par ces mécanismes de financement public. 15 projets ont bénéficié de 40 millions d'euros en partenariat selon la répartition suivante : 11 projets soutenus par le fonds unique interministériel à hauteur de 7,4 millions d'euros ; les 4 projets restants ont bénéficié d'un soutien de 32,3 millions d'euros provenant du projet structurant pour la compétitivité⁴⁶². Les régions distribuent des aides à la création d'entreprises qui varient selon les territoires. La répartition régionale proposée par BPI France illustre la progression du numérique dans le secteur de la santé : 5 millions d'euros d'aides attribuées à des projets en e-santé en 2013 puis 11 millions d'euros en 2016. 50 % des produits accompagnés en 2016 s'appuyaient sur des technologies numériques et électroniques⁴⁶³. Dans son rapport *Entrepreneur dans la santé* de juin 2018, l'Agence France Entrepreneur a dressé la liste des financements publics directs (subventions, investissements) et indirects (réduction d'impôt) dévolus aux PME innovantes en santé, réalisant plus de 750 000 euros de chiffre d'affaires et comptant moins de 50 salariés⁴⁶⁴.

Ces différents soutiens à la création d'entreprises s'inscrivent dans les politiques de modernisation de l'administration et du système de santé qui guident l'innovation en France depuis la seconde partie du XXème siècle. La modernisation de l'administration s'est effectuée grâce au développement de l'informatique et du numérique qui, en ouvrant un accès simplifié, mutualisé et plus rapide à l'information, a facilité la dématérialisation de diverses démarches effectuées par les usagers (le dossier médical partagé, le paiement des impôts en ligne) depuis les années 2000. L'informatique puis le numérique ont investi tous les domaines de l'action publique et constituent désormais un axe de développement prioritaire. Le premier rapport sur l'informatisation de la société, surnommé le « rapport Nora-Minc » en référence à ses deux auteurs, et qui date de 1978, anticipe l'explosion de l'informatique, son mariage avec le secteur de la télécommunication. Les auteurs désignent ce mouvement par le néologisme

⁴⁶¹ « Aides pour la faisabilité de l'innovation », Site de BPI France, <https://www.bpifrance.fr/Toutes-nos-solutions/Aides-concours-et-labels/Aides-a-l-innovation-projetsindividuels/Aide-pour-la-faisabilite-de-l-innovation>

⁴⁶² BPI France, « Filière santé : les chiffres clés de l'innovation en 2016 », infographie, 6 juillet 2017

⁴⁶³ BPI France, « Filière santé : les chiffres clés de l'innovation en 2016 », infographie, 6 juillet 2017, p.5

⁴⁶⁴ Agence France Entrepreneur, « Entrepreneur dans la santé », *Rapport*, juin 2018, p.23

« télématique »⁴⁶⁵. Remis au président Valéry Giscard d'Estaing le 21 février 1978 et publié à la *Documentation Française* le 19 mai 1978, le « rapport Nora-Minc » connut un succès immédiat⁴⁶⁶ et entraîna des répercussions durables sur les investissements de l'Etat dans le secteur du numérique public. L'historienne Andrée Walliser qualifie le rapport de « best-seller » en raison de son écho auprès du grand public et des administrations. Pour elle, le rapport répondait au besoin d'une expertise accessible sur l'informatique⁴⁶⁷. Paru dans le contexte de la loi Informatique et libertés entrée en vigueur le 6 janvier 1978, le rapport eut un grand retentissement au sein de la haute fonction publique, dans le secteur économique et dans l'opinion publique qui découvrait alors les implications sociales de l'informatique. Dans le monde académique, des critiques émanèrent des sociologues qui déploraient une perception technocratique et dangereuse de l'innovation⁴⁶⁸. À l'instar de l'Union européenne, la France fut influencée par le développement des technologies de l'information tel internet, décrit en août 1997 comme une « autoroute de l'information » lors de la présentation du « programme d'action gouvernementale pour l'entrée de la France dans la société de l'information » (PAGSI). Les investissements en faveur des startups et de la transition numérique en santé constituaient une réponse à l'« idéologie du retard » dénoncée à la fois dans le PAGSI et le rapport Nora-Minc⁴⁶⁹. Avec cette politique de l'urgence, la France entendait rattraper son retard, faire face à

⁴⁶⁵ Néologisme issu du *Rapport sur l'informatisation de la société* rédigé par Simon Nora et Alain Minc.

Il désigne les applications associant les télécommunications et l'informatique, apparues en France à l'occasion de la filière technologique qui allait donner vie au Minitel.

⁴⁶⁶ Dès fin juin 1978, 13 500 exemplaires furent vendus. Les auteurs obtinrent un contrat d'édition aux éditions Le Seuil pour la réédition du rapport : «trois tirages eurent lieu durant la seule année 1978, suivis de trois autres en 1980, 1981 et 1986, soit un total de 95 565 exemplaires auxquels il faut ajouter les 35 378 de la *Documentation française*», A. WALLISER, « le rapport "Nora-Minc". Histoire d'un best-seller », *Vingtième Siècle, Revue d'histoire*, 1989, p.35

⁴⁶⁷ A. WALLISER, « le rapport "Nora-Minc". Histoire d'un best-seller », *Vingtième Siècle, Revue d'histoire*, 1989, p.35, Ce rapport apparaît quelques mois après la loi informatiques et libertés et 4 ans après le rejet par l'opinion de la plateforme Safari qui proposait un projet d'interconnexion des fichiers nominatifs de l'administration perçu comme liberticide au moment de son annonce.

⁴⁶⁸ A. WALLISER, « le rapport "Nora-Minc". Histoire d'un best-seller », *Vingtième Siècle, Revue d'histoire*, 1989, p.45, plusieurs réactions par exemple la lettre ouverte de Simon Crozier à Simon Nora illustrent selon Andrée Walliser « un encyclopédisme superficiel voire dangereux » du rapport de l'idéologie qu'il sous-entend : « celle-ci leur paraît relever d'une naïveté technocratique et scientiste héritée des lumières et du 19^{me} siècle, qui pense que le politique peut être régulé par la raison et que c'est à la puissance publique qu'il faut confier le soin d'assurer le bonheur des citoyens ».

⁴⁶⁹ « Ce mouvement de modernisation s'est poursuivi avec le plan ADministration ÉLEctronique (ADELE) sur la période 2004-2007. La finalité de ce plan, doté d'un budget de 1,8 milliard d'euros, est de faire de l'administration électronique un levier de la modernisation de l'État. Le plan prévoit 140 mesures (nouvelle fenêtre) afin que l'ensemble des démarches administratives puisse être accomplie à distance par téléphone ou par internet à l'horizon 2006. L'Agence pour le développement de l'administration électronique (ADAE), créée en 2003 auprès du Premier ministre, assure la mise en œuvre du plan. », « E-administration : du PAGSI au programme Action publique 2022 », site Vie Publique, <https://www.vie-publique.fr/eclairage/18925-e-administration-du-pagsi-au-programme-action-publique-2022>

« une bataille de l'intelligence »⁴⁷⁰ et à la domination des entreprises américaines (IBM dans les années 1960, puis celle des GAFAs dans les années 2010) ; il s'agissait d'acquérir des compétences nouvelles, « d'entrer dans le numérique » et non de consolider des acquis. En 2000, la création du portail Service public.fr donnait un premier aperçu sur la dématérialisation des démarches effectuées par les usagers, toutes administrations confondues, parallèlement à la démocratisation progressive d'internet. Le mouvement de dématérialisation s'est poursuivi avec le plan ADministration ÉLEctronique (ADELE) dans la période 2004-2007 ; il comportait un budget de 1 milliard 800 millions d'euros pour faire du numérique un levier de l'action publique, en facilitant les démarches à distance. Le secteur de la santé était concerné au premier chef avec la dématérialisation de l'institution, puis du praticien et/ou du soin (télémédecine)⁴⁷¹. Les plans « France numérique 2012 »⁴⁷² et « Action publique 2022 »⁴⁷³ jouèrent un rôle décisif dans la transformation numérique et les investissements publics dédiés au e-gouvernement et à l'e-santé. Ces mesures visaient d'abord à assurer une couverture réseau 4G et 5G sur l'ensemble du territoire grâce au plan « France très haut débit » qui mobilisait un investissement de 20 milliards d'euros sur dix ans, dont 3 milliards 300 millions d'euros abondés par l'État.⁴⁷⁴ Le gouvernement insistait sur la simplification des démarches administratives, dans la santé notamment, avec la loi de modernisation de la santé en 2016 et la création du dossier médical partagé (DMP)⁴⁷⁵. Celui-ci est ouvert en pharmacie à la demande du patient et ne dépend que du médecin généraliste⁴⁷⁶. Ces démarches ont l'autonomie de l'utilisateur pour finalité.

⁴⁷⁰ Regard sur le numérique, « 1978-2018 : la France face au numérique », *Usbek & Rica*, 31 octobre 2017

⁴⁷¹ « E-administration : du PAGSI au programme Action publique 2022 », site Vie Publique, <https://www.vie-publique.fr/eclairage/18925-e-administration-du-pagsi-au-programme-action-publique-2022>

⁴⁷² « Composé de 154 actions, ce plan vise à “placer la France parmi les plus grandes nations numériques à l'horizon 2012”. Zoom sur les 10 principaux volets du plan, qui repose sur quatre priorités : permettre à tous les Français d'accéder aux réseaux et aux services numériques ; développer la production et l'offre de contenus numériques ; accroître et diversifier les usages et les services numériques dans les entreprises, les administrations, et chez les particuliers ; moderniser la gouvernance de l'économie numérique. », E. LEVÊQUE, B. MÉLI, « Les principaux points du plan “France numérique 2012” », *Journal du Net*, 20 octobre 2008, <https://www.journaldunet.com/ebusiness/le-net/1021189-les-principaux-points-du-plan-france-numerique-2012/>

⁴⁷³ « Action publique 2022 vise à redonner du sens, de la cohérence et de la lisibilité à l'action publique. Nous ne parviendrons pas à réparer durablement la France sans nous interroger collectivement sur ce que nous devons et pouvons attendre de l'État et de nos services publics. », extrait du discours d'Edouard Philippe au moment du lancement d'« Action publique 2022 » le 13 octobre 2017, <https://www.gouvernement.fr/action/action-publique-2022-pour-une-transformation-du-service-public>

⁴⁷⁴ Page d'accueil Plan France Très Haut Débit : garantir l'accès de tous à un internet performant, site du ministère de l'économie et des finances, <https://www.economie.gouv.fr/plan-france-tres-haut-debit/garantir-acces-internet-performant-territoire>

⁴⁷⁵ Le DMP va être arrêté et remplacé par un espace numérique commun qui sera accessible en 2023 depuis l'espace Ameli.

⁴⁷⁶ « Dossier Médical partagé », site du ministère des Solidarités et de la Santé, 16 février 2012, <https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/e-sante/mon-espace-sante/article/dossier-medical-partage-dmp>

La fin des années 2010 marque le tournant de la transformation numérique des usages et des institutions grâce aux investissements alloués à la santé numérique et au déploiement de l'intelligence artificielle ; 4 milliards 900 millions d'euros ont été dévolus à la santé numérique en France dans le « Grand plan d'investissement 2018-2022 » (Figure 5). Il engage 50 milliards d'euros dans différents domaines regroupés en quatre grands axes : « accélérer la transition écologique », « édifier une société de compétences », « ancrer la compétitivité de l'innovation » et enfin « construire l'État à l'âge du numérique », axe qui consacre un chapitre entier à la santé numérique⁴⁷⁷.

Tableau 8 : Investissements dans le système de santé

Initiative	Investissements (Md€)
Accompagner la numérisation de notre système de santé et de cohésion sociale	1,0
Développer les maisons de santé pluri professionnelles et les centres de santé	0,4
Investir dans la diffusion de la recherche médicale (PIA)	0,5
Moderniser et renouveler les équipements techniques et immobiliers hospitaliers	3,0
Total	4,9

Figure 8 : Tableau d'investissement extrait du « Grand plan d'investissement 2018-2022 », septembre 2017⁴⁷⁸

Ce « Grand plan d'investissement 2018-2022 » est l'aboutissement de la logique de modernisation des institutions et des industries. Dans le domaine de la santé, la télémédecine a drainé des fonds considérables venant du gouvernement ; ils ont été approuvés par des institutions comme la Cour des comptes qui, dans son rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale de 2017, y voyait une solution d'économie et d'efficience, même si, par ailleurs, elle se montrait critique sur l'efficacité des investissements du ministère de la Santé : sur les 44 milliards d'euros fléchés en 2011 par ce ministère, seulement 14 milliards d'euros « correspondaient à des ressources réellement nouvelles et libres d'emploi⁴⁷⁹. » Le reste du budget avait servi à financer des plans antérieurs, à l'instar du plan

⁴⁷⁷ Le rapport « Grand plan d'investissement 2018-2022 » remis à Matignon en septembre 2017

⁴⁷⁸ Le rapport « Grand plan d'investissement 2018-2022 » remis à Matignon en septembre 2017, p.58

⁴⁷⁹ Cour des comptes, Rapport sur l'application des lois de financements de la sécurité sociale 2017- La télémédecine : une stratégie cohérente à mettre en oeuvre, septembre 2017, p.11

« accidents vasculaires cérébraux » et du « programme investissement d'avenir »⁴⁸⁰. Entre 2011 et 2015, les agences régionales de santé (ARS) et les fonds d'investissements de région (FIR) ont pris le relais pour implanter de la télémédecine au niveau local : « au total, 114 M€ ont été dépensés par les ARS pour soutenir les projets correspondants en région entre 2011 et 2015, dont 69 M€ au titre du FIR, toutes missions confondues. En 2015, les dépenses ont légèrement dépassé 18 M€ »⁴⁸¹. Cependant, le rapport de la Cour des comptes est accablant sur le suivi et le développement à long terme de ces projets qui nécessitaient le recours à des acteurs économiques extérieurs possédant une expertise du numérique (startups et incubateurs essentiellement) ou le recours à des acteurs traditionnels de la santé (l'industrie pharmaceutique ou encore au secteur des assurances)⁴⁸². La télémédecine et le DMP ont bénéficié de moyens humains, techniques et financiers considérables pour répondre aux objectifs de l'Union européenne, à savoir l'accès aux soins et l'achat de médicaments en ligne. Les dépenses consacrées au DMP ont été disproportionnées en regard des résultats mesurés en 2012, selon le rapport de la Cour des comptes, publié en juillet 2012, sur le coût du dossier médical partagé depuis sa mise en place⁴⁸³.

Paradoxalement, les difficultés d'installation de la télémédecine sur le territoire, malgré des investissements importants, sont imputables à la logique de l'urgence qui voulait soutenir rapidement les industries et les jeunes entreprises innovantes en e-santé. Le but des dispositifs publics de financement était d'encourager le déploiement d'expertises nouvelles et l'implantation d'acteurs du numérique. L'État fournissait un soutien structurel à la mise en place et à la maintenance des infrastructures destinées à assurer un accès internet à l'ensemble de la population. L'octroi de labels comme *French Tech* et *French Healthcare*, censés garantir la compétitivité et la visibilité des startups françaises à l'étranger, accompagnait les mécanismes

⁴⁸⁰ Il s'agit d'un programme tentaculaire et protéiforme touchant tous les secteurs, tous les domaines de l'économie, de la recherche, de l'innovation et de l'action publique.

⁴⁸¹ Cour des comptes, Rapport sur l'application des lois de financements de la sécurité sociale 2017- La télémédecine : une stratégie cohérente à mettre en oeuvre, septembre 2017, p.12

⁴⁸² Cour des comptes, Rapport sur l'application des lois de financements de la sécurité sociale 2017- La télémédecine : une stratégie cohérente à mettre en oeuvre, septembre 2017, p.13 : « Prévues pour être opérationnelles en 2015 et dotées d'un budget spécifique au sein du FIR287, ces expérimentations dites ETAPES (expérimentations de télémédecine pour l'amélioration des parcours en santé) ont connu de nombreuses difficultés. Les cahiers des charges ont été produits avec retard et certains ont été abrogés et remplacés à une année de distance à peine. »

⁴⁸³ Le DMP sera largement abordé au cours du chapitre sur la numérisation des soins courants appartenant à la troisième partie du présent manuscrit. Ici est abordée la question des investissements publics français en matière de santé numérique. Si les investissements prennent la forme d'un soutien aux entreprises innovantes, ils sont également dédiés à des infrastructures plus globales appartenant au mouvement de dématérialisation des démarches administratives décrit plus haut.

de financement encourageant l'innovation. Le label public *French Tech*, créé par le ministère de l'Économie en 2013 dans le cadre du programme d'investissement d'avenir (PIA), recouvre un réseau et un ensemble de subventions portés par plusieurs institutions (dont BPI France). Le label *French Healthcare*, créé par le ministère des Affaires étrangères en 2017, a donné naissance à une association regroupant industriels, laboratoires, chercheurs, startups et professionnels de santé⁴⁸⁴ :

Initiée comme une marque, French Healthcare est aujourd'hui une association qui se construit à la fois comme un outil d'animation du réseau des acteurs de la santé et un instrument de promotion collective du savoir-faire français.

Dans sa démarche, French Healthcare contribue à promouvoir la vision française en matière de santé mondiale, fondée sur une approche humaniste du soin et un accès équitable et juste aux produits et services de santé.

Fondée en 2018, l'association *French Healthcare* issue du label éponyme a pour vocation de favoriser l'exportation de l'e-santé française hors de l'Union européenne. L'association a noué des partenariats avec de nombreuses institutions : BPI France, CCI France International (chambre du commerce et de l'industrie), Unicancer, Business France, Expertise France et l'association Pacte PME⁴⁸⁵. Ces institutions publiques favorisent non seulement la mutualisation de connaissances et d'informations (Unicancer) mais aussi la constitution de réseaux internationaux (CCI France international, business France et Expertise France) et le rapprochement entre les PME et les grands groupes (association Pacte PME). Le ministère des Affaires étrangères parachève cette politique en invitant les membres de l'association à de nombreux événements. Ainsi, la compétitivité des startups françaises à l'étranger est-elle adossée à des supports (les labels) qui fournissent un cadre matériel, réglementaire et financier ; ils sont relayés par des acteurs et des structures locales. La mission de *French Healthcare* est de stimuler l'exportation des innovations françaises en santé : « c'est donc le rôle aussi de la diplomatie française dont la diplomatie économique est une partie essentielle et qui est une dimension incontournable de l'action de ce ministère au quotidien »⁴⁸⁶. Cette stratégie de promotion s'ajoute à d'autres dispositifs encourageant les relations entre le public et le privé

⁴⁸⁴ J-F GENDRON, Président de l'Association *French Healthcare*, Edito, Site French Healthcare, <https://frenchhealthcare-association.fr/edito/>

⁴⁸⁵ French Healthcare, « feuille de route 2019 et rapport d'activité », 2018, p.7

⁴⁸⁶ Ministère des affaires étrangères, *communiqué de presse*, 15 mars 2017

comme les clubs santé, les comités stratégiques des filières (CSF) industries et technologies de santé créées en 2013.

Dans le cas spécifique de l'industrie pharmaceutique, l'innovation est cruciale car elle en garantit la survie, la légitimité et l'indépendance, même si, depuis plusieurs années en France, on en constate le déclin. Cette tendance risque d'ailleurs de se confirmer à cause des conséquences économiques de la pandémie :

Les prévisions prévoient une baisse de 12 % des budgets consacrés à la R&D pour les prochaines années « La crise sanitaire affectera les investissements en R&D jusqu'en 2021, voire au-delà », avance le rapport, un constat alarmant puisque la R&D constitue l'un des leviers pour sortir de cette crise économique. Le besoin de cash et de trésorerie pour payer les salariés et les fournisseurs pourraient donc freiner voire arrêter certaines stratégies d'innovation. Les secteurs de la chimie, du génie civil, de l'énergie et des biotechnologies seraient les plus impactés selon le baromètre⁴⁸⁷.

Parmi les dispositifs nationaux de soutien à l'innovation, le Crédit d'impôt recherche (CIR) est le plus emblématique. C'est un dispositif fiscal destiné à encourager la recherche et l'innovation. Créé en 1983, réformé en 2008 pour le simplifier et l'amplifier, il est dorénavant assis sur la totalité des dépenses de R&D déclarées par les entreprises (plafonnées à 100 millions d'euros, soit 30% de R&D), au-delà de ce seuil, il s'élève à 5% des dépenses de recherche-développement⁴⁸⁸. Grâce à la réforme de 2008, le CIR est devenu le principal véhicule du soutien public à la R&D privée en France, la plaçant tête des pays de l'OCDE pour l'aide fiscale à la recherche-développement des entreprises (DIRDE)⁴⁸⁹ : son montant global est passé de 1 milliard 700 millions d'euros en 2007 à 5 milliards en 2011. Cette flambée résulte, en 2008, de la sous-évaluation *a priori* du coût du dispositif et, à compter de 2009, du plan de relance reconduit en 2010 ; celui-ci entraîne l'« anomalie » d'un coût budgétaire du CIR inférieur aux créances des entreprises⁴⁹⁰. En juin 2021, la commission nationale d'évaluation des politiques

⁴⁸⁷ A. TAFFIN, « Les investissements dans l'innovation pourraient vaciller avec la crise », *Maddyness*, 30 septembre 2020, <https://www.maddyness.com/2020/09/30/barometre-ayming-innovation-france-investissement/>

⁴⁸⁸ « D'abord assis sur l'incrément de dépenses de R&D, le CIR a été l'objet de nombreuses réformes. En particulier, les réformes de 2004, année à partir de laquelle l'État assoit une partie du CIR sur le volume des dépenses courantes de R&D éligibles. Et la réforme de 2008 depuis laquelle le taux du CIR n'est fonction que de ces dépenses : 30% de celles-ci, dans la limite de 100 millions d'euros, et 5% au-delà. », S. GUILLOU, E. SALIES, « Le coût du crédit d'impôt recherche », *Ressources en sciences économiques et sociales*, 8 décembre 2017, Site SES ENS (Lyon), <http://ses.ens-lyon.fr/articles/le-cout-du-credit-dimpot-recherche>

⁴⁸⁹ L. MARTEL, A. MASSE, « Mission d'évaluation sur le crédit d'impôt recherche », *rapport de l'Inspection générale des finances*, septembre 2010

⁴⁹⁰ M-C. BÉLIS-BERGOUIGNAN, M. MONTALBAN, M. ERDEM SAKINÇ, A. SMITH, « L'industrie pharmaceutique, règles, acteurs et pouvoirs », *La documentation française*, 2014, p. 161.

d'innovation (CNEPI), rendant un avis sur les résultats du CIR, estimait que le dispositif n'avait pas réussi à contrer la perte d'attractivité de la localisation de la R&D en France par les multinationales étrangères :

La croissance de la R&D au sein des entreprises étrangères implantées en France est plus faible que celle observée dans les entreprises françaises ; elle est même encore plus faible que l'augmentation de la R&D de ces grands groupes dans le monde. Des entretiens menés auprès des responsables de firmes multinationales attestent que les aides publiques ne constituent pas un facteur déterminant pour la localisation de leurs activités de R&D . Les considérations qui l'emportant concernent sur la présence d'écosystèmes d'innovation dynamiques permettant des compétences scientifiques et technologiques spécifiques⁴⁹¹.

Sanofi illustre le paradoxe de l'utilisation du CIR. Bien qu'elle soit l'une des plus grandes bénéficiaires de ce dispositif, la société enchaîne les plans de restructuration. Sanofi a d'ailleurs fait scandale au début de la pandémie de covid 19, en annonçant que les États-Unis seraient prioritaires pour la commercialisation de leur vaccin en raison du soutien apporté par ce pays en matière de R&D :

Il y a un an presque jour pour jour, le patron de Sanofi, le Britannique Paul Hudson, déclenchait un tollé en affirmant que si son laboratoire trouvait un vaccin contre le Covid-19, les États-Unis seraient prioritaires pour en bénéficier, car ils avaient davantage investi dans la recherche. Un camouflet pour Emmanuel Macron, alors que le géant pharmaceutique français est l'un des principaux bénéficiaires du crédit d'impôt recherche (CIR), dont le gouvernement a, comme ses prédécesseurs, fait l'un des piliers de sa politique d'attractivité industrielle. Depuis, le champion français s'est fait distancer par ses concurrents pour sortir un vaccin et poursuit ses plans de restructuration. « Comment cette entreprise peut-elle bénéficier d'aides publiques et en particulier du crédit d'impôt recherche (110 à 130 millions d'euros par an depuis dix ans) », déplorait, mi-mars, la CGT dans une lettre envoyée au chef de l'État⁴⁹².

L'innovation en santé, qu'elle concerne les praticiens ou les patients, est un objet de compétition entre les industries comme entre les États. Cette concurrence est totalement assumée ainsi que l'illustrent les éléments de langage telle l'expression « startup nation », employés par le gouvernement français, sous la présidence d'Emmanuel Macron. La pandémie a favorisé l'augmentation des investissements en e-santé. Dans son « plan 2020-2023 », BPI France

⁴⁹¹ M. HARFI, R. LALLEMENT, « évaluation du Crédit d'impôt recherche – rapport CNEPI 2021 », site France Stratégie, 1^{er} juin 2021, <https://www.strategie.gouv.fr/publications/evaluation-credit-dimpot-recherche-rapport-cnepi-2021>

⁴⁹² A. TONELLIER, « L'efficacité du crédit d'impôt recherche très contestée », *Le Monde*, 2 juin 2021

annonçait sa volonté d’investir 1 milliard 800 millions d’euros dans ce secteur d’ici 2024 (Figure 6), par le biais du Programme Investissement d’Avenir et du Fonds Patients Autonome⁴⁹³. De son côté, le Gouvernement français communiquait, le 29 juin 2021, son intention d’injecter 650 millions d’euros dans la santé numérique, dans le cadre du plan « Innovation santé 2030 »⁴⁹⁴.

	2019	2024
Innovation	225 M€	305 M€
Garantie	195 M€	245 M€
Financement	280 M€	295 M€
Fonds de fonds	400 M€	500 M€
Investissement directs : innovation	100 M€	150 M€
Investissement directs : capital développement	65 M€	290 M€
Total	1,3 Md€	1,8 Md€

Figure 9 : Prévisions de Bpifrance – plan 2020-2023⁴⁹⁵

2.2.2 / En Angleterre

L’Angleterre se caractérise par des partenariats entre le *National Health Service* (NHS) qui gère le système public de santé et Google. Si les premières expérimentations en télémédecine ont commencé en 1991, la modernisation des infrastructures numériques publiques a débuté en 2002 avec le lancement du *National Programme for IT* (NPFIT) pour la santé. Ce programme représente l’une des premières initiatives d’envergure pour mutualiser les informations sur les patients. L’objectif en était de construire, d’ici 2010, une infrastructure accessible et opérationnelle pour les établissements NHS en Angleterre et au Royaume-Uni⁴⁹⁶. Ses ambitions

⁴⁹³ « BpiFrance renforce son soutien au secteur de la santé », Site Bpifrance, 6 avril 2021, <https://www.bpifrance.fr/A-la-une/Actualites/Bpifrance-renforce-son-soutien-au-secteur-de-la-sante-52034>

⁴⁹⁴ Gouvernement, « Innovation santé 2030, faire de la France la 1^{ère} nation européenne innovante et souveraine en santé », 29 juin 2021

⁴⁹⁵ Gouvernement, « Innovation santé 2030, faire de la France la 1^{ère} nation européenne innovante et souveraine en santé », 29 juin 2021

⁴⁹⁶ “eHealth strategy and implementation activities”, *England Report in the framework of the eHealth ERA project*, juin 2007, p.4 : “Its stated objective is to implement an ‘integrated IT infrastructure and system for all NHS

ressemblaient à celles de la France⁴⁹⁷ : la création d'une plateforme centralisant les dossiers des patients avec leur consentement (le *NHS Care Records Service*), la fixation de rendez-vous médicaux en ligne à l'hôpital (une préfiguration de Doctolib en France), la fourniture d'un système de télétransmission des prescriptions médicales, l'amélioration de l'architecture réseau au sein des établissements de santé ainsi que la création d'un système d'archivage d'imagerie médicale. Le *National Program for IT (NPFIT)* a toutefois été arrêté en 2011. Tagreed Justinia, docteure en informatique et santé, impute cet échec au manque d'engagement et de confiance des utilisateurs⁴⁹⁸ ainsi qu'à des problèmes de gestion⁴⁹⁹. Son échec a donné naissance à un partenariat avec la *Technology Trade Association*, qui encourage les partenariats publics/ privés avec de grandes et de moyennes entreprises afin de réussir la transformation numérique du NHS⁵⁰⁰. Ce premier échec (après un investissement conséquent de 6 milliards 400 millions de livres sterling) a rendu le gouvernement anglais beaucoup plus rigoureux dans la gestion de ses projets d'envergure ainsi que dans la gouvernance de la *Major Project Authority Institution*, alors en charge du *National Program for IT*. Le programme *NHS CRS (NHS Care Record Service)*, dossier médical partagé, était opérationnel dès 2007. L'outil de prise de rendez-vous, *Choose and Book*⁵⁰¹, introduit dès 2004, a été rendu obligatoire en janvier 2006 pour toute consultation médicale. Les investissements ne provenaient pas de fonds européens mais de sources plus diverses : *Regional Funds*, *Structural Funds*, Banque mondiale, PHARE Program, *Specific national credit program*⁵⁰². Avec une structure opérationnelle dès le début des années 2000, l'Angleterre a posé des fondations solides pour la transition numérique de son système

organizations in England by 2010', which enables patients to make informed health choices and which increases the efficiency and effectiveness of clinicians and other NHS staff.”,

⁴⁹⁷ “eHealth strategy and implementation activities”, *England Report in the framework of the eHealth ERA project*, juin 2007, p.4

⁴⁹⁸ “The UK's National Program for IT (NPFIT) was reported to lack both adequate end user engagement and trust, as well as lack of a phased change management approach. In addition it suffered from enforced top down decisions, and its profound scale was underestimated », T. JUSTINIA, “The UK's National Program for IT: Why was it dismantled”, *Health Services Management Research*, novembre 2016

⁴⁹⁹ Ce constat d'échec est partagé par le directeur de cabinet du ministre de la Santé : « The National Program for IT embodies the type of unpopular top-down program that has been imposed on front-line NHS staff in the past. Following the Major Projects Authority review, we now need to move faster to push power to the NHS frontline and get the best value for taxpayers' money. », ministère de la Santé, « Dismantling the National Program for IT », communiqué de presse, 22 septembre 2011, <https://www.gov.uk/government/news/dismantling-the-nhs-national-programme-for-it>

⁵⁰⁰ Ministère de la Santé, « Dismantling the National Program for IT », communiqué de presse, 22 septembre 2011, <https://www.gov.uk/government/news/dismantling-the-nhs-national-programme-for-it>

⁵⁰¹ « Book an appointment using the NHS e-Referral Service », Site du NHS, <https://www.nhs.uk/nhs-services/hospitals/book-an-appointment/>

⁵⁰² “eHealth strategy and implementation activities”, *England Report in the framework of the eHealth ERA project*, juin 2007, p.19

de santé. Le gouvernement de l'époque s'est alors tourné vers la diffusion des objets connectés pour les seniors, conformément aux recommandations européennes sur la prise en charge du vieillissement de la population, devenue un axe stratégique du développement de l'e-santé et de l'interopérabilité des données. Ces investissements publics étaient assortis de multiples partenariats avec des entreprises du numérique. Parmi ces derniers, relevons l'arrivée de Google, la multinationale américaine, dans un secteur public étranger, la santé, qui n'est pas sa spécialité. En septembre 2019, le NHS annonçait la signature d'un partenariat entre *Deepmind*, la filiale intelligence artificielle de Google installée à Londres, et cinq unités du *NHS Trust*⁵⁰³. Le choix de l'Angleterre obéit à des critères mûrement réfléchis : le pays offrait un accès à l'Union européenne sans en subir les contraintes, en ces temps de Brexit. C'était également pour Google la possibilité d'accéder aux données personnelles de 65 millions de patients. Les cinq entités ayant conclu un partenariat avec Google étaient des institutions réputées : *Moorfields Eye Hospital NHS Foundation Trust*, *University College London Hospitals NHS Foundation Trust*, *Royal Free and Imperial College*, c'est-à-dire un ensemble de trusts, d'hôpitaux universitaires et d'écoles de médecine. Un tel partenariat entraînera des conséquences non seulement sur les données mais aussi sur les savoirs et les pratiques développées au sein de ces structures. Malgré ces inconvénients, cet accord était perçu d'une façon extrêmement favorable par le gouvernement anglais de l'époque :

Nous soutenons les initiatives utilisant les nouvelles technologies qui peuvent bénéficier aux patients tout en demandant aux partenariats entre le NHS et le secteur privé de travailler dans un cadre de stricte transparence et de responsabilité tout en respectant les lois de protection des données personnelles⁵⁰⁴

Le partenariat public-privé entre Google et le NHS intervenait quelques années après le scandale survenu entre Google et le *Royal London Free Hospital*. Ce dernier, qui travaillait sur une application du diagnostic d'insuffisance rénale, avait donné à Google l'accès aux dossiers de ses patients alors qu'ils n'en avaient pas été informés. Ainsi, la multinationale a-t-elle pu utiliser les données de 1,6 millions de patients, des données très détaillées (VIH, addictions etc), dépassant le cadre originel de l'application. La nouvelle avait provoqué un véritable scandale

⁵⁰³ O. HUGHES, « Google Health ties up data agreements with NHS trusts », *Digital Health*, 20 septembre 2019, <https://www.digitalhealth.net/2019/09/google-health-ties-up-data-agreements-with-nhs-trusts/>

⁵⁰⁴ M. MURGIA, « NHS trusts sign first deals with Google », *Financial Times*, 19 septembre 2019

dans l'opinion publique, Outre-Manche⁵⁰⁵. L'annonce d'un nouveau partenariat en 2019, au moment où l'application *Streams* était déployée dans tout le Royaume-Uni, a suscité une certaine inquiétude,⁵⁰⁶ d'autant que le président américain Donald Trump avait déclaré, avant de se rétracter, que la NHS serait l'un des points de l'accord commercial entre le Royaume-Uni et les États-Unis⁵⁰⁷.

Le Brexit, semble-t-il, encourage l'augmentation des partenariats entre le secteur public et le secteur privé. Le 23 octobre 2018, le gouvernement anglais octroyait 215 millions de livres supplémentaires à la création de centres d'innovation. Cet investissement concerne particulièrement les secteurs du numérique, de la recherche médicale, des transports et les « smart cities⁵⁰⁸ ». Il participe à l'installation du réseau de centres d'innovation « Catapult »,⁵⁰⁹ dont le budget total s'élève à 1 milliard de livres. Il financera une série d'aménagements urbains innovants (réseau de transports connectés) et offrira aux entreprises équipements et expertises de pointe en matière de santé et d'industrie⁵¹⁰. En poursuivant l'action des nombreux incubateurs qui existent en Angleterre ; cette politique renforcera le maillage du tissu urbain et péri-urbain innovant.

⁵⁰⁵ A. HERN, "Royal Free breached UK data law in 1.6m patient deal with Google's DeepMind", *The Guardian*, 3 juillet 2017, <https://www.theguardian.com/technology/2017/jul/03/google-deepmind-16m-patient-royal-free-deal-data-protection-act>

⁵⁰⁶ « Our work with Google Health UK », Site du NHS, <https://www.royalfree.nhs.uk/patients-visitors/how-we-use-patient-information/our-work-with-deepmind/>

⁵⁰⁷ "Donald Trump's claim, later retracted, that the NHS would be "on the table" in US-UK trade talks underlined the organisation's enduring appeal to the private sector.", J. KOLEWE, "NHS data is worth billions – but who should have access to it?", *The Guardian*, 10 juin 2019

⁵⁰⁸ Voir glossaire

⁵⁰⁹ Site internet *The Catapult Network*, <https://catapult.org.uk/>

⁵¹⁰ En 2009, un programme tentaculaire d'investissement dans l'innovation a été fondé par le gouvernement anglais, le *Technology Strategy Board*, ce dernier étant entièrement fondé sur une logique de partenariat public-privé : « Le *Technology Strategy Board* a prévu d'investir plus de 200 millions de livres dans ces *Catapult Centres*, qui sont des partenariats public/privé impliquant, à des degrés divers, des universités et des acteurs économiques, avec un *business model* cible constitué d'un tiers de financements publics, un tiers de financements privés et un tiers en ressources propres générées par leurs activités. Les *Catapult Centres* existants aujourd'hui sont : le *High Value Manufacturing Catapult Centre*, le *Cell Therapy Catapult Centre*, le *Future Cities Catapult Centre*, le *Connected Digital Economy Catapult Centre*, l'*Offshore Renewable Energy Catapult Centre*, le *Satellite Applications Catapult Centre*, et, enfin, le *Transport Systems Catapult Centre*. Et, bientôt seront créés : l'*Energy Systems Catapult Centre*, et l'*Energy for Stratified Medicine Catapult Centre*. En complément, d'autres technologies émergentes moins matures ont été identifiées comme prioritaires et ont bénéficié, en conséquence, de financements spécifiques (biologie de synthèse, graphènes...). », C. VAN EFFENTERRE, « les aides à l'innovation et à la recherche partenariale au Royaume-Uni », *Annales des mines – réalités industrielles*, 2014/1, février 2014, p.72

En Angleterre, le financement de l'innovation, tout comme en France, comporte un volet d'aide aux entreprises. Le Département des finances, de l'énergie et de la stratégie industrielle a mis sur pieds un ensemble de mécanismes de prêts et de subventions. En sus des aides régionales, le *Startup loan scheme*, un système de prêt d'un montant de 25 000 livres, est dédié aux startups⁵¹¹. D'ores et déjà, il a soutenu 75 000 projets et distribué 623 millions de livres de prêt⁵¹². Fondé en 2012, ce dispositif est une filiale de la *British Business Bank*⁵¹³ qui appartient au *Government's startup loan program*. Depuis 2007, *Innovate UK*⁵¹⁴, une agence comparable au label *French Tech*, a investi 1 milliard 500 millions de livres dans plusieurs projets⁵¹⁵. Rattachée depuis avril 2018 au département *UK Research and Innovation*, l'agence se concentre sur la viabilité économique et commerciale des projets soutenus. À l'instar de son homologue français, *Innovate UK* travaille à mettre en réseau les projets accompagnés. L'intelligence artificielle, la santé numérique, la mobilité et l'aménagement du territoire ont représenté les axes prioritaires d'investissement d'*Innovate UK* pour un budget de 742,6 millions de livres en 2019-2020⁵¹⁶. Les entreprises innovantes bénéficient aussi d'avantages fiscaux comme le *R&D Tax credit* réservé aux entreprises de moins de 500 salariés, ayant un chiffre d'affaires inférieur à 100 millions d'euros⁵¹⁷. Il consiste en une déduction de charges pour toute activité de R&D. Les entreprises plus importantes peuvent solliciter un *Research and Development Expenditure Credit (RDEC)*⁵¹⁸, semblable au CIR français. Enfin, le gouvernement anglais propose des déductions fiscales aux investisseurs en phase d'amorçage. C'est le dispositif *Entreprise Investment Scheme (EIS)* qui accorde un abattement fiscal de 30% à toute personne investissant 1 000 000 de livres⁵¹⁹. Quant au *Seed Enterprise Investment*

⁵¹¹ Site internet *Start Up Loans*, <https://www.startuploans.co.uk/>

⁵¹² « Impacts and achievements », Site internet *Start Up Loans*, <https://www.startuploans.co.uk/achievements/>

⁵¹³ Site internet *British Business Bank*, <https://www.british-business-bank.co.uk/>

⁵¹⁴ Ce programme a permis de soutenir financièrement les entreprises innovantes à hauteur de 750 millions de livres pendant la pandémie. "One year on, Innovate UK has delivered a £750 million investment at pace with agility to support thousands of companies to survive and thrive through COVID-19.", "Innovate UK COVID-19 support continues to help companies", site internet *UK Research and Innovation*, 27 mai 2021, <https://www.ukri.org/news/innovate-uk-covid-19-support-continues-to-help-companies/>

⁵¹⁵ "Since 2007 we have invested over £1.5 billion in innovation, matched by a further £1.5 billion in partner and business funding. We have helped more than 5,000 innovative companies in projects estimated to add £7.5 billion to the UK economy and create 35,000 extra new jobs. », Blog *Innovate UK*, <https://innovateuk.blog.gov.uk/about-innovate-uk/>

⁵¹⁶ *Innovate UK, UK Research and Innovation, "Delivery plan 2019-2020"*

⁵¹⁷ « Claiming Research and Development tax reliefs », *Guidance*, <https://www.gov.uk/guidance/corporation-tax-research-and-development-rd-relief>

⁵¹⁸ « Claim Research and development (R&D) expenditure credit », *Guidance*, <https://www.gov.uk/guidance/corporation-tax-research-and-development-tax-relief-for-large-companies>

⁵¹⁹ « Use the enterprise investment scheme (EIS) to raise money for your company », *Guidance*, <https://www.gov.uk/guidance/venture-capital-schemes-apply-for-the-enterprise-investment-scheme>

Scheme (SEIS), il encourage les startups en phase d’amorçage par une déduction de 50% des charges à partir de 100 000 livres d’investissement, assortie de l’absence d’imposition sur les bénéfices des actionnaires et des investisseurs (*Capital Tax Gain*).⁵²⁰

Chapitre II : l’émergence de nouveaux acteurs

Le secteur de la santé est bouleversé par l’incursion d’acteurs originaires du numérique et des nouvelles technologies. Ces acteurs sont d’un côté les GAFAM, multinationales américaines tentaculaires dont la puissance et les moyens peuvent défier des États, influencer sur les usages et déstabiliser des pans entiers de l’économie. À l’opposé, se situent les start-ups, d’une taille et de ressources plus modestes mais qui détiennent une expertise numérique avancée.

I. Les GAFAM : partenaires et concurrents du secteur de la santé

1.1. L’arrivée d’acteurs étrangers à la santé devenus aujourd’hui incontournables

Employé dans les années 2000, le terme GAFAM désigne les entreprises du numérique telles que Google, Amazon, Facebook et Apple. Ce terme a évolué vers les GAFAM, le M désignant Microsoft. Vers 2010, s’y est ajouté l’acronyme NATU intégrant les entreprises Netflix, Airbnb, Tesla et Uber, toutes des multinationales américaines qui ont vu leur croissance exploser avec l’essor d’internet.

1.1.1 / Typologie et modalités d’incursion des GAFAM dans le secteur de la santé.

Les GAFAM ou GAFAM sont des plateformes de services généralistes : elles ne ciblent pas un secteur particulier à l’inverse des NATU. Ces entreprises ont en commun l’opacité. Il est extrêmement difficile voire impossible d’obtenir des informations sur leur fonctionnement en dehors des versions « officielles » (communiqués de presse). A l’exception de la presse économique qui transmet de manière factuelle les nouvelles acquisitions de ces groupes, notamment dans le domaine de la santé, les sources relèvent des sagas officielles, ou

⁵²⁰ « Use Seed Enterprise Investment Scheme (SEIS) to raise money for your company », *Guidance*, <https://www.gov.uk/guidance/venture-capital-schemes-apply-to-use-the-seed-enterprise-investment-scheme>

proviennent d'ouvrages critiques. L'absence d'informations couplée à un processus de recrutement réputé restrictif, pour ne pas dire impitoyable, alimente les légendes sur la puissance, les ressources ou l'ambition supposée, ou réelle, des GAF(A)M). Il est possible, cependant, d'esquisser un profil de chacune de ces entreprises à l'aide des informations accessibles au grand public (presse économique, presse généraliste, sites web). Les NATU ne seront pas étudiées ici car elles n'ont pas encore manifesté d'intérêt pour le secteur de la santé⁵²¹.

Créée en 1998, la société Google a progressivement imposé sa domination en tant que moteur de recherche. L'entreprise a multiplié les fonctions et les domaines d'expertise : la publicité (*Adwords*), l'intelligence artificielle (*DeepMind*), la domotique (l'assistant vocal *Google Home*) ou encore les supports de contenus et d'échanges (Gmail pour les courriels ou encore Youtube pour les vidéos). Google est devenu un moteur de recherche incontournable pour qui souhaite avoir quelque visibilité dans son secteur ; autrement dit, on est invisible si on n'est pas référencé sur la plateforme virtuelle de la société Google. Le moteur de recherche concentre 92% à 95% des recherches en France⁵²². D'après un rapport de l'ARCEP publié en juin 2019, l'utilisation de Google représente 17,2 % du trafic internet mondial, ce qui est colossal⁵²³. L'entreprise a été sanctionnée à trois reprises par la Commission européenne pour abus de position dominante⁵²⁴. Google s'est vu imposer plusieurs mesures afin de respecter le principe de libre concurrence au sein de l'Union européenne. Ainsi en 2020, les appareils fonctionnant sous le système d'exploitation Android (l'alternative à Apple), présent dans les smartphones, tablettes et autres objets connectés, ont-ils du proposer à l'utilisateur d'autres moteurs de recherche que Google. Jusqu'à maintenant, Google était y implanté automatiquement : si l'utilisateur souhaitait un moteur de recherche alternatif, il devait l'installer lui-même, sans pour

⁵²¹ Au moment de l'écriture de ce manuscrit. En revanche, si ces entreprises ont le même développement que les GAF(A), une extension de leurs services vers la santé serait tout à fait envisageable, et pourquoi pas selon les mêmes modalités décrites dans le présent chapitre.

⁵²² O. ANDRIEU, « La problématique de la mesure (et comparaison) des parts de marchés des moteurs de recherche », *Abondance*, 12 septembre 2019. <https://www.abondance.com/20190912-40652-la-problematique-de-la-mesure-et-comparaison-des-parts-de-marche-des-moteurs-de-recherche.html>

⁵²³ D. CHOPPIN, T. CHENEL, « De Netflix à Twitch voici les 10 services qui génèrent le plus de trafic sur internet en France », *Business Insider*, 25 juin 2020, <https://www.businessinsider.fr/netflix-google-les-10-services-qui-generent-le-plus-de-traffic-surinternet-en-france/>

⁵²⁴ A. CHERIF, « Abus de position dominante : nouvelle amende record pour Google », *La Tribune*, 18 juillet 2018, <https://www.latribune.fr/technos-medias/abus-de-position-dominante-nouvelle-amende-record-pour-google-785520.html>

autant pouvoir désinstaller Google⁵²⁵. Le 18 juin 2019, Google concluait un partenariat avec Sanofi pour créer un « laboratoire virtuel d'innovation », permettant à Sanofi de profiter de l'expertise de Google en matière d'intelligence artificielle. Le but en serait d'obtenir des projections plus précises des ventes des médicaments Sanofi. Google aurait également la charge de moderniser l'infrastructure informatique de Sanofi. Pour sa part, le laboratoire pharmaceutique apportait à Google son nom et son expertise en matière de santé. C'était un véritable « bouleversement », au sens juridique du terme. Parallèlement à cette collaboration, Sanofi, via l'agence France Presse (AFP), convoquait un Comité social économique central (CSEC). L'employeur avait l'obligation de prévenir le CSEC de tout changement technologique et/ ou de toute évolution économique ou stratégique de l'entreprise. Selon l'AFP, c'était un « projet d'organisation des activités de R&D en France », sans plus de détails⁵²⁶.

Verily, la division e-santé de Google (plus exactement du groupe Alphabet⁵²⁷), a noué des partenariats avec les principaux Big Pharma mondiaux (Sanofi, Otsuka, Novartis et Pfizer) afin de mener des essais cliniques. *Verily* souhaiterait améliorer le recrutement et le profilage des patients participant à des essais cliniques. Ainsi, c'est par le biais des données – de leur collecte, de leur stockage ou de leur exploitation – que les GAFAs s'introduisent dans le secteur de la santé. Selon Jessica Meda, la *chief medical officer* de *Verily*, l'investissement pour collecter et revendre ces données est colossal : « nous avons atteint le point d'inflexion de la data – nous passons de giga-octets de données dans la santé à des téra-octets ⁵²⁸ ». Elle ajoute que *Verily* va « essayer de garder une longueur d'avance par rapport à l'infrastructure que nécessite la gestion de cette prochaine vague de données »⁵²⁹. Recueillir des données constitue en effet le cœur de la stratégie d'implantation de *Verily* depuis 2012 comme le révèle son *Baseline Study* de la

⁵²⁵ F. BAYARD, « Android : Google vous laisse enfin choisir votre navigateur et votre moteur de recherche par défaut », *Phonandroid*, 18 avril 2019, <https://www.phonandroid.com/android-google-laisse-enfin-choisir-navigateur-moteur-recherche.html>

⁵²⁶ P.S avec AFP, « eSanté : Sanofi et Google s'allient pour développer et diffuser de nouveaux traitements », *BFM TV*, 16 juin 2019, https://www.bfmtv.com/tech/e-sante-sanofi-et-google-s-allient-pour-developper-et-diffuser-de-nouveaux-traitements_AN-201906180023.html

⁵²⁷ Alphabet est le groupe regroupant toutes les activités de Google. C'est la nouvelle maison mère

⁵²⁸ Interview de Jessica Meda, chief medical officer de Verily par Eric Brodwin, "We talked to the top scientist at Alphabet's life-sciences company about the common thread uniting all its seemingly random health projects — and how she plans to spend \$1 billion, *Business Insider*, 11 janvier 2019 : "We reached a point where we realized the inflection in data — we're going from gigabytes to terabytes of health data," Mega said. "That's a 1,600-fold increase."

⁵²⁹ Interview de Jessica Meda, chief medical officer de Verily par Eric Brodwin, "We talked to the top scientist at Alphabet's life-sciences company about the common thread uniting all its seemingly random health projects — and how she plans to spend \$1 billion, *Business Insider*, 11 janvier 2019

même année. À cette époque, *Verily*, anciennement dénommée *Google Life Sciences*, cherchait à multiplier les partenariats avec des laboratoires pharmaceutiques en participant au développement de plateformes de nano-diagnostics et de moniteurs cardiaques, c'est-à-dire des outils de mesure de soi grâce auxquels le patient collecte ses données en temps réel. Mené en collaboration avec Duke University School of Medicine, Stanford Medicine et Google, le projet exposé dans la *Baseline Study* envisageait de compiler pendant quatre ans les âges, antécédents médicaux et familiaux ainsi que les milieux sociaux de 10 000 personnes⁵³⁰ ; la finalité du projet consistait à « améliorer les résultats des services de santé en appliquant les dernières avancées scientifiques et technologiques à des problèmes significatifs des secteurs de la santé et de la biologie »⁵³¹.

Tous les projets soutenus par *Verily* n'ont pas rencontré le succès escompté. Par exemple, le partenariat conclu entre *Verily* et le laboratoire Novartis pour créer une paire de lentilles connectées qui mesurerait la glycémie de patients souffrant de diabète, n'a rien donné. Le projet a été abandonné après quatre ans de recherches :

Le taux de glucose mesuré dans les larmes de l'oeil s'avérait trop imprécis. Depuis, *Verily* poursuit tout de même ses recherches sur d'autres types de lentilles innovantes capables de s'adapter à la vue de leur porteur et activables d'un simple mouvement de paupières⁵³²

Il en va même pour les *Google Glass*, des lunettes connectées capables de prendre des photos, de filmer, d'aller sur les réseaux sociaux, de regarder un film ou de faire une recherche sur internet. Si ces lunettes n'ont pas eu le succès commercial attendu auprès du grand public, le produit s'adresse maintenant aux professionnels, notamment à l'industrie pharmaceutique⁵³³.

Parmi les réussites de Google dans le secteur de l'e-santé, le rachat de l'entreprise *Fitbit* spécialisée dans la commercialisation de bracelets connectés confirme l'ambition de la multinationale. Finalisé le 15 janvier 2021 après l'autorisation de la Commission européenne, ce rachat a soulevé des inquiétudes sur le sort des données personnelles des utilisateurs :

⁵³⁰ P. RANDALL, « [DECODE] Que cache Verily, la filiale de Google dédiée aux sciences de la vie ? », *Frenchweb*, 12 juillet 2019, <https://www.frenchweb.fr/decode-mais-que-cache-verily-la-filiale-dediee-aux-sciences-de-la-vie-de-google/345091>

⁵³¹ P. RANDALL, « [DECODE] Que cache Verily, la filiale de Google dédiée aux sciences de la vie ? », *Frenchweb*, 12 juillet 2019, <https://www.frenchweb.fr/decode-mais-que-cache-verily-la-filiale-dediee-aux-sciences-de-la-vie-de-google/345091>

⁵³² S. JULIAN, « Dans le cimetière des projets avortés », *L'Express*, 29 juillet 2021

⁵³³ S. JULIAN, « Dans le cimetière des projets avortés », *L'Express*, 29 juillet 2021

Avec Fitbit, Google acquiert également un nombre incalculable de données de santé. Que compte-t-il en faire ? La question se pose tant les chiffres de Fitbit sont mirobolants. Dans sa lettre, James Park se vante ainsi d'avoir enregistré 275 000 milliards de pas et plus de 15 milliards d'heures de sommeil depuis 2009 grâce aux 120 millions de capteurs d'activité et montres distribuées. Avec la Sense, dévoilée à la fin 2020, le constructeur enregistre aussi depuis quelques mois le niveau de stress de ses utilisateurs. James Park veut être très clair : le constructeur « maintiendra sa politique de sécurité des données privées.⁵³⁴ »

Google, qui cible le stockage des données de patients, a développé plusieurs outils pour en améliorer le traitement, l'extraction et plus généralement l'accès aux dossiers médicaux, parmi lesquels il faut citer *Care Studio*, un outil de gestion des dossiers patients et *BigQuery*, un cloud pour la recherche médicale⁵³⁵.

Apple est spécialisé dans la conception et la commercialisation de logiciels et d'ordinateurs. La société se distingue des autres GAFAs par la diffusion d'objets connectés qui ont largement contribué à la popularisation de la santé numérique. Ces objets sont l'iPhone lancé en 2007, l'iPad, tablette tactile vendue en 2010 et l'Apple Watch commercialisée depuis 2014. Suivant la commercialisation du premier iPhone, le smartphone est devenu l'un des premiers supports de connexion à internet, laquelle, dès lors, ne dépendait plus d'un poste informatique. Les usages s'en sont délocalisés et démultipliés. Se connecter à un ordinateur suppose une démarche (le sortir, l'allumer, en prendre soin) alors qu'un smartphone devient une extension de la personne et la connexion internet presque un réflexe, à mesure que l'utilisateur déverrouille son clavier tactile. En popularisant les objets connectés, l'iPhone a favorisé l'émergence d'un marché des applications et des données collectées. Avec ces nouvelles utilisations, l'influence d'Apple n'est pas seulement commerciale, elle est également sociale. Les applications de santé et de bien-être se sont développées via ces innovations. C'est pourquoi Apple a d'abord été perçu comme un support de l'e-santé avant d'en devenir un acteur à part entière. Ces innovations ont élargi le champ de la santé numérique : un meilleur accès à l'observance des patients, la possibilité d'un diagnostic en temps réel, des applications en bien-être, un compteur de pas et de calories. À l'instar des autres GAFAs, Apple a entrepris de pénétrer le secteur de la

⁵³⁴ T. DELOZIER, « Fitbit officiellement racheté par Google », *Les Numériques*, 15 janvier 2021, <https://www.lesnumeriques.com/montre-connectee/fitbit-officiellement-rachete-par-google-n159267.html>

⁵³⁵ G. RENOILLARD, « Google, Apple, Amazon, Microsoft : les Gafam à l'assaut du marché de la santé américain », *La Tribune*, 6 mai 2021

santé en utilisant son expertise dans le domaine numérique. À l'heure actuelle, l'entreprise n'a rien communiqué au sujet d'un rapprochement éventuel avec l'industrie pharmaceutique, bien que la collecte massive de données via l'Apple Watch puisse être commercialisée auprès des acteurs de cette industrie. Si, pour l'instant, l'entreprise n'a pas conclu de partenariat avec des laboratoires, elle a néanmoins annoncé en janvier 2019 le lancement d'une application en collaboration avec le groupe d'assurance Aetna. L'application *Attain* propose des recommandations personnalisées à ses utilisateurs. En fonction des paramètres renseignés par ceux-ci (âge, sexe, poids, taille, etc.), elle leur conseille des défis hebdomadaires : par exemple, faire de la marche rapide au moins deux fois avant le samedi. *Attain* entre dans la catégorie des applications dites de *quantified self* qui ont un objectif prescriptif auprès de l'utilisateur⁵³⁶. Désormais, Apple prend place parmi les concepteurs d'objets et d'applications en santé comme l'illustre l'application ECG (électrocardiogramme) disponible via l'Apple Watch. Un partenariat récent avec Biogen, entreprise spécialisée en neurosciences, permettra de développer des biomarqueurs digitaux dans le cadre d'une étude sur les troubles cognitifs légers⁵³⁷. La société Apple tente de rassurer ses utilisateurs en présentant les fonctionnalités nouvelles qui protégeront, affirme-t-elle, les données sensibles (données de santé et données bancaires) :

Apple a aussi tout intérêt à jouer cette carte alors qu'il étend de plus en plus ses activités dans deux domaines où le respect de la vie privée est critique : la santé et la finance. iOS 15 va permettre de partager ses données de santé « en toute sécurité » avec des membres de sa famille ou son médecin. Et réciproquement, il sera possible de recevoir des informations sur l'évolution de la santé d'un proche. Les aidants familiaux font partie des cibles de ce nouveau service, avec la possibilité de veiller à distance sur un proche à condition que celui-ci soit équipé d'un iPhone et/ou d'une Apple Watch. C'est aussi un moyen efficace pour fidéliser ses clients et les inciter à utiliser toujours plus de produits et services de la marque⁵³⁸.

⁵³⁶ L.MARCHAND, « Apple lance une appli de santé avec un géant de l'assurance », *Les Échos*, 30 janvier 2019

⁵³⁷ « L'étude observationnelle sera lancée dans le courant de l'année 2021 et conduite pendant plusieurs années auprès de jeunes adultes et de sujets âgés présentant des résultats différents aux tests cognitifs. Grâce à la puissance technologique de l'Apple Watch et de l'iPhone associée à la grande expertise de Biogen dans le domaine des neurosciences, les principaux objectifs de l'étude sont de mettre au point des biomarqueurs digitaux pour mieux évaluer les capacités cognitives dans le temps et repérer les premiers signes de troubles cognitifs légers. », Biogen, « Biogen lance une étude en collaboration avec Apple pour développer des biomarqueurs digitaux », *My pharma editions*, 15 janvier 2021, s.a. <https://www.mypharma-editions.com/biogen-lance-une-etude-en-collaboration-avec-apple-pour-developper-des-biomarqueurs-digitaux>

⁵³⁸ E. BEMBARON, « Apple fait la part belle à la protection de la vie privée », *Le Figaro*, 9 juin 2021

Fin 2020, deux études cliniques ont été lancées sur l'efficacité de l'Apple Watch dans la prévention des crises d'asthme (étude menée avec l'Université de Californie), et des risques cardiaques, à partir de la mesure du taux d'oxygène dans le sang (en partenariat avec l'Université de Toronto). Une troisième étude est menée avec le gouvernement de Singapour pour évaluer l'influence des montres connectées sur l'adoption d'un mode de vie plus sain⁵³⁹.

Le réseau social américain Facebook, créé en 2004 par Mark Zuckerberg à l'Université de Harvard, revendique 2,45 milliards d'utilisateurs actifs chaque mois⁵⁴⁰. Entre 2012 et 2014, la société américaine a acheté plusieurs entreprises innovantes : la messagerie WhatsApp (2014), Instagram, un réseau social fondé sur un service de partage de photographies (2012) et Oculus VR, spécialisée dans la réalité virtuelle (2014). Facebook souhaite étendre son activité au secteur de la santé mais sa stratégie diffère de celle des autres GAFA, dans la mesure où elle ne cherche pas à s'associer avec des laboratoires pharmaceutiques. En misant sur son expertise en matière de collecte de données personnelles, Facebook propose de mettre son réseau social au service des laboratoires. En octobre 2016, la compagnie a développé une fonctionnalité de « scroll automatique », un paramètre qui rend les mentions sur les risques et effets secondaires d'un produit plus visible sur les publicités. Le laboratoire Bayer, le premier, a testé ce système pour le *Betaseron*, un traitement contre la sclérose en plaque⁵⁴¹. Le choix par Facebook de cette forme de prévention répond à la volonté de la FDA d'encadrer plus étroitement les publicités et les contenus promotionnels en matière de santé. Le « scroll automatique » apporte à la FDA ainsi qu'à l'industrie pharmaceutique l'assurance que les informations sur les bénéfices, les risques et les effets secondaires des médicaments seront clairement affichées aux yeux des patients.

D'une façon générale, les premières incursions du numérique dans l'industrie pharmaceutique, notamment via les réseaux sociaux, ont concerné la publicité et la vente de médicaments en ligne⁵⁴². Entre 2014 et 2015, six laboratoires ont été sanctionnés en six mois par la FDA pour violation de la charte sur les contenus publicitaires postés sur les réseaux sociaux. La FDA a

⁵³⁹ G. RENOILLARD, « Google, Apple, Amazon, Microsoft : les Gafam à l'assaut du marché de la santé américain », *La Tribune*, 6 mai 2021

⁵⁴⁰ La Rédaction, « Nombre d'utilisateurs de Facebook dans le monde », *Le Journal du Net* (JDN), 31 octobre 2019

⁵⁴¹ J-Y PAILLÉ, « Pourquoi et comment Facebook cherche à séduire l'industrie pharmaceutique », *La Tribune*, 11 novembre 2016

⁵⁴² A. GAFFNEY, « FDA Cracks Down on Facebook Marketing with Four New Letters to Companies », *Regulatory Affairs Professionals Society*, 4 mars 2015

condamné, au motif de publicité inappropriée, un laboratoire qui avait employé Kim Kardashian, une célébrité de la télé-réalité, pour vanter un traitement contre les nausées matinales⁵⁴³. Le *post* Intstagram ne ressemblait pas à une publicité (pas de mention « contenu sponsorisé ») mais s'apparentait à un *post* « personnel » de la célébrité, ce qui empêchait de comprendre qu'il s'agissait d'une publicité. La sanction portait également sur l'absence de mentions sur les risques et les effets secondaires du traitement. Le *post* se résumait à un commentaire dithyrambique du médicament, placé sous la photographie de la célébrité. Kim Kardashian a dû supprimer cette publication, qui a fait scandale sur les réseaux sociaux en 2015. Facebook veille au respect de l'encadrement des publications sponsorisées sur ses plateformes, surtout pour des produits aussi sensibles que les médicaments ou les dispositifs médicaux. Néanmoins, les réseaux sociaux attisent la méfiance des institutions ou des laboratoires en raison des faiblesses de leur cadre réglementaire et de leur difficulté à contrôler une très large communauté d'internautes. Le groupe Facebook essaie de rassurer laboratoires et institutions en procurant à ses utilisateurs des outils de transparence et de sensibilisation conformes à la charte de la FDA. À l'instar d'Apple, Facebook se présente, pour l'instant, comme un support au service de l'e-santé. Il réunit de très nombreux utilisateurs sur les pages d'associations telles l'« association aidants familiaux Alzheimer », ou encore « SOS Cancer du sein ». Plusieurs groupes de ce genre coexistent au sein du réseau social : groupes de soutien, d'aidants, associations de patients, de praticiens. Les laboratoires pharmaceutiques ont également une page Facebook qui leur sert à communiquer sur le réseau social. Sanofi France rassemble ainsi 13503 abonnés et 14 096 personnes qui suivent son activité (*followers*)⁵⁴⁴. Des sites informels rassemblent stagiaires, alternants ou *alumni* de Sanofi. L'ensemble de ces groupes favorise les échanges publics ou privés, via Facebook. Sur les plateformes gérées par Facebook, les acteurs de la santé ont loisir de poster leur avis sur un traitement ou sur son observance, tout comme il est possible aux patients de demander des conseils sur leur parcours de soin. La plateforme constitue ainsi un support relationnel actif. Les laboratoires sont également présents sur Instagram mais ce site, nettement plus graphique semble limité à leur communication. Les publications de Sanofi sur Instagram comportent très peu de commentaires. Suivie par 21 400 *followers*, la publication la plus commentée n'obtenait que 19 réactions en novembre 2019, un faible volume que l'on remarque aussi sur les sites d'autres groupes industriels dont l'activité

⁵⁴³ « Kim Kardashian déclenche une controverse à saveur de médicament », *Radio Canada*, 7 août 2015, s.a

⁵⁴⁴ Page Facebook de Sanofi France, <https://www.facebook.com/sanofi/>

s'accorde difficilement aux codes des réseaux sociaux. Le laboratoire anglais GSK rassemble environ 34 000 *followers* sur son compte Instagram et suscite aussi peu de réactions (environ 10 commentaires par publication en novembre 2019). La politique d'encadrement des contenus sponsorisés s'est renforcée avec la suppression des « likes » dont le nombre servait à mesurer l'audience d'un compte Instagram. La disparition des « likes » est effective depuis mi-avril 2020⁵⁴⁵. L'influence du groupe Facebook ne se borne pas aux réseaux sociaux mais s'étend également au domaine technique de la réalité virtuelle et augmentée. Propriétaire de la société Oculus VR, Facebook détient le casque de réalité virtuelle *Oculus Rift*, dont la commercialisation en mars 2016 a popularisé la réalité virtuelle et augmentée auprès du grand public. Oculus VR s'est illustré par la conclusion de deux partenariats avec Microsoft (2015) et Samsung. Le partenariat avec Samsung pour le développement du *Samsung Gear VR* liait un smartphone et un casque de réalité virtuelle commercialisé depuis novembre 2015. Avec un prix compris entre 219 et 449 euros, ces technologies ont favorisé l'émergence de startups comme Hypno VR, un *serious game*⁵⁴⁶ qui utilise l'*Oculus Rift* en guise de support. En employant un casque de réalité virtuelle pour hypnotiser un patient, Hypno VR lui évite une anesthésie médicamenteuse. Ainsi le groupe Facebook domine-t-il les réseaux sociaux à travers Instagram, WhatsApp et Facebook et le secteur de la réalité virtuelle grâce à l'*Oculus Rift* qui, via les *serious games*, a trouvé un public dans des domaines apparemment aussi différents que le divertissement et la santé. Cependant, la société Facebook attire régulièrement les critiques de l'opinion publique et des institutions à cause de la diffusion sur ses plateformes de fausses informations (*fake news*). Récemment, Facebook a dû affronter une fuite de données touchant plus de 533 millions de comptes ; certaines fuites seraient même antérieures à 2021. Parmi les données personnelles « piratées », le statut professionnel, marital, le numéro de téléphone de millions d'utilisateurs auraient été revendus sur le *dark net*. Pour éviter une amende s'élevant à 4% de son chiffre d'affaires mondial (selon les dispositions du RGPD), Facebook a plaidé auprès de la CNIL irlandaise la négligence des utilisateurs, niant tout piratage à son encontre :

De plus, la notion de données publiques ou privées est plus complexe qu'il n'y paraît. L'une des questions à laquelle devront répondre les enquêteurs de la DPC est la suivante : les utilisateurs avaient-ils le choix? Facebook affirme dans son communiqué qu'il est possible, aujourd'hui, de désactiver l'option qui permet à ceux qui disposent de votre numéro de téléphone de vous trouver sur le réseau social. Mais en 2019, ce n'était pas le cas d'après le site américain *TechCrunch* (lien

⁵⁴⁵ E. TRUJILLO, « Instagram teste la disparition des likes dans le monde entier », *BFM TV*, 15 novembre 2019

⁵⁴⁶ Voir glossaire

: <https://techcrunch.com/2019/03/03/facebook-phone-number-look-up/>). Dans un article publié en mars 2019, le site spécialisé dans la tech dénonçait le paramétrage par défaut de cette option et l'impossibilité pour les utilisateurs de la désactiver complètement. A peine était-il possible de la limiter aux « amis d'amis » ou aux « amis seulement ». Or, si les utilisateurs n'avaient pas d'autre choix que d'accepter cette option, est-ce vraiment de la négligence de leur part si des cybercriminels ont détourné cette fonctionnalité pour collecter des données personnelles ?⁵⁴⁷

L'enquête est toujours en cours...⁵⁴⁸

Amazon, le dernier GAFAM, créé par Jeff Bezos en 1994, est spécialisé dans le commerce électronique. Également producteur de biens culturels (films, séries, livres), Amazon a commercialisé en France en 2019 un assistant vocal « Alexa ». Cette enceinte connectée (*Amazon Echo*) concurrence directement un produit analogue de Google (*Google home*). La domination d'Amazon se fonde sur une infrastructure de livraison tentaculaire, implantée dans 200 pays. En 2017, Amazon annonçait l'ouverture en France de deux entrepôts de stockage supplémentaires renforçant le maillage logistique de l'entreprise. Cinq entrepôts constituaient alors l'infrastructure d'Amazon en France : l'entrepôt d'Amiens-Boves de 107 000m², celui de Saran (70 000 m², dans le Loiret) qui fût le premier à ouvrir en 2007, celui de Montélimar dans la Drôme (environ 40 000 m²), ainsi que deux autres entrepôts à Sevrey, en Saône-et-Loire (environ 40 000 m²), et à Lauwin-Planque, dans le Nord (90 000 m²)⁵⁴⁹. En Angleterre, les 13 entrepôts d'Amazon représentent 24 000 emplois⁵⁵⁰. L'entrepôt le plus important a ouvert en 2017 à Bristol et a créé 1000 emplois. Les autres entrepôts sont situés à Daventry, Doncaster, Coalville, Dunfermline, Dunstable, Gourock, Hemel Hempstead, Manchester, Milton Keynes, Peterborough, Rugeley et à Swansea Bay⁵⁵¹. En Angleterre, l'investissement logistique de la compagnie depuis 2010 est estimé à 6 milliards 400 millions de livres⁵⁵². La valeur ajoutée d'Amazon est fondée sur sa domination logistique en matière de livraison et de gestion des

⁵⁴⁷ S. ROLLAND, « Fuite de données sur Facebook : négligence des utilisateurs ou faute du réseau social ? », *La Tribune*, 16 avril 2021

⁵⁴⁸ Au moment de l'écriture du présent manuscrit.

⁵⁴⁹ L. MONIER et C. PRUDHOMME, « Amazon maille la France de ses entrepôts », *Le Monde*, 3 octobre 2017

⁵⁵⁰ « Amazon poursuit son expansion en Angleterre », *Le Parisien*, 13 octobre 2017, s.a

⁵⁵¹ Amazon continue d'investir dans ces entrepôts en continuant d'augmenter ses recrutements : « la dernière vague d'embauche d'Amazon, que le secrétaire d'affaires, Kwasi Kwarteng, a qualifiée de “vote de confiance énorme dans l'économie britannique”, portera sa main-d'œuvre britannique totale à 55 000 d'ici la fin de cette année. La société américaine a également déclaré qu'elle avait l'intention d'investir 10 millions de livres sterling au cours des trois prochaines années dans des cours pour les travailleurs d'Amazon qui avaient “exprimé leur intérêt de travailler en dehors de l'entreprise” », propos recueillis dans l'article « Amazon crée 10 000 emplois au Royaume-Uni grâce au boom des achats en ligne », *FR24 news*, 14 mai 2021, s.a

⁵⁵² S. SHEAD, « Amazon is opening a giant new warehouse in Bristol », *Business Insider*, 17 août 2017

stocks. L'intérêt de la société pour la santé est perceptible depuis 2017, date à laquelle Amazon a multiplié les contacts avec plusieurs laboratoires pharmaceutiques dont Sandoz, filiale de Novartis, et Mylan. Le contenu de ces échanges n'a jamais été divulgué. De telles rencontres ont pu inquiéter certains acteurs du secteur, notamment les grossistes-répartiteurs de médicaments qui se retrouvaient directement concurrencés par Amazon⁵⁵³. L'intérêt de la firme pour le secteur de la santé s'est concrétisé avec le recrutement de cadres issus de l'industrie pharmaceutique, afin d'y étendre son activité économique⁵⁵⁴. L'arrivée d'Amazon dans le secteur de la santé s'est également traduite par l'achat, le 28 juin 2018, de la startup *PillBack*, spécialisée dans la vente en ligne et la livraison de médicaments⁵⁵⁵. Fondée en 2013, *Pillback* a permis à Amazon de développer un service de livraison mensuelle à domicile de médicaments : le patient et l'aidant reçoivent des sachets uniques, correspondant aux posologies quotidiennes, pour les aider à respecter l'observance dans le cas de traitements multiples. Ainsi la logistique d'Amazon est-elle mise au service des laboratoires pharmaceutiques, elle devient ainsi un relais de l'industrie :

Les abonnés Prime obtiennent des avantages supplémentaires, comme une réduction de 80% sur les médicaments génériques achetés sans ordonnance et une livraison sous 48h. Potentiellement très lucratif en lui-même (le marché pharmaceutique américain vaut 400 milliards de dollars [lien :https://www.wsj.com/articles/amazonto-buy-online-pharmacy-pillpack-1530191443?mod=article_inline]), ce système prend tout son sens couplé avec *Amazon Care* : il devient ainsi possible, pour les clients du service, de consulter un médecin en ligne en un clin d'oeil, et de recevoir ses médicaments livrés à domicile dans les deux jours⁵⁵⁶.

S'y ajoutent les fonctionnalités santé de l'assistant vocal « Alexa » qui rappelle à l'utilisateur son rendez-vous chez le médecin, l'heure à laquelle il doit prendre ses médicaments ou encore l'aide à diagnostiquer un état grippal au moyen de l'option de reconnaissance vocale⁵⁵⁷. En outre, Amazon a conclu deux autres accords dans le secteur de la santé : le 30 janvier 2018, un conglomérat avec Berkshire Hathaway et JPMorgan Chase voyait le jour pour créer une

⁵⁵³ J. RAYNAL, « L'industrie pharmaceutique : la nouvelle lubie d'Amazon ? », *L'Usine Digitale*, 4 décembre 2017

⁵⁵⁴ C. FARR, « Amazon is hiring people to break into the multibillion-dollar pharmacy market », *CNBC*, 16 mai 2017

⁵⁵⁵ J. RAYNAL, « Amazon se muscle dans la santé en chipant la start-up PillPack à Walmart », *L'Usine Digitale*, 28 juin 2018

⁵⁵⁶ G. RENOILLARD, « Google, Apple, Amazon, Microsoft : les Gafam à l'assaut du marché de la santé américain », *La Tribune*, 6 mai 2021

⁵⁵⁷ G. RENOILLARD, « Google, Apple, Amazon, Microsoft : les Gafam à l'assaut du marché de la santé américain », *La Tribune*, 6 mai 2021

mutuelle de santé commune tandis qu'était lancé *Amazon Comprehend Medical* à l'intention des professionnels de santé⁵⁵⁸. Le projet de conglomérat a toutefois été abandonné au début de l'année 2021 à cause des difficultés rencontrées par Amazon pour accéder aux dossiers médicaux des utilisateurs⁵⁵⁹. Lancé le 27 novembre 2018, le service *d'Amazon Comprehend Medical* se sert du *machine learning*, une variante de l'intelligence artificielle, pour analyser les dossiers médicaux des patients et en extraire les données importantes au moyen de l'analyse de texte et la technique du *machine learning*. Les données des patients collectées et traitées par ce service sont mises à la disposition des étudiants, des chercheurs, des praticiens et de l'industrie pharmaceutique afin de les aider à prendre des décisions. Le logiciel est déjà utilisé par le laboratoire Roche Diagnostics, spécialisé dans les équipements d'aide au diagnostic. En misant sur l'intelligence artificielle, Amazon a créé plusieurs plateformes telles que *Amazon Web Service* qui sert à stocker des données massives et apprend aux développeurs à utiliser, à tester ou à perfectionner le *machine learning* ; ou encore la plateforme *Amazon Mechanical Turk* développe une activité de micro-travail (paiement à la tâche), ouverte à tous et spécialisée dans l'entraînement des robots (intelligence artificielle, *machine learning*). Les micro-travailleurs testent des logiciels sur de multiples projets, tous secteurs confondus. Les tâches sont répétitives : elles consistent, par exemple, à apprendre au robot à identifier une image, une personne ou encore un produit. L'acquisition de *Health Navigator*, en septembre 2019, complète l'offre *d'Amazon Care* en y adjoignant des prestations de téléconsultation et de télémédecine⁵⁶⁰ :

Lancé en septembre 2019, *Amazon Care* est conçu pour organiser rapidement des rendez-vous médicaux à distance. Le service se targue ainsi de pouvoir connecter l'utilisateur avec un praticien en moins de 60 secondes, 24h/24, sept jours sur sept. Initialement réservé aux salariés d'Amazon dans la région de Seattle sous forme de projet pilote, il est désormais accessible aux entreprises de la région, et sera étendu cet été au reste du pays, à la fois pour les employés d'Amazon et les entreprises tierces. Tous les employeurs américains auront ainsi la possibilité de souscrire à un abonnement à *Amazon Care* pour leurs salariés. Une petite révolution⁵⁶¹.

⁵⁵⁸ G. VIROL, « Amazon accélère dans l'e-santé et lance un nouveau service d'analyse de dossiers médicaux », *L'Usine Digitale*, 29 novembre 2018

⁵⁵⁹ G. RENOILLARD, « Google, Apple, Amazon, Microsoft : les Gafam à l'assaut du marché de la santé américain », *La Tribune*, 6 mai 2021

⁵⁶⁰ A. VITARD, « Amazon s'ancre sur le marché de la santé avec l'acquisition de la start-up Health Navigator », *L'Usine Digitale*, 24 octobre 2019

⁵⁶¹ G. RENOILLARD, « Google, Apple, Amazon, Microsoft : les Gafam à l'assaut du marché de la santé américain », *La Tribune*, 6 mai 2021

Cependant, malgré ces tentatives récentes de diversification, l'ambition dans le secteur de la santé, est surtout fondée sur ses ressources logistiques et organisationnelles qui lui permettent de déployer une offre de pharmacie en ligne d'ampleur mondiale.

1.1.2 / Le rôle des GAFA dans le développement de la santé numérique

L'analyse de la typologie des GAFA révèle des traits communs. Toutes ces entreprises sont des multinationales américaines dont la valeur ajoutée est la donnée. Chaque GAFA développe une spécialité sur la collecte, le traitement et plus largement sur l'exploitation des données personnelles. Leurs ressources humaines, matérielles, techniques et économiques leur permettent d'attribuer une valeur commerciale jusqu'ici inédite aux données, en offrant des services - pour la plupart - gratuits à leurs utilisateurs : les réseaux sociaux, le moteur de recherche Google, la plateforme Amazon, le cloud Apple pour les utilisateurs de produits Apple, seul GAFA disposant de son propre système d'exploitation (la technologie iOS) avec Google (Android). Ces compagnies, qui ont développé une économie de l'immatériel, investissent aujourd'hui le secteur de la santé. L'industrie pharmaceutique se retrouve tour à tour partenaire, cliente et concurrente des GAFA, au gré de leurs services et de leurs innovations. Les GAFA entretiennent des contacts ponctuels avec l'industrie pharmaceutique. Google multiplie les partenariats sur des projets et des investissements spécifiques, par exemple avec Sanofi pour la création du dispositif Diabeo. Apple, Amazon et Facebook, mènent une politique plus commerciale semble-t-il, en mettant à disposition des laboratoires des innovations et de multiples prestations de services. L'autre caractéristique des GAFA est la sectorisation de certaines capacités techniques. Apple produit à l'échelle industrielle des objets connectés utilisés par les acteurs de la santé numérique (montre connectée, tablette, smartphone). Amazon dispose d'infrastructures relais pour assurer la livraison de biens et de marchandises de santé dans le monde entier, en un temps réduit. Google et Facebook se centrent sur la collecte et la gestion de données massives ; Google, grâce aux algorithmes de référencement de son moteur de recherche et à la localisation avec *Google Earth* ; Facebook par la fidélisation d'une vaste communauté d'utilisateurs, devenue le réceptacle de la publicité ciblée et des contenus sponsorisés. Facebook se distingue par l'acquisition d'Oculus VR qui, aux yeux du grand public, domine le secteur de la réalité virtuelle et augmentée. Tous les GAFA sans exception s'intéressent à l'intelligence artificielle. Ils engagent une grande partie de leurs moyens dans son développement : création de départements et de filiales comme *Deepmind* pour Google, recrutements d'experts comme Yann Le Cun par Facebook ou encore rachat massif de startups comme l'acquisition par Apple de *Regain* spécialisée dans l'analyse

d'images⁵⁶². Bien qu'ils soient ouvertement concurrents, Amazon, Google, Facebook, IBM et Microsoft ont conclu, le 28 septembre 2016, un partenariat pour le développement éthique de l'intelligence artificielle :

Le nouveau Partenariat pour l'intelligence artificielle a ceci de différent qu'il rassemble cinq des entreprises les plus influentes dans ce domaine. Google, Facebook, Amazon, Microsoft et IBM sont à l'origine d'une bonne partie des avancées spectaculaires de ces dernières années, grâce à leurs armées d'ingénieurs, à leurs budgets pharaoniques, à la puissance de calcul de leurs machines mais aussi aux masses inédites de données dont elles disposent, indispensables pour développer ces technologies⁵⁶³.

En 2017, Apple a rejoint ce partenariat qui revêt la forme d'une organisation à but non lucratif, diffusant de bonnes pratiques pour l'utilisation de l'intelligence artificielle. Ces pratiques vertueuses communes consistent, pour le bien de tous, à éduquer les populations et les gouvernements sur l'intelligence artificielle, à ouvrir une plateforme de discussion collective⁵⁶⁴. Toutefois, la structure ainsi montée souffre de plusieurs faiblesses : d'abord, elle fait silence sur le lobbying alors qu'elle entend sensibiliser les individus et les institutions à l'intelligence artificielle. Ensuite, n'y figure pas d'engagement sur la protection de la vie privée par les sociétés partenaires⁵⁶⁵. Cet accord est caractéristique de la domination technologique des entreprises numériques américaines. Leurs moyens, ressources, savoirs et implantations les autorisent à créer leurs propres « bonnes pratiques », donc à imposer leurs standards au monde entier, autrement dit à tous les secteurs d'activité, aux institutions, aux individus et aux gouvernements.

Le secteur de la santé semblait jusqu'à maintenant protégé par les institutions. L'immixtion de ces multinationales qui accédaient déjà à beaucoup de données (les centres d'intérêts, la vie quotidienne et l'intimité des individus) franchit une ultime étape : l'attribution d'une valeur économique aux données de santé des utilisateurs. Le couplage des données, pratiqué par les GAFAs, leur offre déjà un aperçu de l'état de santé des utilisateurs (dépression, surpoids, grossesse, addiction, cancer, etc.) comme le rappelle Glenn Cohen, professeur de droit à

⁵⁶² J. BERGOUNHOX, « Apple s'est offert la start-up française Regain en secret », *L'Usine Digitale*, 3 octobre 2017

⁵⁶³ M. TUAL, « Intelligence artificielle : les géants du Web lancent un partenariat sur l'éthique », *Le Monde*, 28 septembre 2016

⁵⁶⁴ Site Partnership on IA, <https://www.partnershiponai.org/about/>

⁵⁶⁵ M. TUAL, Intelligence artificielle : les géants du Web lancent un partenariat sur l'éthique, *Le Monde*, 28 septembre 2016

l'Université de Harvard, spécialiste des questions de santé publique⁵⁶⁶. À ces inquiétudes s'ajoute le bouleversement des usages provoqué par les évolutions technologiques des multinationales du numérique. Cette crainte est avivée Outre-Manche par la multiplication des partenariats entre ces multinationales et des établissements du NHS. Le 10 juillet 2019, Amazon annonçait un partenariat avec le NHS pour son service d'assistance vocale, « Alexa ». Si l'entreprise s'était défendue de créer une base de données de santé sur les patients britanniques, aucune clause ne la contraignait à limiter l'utilisation des données recueillies via « Alexa » :

Dans un article du 24 octobre 2019, le site Techcrunch interroge un porte-parole du géant technologique sur l'utilisation des données récoltées. « Nous ne construisons pas de base de données de santé par les interactions avec le NHS, ni n'utilisons de telles informations à des fins marketing ». Mais le journaliste assure que le porte-parole n'a présenté aucune clause juridiquement contraignante limitant l'utilisation des requêtes formulées par les utilisateurs »⁵⁶⁷.

Toutefois, les GAFAs pourraient se heurter aux complexités bureaucratiques de chaque pays et à leurs institutions publiques ainsi qu'à la frilosité croissante de l'opinion publique, attentive au devenir et à la protection de ses données de santé.

1.2 Le bouleversement introduit par les GAFAs dans les méthodes et les pratiques médicales

1.2.1 / Le bouleversement des usages des patients et de l'industrie

Si les GAFAs s'intéressent aujourd'hui à la santé numérique, IBM fut un pionnier des relations entre les institutions médicales et le numérique⁵⁶⁸. *IBM Watson* a participé à l'introduction du numérique en oncologie.⁵⁶⁹ L'intelligence artificielle IBM Watson s'est très tôt spécialisée

⁵⁶⁶ A. BHATTARAI, « Privacy experts alarmed as Amazon moves into the health care industry », *The Washington Post*, 30 janvier 2018 : « You could say, 'This patient uses our system to book doctors' appointments six times a year,' and compare that with that person's purchase history to make certain connections, » said Cohen of Harvard. « Non-healthcare data can often be a rich source of information. »

⁵⁶⁷ A. VITARD, « Amazon s'ancre sur le marché de la santé avec l'acquisition de la start-up Health Navigator », *L'Usine, Digitale*, 24 octobre 2019

⁵⁶⁸ Fondée en 1911, la société a développé la première machine à calculer dans les années 1930 par le gouvernement américain avant de commercialiser en 1944 le calculateur Mark 1. Ces machines lisaient des feuilles perforées et commençaient à analyser les données. Le calculateur IBM sonne les prémices de la programmation informatique et du Big Data tel qu'on l'entend actuellement.

⁵⁶⁹ Interview de Garry Kasparov par L. PITTET : « Ma défaite contre Deep Blue était une victoire pour l'humanité », *Le Temps*, 31 janvier 2019

dans la recherche contre le cancer⁵⁷⁰. La stratégie d'IBM reposait sur la multiplication des partenariats avec des centres de recherche, des laboratoires tels que Roche ou Guerbet, des hôpitaux. En 2018, à l'annonce de la signature d'un partenariat avec le laboratoire Guerbet qui fabriquait des produits de contraste (les liquides injectés dans le corps pour les scanner et IRM), Silvano Sansoni, directeur général d'IBM France avait déclaré : « nous sommes à l'aube d'un tournant dans l'industrie pharmaceutique qui permettra d'avoir des traitements beaucoup plus personnalisés »⁵⁷¹. Par ces mots, il annonçait le développement de la médecine personnalisée. L'avancée technique promise par IBM et les autres entreprises du numérique permettrait de systématiser les traitements personnalisés grâce à la collecte de données et au traitement plus rapide des informations. Les résultats d'IBM Watson ne sont pas encore probants : les recommandations de l'intelligence artificielle seraient erronées d'après le Memorial Sloan-Kettering Cancer Center (MSKCC). En partenariat avec IBM, le MSKCC devait entraîner l'intelligence artificielle (IA) à diagnostiquer et à traiter des patients. Ses préconisations étaient souvent inadaptées : par exemple, IBM Watson « a suggéré qu'un patient atteint d'un cancer, et qui avait des saignements importants, devait prendre un médicament qui risquait d'aggraver son hémorragie »⁵⁷². De plus, elles ne concernaient pas des patients réels. En dépit de ces dysfonctionnements, IBM Watson reste un leader sur le marché, à la différence des autres GAFAs dont la crédibilité dans le domaine de la santé est à construire. En diffusant son innovation fondée à la fois sur le *machine learning* et le Big Data, IBM Watson modifie les méthodes de travail des chercheurs en oncologie et en génomique comme l'illustre l'exemple de *Watson for Oncology* ; ce cloud, capable d'analyser un volume important de données, doit aider les médecins à proposer des traitements personnalisés à leurs patients atteints d'un cancer⁵⁷³. En 2015, rappelle IBM, 000 documents de recherche en oncologie ont été publiés

⁵⁷⁰ En 2011, IBM annonce son programme IBM Watson à l'occasion d'un jeu télévisé américain⁵⁷⁰. L'événement a pour but de montrer les progrès de l'intelligence artificielle notamment dans la formulation de question en langage naturel faisant suite au programme *Deep Blue* également développé par IBM. IBM Watson a ainsi remporté un million de dollars en remportant le jeu Jeopardy tout comme l'intelligence *Deep Blue* avait battu Gary Kasparov champion du monde d'échec en 1997

⁵⁷¹ K. LENTSCHNER, « Watson, l'intelligence artificielle d'IBM, accélère dans la santé », *Le Figaro*, 10 juillet 2018

⁵⁷² N. LESAGE, « L'IA Watson d'IBM a donné de mauvais conseils pour traiter des cancers », *Numerama*, 27 juillet 2018

⁵⁷³ « Over the past 2 years, IBM's Watson for Oncology cognitive computing system, which uses artificial intelligence (AI) algorithms to generate treatment recommendations, has come under fire for allegedly not delivering on expectations to provide state-of-the-art personalized treatment for patients with cancer and for producing advice that is "unsafe and incorrect."^{1,2} Since its inception in 2012, Watson for Oncology has undergone intensive medical training by oncologists at Memorial Sloan Kettering Cancer Center (MSK) in New York to learn key data associated with a patient's cancer, such as results from blood tests; pathology and imaging reports

dans des revues médicales à travers le monde entier, soit 122 nouveaux articles par jour. Cette masse de données serait extrêmement complexe à assimiler sans l'aide d'une technologie adaptée, argumente le groupe. Le dispositif *Watson for Oncology* a traité près de 15 millions de pages de contenu médical, dont 200 manuels médicaux et 300 revues médicales. Via cet outil, les praticiens seront en mesure d'extraire les informations dont ils ont besoin en fonction du profil de leurs patients⁵⁷⁴. Cette technologie s'étend actuellement à la détection de maladies mentales et à l'imagerie médicale.

Dans la *sociologie du numérique*, Dominique Boullier explique que l'influence d'internet tient au développement de l'algorithme *a priori* neutre car il ne fournit aucune interprétation : « Google a réussi à imposer son algorithme en apparaissant à la fois comme plus scientifique »⁵⁷⁵. L'investissement est également financier, comme le montre l'exemple de Google. Le 14 juin 2017, la firme a annoncé un investissement de 300 millions de dollars dans un fonds qui sera géré par *Medicxi*⁵⁷⁶. L'investissement s'effectuera via *Verily*, la filiale de Google dédiée aux sciences, partenaire du groupe pharmaceutique suisse Novartis, et le Fonds européen d'investissement⁵⁷⁷. La stratégie du fonds *Medicxi* prolonge les partenariats

detailing the type, size, and location of the tumor; and the presence of genetic mutations. The program then combs through huge amounts of medical literature to provide evidence-based treatment recommendations for that specific patient. To date, Watson has been trained to support treatment decisions in lung, breast, colorectal, bladder, cervical, endometrial, esophageal, stomach, ovarian, prostate, and thyroid cancers, and training will begin soon in several types of lymphomas. », J. CAVALLO, « Confronting the Criticisms Facing Watson for Oncology, A Conversation With Nathan Levitan, MD, MBA », *The ASCO Post*, 10 septembre 2019, <https://ascopost.com/issues/september-10-2019/confronting-the-criticisms-facing-watson-for-oncology/>

⁵⁷⁴ Informations rapportées par le sociologue du numérique Adrian Mackenzie (Université de Lancaster) à l'occasion du séminaire humanités médicales dont la dernière séance s'est tenue à l'université Paris Diderot le 19 mai 2017 à Paris

⁵⁷⁵ D. BOULLIER, *Sociologie du numérique*, Armand Colin, Paris, 2016, 2e édition

⁵⁷⁶ B. HIRSHLER, « Google mise sur la biotech en Europe avec un nouveau fonds », *Reuters*, 15 juin 2017, <https://www.reuters.com/article/biotech-google-idFRKBN1960S0-OFBBS>

⁵⁷⁷ P. RANDALL, « [DECODE] Que cache Verily, la filiale de Google dédiée aux sciences de la vie? », *Frenchweb*, 12 juillet 2019, <https://www.frenchweb.fr/verily-alphabet-sallie-avec-sanofi-novartis-et-pfizer-pour-ameliorer-les-programmes-dessais-cliniques/359850> : « Depuis ces premiers projets, le nouveau Verily s'est investi dans plusieurs nouvelles entreprises : Le projet Debug, constitué d'un groupe de scientifiques et ingénieurs qui développent une technologie capable de "stopper les mauvais insectes avec de bons insectes" ; Liftware, société qui conçoit des ustensiles stabilisants à destination des personnes souffrant de tremblement des mains ou de mobilité réduite des mains ou des bras ; un partenariat avec Nikon et sa filiale Optos pour développer des technologies capables de détecter les rétinopathies diabétiques et les œdèmes maculaires diabétiques ; un partenariat avec 3M Health Information Systems (HIS) pour la conception d'une plateforme technologique destinée à concevoir des outils et services de mesure de la santé des populations ; une collaboration avec la Heywood, Middleton and Rochdale Clinical Commissioning Group du National Health Service britannique et Merck Sharp & Dohme Limited sur un projet d'amélioration des soins fournis aux personnes souffrant de maladies à long terme ; le développement, en partenariat avec Gilead, d'une plateforme de cartographie et de compréhension du système immunitaire appelée Immunoscape. l'élaboration d'une étude, avec Biogen et Brigham and Women's Hospital, sur les différences d'analyse de la progression de la sclérose en plaques ; le lancement d'une subvention de recherche de 75 millions de dollars baptisée One Brave Idea, avec la American Heart Association et

précédents tels que ceux de *Verily* avec Sanofi, GlaxoSmithKline, Novartis et Johnson & Johnson pour le développement de solutions numériques dans des domaines qui vont du diabète à la chirurgie robotique⁵⁷⁸. Le fonds d'investissements de Google s'implante à l'heure actuelle en Europe où les sociétés de biotechnologies à succès sont peu nombreuses, à l'image du spécialiste danois du cancer Genmab, actuellement valorisé 13 milliards de dollars, et du suisse *Actelion Pharmaceutical* racheté par l'américain Johnson & Johnson's pour 30 milliards de dollars⁵⁷⁹. L'Europe apparaît désormais comme une terre d'élection pour les investissements des nouveaux acteurs de l'innovation en santé.

1.2.2 / Une acquisition difficile des codes du numérique par l'industrie pharmaceutique

L'industrie pharmaceutique n'occupe pas une position pionnière dans l'utilisation du numérique. Elle apparaît plutôt comme un suiveur. Les patients utilisent les réseaux sociaux tels que Doctissimo, Twitter et Facebook pour les pages d'associations de patients ou de groupes informels sur différentes pathologies, qui remplacent aujourd'hui les forums en ligne des années 1995 - 2000. Grâce à ces espaces d'échanges, les communautés de patients nouent des contacts avec l'industrie pharmaceutique (partenariat avec des associations, patients experts, recrutement pour des essais cliniques) et favorisent la construction et l'échange des savoirs. Dans sa thèse sur l'impact des réseaux sociaux sur l'industrie pharmaceutique, le pharmacien Quentin Roset explique que le numérique renforce la posture active des patients face à leur traitement et à la compréhension de leur pathologie. Ce phénomène n'est pas nouveau comme l'ont montré le travail de construction sociale autour du VIH et la recherche

AstraZeneca. L'initiative vise à encourager la recherche en prévention des maladies coronariennes ; le lancement d'une étude pluriannuelle aux Pays-Bas dont le but est d'explorer les causes de la maladie de Parkinson, en collaboration avec la Radboud University Medical Center, la Radboud University t ParkinsonNet ; le "All of Us Research Program", un projet de recherche financé par les National Institutes of Health américaines et qui a pour ambition d'engager un million de participants américains pour l'amélioration de différentes maladies. Alliance avec quatre grands laboratoires pharmaceutiques: le Français Sanofi, le Suisse Novartis, l'Américain Pfizer et le Japonais Otsuka pour s'attaquer au secteur des essais cliniques. »,

⁵⁷⁸ P. RANDALL, « [DECODE] Que cache Verily, la filiale de Google dédiée aux sciences de la vie? », *Frenchweb*, 12 juillet 2019, <https://www.frenchweb.fr/verily-alphabet-sallie-avec-sanofi-novartis-et-pfizer-pour-ameliorer-les-programmes-dessais-cliniques/359850> : « La société et le Britannique GSK ont ensuite investi conjointement dans Galvani Bioelectronics pour favoriser la recherche, le développement et la commercialisation de médecines bioélectroniques. *L'entité combine* "la découverte de médicaments, le développement d'expertises et de compréhension accrue en biologie des maladies de GSK" et "l'expertise technique de Verily en miniaturisation d'appareils électroniques à faible puissance, développement d'appareils, analyse de données et développement de logiciels pour application clinique." A la clé, la promesse de pouvoir traiter des maladies en modulant des signaux électriques dans des nerfs périphériques via des implants miniatures. »

⁵⁷⁹ P. DEMOIX, « Qui est Actelion, cette biotech rachetée 30 milliards de dollars ? », *Les Echos*, 26 janvier 2017, <https://www.lesechos.fr/2017/01/qui-est-actelion-cette-biotech-rachetee-30-milliards-de-dollars-160099>

d'alternatives thérapeutiques. La technique et l'afflux de données personnelles massives (y compris des données ne concernant pas directement la santé), ont accéléré cette évolution ; un nouveau marché économique s'ouvre, fondé sur une prise en charge des patients incluant des enjeux d'observance et d'éducation thérapeutique⁵⁸⁰. Selon Quentin Roset, l'implication des laboratoires pharmaceutiques dans les réseaux sociaux, répond à la tendance « beyond the pill », à savoir une modification structurelle du modèle économique des laboratoires, lequel ne reposera plus uniquement sur la vente des médicaments. Le numérique offre aux laboratoires l'opportunité de fidéliser les patients, de réaffirmer leur réputation et leur crédibilité en tant qu'acteurs majeurs de la santé. Pour Quentin Roset, les laboratoires devraient adopter les mesures suivantes :

- Identifier les informations adéquates, ce qui suppose une expertise sur le choix des données pertinentes (nature et étude qualitative), l'emploi des verbatim appropriés ;
- Créer des procédures permettant de réagir rapidement selon les codes des réseaux sociaux ; répondre de façon accessible aux questions et aux inquiétudes des patients (posologie, effets secondaires du traitement, molécule) ;
- Évaluer et mesurer l'engagement de la communauté des utilisateurs sur les réseaux sociaux⁵⁸¹.

L'acquisition des codes du numérique n'est pas simple pour les laboratoires pharmaceutiques. Outre leur présence sur les réseaux sociaux, ils ont créé leurs propres applications. Le laboratoire britannique GSK a mis à disposition du grand public des applications pour consulter les études cliniques ainsi que pour communiquer sur les produits et les événements du laboratoire. Ces applications ne rencontrent que peu de succès : 1000 téléchargements pour *GSK studies* en novembre 2019. Le constat est valable pour Sanofi : son application « Diab'Voyage », qui aide le patient à rester observant pendant un voyage, n'a été téléchargée que 1000 fois en novembre 2019, avec une évaluation de 2,7 points sur 5 sur la plateforme Android⁵⁸². Malgré les moyens déployés par l'industrie pharmaceutique, le nombre réduit de téléchargements témoigne de l'indifférence du grand public mais aussi de la méconnaissance

⁵⁸⁰ Q. ROSET, *Réseaux sociaux de santé et enjeux pour l'industrie pharmaceutique*, Thèse, 2016, n°106, Université Claude Bernard Lyon 1, Faculté de Pharmacie, p.60

⁵⁸¹ Q. ROSET, *Réseaux sociaux de santé et enjeux pour l'industrie pharmaceutique*, Thèse, 2016, n°106, Université Claude Bernard Lyon 1, Faculté de Pharmacie, p.85

⁵⁸² Chiffre constaté sur la plateforme Android en novembre 2019

des codes du numérique par cette industrie. Parmi les facteurs susceptibles d'expliquer ce faible engagement, on peut retenir l'inadaptation d'un modèle économique destiné aux praticiens et non aux patients alors que les applications concernent les aidants et les patients. Culturellement et économiquement, l'industrie pharmaceutique devrait évoluer vers une approche « B2C » (*business to customer*, ici le patient)⁵⁸³. Or, cette approche s'écarte de l'usage de la gamification dans la construction des applications, autrement dit elle s'éloigne de l'emploi des codes du jeu vidéo susceptibles de favoriser l'adhésion de l'utilisateur. C'est pourquoi les applications sont si peu attractives.

Le secteur des objets connectés connaît des mutations importantes. À l'occasion de l'édition 2017 de l'évènement « Futur. e. s en Seine », Sanofi a présenté un casque de réalité virtuelle. Lors d'un entretien informel, Emmanuel Capitaine, chargé de l'*open innovation* chez Sanofi France, a révélé que le laboratoire avait développé des lunettes de réalité augmentées pour les salariés oeuvrant sur les chaînes de production. Ces lunettes guidaient le salarié pas à pas en lui indiquant toutes les procédures à suivre et les mises à jour.

Les laboratoires pharmaceutiques, on l'a vu, essayent aussi d'acquérir une visibilité digitale sur les réseaux sociaux Facebook, Twitter ou encore Instagram. Utilisatrice du numérique en tant qu'outil de communication, outil technique ou encore outil thérapeutique, l'industrie pharmaceutique doit encore acquérir les codes de ce que la presse généraliste appelle « la nouvelle économie ».

Les investissements croissants dans le champ de la santé des GAFAs en font des concurrents des laboratoires. Google est le plus connu, grâce à *Verily*, sa filiale entièrement dédiée à la santé qui devient son propre vecteur d'innovation dans ce domaine. Facebook est le dernier GAFAs à prendre position, notamment via *Messenger*. Sa plateforme gratuite est idéale pour les associations de patients ou les startups qui ciblent les patients et les aidants. Ainsi, la startup *WeFight*, créée en partenariat avec des associations de patients, a-t-elle lancé un *chatbot* gratuit grâce auquel on peut obtenir sur *Facebook Messenger* des informations sur le cancer du sein.⁵⁸⁴

⁵⁸³ R. EMSLIE, « Pharma Apps Fail Because They Have No User Acquisition Strategy », *Prioridata*, 4 avril 2017

⁵⁸⁴ V. DUCROT, « Wefight développe une nouvelle interface pour la relation patient/médecin », *La Tribune*, 23 mars 2021 : « Après avoir lancé un premier agent conversationnel à destination des patientes atteintes de cancers du sein, Wefight a déployé sa solution sur une dizaine d'autres pathologies : asthme, dermatite atopique, migraine, cancers des poumons, etc. De nouvelles applications, toujours dans le champ des cancers et maladies chroniques, sont en cours de développement, notamment en hématologie, psoriasis ou encore maladies inflammatoires chroniques de l'intestin. Si, pour le patient, l'application est téléchargeable gratuitement sur les plateformes en

Ces avancées montrent combien il est nécessaire pour les laboratoires de collaborer avec des startups qui possèdent déjà une expertise numérique. De semblables collaborations habitueront les laboratoires à travailler sur une temporalité plus courte alors que la mise sur le marché d'un médicament peut prendre une dizaine d'années.⁵⁸⁵ Le modèle de développement fondé sur les médicaments *blockbusters* (doliprane, viagra) arrive à son terme et le « beyond the pill » pousse les laboratoires à conquérir une position dominante dans les services annexes aux médicaments : « Elles contribuent à améliorer le niveau d'observance des traitements, et par conséquent leur efficacité, au bénéfice principal des patients mais aussi des payeurs – pour mémoire, les coûts liés à la non-observance sont estimés à plus de 125 milliards d'euros par an en Europe »⁵⁸⁶.

II. Les startups : un rôle fondamental dans l'évolution de la santé numérique

2.1 Tentative de définition

Il est malaisé de définir une startup. Elle peut revêtir la forme d'un projet sans forme sociale. On peut la qualifier de jeune projet innovant, ce qui rend difficile la comptabilisation réelle de l'ensemble des startups en France et en Angleterre. Quelques caractéristiques générales permettent cependant de les cerner. Le *European Union startup Monitor (EU startup Monitor)*, un projet d'étude soutenu par la Commission européenne, relève trois critères⁵⁸⁷. Tout d'abord, une startup est une structure récente ayant moins de dix ans d'âge, voire moins de cinq, selon les secteurs d'activités. Le deuxième critère est l'innovation commercialisée par la startup sous la forme d'un produit ou d'un service. Le troisième critère est l'intention d'obtenir une bonne « scalabilité »⁵⁸⁸, c'est à dire un modèle économique rentable.

ligne, la start-up se rémunère en vendant les licences de ses solutions à des laboratoires pharmaceutiques. Un business model basé sur la stratégie du beyond-the-pill (comprendre : au-delà du seul traitement médicamenteux). »

⁵⁸⁵ Y. JARLAUD, « L'industrie pharmaceutique fait sa révolution... numérique », *La Tribune*, 24 janvier 2013 : « Les laboratoires pharmaceutiques vont par exemple devoir apprendre très vite à gérer les cycles de vie courts de solutions thérapeutiques incorporant du numérique. Ils devront également mettre en place des processus de décision et de communication permettant de réagir presque instantanément à des informations mettant en cause leur réputation diffusées et amplifiées via les réseaux sociaux. »

⁵⁸⁶ Y. JARLAUD, « L'industrie pharmaceutique fait sa révolution... numérique », *La Tribune*, 24 janvier 2013

⁵⁸⁷ ESM est un projet créé à l'initiative conjointe de la *German startups Association* et du *European Startup Network*

⁵⁸⁸ Voir glossaire

2.1.1 / Trajectoires en santé numérique

BPI France précise ces critères en distinguant la startup de l'entreprise⁵⁸⁹ qui se caractérise par un modèle économique et une structure fixe. L'entreprise a la croissance pour objectif à la différence de la startup qui est en phase d'expérimentation, confrontant son innovation au marché visé. Comme elle n'a pas encore de forme arrêtée, mieux vaudrait qualifier une startup de structure ou de projet. La startup correspondrait à une période de transition. Le terme de « startup » est aujourd'hui usité couramment ; son rayonnement est à la fois politique (l'expression « startup nation ») et historique : toute entreprise à ses débuts peut être qualifiée de « startup », que son produit soit numérique ou non, et quel que soit son rythme de croissance. Ce terme désigne aussi des entreprises qui existent depuis plusieurs années mais désirent faire venir des investisseurs pour financer leurs innovations. « Innovant » est un mot qui s'impose pour attirer l'attention de potentiels investisseurs. Il ne semble pas faire l'objet d'une régulation ; une telle démarche ne serait d'ailleurs pas souhaitable eu égard à la popularité du terme auprès des acteurs politiques, académiques, économiques et même du grand public.

Le label *French Tech* ouvre plusieurs financements dédiés aux startups, notamment la bourse *French Tech* dédiée aux entreprises innovantes ayant moins d'un an d'existence. En Angleterre, les créateurs de startups ont le droit de postuler aux fonds publics tels que « Horizons 2020 » (fonds européen) ainsi qu'aux aides locales sous forme de prêts comme les *BCRS loans*⁵⁹⁰. Dans ce cas, la startup doit être située dans les régions du West Midlands, Leicestershire, Oxfordshire, ou encore du Gloucestershire et prouver qu'elle n'a pu obtenir aucun prêt en banque. Si l'Angleterre dispose de moins d'aides publiques, elle bénéficie de plus de subventions privées. Elle est aussi plus ouverte aux fonds d'investissements ou aux groupements d'entrepreneurs y compris pour les petites et moyennes structures. L'Angleterre compte un nombre plus important d'incubateurs, en particulier d'incubateurs spécialisés en santé. Il existe également des programmes d'accompagnement gratuits (monter son *business plan* etc.), similaires aux formations dispensées par les chambres du commerce en France, ainsi que des accompagnements « hybrides » c'est à dire publics et privés⁵⁹¹. Le mécanisme du *better*

⁵⁸⁹ « Qu'est-ce qu'une startup ? », Site de BPI France, <https://bpifrance-creation.fr/moment-de-vie/quest-ce-quune-startup>

⁵⁹⁰ Site BCRS business loans, [ps://www.gov.uk/business-finance-support/bcrs-business-loans-west-midlands](https://www.gov.uk/business-finance-support/bcrs-business-loans-west-midlands)

⁵⁹¹ Les incubateurs proposent plusieurs ateliers proposant aux porteurs de projet de faire leur business plan, de préparer un argumentaire de vente par exemple.

business finance en partenariat avec les banques Barclay's, HSBC, RBS, Lloyds et Santander illustre ce mélange entre secteur public et secteur privé⁵⁹². Ce programme ressemble à un programme d'incubation car il prévoit d'accompagner les porteurs de projets qui sollicitent un prêt dans l'une des banques citées. *Better Business Finance* est également soutenu par *United Kingdom Finance (UK Finance)*, une organisation publique représentant le monde de la finance et de l'industrie. *Better business finance* se concentre sur la recherche de modes de financement pour les petites et moyennes structures, avec pour objectif de leur trouver un plan de financement sur mesure abondé par l'un des partenaires du programme. Les candidatures sont évaluées au cas par cas, au moyen d'un questionnaire en ligne. En France, les critères d'attribution des prêts diffèrent de ceux des prêts d'honneur par lesquels une startup peut emprunter à hauteur des fonds disponibles sur son compte courant. Par exemple, une startup qui dispose de 30 000 euros peut obtenir 30 000 euros au taux de 0%. Les programmes de financement français, à l'instar des programmes anglais, sont généralistes, ils ne ciblent pas spécifiquement la santé. La transformation numérique de ce secteur reste toutefois un enjeu essentiel pour les deux pays qui ont entrepris d'optimiser l'accès aux soins et leur personnalisation, la responsabilisation des patients (ce qu'on appelle l'*empowerment*⁵⁹³) ainsi que la sécurisation des données et de leur accessibilité.

Les entrepreneurs des startups françaises et anglaises, quel que soit leur secteur d'activité, présentent des points communs dont un parcours d'étude relativement similaire : ils sont issus d'écoles de commerces, d'écoles d'informatique ou d'écoles d'ingénieurs, y compris dans les startups du secteur de la santé. Les deux fondateurs de la startup Japet, qui a créé une ceinture exosquelette pour soulager et soigner la lombalgie chronique (Figure 7), sont issus de l'école d'ingénieur Centrale Lille. Antoine Noel et Damien Bratic se sont rencontrés en travaillant sur un projet de robotique pour des enfants agénésiques avant de se spécialiser en santé. Antoine Noël a terminé sa formation au *Massachusetts Institute of Technology (MIT)* où il a suivi des enseignements en robotique, notamment sur les exosquelettes. Quant à Damien Bratic, il s'est intéressé à la santé lors de son stage au service recherche et développement du *Boston Scientific* où il a travaillé sur les neuromodulateurs. Leur projet a été développé en collaboration avec les médecins du CHRU de Lille qui ont effectué les essais cliniques et publié des articles

⁵⁹² Site *better business finance*, <http://www.betterbusinessfinance.co.uk/>

⁵⁹³ Voir glossaire

scientifiques, contribuant ainsi à la réputation de l'hôpital et à la légitimité de Japet⁵⁹⁴. BPI France et des actionnaires privés (levée de fonds) ont soutenu le projet à hauteur de 300 000 euros. La startup suit toutefois un modèle économique classique en proposant « Atlas », le nom de la ceinture exosquelette, aux professionnels – cabinets de kinésithérapie et hôpitaux. La ceinture est disponible en trois tailles, elle est utilisée pendant des séances qui n'excèdent pas 45 minutes. Son usage réduit le recours aux opérations ainsi qu'aux hospitalisations, un argument souvent employé en matière de santé numérique. Japet a également bénéficié du soutien de *Hax*, l'accélérateur américain, qui lui a avancé 160 000 euros. En outre, durant trois mois, l'accélérateur a accueilli les fondateurs en Chine où ils ont pu de tester leurs prototypes. En 2021, la startup qui a atteint son centième utilisateur, souhaite se développer à l'international et pourrait proposer son produit aux particuliers en 2022. Les cofondateurs l'ont d'ailleurs annoncé : « Nous passons actuellement la réglementation FDA (Food and Drug Administration*) qui permet d'avoir accès au marché américain. Nous prévoyons d'y commencer nos ventes en début d'année prochaine.⁵⁹⁵ »



Figure 10 : Ceinture exosquelette commercialisée par Japet

La startup Observia, qui a développé une plateforme sur mesure adaptée à la pathologie du patient pour favoriser son observance, compte parmi ses clients les laboratoires Sanofi,

⁵⁹⁴ Il s'agissait d'un voyage de presse dans le cadre de mon activité de conseil au sein d'un cabinet spécialisé dans le secteur de la santé numérique de juin à décembre 2017. Voir Annexe.

⁵⁹⁵ Antoine Noël, cofondateur de Japet dans l'article de L. LESUEUR, « Lille : avec son exosquelette, Japet veut se développer à l'international », *Lille Actu*, 8 février 2021, https://actu.fr/hauts-de-france/lille_59350/japet-entreprise-d-exosquelette-basee-a-lille-veut-se-developper-a-l-international_39236227.html

Novartis, Sandoz et Abbvie⁵⁹⁶. Observia a été fondée par trois associés issus des écoles de commerce ESP et INSEAD et du Master finances de l'Université Paris-Dauphine. Cette startup a été accompagnée par la pépinière d'entreprises de l'hôpital Cochin à Paris jusqu'à la fin de l'année 2017, avant d'être présentée par Sanofi à l'édition 2019 de Vivatech⁵⁹⁷. La publicité offerte par Sanofi témoigne des liens qui se nouent entre les startups du numérique et les laboratoires pharmaceutiques. Une manifestation comme Vivatech affiche la convergence d'intérêts qui existe entre eux : la quête de légitimité des startups au sein du secteur de la santé et la reconnaissance de la place de l'industrie pharmaceutique dans le domaine numérique. C'est aussi l'occasion de montrer combien les startups et les laboratoires sont à la fois promoteurs et créateurs d'innovation. Les porteurs de projets s'associent avec des experts en affaires réglementaires (droit pharmaceutique). Ces startups comprennent également des représentants du corps médical ou de l'industrie pharmaceutique, soit comme fondateurs, soit comme membres du conseil scientifique ou encore en tant que collaborateurs confirmés. La startup Japet compte ainsi dans son équipe plusieurs médecins dont le Professeur Vincent Tiffreau, chef du service de médecine physique et de réadaptation du CHRU de Lille⁵⁹⁸. Les startups que nous appellerons « startups frontières » car elles oscillent entre bien-être et santé, intègrent aussi des professionnels de santé dans leurs équipes ou les font apparaître sur leur site internet ; la startup Yuka qui permet de scanner gratuitement des produits de consommation pour connaître leur composition vend également un programme de rééquilibrage alimentaire mis au point par un nutritionniste, Anthony Bertou⁵⁹⁹. Quand des médecins créent leur propre entreprise, ils s'associent à l'un des profils type des entrepreneurs. L'université, sans être absente, ne bénéficie pas d'une visibilité comparable dans la presse lors des événements Viva Tech et « Futur. e. s en Seine ». Quelques partenariats font exception telles « les Magistrales » où des étudiants en master de l'Université Paris Saclay simulent une création d'entreprise avec le laboratoire Sanofi. Du côté des startups anglaises, le fondateur de *Babylon Health* a suivi des études d'ingénieur puis fait carrière dans la finance avant de rejoindre le département « Nouvelles technologies » de Goldman Sachs. Analyser, reconstituer le parcours académique ainsi que la

⁵⁹⁶ Startup rencontrée en juillet et octobre 2017 dans le cadre de mon activité de conseil au sein d'un cabinet spécialisé en santé numérique. Voir Annexe.

⁵⁹⁷ D. FILIPPONE, « Vivatech 2019 : des abeilles à l'armée, tout le monde est connecté », *Le Monde Informatique*, 17 mai 2019, <https://www.lemondeinformatique.fr/actualites/lire-vivatech-2019-des-abeilles-a-l-armee-tout-le-monde-est-connecte-75333.html>

⁵⁹⁸ Interview, « Parole d'expert – Pr Vincent Tiffreau, CHU Lille », Site de Japet, s.a, <https://www.japet.eu/ressources/temoignages/>

⁵⁹⁹ Site internet de la startup Yuka, <https://nutrition.yuka.io/>

carrière des entrepreneurs aide à comprendre les startups, leur fonctionnement et, dans certains cas, leur structuration. En effet, une startup est étroitement liée à la personnalité de son fondateur comme le révèle l'exercice du « *pitch* », un discours destiné à convaincre des investisseurs ou un public, à l'occasion d'un concours ou d'un forum tel Vivatech. La presse économique spécialisée dans les questions numériques (Maddyness, *French Web*, les *Échos Start* pour citer les principaux médias français, *Startup today* ou *Mobi Health News* pour la presse anglo-saxonne) accorde de l'importance à l'expérience personnelle et professionnelle, la startup devenant presque une extension de la personne. Marine Couteau, l'une des cofondatrices de la startup Leka⁶⁰⁰ qui a créé un jouet à destination des enfants autistes, explique que l'idée de cette innovation lui est venue à la demande d'un de ses professeurs, parent d'un enfant autiste, et qui recherchait un outil pour interagir avec lui⁶⁰¹. Dans le langage « *startup* », cela s'appelle le « *storytelling*⁶⁰² » c'est-à-dire l'art de raconter une histoire, la sienne. Ce vocabulaire est emprunté aux séries télévisées ou aux films pour relater l'histoire des personnages (la *story line*⁶⁰³). La startup s'inscrit ainsi dans un geste et se confond avec la personnalité du fondateur : l'investisseur ne s'investit pas seulement dans un projet mais aussi dans un personnage, dans un récit.

2.1.2 / Un environnement favorable à la création de startups

Les conditions d'émergence des startups ramènent aux premiers temps de l'industrie quand chercheurs et ingénieurs, collaboraient, se concurrençaient, voire s'opposaient, comme le rappelle François Caron en analysant la dynamique de l'innovation⁶⁰⁴. Dans le cas de la France comme dans celui de l'Allemagne, les écoles d'ingénieurs, en proposant des enseignements applicables à l'industrie, constituaient des pépinières d'entrepreneurs⁶⁰⁵. La culture des écoles d'ingénieurs n'est pas figée. « Elle est au contraire tournée vers la recherche constante de la nouveauté et de la performance, même si la mission première de l'ingénieur est de faire

⁶⁰⁰ Startup rencontrée dans le cadre de mon activité de conseil dans un cabinet spécialisé en santé numérique en juillet puis en septembre 2017. Voir annexe

⁶⁰¹ Interview par @paodjo, « Marine Couteau : co-fondatrice de Leka, un robot pour enfant autiste », *Business O féminin*, 21 février 2017, <https://www.businessofeminin.com/marine-couteau-co-fondatrice-de-leka-un-robot-pour-les-enfants-autistes/>

⁶⁰² Voir glossaire

⁶⁰³ Ce terme vient des séries télévisées : il s'agit de l'histoire personnelle et du cheminement d'un personnage se déroulant en parallèle à l'intrigue principale.

⁶⁰⁴ F. CARON, *La dynamique de l'innovation : Changement technique et changement social (XVI^e-XX^e siècle)*, Bibliothèque des histoires, Paris, NRF Gallimard, 2010

⁶⁰⁵ F. CARON, *La dynamique de l'innovation : Changement technique et changement social (XVI^e-XX^e siècle)*, Bibliothèque des histoires, Paris, NRF Gallimard, 2010, p.125

fonctionner dans l'instant présent le système tel qu'il est. L'activité des ingénieurs est créatrice de connaissances par elle-même.⁶⁰⁶ ». Aujourd'hui encore, le modèle décrit par François Caron se vérifie dans l'histoire de nombreuses startups telles Japet dont les propriétaires fondateurs sont deux ingénieurs de l'École Centrale Lille. Les écoles d'ingénieurs paraissent détenir le monopole de l'innovation alors que l'université s'inscrit dans un cadre plus « académique », proche des sociétés savantes évoquées par François Caron, c'est à dire des sociétés promouvant la diffusion de la recherche dans un champ disciplinaire précis. C'est dans des termes similaires que Régis Bertrand définit une société savante :

Une association de recherche dont les principes et les fins sont scientifiques, c'est à dire susceptible d'esprit et de méthodes critiques. La volonté de ses membres d'en savoir davantage sur un sujet les conduit à remettre en cause leurs savoirs acquis et les corriger et leur curiosité les conduit à dépasser le cadre étroit de leur champ d'investigation et de ses sources à la fois pour un effort bibliographique plus large et un effort conceptuel⁶⁰⁷.

Bien que l'université offre aux étudiants de plus en plus de modules et de diplômes formant à l'entrepreneuriat, y compris dans le domaine de la santé numérique, le savoir universitaire semble rester cantonné à une sphère académique et savante, qui aurait besoin de professionnels pour le transformer en savoir-faire.

Un autre parallèle historique s'impose, selon François Caron : entre les années 1830 et 1960, le mode de construction des connaissances était soumis à une répartition d'activité stricte, distinguant le monde des entreprises, le monde des métiers, le monde des ingénieurs et le monde académique⁶⁰⁸. Ces mondes possédaient une connaissance et un savoir-faire propres (mode de pensée, méthodologie, culture) mais chacun d'eux entretenait une relation avec les trois autres. François Caron insiste sur la combinaison entre la spécialisation des domaines de connaissances et leur « interconnexion permanente ». Ce raisonnement s'applique au monde contemporain à l'heure où industriels, institutionnels et startupper parlent d'économie en « silos ». Le développement d'un environnement innovant repose sur cette « interconnexion permanente »,

⁶⁰⁶ F. CARON, *La dynamique de l'innovation : Changement technique et changement social (XVI^e-XX^e siècle)*, Bibliothèque des histoires, Paris, NRF Gallimard, 2010, p.128

⁶⁰⁷ M. GUILLOT, J. ROSELLO, « Une société savante : de quoi parlons-nous ? L'ARSI : une société savante ? », *Recherche en soins infirmiers*, 2008/1 (N° 92), p. 3-4

⁶⁰⁸ F. CARON, *La dynamique de l'innovation : Changement technique et changement social (XVI^e-XX^e siècle)*, bibliothèque des histoire, Paris, NRF, Gallimard, 2010, p.94-95

c'est-à-dire sur cette construction complexe entre les différents secteurs institutionnels, privés, politiques ou encore entre les écoles et les universités. Elle traduit la recherche de l'interdisciplinarité/pluridisciplinarité dans toutes les « sphères » académiques, économiques et institutionnelles. Une telle démarche n'est pas exempte de tensions car elle bouscule la hiérarchie classique des savoirs où le savoir et le savoir-faire industriel occupent la première place.

L'« interconnexion des connaissances » obéit néanmoins à une certaine hiérarchie : la formation des ingénieurs est tournée vers une finalité économique concrète, les besoins de l'industrie, tandis que celle dispensée à l'université dirige vers la recherche. L'université a su valoriser son savoir au moyen des sociétés savantes qui ont connu un grand rayonnement au XIX^{ème} siècle. La valorisation de ces communautés savantes n'a toutefois pas réussi à effacer l'opposition existant entre les détenteurs d'un savoir empirique et les détenteurs d'un savoir théorique⁶⁰⁹. Cette tradition expliquerait qu'en France, les universités ont longtemps été peu présentes sinon absentes de l'entrepreneuriat. Depuis 2018, elles commencent à développer des formations en entrepreneuriat par le biais des diplômes universitaires (DU), c'est à dire hors du circuit universitaire classique, mêlant professionnels, étudiants et jeunes diplômés, ou alors au sein de différents masters. À l'Université de Lorraine, le *Collegium santé* (facultés de médecine, pharmacie et odontologie) propose un module d'entrepreneuriat à ses étudiants. Dans les enseignements de ce genre, les étudiants doivent bâtir un projet innovant :

Le module entrepreneuriat proposé aux étudiants en santé est une UE libre de valorisation par le développement d'un projet dans le domaine de la santé. Les étudiants en médecine, pharmacie et odontologie (en général à partir de la 4^{ème} année) souhaitant se lancer dans l'entrepreneuriat ou ayant l'ambition de créer une start-up ont la possibilité de s'inscrire à ce module. Le programme construit sur 30 heures de formation permet d'aborder la thématique de l'innovation en santé pour tirer le meilleur parti du savoir-faire des étudiants et leur ouvrir de nouveaux horizons⁶¹⁰.

J'ai eu l'opportunité de suivre cette sorte de module ; développé au sein de l'Université Sorbonne Paris Nord, il a été créé par l'organisme Pépites Île-de-France. C'était un programme d'une durée de 24h, réparti sur plusieurs semaines et ouvert à tous les étudiants. Ils y étaient

⁶⁰⁹ F. CARON, *La dynamique de l'innovation : Changement technique et changement social (XVI^e-XX^e siècle)*, bibliothèque des histoire, Paris, NRF, Gallimard, 2010, p.95

⁶¹⁰ S.a., « [ENTREPRENEURIAT] Les étudiants en santé se forment à l'entrepreneuriat : une première en France », Site factuel, l'info de l'université de Lorraine, 30 avril 2021, <https://factuel.univ-lorraine.fr/node/16822>

regroupés en équipes afin de monter un projet de startup⁶¹¹. Le module comportait une part de contrôle continu pour laquelle les étudiants rendaient des études de cas ou des éléments rédigés du projet (le *business plan*, par exemple)⁶¹². À la fin, chaque équipe présentait son projet sous forme d'un *pitch* devant un jury composé de représentants de Pépites France et de l'Université Sorbonne Paris Nord ; les meilleures équipes gagnaient le droit de concourir pour intégrer l'incubateur de Sorbonne Paris Nord.

2.2 Les startups, icônes de la santé numérique ?

2.2.1 / Représentation et imaginaire des startups en santé numérique

Alors que les structures et les modes de fonctionnement des startups présentent des analogies avec les premières étapes du développement industriel, la « novlangue » de ces jeunes entreprises ne cesse d'opposer industries traditionnelles et « nouvelle économie ». L'expression « startup nation », employée par le Président Emmanuel Macron, est censée s'opposer à l'économie dite « traditionnelle ». Le terme même de « startup » donne à penser qu'il s'agit d'un type d'entreprise inédit, à l'opposé des TPE / PME, alors que leur taille et leur développement les rapprochent. Leur forme sociale n'y change pas grand-chose : TPE comme startups sont capables d'innovation. La terminologie actuelle reflète davantage un besoin de renouvellement de leur image que la réalité des faits. Le discours des startups sur l'innovation répond aussi aux exigences de la survie économique. En effet, au XIX^{ème} ou encore dans les années 1950, aux États-Unis, l'émergence des entreprises spécialisées dans la fabrication des micro-processeurs obéissait aux mêmes impératifs que les entreprises innovantes aujourd'hui. Leur survivance dépendait et dépend toujours de leur capacité continue de renouvellement⁶¹³, à savoir construire et fournir de nouveaux savoirs. Cependant, à la différence des inventeurs des XIX^{ème} et premier XX^{ème} siècles, la finalité du modèle économique des startups n'est pas tant de devenir une entreprise viable que de se positionner comme un vecteur de nouveaux savoirs. La plupart des dirigeants de startups françaises visent le rachat de leur entreprise qui leur semble moins

⁶¹¹ J'ai suivi ce module de 24h qui s'est déroulé tous les samedis du mois de mars à l'université Sorbonne Paris Nord en 2018.

⁶¹² Dans ce contexte, l'exception est l'Université Paris-Dauphine, dont le statut évolue vers celui de grand établissement ; elle est perçue, par son fonctionnement et son rayonnement dans le secteur privé, davantage comme une école de commerce qu'une université.

⁶¹³ F. CARON, *La dynamique de l'innovation : Changement technique et changement social (XVI^e-XX^e siècle)*, bibliothèque des histoire, Paris, NRF, Gallimard, 2010, p.99

risqué que son développement à long terme. Beaucoup d'entre elles font office de département R&D externalisé des grands groupes, chargé d'une expertise numérique précise, ce qui évite auxdits groupes le coût de recherches qui n'aboutiraient pas...

Dans un article intitulé « imaginaire de l'efficacité, pensée technique et rationalisation »⁶¹⁴, Antoine Picon, ingénieur, architecte et historien des sciences et de l'art, rapproche création littéraire et pensée technique Reprenant la thèse de Paul Ricoeur⁶¹⁵ selon laquelle « la convergence entre pensée technique et création littéraire n'aurait rien de fortuit dans la mesure où la mise en intrigue fonctionne oscillant entre la rigueur d'un système purement logique et l'arbitraire d'évènements sans liens les uns avec les autres »⁶¹⁶, il souligne le décalage, propre aux startups, existant entre la fiction racontée au public, aux investisseurs et la réalité des documents commerciaux et financiers ; autrement dit la dissonance séparant les *pitchs* aux accents mythiques⁶¹⁷, des *business plans* ou des *decks*⁶¹⁸ (documents commerciaux) qui reflètent les aléas économiques ou compétitifs (un produit meilleur ou moins cher mis sur le marché et qui aurait remporté l'adhésion des publics cibles) ⁶¹⁹.

Par ailleurs, la « dynamique de l'innovation » est confrontée à deux temporalités : l'afflux continu d'innovations françaises et étrangères lancées sur le marché ou en attente d'investissement, s'oppose au temps d'évaluation desdites innovations. La durée de l'évaluation constitue un handicap pour les jeunes entrepreneurs qui disposent très rarement des fonds pour tenir les deux années, voire plus, nécessaires à l'expertise de la HAS, surtout quand il s'agit d'une application médicale. Deux ans correspondent à deux générations d'Iphone, sans compter les mises à jour des systèmes d'exploitation. La lenteur et la complexité des circuits d'évaluation ne sont pas appropriées aux innovations numériques, ce qui pousse certains entrepreneurs à investir d'autres marchés ; l'entreprise Leka qui développé un jouet connecté à l'intention des enfants souffrant d'autisme, a demandé sa qualification comme jouet afin de le

⁶¹⁴ A. PICON, « Imaginaire de l'efficacité, pensée technique et rationalisation, Technique et imaginaire », *Revue Réseaux*, n°109/2001, vol.19, février 2002, p.17-50

⁶¹⁵ A. PICON, « Imaginaire de l'efficacité, pensée technique et rationalisation, Technique et imaginaire », *Revue Réseaux*, n°109/2001, vol.19, février 2002, p.45

⁶¹⁶ A. PICON, « Imaginaire de l'efficacité, pensée technique et rationalisation, Technique et imaginaire », *Revue Réseaux*, n°109/2001, vol.19, février 2002, p.43

⁶¹⁷ Voir glossaire

⁶¹⁸ Voir glossaire

⁶¹⁹ A. PICON, « Imaginaire de l'efficacité, pensée technique et rationalisation, Technique et imaginaire », *Revue Réseaux*, n°109/2001, vol.19, février 2002, p.43, Cela s'illustre aujourd'hui à travers les scénarios variés que seraient le *storytelling* ou les *pitchs* : « Les nouvelles formes d'efficacité qui se recherchent de la sorte ont recours aux ressources de la narration »

lancer rapidement sur le marché européen (il suffit d'un marquage CE)⁶²⁰. En parallèle, elle a sollicité la qualification en santé dudit objet connecté auprès de la FDA aux Etats-Unis, plus rapide à obtenir depuis septembre 2017, avec la création de la *Digital Unit* et de la certification tierce. Le lancement préalable sur le marché américain et canadien facilitera la diffusion de l'objet connecté en Europe car il sera dès lors considéré comme un outil thérapeutique. La durée de l'évaluation des innovations numériques en santé fait l'objet de nombreuses critiques : elle est attribuée à un cadre réglementaire « trop contraignant », qui ne s'accorderait pas avec les réalités du secteur numérique, dans un contexte international de concurrence entre les startups. Cette critique est reprise tant par les acteurs de l'industrie pharmaceutique que par ceux du numérique, à l'occasion des événements « Vivatech » et « Docteur 2.0 », où ils ne cessent de dire et redire combien le cadre actuel freine l'innovation. Lorsque, dans une conférence du 27 septembre 2017, le think-tank Institut de l'Entreprise a présenté son étude « innover c'est bon pour la santé » (publiée en juin 2017), parmi les intervenants, figuraient des représentants de Bioserenity, Biomodex, Roche et Dassault Systèmes (ces deux dernières entreprises étant membres du think-tank).

2.2.2 / Les acteurs de l'innovation en santé : les contours d'une phénomène complexe

Les startups évoluent dans des structures d'accompagnement complexes à définir. Elles bénéficient, on l'a vu, de multiples accompagnements et de nombreux dispositifs d'aides. Les incubateurs font office de relais auprès des institutions publiques pour décrocher des subventions. L'accès à certaines aides publiques est d'ailleurs conditionné à l'accompagnement par un incubateur. Les investisseurs privés s'adaptent également en créant des mécanismes de financement proportionnés à la maturité du projet, le but étant de favoriser les fonds d'amorçage, essentiels au démarrage d'un projet. Toutefois, il existe plusieurs autres formes d'accompagnement. Tout d'abord, les hackathons⁶²¹ : organisés par des entreprises ou des écoles, ces événements à très court terme aident des entrepreneurs, débutants ou confirmés, à créer un projet en un temps déterminé. Pendant quelques mois (généralement, entre six et neuf mois), le vainqueur bénéficie d'un suivi personnalisé par l'entreprise organisatrice, pour développer son innovation et son modèle économique. Les hackathons fournissent ainsi l'occasion de mobiliser des talents sur une courte période et sur un projet précis. À l'échéance

⁶²⁰ Évoqué plus tôt dans la partie 1 pour éclairer la gestion du risque juridique par les startups. Ici la stratégie juridique de Leka est au service de sa viabilité économique.

⁶²¹ Voir glossaire

de l'épreuve, un jury désigne un projet gagnant qui remportera une subvention ou encore un accompagnement d'une durée déterminée. Le 5 juillet 2019, le Leem, syndicat représentant l'industrie pharmaceutique, a organisé avec Pépite, organisme public qui promeut l'entrepreneuriat étudiant, un hackathon sur le thème de la prévention en santé. Les participants, répartis en équipes, ont été encadrés par des *coachs* pour tester pendant 72h la viabilité de leur solution et de leur projet entrepreneurial⁶²². Des laboratoires comme Sanofi ont également lancé leur propre hackathon. Sanofi a soutenu en mars 2016, le *hacking health camp* sur le thème du bien-être patient. Un pilulier connecté a été primé à cette occasion. Ces événements mettent en avant la coopération entre le numérique et les acteurs de la santé tel le hackathon « doctentrepreneur » qui associe praticiens, informaticiens et ingénieurs⁶²³. En Angleterre, le NHS a lancé sa propre compétition. Les autres sessions sont organisées par des institutions (NHS, *the Academic Health Science Network of the North West Coast*, des universités), des acteurs privés comme des cabinets de conseil (Ogivy) ou des firmes du numérique (Microsoft). Le NHS est partenaire de la majorité des hackathons en Angleterre, à la différence de la France où la HAS se comporte comme un garde-fou lointain dont l'activité se limite actuellement à des publications sur le numérique. Le NHS a une posture très active, révélatrice d'un choix politique qui valorise la transition numérique en santé.

L'écosystème des incubateurs français diffère de celui des Anglais. En France, répétons-le, l'incubateur est un « Tiers-Lieu » destiné à l'accompagnement de porteurs de projet car le secteur de la santé exige une expertise qui leur fait défaut. Tech Care Paris, un incubateur qui appartient à Paris & Co, groupement d'incubateurs publics de Paris, est également une institution, l'agence de développement économique et d'innovation de Paris.

Elle favorise le rayonnement de l'écosystème de l'innovation à travers l'incubation de plus de 400 startups par an, l'expérimentation de solutions innovantes, l'organisation d'événements nationaux et internationaux ainsi que la prospection et l'accueil de startups étrangères. Elle développe son activité dans une dynamique d'open innovation en lien étroit avec plus de 120 grandes entreprises et institutions majeures.⁶²⁴

⁶²² « Vous avez un projet ou une idée innovante en santé ? Donnez vie à votre projet entrepreneurial, et vivez une expérience humaine hors du commun en participant au Hackathon "Prévention en santé". »

⁶²³ J. GUPTA, « Announcing MedX : The World's First Medical Education Hackathon! », *Doctorpreneurs*, s.d, <http://www.doctorpreneurs.com/announcing-medx-the-worlds-first-medical-education-hackathon/> sur l'éducation thérapeutique et la formation des médecins.

⁶²⁴ Site web de Paris & Co, <http://www.parisandco.paris/Qui-sommes-nous/A-propos>

L'incubateur Tech Care Paris, situé dans l'ancien hôpital Boucicaut dans le XVème arrondissement, héberge des startups spécialisées en bien-être et en santé tels *Ezy Gain* qui développe un tapis roulant de rééducation à la marche ou encore la startup bien connue *Yuka* ; l'application qu'elle a sortie permet de scanner les produits dans les supermarchés, en utilisant la base de données européenne et gratuite *Open Food Facts*. Cette application avertit le consommateur de la présence d'allergènes, de perturbateurs endocriniens et complète la présentation des produits avec une note sur 100 points, d'un commentaire (bon, mauvais, médiocre) et d'un code couleur (rouge, orange, vert). Le programme d'incubation au sein de Tech Care Paris, d'une durée d'un an, est payant (5000 euros HT). Parmi les partenaires de cet incubateur qui appartiennent au secteur de la santé, on dénombre Sanofi, Philips, l'Assistance Publiques des Hôpitaux de Paris (AP-HP), l'Agence régionale de santé d'Île-de-France (ARS) et Covéa (groupe d'assurances mutualistes). L'engagement de Sanofi dans la santé numérique remonte à 2013, date à laquelle l'enjeu numérique apparaît dans les rapports d'activité du laboratoire. Celui-ci fait partie des accélérateurs Village by CA, un ensemble généraliste de structures réparties en France métropolitaine et outremer⁶²⁵ ; Sanofi y étant le seul représentant de la santé.

Sanofi, Ipsen ou encore Urigo mettent en place des accélérateurs de start-ups. La sélection des startups se fait sous forme de concours relayés sur les réseaux sociaux et les médias dédiés à l'innovation tels que *French Web* ou encore *Maddyness*. Ils font office de mentors sur un sujet précis pour une durée limitée (en moyenne un ou deux ans) et circonscrite au développement du projet. Les laboratoires servent d'intermédiaire entre les startups et leurs contacts, ils fournissent des conseils juridiques, de marketing, etc. Les porteurs de projets seront guidés et dirigés dans un cadre plus protecteur. Les partenariats confondent souvent les termes incubateur et accélérateur : dans les deux cas, ce sont des structures et ou des programmes accompagnant des projets à divers stades de maturité. La seule différence majeure est la durée, plus courte (trois, six ou neuf mois) pour les accélérateurs que pour les incubateurs (six, neuf mois voire un an). Ainsi, le laboratoire Pfizer a-t-il annoncé le 24 septembre 2018 le lancement de son accélérateur, le *Pfizer Healthcare Hub*, au sein de Station F à Paris, l'un des plus grands incubateurs d'Europe. C'est un programme d'accompagnement de neuf mois en association

⁶²⁵ Paris, Languedoc, Laval, Lorraine, Morbihan, Loire, Normandie, Nord de France, Reims, Rouen, PACA, Pyrénées, Toulouse, Sud Rhône-Alpes et bientôt, Le Havre, Le Mans, la Martinique et La Réunion

avec l'Institut du cerveau et de la moelle épinière (ICME) et l'iPEPS, incubateur dédié aux maladies du cerveau. Comme Sanofi, le laboratoire Pfizer multiplie les partenariats et finance les recherches grâce au fonds de dotation « Pfizer Innovation » qui accueille des startups depuis février 2019. Le fonds « Pfizer Innovation » soutient également l'incubateur santé *Prevent2Care Lab*, spécialisé dans la prévention. Accompagnant des startups à Paris et Marseille, *Prevent2Care Lab*, co-géré par Pfizer et l'assureur Rasmay, propose un programme d'accélération d'une durée de neuf mois. Parmi les projets accompagnés en 2019⁶²⁶, on retrouve la startup *PK Vitality*; hébergée par l'incubateur Creative Valley au Kremlin-Bicêtre, elle développe depuis 2015 une montre connectée qui apprend aux diabétiques à surveiller leur taux de glycémie en temps réel.

L'Angleterre, Londres particulièrement, compte à ce jour 153 incubateurs et accélérateurs. A la différence de la France, les structures dédiées à la santé distinguent clairement le public et le privé. Les laboratoires n'y agissent pas seulement comme des sponsors ou des investisseurs mais comme de véritables acteurs de la santé numérique. Établi en Angleterre depuis 1952, Pfizer y est solidement implanté; il bénéficie en outre d'une culture et d'une politique gouvernementale favorables au numérique depuis les années 2010. En 2017, le laboratoire Pfizer de Londres y a créé un accélérateur, le *Healthcare Hub*, qu'il gère entièrement. À la même époque, Bayer a lancé son *Grant4App* établi dans plusieurs pays dans le monde, dont l'Angleterre. Il est extrêmement difficile d'obtenir des renseignements sur cette structure, que ce soit à Londres ou à Berlin où même le siège renâcle à donner des renseignements complémentaires à ceux du site internet. Le NHS gère aussi *DigitalHealthLondon* et le *NHS London Accelerator* dont les acteurs, les dirigeants et les mentors sont tous issus de la recherche ou du monde académique et institutionnel. Les structures publiques analogues étant en partie financées par des subventions de l'Union européenne, on ignore quel sera leur sort avec le Brexit.

Sanofi qui souhaite devenir un acteur majeur de la santé numérique, s'investit dans toutes les formes d'accompagnement. Parmi elles, émergent des structures d'« intrapreneuriat »⁶²⁷, c'est-à-dire des organismes qui soutiennent les projets innovants de salariés ou d'étudiants. Ce sont en quelque sorte des incubateurs internes qui portent des projets individuels au sein même du

⁶²⁶ A. Garby, « L'incubateur Prevent2Care Lab présente sa deuxième promotion de startups », *Maddynews*, 4 Juin 2019, <https://www.maddynews.com/2019/06/04/incubateur-prevent2care-labstartups/>

⁶²⁷ Voir glossaire

laboratoire pharmaceutique. En décembre 2017, Sanofi a lancé le lab 39 bis, un « intrapreneuriat » réservé à ses employés : les modalités d'accord et de partenariat en cas de succès des projets accompagnés ne sont pas accessibles à ce jour. Certaines formations universitaires peuvent également s'apparenter à une forme d'« intrapreneuriat » comme en témoignent les « Magistrales ». Cet exercice fait partie du master 2 en marketing pharmaceutique de l'Université Paris-Saclay à Chatenay-Malabry. Divisés en plusieurs équipes, les étudiants du master préparent pendant six mois des projets en e-santé, qui sont évalués par un jury à la fin de l'année universitaire. En partenariat avec Sanofi, le jury est présidé par le président du Leem (syndicat de l'industrie pharmaceutique). Les étudiants testent des solutions sur différents sujets : en 2014, ils devaient créer des applications en e-santé et en « e-médecine⁶²⁸ ». Sans compter que cette initiative conforte l'attractivité du laboratoire Sanofi auprès des futurs diplômés.

Les laboratoires Sanofi, Servier ou encore le laboratoire Sandoz, filiale du groupe Novartis, orientent davantage leur communication sur les partenariats avec les startups que sur leurs diverses levées de fonds.⁶²⁹ La stratégie digitale des laboratoires pharmaceutiques français est axée sur l'« open innovation⁶³⁰ » (littéralement « l'innovation ouverte »). Ce terme, repris par Servier, Sanofi ou encore Ipsen⁶³¹ définit une politique tournée vers des associations avec des acteurs extérieurs à la santé. L'« open innovation » fait référence à l'interdisciplinarité appliquée aux entreprises. Servier a ouvert une filiale dédiée à cette activité, *WeHealth*⁶³². Fondée en 2015, elle identifie les startups dont Servier sera partenaire. *WeHealth* finance des projets à hauteur de 10 000 € sur une durée de deux à trois ans. Elle cible des startups travaillant sur des pathologies lourdes : oncologie, diabète, maladies cardiovasculaires et neuro dégénératives. Par ce biais, Servier prévoit d'accompagner quinze projets par an, sans qu'on connaisse le contenu de ces partenariats éventuels. On peut toutefois supposer que les start-ups demeureront détentrices de leurs brevets et que la position de Servier sera plutôt celle d'un futur client et d'un relais de l'innovation. L'ambition de *WeHealth* est claire ainsi que l'expose son directeur, David Guez : « L'idée est qu'avec tout ce portefeuille de produits que nous aurons,

⁶²⁸ Médecine connectée

⁶²⁹ K. LENTSCHNER, « Novartis a pris le virage du numérique », *Figaro Magazine*, 31 janvier 2019

⁶³⁰ Voir glossaire

⁶³¹ Laboratoire français spécialisé notamment en oncologie et en maladies rares

⁶³² La Rédaction, « WeHealth by Servier veut créer la médecine de demain », *Frenchweb*, 24 janvier 2018

nous allons pouvoir demain agréger un certain nombre de données qui viennent d'un grand nombre de patients, d'un grand nombre de pathologies, pour mieux les comprendre, mieux définir des alertes et des préventions »⁶³³. Le 26 juin 2017, Servier a noué un partenariat avec la plateforme *Play & Plug Health & Wellness*, un programme d'accélérateurs de startups en e-santé de la Silicon Valley⁶³⁴. Servier est le premier laboratoire français à rejoindre cette plateforme. C'est une étape cruciale car elle fait de Servier un importateur d'innovations porteuses du label de la Silicon Valley. Le laboratoire participera à la sélection des prochaines start-ups qui intégreront le programme californien. C'est une stratégie, pour l'instant, inédite en France. De son côté, Sanofi est omniprésent dans les partenariats en e-santé. Il multiplie les collaborations avec des universités (« les Magistrales »), des écoles de commerce, des écoles de design, des écoles d'ingénieurs ainsi qu'avec des startups. De tels exemples démontrent que les laboratoires pharmaceutiques sont devenus des moteurs ou, en tout cas, des partenaires actifs de l'innovation en e-santé : la répétition des termes « open innovation » ou « collaboratif », « initiative » dans leur communication traduit l'importance qu'ils y accordent.

La spécificité de la transition numérique en santé tient à deux aspects : la mutation et l'apprentissage. Le premier consiste en l'acculturation des patients, des praticiens mais également des industries aux usages du numérique. Le second aspect est l'apprentissage du rôle d'acteur de la santé numérique. Dans son ouvrage *the lean startup*, Eric Ries expose le concept de *validated learning* consistant à vérifier en condition réelle les méthodes de travail, la viabilité d'un produit ou encore l'expertise d'une startup. La méthode du *validated learning* pourrait s'appliquer à l'apprentissage du rôle d'acteur de la santé. Ces formes d'expérimentation concerneraient la recherche d'un modèle économique, le fait de développer des partenariats ou de déployer une expertise nouvelle (sur la donnée par exemple). Éric Ries insiste sur le test de méthodes de travail ou encore de modèles économiques :

Validated learning is the process of demonstrating empirically that a team has discovered valuable truth about a startup's present and future business prospects. It is more concrete, more accurate, and faster than market forecasting or classical business planning. It is the principal antidote to the lethal problem of achieving failure : successfully executing a plan that leads nowhere⁶³⁵.

⁶³³ La Rédaction, « WeHealth by Servier veut créer la médecine de demain », *Frenchweb*, 24 janvier 2018

⁶³⁴ Servier, « Servier est le premier laboratoire pharmaceutique français à conclure un partenariat avec Plug and Play Health & Wellness, incubateur de start-ups dans la Silicon Valley », Communiqué de presse, 27 juin 2017

⁶³⁵ « L'apprentissage validé est le processus reposant sur la démonstration quand une équipe a découvert un élément précieux sur les perspectives commerciales actuelles et futures d'une startup. Il est plus concret, plus

À l’instar du cadre réglementaire, les modèles économiques structurants du domaine de la santé numérique sont en voie de construction. Les acteurs économiques de ce domaine sont interdépendants comme l’illustrent les multiples partenariats ; ils sont également concurrents. Les GAFA, tout en s’associant avec des laboratoires pharmaceutiques sur des projets ponctuels, développent leur propre expertise sur la donnée. Ils mènent aujourd’hui une politique offensive en rachetant des startups, tout comme le fait l’industrie pharmaceutique. L’appétit des GAFA concernant la santé, plus exactement les données des patients, inquiète non seulement l’opinion publique mais aussi les institutions. C’est pourquoi la France, les Pays-Bas et l’Allemagne souhaitent renforcer le *Digital Market Act*, un règlement européen sur les marchés numériques. Ce texte comporte un double enjeu : réguler les fusions-acquisitions et consolider le rôle de la Commission européenne pour lutter contre les abus de position dominante⁶³⁶. Il contribuerait à contrôler le rachat de startups par les GAFA. Enfin, les startups apparaissent à la fois comme le maillon final et la matière première du secteur de la santé numérique. Elles légitiment l’innovation et alimentent des représentations sur le déploiement du numérique tant du côté des laboratoires, des GAFA, que des institutions et des États. Elles se caractérisent en outre par une grande vulnérabilité économique et parfois technique, alors qu’il est difficile de se prononcer sur l’efficacité de leurs innovations. Paradoxalement, ces fragilités sont largement contrebalancées par la grande influence que les startups exercent sur les usages et les représentations de l’innovation numérique dans la société.

précis et plus rapide que les prévisions de marché ou la planification commerciale classique. Ce mécanisme est le principal antidote au problème mortel de l’échec : l’exécution réussie d’un plan qui ne mène nulle part.”, E. RIES, *The lean startup*, Portfolio Pinguin, Londres, 2011, p.38

⁶³⁶ « Le DMA prévoit donc de renforcer les contrôles sur les acquisitions en créant une obligation d’informer la Commission de tout projet d’acquisition de firme en Europe. Mais la France, l’Allemagne et les Pays-Bas trouvent que c’est insuffisant. Dans une initiative conjointe, les trois pays ont annoncé jeudi 27 mai vouloir renforcer et clarifier le texte, pour faciliter l’ouverture d’enquêtes et bloquer certaines opérations, sur des cibles ayant une grande valeur mais un faible chiffre d’affaires, sous les seuils de notification actuels. », S. ROLLAND, « Rachats de startups : comment l’Europe compte calmer la fièvre acheteuse des géants du Net », *La Tribune*, 29 mai 2021

TROISIEME PARTIE :

**L'IMPACT SOCIETAL DE L'INNOVATION
NUMERIQUE EN SANTE**

Les innovations numériques en santé modifient les représentations traditionnelles du corps humain, elles brouillent les limites entre santé et bien-être et elles contribuent à redéfinir la relation entre patient et praticien. La e-santé a accéléré la responsabilisation des patients, leur permettant une certaine autonomie et faisant émerger un savoir qui leur est propre.

Dans cette partie, l'éthique est à la fois un garde-fou et un moyen d'être cohérent par rapport au soin. Les œuvres fictionnelles constituent une clé de compréhension pour refonder une éthique des innovations numériques en santé qui sont représentatives d'un monde en construction.

Chapitre I : la confusion entre bien-être et santé

Les applications de e-santé utilisent des mécanismes tels les traqueurs de données ou la gamification. Ces mécanismes interviennent également dans des applications dont le bien-être est la finalité. Le recours de plus en plus fréquent à ces innovations modifie les relations entre patients et praticiens.

I. Les conséquences sur la relation entre patient et praticien

Le développement de la santé numérique va de pair avec celui d'applications mobiles orientant les patients afin de désengorger les services hospitaliers, de réduire le temps d'hospitalisation, donc de faire des économies. D'autres applications suivent l'observance des patients pour éviter le surdosage ou le mésusage des médicaments prescrits.

1.1 Le triage et l'orientation des patients

Ces applications, qui servent de filtre ou relais, modifient la relation entre patient et praticien : l'application établit le premier contact du patient avec le monde de la santé, avant le praticien ou même la secrétaire médicale.

1.1.1 / les effets de ces applications sur la relation entre patient et praticien

Parmi les innovations les plus répandues, l'application anglaise *Babylon Health*, une plateforme de téléconsultation créée en 2013, connaît une progression continue depuis plusieurs années dont témoignent le partenariat avec le NHS et plus récemment l'entrée sur le marché américain⁶³⁷. En septembre 2019, la startup annonçait une levée de fonds de 550 millions de dollars, venant s'ajouter à des levées similaires de fonds depuis 2016⁶³⁸. *Babylon Health* affirmait avoir fourni des consultations médicales à près de 250 000 personnes en 2017⁶³⁹. En janvier 2016, *Babylon Health* a testé son chatbot d'urgence, une messagerie instantanée qui

⁶³⁷ Cette application oriente aussi l'utilisateur vers un spécialiste ou un service d'urgence si nécessaire. Il s'agit donc d'une fonction d'orientation visant à éviter un éventuel déplacement du patient vers un établissement de santé privé ou public.

⁶³⁸ A. BURGAT, « Babylon Health, la start-up montante de la télémédecine », *Les Echos*, 5 septembre 2019

⁶³⁹ M. FABRION, « Babylon Health, la start-up qui fait votre diagnostic en vidéo et avec un chatbot, lève 60 millions de dollars », *French Web*, 25 avril 2017, <https://www.frenchweb.fr/babylon-health-la-start-up-qui-fait-votre-diagnostic-en-video-et-avec-un-chatbot-leve-60-millions-de-dollars/289960>

filtre les appels pour désengorger les services d'urgence et remplacer à terme, le 111, numéro des urgences en Angleterre⁶⁴⁰. Toutefois, les résultats du test, difficiles à obtenir, n'ont pas échappé aux critiques. Les deux sources d'inquiétude principales tenaient à l'exactitude des diagnostics et au coût du service pour le NHS, remettant en cause l'efficacité réelle de l'intelligence artificielle⁶⁴¹. Plusieurs omnipraticiens ont fait part de leurs réserves aux responsables de *Babylon Health*, qui ont repoussé à 2018 le lancement national du *chatbot*. Paradoxalement, ce retard a permis de gagner la confiance des patients envers l'application ; celle-ci bénéficie aujourd'hui d'une grande crédibilité à laquelle s'ajoute l'aura du partenariat avec le NHS. Pourtant, selon Hamish Fraser, professeur d'informatique biomédicale à l'Université américaine Brown, le logiciel de l'application avait obtenu 15 réponses correctes sur 50, en ayant la possibilité de donner trois réponses pour chaque question⁶⁴². Les craintes des praticiens concernent d'autres applications utilisées pour les diagnostics⁶⁴³ : plusieurs taux de faux négatifs ont été relevés sur trois des quatre innovations censées détecter des mélanomes à partir de photos. Ainsi, des résultats ambigus rassurent-ils, parfois à tort, des patients qui, dès lors, se croient hors de danger. Ainsi, dans le cas de *Babylon Health*, même si l'application est utile pour orienter et aider à diagnostiquer des pathologies bénignes, un conseil imprécis peut-il entraîner une erreur préjudiciable à l'utilisateur, c'est-à-dire au patient. Le magazine *Wired*, spécialisé dans les nouvelles technologies, a recueilli l'avis des médecins de différents établissements où l'application *Babylon Health* était expérimentée. L'enquête a révélé que les personnes atteintes de pathologies mentales et les femmes enceintes étaient écartées automatiquement de la liste des patients pour limiter les erreurs du *chatbot* et de mauvaises prescriptions⁶⁴⁴. Ces investissements effectués dans des entreprises privées par le ministère de

⁶⁴⁰ M. FABRION, « Babylon Health, la start-up qui fait votre diagnostic en vidéo et avec un chatbot, lève 60 millions de dollars », *French Web*, 25 avril 2017, <https://www.frenchweb.fr/babylon-health-la-start-up-qui-fait-votre-diagnostic-en-video-et-avec-un-chatbot-leve-60-millions-de-dollars/289960>

⁶⁴¹ «The messy, cautionary tale of how Babylon disrupted the NHS», *Wired*, 22/03/2019, s.a., <https://www.wired.co.uk/article/babylon-health-nhs> «Babylon's GP at Hand app also includes an AI component, a symptom-checking chatbot that has attracted criticism for apparent inaccuracies in diagnosis»

⁶⁴² H. FRASER, «Safety of patient-facing digital symptom checker», *The Lancet*, 24/11/2018

⁶⁴³ H. FRASER, «Safety of patient-facing digital symptom checker», *The Lancet*, 24/11/2018, «Similar concerns with the performance of other CDDS for patients have been reported. Wolf and colleagues showed a high false negative rate in three of four systems designed to detect melanomas from images, which if used in the real world could falsely reassure patients and put their lives at risk. Symptom checkers with significant false negative rates could create similar dangers if used by patients presenting with high risk diseases such as cardiac ischaemia, pulmonary embolism, or meningitis.»

⁶⁴⁴ H. FRASER, «Safety of patient-facing digital symptom checker», *The Lancet*, 24/11/2018 «But the skewed patient list isn't entirely a problem of Babylon's making. When GP at Hand first launched, NHS England restricted who it could register, banning pregnant women and anyone with complex mental health issues.»

la santé anglaise pour développer des innovations encore balbutiantes contrastent avec les coupes budgétaires subies par le secteur public et les hôpitaux. Le *Hammersmith & Fulham Clinical Commissioning Group (CCG)*, une autorité émanant du NHS, chargée d'évaluer l'impact de *Babylon Health*, souligne que la mise en oeuvre de l'application a coûté 10 millions de livres à l'hôpital⁶⁴⁵. Autrement dit, le coût du développement a amputé le budget de fonctionnement de l'hôpital, pour l'entretien ou l'achat de matériel voire l'emploi de nouveaux soignants. L'impact éthique est double : d'une part, l'investissement massif dans des innovations encore inabouties se répercute sur les moyens humains et matériels des établissements hospitaliers, dans le cadre des partenariats entre *Babylon Health* et des établissements supervisés par le NHS ; d'autre part, les données collectées par le secteur de santé public et appartenant aux patients, risquent d'être utilisées et exploitées à des fins commerciales ou du moins au bénéfice d'une entreprise. Il n'est pas impossible, dans cette conjoncture, que les patients, les praticiens et leurs données servent à alimenter les algorithmes d'une entreprise privée. Les praticiens, notamment, redoutent à juste titre que les données de leurs patients soient captées par des groupes tels que les GAFAM, des laboratoires pharmaceutiques ou des laboratoires⁶⁴⁶.

En France, un cadre éthique régulant les relations entre les entreprises du numérique, les structures médicales et les laboratoires pharmaceutiques est en cours d'élaboration, à l'instar du *Digital Medical Hub* de l'hôpital Bichat à Paris⁶⁴⁷. Lancée en 2018, cette plateforme a pour vocation d'évaluer les objets connectés de santé. Lorsque des startups sollicitent ses services, le *Digital Medical Hub* effectue cette expertise, d'une façon pluridisciplinaire et centrée autour de plusieurs objectifs : la validation clinique des objets connectés en santé et de leurs applications mobiles, l'intégration des nouvelles technologies dans les parcours de soins, la valorisation et le transfert desdites technologies en santé, la formation (en santé numérique) des générations actuelles et futures. La plateforme réunit des acteurs économiques, scientifiques, académiques et institutionnels comme l'INRIA, l'IUT Paris Diderot, le DUSIR (département universitaire de soins infirmiers de l'UFR Médecine de Paris Diderot, l'UFR Études psychanalytiques de l'Université Paris Diderot, désormais Université de Paris). Dans le cas des

⁶⁴⁵ *ibidem*, « Documents show the CCG has struggled to cope financially with the strain put on it by Babylon, with other CCGs and NHS England forced to bail it out. Last month, Hammersmith & Fulham warned the cost of the practice would leave it £10 million out of pocket for the current year. »,

⁶⁴⁶ E. MORRIS, « NHS staff concerned over multinational 'big tech' firms analysing NHS patient data », *Pharmafield*, 29 novembre 2019

⁶⁴⁷ « Le Digital Medical Hub (DMH), plateforme de recherche clinique sur les objets connectés et leurs applications mobiles en santé », Site de l'AP-HP, <http://recherche-hupnvs.aphp.fr/digital-medical-hub/>

objets connectés et des applications traitant des troubles du sommeil, la plateforme expertise, dans un premier temps, les différentes fonctionnalités : surveillance en temps réel de l'état du patient, collecte de données en temps réel, suivi quotidien de l'observance, mise à disposition de tutoriels afin d'enseigner les bonnes pratiques au patient et au médecin. Deux études sur les procédures d'évaluation sont également en cours ; elles sont menées par des équipes de chercheurs de l'Université Sorbonne Paris Nord, issues du LABSIC (laboratoire des Sciences de l'Information et de la Communication), de l'IRIS (Institut de Recherche Interdisciplinaire sur les enjeux Sociaux) et de l'INTD (Institut National des sciences et Techniques de la Documentation du CNAM). La première étude, une étude d'usage pour obtenir l'aval du comité d'éthique⁶⁴⁸, porte sur les innovations qui accompagneraient les patients hors les murs de l'hôpital, à leur domicile et dans leur vie privée⁶⁴⁹. Une étude d'offre complète l'expertise de l'innovation en la comparant avec ses concurrentes, en vérifiant sa conformité législative et éthique. Pour répondre aux questions d'éthique, Jérôme Béranger, chercheur à l'INSERM, a créé, en mars 2017, le label ADEL, *Algorithm Data Ethics Label*, un référentiel évolutif encadrant la numérisation de la santé et de l'industrie pharmaceutique. Après l'audit des pratiques numériques des structures porteuses, ADEL labellise les systèmes d'information ainsi que les modes de traitement des données. La procédure d'évaluation tracée par Jérôme Béranger requiert trois critères : l'éthique des données fixant des principes qui garantissent la protection des droits individuels et un traitement équitable des données collectées massivement (big data) ; l'éthique des algorithmes (« valeur de gestion »⁶⁵⁰) permettant d'identifier les conséquences imprévues et indésirables du traitement de données, la responsabilité des concepteurs ainsi que les « occasions manquées sur la conception et le déploiement d'algorithmes complexes autonomes. »⁶⁵¹ ; enfin l'éthique des pratiques (« valeur d'exploitation ») déterminant un cadre éthique et un code déontologique pour le traitement des données, qui tienne compte des

⁶⁴⁸ Le comité d'éthique est un organisme incontournable pour toute étude risquant d'être intrusive pour le patient,

⁶⁴⁹ Étude à paraître dirigée « Recherche sur les objets connectés en santé (ROCS) » dirigée par G. VIDAL et D. CARRÉ (LABSIC, Université Sorbonne Paris Nord)

⁶⁵⁰ R. MOREAU, interview de « Jérôme Béranger (Inserm) : "Place à l'action sur l'encadrement éthique des technologies numériques de santé", *Tic Pharma*, 12 mai 2017, [https://www.ticpharma.com/story/251/jerome-beranger-\(inserm\)-place-a-l-action-sur-l-encadrement-ethique-des-technologies-numeriques-de-sante.html](https://www.ticpharma.com/story/251/jerome-beranger-(inserm)-place-a-l-action-sur-l-encadrement-ethique-des-technologies-numeriques-de-sante.html)

⁶⁵¹ R. MOREAU, interview de « Jérôme Béranger (Inserm) : "Place à l'action sur l'encadrement éthique des technologies numériques de santé", *Tic Pharma*, 12 mai 2017, [https://www.ticpharma.com/story/251/jerome-beranger-\(inserm\)-place-a-l-action-sur-l-encadrement-ethique-des-technologies-numeriques-de-sante.html](https://www.ticpharma.com/story/251/jerome-beranger-(inserm)-place-a-l-action-sur-l-encadrement-ethique-des-technologies-numeriques-de-sante.html)

transformations réglementaires et scientifiques en matière de gestion des données. Plusieurs laboratoires pharmaceutiques, dont le laboratoire Sanofi, ont adopté ce label⁶⁵².

Ces initiatives révèlent une lacune, celle d'un encadrement éthique, qui reste insuffisant pour le moment et manque de références théoriques. L'Angleterre, de son côté, est confrontée à deux problèmes : le Brexit d'abord et ses implications dans le secteur de la santé, surtout dans l'hypothèse d'un rapprochement avec les États-Unis, dont les GAFAs convoitent les données collectées par les multiples établissements du NHS ; ensuite, la dérégulation de son service public au profit des startups anglaises et étrangères. Le développement, parfois aléatoire, de certaines innovations numériques qui ont concentré d'énormes investissements s'est en effet opéré au détriment du fonctionnement des hôpitaux qui devaient les accueillir. En France, les recherches pluridisciplinaires sur l'intégration de l'éthique dans l'évaluation des objets connectés et des applications progressent lentement, non seulement en raison des questions de réglementation mais aussi à cause de l'intégration méthodologique de l'éthique dans les expertises. Pourtant, créer une éthique du numérique, qui responsabiliserait les acteurs de la santé, permettrait de gagner la confiance des chercheurs et des praticiens, notamment dans les partenariats avec le monde économique, qu'il soit privé ou institutionnel. Plusieurs formations de ce genre ont vu le jour en France. L'Université catholique de Lille a créé une chaire « droit et éthique de la santé numérique » dans le cadre du master en innovation numérique⁶⁵³. S'y ajoutent une chaire d'éthique médicale ainsi qu'une chaire sur le transhumanisme ouvertes en 2016. De son côté, l'Université de Paris (Paris Descartes) a ouvert un diplôme universitaire (DU) « e-santé et médecine connectée » qui s'adresse aux praticiens et aux ingénieurs spécialisés dans le secteur de la santé⁶⁵⁴ ; centré sur l'offre réglementaire et économique de la santé numérique en France et en Europe, il traite aussi de l'intelligence artificielle. On trouve parmi les enseignements proposés un état de l'art prospectif de l'e-santé et de la médecine connectée. L'Université de Montpellier s'adresse plus particulièrement aux praticiens – médecins, pharmaciens – et aux industriels, avec le DU « e-santé : virage numérique de l'officine et industrie pharmaceutique »

⁶⁵² R. MOREAU, interview de « Jérôme Béranger (Inserm) : “Place à l'action sur l'encadrement éthique des technologies numériques de santé”, *Tic Pharma*, 12 mai 2017, [https://www.ticpharma.com/story/251/jerome-beranger-\(inserm\)-place-a-l-action-sur-l-encadrement-ethique-des-technologies-numeriques-de-sante.html](https://www.ticpharma.com/story/251/jerome-beranger-(inserm)-place-a-l-action-sur-l-encadrement-ethique-des-technologies-numeriques-de-sante.html)

⁶⁵³ Site internet « la chaire droit et éthique de la santé numérique », <https://lesfacultes.univ-catholille.fr/fr/chaire-droit-et-ethique-de-la-sante-numerique>

⁶⁵⁴ Site internet du D.U e-santé et médecine connectée, <https://odf.u-paris.fr/fr/offre-de-formation/diplome-d-universite-1/sciences-technologies-sante-STs/du-e-sante-et-medecine-connectee-JI33GUD6.html>

qui fonctionne depuis 2019⁶⁵⁵. Il enseigne comment adapter les pratiques en officine ou en laboratoire aux nouveaux usages du numérique. L'Université de Montpellier est aujourd'hui la seule à s'intéresser à l'industrie pharmaceutique et aux pratiques en officine⁶⁵⁶. Ainsi, le numérique apparaît-il comme un bouleversement technique et sociétal des usages et des pratiques du corps médical, des pharmaciens et... des patients ! Il n'en reste pas moins qu'à l'heure actuelle, en matière de santé numérique, les questions éthiques sont, au mieux, traitées au niveau gouvernemental et universitaire, au pire, passées sous silence dans la presse, les médias et les autres organes d'influence.

1.1.2 / Entre *empowerment* des patients et marges de manœuvre du praticien

L'*empowerment* est un terme de langage devenu courant quand il s'applique au numérique et à la santé ; il véhicule cependant un sens politique et culturel ancien. L'*empowerment* se traduit par « empouvoirement » ou « encapacité » et définit l'émancipation d'acteurs ou de populations. Cette émancipation consiste en une responsabilisation des parties « faibles » ou perçues comme telles : les citoyens par les institutions, les patients par les médecins ou les laboratoires pharmaceutiques ou encore les consommateurs par les entreprises. La sociologue Anne-Emmanuelle Calvès situe l'origine du concept d'*empowerment* dans les travaux des années 1960 et 1970 sur le féminisme, le *black power*, le freudisme ou le gandhisme, qui s'interrogeaient sur la capacité à agir des minorités, des pauvres, des personnes laissées pour compte, afin d'en assurer le bien-être⁶⁵⁷. Le terme est employé explicitement dans l'ouvrage de Barbara Bryant Solomon, spécialiste en travail social, *Black Empowerment : social work in oppressed community*, paru en 1976⁶⁵⁸. Elle le voit comme un instrument de contre-pouvoir au service des populations marginalisées, qui s'appuie sur leur « conscientisation » pour en faire des acteurs de plein droit face aux dominants : institutions, acteurs économiques, académiques, etc. Le concept de « conscientisation » vient du pédagogue brésilien Paulo Freire, auteur d'un mode d'alphabétisation militant à l'intention des populations rurales déshéritées du Brésil. Dans *Pédagogie des opprimés*, sorti en 1968, il expose comment la posture d'apprentissage des

⁶⁵⁵ Site internet D.U e-santé : virage numérique de l'officine et industrie pharmaceutique, <https://formations.umontpellier.fr/fr/formations/diplome-universite-niv-form-bac-4-UE/du-e-sante-virage-numerique-de-l-officine-et-de-l-industrie-pharmaceutique-K05CF3XE.html>

⁶⁵⁶ Au moment de la rédaction de ce manuscrit.

⁶⁵⁷ A-E CALVÈS, « Empowerment : généalogie d'un concept clé du discours contemporain sur le développement », *Revue tiers monde*, 2009/4 n° 200, p. 735-749

⁶⁵⁸ A-E CALVÈS, « Empowerment : généalogie d'un concept clé du discours contemporain sur le développement », *Revue tiers monde*, 2009/4 n° 200, p. 735-749

apprenants doit les mener vers une « prise de conscience critique » et émancipatrice⁶⁵⁹. Le succès de la notion d'*empowerment* s'explique, selon Anne-Emmanuelle Calvès, par l'échec des politiques publiques et des institutions, auquel on pourrait ajouter, de nos jours, la perte de confiance et/ou la défiance envers les dominants⁶⁶⁰. Des alternatives aux formes de gouvernance traditionnelles ont émergé depuis les années 1980 avec, par exemple, le mouvement et les associations féministes qui se sont efforcées de peser sur les institutions :

Une transformation radicale des structures économiques, politiques, légales et sociales qui perpétuent la domination selon le sexe mais aussi l'origine ethnique et la classe, et empêchent la satisfaction de leurs besoins stratégiques.⁶⁶¹.

La notion d'*empowerment* qui se concentrait jusque-là sur la « conscientisation » des minorités, évolue vers plus de radicalité, à savoir dans le cas du féminisme, la conquête du pouvoir via des organisations locales et non à partir du jeu traditionnel des institutions. Cette mutation transforme en profondeur les institutions incriminées dans les rapports de domination. Ainsi, l'éducation à la santé, notamment à la santé numérique, doit-elle avoir pour objectifs d'une part la mise en place de mesures d'éducation thérapeutique et d'autre part la responsabilisation des patients.

Anne-Emmanuelle Calvès montre que le concept d'*empowerment* est mouvant et qu'il peut s'appliquer à la relation praticien-patient. À la différence d'un pouvoir dominateur qui écrase autrui, l'*empowerment* est un pouvoir créateur qui forme l'apprenant à l'exercer à son tour, un pouvoir fondé sur la mobilisation et la construction collectives, enfin un pouvoir intérieur, propre à chacun, qui aide à se débarrasser des formes intériorisées d'oppression⁶⁶². La démarche issue des ouvrages féministes a trouvé un écho dans les organisations œuvrant auprès des catégories défavorisées dans les années 1990-2000. À la fin des années 1990, quand la crise

⁶⁵⁹ « Il prône une méthode d'éducation active qui "aide l'homme à prendre conscience de sa problématique, de sa condition de personne, donc de sujet" et lui permet d'acquérir "les instruments qui lui permettront de faire des choix" et feront "qu'il se politisera lui-même" (Freire, 1974). "Le but de l'éducateur", souligne-t-il, "n'est pas seulement d'apprendre quelque chose à son interlocuteur, mais de rechercher avec lui, les moyens de transformer le monde dans lequel il vit" (p. 9). », A-E CALVÈS, « Empowerment : généalogie d'un concept clé du discours contemporain sur le développement », *Revue tiers monde*, 2009/4 n° 200, p.739

⁶⁶⁰ A-E CALVÈS, « Empowerment : généalogie d'un concept clé du discours contemporain sur le développement », *Revue tiers monde*, 2009/4 n° 200, p. 735-749

⁶⁶¹ A-E CALVÈS, « Empowerment : généalogie d'un concept clé du discours contemporain sur le développement », *Revue tiers monde*, 2009/4 n° 200, p. 738

⁶⁶² A-E CALVÈS, « Empowerment : généalogie d'un concept clé du discours contemporain sur le développement », *Revue tiers monde*, 2009/4 n° 200, p.739

économique sévissait en Amérique du Sud, la Banque mondiale s'est efforcée d'impulser une bonne gouvernance en développant les associations locales, en démocratisant l'accès des plus démunis aux institutions. Son objectif rejoignait les travaux féministes en recherchant l'autonomisation des personnes vulnérables : « Faisant référence aux travaux d'Armatya Sen sur les libertés individuelles et les « capacités élémentaires », l'*empowerment* était défini comme « l'accroissement des avoirs et des capacités des personnes pauvres, dans le but de leur permettre de mieux participer, négocier, influencer, maîtriser et responsabiliser les institutions qui ont une incidence sur leur vie »⁶⁶³. Il s'agissait d'aider un individu à acquérir un ensemble de savoirs d'une façon « horizontale », par le biais des relations avec différents acteurs, pour l'amener à faire un choix éclairé et responsable⁶⁶⁴. Toutefois, ce concept issu de recherches critiques et militantes a été vidé de sa substance par les institutions en place. Ainsi, l'*empowerment* est-il passé d'une logique « libératrice » à une logique libérale⁶⁶⁵ à laquelle on peut reprocher de considérer les minorités comme un ensemble homogène. L'*empowerment* des patients atteints de maladies chroniques conduit à les traiter de façon globale, sans tenir compte de leurs particularités. Une autre critique porte sur l'expression du pouvoir octroyé aux populations vulnérables : dans quelle mesure parviennent-elles à participer à l'élaboration des politiques institutionnelles ? La seule forme véritable d'*empowerment* consisterait à consulter directement les populations, à l'instar de la consultation publique ouverte à tous pour les états généraux du Comité Consultatif National d'Ethique (CCNE) : « Individuel et dépolitisé, l'*empowerment* est également souvent réduit, dans la pratique, à sa dimension économique ignorant les dimensions psychologiques et sociales du pouvoir⁶⁶⁶. » De surcroît, l'*empowerment* serait devenu un outil au service des institutions pour maintenir un *statut quo* entre dominants (institutions, figures d'autorité) et dominés, au lieu d'être un vecteur de transformation sociale et institutionnelle.

Dans le domaine de la santé, l'*empowerment* est associé à la notion d'éducation thérapeutique. En France, la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé a octroyé à la notion d'éducation thérapeutique une place stratégique dans les

⁶⁶³ A-E CALVÈS, « Empowerment : généalogie d'un concept clé du discours contemporain sur le développement », *Revue tiers monde*, 2009/4 n° 200, p.742

⁶⁶⁴ A-E CALVÈS, « Empowerment : généalogie d'un concept clé du discours contemporain sur le développement », *Revue tiers monde*, 2009/4 n° 200

⁶⁶⁵ A-E CALVÈS, « Empowerment : généalogie d'un concept clé du discours contemporain sur le développement », *Revue tiers monde*, 2009/4 n° 200, p.744

⁶⁶⁶ A-E CALVÈS, « Empowerment : généalogie d'un concept clé du discours contemporain sur le développement », *Revue tiers monde*, 2009/4 n° 200, p.745

politiques publiques. La progression du numérique dans le champ de la santé a contribué à promouvoir la responsabilisation et l'autonomie du patient, les rattachant au concept d'*empowerment*. L'OMS définit ainsi l'éducation thérapeutique qui :

visé à aider les patients à acquérir ou maintenir les compétences dont ils ont besoin pour gérer au mieux leur vie avec une maladie chronique. Elle fait partie intégrante et de façon permanente de la prise en charge du patient. Elle comprend des activités organisées, y compris un soutien psychosocial, conçues pour rendre les patients conscients et informés de leur maladie, des soins, de l'organisation et des procédures hospitalières, et des comportements liés à la santé et à la maladie. Ceci a pour but de les aider, ainsi que leurs familles, à comprendre leur maladie et leur traitement, à collaborer ensemble et à assumer leurs responsabilités dans leur propre prise en charge, dans le but de les aider à maintenir et améliorer leur qualité de vie⁶⁶⁷.

L'Angleterre a intégré progressivement les droits du patient d'abord dans la *Patients charter* en 1991⁶⁶⁸ puis, à partir de l'an 2000, dans les politiques de santé publique avec le *Shifting the Balance of Power* qui fait du patient un partenaire actif du processus de soins⁶⁶⁹. Cette stratégie tend à responsabiliser les organismes et les personnels employés dans les établissements du NHS, ainsi que les patients dont le respect des droits est renforcé.

Le concept d'*empowerment*, qui figure dans le rapport de l'OMS de 2006, suscite un regain d'intérêt avec le développement des applications et des objets connectés de santé et la facilité d'accès à l'information permise par les nouvelles technologies⁶⁷⁰. Les notions d'éducation thérapeutique, de démocratie sanitaire et d'*empowerment* transforment les relations entre patient et praticien. L'*empowerment*, si l'on se réfère aux travaux qui l'ont forgé sur le plan théorique, devrait promouvoir les droits des patients et la stratégie de santé publique « patient centrée ».

⁶⁶⁷ Fiche « éducation thérapeutique du patient (ETP) », site internet de la HAS, https://www.has-sante.fr/jcms/r_1496895/fr/education-therapeutique-du-patient-etp

⁶⁶⁸ « Patient Charter », site du Parlement anglais, <https://api.parliament.uk/historic-hansard/commons/1991/dec/03/patients-charter>

⁶⁶⁹ « Shifting the balance of power within the NHS' white paper », site du Health Navigator, 1er juillet 2001, <https://navigator.health.org.uk/theme/shifting-balance-power-within-nhs-white-paper>

⁶⁷⁰ « Nina Wallerstein, chercheuse américaine, est pionnière sur l'*empowerment*, l'accroissement du pouvoir d'agir, et son impact sur la santé. En 2006, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) lui a confié la rédaction d'un rapport qui a fait date sur l'*empowerment* et la santé. Depuis, l'*empowerment* est resté au cœur de ses recherches. Elle a accepté de répondre à nos questions, avec Noelle Wiggins, également spécialiste de l'*empowerment*, de la santé et des inégalités. Elles expliquent pourquoi et comment l'*empowerment* (accroissement du pouvoir d'agir) est efficace pour réduire les inégalités de santé, en se fondant sur les revues scientifiques de littérature. Ces dernières ne laissent pas planer le moindre doute sur l'intérêt de recourir à l'*empowerment* en santé publique », entretien avec Nina Wallerstein et Noelle Wiggins par C. FERRON, Y. GÉRY, E. LE GRAND, V. POUJOL, « L'*empowerment* améliore l'état de santé de la population », *La Santé en Action*, n°446, décembre 2018

Cependant, la « technicisation » des soins change le rapport entre le médecin et le patient :

La relation patient-soignant, qui en vient à la revendication formalisée de droits du patient-usager, tient aussi à une technicisation du soin qui est marquée par un anonymat du soignant. La démocratisation des mœurs, relevant de ce que Tocqueville appelait une passion de l'égalité, a pour effet une allergie aux distinctions d'ordre entre les individus. Il s'ensuit que le médecin n'est plus une figure de l'autorité traditionnelle au pouvoir transcendant, mais un égal, ce qui nourrit la crainte que cette égalisation dérive vers le statut de prestataire de services⁶⁷¹.

Dans ce contexte, l'*empowerment* s'apparente à un jeu de pouvoir entre le médecin et le patient, dans lequel ce dernier peut entrer en conflit avec le médecin et/ou l'institution que celui-ci représente pour faire entendre son expérience. Le patient informé devient un acteur du traitement même si son savoir diffère de celui du praticien. En ce sens, l'*empowerment* du patient deviendrait un vecteur d'émancipation⁶⁷². Grâce aux objets connectés et aux applications qui surveillent l'observance et collectent les données des patients en temps réel, l'*empowerment*, à l'heure de la santé numérique, intègre le patient au cœur d'une stratégie à la fois participative et « responsabilisatrice ». L'autonomie du patient est encouragée dans les parcours de soin des maladies chroniques. Les innovations en matière de santé numérique se sont d'ailleurs rapidement développées pour le diabète. L'objet connecté Diabéo, produit par Sanofi en partenariat avec Google, est un cas d'école : l'autorisation de mise sur le marché délivrée par la Commission européenne en 2016 a attiré l'attention des professionnels et du public sur les objets de santé connectés issus du numérique⁶⁷³. En établissant une relation permanente entre le patient, l'aidant (le cas échéant), le professionnel et le praticien, l'innovation sensibilise le patient à une utilisation éclairée et observante de l'objet connecté. Anne-Sophie Casès, maîtresse de conférences en marketing digital, ajoute que l'*empowerment* peut découler d'un usage plus personnel du numérique par le patient. À cette forme personnelle, intériorisée par le patient et le praticien, s'ajoute un « *empowerment* structurel » qui « serait

⁶⁷¹ J-P PIERRON, « Une nouvelle figure du patient ? Les transformations contemporaines de la relation de soins », *Sciences Sociales et Société*, 2007/2 (vol.25), p.43-66

⁶⁷² A-E CALVÈS, « Empowerment : généalogie d'un concept clé du discours contemporain sur le développement », « Pour les féministes, l'empowerment se distingue du pouvoir de domination qui s'exerce sur quelqu'un ("power over") et se définit plutôt comme un pouvoir créateur qui rend apte à accomplir des choses ("power to"), un pouvoir collectif et politique mobilisé notamment au sein des organisations de base ("power with") et un pouvoir intérieur ("power from within") qui renvoie à la confiance en soi et à la capacité de se défaire des effets de l'oppression intériorisée. », *Revue tiers monde*, 2009/4 n° 200, p.739

⁶⁷³ C. HECKETSWEILER, « L'alliance de Sanofi et de Google dans le diabète reçoit le feu vert de l'UE », *Le Monde*, 25 février 2016

induit par les organisations qui proposent et mettent en place des dispositifs numériques au patient »⁶⁷⁴. Dans ce même article, l'auteur propose un classement des usages du numérique en six formes générales pouvant relever de l'*empowerment* : la gestion documentaire, l'informatisation et le partage des données du patient, la communication entre les acteurs de la santé, l'aide à la décision clinique, l'éducation et l'autonomisation du patient et enfin, la personnalisation et la coordination du parcours de soin⁶⁷⁵. Elle remarque également que l'*empowerment* du patient peut résulter de la recherche d'informations sur internet, en dehors de tout contexte médical professionnel, autrement dit sur un forum, un *chatbot* comme *Vik* de *Wefight* pour le cancer ou encore sur des applications médicales gratuites qui renseignent sur la composition des médicaments. Notons cependant que l'*empowerment* peut inciter le patient à s'engager dans un processus de soins, le rendre plus réceptif ou à l'inverse plus méfiant et donc favoriser l'automédication et l'autodiagnostic :

Ce gain de confiance peut avoir des effets négatifs et pousser certains patients à des comportements tels que l'automédication ou l'autodiagnostic. Par ailleurs, un impact différent est constaté suivant l'initiative de l'*empowerment* (informationnel versus décisionnel) sur l'adhésion des patients

L'*empowerment* décisionnel va engendrer des comportements de non-adhésion aux experts médicaux à la fois non intentionnels mais également voulus, alors que l'*empowerment* informationnel initié par le patient va réduire la non-adhésion des patients au conseil des experts (...) L'interaction entre patient et professionnel de santé est également influencée par l'*empowerment* issu de la situation de triangulation entre Patient – Internet – Médecin. L'engagement du patient se manifeste par un comportement plus collaboratif et certains auteurs montrent un renforcement de la relation entre patient et professionnels de santé avec l'établissement d'un partenariat gagnant gagnant.⁶⁷⁶

Avec d'autres chercheurs, Judith Hibbard, chercheuse en santé publique, a construit une échelle d'évaluation du degré d'*empowerment* des patients (PAM, à savoir *patient activation measure*) que vient compléter une échelle en trois dimensions, propre aux patients souffrant de maladies

⁶⁷⁴ A-S CASÈS, « E-santé : l'empowerment du patient connecté », *Journal de gestion et d'économie médicale*, 2017/4 Vol. 35, p. 137-158

⁶⁷⁵ JP PIERRON, « Une nouvelle figure du patient : les transformations contemporaines de la relation de soins », *sciences sociales et société*, 2007/2 (vol.25), p.43-66

⁶⁷⁶ A-S CASÈS, « E-santé : l'empowerment du patient connecté », *Journal de gestion et d'économie médicale*, 2017/4 Vol. 35, p.145

chroniques : l'auto-conscience (connaissance de l'état de santé) l'auto-détermination (indépendance, autonomie et choix) et l'auto-efficacité (capacité à réussir)⁶⁷⁷.

L'innovation numérique favorise l'*empowerment* du patient tout en augmentant la mise à distance du corps. Cette mise à distance s'illustre par la « technicisation du corps ». Ce concept, décrit par le philosophe François Dagognet évoque un corps vu comme un objet technique. Selon lui, la « technicisation du corps » fait courir le risque d'une « non prise en compte du malade » tendant à relativiser l'*empowerment* du patient. Il constate en ce sens l'absence de prise en compte du malade notamment en milieu hospitalier : « on lui ment à longueur de journée et c'est en même temps très mal organisé. On ne tient pas compte de lui. Vous pouvez attendre trois heures dans un couloir pour un imprévu... »⁶⁷⁸. La technologie renforce, par le biais de la collecte de données cette mise à distance : « si vous n'avez pas une image radiologique inquiétante, c'est que vous n'avez rien, donc on ne s'occupe pas de vous. On ne répond pas à vos demandes parce qu'on considère que vous ne comprenez pas, vous ne savez pas, vous ne voyez pas⁶⁷⁹ ». La représentation du corps par la technique conforte l'idée que le corps serait un langage crypté que seule la collecte de données permettrait de décoder⁶⁸⁰. La technologie ne se borne pas à objectiver le corps, elle l'extériorise aussi. Selon François Dagognet, la révolution de l'imagerie médicale a profondément bouleversé l'appréhension du corps. Toutes ces évolutions techniques placent le patient dans une position différente de celle d'acteur ou de délégué mais en font le collecteur de ses propres données pour le praticien au moyen des objets connectés. Les réflexions de François Dagognet font écho aux critiques élevées contre *evidence based medicine* (EBM) et son influence sur une systématisation potentielle des diagnostics. L'exemple utilisé par François Dagognet oppose ainsi le savoir fondé sur les données collectées et le ressenti sur le corps provenant du patient et ou de l'aidant. L'EBM s'oppose à l'observation clinique qui prête attention aux indices cliniques, aux indices anatomiques et biologiques ainsi qu'à la douleur ressentie par le patient pour qu'un projet de soin puisse s'inscrire « dans une quête de restauration du pouvoir-être du patient »⁶⁸¹. À l'inverse, l'EBM se définit comme « une méthode de résolution des problèmes cliniques et une

⁶⁷⁷ A-S CASÈS, « E-santé : l'empowerment du patient connecté », *Journal de gestion et d'économie médicale*, 2017/4 Vol. 35, p.145

⁶⁷⁸ F. DAGOGNET, *pour une philosophie de la maladie*, Paris, Édition textuel, 1996, p.103

⁶⁷⁹ F. DAGOGNET, *pour une philosophie de la maladie*, Paris, Édition textuel, 1996, p.103

⁶⁸⁰ F. DAGOGNET, *pour une philosophie de la maladie*, Paris, Édition textuel, 1996, p.82, « Le corps pourrait correspondre à une sorte de langage naturel crypté »,

⁶⁸¹ K. GOLDSTEIN, « la médecine en dialogue avec la vie : l'approche de l'anthropologie clinique des années 1930 » in *Soins : approches contemporaines*, PUF, Paris, 2018

nouvelle manière de penser la médecine. En s'interrogeant notamment sur l'origine des erreurs médicales liées aux traitements mal conduits du fait de l'ignorance des médecins, les promoteurs de l'EBM s'inscrivent dans un mouvement critique de la médecine dite traditionnelle »⁶⁸². Fondée sur la collecte de données physiologiques et environnementales, l'EBM se justifie par la force probante. À l'instar du droit, son fonctionnement repose sur un faisceau d'indices précis et concordants qui aboutissent à un diagnostic. Le plus grand reproche fait à l'EBM tant par François Dagognet que par d'autres chercheurs est qu'elle propose une lecture scientiste du corps du patient au détriment de l'*empowerment* de ces derniers. Le risque en est « la rentabilisation d'actes techniques facilement codifiables en particulier à l'hôpital, permettant seulement de prendre en charge la maladie voire de tel ou tel aspect et non les personnes malades »⁶⁸³. Cette dichotomie entre la clinique et l'EBM fait référence d'une part à la nécessité d'apprendre aux acteurs de la santé à responsabiliser les patients, d'autre part aux questionnements éthiques sur l'introduction du numérique et de l'intelligence artificielle dans le secteur de la santé. Le Comité Consultatif National Éthique (CCNE) pointe les risques d'autonomisation du diagnostic lequel retirerait toute marge de manœuvre au praticien lorsqu'il définit un protocole de soins⁶⁸⁴. La systématisation éventuelle du diagnostic, qui remet en question l'*empowerment*, risque d'entraîner l'exclusion d'office de certaines catégories de patients ou de traitements. Le psychiatre Kurt Goldstein souligne le paradoxe découlant de l'entrelacement entre l'humain et la technique dans les soins ou l'observance et la fascination qui en ressort. L'intelligence artificielle dans le domaine de la santé numérique illustre le paradoxe de cet entrelacement. En France, le laboratoire Sanofi met en place un cadre éthique au sein du lab 39 bis. Ce projet, qui réunit Jérôme Béranger, chercheur en éthique du numérique et le label ADEL (*algorithm data ethics label*) espère introduire une réflexion éthique dès la conception des innovations numériques. Dans l'interview qui présentait ce programme, Isabelle Vitali, Directeur Innovation & Business Excellence de Sanofi France, évoquait deux projets en cours d'exécution : le premier concerne l'emploi de l'intelligence artificielle pour concevoir un assistant vocal qui accompagnerait les praticiens dans le diagnostic des maladies rares⁶⁸⁵. Le

⁶⁸² P. BIZOUARN, « Evidence-Based Medecine : working group : Evidence-based medecine : un nouveau paradigme médical ? », *Soins : approches contemporaine*, PUF, Paris, 2018, p.76

⁶⁸³ C LEFÈVE, « Claude Bernard la clinique : vestibule de la maladie scientifique ? », *Soins : approches contemporaine*, PUF, Paris, 2018, p.47, « en découlent un tri défavorable des patients, notamment les patients chroniques, non rentables demandant un suivi précis individualisé au long cours ».

⁶⁸⁴ CCNE rapport santé et numérique, novembre 2018

⁶⁸⁵ Site de Sanofi, « La démarche UNIR », décembre 2018, <https://www.sanofi.fr/fr/labsante/unir-la-e-sante-au-secours-des-maladies-rares>

second consiste en la réunion d'un comité consultatif en e-santé qui regrouperait « une pluralité de disciplines et d'acteurs, y compris en dehors du monde médical : juristes, datascientists, experts en cybersécurité, anthropologues, designers, philosophes... mais aussi des économistes et des spécialistes de l'écologie »⁶⁸⁶. Ainsi, les questions posées par le développement de l'intelligence artificielle ont-elles contribué à dynamiser la réflexion autour du numérique dans le secteur de la santé. En Angleterre, le laboratoire GSK a recruté en 2019 des experts en intelligence artificielle afin de mettre au point plus rapidement des médicaments fondés sur la génomique⁶⁸⁷. Cette nouvelle branche de GSK est installée aux États-Unis, au cœur de la Silicon Valley, une localisation géographique qui délivre un message, à savoir la volonté de faire du numérique l'une de ses expertises de pointe, au même titre que la génomique. Cette politique n'est pas neuve. Avant même d'envisager les recrutements, le laboratoire concluait en 2017 un partenariat avec Exscientia, une entreprise de biotechnologie qui dédiait sa plateforme d'intelligence artificielle à la découverte de médicaments⁶⁸⁸. GSK souhaitait alors utiliser la technologie d'Exscientia pour chercher un traitement contre une dizaine de maladies. D'investisseur important – 33 millions de livres au moment du partenariat avec Exscientia – GSK est devenu un expert en intelligence artificielle. À l'instar des multinationales du numérique, l'industrie pharmaceutique a compris la nécessité de maîtriser tous les stades des innovations numériques car il ne s'agit pas seulement de les créer mais aussi de développer en parallèle des usages, des codes et une éthique adaptée.

L'intelligence artificielle est l'occasion pour l'industrie pharmaceutique de conquérir un nouveau leadership, extérieur aux entreprises du numérique. La santé opère un mouvement de bascule vers le numérique alors que jusque-là l'inverse se produisait. Ce mouvement s'accompagne d'une réflexion éthique sur les usages découlant des innovations, en particulier la dématérialisation des actes médicaux via les objets connectés et les applications qui surveillent l'état du patient en temps réel.

⁶⁸⁶ Site de Sanofi, Interview de Jérôme Bellanger et Isabelle Vittali, « Quelle éthique pour l'IA en santé », avril 2019, <https://www.sanofi.fr/fr/labsante/quelle-ethique-pour-l-ia-en-sante>

⁶⁸⁷ J. KOLLEWE, "GSK puts faith in AI to make more successful drugs more quickly", *The Guardian*, 25 décembre 2019

⁶⁸⁸ S. HLABANGANE, « GSK Turns to AI to Speed up Drug Discovery », *ehealthnews*, 6 juillet 2017

1.2 Du corps médical au corps social médicalisé par le numérique.

« Sans la société il n'y a pas de corps, par conséquent ce n'est pas contradictoire qu'il y ait un corps social et un corps humain interdépendants. L'un et l'autre s'appellent et se conditionnent mutuellement⁶⁸⁹ ». Cette citation d'Antoine Picon, spécialiste de technologie et d'architecture, rappelle un phénomène que l'innovation numérique accentue aujourd'hui : la distinction entre le corps physique et le corps social évolue avec le recours aux applications et aux objets connectés en e-santé qui se déplacent du corps médical vers le corps social⁶⁹⁰. La prescription et l'usage des innovations numériques offrent au patient un accompagnement quotidien en dehors des murs d'une structure de soins. Concomitamment, le praticien peut suivre l'état de son patient en temps réel et partout. Ces technologies contribuent à modifier la représentation des corps humains et de leur utilité sociale.

1.2.1 / Le *corporate wellness* : la médicalisation du quotidien par les outils numériques

Toute mutation bouscule les dynamiques et les représentations sociales⁶⁹¹. Les innovations en e-santé et en bien-être induisent une médicalisation quotidienne des corps humains. Applications diverses en e-santé et bien-être, programme de suivi dans les entreprises pour réduire les risques psycho-sociaux ou plus simplement utilisation du numérique comme support d'un traitement médical, participent à l'injonction d'être heureux et en bonne santé. La frontière poreuse entre innovations de santé et de bien-être accélère la confusion de la santé et du bonheur, une confusion exacerbée dans le monde de l'entreprise. Michel Foucault, en son temps, a défendu l'idée que la vie des populations était de plus en plus contrôlée, surveillée et réglementée. Le biopouvoir moderne, tel qu'il l'a théorisé, se traduit par une médicalisation du quotidien liée à l'impératif de bien-être particulièrement prégnant en entreprise. Les sociologues Sébastien Dalgarrando et Tristan Fournier parlent à ce propos d'une « morale

⁶⁸⁹ A. PICON, « Imaginaire de l'efficacité, pensée technique et rationalisation », *Technique et Imaginaire*, février 2002, p.17-50

⁶⁹⁰ A. PICON, « Imaginaire de l'efficacité, pensée technique et rationalisation », *Technique et Imaginaire*, février 2002, p.17-50

⁶⁹¹ A. PICON, « Imaginaire de l'efficacité, pensée technique et rationalisation », *Technique et Imaginaire*, février 2002, p.41,

« Les techniques ne transforment pas les sociétés de l'extérieur, comme des forces s'appliquant à un corps qui serait inerte sans elles. Dans le jeu des déterminations qui contribuent à structurer simultanément le corps social et le champ des techniques, le premier nous semble en outre posséder une certaine antériorité. L'évolution conduisant au large éventail de technologies qui font appel aujourd'hui à la notion d'information, l'informatique mais aussi le radio, la télévision, ou encore le téléphone fixe et mobile, fait davantage figure de conséquence d'un ensemble de complexe de dynamiques sociales. »,

vitaliste »⁶⁹². Le quotidien est imprégné de cet hygiénisme numérique qui exacerbe la peur d'être malade, de mourir ou la crainte de ne pas atteindre le bien-être et l'épanouissement dans sa vie professionnelle et privée. Le corps humain doit refléter cet épanouissement exhibé sur les réseaux sociaux par les partages entre amis et collègues : performances sportives, nombre de pas, recettes de cuisine etc... Ce concept d'impératifs de santé élargis au bien-être a été analysé par la sociologue Déborah Lupton, le théoricien de l'organisation Carl Cederström et le professeur en comportement organisationnel André Spicer, qui en font valoir l'intérêt économique pour les entreprises : une rentabilité accrue par la bonne santé et l'implication de salariés heureux⁶⁹³ :

De même, l'impératif du bien-être s'impose par l'emprise de discours dominants qui mettent en scène des corps jugés malléables que l'on peut transformer pour atteindre divers idéaux corporels.⁶⁹⁴

Le *corporate wellness* ou en français le « bien-être en entreprise » est ainsi devenu un idéal à la portée et de la responsabilité de chaque salarié, grâce la surveillance quotidienne de ses mesures corporelles. Un ensemble de discours bio-moraux sur le *corporate wellness* encourage les salariés, les patients à développer une « sensibilité thérapeutique »⁶⁹⁵ : « cette sensibilité suppose un intérêt pour tous les aspects de sa bio (sa vie) et une obsession du “salut” par le biais de la connaissance et de la transformation du corps.⁶⁹⁶ »

Le corps et la santé des salariés sont supposés refléter d'une façon symbolique la valeur de l'entreprise :

Parallèlement aux bio-pédagogies numériques, les discours néolibéraux associés à l'impératif du bien-être produisent des subjectivités particulières. Par exemple, ces discours fabriquent et

⁶⁹² S. DALGALARRONDO et T. FOURNIER « Les morales de l'optimisation ou les routes du soi », *Ethnologie française*, 2019/4 (N° 176), p. 639-651 : « Cette morale est également mise en avant par les premiers travaux portant sur la biomédicalisation : “In the biomedicalization era, the focus is no longer on illness, disability, and disease as matters of fate, but on health as a matter ongoing moral self-transformation” [Clarke et al., 2003 : 172] »

⁶⁹³ G. RAIL, « La violence de l'impératif du bien-être. Bio-autres. Missions de sauvetage et justice sociale », *STAPS*, 2016/2, 2016, p.22, « Si Deborah Lupton (1995) parlait de l'“impératif de la santé” il y a vingt ans, Carl Cederström et André Spicer ont suggéré en 2015 que nous élargissions la portée de cette idéologie au domaine plus vaste du bien-être. J'emprunte donc à ces trois auteurs pour parler ici de “l'impératif du bien-être”. À mon avis, cet impératif fonctionne comme un ordre moralisateur. »,

⁶⁹⁴ G. RAIL, « La violence de l'impératif du bien-être. Bio-autres. Missions de sauvetage et justice sociale », *STAPS*, 2016/2, 2016,

⁶⁹⁵ Terme emprunté au philosophe Gilles Lipovestky et cité par G. RAIL, G. RAIL, « La violence de l'impératif du bien-être. Bio-autres. Missions de sauvetage et justice sociale », *STAPS*, 2016/2, 2016, p.21

⁶⁹⁶ G. RAIL, « La violence de l'impératif du bien-être. Bio-autres. Missions de sauvetage et justice sociale », *STAPS*, 2016/2, 2016,

diffusent le concept de « bon citoyen » : une personne autonome, décidée, responsable, entreprenante et en recherche permanente d'amélioration⁶⁹⁷.

Outre l'essor du marché des compléments alimentaires censés optimiser la concentration et de diminuer le stress et la fatigue, les laboratoires pharmaceutiques incitent leurs salariés à suivre des programmes de santé. Sanofi, par exemple, met l'application *My mental energy pro* à la disposition de ses équipes. Cette application propose des séances de gestion du stress ou de de l'attention au moyen de supports audio et vidéo⁶⁹⁸. Le laboratoire a également lancé son propre programme généraliste, *Take care & Bwel*, qui offre une multiplicité de services matériels ou dématérialisés selon les sites⁶⁹⁹. Il vise à réguler la diététique, la fatigue, la qualité du sommeil, le bien-être formulé selon les axes « manger mieux », « bouger souvent », « se sentir bien » et « rester en bonne santé ». Un bon salarié ou un bon citoyen est un individu en bonne santé, heureux et donc productif. Cette logique trouve toutefois des limites. Une étude de l'école de médecine d'Harvard, co-dirigée par Zirui Song, professeur assistant du *health care policy and medicine in the Department of Health Care Policy* du Blavatnik Institute, et de Katherine Baicker, doyenne de l'Université de Chicago, montre que les programmes de bien-être analogues à ceux cités en exemple, ne sont pas représentatifs de la productivité des salariés ; même s'ils constituent un soutien pour cesser de fumer ou réduire les arrêts maladie⁷⁰⁰. De tels programmes, fonctionnant sur les principes d'auto-diagnostic et de télésurveillance, incitent les patients à acquérir la capacité d'agir pour leur bien-être selon un « transfert en matière de santé. La responsabilisation des patients peut être interprétée comme une « mission d'habilitation » comme l'a souligné Geneviève Rail, spécialiste en études culturelles de la santé⁷⁰¹.

⁶⁹⁷ G. RAIL, « La violence de l'impératif du bien-être. Bio-autres. Missions de sauvetage et justice sociale », *STAPS*, 2016/2, 2016, p.23

⁶⁹⁸ S. FRANCO, « Bien-être en entreprise, un levier de performance », *Tout Lyon Essor Rhône*, 17 avril 2019, <https://www.le-tout-lyon.fr/bien-etre-en-entreprise-un-levier-de-performance-10795.html>

⁶⁹⁹ V. BOUQUET, « Sanofi met l'accent sur le bien-être de ses salariés », *Les Echos Executive*, 09 avril 2018, <https://business.lesechos.fr/directions-ressources-humaines/ressources-humaines/bien-et-re-au-travail/0301504347779-sanofi-met-l-accent-sur-le-bien-etre-de-ses-salaries-320117.php>

⁷⁰⁰ J. MILLER, « Do Wellness Programs Work? », site de l'École de médecine de l'Université d'Harvard, 16 avril 2019, <https://hms.harvard.edu/news/do-wellness-programs-work>, « The program had no significant effects on other outcomes including 27 self-reported health and behavioral measures such as employees' overall health, sleep quality and food choices; 10 clinical markers of health; 38 measures tracking spending and utilization for doctor's visits, medical tests, procedures and prescription drugs; and three employment outcomes—absenteeism, job tenure and job performance ».

⁷⁰¹ G. RAIL, « La violence de l'impératif du bien-être. Bio-autres. Missions de sauvetage et justice sociale. », *STAPS*, 2016/2, 2016, p. 27

1.2.2 / Le principe de la dignité de la personne humaine à l'épreuve de la santé numérique : le cas de la série *Incorporated*

Les questionnements éthiques posés par la santé numérique imposent un renouvellement des principes fondamentaux dont celui de la dignité humaine.

La dignité humaine est un axiome comme le rappelle la juriste Muriel Fabre Magnan⁷⁰². Elle emploie le terme d'axiome car, dit-elle, ce principe est constitutif de l'être humain. Si la dignité humaine est un axiome, c'est un absolu auquel l'être humain ne peut renoncer. À côté, existe une conception plus souple de ce principe, c'est-à-dire une dignité humaine définie selon des critères individuels, libre à chacun de renoncer et/ou d'établir les limites de sa propre dignité. Le philosophe Bernard Edelman parle d'un brouillage des frontières favorable à l'émergence de l'« homme Sadien »⁷⁰³. Cette métaphore de l'« homme sadien » incarne une figure égoïste, individualiste qui tord et subvertit la loi pour ses désirs. Un semblable glissement s'observe pour le principe de la dignité humaine qui devient variable, soumis au consensualisme.

La série de science-fiction *Incorporated* illustre cette vision de la dignité humaine. Dans la série, l'humain est totalement dévoué à l'entreprise, son corps devient un accessoire et « l'augmentation de l'être humain » est comprise comme un accroissement de ses performances⁷⁰⁴. L'intrigue se déroule dans un univers dystopique où l'État est remplacé par des multinationales : accords de confidentialité, conditions générales, décharges de responsabilité, clauses, options, la vie des personnages est contractualisée et leur corps est mis à distance par les innovations numériques. Le corps est invisible chez les cadres, centré sur l'esprit : utilisation de casques, scannages de conformité à l'entrée du bâtiment. À l'inverse, les personnes qui n'appartiennent pas à la compagnie sont mises au banc de la société. Elles sont à la fois prisonnières de leur condition sociale et de leur corps : maladie, pneumonie, faim, esclavage sexuel. Ici, le contrat est le lieu où les droits fondamentaux ne sont plus immuables mais deviennent à géométrie variable. Il permettrait par exemple à une entreprise ou à une

⁷⁰² M. FABRE-MAGNAN, « La dignité en Droit : un axiome », *Revue interdisciplinaire d'études juridiques*, 2007/1 (Volume 58), p.1

⁷⁰³ Cette figure apparaît dans plusieurs essais et articles de Bernard EDELMAN dans l'ouvrage *Sade et le droit* LGDJ, Paris, 2014

⁷⁰⁴ La série a été diffusée le 30 novembre 2016 sur la chaîne de science-fiction Syfy aux États-Unis. Elle est produite par Ben Affleck et Matt Damon. Les réalisateurs ne sont pas mentionnés.

institution de négocier à la baisse voire de rogner sur les droits fondamentaux d'un particulier qui serait la partie fragile du contrat.

Cette perception de l'humain rejoint l'analyse spinoziste du biologiste Henri Atlan pour lequel humanité et dignité humaine sont indissociables. L'aspect universel de ces valeurs les rend d'autant plus difficiles à définir. Il souligne que leur existence n'empêche pas l'inhumanité. C'est l'existence d'un cadre juridique reconnaissant ces valeurs éthiques qui permet de limiter « les débordements d'inhumanité ». Dans *Incorporated*⁷⁰⁵, la compagnie a repris tous les attributs de l'État comme la police par l'entremise d'un service de sécurité interne, mais aussi le contrôle de la natalité (gérée par un *agreement* contracté par les employés) ainsi que la maternité avec le recours à une mère porteuse, encouragé par une police d'assurance plus avantageuse⁷⁰⁶. La procédure de licenciement est remplacée par la mise en œuvre d'un *disclosure agreement* – une clause de confidentialité –, qui se manifeste dans un premier temps par l'effacement de la mémoire du salarié puis par son abandon. Ceux qui n'appartiennent pas à une entreprise sont exclus du système, ils ne sont pas traités comme des êtres humains. Les droits fondamentaux sont remplacés par des relations contractuelles qui rythment et déterminent la vie des personnages. Dans l'épisode 5 intitulé « pertes et profits », un personnage en état d'obésité morbide est amené dans une salle de réunion au moment du *closing* (signature du contrat, littéralement la conclusion du *deal*). Relié par un casque aux autres invités (qui sont minces), il est présenté en ces termes : « notre corps est un temple, son corps est un déchet, remerciez le pour son sacrifice ». Il sera gavé et ses sensations seront transmises par un neurotransmetteur aux hôtes. Déshumanisé, il sert d'instrument, de transmetteur et de source d'informations. Seuls les pauvres sont confrontés à la maladie : cataracte⁷⁰⁷ pneumonie⁷⁰⁸ alors que les habitants de la *green zone* recourent à une médecine « de confort » où un simple spray guérit une blessure. L'un des aspects frappants d'*Incorporated* est l'omniprésence des contrats et du champ lexical juridique appliqué au corps. Ce champ lexical est comparable à une novlangue dépouillant la santé, le soin et la technologie de toute éthique et de toute humanité.

⁷⁰⁵ La série a été diffusée le 30 novembre 2016 sur la chaîne de science-fiction Syfy aux Etats-Unis. Elle est produite par Ben Affleck et Matt Damon. Les réalisateurs ne sont pas mentionnés.

⁷⁰⁶ Série *Incorporated*, saison 1, Episode 5 « pertes et profits »

⁷⁰⁷ Série *Incorporated*, saison 1, Episode 7 « exécutables »

⁷⁰⁸ Série *Incorporated*, saison 1, Episode 6, « kidnapping industriel »

Ainsi, comme le montre Henri Atlan « le danger d’inhumanité est consubstantiel à l’espèce humaine.⁷⁰⁹ » Le principe de dignité humaine joue un rôle de garde-fou. La perte de ce principe rend les individus non-humain et fait apparaître ce « danger d’inhumanité ». Henri Atlan souligne la difficulté de définir les contours éthiques de la dignité humaine : « l’inhumanité serait définie comme une offense à la dignité humaine et l’offense à la dignité humaine serait définie par l’inhumanité.⁷¹⁰ » Pour lui, Spinoza dans son concept de *humanitas*, englobe ce qui est habituellement considéré comme humain. L’*humanitas* recouvre ce que « nous nous efforcerons de faire tout ce que nous imaginons que les hommes considèrent avec Joie, et au contraire nous aurons de l’aversion à faire ce que nous imaginons que les hommes ont en aversion⁷¹¹ ». Selon Henri Atlan, l’*humanitas* de Spinoza révèle une ambivalence, celle de l’humanité comme une valeur et comme une ambition, un objectif atteignable par l’imagination⁷¹². La dignité humaine et l’humanité sont des projections de la perception que l’on a de ces notions ; elle impose de ne pas faire à autrui ce que l’on réprouverait pour soi. Or, le numérique introduit une distance entre le corps et la machine. Cette distanciation place au premier plan les données collectées au détriment du corps du patient, de ses sentiments et sensations, alors que l’humanité se manifeste dans l’acte de prendre en compte le corps physique du patient. Les notions d’humanité et d’inhumanité sont donc des formes évolutives à l’instar de l’imagination et elles suivent les mouvements sociétaux.

Cette relecture de la dignité humaine est à rapprocher du rapport social au corps tel que l’anthropologue David Le Breton l’expose dans *La sociologie du corps*. Les classes populaires entretiennent une relation « instrumentale » avec le corps : la maladie est une entrave à l’effort physique. Le corps est un outil que la maladie empêche de fonctionner de façon adéquate. A l’inverse, les classes favorisées se focalisent davantage sur leur aspect physique (la beauté, la forme) et l’optimisation de leurs performances (les sensations pendant une séance de sport par exemple) :

⁷⁰⁹ H. ATLAN, « Connaissance et gloire de la “dignité humaine”, *Diogène*, 2006/3 n° 215, p.12.

⁷¹⁰ H. ATLAN, « Connaissance et gloire de la “dignité humaine”, *Diogène*, 2006/3 n° 215, p.13

⁷¹¹ H. ATLAN, « Connaissance et gloire de la “dignité humaine”, *Diogène*, 2006/3 n° 215, p.14

⁷¹² H. ATLAN, « Connaissance et gloire de la “dignité humaine”, *Diogène*, 2006/3 n° 215, p.14, “La Gloire est une Joie qu’accompagne l’idée d’une de nos actions dont nous imaginons que d’autres la louent”. Cette définition fait apparaître le caractère ambivalent de ce sentiment humain de gloire, pas très “glorieux” au fond quand il se réduit à cette espèce de qu’en-dira-t-on de la louange publique »,

Les sujets sociaux tendent premièrement à établir un rapport conscient à leur corps et à s'entraîner plus systématiquement à la perception de leurs sensations, et deuxièmement à valoriser la « grâce », la « beauté », la « forme physique » au détriment de la force physique.⁷¹³

L'accès aux technologies conditionne et aggrave les inégalités en matière de soin comme l'a souligné le Comité Consultatif National d'Éthique⁷¹⁴. La multiplication des contrats (contrat médical, décharge de responsabilité, contrat d'assurance, contrat de travail), donc de l'individualisation des rapports contractuels, pose la question de la partie faible du contrat, c'est-à-dire de l'individu, du patient, de la portée et de la valeur réelle de son consentement⁷¹⁵.

II. La création d'espaces sur mesure par les données

La mesure de ses données par le patient utilisateur est rendue possible par les mécanismes des traqueurs des données. Ces dispositifs de collecte des données qui lui donnent un aperçu, en temps réel, de son état de santé, rentrent dans les innovations de mesure de soi ou *quantified self*.

2.1. Les innovations centrées autour de la surveillance du patient

Les sociologues Éric Dagiral, Christian Licoppe, Olivier Martin et Anne-Sophie Pharabod ont inventorié l'ensemble des travaux relatifs au mouvement du *Quantified Self*⁷¹⁶. Ce mouvement se caractérise par quatre axes qui sont « la transparence dans le monde quantifié » c'est-à-dire la conviction que tout est quantifiable et que la collecte massive de données garantit une transparence des usages et des pratiques ; « l'optimisation » qui définit l'amélioration des performances par le calcul ; les « boucles de rétroaction » caractérisant la régulation des comportements et enfin le *biohacking*, phase finale consacrée « à la modification, à l'expérimentation sur soi et à la fabrication des vies humaines »⁷¹⁷. L'étude fait notamment état

⁷¹³ D. LE BRETON citant Pierre Bourdieu, *La sociologie du corps*, Paris, PUF, « Que sais-je », 2012, p.103

⁷¹⁴ « Il appelle à la vigilance pour qu'il n'y ait ni stigmatisation ni discrimination notamment pour les personnes ayant des difficultés d'accès au numérique. », CCNE, « Données massives et santé : État des lieux, prospective et nouvelles questions éthiques », *Communiqué de presse*, 29 mai 2019

⁷¹⁵ « Il appelle à la vigilance pour qu'il n'y ait ni stigmatisation ni discrimination notamment pour les personnes ayant des difficultés d'accès au numérique. », CCNE, « Données massives et santé : État des lieux, prospective et nouvelles questions éthiques », *Communiqué de presse*, 29 mai 2019

⁷¹⁶ « *quantified self* » en minuscule désigne les dispositifs de mesure de données alors que « *Quantified Self* » désigne le mouvement du même nom.

⁷¹⁷ E. DAGIRAL, C. LICOPPE, O. MARTIN, A-S. PHARABOD, « Le Quantified Self en question(s), un état des lieux », *La découverte*, 2019/4 n° 216, p.17-54, p.24-25

de pratiques encourageant la collaboration entre praticiens pour l'usage de *self trackers* (traqueurs de données) ; elle s'était intéressée au *meetup*, un réseau social qui réunissait des praticiens afin d'échanger des méthodes d'analyse des données collectées.

2.1.1 / Traqueurs et mesure de données : de la santé au bien-être

Un *self tracker* collecte des données et surveille l'état du patient utilisateur. Il peut prendre la forme d'un bracelet ou d'une montre connectée, d'un capteur porté sur un vêtement ou sur la peau ou encore d'une application installée sur un smartphone. Ces dispositifs relèvent du « management de soi » en encourageant l'autonomie de l'utilisateur, ils ont en effet été conçus pour l'« automesure ». La multiplication des systèmes de ce genre facilite une incursion progressive dans l'espace privé du patient. À l'opposé, la maison ou encore le lieu de travail se transforment en espaces de soin. Outre les objets connectés de santé portés par l'utilisateur, dénommés *wearables*, il existe des innovations plus éloignées du corps de l'utilisateur mais qui collectent néanmoins des données.

Les piluliers connectés sont des dispositifs plus distants qui ne sont pas portés en permanence par le patient comme une montre connectée. Ils servent à optimiser l'observance du patient en l'aidant à suivre strictement un traitement ; ils prennent la forme d'applications qui signalent l'heure et la fréquence de prise des médicaments. Certaines de ces applications sont distribuées gratuitement par les laboratoires pharmaceutiques comme le fait Biogaran avec l'application *Medi'rappel*. L'utilisateur a la latitude de programmer les rappels de prise de médicaments pour lui et pour d'autres personnes. Dans cet exemple, l'application peut être gérée à distance par l'aidant qui changera l'heure de prise du médicament et/ou le dosage, le cas échéant. Les piluliers se présentent également comme des boîtes connectées tel *IRemember* ; l'application alerte le patient par un système de Led, un rappel vocal ou encore par un message sur son smartphone relié à la boîte par une application. L'heure du traitement peut aussi être notifiée à un tiers, un aidant par exemple. Une seconde génération de piluliers – des piluliers intelligents – cible la lutte contre la dépendance⁷¹⁸. *Do-pill* propose une surveillance du patient, dans le cas des traitements lourds ; le pilulier n'est pas rempli par le patient, ni par un aidant mais par un

⁷¹⁸ Site de l'Université de Montpellier, A. ROUBAUD, « Amélioration de l'observance : de la boîte de médicament connectée aux piluliers intelligents, le princeps : journal de pharmacie », site Université de Montpellier, 10 novembre 2019, <https://pharmandcie.fr/2019/11/10/amelioration-de-lobservance-de-la-boite-de-medicament-connectee-aux-piluliers-intelligents/>

pharmacien. L'observance est garantie autant par l'innovation technologique que par la famille et les aidants connectés au pilulier ; une notification sur leur téléphone les informe que le patient a oublié de prendre son traitement. L'association du pharmacien au système élargit la surveillance de l'espace privé à un lieu public, à savoir l'officine. Le pilulier *Imedicaps* est encore plus perfectionné car un clignotant s'allume si le patient se trompe de médicament en perçant la mauvaise alvéole ; il se rapproche ainsi d'un conditionnement qui guiderait le patient⁷¹⁹. Les laboratoires pharmaceutiques ont noué des partenariats à l'image de celui qui unit l'entreprise Bayer à la startup scandinave *Pilloxa* afin de pénétrer le marché des piluliers intelligents⁷²⁰. Ces traqueurs de données ne se contentent pas de collecter les données de santé du patient, ils recueillent aussi des données relatives à son environnement. Ainsi des informations concernant son intimité, sa vie de famille, son environnement de travail, sont-elles rassemblées à son insu. Les traqueurs de données donnent l'impression de promouvoir l'*empowerment* avec l'utilisation d'outils de *monitoring* (surveillance) :

Pour Natasha Schüll, les applications de self-tracking promettent de limiter ce travail décisionnel : plutôt que l'auto-entrepreneur débordant d'activité qui est la figure de proue du néo-libéralisme, elles configurent plutôt un utilisateur passif, dans la mesure où il est postulé comme souhaitant s'équiper pour échapper à des épreuves de choix perçues comme de plus en plus lourdes.⁷²¹

L'engouement pour la mesure de soi risque de pousser le patient à adopter l'attitude d'un « auto-entrepreneur⁷²² », gérant son état de santé ou sa pathologie chronique comme un projet à gérer et à quantifier : « La “mise en chiffres de soi” concourt à transformer l'individu en un gestionnaire de lui-même, agissant en mode projet.⁷²³ ». Une telle évolution limiterait la liberté du patient, son droit à la vie privée et celui d'être ou non observant. Le philosophe Herbert Marcuse a porté un regard critique sur la technologie, rappelant que les époques remplacent

⁷¹⁹ Un *nudge* en d'autres termes

⁷²⁰ A. SMITH, « Bayer to team up with patient compliance start-up Pilloxa », *Pharmalines*, 25 mars 2019, http://www.pharmatimes.com/news/bayer_to_team_up_with_patient_compliance_start-up_pilloxa_1282224

⁷²¹ E. DAGIRAL, C. LICOPPE, O. MARTIN, A-S. PHARABOD, « Le Quantified Self en question(s), Un état des lieux, *La découverte*, 2019/4 n° 216, p.30

⁷²² E. DAGIRAL, C. LICOPPE, O. MARTIN, A-S. PHARABOD, « Le Quantified Self en question(s), Un état des lieux, *La découverte*, 2019/4 n° 216, p.30, Expression empruntée à Luc Boltanski,

⁷²³ E. DAGIRAL, C. LICOPPE, O. MARTIN, A-S. PHARABOD, « Le Quantified Self en question(s), Un état des lieux, *La découverte*, 2019/4 n° 216, p.30

toujours un conditionnement par un autre. En ce sens, le numérique malgré ses arguments émancipateurs accentue la surveillance de l'homme, par son ambition de tout quantifier, de tout responsabiliser : « la technologie rationalise également le manque de liberté de l'homme, elle démontre qu'il est "techniquement" impossible d'être autonome, de déterminer sa propre vie »⁷²⁴. Le *self tracking* définissant les pratiques de collecte de ses propres données évoque les pratiques de gamification c'est-à-dire l'usage des codes du jeu incitant l'utilisateur à suivre de façon inconsciente et ludique de bonnes pratiques. Moustafa Zouinar, spécialiste d'ergonomie, le rappelle dans un article sur la théorie de la mesure de soi⁷²⁵. Les dispositifs de mesure de soi ne sont pas une nouveauté, ils existent depuis les années 1970. L'évolution des smartphones a automatisé les usages et le recours à une auto-évaluation numérique. En 2009, les *Fitbit*, bracelets podomètres sont commercialisés pour la première fois, deux ans après la sortie du premier iPhone. M. Zouinar distingue deux catégories d'applications : « les systèmes dédiés et les systèmes généralistes »⁷²⁶. Les premiers concernent exclusivement un domaine tel que le sommeil, l'alimentation ou l'humeur. Les seconds couvrent plusieurs domaines (sommeil, activités physiques, alimentation, rythme cardiaque, humeur, etc.). La plupart des dispositifs d'automesure se composent d'une application (partie logicielle) et de capteurs qui sont soit insérés dans un objet spécifique (par exemple, une montre, un bracelet, une bague, une brosse à dents, une fourchette ou un vêtement) connectable à un autre appareil (un PC ou un smartphone) pour transférer les données, soit intégrés nativement dans un smartphone (tel un accéléromètre). Il existe également de nombreuses applications qui fonctionnent sans capteurs, la collecte des données s'effectuant de façon manuelle. M. Zouinar qualifie ces technologies de « persuasives » car elles influencent le comportement de l'utilisateur. Brian Jeffrey Fogg, professeur de sciences sociales à Stanford, (2003), l'un des fondateurs de ce domaine, en donne la définition suivante : « Persuasive technology is broadly defined as technology that is designed to change attitudes or behaviors of the users through persuasion and social influence, but not through coercion. ⁷²⁷ ». Pour cela, trois éléments sont nécessaires : la motivation, la

⁷²⁴ H. MARCUSE, *l'homme unidimensionnel*, Paris, Les éditions de minuit, 1968, p.182

⁷²⁵ M. ZOUINAR, « théories et principes de conception des systèmes d'automesures numériques. De la quantification à la régulation distribuée de soi », *La Découverte*, 2019/4 n° 216, 2019, p.83-117

⁷²⁶ M. ZOUINAR, « théories et principes de conception des systèmes d'automesures numériques. De la quantification à la régulation distribuée de soi », *La Découverte*, 2019/4 n° 216, 2019, p.83-117

⁷²⁷ M. ZOUINAR, « théories et principes de conception des systèmes d'automesures numériques. De la quantification à la régulation distribuée de soi », *La Découverte*, 2019/4 n° 216, 2019, p.83-117 « La technologie de persuasion se définit au sens large comme une technologie pensée pour changer l'attitude ou les comportements des utilisateurs par la persuasion et la pression sociale, mais pas par la coercition. »

capacité à réaliser une action (*Ability*), et un déclencheur (*Prompt*). Le *nudge* est un mécanisme mettant en œuvre le caractère persuasif des applications de *quantified self* et de *self tracking*,⁷²⁸. Signifiant littéralement « poussé du coude », c'est un biais cognitif, un outil incitatif. L'économiste Richard Thaler et le juriste Cass Robert Sustein le définissent comme un « paternalisme, qui n'interdit rien et ne restreint les options de personne [...] visant à aider les individus à prendre des décisions qui améliorent leur vie ⁷²⁹ ». Le *nudge* est intégré dans l'architecture de l'application par le biais de la gamification. Développée par l'économie comportementale, la gamification s'appuie sur la mobilisation de facteurs psychosociaux qui influencent les comportements, montrant que les choix, loin d'être rationnels, sont liés à une multitude de paramètres émotionnels et sociaux⁷³⁰. Elle tend à diminuer l'impression de surveillance et l'effet prescriptif des technologies numériques. Par ce moyen, les mécanismes de mesure de soi, de surveillance et de traque des données prennent une dimension panoptique : les utilisateurs de ces multiples innovations, à l'instar des piluliers intelligents, offrent un aperçu extérieur de leurs données internes. Cet accès rend les patients et les utilisateurs vulnérables à des normes comportementales qui renforcent la force prescriptive de ces dispositifs. C'est en cela que Herbert Marcuse tenait un discours prémonitoire : « le manque de liberté ne se présente pas comme un fait irrationnel ou un fait qui a un caractère politique, il traduit plutôt le fait d'être soumis à un appareil technique qui donne plus de confort à la vie et qui augmente la productivité du travail.⁷³¹ »

2.1.2 / La détermination d'un espace de vie sur mesure par les données

Les dispositifs de *self tracking* se reportent au behaviorisme, une théorie qui étudie la régulation du comportement des individus. La surveillance favorisée par les innovations en santé numérique se distingue des biopouvoirs foucaaldiens qui siègent dans des institutions fermées comme les hôpitaux alors que le numérique brise les frontières entre lieux de soin et lieux privés. Un bracelet connecté passe d'un espace à un autre.

⁷²⁸ Le *nudge*, a fortiori dans une application ou dans le cadre d'un outil numérique au service d'une campagne de prévention de santé publique, présente une architecture de choix qui encourage l'utilisateur à adopter le « comportement adéquat ».

⁷²⁹ L. CAMBON, « le nudge en prévention... troisième voie ou sortie de route ? », *Santé Publique*, 2016/1 Vol. 28, 2016, p. 43-48, citation reprise dans cet article

⁷³⁰ L. CAMBON, « le nudge en prévention... troisième voie ou sortie de route ? », *Santé Publique*, 2016/1 Vol. 28, 2016, p. 43-48

⁷³¹ H. MARCUSE, *L'homme unidimensionnel*, Paris, Les éditions de minuits, 1968, p.182

2.2. La notion de *smart behavior* : la prolifération des objets connectés axés sur la gestion de maladies chroniques.

2.2.1 / Les usages du behaviorisme dans les applications en santé numérique

Le behaviorisme, dans le domaine de l'e-santé, exerce un contrôle continu et inconscient sur le comportement du patient. Le *nudge*, corollaire du *smart behavior*, révèle le paradoxe prégnant dans les innovations de mesure des données : *smart* en réfère à l'intelligence du comportement, à son aspect éclairé, alors que le *nudge* fait appel à des mécanismes inconscients. Le *nudge* s'appuie sur les comportements négatifs influençant les choix d'un individu qui sont l'ignorance, l'inertie, l'acrasie (l'absence de volonté), le mimétisme (l'effet des pairs), la surévaluation du coût de la perte de ce que l'on possède par rapport au gain retiré du changement (*endowment effect*) ainsi que l'émulation collective⁷³². Selon Linda Cambon, docteur HDR en santé publique, l'objectif du *smart behavior* n'est ni l'*empowerment*, ni la conscientisation du patient. Pour y arriver, l'environnement est organisé de manière à ce que le choix jugé le plus favorable à la santé ne soit pas contradictoire avec ces biais⁷³³. Une « architecture des choix » est ainsi édifiée « rendant coûteux (nécessitant de la volonté ou une perte par exemple), compliqué (nécessitant des connaissances par exemple) ou désagréable (nécessitant de se distinguer du comportement dominant par exemple), le choix le moins favorable »⁷³⁴. Cette stratégie n'est pas totalement efficace car ces mécanismes ne fidélisent pas l'utilisateur. Ainsi l'application nutritionnelle *Noom* ne parvient-elle pas à maintenir l'engagement de l'utilisateur à long terme. Les forums et coaching en ligne viennent alors en support si les badges ne suffisent plus : « un article du *New Scientist* a défini le *nudge* comme “le nouveau nom de la coercition”, faisant référence à sa capacité à imposer un corpus de normes et de valeurs⁷³⁵ » présentes dans toutes les campagnes de prévention et dans tous les domaines de la santé numérique. En revanche, le caractère insidieux du *nudge* réduit la possibilité pour l'utilisateur de remettre en question le bien fondé du comportement choisi par le créateur de l'innovation : en effet, peut-on parler d'un consentement et d'un patient éclairé ? Par ailleurs, ce mécanisme opaque inquiète

⁷³² L. CAMBON, « le nudge en prévention... troisième voie ou sortie de route ? », *Santé Publique*, 2016/1 Vol. 28, 2016, p. 44.

⁷³³ L. CAMBON, « le nudge en prévention... troisième voie ou sortie de route ? », *Santé Publique*, 2016/1 Vol. 28, 2016, p.44

⁷³⁴ L. CAMBON, « le nudge en prévention... troisième voie ou sortie de route ? », *Santé Publique*, 2016/1 Vol. 28, 2016p.44

⁷³⁵ L. CAMBON, « le nudge en prévention... troisième voie ou sortie de route ? », *Santé Publique*, 2016/1 Vol. 28, 2016p.45

car il est malaisé à réglementer. Le *nudge* se fonde dans une architecture numérique et dépend du créateur de l'innovation

Pour la techno-éthique, la gamification comporte le risque CAAS (*control as a service*) défini par le philosophe Michel Puech :

Progresser sur ce sujet ne demande donc pas seulement que les organisations reformulent leurs moyens de contrôle dans une sémantique intelligemment conçue pour donner l'impression qu'on est dans le monde numérique ouvert. Il faut identifier des indicateurs plus réels de la mutation en cours⁷³⁶.

Michel Puech redoute qu'émerge un « paternalisme numérique », une expression intéressante qui ramène au *nudge* et aux technologies incitatives :

Le paternalisme technocratique a pris en charge la e-santé, particulièrement en France, comme s'il n'existait aucune alternative. Pourtant, les nouvelles sensibilités de valeurs, qui sont en train de modifier profondément les organisations sociales et les perceptions sociétales, et surtout les pratiques collaboratives en ligne déjà existantes, offrent une alternative à la distribution centralisée d'une informatique de contrôle. Que les utilisateurs soient maintenant plus ou moins symboliquement « consultés » pendant ces processus administratifs ne représente pas, loin s'en faut, une mise en œuvre de l'autonomie active et de la générativité propres au numérique ouvert⁷³⁷.

Le *smart behavior* et le *nudge* renvoient à des mécanismes dits d'« auto-surveillance » et se placent « dans la continuité de la surveillance par un gardien imaginé dans un dispositif panoptique, quoique cette continuité ait aussi ses limites »⁷³⁸. Le numérique permet à ces dispositifs de contrôle de ne pas être limité dans le temps ou l'espace. En ce sens, il fait écho à la conception de Gilles Deleuze selon laquelle les dispositifs de contrôle peuvent s'exercer de façon plus flexible : « les sociétés de contrôle opèrent sur des « dividuals », c'est-à-dire des « agrégations de propriétés divisées et calculées »⁷³⁹ ». Le *Quantified Self* pourrait alors constituer

⁷³⁶ M. PUECH, « Chapitre 2. La e-santé à la croisée des chemins technoéthiques », *Journal International de la Bioéthique*, 2014/3 vol.25, p.31-45

⁷³⁷ M. PUECH, « Chapitre 2. La e-santé à la croisée des chemins technoéthiques », *Journal International de la Bioéthique*, 2014/3 vol.25, p.43

⁷³⁸ E. DAGIRAL, C. LICOPPE, O. MARTIN, A-S. PHARABOD, « Le Quantified Self en question(s), un état des lieux », *La découverte*, 2019/4, n° 216, 2019

⁷³⁸ E. DAGIRAL, C. LICOPPE, O. MARTIN, A-S. PHARABOD, « Le Quantified Self en question(s), un état des lieux », *La découverte*, 2019/4, n° 216, 2019, p.32

⁷³⁹ E. DAGIRAL, C. LICOPPE, O. MARTIN, A-S. PHARABOD, « Le Quantified Self en question(s), un état des lieux », *La découverte*, 2019/4, n° 216, 2019, Citation de Gilles Deleuze reprise dans l'article,

« une des formes que peut prendre le sujet dans les sociétés de contrôle⁷⁴⁰ » ; la finalité étant de créer un bio-patient autonome, apprenant, décidé, observant et entrepreneur. Au moyen d'applications et d'objets connectés, les patients s'auto-surveillent et se soumettent volontairement au contrôle de mécanismes s'apparentant à un « néo-autoritarisme »⁷⁴¹. Le laboratoire Sanofi investit dans les objets connectés qui accompagnent les patients atteints de diabète depuis la conclusion en 2016 d'un partenariat avec Google pour développer Diabéo, dont la Commission européenne a autorisé la mise sur le marché. En 2019, Sanofi s'est associé à la société française fabricant des dispositifs médicaux Biocorp ainsi qu'à la société américaine Abbott, spécialisée dans la mesure du glucose en continu⁷⁴², afin de mettre au point un dispositif médical connecté, à savoir un stylo intelligent. Pour Sanofi, c'est la combinaison de plusieurs expertises qui a permis d'aboutir à la captation de données à chaque mesure du taux de glycémie par le stylo⁷⁴³. Ces données sont transférées à une application et sauvegardée sur un cloud⁷⁴⁴. Cette innovation, qui repose sur l'interopérabilité entre différentes techniques, multiplie les manipulations pour le patient : la prise du taux de glycémie à l'aide du stylo, la consultation des données sur l'application ou sur le cloud. Dans les faits, ces objets connectés sont peu utilisés par les patients diabétiques, – deux sur dix – bien que 60% d'entre eux se déclarent favorables à leur emploi⁷⁴⁵. Parallèlement, les glucomètres sont les objets connectés les plus répandus (48%). 80% des patients considèrent que leur utilisation encourage l'adoption de bonnes pratiques. La surveillance et le traitement du diabète représentent une opportunité pour la santé numérique : 450 millions de patients dans le monde (640 millions en 2040), pas assez de

⁷⁴⁰ E. DAGIRAL, C. LICOPPE, O. MARTIN, A-S. PHARABOD, « Le Quantified Self en question(s), un état des lieux », *La découverte*, 2019/4, n° 216, 2019, p.32

⁷⁴¹ G. RAIL, « la violence de l'impératif du bien-être. Bio-autres, missions de sauvetage et justice sociale », *STAPS*, 2016/2 n°112, 2016, p.23, « Malgré la complexité de l'environnement et du comportement humain, les utilisateurs d'applications se soumettent à des méthodes simplistes de conditionnement skinnerien pour apprendre à veiller eux-mêmes à leur bien-être, ce qui est à l'opposé de l'empowerment. »,

⁷⁴² Site de Sanofi, « Sanofi et Abbott s'associent pour intégrer les technologies de mesure de la glycémie et d'administration d'insuline afin de transformer la prise en charge du diabète », *communiqué de presse*, 16 septembre 2019, <https://www.sanofi.com/fr/media-room/communiques-de-presse/2019/2019-09-16-07-00-00>

⁷⁴³ Communiqué de presse de Biocorp, « Biocorp et Sanofi s'engagent pour équiper les stylos à insuline SoloStar avec Mallya à l'échelle mondiale », *Mypharmaedition*, 12 décembre 2019, <https://www.mypharma-editions.com/biocorp-et-sanofi-sengagent-pour-equiper-les-stylos-a-insuline-solostar-avec-mallya-a-lechelle-mondiale>

⁷⁴⁴ Site internet de Sanofi, « Un écosystème connecté pour mieux prendre en charge le diabète », 4 mars 2020, <https://www.sanofi.com/fr/nous-connaître/nos-recits/un-ecosysteme-connecte-pour-mieux-prendre-en-charge-le-diabete>

⁷⁴⁵ C. CHAMBARD, « Comment accélérer le déploiement de l'e-santé en France ? Rôle des principaux acteurs dans le diabète », dossier, *Les tribunes de la santé*, 2019/2 N° 60, 2019, p.54, « L'utilisation des objets connectés est plus isolée – deux patients diabétiques sur dix en sont équipés – mais les diabétiques se déclarent prêts à les adopter dans les années à venir dans 60 % des cas. Le glucomètre connecté est l'objet connecté le plus répandu et représente 48 % des objets connectés »,

professionnels de santé, et des coûts associés extrêmement élevés (plus de 700 milliards de dollars)⁷⁴⁶. En association avec Verily (Google,) Sanofi travaille sur l'innovation *Integrated Care* (clinique intégrée), qui combine le médicament, les dispositifs médicaux connectés, les services et la donnée pour créer des outils de télésurveillance et d'auto- suivi, dans lesquels la donnée a une valeur fondamentale pour analyser la vie et la santé du patient⁷⁴⁷.

Le Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM) a émis plusieurs réserves sur ces innovations. La principale tient à la raison d'être de ces objets connectés : la captation de données⁷⁴⁸. Le CNOM craint que le modèle économique sur lequel ils reposent soit uniquement centré sur la valorisation des données, mais reste opaque quant à leurs modalités de collecte et de traitement. Les dispositifs *data centered* posent également un problème éthique car ils conditionnent le comportement des patients : « la collecte des données comportementales ouvre la voie à de nouvelles pratiques comme le fait de soumettre une prise en charge à l'observance du patient, par exemple.⁷⁴⁹ » Comme on le constate, l'industrie pharmaceutique multiplie les « solutions » digitales autour du diabète :

Voluntis a développé la solution Voluntis Insulin Therapy Manager. Elle est connue sous les noms de marque Diabeo (Sanofi), et Insulia (Voluntis). Voluntis a développé de la même façon d'autres partenariats avec des laboratoires pharmaceutiques pour le développement et la commercialisation de ses solutions : Roche dans le cancer du sein, AstraZeneca dans le cancer de l'ovaire et Roche Diagnostics dans l'anticoagulation. Certains industriels font le choix de l'acquisition. C'est le cas de Roche qui a racheté mySugr* après une phase de partenariat⁷⁵⁰.

Cette série d'applications vient renforcer l'évolution vers la dématérialisation des soins.

⁷⁴⁶ G. LITMAN, « Mieux vivre avec le diabète : la promesse et l'ambition d'Integrated Care », *Les Tribunes de la santé*, 2019/2 N° 60, 2019, p.63

⁷⁴⁷ G. LITMAN, « Mieux vivre avec le diabète : la promesse et l'ambition d'Integrated Care », *Les Tribunes de la santé*, 2019/2 N° 60, 2019, p.64, « L'Integrated Care peut se définir comme la combinaison de quatre éléments : le médicament, qui est le cœur de métier des laboratoires pharmaceutiques, leur octroyant une légitimité et donc un rôle à jouer dans ce domaine ; les dispositifs médicaux, en particulier connectés ; les services, avec des solutions mixtes, digitales et humaines, comme des plateformes de coaching autour de la nutrition, de l'activité physique, et plus généralement en support de la qualité de vie ; et la donnée. »

⁷⁴⁸ CCNE, « Numérique et santé : quels enjeux éthiques pour quelles régulations ? », *rapport*, 19 novembre 2018

⁷⁴⁹ G. LITMAN, « Mieux vivre avec le diabète : la promesse et l'ambition d'Integrated Care », *Les Tribunes de la santé*, 2019/2 N° 60, 2019, p.56

⁷⁵⁰ G. LITMAN, « Mieux vivre avec le diabète : la promesse et l'ambition d'Integrated Care », *Les Tribunes de la santé*, 2019/2 N° 60, 2019, p.58-59

2.2.2 / La dématérialisation des espaces de soin

Depuis la jurisprudence européenne « Doc Morris » qui autorise la vente de médicaments en ligne, celle-ci s'est répandue dans toute l'Europe, notamment en France.

Le cas des pharmacies en ligne : la résistance de l'industrie pharmaceutique

Cet arrêt a contraint la France à assouplir sa réglementation afin de permettre la vente de médicaments en ligne. Depuis 2013, il est possible de vendre des médicaments en ligne à condition d'avoir une pharmacie, ce qui réserve le monopole du marché aux pharmaciens. En 2017, ce marché représentait 23 millions d'euros en France et affichait une croissance de +58% entre 2016 et 2017⁷⁵¹. La France compte 583 sites internet répertoriés en tant que e-pharmacies et 167 en tant que e-parapharmacies pour 21.000 officines implantées sur le territoire⁷⁵². Dans sa thèse, *La distribution du médicament : grandes tendances et enjeux actuels sur la logistique de l'industrie pharmaceutique*, le pharmacien Valentin Diot a identifié plusieurs acteurs⁷⁵³ : tout d'abord, les sites internet, qui, conformément à la loi française sont rattachés à une officine « en dur », et les parapharmacies. Dans ce second groupe, Valentin Diot distingue les parapharmacies rattachées à une officine, celles qui dépendent des grandes et moyennes surfaces (groupes GMS) telles que Leclerc, les *pure-players*, c'est-à-dire les sites web spécialisés dans ce secteur d'activité, parmi lesquels l'un des leaders européens est la plateforme française « Santédiscount ». Les derniers acteurs sont d'une part des plateformes de e-commerce généralistes comme Amazon, qui en 2017 a obtenu une licence aux États-Unis pour vendre des médicaments sur prescription médicale ; et d'autre part, les plateformes qui sont des relais entre diverses officines et le patient comme « 1001pharmacies.com » en France. Le Royaume-Uni n'est pas soumis à un cadre réglementaire aussi contraignant que la France : la vente de produits pharmaceutiques et de parapharmacie y est largement autorisée. Cependant, le ministère de la santé a publié plusieurs rapports à l'intention des acteurs du secteur pour mieux encadrer la vente de médicaments en ligne, et veiller à l'utilisation des logos qui certifient

⁷⁵¹ V. DIOT, «La distribution du médicament : grandes tendances et enjeux actuels sur la logistique de l'industrie pharmaceutique», *thèse de pratique*, Faculté de pharmacie de Lille, 4 avril 2019, p.32

⁷⁵² P. LOUIS, « Vente de médicaments en ligne : ce projet de loi qui inquiète les pharmaciens », *BFM TV*, 5 février 2020, <https://www.bfmtv.com/economie/vente-de-medicaments-en-ligne-ce-projet-de-loi-qui-inquiete-les-pharmaciens-1852566.html>

⁷⁵³ V. DIOT, «La distribution du médicament : grandes tendances et enjeux actuels sur la logistique de l'industrie pharmaceutique», *thèse de pratique*, Faculté de pharmacie de Lille, 4 avril 19, p.33-35

les sites⁷⁵⁴. La première pharmacie en ligne a ouvert en novembre 1999 sur le site *Pharmacy2u*, lequel a reçu un accueil contrasté : les patients lui accordaient leur confiance tandis la *Royal pharmaceutical Society* émettait des réserves, assimilant la vente en ligne à la vente par correspondance. À l'époque, le site distribuait des médicaments via des *privates prescriptions*, c'est-à-dire des ordonnances pour des médicaments n'ouvrant pas de droit à un remboursement⁷⁵⁵. En 2000, le principal obstacle à la vente en ligne était la distance physique entre le pharmacien et le patient qui rendait la prestation de soin difficilement perceptible. En 2015, les inquiétudes se portaient sur la protection des données personnelles des utilisateurs car une enquête avait révélé que le site *pharmacy2u* revendait les données de ses clients à des entreprises tierces ; les préoccupations éthiques sur la garantie de la protection de la vie privée et de la confidentialité des relations entre pharmacien et patient venaient désormais en premier :

Patients should be assured that pharmacists abide by the same strict laws of data protection and patient confidentiality as all health professionals. This isolated incidence of wrongdoing has rightly been investigated by the Information Commissioners Office. The RPS fully supports the action the ICO has taken against Pharmacy2U. "This case does not reflect the wider profession who, in our view, take the protection of patient data extremely seriously. We are pleased the GPhC are also investigating this case, recognising the rightful concerns of patients and the public. The RPS will be reviewing the membership of any members who have been found guilty of wrong doing or are subject of a complaint through our membership committee"⁷⁵⁶.

La vente en ligne de médicaments en fait des biens de consommation ou un service comme un autre. L'Angleterre et la France s'emploient à sensibiliser les pharmaciens et les fabricants sur la lutte contre les contrefaçons de médicaments. L'Angleterre diffuse des guides de bonnes pratiques sur les sites qui vendent des médicaments en ligne aux professionnels et au public. Parmi ces documents, le *Guidance for registered pharmacies providing pharmacy services at*

⁷⁵⁴ Medicine & Healthcare products Regulatory Agency, "The European Commission has created technical guidance on using the logo." MHRA guidance. Selling human medicines online (distance selling) to the public.", *rapport*, p.5

⁷⁵⁵ G. LAYANI, "Le Royaume-Uni tête de pont des e-pharmacies en Europe ?", blog *Medcost*, 20 avril 2000, https://www.medcost.fr/html/pharmacies_ph/ph_200400.htm

⁷⁵⁶ « Les patients doivent être assurés que les pharmaciens se conforment aux mêmes lois strictes de protection des données et de confidentialité des patients que tous les professionnels de la santé. Cet incident isolé d'actes répréhensibles a fait l'objet d'une enquête à juste titre par le Bureau du commissaire à l'information. Le RPS soutient pleinement l'action de l'ICO contre Pharmacy2U. "Cette affaire ne reflète pas l'ensemble de la profession qui, à notre avis, prend la protection des données des patients très au sérieux. Nous sommes ravis que le GPhC enquête également sur cette affaire, reconnaissant les préoccupations légitimes des patients et du public. Le RPS examinera l'adhésion de tous les membres qui ont été reconnus coupables d'actes répréhensibles ou qui font l'objet d'une plainte par l'intermédiaire de notre comité des membres », Réaction du président de la *Royal Pharmaceutical Society*, site de la *Royal Pharmacy*, 22 octobre 2015, <https://www.rpharms.com/about-us/news/details/rps-comment-on-sale-of-patient-data-by-pharmacy2u>

a distance including on the internet, rédigé par le *General Pharmaceutical Council*, réunit les règles appliquées à la vente de médicaments à distance par les professionnels. Ce guide rappelle par ailleurs les principes garantissant la santé et le bien-être des patients et du public ; le premier principe étant la gestion des risques⁷⁵⁷. La MHRA (*Medicine & Healthcare product Regulatory Agency*) a publié un *blue guide* pour définir les mentions qui doivent obligatoirement figurer sur les sites internet commercialisant des médicaments ou des produits de parapharmacie ; par exemple, la présence du logo mentionnant l'autorisation de vente en ligne du médicament, *Distance Selling Logo*⁷⁵⁸.

Le médicament est un produit dangereux par nature ; la vente à distance atténue la perception du danger par le patient qui finit par se comporter en consommateur. L'achat à distance sur ces plateformes responsabilise le patient sans qu'il en ait conscience. C'est un autre aspect de l'*empowerment* qui apparaît ici, transformant les relations entre le praticien, le laboratoire et le patient que l'interface digitale rend égaux sinon en savoir du moins en capacité de choix. Deux formes de responsabilisation entrent en jeu, ainsi que les définit le spécialiste de science politique, Marc Lemire⁷⁵⁹. La première est issue de la « logique d'expertise professionnelle » dont la finalité est la capacité d'agir du patient et du praticien. Cette « logique » supposerait que les patients aient les mêmes connaissances que les praticiens et qu'ils soient en mesure d'exercer ce savoir pour protéger leur santé que la dérive consumériste menace : « lorsque l'on positionne l'enjeu de la promotion de la santé essentiellement du côté des choix de consommation, ce à quoi participent les stratégies de commercialisation de produits de santé, de cosmétique et de modes de vie de toutes sortes.⁷⁶⁰ » Une culture de la consommation appliquée à la santé est diffusée sur les réseaux sociaux via lesquels un nombre croissant de sociétés commercialisent différents produits de santé et de bien-être. Les startups « Epycure » et « Compliment » proposent, par exemple, des cures personnalisées à partir d'un questionnaire sur l'état général du consommateur et sur ses besoins. Le patient, qui est censé connaître les

⁷⁵⁷ *General Pharmaceutical Council*, "Guidance for registered pharmacies providing pharmacy services at a distance, including on the internet", *rapport*, avril 2019, p.8,

⁷⁵⁸ MHRA, « The blue Guide : Advertising and Promotion of Medicines in the UK, "Services that sell or supply medicines on the internet must display the 'Distance Selling Logo' on every page of their website.", *rapport*, 18 décembre 2014, p.102

⁷⁵⁹ M. LEMIRE, « L'accès aux médicaments sur internet ou les enjeux éthiques de la responsabilisation consumériste », éthique publique, *Revue internationale d'éthique sociétale et gouvernementale*, vol. 8, n° 2, 2006, <https://journals.openedition.org/ethiquepublique/1854#ftn5>

⁷⁶⁰ M. LEMIRE, « L'accès aux médicaments sur internet ou les enjeux éthiques de la responsabilisation consumériste », éthique publique, *Revue internationale d'éthique sociétale et gouvernementale*, vol. 8, n° 2, 2006, <https://journals.openedition.org/ethiquepublique/1854#ftn5>

compléments alimentaires, n'a pas besoin de prescription médicale. Ce système utilise la méfiance envers les acteurs institutionnels de la santé, méfiance instrumentalisée par les nouveaux acteurs de la santé : « Les pharmaciens ont de moins en moins de crédibilité parce que les gens ont peur des gros laboratoires pharmaceutiques qui sont derrière. Nous, nous ne travaillons pas avec eux »⁷⁶¹.

La seconde forme de responsabilisation déterminée par Marc Lemire, celle de l'*empowerment*, repose sur la participation de tous les acteurs à la vie des institutions. Il oppose ainsi la « logique démocratique » à la « logique technocratique », fondée sur le contrôle des institutions et la détention du savoir par une minorité. L'*empowerment*, au contraire, se traduit par le déplacement du contrôle extérieur vers l'autocontrôle qui alourdit encore davantage le poids des risques assumés par le patient. C'est aussi la conséquence de l'intégration du management dans ce secteur, la santé devenant un objectif de performance. Selon Marc Lemire, une « logique économique » pousse à responsabiliser le patient :

Elle place le consommateur aux commandes de son mieux-être en lui offrant la possibilité d'exercer librement ses choix et de prendre les responsabilités qui accompagnent ce libre choix, peu importe qu'il traduise en définitive un état de résignation, d'incompréhension, d'incapacité objective, d'impulsion, de fantasme ou de dépendance⁷⁶².

L'*empowerment* traduit l'évolution de la conception des espaces de soins. Le numérique force à redéfinir le territoire qui n'est plus un réseau de liens humains mais au mieux « un support, ou pire un décor »⁷⁶³. Bien que le numérique apparaisse comme un « facilitateur », notamment à l'égard des déserts médicaux, c'est aussi un facteur d'exclusion. Les applications distantes telles que les plateformes de télémédecine constituent de nouveaux « Tiers Lieux » dédiés à la santé, qui contrastent avec l'ancrage local des pharmacies proches des patients et des professionnels de santé. Les e-pharmacies ainsi que les cabines de téléconsultation installées dans les officines représentent autant de « Tiers Lieux » de soins qui concilient proximité géographique et expertises dématérialisées ; il reste toutefois à rendre ces nouvelles pratiques accessibles à tous.

⁷⁶¹ A. GARBAY, « Les compléments alimentaires, nouvel eldorado des startups ? », *Maddyness*, 24 août 2019

⁷⁶² M. LEMIRE, « L'accès aux médicaments sur internet ou les enjeux éthiques de la responsabilisation consumériste », éthique publique, *revue internationale d'éthique sociétale et gouvernementale*, vol. 8, n° 2, 2006, <https://journals.openedition.org/ethiquepublique/1854#ftn5>, p.10

⁷⁶³ J.-Y. PINEAU, « Organiser le territoire pour moins se déplacer », *DARD/DARD*, 2019/1, 2019, p.40

Les collaborateurs peuvent devenir un terrain d'expérimentation comme Sanofi a tenté de le faire à plusieurs reprises. L'un des premiers programmes était le programme *WarmUapp* qui testait quatre applications sur 10 000 salariés en France, au Royaume-Uni, en Espagne ainsi qu'en France. Ces applications contrôlaient le bien-être, la qualité du sommeil, l'activité physique, les habitudes alimentaires et les risques cardio-vasculaires. Après avoir répondu à une série de questions, les salariés passaient un bilan de santé et recevaient des recommandations en attendant une prochaine évaluation six mois plus tard. Le 1er juin 2017, Sanofi a annoncé l'ouverture d'un laboratoire 39bis entièrement dédié à l'innovation numérique ; 10000 collaborateurs de Sanofi devaient y participer ainsi que plusieurs startups partenaires. En 2012, Sanofi présentait le programme *Take care and bwell !*, centré autour des quatre axes expérimentés dans *WarmUapp* : *move often* promouvant une activité physique régulière, *eat well* consacré à la nutrition, *feel good* pour gérer le stress et la qualité du sommeil et *stay healthy* encourageant l'arrêt du tabac, la vaccination. Le rôle préventif de ce dernier axe accentue le contrôle qu'une entreprise privée peut exercer sur ses salariés, en ajoutant la santé aux charges qui pesaient déjà sur eux. Le laboratoire perçoit ses collaborateurs non seulement comme un terrain d'expérimentation du « bien-être en entreprise » (au service de la productivité), mais aussi comme des outils d'innovation voire comme des « collaborateurs augmentés ».

Le bien-être des salariés n'est pas un objectif récent ; c'est une préoccupation en droit du travail français, par exemple, qui a entraîné la mise en place des CHSCT (Comités Hygiène et Santé, Conditions de Travail) ayant pour mission de garantir aux salariés un environnement de travail sain, y compris, récemment, contre le « burn-out ». Le bien-être en entreprise ou *corporate wellness* dépasse le cadre des bonnes conditions de travail (santé, hygiène, sécurité). C'est une injonction au bien-être qui rejoint le caractère prescriptif du programme *WarmUapp* (activité physique, qualité du sommeil). Cette injonction émanant de l'entreprise rappelle le paternalisme des débuts de l'industrialisation qui comportait des aspects moraux : le patron était garant de la bonne moralité de l'ouvrier (prévention de l'alcoolisme couvre-feu, voter, aller à la messe). Toutefois, les technologies d'aujourd'hui favorisent l'extension du pouvoir de direction et de contrôle de l'employeur sur la vie privée du salarié. Ainsi, lors du festival « Futur. e. s en Seine » de juin 2017, le laboratoire Sanofi a-t-il exposé des lunettes connectées destinées aux chaînes de production ; ces lunettes, que les ouvriers portaient dans le travail, leur montraient les gestes à accomplir et intégraient les nouvelles procédures.

Les impératifs de bien-être et de productivité au travail modifient la perception du corps. L’omniprésence de la donnée, donc la domination de « l’informationnel » sur « l’humain », font référence à la maîtrise du corps évoqué par David Le Breton dans *L’adieu au corps*. Il y présente le corps comme un patrimoine ou un véhicule au service de la productivité, de la viabilité et de la promotion du salarié dans l’entreprise : « l’industrie du design corporel s’épanouit sur ce sentiment que la relative souveraineté de la conscience de l’individu doit s’étendre également à son apparence et non laisser la chair en friche »⁷⁶⁴. Le corps se confond avec son image, ses représentations sur les réseaux (données, photos, tout partage sur les réseaux sociaux). Selon David Le Breton, la période actuelle érige le corps en réalité en soi, en avatar de l’homme à travers lequel on évalue la qualité de sa présence et qui lui sert à afficher l’image qu’il entend donner aux autres. Le corps se situe entre une somme d’informations et de décisions de l’homme découlant de ces informations : « la relation au corps relève moins de l’évidence de l’identité à soi qu’à celle désormais d’un objet à mettre en avant dans la représentation de soi »⁷⁶⁵. Les politiques RH de Sanofi, observées à la lumière des analyses de David Le Breton, aboutissent à considérer le corps à la fois comme un terrain d’expérimentation et une entreprise d’amélioration de soi.

Dans le rapport *Health and Wellness Program in the Workplace* d’avril 2019, le laboratoire exposait son projet d’étendre en 2020 l’utilisation d’outils d’e-santé à ses salariés des différents sites mondiaux – dont la France et l’Angleterre–, et de renforcer ses partenariats avec des acteurs des mondes numérique et académique⁷⁶⁶. La stratégie de Sanofi visait l’adoption par ses salariés de bonnes pratiques de santé, un domaine relevant *a priori* de la vie privée⁷⁶⁷. Les expressions employées, « to implement good practices and to monitor changes in employee behaviors by promoting the use of e-health tools »⁷⁶⁸, renvoient à un management de la santé des salariés afin d’accroître leur productivité. Les trois formes de responsabilités théorisées par le philosophe Ronald Dworkin sont ici intégrées à une logique économique : la « responsabilité

⁷⁶⁴ D. LE BRETON, *L’adieu au corps*, Paris, Métailie, 1999, p.24.

⁷⁶⁵ D. LE BRETON, *L’adieu au corps*, Paris, Métailie, 1999, p.27

⁷⁶⁶ Sanofi, « Health and Wellness Program in the Workplace », *rapport*, avril 2019, « To publish with academic partners significant data observed during the WarmUapp pilot study showing a significant improvement of sleeping behaviors and a significant decrease of sedentary behaviors », p.5

⁷⁶⁷ Sanofi, « Health and Wellness Program in the Workplace », *rapport*, avril 2019, p.5

⁷⁶⁸ Sanofi, « Health and Wellness Program in the Workplace », *rapport*, avril 2019, p.5 « mettre en œuvre les bonnes pratiques et suivre l’évolution des comportements des salariés en encourageant l’utilisation des outils de e-santé », p.6

de rôle », la « responsabilité de cause » et la « responsabilité de conséquence »⁷⁶⁹. Elles sont cumulées par le salarié, le patient et l'utilisateur. La « responsabilité de rôle » consiste à s'informer et évaluer les meilleures options à disposition sur le marché ; la « responsabilité de cause » est le risque supporté par une mauvaise décision, un mésusage ou encore un manque d'observance. Enfin, la « responsabilité de conséquence » amène le consommateur à supporter les conséquences de ses choix, ces conséquences pouvant être financières. Dans le cas de *WarmUapp*, le diagnostic établi par l'une des applications ou bien la mauvaise observance des recommandations pourrait obliger le salarié à consulter un nutritionniste ou à s'abonner à une salle de sport à ses frais.

La responsabilisation du patient est bien devenue un enjeu éthique à l'heure où le déploiement de la santé numérique en fait un soin à part entière, brouillant encore davantage la frontière des représentations entre humain et « non-humain ».

⁷⁶⁹ Le concept des responsabilités de rôles du philosophe Ronald Dworkin est repris dans l'article de M. LEMIRE « L'accès aux médicaments sur internet ou les enjeux éthiques de la responsabilisation consumériste », éthique publique, *Revue internationale d'éthique sociétale et gouvernementale*, vol. 8, n° 2, 2006, p.10

Chapitre II : santé numérique et éthique

L'intégration du numérique dans le champ sanitaire en fait désormais un outil à part entière, remettant en question les fondements éthiques anciens.

I. Le numérique, outil de soin

Assimiler le numérique à un soin est difficile à envisager ; il est inimaginable aujourd'hui qu'une application mobile ou qu'un casque de réalité virtuelle puisse guérir un rhume.

1.1. Les *digital therapeutics* ou l'utilisation du numérique comme thérapie à part entière.

Cependant, les thérapies numériques ou *digital therapeutics*⁷⁷⁰ » sont déjà utilisées dans certains cas. Le numérique n'est plus seulement un support destiné à garantir l'observance du patient, il devient un traitement, au même titre qu'un dispositif médical ou un médicament, contre certaines pathologies : les addictions, les phobies, les troubles dépressifs ou encore en tant que substitut à une anesthésie médicamenteuse. Sans être assimilées à un soin, les thérapies numériques se situent, en France notamment, à la frontière du soin et de l'accompagnement du patient.

1.1.1 / Typologie et définition des *digital therapeutics*

L'application mobile *Bloom-up*, qui traite les troubles dépressifs, est téléchargeable sur recommandation du médecin ; ce dernier peut accéder au dossier du patient via une plateforme. L'application permet au patient de s'auto-évaluer au moyen d'un questionnaire. Les données collectées se présentent sous forme d'une courbe qui retrace l'évolution de son état. Utilisant les procédés de la gamification, l'application propose des quiz, des lexiques afin de transmettre au patient une série de recommandations en fonction des symptômes déclarés. L'une des fonctionnalités de *Bloom-up* lui offre la possibilité de recourir à des outils psychothérapeutiques tels que la méditation en pleine conscience ou des techniques comportementales qui lui fixent une tâche quotidienne à accomplir. Cette tâche devra être brève et adaptée à l'état de santé du patient ; elle ne devra pas le mettre en situation d'échec mais au contraire être agréable à

⁷⁷⁰ Voir glossaire

effectuer⁷⁷¹. L'application est censée apporter un appui au spécialiste qui centrera sa consultation sur des sujets intimes et délèguera le reste aux *digital therapeutics*.

Pour les anglo-saxons, le principal argument en faveur des *digital therapeutics* est l'économie réalisée par ces thérapies, jugées moins onéreuses que les infrastructures classiques⁷⁷². Le secteur sanitaire français y voit, à l'inverse, des avantages dans l'accompagnement du patient. Le terme *digital therapeutics* est employé couramment en Angleterre et au Royaume-Uni depuis 2015 alors qu'en France, la notion de « thérapie numérique » est apparue en 2018-2019 lors de différentes manifestations telle Vivatech et dans la presse du secteur numérique. *WeHealth*, filiale du laboratoire Servier, traduit pour la première fois *digital therapeutics* par « thérapie numérique » dans un communiqué de presse annonçant un partenariat avec Lucine, une startup spécialisée dans le traitement de la douleur par des outils numériques (simulation, *serious game*, réalité virtuelle ou augmentée). L'entreprise y est décrite comme une spécialiste des DTx (*Digital Therapeutics*). Servier y rappelle la définition des thérapies numériques qualifiées « de solutions ayant un effet thérapeutique démontré à l'aide d'essais cliniques robustes. Ces thérapies pourront être utilisées seules ou en association avec des médicaments dans le but d'améliorer la santé des patients⁷⁷³ ». Avant ce communiqué, le terme *digital therapeutics* a été employé en 2018 dans un partenariat avec l'Université de San Francisco (UCSF), sans que l'expression soit traduite en français⁷⁷⁴. Ces communiqués de presse insistent sur deux caractéristiques des *digital therapeutics*, à savoir l'accompagnement du patient dans son parcours de soin ainsi que la notion d'alternative thérapeutique. Aussi, la fondatrice de la startup Lucile déclarait-elle au moment de la conclusion du partenariat avec *WeHealth* : « Les DTx sont les innovations les plus prometteuses pour la prise charge personnalisée, notamment des patients souffrant de maladies chroniques. Nous parlons ici d'une action tant physiologique que biologique ouvrant de nouvelles perspectives dans la palette de soins des professionnels de santé »⁷⁷⁵. Les thérapies numériques se distingueraient donc par une prise en charge

⁷⁷¹ L. MEKAOUI, A-S LOMBARD, « e-santé dans la dépression : l'application mobile Bloom-up », *l'information psychiatrique*, 2017, p.657

⁷⁷² « By using software, companies are providing cost effective therapy that displaces the requirement of fully engaged live clinicians or costly, side effect prone drugs. », « overview : health tech startups innovating the behavioral health space », *MobiHealth*, 19 septembre 2017, s.a. *MobiHealth* est une revue de référence dans l'écosystème anglo-saxon de la e-santé

⁷⁷³ *WeHealth*, « WeHealth digital medicine et l'entreprise innovante française Lucine signent un partenariat pour le développement de thérapies numériques », *communiqué de presse*, 17 juillet 2019.

⁷⁷⁴ *WeHealth*, « WeHealth by Servier et l'UCSF signent un partenariat pour identifier les startups les plus prometteuses dans le domaine de la santé connectée », *communiqué de presse*, 12 avril 2018

⁷⁷⁵ *WeHealth*, « WeHealth by Servier et l'UCSF signent un partenariat pour identifier les startups les plus prometteuses dans le domaine de la santé connectée », *communiqué de presse*, 12 avril 2018

personnalisée complète du patient par le praticien. À l’instar des autres innovations en e-santé, les *DTx* ciblent les maladies chroniques et dégénératives, c’est-à-dire, des pathologies qui nécessitent des aménagements constants du parcours de soin pour encourager l’autonomie du patient, sous l’égide d’un professionnel de santé. Les experts français du cabinet de conseil Mc Kinsey qualifient ainsi les *DTx* de protéiformes :

Certains dispositifs complètent le traitement traditionnel en aidant les patients à gérer leur état, notamment en indiquant quand et combien de médicaments doivent être pris. Et certains proposent des traitements alternatifs aux médicaments, tels que les stimuli sensoriels délivrés par une tablette pour gérer l’insomnie ou la dépression...Il est important de noter que les thérapies numériques ont tendance à cibler des affections mal traitées par le système de santé, telles que les maladies chroniques ou les troubles neurologiques⁷⁷⁶.

Cette analyse apporte des éclaircissements sur l’action thérapeutique de ces innovations, à savoir, l’usage de *stimuli* pour soigner divers troubles. Les pathologies qui les utilisent en priorité sont les addictions, les phobies, les troubles du sommeil, la dépression. Les traitements dispensés par ces innovations semblent plus efficaces que les traitements médicamenteux ou les thérapies classiques. L’acceptation par le patient ou le praticien est l’un des critères de réussite des thérapies numériques qui s’appuient sur les neurosciences ou la psychologie expérimentale, en particulier la théorie comportementaliste du behaviorisme, fondée sur l’étude objective du comportement des individus, à l’exclusion de l’introspection. L’une des caractéristiques en est la « récompense » qui garantit l’engagement du consommateur ou de l’utilisateur, comme l’ont mis en évidence les travaux du psychologue Richard Herrnstein en 1961⁷⁷⁷. Observant une expérience où un pigeon pouvait presser l’un ou l’autre des leviers donnant accès à une quantité fixe de récompense dans un délai plus ou moins long, il a prouvé qu’il existait une relation entre la réponse conditionnée et le montant de la récompense obtenue, stimulant la motivation et l’engagement de l’utilisateur. Le behaviorisme repris dans les thérapies numériques repose sur le *reward learning* (apprentissage de la récompense) fondé sur la modélisation de la

⁷⁷⁶ I. AGBE, « [DECODE] E-santé : digital therapeutics, SleepTech, IA... 5 tendances à suivre en 2019 », *French Web*, 23 janvier 2019

⁷⁷⁷ N. VALLOIS, « De la récompense à l’utilité : la trajectoire économique du béhaviorisme de 1961 à nos jours », *Cahiers d’économie Politique / Papers in Political Economy*, 2017/1 (n° 72), 2017, p. 27-68

récompense en vue du résultat attendu. En matière de santé, l'objectif est l'*empowerment* du patient ou encore l'économie réalisée par le système de santé. Les thérapies numériques encouragent donc un comportement intelligent. Agir sur la santé par la prévention plutôt que d'attendre le soin, tel est le principe du *smart behavior* ou « comportement intelligent ». Ce concept découle du paradigme de *behavior modification* ou *behavior change*, né aux Etats-Unis, qui consiste à remplacer les mauvais comportements (en matière de santé, de consommation énergétique ou autre) par des comportements plus sains ; le but de ce changement étant d'obtenir une meilleure santé, quel que soit le domaine (physique, économique, ou environnementale selon la discipline à laquelle on l'applique). Le *behavior change* comprend une phase de prévention, d'éducation et de surveillance des comportements afin d'éveiller la conscience des modifications nécessaires. Le concept a été mis en pratique dans le secteur public en Grande Bretagne et aux Etats-Unis, au sein des *Nudge Units*, littéralement « unités de coup de pouce ».

La prévention comportementale, individualisée aujourd'hui grâce à l'utilisation de techniques appropriées (application, coaching personnalisé), est utilisée par les startups qui préfèrent prévenir plutôt que guérir. Les sujets de prévention sont en effet nombreux et divers en matière de santé : alimentation, sommeil, stress, addictions ou encore activité physique. Les *digital therapeutics* pourraient révolutionner l'accompagnement des patients voire la façon de concevoir la santé, en traitant la maladie par la rectification des comportements du patient : habitudes alimentaires, observance, etc. Aux Etats Unis, les assureurs prennent en charge et investissent dans ces nouveaux modes d'accompagnement des patients. La prolifération des *digital therapeutics* sur le marché de M-santé en font des applications « nouvelle génération » bientôt incontournables dans le secteur de la santé numérique. La récente levée par la startup *Omada Health* de 50 M\$ (44 M€) de fonds auprès de l'assureur Signa, sur un montant total de 127 M\$ (109 M€), afin de prévenir l'apparition du diabète, illustre les espoirs placés dans ces nouveautés⁷⁷⁸. Les effets attendus sur le comportement du patient (*Smart behavior*) concernent essentiellement l'observance d'un traitement, notamment dans le cas de maladies chroniques (diabète, etc.), ce qui générerait des économies pour les assureurs et pour les systèmes de santé. Ces applications, qui encouragent le patient à adopter de bonnes habitudes, se différencient des applications de bien-être (régime, fitness, etc.) car elles mettent en œuvre un programme adapté

⁷⁷⁸ « Omada Health Raises \$50 Million, Led by Cigna », *Businesswire*, 14 juin 2017, s.a., <https://www.businesswire.com/news/home/20170614005208/en/Omada-Health-Raises-50-Million-Led-by-Cigna>

au traitement de maladies spécifiques ; par exemple, dans le cas des insomniaques, *Health* ou encore *Humana* ont créé des plateformes combinant un programme pour le patient et une interface d'interaction avec un praticien. La start-up *Ambien* a lancé une application pour insomniaques qui remplace l'usage de somnifères par des exercices de visualisation. Parmi les divers apports des DTx, figurent les informations en temps réel fournies au médecin sur l'observance du patient, grâce aux données collectées par les applications des *digital therapeutics*. Le praticien aura également un aperçu concret et réaliste des habitudes de vie du patient. Indéniablement, la pandémie de Covid-19 a renforcé l'attractivité des thérapies numériques⁷⁷⁹.

L'efficacité promise par les *digital therapeutics* est plébiscitée outre-Atlantique, notamment par les compagnies d'assurances qui sont les principaux investisseurs dans ces nouvelles applications. Le marché de la *Behavior Health* devrait représenter 242 milliards de dollars en 2027⁷⁸⁰. Les *digital therapeutics* affichent désormais les objectifs suivants : personnaliser les applications pour le patient et le praticien, se distinguer des applications de bien-être : montrer une efficacité clinique quantifiable (essais cliniques, etc.) et enfin obtenir un engagement important de l'utilisateur. Le tableau ci-dessous a été établi par le cabinet de conseil *Care Insight*, spécialisé en santé numérique. En juin 2017, il recensait les premiers essais de thérapie numérique en France.

Les start-up smart behavior	Date	Solution	Secteur
C2Care	2015	Environnements virtuels pour le traitement des troubles anxieux : phobies, addictions, troubles du comportement alimentaire, programme de relaxation, grâce à des lunettes de réalité virtuelle.	stress, angoisses, phobies
Dacadoo	2010	Application qui permet de mesurer son « indice de santé », physique, mental et de mode de vie afin de l'améliorer	Santé générale et sport

⁷⁷⁹ C. FARR, « Omada Health scores \$57 million as coronavirus pandemic sparks investor interest in health tech », *CNBC*, 19 mai 2020, <https://www.cnbc.com/2020/05/19/omada-health-raises-57-million-acquires-physera-for-30-million.html>

⁷⁸⁰ Precedence Research, « Behavioral Health Market Size, Share By Service Type (Inpatient Hospital Treatment, Outpatient Counselling, Home-Based Treatment Services, Emergency Mental Health Services, Intensive Care Management), By Disorder (Anxiety Disorder, Bipolar Disorder, Depression, Eating Disorder, Post-Traumatic Stress Disorder, Substance Abuse Disorder and Others), By End User Type (Outpatient Clinics, Rehabilitation Centers, Hospitals, Homecare Setting) - Global Industry Analysis, Trends, Segments, Regional Outlook 2020-2027''', *rapport*, s.d., <https://www.precedenceresearch.com/behavioral-health-market>.

		grâce à un coach d'intelligence artificielle : nutrition, sport, bien-être.	
Dietsensor	2014	Application d'aide à la nutrition, à la perte de poids, au contrôle du diabète et à l'activité physique. Elle fonctionne sur le principe d'un abonnement : une offre basique gratuite et un abonnement allant jusqu'à 9 €/mois	Alimentation
Dowino	2013	Propose le <i>serious game Smokitten</i> qui aide à l'arrêt du tabac et éduque les enfants à ne jamais commencer	Tabagisme
Drivecase	2014	Propose sur son site internet une gamme de lunettes de simulation d'alcoolémie, de fatigue et de prise de stupéfiants	Alcoolémie
Enovap	2015	Cigarette intelligente qui aide à un arrêt progressif de l'apport en nicotine.	Tabagisme

Holi	2013	Solutions pour le sommeil et le stress relié. Lumières relaxantes, simulateurs d'aube, ou encore réveil intelligent (connecté à l'agenda, à la météo et au trafic routier pour aider à bien commencer la journée sans stress, ou encore coach sportif qui aide à atteindre ses objectifs bien-être).	Stress et sommeil
Kwit	2012	Application pour l'arrêt du tabac qui utilise la gamification : bons points à gagner, afin de rendre l'arrêt ludique	Tabagisme
Poz'eat	2015	un <i>serious game</i> permettant d'apprendre à mieux manger en renouant avec les bonnes sensations de faim et de satiété	Alimentation
Rythm Dreamz	/ 2014	La solution Dreem mesure et analyse l'activité cérébrale afin d'améliorer en temps réel la qualité du sommeil	Sommeil
Stimul	2014	Application qui aide ses utilisateurs à instaurer un quotidien plus actif et pratiquer une activité physique régulièrement grâce à son approche scientifique des habitudes santé et un coaching personnel. Stimul s'adresse aux professionnels de santé et mutuelles pour la mise en place auprès des patients.	Sport
Thaïs	2014	Offre de coaching « bien manger, bouger » réalisable seul ou en équipe coaché par des professionnels sur un an. L'offre se décline de 15 € à 295 € suivant la modalité choisie et est éligible au remboursement par les mutuelles	Alimentation
The Fabulous	2015	Application qui se réclame du <i>smart behavior</i> et qui vise à recréer des rituels pour améliorer santé et bien-être. Coach sportif et méditation permettent de reprendre une activité physique et un mode de vie plus sain.	Bien-être et sport
UmanLife	2012	Solution pour collecter les données générées par les objets connectés ou smartphones, afin de les analyser pour pouvoir suivre sa santé. La solution fonctionne sur la base d'un algorithme d'intelligence artificielle qui permet de proposer un coaching personnalisé afin d'améliorer sa santé, sur des domaines divers : sport, stress, addictions, sommeil, grossesse ou encore nutrition	Santé générale et bien-être

Yuka	2016	Application d'aide à la nutrition, qui fonctionne sur le principe du scan des produits que l'on mange. Lorsque vous scannez un produit qui a un impact négatif sur la santé, Yuka vous recommande un produit équivalent de meilleure qualité. Propose également un programme de nutrition complet : 10 semaines de coaching pour un rééquilibrage alimentaire pour 59€.	Alimentation
-------------	------	---	--------------

Figure 11 : typologie générale des premières innovations s'apparentant aux thérapies numériques

Ce tableau a été établi en 2017 aux prémices de la *behavior health*. La figure ci-dessous est une mise à jour de ce secteur en date de 2019, avec une prévision pour la période 2020-2027.



Figure 12 : prévisions du marché de la Behavior Health pour la période 2019-2027 issu du rapport de Precedence Research sur ce secteur⁷⁸¹.

⁷⁸¹ Precedence Research, « Behavioral Health Market Size, Share By Service Type (Inpatient Hospital Treatment, Outpatient Counselling, Home-Based Treatment Services, Emergency Mental Health Services, Intensive Care Management), By Disorder (Anxiety Disorder, Bipolar Disorder, Depression, Eating Disorder, Post-Traumatic Stress Disorder, Substance Abuse Disorder and Others), By End User Type (Outpatient Clinics, Rehabilitation Centers, Hospitals, Homecare Setting) - Global Industry Analysis, Trends, Segments, Regional Outlook 2020-2027''', *rapport*, s.d., <https://www.precedenceresearch.com/behavioral-health-market>

1.1.2 / La santé numérique et l'industrie pharmaceutique.

Les *digital therapeutics* renforcent l'immixtion des entreprises numériques dans le secteur de la santé aux dépens des industries pharmaceutiques qui n'intégraient pas ces techniques dans leur expertise initiale. A ces fins, les laboratoires dits « Big Pharma » ont conclu des partenariats pour ne pas être distancés par des startups ou de grands groupes. Le laboratoire Sandoz, filiale du groupe Novartis, s'est rapproché de la startup *Pear Therapeutics* pour mettre au point une application soignant les problèmes d'addiction à l'alcool et aux opiacés. L'application *Reset* a d'ailleurs été l'une des premières à bénéficier d'une certification de la FDA dédiée aux objets connectés de santé de risque modéré⁷⁸². Pour sa part, le laboratoire Servier a signé un partenariat avec la startup *Gaia* afin de développer la solution *Deprexis*, une thérapie numérique luttant contre la dépression⁷⁸³. Le partenariat est donc la clé utilisée par l'industrie pharmaceutique pour entrer dans l'univers des nouvelles solutions thérapeutiques. Le laboratoire Servier, dans son communiqué de 2017, qualifiait ce programme d'aide complémentaire. En 2019, de telles innovations sont définies comme des « médicaments numériques » ou encore des *digiceuticals*, une évolution sémantique représentative de celle de la santé numérique. La revue *Nature* entérine l'acceptation progressive des *digital therapeutics* en tant que prescriptions classiques au même titre qu'un traitement médicamenteux⁷⁸⁴. Cependant, la notion de risque mériterait d'être précisée, même en l'absence de prescription massive de ces innovations. Deux questions d'éthique se posent en effet : quelle est la garantie de leur efficacité ? La valeur ajoutée de ces applications, à savoir la collecte de données en temps réel, peut-elle porter préjudice à la vie privée, à l'intimité des patients ?

Les pathologies mentales telles que l'addiction, la dépression ou des pathologies plus lourdes comme l'autisme (TSA), les TOC, les phobies ou encore la schizophrénie sont des affections que les *digital therapeutics* pourraient traiter. Les supports vidéo-ludiques, par exemple, qui constituent des environnements immersifs, sont employés pour traiter certaines pathologies

⁷⁸² T-D NGUYEN, « Novartis se met à la thérapie digitale », *Challenge*, 5 octobre 2019, https://www.challenges.fr/entreprise/sante-et-pharmacie/novartis-teste-la-therapie-digitale_678080

⁷⁸³ Servier, « Servier et GAIA étendent leur partenariat pour proposer aux patients de nombreux pays *deprexis*®, une thérapie cognitivo-comportementale en ligne contre la dépression », *Communiqué de presse*, 24 février 2017, <https://g5.asso.fr/servier-et-gaia-etendent-leur-partenariat-pour-proposer-aux-patients-de-nombreux-pays-deprexis-une-therapie-cognitivo-comportementale-en-ligne-contre-la-depression/>

⁷⁸⁴ S. MAKIN, « The emerging world of digital therapeutics », *Nature Outlook*, 25 septembre 2019, <https://www.nature.com/articles/d41586-019-02873-1>, « As well as being treatments in their own right, digital therapeutics are also proving useful in helping people to gain the maximum benefit from conventional pharmaceutical therapies. »

mentales dont les TSA ; il ne s'agit plus d'*empowerment* dans ce cas mais de soigner l'enfant via son avatar numérique. En travaillant avec le thérapeute, le DTx permet à l'enfant de « développer une distinction soi/autrui ainsi qu'une meilleure compréhension des états mentaux de l'autre ». En Angleterre, le NHS intègre progressivement les DTx dans sa politique de soins avec le programme NICE (*National Institute for Health and Care Excellence*) qui comporte quatorze DTx soignant des affections psychologiques comme les troubles dépressifs et l'anxiété) ; un panel d'experts, dont certains viennent du NHS, a pour mission de les évaluer mais aucune expertise éthique ne semble avoir été prévue. Les pilules intelligentes (ou *smart pills*) entrent également dans la catégorie des *digital therapeutics* : la pilule ingérée génère à la fois le traitement et un signal électrique qui, envoyé à l'application du patient et du praticien, complète en temps réel son dossier médical⁷⁸⁵. Les DTx, qui apparaissent comme une alternative à la recherche de molécules par les laboratoires et qui semblent moins risquées pour le patient, représentent un marché prometteur. Ces innovations participent aussi à la responsabilisation des patients en intégrant la structure de soins au quotidien (*smart pills*, applications).

1.2. La numérisation des soins courants

Parallèlement à la télémédecine, la télépharmacie s'est développée. En France, l'Ordre national des pharmaciens s'est interrogé sur les mutations du métier et les enjeux éthiques qui l'accompagnent. L'Ordre a publié un livre vert dressant un programme de déploiement du numérique en 2018-2022, rédigé en même temps que la stratégie nationale de santé (SNS).

1.2.1 / Vers une centralisation des informations de santé

Parmi les recommandations de l'Ordre national des pharmaciens, figure l'accès aux télésoins pour les usagers. Cet accès est facilité par la démocratisation des smartphones ; d'ici 2022, 80% des Français posséderont un smartphone⁷⁸⁶. S'y ajoute l'extension du dossier pharmaceutique,

⁷⁸⁵ S. MAKIN, « The emerging world of digital therapeutics », *Nature Outlook*, 25 septembre 2019, <https://www.nature.com/articles/d41586-019-02873-1>, « Andrew Thompson, and their colleagues have developed an ingestible sensor that can be incorporated into pills. The sensor is the size of a grain of sand and coated on one side with copper and on the other with magnesium. When a pill is swallowed, the liquid in the stomach connects the two sides, generating an electrical signal that can be picked up by a sensor patch worn on the person's skin. A digital record is sent to a mobile app and, with the person's consent, shared with health-care providers. »

⁷⁸⁶ Statista Digital Market Outlook (Statista) cité dans le livre vert publié par l'Ordre national des pharmaciens, « pharmacie connectée et télépharmacie », 2019, p.14

créé en 2007, qui serait couplé au dossier médical partagé lancé en 2019 (DMP). Le DMP peut être ouvert par le pharmacien dans l'officine, à la demande du patient. Dans son rapport annuel du 25 mars 2020, la Cour des comptes rappelle que l'objectif est « de généraliser l'usage du DP-Patient, de consolider certaines fonctionnalités du dossier pharmaceutique et de créer les conditions du raccordement du dossier pharmaceutique et du DMP, lui-même appelé à prendre place au sein de l'espace numérique personnel de santé »⁷⁸⁷. Le DMP et le DP sont ouverts automatiquement à partir du 1er janvier 2021, sauf refus du patient : un espace numérique personnalisé sera également accessible avec le numéro de la carte vitale⁷⁸⁸. Le DP-Patient peut être ouvert et consulté dans les services d'urgences ou dans les établissements de santé, le pharmacien ayant accès aux données du dossiers pendant quatre mois. À l'instar du DMP, le DP repose sur une centralisation des données du patient avec toutefois plusieurs caractéristiques propres aux médicaments. Il se décline en DP Rappel et en DP ruptures signalant automatiquement les éventuelles ruptures de stock lorsqu'une commande de médicament est renouvelée pendant 72 heures d'affilée par une pharmacie d'officine. Cette procédure aide les laboratoires à prévenir les dispensateurs et les autorités sanitaires d'une rupture et à les informer des dates prévisionnelles de révision⁷⁸⁹. L'articulation entre le DP-Patient et le DMP est prévue en 2023, selon les projections de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM). Les deux dossiers synthétiseront les données médicales du patient : prescriptions, dossier médical, enregistrement des analyses biologiques. Dans la région Grand Est en 2017 et 2018, Alsace e-santé a expérimenté un dossier médical partagé intégrant les données d'imagerie consultables par les spécialistes et les pharmaciens. La loi du 24 juillet 2019 prévoit l'inscription dans le dossier pharmaceutique des dispositifs médicaux implantables, une information qui sera incluse à terme dans le DMP pour en faciliter le partage entre professionnels de santé et en suivre la traçabilité jusqu'au patient⁷⁹⁰. Ces dossiers inscrivent également les vaccinations. Le but est de créer un espace numérique de santé centralisant toutes les démarches et toutes les informations sanitaires concernant le patient, et qu'il soit également consultable par les professionnels de santé. Ainsi, le concaténage des données du patient est-il une conséquence du mouvement d'interopérabilité des données de santé et de l'extension de l'offre de soins numériques *beyond the pill* (au-delà du médicament). L'offre de soin comprend aussi la télépharmacie, une branche

⁷⁸⁷ Rapport de la Cour des comptes, 25 mars 2020, p.72

⁷⁸⁸ Article 50 de la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019

⁷⁸⁹ Rapport de la Cour des comptes, 25 mars 2020, p.75

⁷⁹⁰ Rapport de la Cour des comptes, 25 mars 2020, p.77

de la télémédecine : « La télémédecine est une forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication [...] »⁷⁹¹. Ce terme généraliste comprend cinq axes : la téléconsultation tout d'abord par laquelle un professionnel médical donne une consultation à distance à un patient, puis, la télé expertise où un praticien peut demander conseil à plusieurs confrères experts à partir d'éléments du dossier médical du patient, la télésurveillance médicale enfin, quand un professionnel interprète à distance les données nécessaires au suivi médical du patient pour prendre des décisions sur sa prise en charge. Il existe également la téléassistance médicale qui permet à un professionnel médical d'assister à distance un autre professionnel pour la réalisation d'un acte. Ces actes sont prévus et encadrés par la loi. L'officine étant plus accessible qu'un cabinet médical, les pharmaciens seront amenés à jouer un rôle d'intermédiaire entre le praticien et le patient. La télémédecine bouleverse en effet la représentation des lieux de santé car le domicile du patient ou son lieu de travail sont susceptibles de servir de lieu de soin partagé à distance avec le praticien. De même, le domicile privé du professionnel de santé peut faire office de cabinet médical à distance. L'officine doit trouver sa place dans ce réseau. Le livre vert de l'Ordre autorise les pharmaciens à développer la télépharmacie définie « non comme la dispensation de médicaments à distance ou du téléconseil, mais comme la pratique de nouvelles missions de santé dévolues aux pharmaciens et tirant parti des technologies de communication⁷⁹² ». Selon les termes de l'Ordre national des pharmaciens, la prescription des médicaments à distance participerait au décroisement ville-hôpital. Toutefois, comme l'accès au numérique n'est pas homogène sur le territoire national, dans un rapport de 2019, la HAS insiste sur la nécessité éthique d'en garantir l'accessibilité et l'acceptabilité :

Il persiste en effet des zones blanches et grises sur le territoire français. Ainsi, 541 communes françaises sont classées en zones blanches, dépourvues de toute connexion Internet et mobile. Et 0,7 % des Français n'auraient pas accès à une offre Internet fixe. En dehors de ces zones sans accès, d'autres zones, dites « grises », ne bénéficient pas d'une couverture Internet de qualité suffisante, même par ADSL⁷⁹³.

⁷⁹¹ HAS, « Avec la télémédecine, une prise en charge rapide de vos patients », *actualité*, 14 octobre 2019, https://www.has-sante.fr/jcms/p_3106483/fr/avec-la-telemedecine-une-prise-en-charge-rapide-de-vos-patients

⁷⁹² Ordre national des pharmaciens, « pharmacie connectés et télépharmacie : c'est demain demain », *livre vert*, 2019

⁷⁹³ Rapport d'analyse prospective 2019 de la HAS, p.20

En ce sens, les officines pallieraient les problèmes d'accès internet. La HAS rappelle le besoin de médiateurs numériques pour les usagers fragiles économiquement et les personnes âgées⁷⁹⁴. Ces médiations, issues du secteur social, ajouteraient des lieux supplémentaires où peuvent s'exercer la télémédecine et la télépharmacie. Parmi les préconisations de la HAS, figure l'amélioration de l'accessibilité à la littératie en santé pour les patients, les familles ; les aidants et les professionnels de santé. En janvier 2015, la NHS a publié un mémorandum récapitulatif de tous les soins à distance sous l'expression de *technology enabled care services* (TECS). La télémédecine et les actes qui en découlent sont définis par le terme *telehealth*. Ces pratiques, selon la NHS, concernent d'abord la gestion des maladies chroniques, des personnes vulnérables et des addictions en y intégrant les applications d'auto-mesure, les *self care apps*⁷⁹⁵. Plus tournée que la France vers l'*empowerment*, l'Angleterre pratique le *télécoaching* au téléphone avec le patient. Cependant, la digitalisation de la santé en Angleterre a rencontré plusieurs obstacles : l'*electronic health record*, l'équivalent du dossier partagé français, créé en 2005, a eu du mal à s'implanter : seul 10% des établissements NHS Trust étaient complètement digitalisés en 2019⁷⁹⁶. Malgré cela, depuis 2010, le ministère de la santé a développé des GP2GP c'est-à-dire des dossiers médicaux consultables simultanément par plusieurs professionnels de santé. À l'instar de la France, cette stratégie du « tout numérique » pose la question de l'accès au numérique en cas d'« illettrisme », à savoir l'incapacité à utiliser les outils numériques, par exemple envoyer un mail, accéder à son espace personnel pour effectuer une démarche administrative, accéder à son dossier médical ou faire une téléconsultation. Dans un contexte où le numérique évite les déplacements, cette incapacité s'apparente à un handicap. La fracture numérique s'oppose à la vision de l'informaticien Tim Berner Lee qui voit dans le web un instrument universel par lequel chacun peut accéder à internet, quels que soient son âge, sa

⁷⁹⁴ Rapport d'analyse prospective 2019 de la HAS, « Le programme national de médiation en santé (PNMS) en précise l'objectif : améliorer l'accès aux droits, à la prévention, et aux soins de populations en situation de précarité. Compte tenu de la transformation numérique à l'oeuvre, ces objectifs nécessitent dorénavant que chacun comprenne et maîtrise les technologies numériques, leurs enjeux et leurs usages. C'est pourquoi la médiation en santé devrait intégrer la médiation numérique. », p.22

⁷⁹⁵ NHS technology enabled care services, "Resource for Commissioner", janvier 2015

⁷⁹⁶ "Majority of NHS trusts yet to fully embrace digital patient records", *Building Better Healthcare*, s.a, 29 mai 2019, "in fact, only one in five (23%) of NHS trusts confirmed that 76-99% of patient records – i.e. scans, letters, notes and results – are currently digitised.", https://www.buildingbetterhealthcare.com/news/article_page/Majority_of_NHS_trusts_yet_to_fully_embrace_digital_patient_records/154911

capacité physique, sa langue⁷⁹⁷. Cet idéal d'égalité est limité dans les faits par la difficulté d'accéder aux soins via l'interface numérique.

1.2.2 / La délégation des soins primaires au numérique

Les pansements connectés sont des pansements contenant des led et/ou des réactifs qui signalent à l'infirmier et au patient si la plaie est cicatrisée ou non. La startup française Spinasi Design a commercialisé, fin 2019, un pansement connecté capable de détecter l'infection d'une plaie durant la phase de cicatrisation, en cas de maladie chronique (crise ou prévention). Le pansement contient une puce électronique que le patient active avant sa pose : un signal lumineux indique qu'une solution antibactérienne est appliquée⁷⁹⁸. Les pansements connectés peuvent être utilisés à domicile ou à l'hôpital et diminuent le passage des soignants pour changer le pansement. Les tatouages se présentent comme des circuits imprimés qui se collent sur la peau tel un patch. Les tatouages connectés ou *smart tattoos* surveillent les fonctions vitales telles que l'hydratation, la fréquence cardiaque ou encore le taux de glycémie, la température du corps et l'activité musculaire. Ce genre de dispositif sert à suivre en ambulatoire l'état d'un patient atteint d'une maladie chronique. D'autres applications concernent les sportifs de haut niveau ou certains domaines du quotidien (quantité d'alcool ingéré, exposition au soleil). Toutefois, les tatouages connectés sont encore en phase d'expérimentation :

Au-delà de leur fiabilité, la question de leur innocuité se pose. En contact permanent avec la peau, ils sont composés de matériaux divers (graphène, silicium, métal, produits chimiques, encres, colles, etc.) dont certains sont potentiellement allergènes ou irritants. « Pour l'instant, nous n'avons pas de recul sur les effets de ces dispositifs sur la peau », précise le spécialiste des HUG. « Mais l'exposition à ces métaux ne sera a priori pas très éloignée de celle qui existe déjà au travers des différents objets avec lesquels nous sommes quotidiennement en contact physique étroit, comme les montres, les bijoux ou les téléphones⁷⁹⁹.

⁷⁹⁷ N. PINÈDE, V. LESPINET NAJIB, « Numérique et situations de handicap : le projet "Fractures corporelles, Fractures numériques" », *Communication & Organisation*, 56/2019, décembre 2019

⁷⁹⁸ R. TESTON, « Un pansement connecté pour détecter et traiter les infections », *Buzz-esanté*, 25 octobre 2018, <https://buzz-esante.fr/un-pansement-connecte-pour-detecter-et-traiter-les-infections/>

⁷⁹⁹ C. FITAIRE, « Tatouages connectés : gadget ou révolution ? », *Planète Santé*, 11 octobre 2018, <https://www.planetesante.ch/Magazine/Actualites-et-recherche/Technologie/Tatouages-connectes-gadget-ou-revolution>

L'Université de Harvard également a travaillé sur les nouveaux *wearables*, le *dermal abyss* est en cours d'expérimentation. Le *dermal abyss* n'utilise pas de circuit électrique flexible mais une encre composée de biocapteurs ; l'encre passe du vert au marron en fonction des variations du taux de glycémie dans le sang⁸⁰⁰. Ces outils de soins à distance (que l'on considère comme une « pensée étendue » ou *extended mind*) remettent en question l'acte médical ; ils risquent aussi la saturation en raison d'une collecte toujours plus étendue des données des patients, données qu'il faut en outre sécuriser. D'une façon générale, l'essor du digital est en train de bouleverser le rapport avec soi et avec le monde avec la suppression de la frontière entre le public et l'intime, ou encore la représentation du sujet par une masse de données. Dans l'article « non-conscient cognitif et algorithmes de trading automatisé », la critique littéraire Nathalie Katherine Hayles⁸⁰¹ rappelle l'importance de la notion d'« hyper attention » définie par le philosophe Bernard Stiegler dans *Prendre soin : l'évolution simultanée de la technique et des humains*⁸⁰². L'afflux de données tend à effacer la limite entre humain et technologie, ainsi que l'illustre le concept de « circuits longs » : ces circuits sont pensés comme des machines intelligentes composées d'algorithmes qui « parcourent des flux de données en temps réel pour analyser les autres algorithmes »⁸⁰³, ce qui permet d'analyser une très importante quantité de données. La numérisation concourt à « objectiver »⁸⁰⁴ les patients ; en modifiant la pratique du médecin et son contact avec « le patient et plus largement le corps à un savoir, renforcé avec le corps comme un amas de données : une double objectivation : déshumanisation et mise à distance là où la relation patient et praticien repose sur une certaine forme de subjectivité : quid du geste médical, de la confiance, du toucher, de la voix du patient »⁸⁰⁵. Certes, l'utilisation courante de soins numériques favorise une économie de temps et de matériel mais en se focalisant sur la collecte de données, elle ne prend pas en compte l'environnement et la personnalité du patient qui peuvent influencer sur son observance et ses réactions à un traitement médicamenteux.

⁸⁰⁰ A. POWELL, « Feeling woozy? Time to check the tattoo », *The Harvard Gazette*, 28 septembre 2017, <https://news.harvard.edu/gazette/story/2017/09/harvard-researchers-help-develop-smart-tattoos/>

⁸⁰¹ N. K. HAYLES, « non-conscient cognitif et algorithmes de trading automatisé », in *Le sujet digital*, C. LARSONNEUR et al. (dir.), Les presses du réel, Dijon, 2015, p. 37

⁸⁰² N. K. HAYLES, « non-conscient cognitif et algorithmes de trading automatisé », in *Le sujet digital*, C. LARSONNEUR et al. (dir.), Les presses du réel, Dijon, 2015, p. 39

⁸⁰³ N. K. HAYLES, « non-conscient cognitif et algorithmes de trading automatisé », in *Le sujet digital*, C. LARSONNEUR et al. (dir.), Les presses du réel, Dijon, 2015, p.39

⁸⁰⁴ Ces innovations mettent à distance le patient et le praticien, concourant à une forme de déshumanisation du corps du patient et du praticien.

⁸⁰⁵ P. PINELL, « Médicalisation et procès de civilisation » in *L'ère de la médicalisation : ecce homo sanitas*, P. AIACH, D. DELANOE, France, Anthropos, 1998. p.47

II. Le numérique au service de la formation des praticiens

L'une des propositions du rapport de Cédric Villani sur l'intelligence artificielle porte sur la formation des professionnels de santé aux nouvelles technologies «aux usages de l'intelligence artificielle, de l'IOT et du big data en santé, ainsi qu'aux compétences de coordination, d'empathie et du rapport avec les patients »⁸⁰⁶. La HAS invite à intégrer le numérique dans les formations initiales et continue des professionnels : « Ceci recouvre d'abord une intégration du numérique dans les formations, et une sensibilisation plus générale aux enjeux que soulève ou accentue le numérique en santé et dans l'accompagnement.⁸⁰⁷ »

2.1 Vers une médecine augmentée

La formation des professionnels peut prendre la forme d'une simulation avec l'utilisation de la réalité virtuelle et de la réalité augmentée.

2.1.1 / Les innovations en matière de médecine augmentée

La startup Trois primes a créé la plateforme *Vtopia* pour proposer des formations aux professionnels. Il s'agit de simulations en réalité virtuelle autour de la formation médicale, de l'éducation thérapeutique et du soin. Lors d'un entretien que j'avais eu en 2007 eu avec une startup en e-santé, celle-ci précisait :

Le module « rééducation soin et suivi » concerne le soin et plus précisément comment la réalité virtuelle peut devenir un outil de l'arsenal thérapeutique. Il s'agit d'utiliser le casque comme un médicament. Les médecins l'utilisent avec le patient. Nous travaillons sur plusieurs pistes : rééducation pour les AVC, la dégénérescence ophtalmologique (eye tracking), la remédiation cognitive pour les patients schizophréniques. Pour cette dernière piste, il s'agit de trouver un chemin alternatif pour la même fonction⁸⁰⁸.

L'Ordre National des pharmaciens accorde également un rôle essentiel aux objets connectés dans la formation des professionnels de santé. En sus des enseignements pratiques, l'Ordre

⁸⁰⁶ C. VILLANI, et al. « Donner un sens à l'intelligence artificielle : pour une stratégie nationale et Européenne », *rapport*, 2018

⁸⁰⁷ HAS, « analyse et prospective », *rapport*, 2019, p.51

⁸⁰⁸ Voir annexe, interview réalisée en septembre 2017 pour un cabinet spécialisé en santé numérique

propose des enseignements déontologiques, juridiques et économiques. Le pharmacien doit apprendre à « réaliser une analyse critique des objets connectés et applications mobiles de santé qui peuvent lui être présentés par des tiers ; utiliser correctement ces objets et applications en santé ; conseiller sur ces produits et leur usage ; analyser les données produites »⁸⁰⁹. Ainsi, la faculté de pharmacie de Grenoble enseigne-t-elle à ses étudiants comment utiliser les objets connectés⁸¹⁰. En Angleterre, la NHS a mis à disposition des professionnels de santé et des patients une bibliothèque sur la e-santé pour les aider à comprendre les usages du numérique. La bibliothèque permet aussi d'accéder à des plateformes et des applications telle *Healthera*, une application géo-localisant les pharmacies les plus proches⁸¹¹. La formation des pharmaciens comprend enfin l'apprentissage de la télépharmacie. Comme la France, le NHS, dans un plan à long terme de 2019, place le numérique au premier plan de ses objectifs de développement ; il demande notamment que les professions de santé améliorent leur compréhension et leur utilisation du numérique⁸¹². Même si la médecine connectée offre davantage de perspectives, le NHS envisage l'association des officines locales aux nouvelles procédures auxquelles les pharmaciens devront être formés : l'enrichissement des dossiers dématérialisés des patients, l'intégration des pharmacies dans le parcours de soin, qu'il s'agisse de soins primaires et/ou secondaires⁸¹³. En Angleterre, l'Université du Sussex a mis au point des hologrammes tactiles fonctionnant via deux plaques situées en dessous et au-dessus de l'affichage qui produit des

⁸⁰⁹ Ordre National des pharmaciens, « Opportunité n°4 : Renforcer la formation des pharmaciens au numérique », *Livre vert*, p.40

⁸¹⁰ Ordre National des pharmaciens, « Opportunité n°4 : Renforcer la formation des pharmaciens au numérique », *Livre vert*, « L'enquête menée auprès de l'Association pour la Promotion des Pharmacies Expérimentales (APPEX) a donné une seule réponse positive : la faculté de Grenoble présente des objets connectés aux étudiants afin qu'ils sachent les utiliser. », p.40

⁸¹¹ « The digital revolution heading your way », *Pharmacy Magazine*, 4 avril 2019, s.a., <https://www.pharmacymagazine.co.uk/the-digital-revolution-heading-your-way>

⁸¹² « The digital revolution heading your way », *Pharmacy Magazine*, 4 avril 2019, s.a., <https://www.pharmacymagazine.co.uk/the-digital-revolution-heading-your-way>, Chapter 5 of the NHS Long Term Plan, published in January 2019, promises that “digitally-enabled care will go mainstream across the NHS”. The LongTerm Plan describes a vision of the health service working in a different way – and just a decade from now.”

⁸¹³ « The digital revolution heading your way », *Pharmacy Magazine*, 4 avril 2019, s.a., <https://www.pharmacymagazine.co.uk/the-digital-revolution-heading-your-way>, « Indeed, development of technology in healthcare could, finally, be the means of connecting pharmacy more effectively with primary and secondary care, says Numark's Wayne Harrison. “Any investment in technology to improve ways of working in primary and secondary care, while helping with the patient pathway through the NHS, has to be a positive step. For too long the NHS has been behind the curve with embracing technology. The historical lack of a joined-up approach to healthcare has often had sectors working in silos with no cohesion.”

ultrasons ; leur retour tactile rendant l'innovation applicable à la santé⁸¹⁴. La France a déjà expérimenté les technologies holographiques dans la première opération chirurgicale collaborative de l'épaule avec *HoloLens* :

Les modélisations 3D des clichés anatomiques de son patient, projetées en temps réel dans le bloc opératoire grâce à HoloLens. Il a aussi pu accéder à des données médicales du patient (projetées ou non sur le patient lui-même) et à des tutoriels interactifs pendant l'opération⁸¹⁵.

2.1.2 / Des effets sur la relation entre patient et praticien

Dans l'entretien « Pour une philosophie de la maladie », le philosophe François Dagognet parle de « non-prise en compte du malade » : « la technicisation dont nous parlions. Si vous n'avez pas une image radiologique inquiétante, c'est que vous n'avez rien, donc on ne s'occupe pas de vous. On ne répond pas à vos demandes parce qu'on considère que vous ne comprenez pas, vous ne savez pas, vous ne voyez pas. »⁸¹⁶, une appréciation qu'il nuance ainsi :

Il y a une pathologie chez le malade qui éprouve le besoin de se créer un cocon dans lequel il se replie. Les médecins ont eu raison de vouloir empêcher cet enlissement ; l'hôpital devrait donc être ouvert au point qu'on puisse en sortir aussi facilement qu'on y entre⁸¹⁷.

La formation des étudiants en médecine aux nouvelles technologies devrait, selon François Dagognet, les amener à penser autrement la maladie, la santé et la relation patient-médecin, en donnant un rôle actif au patient. L'imagerie médicale, la réalité augmentée ou encore d'autres applications digitales, en un mot la technicisation de la médecine, contribuent à l'« extériorisation » du corps qu'il est désormais possible de découvrir sans le meurtrir : « la médecine a beaucoup de moyen pour le lire en dedans tout l'extériorisant »⁸¹⁸. Tout en louant ces progrès techniques, en particulier ceux de l'imagerie médicale, François Dagognet craint

⁸¹⁴ F. AUCLERT, « Un hologramme 3D que l'on peut toucher comme dans Star Wars ! », *Futura Tech*, 14 novembre 2019, <https://www.futura-sciences.com/tech/actualites/image-3d-hologramme-3d-on-peut-toucher-comme-star-wars-58798/>

⁸¹⁵ C. SIMON, « AP-HP : 1ère intervention chirurgicale au monde à l'hôpital Avicenne réalisée avec une plateforme collaborative de réalité mixte, en interaction via Skype avec des équipes médicales dans le monde entier, grâce à HoloLens », site de Microsoft, 5 décembre 2017, <https://news.microsoft.com/fr-fr/2017/12/05/ap-hp-1ere-intervention-chirurgicale-monde-a-lhopital-avicenne-realisee-hololens-plateforme-collaborative-de-realite-mixte-interaction-via-skype-equipes-med/>

⁸¹⁶ F. DAGOGNET, *Pour une philosophie de la maladie*, France, les éditions textuel, 1996, p.103

⁸¹⁷ F. DAGOGNET, *Pour une philosophie de la maladie*, France, les éditions textuel, 1996, p.103

⁸¹⁸ F. DAGOGNET, *Pour une philosophie de la maladie*, France, les éditions textuel, 1996, p.23

que ne s'impose une vision dématérialisée de la maladie, du corps – y compris dans les études de santé – qui gommerait le côté humaniste, empathique du métier. Ce glissement vers une vision « objectiviste » pose également la question de la sensibilité corporelle de la maladie⁸¹⁹.

L'intégration des data science dans la formation des étudiants en santé

En France, quelques formations croisant médecine, pharmacie et data science ont vu le jour. Le terme général *data science* désigne la discipline qui consiste à analyser des données. La plupart des formations françaises en *health data science* (analyse des données de santé) admettent non des pharmaciens mais des étudiants qui ont suivi une formation initiale en mathématique ou en informatique. L'Université de Lille 2, par exemple, a monté un master en ingénierie de la santé « parcours *data science* en santé ». L'approche en est technologique et, même si le master se veut pluridisciplinaire, les différentes matières enseignées ne se mélangent pas. En théorie, les étudiants en santé y ont accès mais, en pratique, ils n'y sont admis que s'ils possèdent un niveau suffisant en mathématiques. Dans son livre vert, l'Ordre National des pharmaciens affirme que les data sciences font partie des compétences à acquérir pour comprendre et maîtriser l'afflux de données : « Nécessiter un apprentissage et une analyse d'impact approfondis par tous les responsables de systèmes d'information de santé »⁸²⁰.

2.2. L'influence des algorithmes et de l'intelligence artificielle sur la décision médicale

Le recours massif aux technologies numériques répond au besoin de transparence du secteur de la santé. Non seulement les industries du numérique ne souffrent pas du même déficit d'image que les laboratoires pharmaceutiques, mais, avec l'émergence de la *blockchain*, elles donnent l'impression de remédier à l'opacité des institutions de santé.

2.2.1 / Fiabilité et confiance dans les algorithmes

La *blockchain* suscite la confiance. Cette technologie stocke, de façon sécurisée, une quantité considérable d'informations (chaque écriture est authentifiée, irréversible et répliquée) sous un contrôle décentralisé (il n'y a pas d'autorité centrale contrôlant le contenu de la base de

⁸¹⁹ F. DAGOGNET, *Pour une philosophie de la maladie*, France, les éditions textuel, 1996, p.25-26

⁸²⁰ Ordre des pharmaciens, *livre vert*, 2019, p.25-26

données)⁸²¹. La *blockchain* s'appuie sur la cryptographie et sur un réseau informatique indépendant pour protéger les échanges ; l'illustration la plus connue est la crypto-monnaie *Bitcoin* dont la *blockchain* permet de retracer les transactions financières. La *blockchain* s'appuie sur le *smart contract* qui garantit la confiance entre les acteurs d'un échange ou d'une transaction. C'est un dispositif comprenant un ensemble d'obligations qui s'exécutent automatiquement dès lors que les conditions d'exécution sont remplies par les utilisateurs, sans qu'ils puissent s'y opposer. « La technologie permet par elle-même de faciliter la conclusion du contrat entre des parties qui ne se connaissent pas, de s'assurer que chacune exécutera son obligation et d'enregistrer de manière fiable la transaction dans un registre, une sorte de grand-livre comptable, affirmé infalsifiable⁸²² ». Il ne s'agit pas d'un contrat dématérialisé mais d'un ensemble de mécanismes sophistiqués utilisant les principes de l'intelligence artificielle. Les *smart contracts* et plus largement la *blockchain* sont utilisés dans la finance, le secteur des assurances et celui de la santé. L'industrie pharmaceutique trouve plusieurs utilités à la *blockchain*, notamment pour les essais cliniques. Le journal *La Tribune* a relaté que des dysfonctionnements survenaient régulièrement durant la période des essais cliniques :

Une étude a estimé que 80 % des essais décrits dans les publications étaient non reproductibles. En 2008, un autre travail a révélé qu'une quantité considérable d'essais cliniques restait non publiée jusqu'à 5 ans après l'approbation de la FDA (Food and Drug Administration des États-Unis). De plus, les chercheurs ont trouvé des divergences entre les informations envoyées à la FDA et les données présentées ou analysées dans les publications, ces dernières apparaissant plus favorables au promoteur, incomplètes ou biaisées⁸²³.

Grâce aux *smart contracts*, les essais cliniques deviendraient transparents pour tous les acteurs concernés. Chaque intervenant serait informé du protocole et il serait impossible de modifier les données sans que tout le monde en soit averti. L'intérêt de la *blockchain* pour les essais cliniques a été souligné à plusieurs reprises par des intervenants de l'industrie pharmaceutique

⁸²¹ P. GENESTIER, L. LETONDEUR, S. ZOUAHRI, A. PROLA, J-M. TEMERSON, « Blockchains et Smart Contracts : des perspectives pour l'Internet des objets (IoT) et pour l'e-santé », *Les Annales des mines- Réalités industrielles*, 2017/3, août 2017, p.71

⁸²² C. BARREAU, « La régulation des smart contracts et les smart contracts des régulateurs », *Les annales des Mines- réalités industrielles*, 2017/3, août 2017, p.74

⁸²³ A. PETRE, « La Blockchain à la rescousse de l'industrie pharmaceutique », *La Tribune*, 4 décembre 2017, <https://www.latribune.fr/opinions/tribunes/la-blockchain-a-la-rescousse-de-l-industrie-pharmaceutique-760279.html>

ou des hôpitaux publics lors de la manifestation Docteur 2.0, le 2 juin 2017. C'est une garantie qui rassure les laboratoires ainsi que le public en certifiant la traçabilité des données, leur authenticité et le consentement du patient. Le consentement de ce dernier pourrait d'ailleurs conditionner la mise en place du *smart contract*, ses données étant également cryptées ; un autre avantage de la *blockchain* est de sauvegarder la confidentialité et l'anonymat du patient. Les laboratoires GSK et Sanofi s'emparent aujourd'hui de cette technologie pour améliorer la conduite des essais cliniques et prévenir les cyberattaques. Actuellement, il n'existe pas d'équivalent à la *blockchain* pour sécuriser des données de santé. Le cryptage inhérent à ce dispositif est jugé impossible à pirater, il protège les dossiers médicaux des patients des cyberattaques que les laboratoires et les établissements de santé, l'industrie ou les hôpitaux publics en France et en Angleterre ont connues⁸²⁴.

La *blockchain* est donc une « technologie de la confiance » sur laquelle les médecins et les laboratoires peuvent s'appuyer. L'ingénieur et historien Arnaud Manas comme le statisticien et économiste Yoram Bosc-Haddad soulignent cependant que :

dans sa forme canonique, la blockchain propose de remplacer des individus ou des institutions dépositaires de la confiance (droits et devoirs) au nom de l'intérêt général par une communauté immatérielle d'individus mus seulement par leur intérêt individuel. Cette approche anhistorique présente des risques⁸²⁵.

La délégation à la technologie de la confiance encodée dans un algorithme pose problème. Cette confiance risque d'être détournée pour changer le modèle économique de l'exploitation des données des patients :

Il est possible de configurer la chaîne de telle sorte que les patients soient propriétaires de la clé d'un bloc et donc des données qu'il contient », explique Milind Kamkolkar, chief data officer chez Sanofi. « Cela crée un nouveau type de relation commerciale : les patients monétisent leur

⁸²⁴ « La blockchain : nouvelle plateforme numérique du secteur biopharmaceutique », 30 mars 2018 », Site de Sanofi, <https://www.sanofi.com/fr/science-et-innovation/la-blockchain-nouvelle-plateforme-numerique-du-secteur>

⁸²⁵ A. MANAS, Y. BOSC-HADDAD, « La (ou les) blockchain(s), une réponse technologique », *Annales des Mines-Réalités Industrielles*, 2017/3, août 2017, p.103

dossier médical et facturent les organismes payeurs pour qu'ils puissent avoir accès leurs données⁸²⁶.

La France et l'Angleterre ont des positions différentes sur la valeur marchande du corps humain. En France, le corps humain et ses données sont hors commerce. La possibilité offerte aux patients de vendre eux-mêmes leurs données pourraient établir un nouveau rapport éthique avec les laboratoires pharmaceutiques.

2.2.2 / Intelligence artificielle et robot au service des praticiens et des patients

L'intelligence artificielle a suscité maintes réflexions sur les enjeux éthiques de la santé numérique. L'intelligence artificielle est un facteur d'incertitudes : incertitude scientifique sur l'évolution de cette technologie nouvelle, incertitude juridique en l'absence de cadre réglementaire clair, incertitude éthique, les critères variant selon les pays en la matière. Le rapport de Cédric Villani relevait les opportunités offertes par l'intelligence artificielle :

L'intelligence artificielle en santé ouvre des perspectives très prometteuses pour améliorer la qualité des soins au bénéfice du patient et réduire leur coût – à travers une prise en charge plus personnalisée et prédictive – mais également leur sécurité – grâce à un appui renforcé à la décision médicale et une meilleure traçabilité. Elle peut également contribuer à améliorer l'accès aux soins des citoyens, grâce à des dispositifs de pré-diagnostic médical ou d'aide à l'orientation dans le parcours de soin⁸²⁷.

L'intelligence artificielle trouve ses applications les plus abouties dans la reconnaissance faciale et vocale, l'analyse de langage et l'apprentissage profond (*deep learning*). Ces innovations inquiètent d'autant plus qu'elles font référence à tout un imaginaire issu des œuvres littéraires, cinématographiques ou télévisées de science-fiction. Ces œuvres ont toujours proposé un monde fictionnel donnant une image à la fois effarante de l'utilisation des technologies et des dangers du progrès sur la survie de l'espèce humaine. Les innovations numériques s'imposent à nous dans le secteur de la santé. La science-fiction offre une clé de compréhension des

⁸²⁶ « La blockchain : nouvelle plateforme numérique du secteur biopharmaceutique », Site de Sanofi, 30 mars 2018, <https://www.sanofi.com/fr/science-et-innovation/la-blockchain-nouvelle-plateforme-numerique-du-secteur>

⁸²⁷ C. VILLANI et al., « Donner un sens à l'intelligence artificielle : pour une stratégie nationale et européenne », *rapport*, 28 mars 2018, p.195

représentations sociétales du numérique. Le recours à ces œuvres apporte une première réponse éthique à ces innovations numériques en voie de construction.

L'intelligence artificielle inquiète par sa nature car il s'agit d'une technologie à la fois apprenante et autonome. L'apparition de machines autonomes qui peuvent décider par elles-mêmes a effrayé le grand public sensibilisé par de nombreux films tels que *2001 : l'Odyssée de l'espace* de Stanley Kubrick dans lequel le robot Hal s'émancipe de l'équipage humain. Un des risques éthiques majeurs tient à l'opacité du fonctionnement de l'intelligence artificielle. On évoque le phénomène de « boîte noire » spécifique à l'IA (intelligence artificielle) pour définir l'incapacité à expliquer le résultat de la machine. Cette peur illustre le risque éthique d'une « délégation du consentement » du praticien et du patient⁸²⁸ : « le numérique et la médecine algorithmique s'appuyant sur des données massives faisant la preuve de leur efficacité en termes de qualité des soins et d'efficacité, que restera-t-il de l'effectivité du choix du patient au moment de consentir aux soins ? »⁸²⁹. L'efficacité des algorithmes, auquel s'ajoute un espoir disproportionné à l'égard des nouvelles technologies, peut remettre en cause le libre arbitre tant pour le patient que pour le praticien. Ces innovations ne seraient plus seulement un instrument mais un décideur. Leur capacité à choisir une stratégie de soin ou de recherche ne serait plus éclairée par un oracle électronique mais lui serait déléguée. Le Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM), à l'instar du CCNE, recommande que l'intelligence artificielle soit seulement une aide à la décision et que la décision finale appartienne à un être humain⁸³⁰. Il insiste pour que les technologies numériques soient mises au service de la personne et de la société : « Une personne et une société libres et non asservies par les géants technologiques ». Ce principe éthique fondamental doit être réaffirmé à l'heure où les dystopies et les utopies les plus excessives sont largement médiatisées. L'Ordre préconise que des règles du Droit positif viennent protéger ce principe éthique fondamental⁸³¹. Un algorithme trop efficace pourrait rendre des décisions standards en écartant ou en excluant les patients de certains soins ou encore

⁸²⁸ Je reprends ici l'expression employée par le CCNE dans son rapport sur la santé numérique et l'intelligence artificielle

⁸²⁹ CCNE « Numérique et santé », *rapport*, novembre 2018, p.42

⁸³⁰ CCNE « Numérique et santé », *rapport*, novembre 2018, « l'Ordre des médecins recommande "que le développement des dispositifs techniques ayant recours à l'intelligence artificielle soit incité à aller dans le sens d'un marché industriel d'aide à la décision médicale et non pas vers celui qui dicterait au médecin comme au patient une décision rendue par l'algorithme qui s'imposerait à eux sans être susceptible de critique ou de transgression." », p.43

⁸³¹ Annexes du rapport précité, p. 76

les privant de certaines assurances. Cette forme d'autonomisation peut constituer une atteinte au libre arbitre de l'individu ou un désengagement des professionnels de la recherche clinique. Un des risques éthiques majeurs tient à la complexité du fonctionnement de l'intelligence artificielle. On évoque le phénomène de « boîte noire » spécifique à l'IA (intelligence artificielle) pour définir l'incapacité à expliquer le résultat de la machine. Ce phénomène désigne la partie de l'intelligence artificielle qui échappe au contrôle et à la compréhension des concepteurs : autrement dit, un algorithme déclenche une réaction dans la boîte noire et c'est cette réaction qui caractérise l'autonomie et la capacité d'apprentissage de l'IA. L'information du patient par le praticien est une condition de son consentement éclairé ; à l'inverse, l'absence d'une information suffisante limite le praticien et minore sa capacité de décision, le faisant dépendre de la machine car il n'est pas en mesure de remettre en cause un diagnostic ou de détecter une erreur sur un cas complexe : « l'opacité épistémique pose des limites majeures à la faculté d'un clinicien à donner aux malades des explications significatives quant au fonctionnement des IA et sur la façon dont elles parviennent à des conclusions sur des patients individuels⁸³² ».

En Angleterre, le NHS a défini un premier cadre éthique qui repose sur les valeurs suivantes : le respect de la dignité des individus (*respect the dignity of the individuals*), la transparence (*connect with each other sincerely, openly, and inclusively*), la bienveillance (*care of wellbeing of all*) et la justice sociale (*protect the priorities of social values, justice, and public interest*)⁸³³. Ce cadre éthique doit favoriser la diffusion d'une information accessible et intelligible à tous ainsi que l'intégration de valeurs éthiques aux mécanismes d'innovation. L'institut Alan Turing a énoncé quatre principes directeurs qui ne sont pas seulement valables pour l'intelligence artificielle mais sont aussi applicables au numérique, en particulier avec la diffusion du RGPD : la justice (*fairness*), la responsabilité (*accountability*), la durabilité (*sustainability*), la transparence (*transparency*). Ces principes demeurent toutefois très généraux, trop peut-être... Ils montrent la nécessité de refonder une éthique adaptée à l'intelligence artificielle et plus largement au numérique.

⁸³² J. DUGUET, G. CHASSANG, J. BERANGER, « Enjeux, répercussions et cadre éthique relatifs à l'intelligence artificielle en santé vers une intelligence artificielle éthique en médecine », *ESKA « Droit, Santé et Société »*, 2019/3, 2019, p.34

⁸³³ « Understanding artificial intelligence ethics and safety », Site du NHS, <https://www.gov.uk/guidance/understanding-artificial-intelligence-ethics-and-safety#start-with-a-frame-work-of-ethical-values>

III. Les questions éthiques, la santé numérique et l'industrie pharmaceutique

Les innovations numériques en santé obligent les institutions, les praticiens et les entreprises à réexaminer l'éthique des usages et des pratiques. Suscitant l'enthousiasme ou l'inquiétude, les applications numériques en santé semblent annoncer une transformation de l'humanité. Ce paradigme passe par une représentation du corps qui se confond désormais avec la technologie. En d'autres termes, les questions suivantes se posent : « qu'est-ce qu'être humain quand corps et machine se confondent ? » « quelle influence, cette représentation du corps a-t-elle sur la santé » ou encore « comment penser une nouvelle éthique du corps avec l'émergence de la santé numérique ? ».

Ainsi, la technologisation du corps, accélérée par l'essor du numérique dans le secteur de la santé et du bien-être. Les questionnements éthiques autour de la santé numérique seront abordés à partir des analyses du sociologue Bruno Latour et de l'anthropologue David Le Breton sur le corps. À titre d'illustration, des œuvres de fiction littéraire comme les *comics*⁸³⁴ ou encore les bandes dessinées ou encore les romans de science-fiction serviront à appréhender l'influence des progrès scientifiques sur les usages et les représentations du corps.

3.1 Le corps laboratoire

La popularité des smartphones, des applications a modifié la représentation du corps en raison de l'afflux de données générées par ces innovations.

3.1.1 / La rationalisation de l'instrumentalisation du corps : entre fétichisme de l'information et incertitude scientifique

Cette primauté de l'ego sur la compréhension et la perception de son corps est illustrée dans un premier temps par la notion de corps « marqués ». Ainsi les « nez » entraînent-ils leur odorat – en disciplinant leur corps – pour exercer leur profession. Ce processus de maîtrise – « d'acquisition », selon Bruno Latour – d'une fonction corporelle influence le rapport de l'individu au monde qui l'entoure : “Thus body parts are progressively acquired at the same time as ‘world counter-parts’ are being registered in a new way. Acquiring a body is thus a

⁸³⁴ Désigne la bande dessinée américaine.

progressive enterprise that produces at once a sensory medium and a sensitive world.⁸³⁵ Les corps sont ainsi « marqués », « inscrits » non seulement par des modifications physiques (tatouages, etc.) mais également par des usages, des habitudes, des gestes routiniers. Les « corps inscrits » se retrouvent ainsi dans les portables : « ils deviennent bidimensionnels dans la surface lisse de l'autre côté de l'écran, contribuent à des excitations, à intensifications affectives qui les font sortir de ce cadre lisse, acquérant d'autres dimensions plus ou moins hallucinatoires »⁸³⁶. Cette excitation affective transforme la perception : le rapport sensible à l'innovation, un objet connecté que l'on porte au poignet pour mesurer sa glycémie ou encore une application que l'on consulte via un smartphone sollicite le toucher (toucher l'écran du téléphone pour avoir accès à ses données) qui devient une extension de son corps. Tout cela constitue une extension numérique du corps où réel et virtuel se confondent, où les données collectées sont une partie de l'individu au même titre que le corps physique⁸³⁷. D. Le Breton délivre une représentation plus brutale du corps, le qualifiant de « charogne » dans son ouvrage *L'adieu au corps*. Pour lui, cette radicalité est renforcée par « l'extrême contemporain » c'est-à-dire la période qui voit de telles avancées scientifiques sur le corps que sa représentation traditionnelle en devient obsolète⁸³⁸. Cet « adieu au corps » se traduit par un rapport nouveau au monde, celui d'un corps véhicule ou d'un corps interface communicationnel. Le corps devient un facteur d'individualisation aboutissant au sentiment d'être avant d'appartenir à une communauté. Il permet l'inclusion dans la société tout en élevant une barrière d'un homme à l'autre⁸³⁹. Il est à la fois le support de valeurs et une somme de données. De multiples symboles, représentations et fantasmes s'intègrent à ce nouveau corps numérique et physique. D. Le Breton refuse la représentation du corps comme « réalité objective » :

⁸³⁵ B. LATOUR, « How to Talk About the Body ? The Normative Dimension of Science Studies », *Body & Society*, Vol. 10(2-3), 2004, « ainsi, les parties du corps sont progressivement acquises en même temps que des homologues au monde sont admises d'une nouvelle manière. Acquérir un corps est une entreprise progressive qui influence l'individu dans sa façon d'être au monde », p. 207

⁸³⁶ A. LASÉN, « Autoportraits numériques. Un exemple de la médiation technologique du devenir des corps » in N. GRANDJEAN, C. LOBET-MARIS (dir.), *Corps et Technologies. Penser l'hybridité*, P.I.E. Peter Lang, Bruxelles, 2013, p.89. L'expression « corps inscrits » est également issue de cet article qui reprend l'analyse de Bruno Latour dans l'article cité ci-dessus.

⁸³⁷ A. LASÉN, « Autoportraits numériques. Un exemple de la médiation technologique du devenir des corps » in N. GRANDJEAN, C. LOBET-MARIS (dir.), *Corps et Technologies. Penser l'hybridité*, P.I.E. Peter Lang, Bruxelles, 2013, « L'affectivité serait une forme de la perception viscérale qui précède à la perception et qui rend compte de l'autonomie des affects à l'égard de la conscience et du langage. Dimension éthique entre émotion et pensée. », p.96

⁸³⁸ D. LE BRETON, *L'adieu au corps*, Paris, Métailie, 2013, p. 13.

⁸³⁹ D. LE BRETON, *Anthropologie du corps et modernité*, Paris, PUF, 1996 p.46

Il faut garder aussi en mémoire le caractère construit de la soi-disant « réalité objective » du corps, et des multiples significations qui s'y greffent. Le signifiant « corps » est une fiction. Mais une fiction culturellement opérante, vivante (si celle-ci n'est pas dissociée de l'acteur, et donc si ce dernier est envisagé comme corporéité) au même titre que la communauté de sens et de valeur qui dessine sa place, ses constituants, ses performances, ses imaginaires, de façon changeante et contradictoire d'un lieu et d'un temps à l'autre des sociétés humaines⁸⁴⁰.

La figure métaphorique du super-héros est une première illustration de l'augmentation et de la « technologisation du corps ». Le super-héros se différencie des humains par des aptitudes, des pouvoirs extraordinaires. Ces pouvoirs peuvent être innés à l'instar de *Superman*, un extraterrestre venu de la planète Krypton. Mais ils peuvent être également la conséquence d'expérimentations scientifiques (*Captain America* ou le résultat d'un accident durant une expérience comme *Hulk*) ou d'un concours de circonstance (*Spiderman*). Ces figures héroïques utilisent leurs capacités pour le bien commun. Ils sont également définis comme des figures métaphoriques par Sarah Selpuchre, professeure en littérature, qui met en parallèle deux analyses⁸⁴¹. La première émane de Yann Roblou, spécialiste en civilisation américaine, pour lequel, les supers héros sont à la fois des figures divines et immortelles, humaines et faillibles. Le corps même des super-héros symbolise cette dualité où la technologie et la science sont indissociables des super-héros. La technologie augmentant ou menaçant l'humanité apparaît en filigrane dans les *comics* américains et, selon Sarah Selpuchre, sont pensées pour être le miroir d'une société.

Au numérique peut être accolé le fantasme du transhumanisme, c'est à dire d'un humain augmenté dont les capacités physiques et intellectuelles seraient décuplées grâce à la science et aux technologies. Ce fantasme transparaît dans les rapports des institutions tel celui du CCNE. Ils témoignent de la complexité d'une prise de position politique, académique ou économique sur le numérique. L'incertitude scientifique couplée à l'accumulation de données favorisée par le sentiment d'instantanéité du numérique remet en cause notre relation au corps et celle au monde : « la compréhension des relations entre les corps et la modernité impose une sorte d'histoire du présent, un retour sur la construction de la notion du corps dans nos sociétés occidentales⁸⁴² » La volonté de devenir un humain augmenté, amélioré et finalement

⁸⁴⁰ D. LE BRETON, *La sociologie du corps*, PUF (Que sais-je ?), Paris, 2008, p.36

⁸⁴¹ S. SELPUCHRE, « Super-corps, super-technologie, super-monstre Hulk ou l'inquiétante mise en Garde » in *Corps et technologie penser l'hybridité* sous la direction de N. GRANDJEAN, C. LOBET-MARIS, Grandjean, P.I.E Peter Lang, Bruxelles, 2013, p. 159

⁸⁴² D. LE BRETON, *Anthropologie du corps et modernité*, édition PUF, Paris, 1990, p.46

extraordinaire peut être rapprochée de celle d'être un surhomme. Elle est revendiquée par les mouvements transhumanistes, qui souhaitent étendre l'utilisation des sciences, des technologies et plus largement de toute innovation, à l'amélioration des performances intellectuelles ou physiques de l'être humain.

L'historien de l'art Paul Ardenne considère que ces figures se rapprochent de ce qu'il nomme « l'humain prolongé » : « l'humain prolongé est celui qui use des prothèses efficaces, qui démultiplie ses pouvoirs sensibles par l'adjonction à sa propre structure d'éléments corporels⁸⁴³ ». Selon lui, « le concept de prolongation humaine, réclamera une efficacité prouvée et confirmée, une authentique productivité de la partie ajoutée au corps »⁸⁴⁴. Sur le principe, l'emploi des technologies sur le fonctionnement et l'amélioration du corps, le fantasme du surhomme ne sont pas des idées nouvelles.

Ces conceptions traduisent une rupture relative au corps, à son fonctionnement, à sa maîtrise. L'anatomie vésalienne (*De humani Corporis fabrica libri septem*), qui prônait la *demonstratio*, autrement dit les dissections publiques, tout en montrant l'intérêt pour le fonctionnement du corps, a contribué à le désacraliser. Ces « démonstrations » ont constitué une rupture fondamentale dans la représentation et la compréhension du corps humain. Aujourd'hui, une autre rupture est en cours, comme le souligne D. Le Breton dans *Anthropologie du corps et modernité* : « l'individualisation de l'homme va de pair avec la désacralisation de la nature. Dans ce monde de la coupure, le corps devient la frontière d'un homme à un autre. En perdant son enracinement à la communauté des hommes, en se coupant du cosmos, l'homme des couches cultivées de la Renaissance considère le fait de son incarnation sous un angle contingent.⁸⁴⁵ »

À la désacralisation de la nature, vient s'ajouter la fascination pour le progrès qui s'étend au corps. Elle s'exprime de deux façons : d'une part, par un sentiment de répulsion contre une transformation « contre-nature » du corps, d'autre part par la fascination pour la science en tant que moyen d'améliorer le corps. Ces deux perceptions imprègnent les œuvres de fiction. Par

⁸⁴³ S. SELPUCHRE, « Super-corps, super-technologie, super-monstre Hulk ou l'inquiétante mise en Garde » in N. GRANDJEAN, C. LOBET-MARIS (dir.), *Corps et technologie penser l'hybridité*, Bruxelles, P.I.E Peter Lang, 2013, p. 160

⁸⁴⁴ S. SELPUCHRE, « Super-corps, super-technologie, super-monstre Hulk ou l'inquiétante mise en Garde » in N. GRANDJEAN, C. LOBET-MARIS (dir.), *Corps et technologie penser l'hybridité*, Bruxelles, P.I.E Peter Lang, 2013, p. 160

⁸⁴⁵ D. LE BRETON, *Anthropologie du corps et modernité*, Paris, PUF, 1990, p.46

exemple, Frankenstein est une créature qui inspire le dégoût de son créateur : fabriqué à partir de lambeaux de cadavres, il exhibe son caractère « contre-nature » par sa monstruosité et son artifice, tout en témoignant des évolutions scientifiques de l'époque⁸⁴⁶. La révolution industrielle, qui débutait en Angleterre au moment de la publication du roman, a occasionné un bouleversement économique, historique et sociétal qui est incarné de façon fantasmée dans le personnage de Victor Frankenstein, tellement fasciné par les sciences qu'il veut engendrer une humanité nouvelle grâce à ses connaissances⁸⁴⁷. Les nombreuses adaptations de l'œuvre de Mary Shelley ont très largement contribué à créer une image fantasmagorique des sciences. Cette représentation, à la fois erronée et fantasmatique, se prolonge dans le transhumanisme, qui nourrit une confiance quasi aveugle à l'égard du futur et des technologies afférentes, parallèlement à une incompréhension des évolutions liées au numérique et, notamment, à l'intelligence artificielle.

Le numérique opère un renversement des perspectives par lequel le corps devient une mécanique à optimiser dans un univers où la monstruosité est en train de s'inverser : son optimisation passe pour une norme tandis que le naturel peut apparaître comme une entrave à l'intégration sociale des individus. La révolution numérique contribue, au même titre que la révolution industrielle, à populariser l'évolution des sciences et des techniques auprès du grand public et à bouleverser les usages : l'avènement d'une humanité nouvelle ne semble plus impossible ou contre-nature... Frankenstein est la métaphore d'une société consciente de son hybridité entre humanité et technologie dans le domaine médical. La collecte des données, des données de santé en particulier, se systématisent au point de confondre le corps avec un amas de données, d'abord éparses puis centralisées comme l'illustrent l'*Evidence Based Medicine* ou les applications numériques. Si la Créature du roman de Mary Shelley était le résultat d'un assemblage de cadavres, dans la société contemporaine le corps des individus est perçu comme un amoncellement de données auquel s'ajoute l'impératif de se définir un corps social.

En ce sens, il est possible d'établir un parallèle avec le mouvement transhumaniste qui se présente comme :

un mouvement culturel et intellectuel qui affirme qu'il est possible et désirable d'améliorer fondamentalement la condition humaine par l'usage de la raison, en particulier en développant et

⁸⁴⁶ M. SHELLEY, *Frankenstein ou le Prométhée moderne* France, FolioPlus Classique, 2011, p.78, « Sa peau jaune couvrait à peine l'assemblage des muscles et des artères »,

⁸⁴⁷ Publié en 1818, le roman de Mary Shelley s'inscrit au début de la révolution industrielle en Angleterre. Pour information, ce n'est que dans les années 1850 que la France vivra sa révolution industrielle.

diffusant largement les techniques visant à éliminer le vieillissement et à améliorer de manière significative les capacités intellectuelles, physiques et psychologiques de l'être humain⁸⁴⁸.

Le fantasme du transhumanisme, tel que le décrivent actuellement les médias et les séries, comme *Altered Carbon*⁸⁴⁹ ou encore les *comics*, oscille entre la fascination et la crainte que l'optimisation des corps par l'homme érigée en norme lui fasse perdre notre humanité. La monstruosité qui était la conséquence d'une transgression devient positive à l'aune du transhumanisme qui y voit la possibilité d'une optimisation de l'être humain.

L'« humain prolongé » de P. Ardenne est le sujet de l'anthologie dystopique *Black Mirror*⁸⁵⁰, en particulier dans l'épisode *An entire history of you*⁸⁵¹, où les individus sont équipés de capteurs pour revoir différents moments de leur vie en *replay*. Le héros, dont le corps a été transformé en une somme de données et d'informations à laquelle un tiers peut accéder à tout instant, connaît une fin tragique ; l'intrusion de cette technologie qui a exacerbé sa jalousie envers sa compagne, le conduit à retirer son implant face à son miroir, dans une maison vide.

L'« humain prolongé » est également le sujet de la série et du *comic Jessica Jones* (Marvel / Netflix)⁸⁵². Cette héroïne est dotée d'une force surhumaine à la suite d'expériences scientifiques qui lui ont été infligées, à son corps défendant, dans un laboratoire pharmaceutique, par un médecin qui souhaitait, à l'instar de Victor Frankenstein, créer une nouvelle espèce. Elle nie son « humanité prolongée » en cachant ses pouvoirs, avant de sombrer dans l'alcoolisme à force de lutter contre sa nature modifiée. Une partie de la population la regarde comme un monstre, tandis que sa sœur adoptive l'envie au point de se prêter aux mêmes expériences pour accroître ses facultés. Tous ces personnages de fiction symbolisent un monde où les hommes ne seraient plus des individus mais des éléments « dividiels »⁸⁵³, composés d'un ensemble de données et d'applications ajoutées au corps. Les corps machines sont

donc interchangeables non seulement entre eux, mais aussi sous forme de pièces détachées constituées de différentes matières que nulle différence ontologique ne sépare désormais

⁸⁴⁸ Association Humanity +++, « Déclaration transhumaniste », 2002 : il s'agit de l'une des premières déclarations d'un mouvement se positionnant comme ouvertement transhumaniste.

⁸⁴⁹ Série américaine de science-fiction créée par Laeta KALOGRITIS et produite par Skydance Media. Elle a été diffusée sur la plateforme Netflix le 2 février 2018.

⁸⁵⁰ Série anglaise créée par Charlie Brooker en 2011 diffusée sur Channel 4 avant d'être rachetée et produite par Netflix en 2016.

⁸⁵¹ Saison 1, épisode 3, 2011

⁸⁵² Série américaine créée par Melissa Rosenberg, coproduite par Marvel et diffusée sur Netflix en 2015.

⁸⁵³ D. CERQUI, B. MULLER, « La fusion de la chair et du métal : entre science-fiction et expérimentation scientifique », *sociologie et société*, Volume 42, Numéro 2, Automne 2010, p. 43–65, 20 janvier 2011

fondamentalement (Cerqui, 2003). Ainsi naît l'idée que des hybrides peuvent être constitués des pièces les plus efficaces de l'un et de l'autre. Cependant, alors que la fusion de la chair et du métal est souvent présentée, dans la réalité et dans la fiction, comme pourvoyeuse d'un pouvoir supplémentaire pour celui qui fusionne, elle est en vérité synonyme d'un contrôle social accru puisque, comme le soulignent le sociologue Kevin D. Haggerty et l'économiste Richard E. Ericson (2000), c'est par le corps que passent les mécanismes du contrôle⁸⁵⁴.

Dans la réalité, l'un des hommes augmentés les plus célèbres est Oscar Pistorius, athlète sud-africain amputé des deux jambes et appareillé de prothèses. Ces prothèses ont d'abord été considérées comme une aide disproportionnée qui constituaient un obstacle à la participation d'Oscar Pistorius aux Jeux olympiques⁸⁵⁵. L'argumentation d'Oscar Pistorius, fondée sur le principe de non-discrimination issu de l'article 30.5 de la convention des Nations-Unies, l'aida à obtenir gain de cause. Les dispositions de l'article 30.5 ont en effet permis de qualifier et de reconnaître l'ambiguïté de la notion « d'aide technique »⁸⁵⁶. En analysant cette procédure dans l'article « les corps et les prothèses à l'ère des technologies amélioratives : aspects juridiques et éthiques de l'affaire Pistorius », le juriste Christophe Lazaro rappelle le concept de « travail de purification » de Bruno Latour. Cette notion qui établit une *summa divisio* entre les humains et les artefacts maintient une stricte séparation entre les deux espèces, jouant le rôle d'un « cordon de sécurité ». Le « travail de purification » empêche « de reconnaître et de penser toute forme d'hybridité »⁸⁵⁷. La technologie joue désormais un rôle essentiel dans le sport et se confond avec la naturalité de l'effort et du corps du sportif, ce qui est résumé sous l'expression « les faux prestiges de la nature »⁸⁵⁸.

Ainsi, l'intégrité naturelle du corps n'est plus jugée sacrée sous l'effet de la perception positive de la technologisation du corps. Celle-ci est vue comme une compensation bionique ou

⁸⁵⁴ D. CERQUI, B. MULLER, « La fusion de la chair et du métal : entre science-fiction et expérimentation scientifique », *sociologie et société*, Volume 42, Numéro 2, Automne 2010, p. 43–65, 20 janvier 2011, p.60

⁸⁵⁵ C. LAZARO, « les corps et les prothèses à l'ère des technologies amélioratives : aspects juridiques et éthiques de l'affaire Pistorius » in N. GRANDJEAN, C. LOBET-MARIS (dir.), *Corps et technologie penser l'hybridité*, Bruxelles, P.I.E Peter Lang, 2013, p.39

⁸⁵⁶ C. LAZARO, « les corps et les prothèses à l'ère des technologies amélioratives : aspects juridiques et éthiques de l'affaire Pistorius » in N. GRANDJEAN, C. LOBET-MARIS (dir.), *Corps et technologie penser l'hybridité*, Bruxelles, P.I.E Peter Lang, 2013, Le tribunal arbitral a considéré d'une part l'incertitude du numérique et de son hypothétique caractère performatif, et d'autre part le principe d'opportunité au coeur de l'article 30.5 qui permet aux personnes en situation de handicap de participer à toute activité sportive, notamment de haut-niveau comme dans le cas d'Oscar Pistorius, IDEM, *ibidem*, p.42

⁸⁵⁷ C. LAZARO, « les corps et les prothèses à l'ère des technologies amélioratives : aspects juridiques et éthiques de l'affaire Pistorius » in N. GRANDJEAN, C. LOBET-MARIS (dir.), *Corps et technologie penser l'hybridité*, Bruxelles, P.I.E Peter Lang, 2013, p.57

⁸⁵⁸ C. LAZARO, « les corps et les prothèses à l'ère des technologies amélioratives : aspects juridiques et éthiques de l'affaire Pistorius » in N. GRANDJEAN, C. LOBET-MARIS (dir.), *Corps et technologie penser l'hybridité*, Bruxelles, P.I.E Peter Lang, 2013, p.57

mécanique du corps, comme le montre l'exemple d'Oscar Pistorius. La technologisation du corps s'oppose aux techniques du corps, au sens « maussien » du terme, qui concernent la spécialisation des modes d'action et des attitudes corporelles. Selon le philosophe Bernard Andrieu : « le maintien d'un paradigme dualiste corps/technologie, technique-nature, intérieur-extérieur, interdit au modèle de l'hybridation de réunifier le corps-machine en une nouvelle identité »⁸⁵⁹. À cette vision inédite du corps, vient s'ajouter une conception autre de la santé qui est non seulement un moyen de rester en vie mais aussi d'être performant. Les nouvelles technologies favorisent, comme l'illustre le cas de Pistorius, la « cyborgisation » de l'homme : « le cyborg n'est pas seulement un imaginaire de l'avenir mais déjà une réalité banale pour des dizaines de millions d'individus médicalement pris en charge ou dont le handicap est atténué par des technologies de toute sorte »⁸⁶⁰. Deux éléments ressortent de cette évolution : d'abord, l'idée que les sportifs de haut niveau tout comme les personnes handicapées constitueraient un vivier d'expérimentation pour la « cyborgisation » de l'homme (prothèses etc.) ; ensuite, le déplacement des technologies réservées jusque-là au sport de haut niveau et au handicap vers l'être humain « lambda ». Il ne s'agit plus de compenser un handicap, une limitation mais de reconnaître que l'homme est limité par nature et que la science devrait l'aider à devenir une « meilleure version de lui-même ».

3.1.2 / Les représentations de l'humain augmenté

Outre les *comics*, un autre média a révolutionné la perception des super-héros. La monstruosité ne consiste plus seulement à montrer un élément anormal mais aussi à défier la nature. Les séries telles que *Heroes* ou *Misfits* valorisent les pouvoirs extraordinaires de leurs héros. Dans le cas de *Misfits*, un trait des personnages est mis en valeur à l'instar d'un ancien athlète qui a le pouvoir de figer le temps par sa vélocité. Dans la série *Heroes*, Sylar, le méchant – le protagoniste le plus intéressant – envieux des aptitudes des héros, a la capacité d'assimiler leurs pouvoirs en les assassinant. L'envers des pouvoirs incarnés par les *nemesis* se prenant pour des dieux, est le groupe des humains lambda rassemblés au sein d'un laboratoire pharmaceutique ou d'une organisation secrète visant à traquer et à exploiter les super. Le scénario déclenche l'empathie du spectateur en montrant des éléments de la vie privée des personnages principaux.

⁸⁵⁹ B. ANDRIEU, « Hybrider son corps, est-ce seulement le technologiser ? », in N. GRANDJEAN, C. LOBET-MARIS (dir.), *Corps et technologie penser l'hybridité*, Bruxelles, P.I.E Peter Lang, 2013, p.46

⁸⁶⁰ D. LE BRETON, *Anthropologie du corps et modernité*, Paris, PUF, 1990, p.322

L'évolution du regard porté sur les super héros se perçoit également dans les variations du champ lexical : on ne parle plus de *powers* (pouvoirs) mais d'aptitudes (*asset*) ou de capacité (*ability*). Les pouvoirs n'y sont plus surnaturels ou extraordinaires, ce sont des facultés crédibles. Le super héros n'est plus un pur fantasme mais un possible. Mais possible pour qui ? L'une des critiques adressées au transhumanisme, en Europe notamment, est de limiter l'accès aux innovations à ceux qui en auront les moyens, en écartant les personnes vulnérables économiquement.

Le corps comme « somme d'informations »

La diffusion du numérique accentue la tendance à interpréter le corps comme une somme d'informations. C'est ce que décrit D. Le Breton dans *L'Adieu au corps*. Pour lui, cette tendance se distingue du transhumanisme qui cherche à « augmenter » l'homme en se servant des technologies pour le réduire à une somme de données manipulables et perfectibles alors que la « cyborgisation » accroît l'autonomie de l'homme face à la maladie, à la mutilation ou au handicap. Il s'agit pour l'homme de dépasser sa condition grâce à la science, de prendre le dessus sur la nature par la technique. Le corps n'est qu'un brouillon. Les données générées par le corps apparaissent comme une extension de la personne dont le corps physique est seulement perçu comme le producteur des données. L'ensemble des informations caractérisant le corps renforce son aspect « individuel »⁸⁶¹. Dans l'article « Ingénieurs de soi : technique, politique et corps dans la production de l'apparence », D. Le Breton présente aussi l'identité comme une somme d'informations : « L'identité n'est qu'une somme provisoire d'informations pour soi et à l'adresse des autres, une manière d'afficher à la surface qui l'on est en profondeur. Comme le corps, l'identité devient un travail, un *work in process*.⁸⁶² » La représentation d'un corps – « agrégat informationnel » (Henri Atlan) tend à brouiller les frontières entre espèces dans le vivant et entre vivant et artificiel dans le cas du transhumanisme et de la cybernétique : « la notion d'information brise les frontières entre l'homme et la machine : soit l'humanisation des machines, soit la mécanisation de l'homme, l'indifférenciation des règnes, rupture des ontologies classiques en détruisant les valeurs entre l'homme et les machines »⁸⁶³. Le

⁸⁶¹ Expression empruntée à D. LE BRETON, *L'adieu au corps*, Métailié, France, 1998

⁸⁶² D. LE BRETON, « Ingénieurs de soi : technique, politique et corps dans la production de l'apparence », *Sociologie et Société*, volume 42, numéro 2, automne 2010

⁸⁶³ D. LE BRETON, *L'adieu au corps*, Métailié, France, 1998, p.98

fétichisme de l'information rend le corps invisible et fait de l'identité un *work in progress* constant selon la volonté de l'individu. Le numérique est l'instrument qui permet ce travail. Ces mutations continues concourent à effacer le sens de l'appartenance à une espèce ou à un genre qui ne dépendent plus du corps physique mais de l'esprit et à généraliser la déconstruction des notions de vivant, d'espèce, de santé, de bien-être. Ajoutons que la somme d'informations constituée par le corps contribue à le « nomadiser » : « il redevient de "dividu" en se libérant des contraintes d'apparence, voire même d'identité, en multipliant les possibilités de son rapport au monde et de son identification au sein du lien social⁸⁶⁴ ». Le corps est devenu un véhicule, « un interface communicationnel » selon D. Le Breton, avec une nuance toutefois⁸⁶⁵. Bien que cette interface favorise l'effacement du corps dans son interaction avec autrui, dans la mesure où les réseaux sociaux, les applications ou les objets connectés permettent d'en partager l'état de bien-être, de santé et/ou de performance, le corps, l'état physique, l'observance focalisent les préoccupations des utilisateurs.

Le corps brouillon : penser le corps autrement à l'ère du digital

Ainsi, le corps paraît-il un brouillon, rempli de défauts à l'origine, que seules les nouvelles technologies sont à même d'améliorer. L'imperfection du corps et la finitude qui lui est attachée ne sont plus perçues comme une fatalité mais comme une pathologie. Pour D. Le Breton, « une tendance forte du monde contemporain est de considérer toute forme vivante comme une somme organisée de messages »⁸⁶⁶. L'information en tant que valeur tend à vider les choses de leur substance propre, de leur sens afin de les rendre comparables. Elle impose à l'infinie complexité du monde un modèle unique de comparaison qui met sur le même plan des réalités différentes. En ce sens, selon H. Atlan, ce que la biologie nous apprend sur le corps fait disparaître ce que par ailleurs la société, l'histoire, la culture, nous ont appris sur la personne⁸⁶⁷. D'un point de vue biologique, la personne n'existe pas : « la personne est une réalité sociale alors que la biologie dit simplement que le corps est un mécanisme impersonnel, qui est finalement le résultat d'interactions entre molécules »⁸⁶⁸.

⁸⁶⁴ D. LE BRETON, « L'adieu au corps : vers homo silicium » in *Technocorps : la sociologie du corps à l'épreuve des nouvelles technologies* sous la direction de B. MUNIER, éditions François Bourin, Paris, janvier 2014, p.45

⁸⁶⁵ D. LE BRETON, *L'adieu au corps*, Métailié, France, 1998, p.139

⁸⁶⁶ D. LE BRETON, *L'adieu au corps*, Métailié, France, 1998, p.97

⁸⁶⁷ D. LE BRETON, *L'adieu au corps*, Métailié, France, 1998, p.97

⁸⁶⁸ D. LE BRETON, *L'adieu au corps*, Métailié, France, 1998, p.97

La notion d'information brise donc les frontières entre l'homme et la machine, soit par l'humanisation des machines, soit par la mécanisation de l'homme. L'indifférenciation des règnes constitue une rupture des ontologies classiques en détruisant les valeurs qui séparent l'homme des machines. Le corps apparaît ici comme « la prothèse d'un Moi éternellement en quête d'une incarnation provisoire pour assurer une trace significative de soi »⁸⁶⁹. Pire encore, le corps est par essence défectueux, c'est un morceau de chair à discipliner et optimiser. Ces considérations renforcent l'importance de la technologie devenue un outil au service du *behaviorisme*, lequel s'illustre dans les applications numériques, celles sur la nutrition en particulier⁸⁷⁰. Au moyen de badges, de notifications ou encore de codes couleurs, elles inculquent à l'utilisateur de bonnes habitudes alimentaires pour améliorer sa santé et/ou lui faire perdre du poids. Dès lors, l'individu, fondé sur une somme de données collectées via les applications, les objets connectés destinés à changer ses habitudes et son corps, n'est plus qu'une version en attente de mises à jour ainsi que le souligne D. Le Breton le souligne dans *Anthropologie du corps et modernité* : « Dans l'univers de la technoscience toute forme vivante tend désormais à être perçue comme une somme organisée d'informations. Le paradigme informationnel issu de la cybernétique tend à envahir la pensée contemporaine et à redéfinir l'environnement de l'homme »⁸⁷¹. Cependant, la représentation du corps comme une plateforme d'informations suggère plutôt un fétichisme de la donnée qui, en gommant progressivement la frontière entre réalité et réalité virtuelle, donne l'illusion d'une maîtrise du corps physique grâce au contrôle, certainement trompeur, du corps virtuel (la somme des données issus des IOT, dossiers médicaux, réseaux sociaux, etc.) : « la biologie se mêle à l'informatique et devient à son tour une science de l'information »⁸⁷². Cette confusion introduit un changement moral considérable, rendu sensible par la modification du rapport de l'individu au corps. Ainsi, l'inerte et le vivant se trouvent-ils indifférenciés : « le même mouvement qui humanise avec enthousiasme le cyborg abaisse simultanément l'homme avec dépit en le réifiant »⁸⁷³. Ces « nouvelles frontières » entraînent des conséquences importantes sur plusieurs principes juridiques et éthiques fondamentaux.

⁸⁶⁹ D. LE BRETON, *L'adieu au corps*, Métailié, France, 1998, p. 24

⁸⁷⁰ Pour rappel, le behaviorisme, venant du terme anglais « *behavior* » (comportement) est une doctrine qui assigne à la psychologie l'étude du comportement des individus à l'exclusion de l'introspection.

⁸⁷¹ D. LE BRETON, *Anthropologie du corps et de la modernité*, Paris, PUF, 1998, p.312-313

⁸⁷² D. LE BRETON, *Anthropologie du corps et de la modernité*, Paris, PUF, 1998, p.315

⁸⁷³ D. LE BRETON, *Anthropologie du corps et de la modernité*, Paris, PUF, 1998, p.315

En février 2017, le Parlement européen votait une résolution sur la base du rapport de l'eurodéputée Mady Delvaux. Elle demandait à la Commission européenne de présenter une proposition de directive relative au droit des robots. Cette proposition invitait :

à la création, à terme, d'une personnalité juridique spécifique aux robots pour qu'au moins les robots autonomes les plus sophistiqués puissent être considérés comme des personnes électroniques responsables et que soit conférée la personnalité électronique à tout robot prenant une décision autonome ou interagissant de manière indépendante avec des tiers⁸⁷⁴.

L'un des apports de cette résolution était d'accorder une personnalité juridique aux robots. Une telle proposition était motivée par le développement de l'intelligence artificielle et ses conséquences en matière de responsabilité délictuelle. Pour rappel, en droit, la personne peut être physique (les êtres humains) ; elle peut également être morale : il s'agit dans ce cas d'une fiction juridique désignant une structure, par exemple une association ou une société. Actuellement, la plupart des robots n'ont pas forme humaine à l'instar d'un robot de cuisine ou encore d'un robot chirurgical. Toutefois, les robots se distinguent des autres appareils automatisés car ils bénéficient d'une autonomie relative. C'est cette autonomie relative, autorisant un apprentissage, qui entre dans le champ de la résolution votée par le Parlement européen. Aujourd'hui, le robot est une chose, un produit de consommation, un dispositif médical dépendant du régime des produits défectueux (article 1245 du *Code civil*) ou encore du régime de responsabilité du fait des choses (article 1242 du *Code civil*)⁸⁷⁵. C'est un objet qui peut être acheté, détruit, vendu ou encore breveté par son propriétaire. Accorder une personnalité juridique aux robots ferait d'eux des candidats à une humanité élargie ainsi que le rappelle le philosophe Jean-Michel Besnier dans l'article « Métaphysique du Robot ». Pour lui, augmenter le rapprochement entre humain, robot et animaux, robots en gérontologie dans l'intention de favoriser la sociabilisation et le traitement d'une maladie neurodégénérative (Alzheimer), participe à une « auto-déshumanisation » (Warwick)⁸⁷⁶. Faire passer le robot du statut d'objet à celui de sujet de droit a suscité maints débats parmi les juristes. Grégoire Loiseau

⁸⁷⁴ O. VIX, « Rencontre du troisième type : le robot intelligent », *Deffrénois*, n°24, 21 juin 2018, p.37

⁸⁷⁵ Les enjeux juridiques sont décrits à la première partie du présent manuscrit.

⁸⁷⁶ J-M. BESNIER « Métaphysique du Robot » in B. MUNIER (dir.), *Technocorps : la sociologie du corps à l'épreuve des nouvelles technologies*, S.L., Les Peregrines, 2014, p.73

juge inopportun l'octroi d'une personnalité juridique aux robots tout en reconnaissant la nécessité d'ajuster les régimes de responsabilité actuels. Cette démarche hasardeuse, dit-il, risque de déresponsabiliser les constructeurs par le biais de la personnalité juridique offerte aux robots : « l'admission d'une responsabilité des robots intelligents eux-mêmes pourrait avoir l'effet déviant de déresponsabiliser les fabricants et utilisateurs qui ne seraient plus incités à concevoir et utiliser des robots non-dangereux ou, à tout le moins, maîtrisés dans leur environnement si leur responsabilité personnelle pouvait être écartée au profit de celle des robots »⁸⁷⁷. Pour lui, cette responsabilité inutile ne constituerait même pas une garantie supplémentaire d'indemnisation pour les victimes : « la réparation ne serait réellement garantie que par la couverture du risque robotique par l'assurance, laquelle peut être souscrite par l'utilisateur/propriétaire du robot sans qu'il soit utile de faire du robot une personne juridique qui devrait s'assurer contre son propre risque »⁸⁷⁸. Accorder une personnalité juridique aux robots est impossible dans l'immédiat : cela suppose un état d'avancement des technologies qui leur permettrait non seulement d'apprendre mais aussi de décider par eux-mêmes. Or, l'intelligence artificielle n'en est qu'à ses prémices : des spécialistes tels que l'informaticien Yann Le Cun, en charge du département IA (intelligence artificielle) de *Facebook*, l'ont affirmé à plusieurs reprises, notamment lors des journées de l'industrie de l'INRIA (Institut National de Recherche en Informatique et en Automatique), qui font le point sur les développements actuels de l'IA et de ses corollaires (*deep learning, machine learning*) dans la recherche et l'industrie. Un droit des robots reposerait essentiellement sur un régime de responsabilité et une gestion des risques destinés à protéger les utilisateurs du piratage des données collectées par les robots et assurer la réparation des dommages, le cas échéant. L'Angleterre a entrepris d'y réfléchir dans le cas des voitures autonomes. Les premiers tests de ces nouveaux véhicules ont été autorisés en 2015 par le ministère des transports britanniques. Ils pourraient s'avérer utiles pour transporter des patients, des organes ou encore des médicaments afin d'éviter les contrefaçons⁸⁷⁹. C'est également en Angleterre que la compagnie d'assurances Adrian Flux a proposé d'assurer les premiers véhicules sans conducteur.

⁸⁷⁷ G. LOISEAU, M. BOURGEOIS, « Du robot en droit à un droit des robots », *La Semaine Juridique Édition Générale*, n°48, 24 novembre 2014, p.3

⁸⁷⁸ G. LOISEAU, M. BOURGEOIS, « Du robot en droit à un droit des robots », *La Semaine Juridique Édition Générale*, n°48, 24 novembre 2014, p.3

⁸⁷⁹ Ministère anglais des transports, « the pathway to driveless cars, a code of practice for testing », *rapport*, juillet 2015

Le Parlement européen a rendu public, en mai 2016, un projet de rapport contenant des recommandations à la Commission sur les règles de droit civil concernant la robotique. Ce projet conseille d'aménager le droit civil, de fonder une agence européenne, de rendre obligatoire la souscription d'une assurance pour les fabricants de robots, de créer un fonds de compensation spécifique aux robots, d'établir un registre des robots et, éventuellement, de les doter d'une personnalité juridique⁸⁸⁰. Des clauses contractuelles pourraient encadrer la responsabilité délictuelle en déterminant le responsable et les cas, en prévoyant aussi d'avance et de façon précise les modes de réparation de préjudices éventuels⁸⁸¹. Mais quel sera l'avenir de ces propositions avec l'essor de la robotique ? Quelle sera également leur mise en application en droit interne en France et en Angleterre ; surtout après l'entrée en vigueur du Brexit ?

Au-delà d'une réponse à un besoin réel de réglementation, les débats sur le droit des robots renvoient aux réflexions éthiques sur la relation entre l'homme et la machine : une telle réglementation pourrait-elle être interprétée comme la peur d'être dépassé par la machine et la fascination qu'exercent ces nouveaux outils ? C'est en ce sens que le philosophe Jean-Michel Besnier parle d'une « honte prométhéenne », à savoir « ne pas être à la hauteur des machines »⁸⁸². Cette honte peut être rapprochée de la notion de « technocorps », introduite par les mouvements transhumanistes et post-humains pour lesquels « le corps technologisé est le symbole d'une société qui multiplie les innovations technologiques et fait du même coup proliférer les modèles pour représenter le corps, comme dans une boucle sans fin »⁸⁸³. Le mouvement de réflexion actuel sur le vivant et ses nouveaux contours définissent les bases d'un nouveau paradigme cybernétique selon lequel « le modèle mécaniste de représentation du corps humain qui domina d'Aristote au siècle des Lumières, a cédé la place aujourd'hui à un modèle cybernétique issu de l'ordinateur du paradigme déjà bousculé par celui des "NBIC" porteur d'une utopie technologique annonciatrice d'une transformation de l'humain et de la société »⁸⁸⁴.

⁸⁸⁰ M. DELVAUX, Rapport Mady Delvaux, Parlement européen, 31 mai 2016, n° 2015/2103(INL)

⁸⁸¹ Trois clauses sont proposées dans l'interview de l'avocat Maître Arnaud Touati. Propos recueillis par G. MARRAUD DES GROTTES, « Il n'existe pas, à l'heure actuelle, de régime adapté pour gérer les dommages causés par des robots », *Revue Lamy Droit civil*, N° 145, 1er février 2017, p.9

⁸⁸² J-M BESNIER, « métaphysique des robots » in *Technocorps : la sociologie du corps à l'épreuve des nouvelles technologies*, Brigitte Munier (dir.), p.82

⁸⁸³ P. MUSSO, « Le technocorps, symbole d'une société technicienne » in *Technocorps : la sociologie du corps à l'épreuve des nouvelles technologies*, Brigitte Munier (dir.), p.121

⁸⁸⁴ P. MUSSO, « Le technocorps, symbole d'une société technicienne » in *Technocorps : la sociologie du corps à l'épreuve des nouvelles technologies*, Brigitte Munier (dir.), p.122

Repenser l'éthique pour le numérique

Le rapport du CCNE (Comité Consultatif National D'éthique) intitulé *Quels enjeux éthiques pour quelles régulations ?* consacre un chapitre à la nécessité d'établir une éthique de la santé numérique. Le CCNE encourage l'encadrement de l'intelligence artificielle et du numérique dans tous les domaines de la santé : parcours de soin du patient, formation des praticiens, organisation des services, numérisation des salles d'opération, recherche clinique, génomique, etc. L'éthique est un moyen pour le législateur de contrôler ce déploiement de technologies sans précédent.

3.2.La nécessité d'une éthique du corps et du digital

Établir une éthique de la santé numérique suppose, selon le rapport du CCNE, d'anticiper les risques, de respecter les droits et les intérêts des patients et des praticiens, de préserver la relation entre les praticiens, les patients et les aidants, de construire un cadre favorable à l'innovation et qui laisse une certaine liberté aux ingénieurs.

3.2.1 / Anticiper les risques et préserver les intérêts des utilisateurs des innovations numériques en santé

L'éthique serait-elle un argument de vente contribuant à légitimer l'industrie pharmaceutique et les GAFA(M)⁸⁸⁵ en tant que garde-fou de l'innovation, serait-ce un écran de fumée, le début d'une nouvelle façon de cohabiter avec le numérique ou au contraire un aveu d'impuissance face à son développement inévitable dans toutes les sphères de la société ?

Le CCNE a compilé dans son rapport plusieurs propositions, notamment celles de la CNIL et du CNOM (Conseil National de l'Ordre des Médecins) : la CNIL s'est en effet prononcée sur les questions touchant aux algorithmes. Elle propose un « principe de loyauté de l'algorithme ». Défini de façon générale, ce principe devrait intégrer les impacts collectifs et individuels des algorithmes. En droit français, le principe de loyauté ressemble au fait d'être transparent avec l'autre partie, notamment en droit civil. Tel que la CNIL l'a décrit, ce principe intégrerait l'utilisateur en tant que consommateur et citoyen. Le second principe proposé par la CNIL est le principe de vigilance/réflexivité, pensé comme une clé de méthodologie. Si le premier principe se pense a priori en amont, le principe de vigilance s'exerce en continu. Au moyen

⁸⁸⁵ Défini dans la partie 2. Il s'agit pour rappel de l'acronyme désignant les entreprises du numérique les plus importantes : Google, Apple, Facebook, Amazon, Microsoft

d'une veille, il s'agirait d'organiser un questionnement régulier, méthodique et délibératif sur les objets évolutifs. Ce principe constitue également « une réponse directe aux exigences qu'imposent ces objets technologiques du fait de la nature potentiellement difficilement prévisible des résultats qu'ils fournissent (par exemple en ce qui concerne l'apprentissage machine), du caractère très compartimenté des chaînes algorithmiques au sein desquelles ils s'insèrent et, enfin, de la confiance excessive qu'ils peuvent susciter. ⁸⁸⁶». L'incertitude de la science et de ses usages laisse aux institutions la responsabilité de redéfinir de nouveaux principes qui deviendraient immuables. Une telle démarche suppose d'imaginer un cadre qui servirait de base au législateur et protégerait tous les individus. La prise de position de la CNIL est un constat honnête de l'influence du numérique sur la santé, notamment de l'exigence d'un accès à la santé égal pour tous les utilisateurs. L'intelligence artificielle, au même titre que toute innovation, est victime de biais ou de partis pris inconscients de la part des utilisateurs. Les principes éthiques permettent de déconstruire l'idée qu'une innovation est neutre ou bienveillante et forcent les équipes participantes ainsi que les institutions chargées de l'évaluation à prendre du recul avec la technologie.

De son côté la ICO (*Information Commission Office*), l'homologue britannique de la CNIL, travaille à définir une éthique de la donnée. L'ICO a lancé une consultation publique parallèlement à une expérimentation, la *sandbox*, pour préparer un code de bonnes pratiques des données. Cette consultation publique a pour objet de définir un usage éthique des données, en particulier dans le domaine de la santé. En France, l'Ordre des médecins soulignait dès 2013 les enjeux éthiques posés par l'évaluation des innovations numériques. Quant au Leem, le syndicat représentant les laboratoires pharmaceutiques, il ne cesse de rappeler la nécessité d'une réflexion éthique pour accompagner le développement inéluctable du digital. Dans un rapport intitulé « Santé 2030 », le Leem a posé les questions suivantes⁸⁸⁷ :

- « Quelles limites à l'utilisation et à la valorisation des données massives récoltées à partir de données individuelles ?
- Comment évoluent les responsabilités dans le cadre du développement du « médicament service » et de la médecine connectée (entre le patient, les intervenants de santé, les opérateurs de services le cas échéant) ?

⁸⁸⁶ CCNE, « Numérique et Santé : quels enjeux éthiques pour quelles régulations ? », *rapport*, 19 novembre 2018, p.35

⁸⁸⁷ LEEM, « Santé 2030 », *rapport*, 2019, p.87

- Quelles limites poser à la relation potentielle entre le patient et les acteurs économiques concernés (y compris les géants de l'internet) ?
- Quelles exigences avoir pour l'éducation thérapeutique du patient demain (et des aidants, auxiliaires de vie...) au regard des questions éthiques soulevées, par exemple, par la surveillance croissante des comportements (quid du libre arbitre, de la possibilité de retrait) ?
- Quelles limites (commerciales, d'accès, d'obligation d'information et d'éducation) définir face au développement des tests individuels (tests génétiques, autotests variés accessibles aujourd'hui à l'étranger, aux logiques souvent plus commerciales que thérapeutiques) ? L'information génétique est une information très sensible et très convoitée, mais elle est également utile et nécessaire pour que les progrès thérapeutiques avancent.
- Quelles limites fixer à l'utilisation et à la valorisation des gigantesques bases de données issues du séquençage d'ADN à très haut débit ?

Cette série de questions illustre l'intérêt de/pour l'usage des données de santé du patient que le futur cadre réglementaire devrait protéger. Le Leem souligne également l'enjeu éthique relatif à l'accès aux soins, en proposant un cadre qui empêcherait tout risque de discrimination, de « médecine stratifiée »⁸⁸⁸. Le Leem s'interroge enfin sur l'utilisation des objets connectés pour éviter une consultation inutile : les utilisateurs, praticiens ou patients, ne doivent pas dépendre d'un opérateur ou d'une technologie, de peur de perdre les données collectées. Comme le rappelle Emmanuel Hirsch, professeur d'éthique médicale, « l'innovation scientifique justifie l'innovation éthique ». L'éthique du numérique se construit au fur et à mesure. Ses principes ne seront plus sacralisés comme ont pu l'être les droits ou les libertés fondamentales, ils seront envisagés de façon pratique. L'éthique serait ici un processus : « on pourrait en déduire des approches de régulation de plus en plus continues, « adaptatives » ou « chemin faisant », mais celles-ci sont alors soumises à une variabilité intrinsèque forte »⁸⁸⁹.

3.1.2 / La lente construction d'une éthique du progrès et de l'innovation :

L'éthique du numérique s'élabore donc progressivement ; depuis 2017, elle est censée résoudre les risques inhérents à l'accès aux soins et à la discrimination entre les utilisateurs (patients et praticiens) mais aussi accompagner en un fil continu l'information sur l'usage, la finalité et l'utilisateur type des objets connectés de santé en France⁸⁹⁰.

⁸⁸⁸ LEEM, « Santé 2030 », *rapport*, 2019, p.88

⁸⁸⁹ LEEM, « Santé 2030 », *rapport*, 2019, p.89

⁸⁹⁰ Les Zooms de l'observatoire Cetelem : Thème 2 : « Des petits riens du quotidien à l'homme augmenté : vivre sa santé au jour le jour », Enquête 3/3 : « Et demain, la santé ? », septembre 2017

Le profil type de l'utilisateur d'objets connectés de santé et de bien-être fait l'objet de sondages récurrents. La littérature d'entreprise tend à diffuser une représentation de la santé numérique parmi le grand public, utilisateurs et patients. L'Observatoire Cetelem Harris a publié, le 26 septembre 2017, l'étude « Et demain quelle santé », réalisée sur un échantillon représentatif de 1019 Français âgés de 18 ans et plus. Le recours aux objets connectés concerne 25 % des Français (pour les utilisateurs réguliers)⁸⁹¹. L'utilisateur-type est plutôt masculin (31 % utilisent un objet connecté au moins de temps en temps) et jeune (49 % chez les 18-24 ans et 33 % chez les 25-34 ans)⁸⁹². Il appartient à la catégorie des cadres ou des professions libérales (40%)⁸⁹³. L'usage d'une application ou d'un objet connecté peut comporter plusieurs obstacles excluant les personnes plus âgées ou trop jeunes ou ceux qui ne maîtrisent pas le digital (accès internet, smartphone, tablette, montre connectée, usage régulier d'un ordinateur, etc.). Il se popularise néanmoins à cause de la dématérialisation de différentes démarches administratives (la proposition du dossier médical partagé, par exemple) ou de la popularité des smartphones depuis la sortie du premier Iphone en Europe en 2007. Le Leem a complété ce constat par un sondage : « cette révolution a un peu plus de dix ans : c'est le stade de l'enfance. Un quart des possesseurs de smartphone sont utilisateurs d'applications santé (encore souvent centrées sur le "bien-être", mais avec une soif d'innovation).⁸⁹⁴ » Le numérique, notamment grâce aux smartphones, favorise une forme d'acculturation de la population au numérique. Ce sondage convient toutefois d'être nuancé car il ne distingue pas un objet connecté de santé d'un objet connecté de bien-être. Il ne propose aucune définition ou différenciation des objets de santé et des objets de bien-être. Il reflète également une réalité : l'accès aux dispositifs innovants est limité à une catégorie réduite de la population disposant de moyens financiers et comprenant le fonctionnement desdites technologies. Tout cela est très éloigné de la définition de la santé telle que l'entend l'OMS à savoir « la santé est un état de complet bien-être physique, mental et

⁸⁹¹ Les Zooms de l'observatoire Cetelem : Thème 2 : « Des petits riens du quotidien à l'homme augmenté : vivre sa santé au jour le jour », Enquête 3/3 : « Et demain, la santé ? », septembre 2017, p.2

⁸⁹² Les Zooms de l'observatoire Cetelem : Thème 2 : « Des petits riens du quotidien à l'homme augmenté : vivre sa santé au jour le jour », Enquête 3/3 : « Et demain, la santé ? », septembre 2017, « L'utilisateur-type de ces objets connectés est plutôt masculin (31% utilisent un objet connecté au moins de temps en temps), jeune (49% chez les 18-24 ans et 33% chez les 25-34 ans), et travaillant en tant que cadre ou exerçant une profession libérale (40%). », p.7

⁸⁹³ Les Zooms de l'observatoire Cetelem : Thème 2 : « Des petits riens du quotidien à l'homme augmenté : vivre sa santé au jour le jour », Enquête 3/3 : « Et demain, la santé ? », septembre 2017, p.7

⁸⁹⁴ LEEM, « L'innovation en santé et l'éthique », 25 avril 2019, <https://www.leem.org/linnovation-en-sante-et-lethique>

social et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité.⁸⁹⁵ » Si le bien-être est inclus dans cette définition, il n'entre pas dans la qualification légale des innovations qui n'en retiennent que l'aspect thérapeutique. En France, cette définition est inscrite dans l'article L.5211-1 du *Code de la santé publique* :

tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques.

Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs⁸⁹⁶.

Cette définition découle du cadre réglementaire européen, en particulier des directives L90/385/CEE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs et L- 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux (DM). Il en va de même pour la définition donnée par le ministère de la santé anglais qui ne prend pas le bien-être en compte *a priori* : « The term medical device is used to cover all devices under regulation i.e. medical devices, active implantable medical devices, such as cochlear implants, and in vitro diagnostic medical devices, such as blood glucose meters⁸⁹⁷ ». Certaines institutions ont compris l'importance de l'accès aux outils numériques dans le cadre du soin : c'est le cas du Conseil national de santé dans un avis du 8 février 2018. Dans « Faire en sorte que les Applications et Objets Connectés en santé bénéficient à tous », il rappelle que la stratégie nationale de santé 2018-2022 prévoit de développer une médiation numérique à destination des usagers et patients les plus fragiles : « le CNS considère que désormais la médiation en santé et la médiation numérique dans le domaine de la santé ne devraient pas être dissociées. La qualité de la formation des médiateurs sera

⁸⁹⁵ OMS, « L'OMS demeure fermement attachée aux principes énoncés dans le préambule de sa Constitution », site de l'OMS, <https://www.who.int/fr/about/governance/constitution>

⁸⁹⁶ Article L.5211-1 du *Code de la santé publique*

⁸⁹⁷ Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, « Is your App a medical device ? It's healthy to know : regulator issues updated guidance », *Communiqué de presse*, 25 août 2016, « Le terme "dispositif médical" est utilisé pour qualifier tout dispositif soumis à la réglementation relative aux dispositifs médicaux, aux dispositifs implantables incluant les implants cochléaires et les dispositifs médicaux in vitro comme les testeurs de glycémie »

essentielle, elle devra inclure la capacité à accompagner les personnes en situation de précarité.⁸⁹⁸ »

À la question de l'accessibilité s'ajoutent les interrogations liées aux progrès de la robotique et de l'intelligence artificielle. Le déploiement de l'intelligence artificielle impose une refondation des droits fondamentaux ; il conduit même à s'interroger sur l'empathie d'un agent robotique dans le contexte ambulatoire et ou thérapeutique. Bruno Latour a proposé une lecture de ces interactions dans son article « What are missing the masses ? the sociology of a new mundane artifacts » : pour lui, il n'y a pas d'un côté les êtres humains et de l'autre les artefacts techniques utilisés par les premiers ou qui les déterminent. Il faudrait traiter symétriquement les acteurs humains et non-humains si l'on veut comprendre le rôle social et la place des technologies au sein de la société⁸⁹⁹. Bruno Latour considère en effet que les analyses de la technologie « ne sont jamais confrontées à des personnes d'un côté et à des choses de l'autre, ils font face à des programmes d'action dont certaines sections sont confiées à des parties d'humains et d'autres sections sont laissées à des parties de non-humain⁹⁰⁰». Notre attitude envers les robots est paradoxale : nous voulons qu'ils soient autonomes et nous craignons qu'ils le soient au point d'entrer en conflit avec nous. Dans l'hypothèse où le robot aurait une personnalité juridique et la capacité de défendre ses intérêts, que se passerait-il lors d'un contentieux avec un humain et quelle serait sa responsabilité ? De même, dans le cadre d'une relation de soin, quels seraient les droits du patient, quelle serait la marge de manœuvre du praticien, quelle serait sa capacité à faire valoir son consentement si par exemple, le robot refusait de donner une part de gâteau à un patient diabétique. À l'occasion de la journée d'étude organisée par la SNIFEM sur l'intelligence artificielle et la médecine, la juriste Nathalie Nevedjans soulignait la nécessité de repenser les droits fondamentaux tels qu'on les connaissait pour définir les relations entre patient et robot. À la méfiance à l'égard du robot, on peut opposer le manga japonais *Astro boy* qui véhicule une vision positive du robot ; à l'opposé des robots du *dernier restaurant avant la fin du monde* du romancier Douglas Adams ou encore des robots esclaves de l'écrivain Karel Capek, *Astro boy* est doué d'empathie en raison de son autonomie contrairement aux méchants

⁸⁹⁸ CNS - « Faire en sorte que les Applications et Objets Connectés en santé bénéficient à tous » Avis adopté en assemblée plénière du 8 février 2018, p.18

⁸⁹⁹ B. LATOUR, "what are missing the masses, sociology of a few mundane artefacts", in *Technology and Society, Building Our Sociotechnical Future*, Cambridge, MIT Press, 2008, p.154

⁹⁰⁰ B. LATOUR, "what are missing the masses, sociology of a few mundane artefacts", in *Technology and Society, Building Our Sociotechnical Future*, Cambridge, MIT Press, 2008, p.154

robots qui sont le résultat des sinistres projets de leur créateur⁹⁰¹. Astro boy doute, est imparfait, complexe et sensible⁹⁰².

Ces mutations rappellent la « désobjectivisation » du sujet dans l'institution médicale telle que l'a décrite en son temps le philosophe Ivan Illich. Dans une lecture commentée d'Ivan Illich, la philosophe Christiane Vollaire voit une référence au Michel Foucault de *La naissance de la clinique* quand Ivan Illich emploie le terme de « maladie hétéronome » pour désigner le caractère incontrôlé du pouvoir médical, avançant plusieurs raisons à la médicalisation de la vie⁹⁰³. On relève d'abord une raison technique qui « rend hétéronome (c'est à dire soumis à une régulation extérieure) un sujet que sa condition de vivant définit comme autonome (capable d'une auto-régulation organique⁹⁰⁴) ». L'institution impose collectivement le phénomène de médicalisation. La perte d'autonomie du patient devient alors, selon lui, institutionnelle : « elle porte le “masque sanitaire”, c'est à dire l'apparence soignante d'une société qui est au contraire devenue pathogène ⁹⁰⁵ ». Enfin, la troisième raison a trait à la « psychologie collective » ; une intervention contribue à la dévitalisation des sujets, qualifiée de « castration symbolique » par C. Vollaire. On en revient à la question du consentement du patient ou plus exactement de sa marge réelle de liberté, à l'heure où les professionnels de santé ainsi que les industriels participent à la promotion de son *empowerment*, c'est-à-dire de son autonomie. Dans le commentaire de C. Vollaire, l'appareil biomédical se confond avec un processus de « désobjectification » du sujet, c'est-à-dire l'annihilation de sa puissance mentale pour le réduire au statut de patient⁹⁰⁶. Le consentement du patient et du praticien constitue donc une question éthique essentielle, surtout avec la prépotence de certains algorithmes qui risquent d'entraver le consentement.

Pour I. Illich, l'institution médicale instaure un contrôle du corps à travers le geste médical. Le corps technicisé qui, jusqu'à maintenant devait être réparé, doit aujourd'hui être également optimisé. Cette injonction à la performance est un corollaire du bien-être. Bien-être et

⁹⁰¹ P. DUMOUCHEL, L. DAMIANO, *Vivre avec les robots : essai sur l'empathie artificielle*, Paris, Le seuil, 2016, p.13

⁹⁰² P. DUMOUCHEL, L. DAMIANO, *Vivre avec les robots : essai sur l'empathie artificielle*, Paris, Le seuil, 2016, p.13

⁹⁰³ C. VOLLAIRE, « Ivan Illich : médicalisation de la vie » in *Le soin : approches contemporaines* sous la direction de C. LEFÈVE, J-C. MINO, N. ZACCAI-REYNER, PUF, Paris, 2018, p.171

⁹⁰⁴ C. VOLLAIRE, « Ivan Illich : médicalisation de la vie » in *Le soin : approches contemporaines* sous la direction de C. LEFÈVE, J-C. MINO, N. ZACCAI-REYNER, PUF, Paris, 2018, p. 173

⁹⁰⁵ C. VOLLAIRE, « Ivan Illich : médicalisation de la vie » in *Le soin : approches contemporaines* sous la direction de C. LEFÈVE, J-C. MINO, N. ZACCAI-REYNER, PUF, Paris, 2018, p. 174

⁹⁰⁶ C. VOLLAIRE, « Ivan Illich : médicalisation de la vie » in *Le soin : approches contemporaines* sous la direction de C. LEFÈVE, J-C. MINO, N. ZACCAI-REYNER, PUF, Paris, 2018, p. 175

optimisation sont des notions larges, difficiles à définir et utilisées fréquemment dans le contexte de la révolution numérique en santé.

Selon I. Illich, une telle évolution s'apparente à une « expropriation de la santé » : une intervention médicale apparaît comme une aliénation, un rouage dans le processus d'industrialisation⁹⁰⁷. Et c'est là que réside la modernité de I. Illich qui met en parallèle l'institution médicale décrite comme un « atelier d'entretien et de réparation » du corps envisagé en tant que force de travail ; le rôle du médecin étant d'assurer la productivité du corps par diverses réparations ou des prescriptions qui entretiennent la machine « dans la mécanique plus large de production industrielle que génère le système de santé »⁹⁰⁸.

3.2. La place du consentement du patient dans un parcours de soin numérique

La préservation du consentement éclairé des patients et des praticiens apparaît vitale comme l'a rappelé le rapport du CCNE sur le numérique. Il s'agit de respecter le choix éclairé de patients idéalement éduqués au numérique.

A cet égard, l'Ordre des médecins recommande « que le développement des dispositifs techniques ayant recours à l'intelligence artificielle soit incité à aller dans le sens d'un marché industriel d'aide à la décision médicale et non pas vers celui qui dicterait au médecin comme au patient une décision rendue par l'algorithme qui s'imposerait à eux sans être susceptible de critique ou de transgression. ⁹⁰⁹» Le CCNE encourage dans son rapport le maintien d'une direction humaine à la tête des innovations, notamment dans le cas de l'IA : la réponse éthique au risque de systématisation est la direction humaine. Même si un être humain n'est pas exempt de biais d'erreur, et bien qu'il puisse avaliser les défaillances de l'innovation, la notion de « garantie humaine » l'emporte. Ce principe fait directement référence à une décision du Conseil constitutionnel avançant qu'un algorithme ne saurait constituer un paramètre exclusif. En d'autres termes, peu importe le degré de précision et de développement d'une technologie, celle-ci resterait soumise à la loi humaine : « le Conseil constitutionnel a relevé que le responsable du traitement doit s'assurer de la maîtrise du traitement algorithmique et de ses évolutions afin de pouvoir expliquer, en détail et sous une forme intelligible, à la personne

⁹⁰⁷ C. VOLLAIRE, « Ivan Illich : médicalisation de la vie » in *Le soin : approches contemporaines* sous la direction de C. LEFÈVE, J-C. MINO, N. ZACCAI-REYNERS, PUF, Paris, 2018, p. 176

⁹⁰⁸ C. VOLLAIRE, « Ivan Illich : médicalisation de la vie » in *Le soin : approches contemporaines* sous la direction de C. LEFÈVE, J-C. MINO, N. ZACCAI-REYNERS, PUF, Paris, 2018, p. 176

⁹⁰⁹ CCNE, « Numérique et santé : quels enjeux éthiques pour quelles régulations ? », *rapport*, 19 novembre 2018, p.42

concernée la manière dont le traitement a été mis en œuvre à son égard⁹¹⁰ ». Le CCNE interprète cette décision comme la nécessité d'une « supervision humaine⁹¹¹ » de la prise de décision, qu'elle vienne du patient ou du praticien.

Le processus de décision est au cœur des préoccupations éthiques en raison de la systématisation des soins que la technologie renforce. Il ne s'agit pas d'une nouveauté épistémologique comme l'illustre l'*Evidence Based Medicine*, mais d'une mutation technologique liée à l'emploi généralisé d'algorithmes et/ou de techniques numériques (le *Big Data* ou encore l'intelligence artificielle) qui permettent de traiter des données à très grande échelle. En ce sens, le numérique met en évidence une interrogation classique en épidémiologie : la validité au niveau individuel de résultats obtenus sur des cohortes plus ou moins importantes. L'*Evidence based medicine* fonde sa méthode sur les données cliniques les plus probantes pour dégager des diagnostics cliniques et des protocoles thérapeutiques. L'intégration des nouvelles technologies permettra d'élargir ces méthodes aux parcours de soins. Un enjeu éthique doit donc être associé à la nature des algorithmes lesquels reposent sur des calculs de probabilités reposant eux-mêmes sur le traitement massif de données. D'ailleurs, la multiplication des applications et des objets connectés ne cesse de nourrir la collecte et d'accroître le volume de données en matière de santé. Il faut y ajouter la prédictivité à laquelle aspiraient plusieurs innovations comme *Google Flue Trends* qui essayait de prévoir les foyers épidémiques pour la grippe. *Google Flue Trends* utilisait le *Big data* pour cartographier et anticiper les futurs *clusters*⁹¹². Lancé en 2008, ce service proposé par *Google* a fait l'objet de vives critiques en 2013 avant d'être arrêté en 2015, à la suite de nombreuses erreurs :

En 2008, des chercheurs de chez Google avaient élaboré un modèle (le Google Flu Trends) permettant de suivre les épidémies de grippe à partir de recherches Google sur les principaux symptômes. Sauf qu'en 2013, celui-ci avait totalement échoué à anticiper le pic de l'épidémie de H1N1. L'une des raisons de cet échec est que les recherches des personnes ayant véritablement des symptômes étaient noyées parmi celles des curieux qui souhaitaient simplement s'informer sur l'épidémie⁹¹³.

⁹¹⁰ CCNE, « Numérique et santé : quels enjeux éthiques pour quelles régulations ? », *rapport*, 19 novembre 2018, p.54

⁹¹¹ CCNE, « Numérique et santé : quels enjeux éthiques pour quelles régulations ? », *rapport*, 19 novembre 2018, p.54

⁹¹² M. PROTAIS, « Les recherches Google peuvent révéler les foyers de la pandémie avant les gouvernements », *L'ADN*, 8 juillet 2020, <https://www.ladn.eu/tech-a-suivre/data-big-et-smart/recherches-google-coronavirus/>

⁹¹³ M. PROTAIS, « Les recherches Google peuvent révéler les foyers de la pandémie avant les gouvernements », *L'ADN*, 8 juillet 2020, <https://www.ladn.eu/tech-a-suivre/data-big-et-smart/recherches-google-coronavirus/>

En outre, le service surévaluait les foyers épidémiques et donnait des prévisions 50 fois supérieures à celles des *Centers For Disease Control and Prevention* comme l'a dénoncé un article de *Science* signé 2014 par plusieurs universitaires ; ils considéraient que *Google* s'était abusé lui-même par un usage naïf des *Big data* et que ses erreurs étaient évitables⁹¹⁴. La préservation du consentement éclairé de l'utilisateur et la responsabilisation des acteurs économiques proposant des innovations numériques reviennent en leitmotiv dans les rapports et les recommandations. La « notion de garantie humaine » doit empêcher la machine de prévaloir, même si sa marge d'erreur est plus réduite que celle d'un humain. Sur le plan fonctionnel et éthique, l'algorithme doit rester un outil opérationnel, une option au service des utilisateurs humains. Le revers de cette innovation pourrait s'apparenter à la mise sous tutelle de l'homme.

Le rapport « Numérique et Santé » met en garde contre la « délégation de consentement » par laquelle le patient et le praticien perdraient tout ou partie de leur faculté de participation au processus de prise en charge face aux choix fournis par un algorithme ou à une stratégie de traitement. Le rapport craint non seulement la perte de liberté du patient, mais aussi l'absence de considération envers sa personne voire, au-delà, l'ignorance des situations individuelles. Ce que le CCNE qualifie de « danger d'une minoration » correspond aux risques de standardisation ou de « systématisation de raisonnements fondés sur des modèles dont des limites peuvent être liées à leur capacité à prendre en compte l'ensemble des caractéristiques et des préférences de chaque patient⁹¹⁵ ». Cette standardisation s'applique également aux processus et aux stratégies qui pourraient s'imposer au praticien.

S'il est vrai qu'à l'échelle européenne, les conceptions éthiques diffèrent d'un État à un autre, d'une culture à l'autre, une nécessité demeure : trouver des solutions pratiques et compréhensibles par tous les acteurs concernés.

⁹¹⁴ D. LAZER, R. KENNEDY, « What We Can Learn From the Epic Failure of Google Flu Trends » *Wired*, 10 janvier 2015, <https://www.wired.com/2015/10/can-learn-epic-failure-google-flu-trends/>

⁹¹⁵ CCNE, « Numérique et santé : quels enjeux éthiques pour quelles régulations ? », *rapport*, 19 novembre 2018, p.54

3.2.1 / Données personnelles de santé : les limites du consentement du patient à l'aune du numérique

Plusieurs incidents ont montré les limites du consentement des patients quant à l'utilisation réelle de leurs données de santé. Outre les brèches dans la sécurité déjà évoquées, il arrive que l'emploi de leurs données dépasse le consentement envisagé par les patients. Avant l'entrée en vigueur du RGPD, le NHS et *Google DeepMind* ont été sanctionnés par l'homologue britannique de la CNIL, l'ICO (*Information Commissioner's Office*). Le 3 juillet 2017, l'ICO s'est prononcé contre la légalité du partenariat entre *Google Deep Mind* et le NHS pour l'utilisation des données des patients collectées dans et par les structures hospitalières. Les dossiers médicaux de 1,6 millions de patients avaient été mis à disposition de *Deep Mind*, une entreprise appartenant à *Google*, spécialisée dans l'intelligence artificielle. A l'origine, cet accord avait été conclu pour développer une application destinée aux patients souffrant de maladies des reins (*Streams*). Or, les dossiers transmis ne se limitaient pas aux patients concernés par l'application mais concernaient tous les patients soignés et suivis par l'hôpital partenaire. Les fichiers transmis contenaient des résultats d'examens divers, les rapports quotidiens des médecins et des infirmières sur l'activité du patient. Ces fichiers comprenaient également des informations sur des overdoses, des avortements, des tests de dépistage (VIH), l'emplacement des patients et leurs visiteurs (fréquence des visites, etc.). Le volume de données concernait 1,6 millions patients sur cinq ans. L'application devait éplucher les données des patients en temps réel pour aider le personnel hospitalier à détecter le plus vite possible les cas d'insuffisance rénale aiguë.

L'ICO ne contestait pas le partage des données des patients avec *Google DeepMind*, mais elle considérait qu'elles ne devraient pas servir à des applications test. En clair, exploiter les données des patients peut se justifier quand il s'agit de sauver des vies, mais pas pour mettre au point ou tester une application avant sa mise en service, ce que faisaient *DeepMind* et le NHS. « Un patient qui s'est présenté aux urgences pour un accident, durant ces cinq dernières années, ou une personne qui passe par le service de radiologie ne peut pas raisonnablement s'attendre à ce que ses données soient accessible à un tiers pour tester une nouvelle application mobile, quel que soit l'intérêt de cette application », écrit l'ICO⁹¹⁶. Celui-ci accepte toutefois que les données

⁹¹⁶ Le Monde, « Le partenariat entre Google DeepMind et les hôpitaux londoniens jugé non conforme à la loi », *Le Monde*, 4 juillet 2017, https://www.lemonde.fr/pixels/article/2017/07/04/le-partenariat-entre-google-deepmind-et-les-hopitaux-londoniens-juge-non-conforme-a-la-loi_5155414_4408996.html

soient utilisées pour la version fonctionnelle de l'application. « L'immense potentiel des données pour les soins aux patients (...) ne fait aucun doute ⁹¹⁷», assura Elizabeth Denham, ancienne *Information Commissioner* à la tête de l'ICO, dans un communiqué. « Mais le prix de l'innovation ne doit pas être l'érosion des droits fondamentaux à la vie privée »⁹¹⁸.

De son côté, le NHS a salué l'avis relativement modéré rendu par l'autorité. « Nous sommes heureux que l'ICO (...) nous permette de continuer à utiliser l'application », a souligné le NHS dans un communiqué⁹¹⁹. « Nous acceptons ses conclusions et avons déjà fait de bons progrès dans les domaines qui l'inquiétaient⁹²⁰ », écrit le NHS, souhaitant davantage de transparence et la création d'un organisme de contrôle indépendant⁹²¹. A la suite de cette sanction, Google *DeepMind* avait annoncé, en octobre 2017, la création d'un comité entièrement dédié à l'éthique... lequel a été dissout en 2019⁹²² : la présence d'un expert climatosceptique qui avait des positions anti LGBTQI+ ainsi que la participation de Dyan Gibbens, ingénieur à la tête d'une société de drones fournisseur de technologies à l'armée américaine, aurait suscité une levée de bouclier au sein des équipes de Google⁹²³. Le porte-parole de la multinationale a précisé :

Il est devenu clair que dans l'environnement actuel, le comité ne peut pas fonctionner comme nous le voulions. Donc, nous mettons fin au conseil et retournons à la planche à dessin. Nous continuerons d'être responsables dans notre travail sur les questions importantes que soulève

⁹¹⁷ Le Monde, « Le partenariat entre Google DeepMind et les hôpitaux londoniens jugé non conforme à la loi », *Le Monde*, 4 juillet 2017, https://www.lemonde.fr/pixels/article/2017/07/04/le-partenariat-entre-google-deepmind-et-les-hopitaux-londoniens-juge-non-conforme-a-la-loi_5155414_4408996.html

⁹¹⁸ Le Monde, « Le partenariat entre Google DeepMind et les hôpitaux londoniens jugé non conforme à la loi », *Le Monde*, 4 juillet 2017, https://www.lemonde.fr/pixels/article/2017/07/04/le-partenariat-entre-google-deepmind-et-les-hopitaux-londoniens-juge-non-conforme-a-la-loi_5155414_4408996.html

⁹¹⁹ Le Monde, « Le partenariat entre Google DeepMind et les hôpitaux londoniens jugé non conforme à la loi », *Le Monde*, 4 juillet 2017, https://www.lemonde.fr/pixels/article/2017/07/04/le-partenariat-entre-google-deepmind-et-les-hopitaux-londoniens-juge-non-conforme-a-la-loi_5155414_4408996.html

⁹²⁰ Le Monde, « Le partenariat entre Google DeepMind et les hôpitaux londoniens jugé non conforme à la loi », *Le Monde*, 4 juillet 2017, https://www.lemonde.fr/pixels/article/2017/07/04/le-partenariat-entre-google-deepmind-et-les-hopitaux-londoniens-juge-non-conforme-a-la-loi_5155414_4408996.html

⁹²¹ NHS, « Information Commission's Office investigation », *communiqué*, s.d., <https://www.royalfree.nhs.uk/patients-visitors/how-we-use-patient-information/information-commissioners-office-ico-investigation-into-ourwork-with-deepmind/>

⁹²² F. SCHNEIDER, « Intelligence artificielle : Google DeepMind annonce la création d'un département éthique », *La Croix*, 5 octobre 2017, <https://www.la-croix.com/Sciences-et-ethique/Numerique/Intelligence-artificielle-Google-DeepMind-annonce-creation-dun-departement-ethique-2017-10-05-1200882245>

⁹²³ M. DELPIERRE, « Google a dissout son comité d'éthique de l'IA », *Siècle Digital*, 6 avril 2019, <https://siecledigital.fr/2019/04/06/google-annule-la-creation-de-son-comite-dethique-de-lia/>

Amnesty International, et nous trouverons différents moyens d'obtenir des opinions extérieures sur ces sujets⁹²⁴.

Dans le cas présent, les salariés de *Google* ont exercé un contre-pouvoir éthique ; ils n'ont pas hésité à démissionner pour manifester leur mécontentement à l'encontre de certains choix stratégiques de la firme. En septembre 2019, plusieurs salariés sont partis quand *Google* a dévoilé le projet *Dragon Fly* qui créait un moteur de recherche sur la Chine dont la particularité était de s'adapter aux restrictions du gouvernement chinois⁹²⁵.

3.2.2 / L'intégration de l'éthique dans l'industrie pharmaceutique à l'ère du numérique

L'éthique peut aider à fédérer et à responsabiliser tous les acteurs de l'innovation numérique en santé. Comme l'a montré l'*ethics by using*⁹²⁶, la responsabilisation n'est possible qu'en facilitant l'accès à l'information, c'est-à-dire en donnant une information intelligible.

Dans son ouvrage *les systèmes d'information en santé et l'éthique : d'Hippocrate à e-ppocrate*, Jérôme Béranger, économiste et gestionnaire en santé, considère qu'une information « se caractérise plus par son sens dont sa compréhension et son acquis aboutissent naturellement à la connaissance. Cette connaissance est ce qui permet de situer l'information, de la contextualiser et de la globaliser, c'est-à-dire de la placer dans un ensemble »⁹²⁷. L'information consiste à redonner du sens, de la cohérence et de l'intelligibilité ainsi qu'une direction afin de créer les conditions d'une relation de confiance entre médecin et patient. En responsabilisant par l'éthique, on garantit une relation sereine entre praticien et patient. L'établissement d'une charte éthique permettrait de fixer les bonnes pratiques au sein d'une équipe ou d'une structure hospitalière ou encore d'un laboratoire pharmaceutique. J. Béranger a imaginé des méthodes de modélisation de données et des modèles de charte éthique à l'intention des institutionnels, des hôpitaux en l'espèce, en proposant une liste d'actions expliquées à l'équipe mais également aux

⁹²⁴ M.DELPIERRE, « Google a dissout son comité d'éthique de l'IA », *Siècle Digital*, 6 avril 2019, <https://siecledigital.fr/2019/04/06/google-annule-la-creation-de-son-comite-dethique-de-lia/>

⁹²⁵ M.DELPIERRE, « Google a dissout son comité d'éthique de l'IA », *Siècle Digital*, 6 avril 2019, <https://siecledigital.fr/2019/04/06/google-annule-la-creation-de-son-comite-dethique-de-lia/>

⁹²⁶ Évoqué dans la partie 1 : pour rappel l'*ethics by using* désigne une utilisation éthique, ici, responsable

⁹²⁷ J. BERANGER, *les systèmes d'information en santé et l'éthique : d'hippocrate à e-ppocrate*, S.L, ISTE Éditions, 2015, p.153

patients⁹²⁸. Une charte ne comporte aucune obligation légale⁹²⁹. J. Béranger conseille d'élaborer une charte en mettant à égalité les événements techniques contextuels, d'ordre scientifiques et de l'intégrer à un objectif concret :

l'intégration de la dimension éthique dans les méthodes de travail est un moyen d'anticiper les risques à l'usage au moyen de cadre procédural présenté ici devrait pouvoir prévenir un certain nombre de problèmes, de dilemmes, de conflits éthiques dans la pratique et créer ce que des auteurs en sciences infirmières appellent un environnement éthique (Stoch, Rodney, Starzomski, 2004).⁹³⁰

Il faudrait y ajouter la perspective critique des sciences humaines et sociales, c'est-à-dire constituer un environnement éthique tenant compte des biais et des paramètres propres à l'innovation ou à l'environnement du patient : mise en place de de groupes de travail (« focus group ») », étude qualitative et quantitative, par exemple. J. Béranger voit l'éthique comme un cadre qui permet de valider et de légitimer la mise en place d'une innovation. C'est un objectif pragmatique qui doit faire intervenir plusieurs disciplines des sciences humaines et sociales.

En plus de l'intelligibilité et de la transparence, l'un des aspects est l'acceptabilité de l'innovation. Norbert Alter, sociologue de l'innovation, évoque le temps long de l'acceptabilité de l'innovation par la « base ».

L'éthique est un élément essentiel dès la conception de l'outil, puis dans l'utilisation de l'outil par les ingénieurs. J. Béranger propose une modélisation éthique en dix étapes qui sont : identifier les enjeux éthiques et médicaux ; collecter des données sur les faits et identifier ceux qui sont pertinents au regard des enjeux à analyser ; énumérer les personnes concernées dans l'établissement d'une innovation en précisant leur rôle et leurs objectifs ; citer les options possibles en termes d'interventions : lister les décisions ou étapes qui ont mené à la situation problématique, mais encore faut-il examiner les options envisageables compte tenu du problème à résoudre ; repérer les normes et les contraintes légales, sociales, déontologiques, institutionnelles ou gouvernementales : les normes et les contraintes face au contexte d'étude ; identifier les grands axes, les valeurs communes, les études de cas, principes, théories éthiques

⁹²⁸ J. BERANGER, *les systèmes d'information en santé et l'éthique : d'hippocrate à e-ppocrate*, S.L, ISTE Éditions, 2015,, p.293

⁹²⁹ Il s'agit d'un document pensé comme évolutif et permettant à chaque article d'apporter une définition du rôle et des pratiques de chaque équipe ou phase d'innovation. Ce document tient également compte des changements réglementaires, organisationnels ou techniques

⁹³⁰ J. BERANGER, *les systèmes d'information en santé et l'éthique : d'hippocrate à e-ppocrate*, S.L, ISTE Éditions, 2015, p.292-293

qui peuvent apporter des outils pour analyser et réduire le volume des dysfonctionnements de la situation en cause⁹³¹. J. Béranger associe ces enjeux aux facteurs suivants : les attitudes des acteurs, à leurs sentiments (théorie de la vertu : accent sur les qualités morales de l'individu), la relation patients / soignés relevant de l'éthique du *caring*, droits fondamentaux ; analyser les liens entre les faits pertinents et les repères éthiques compte tenu de la situation problématique : respect de l'autonomie de la personne, la bienfaisance, la non malfaisance, la justice ; proposer un cadre éthiquement acceptable : une charte éthique ; mettre en application cette charte ; faire l'évaluation de l'intervention et l'intégrer à un rapport cette-dernière étape concerne l'évaluation et la rédaction d'un rapport qui sera la mémoire de la structure de santé qui utilisera cette charte éthique⁹³².

L'éthique comme valeur ajoutée pour l'industrie pharmaceutique

L'essor du numérique annonce la « surmodernité » technologique et les transformations sociales futures sur le mode de l'utopie technologique incarnée. Trois aspects sont compris dans le concept de corps technologique : un référent invariant pour représenter le corps ; le « technocorps » comme symbole de la société occidentale ; le « corps technologisé » en mutation dans les utopies technoscientifiques, érigé en symbole de la société future⁹³³.

Selon Marcel Mauss, dans l'article « Les techniques du corps », le corps, avant l'outil, est un instrument naturel, fondateur pour l'homme. Le corps est à la fois technique, symbolique, naturel : « j'appelle technique, un acte traditionnel efficace.⁹³⁴ » Pierre Musso, professeur en sciences de l'information et de la communication, refuse la confusion entre corps et machine, en évoquant un phénomène de dislocation et de distanciation, ce qui n'empêche pas la transformation, la mutation du corps humain et une fusion non pas avec la machine mais avec la technique⁹³⁵. La technique est *pharmakon*, à la fois un remède et un poison. Cette ambivalence fonctionnelle de la technique se retrouve dans l'univers fictionnel où co-existent

⁹³¹ J. BERANGER, *Les systèmes d'information en santé et l'éthique : D'Hippocrate à e-ppocr@te*, ISTE Editions, p.263

⁹³² J. BERANGER, *Les systèmes d'information en santé et l'éthique : D'Hippocrate à e-ppocr@te*, S.L., ISTE Editions, 2015, p.263

⁹³³ P. MUSSO, « Le technocorps symbole d'une société technicienne », in B. Munier (dir.), *Technocorps. La sociologie du corps à l'épreuve des nouvelles technologies*, Paris, François Bourin, 2014, p.122-123

⁹³⁴ P. MUSSO, « Le technocorps symbole d'une société technicienne », in B. Munier (dir.), *Technocorps. La sociologie du corps à l'épreuve des nouvelles technologies*, Paris, François Bourin, 2014, p.123

⁹³⁵ P. MUSSO, « Le technocorps symbole d'une société technicienne », in B. Munier (dir.), *Technocorps. La sociologie du corps à l'épreuve des nouvelles technologies*, Paris, François Bourin, 2014, p.130

deux types de relations⁹³⁶ : le corps et la technique augmentent réciproquement leur charge symbolique et une synergie opère ; la technique démobilise le corps et le réduit à une machinerie ; le corps incarne une symbolique supérieure⁹³⁷. Pour Claude Lévi-Strauss, « une technique n'a pas seulement une valeur utilitaire, elle remplit aussi une fonction et celle-ci implique, pour être comprise, des considérations sociologiques »⁹³⁸. L'industrie pharmaceutique peut trouver sa place dans cette construction en proposant des concepts éthiques. Dans sa lecture de Spinoza, Henri Atlan insiste sur la notion de « multitude » : la liberté d'agir, le projet éthique qui en découle est originaire de la multitude des corps qui constituent la société. Le corps est entendu ici comme une entité tel l'État. L'industrie en qualité d'expert et jointe à l'État pourrait assurer son rôle de corps et participer à l'instauration d'un projet éthique. La valeur ajoutée serait la création d'une éthique commune à un pays voire à l'Europe. Pour Spinoza, la multiplicité des corps est constitutive d'une puissance créatrice d'autonomie et de liberté. L'éthique doit s'accompagner d'un projet politique qui englobe la société entière, c'est-à-dire tous les acteurs qui la composent : citoyens, industrie, monde académique, etc. L'innovation étant un projet politique, l'industrie pharmaceutique pourrait mettre son expertise au service d'une éthique qui garantisse sa légitimité en tant qu'acteur de la santé numérique.

⁹³⁶ P. MUSSO, « Le technocorps symbole d'une société technicienne », in B. Munier (dir.), *Technocorps. La sociologie du corps à l'épreuve des nouvelles technologies*, Paris, François Bourin, 2014, p.135

⁹³⁷ Claude Lévi-Strauss, *Anthropologie structurale*, Paris, Plon, 1958, p.144. Pour LV si les sociétés parviennent à se mystifier elles-mêmes, c'est pour « introduire les conditions préalables, à l'existence du système social dont elles se relèvent, auquel leur présence, en elle-même dépourvue de signification permet de se poser comme totalité p.170

⁹³⁸ Claude Lévi-Strauss, *Anthropologie structurale*, Paris, Plon, 1958

CONCLUSION

L'épidémie de Covid 19 a mis en évidence le rôle croissant et désormais irréversible du numérique dans les sociétés contemporaines, quel que soient les secteurs d'activité. Dans le domaine de la santé, les patients ont découvert le recours à la téléconsultation pendant le confinement puis la prise de rendez-vous sur la plateforme Doctolib pour la vaccination. Le déploiement récent nombreuses innovations numériques en matière de santé pose une série de problèmes qui ne sont pas sans évoquer ceux rencontrés par la jeune industrie pharmaceutique au XIXe siècle : l'émergence de laboratoires d'essais comparables aux départements Recherche et développement (R&D) d'aujourd'hui, la définition de normes communes concernant l'évolution du droit (propriété, responsabilité, concurrence, brevet) et les règles de contrôle qualité⁹³⁹. En effet, l'industrie pharmaceutique n'était pas considérée comme une industrie « traditionnelle » en France ; pour des raisons de santé publique, elle était alors soumise à un droit spécial des brevets, un régime dérogatoire justifié par la nouveauté du secteur, strictement contrôlé par l'État. Pour s'émanciper de ce contrôle, l'industrie pharmaceutique française a dû conquérir une légitimité scientifique en faisant reconnaître son expertise en santé. La situation des startups n'est pas si différente de nos jours : le législateur réfléchit au statut à donner aux innovations telles la réglementation de la télémédecine et/ou les nouvelles formes de travail (par exemple, le développement du phénomène d'« uberisation »⁹⁴⁰), admettant ainsi que s'amorce une mutation législative, économique et sociétale allant bien au-delà de la propagation des technologies numériques.

La multiplication des objets connectés comme des applications de santé et de bien-être requiert une législation spécifique. Le RGPD (règlement général sur la protection des données personnelles), un cadre réglementaire qui s'applique à tous les domaines numérisés et numérisables, se caractérise par des dispositions générales et un cahier des charges destiné à faciliter leur mise en œuvre. Il a fallu l'analyser en détail pour y relever les mesures susceptibles de réguler les innovations numériques en santé et leurs usages. Ce règlement européen offre une clé méthodologique pour protéger les données personnelles des utilisateurs à toutes les étapes de la conception d'une innovation. Il reflète également les enjeux actuels : les inquiétudes sur l'avenir et la protection des données personnelles, l'impuissance face à la domination des GAFAM dans le domaine du numérique et les risques juridiques découlant de

⁹³⁹ A. RASMUSSEN, « Les enjeux d'une histoire des formes pharmaceutiques : la galénique, l'officine et l'industrie (XIXème - début XXème siècle) », *Entreprises et histoire*, 2004/2 (n° 36), p. 12-28

⁹⁴⁰ Voir glossaire

situations politiques imprévisibles. En effet, les conséquences du Brexit ou de l'invalidation du *Privacy Shield* risquent de peser sur les négociations en cas de transfert de données de santé hors de l'Union européenne. En l'absence d'éclaircissements sur ces points et au regard des lourdes sanctions définies par le RGPD, la protection des données personnelles reste une source d'inquiétude pour les entreprises et les institutions.

La Covid 19 a par ailleurs accéléré la « sélection naturelle » parmi les usages du numérique en santé. Ainsi, le dossier médical partagé (DMP) s'est-il révélé un échec : « loin des 40 millions d'ouvertures visées d'ici à 2023, il plafonnait, fin 2020, à moins de 10 millions⁹⁴¹ ». Le Gouvernement a annoncé, le 5 juillet 2021, l'expérimentation d'un espace santé auquel chaque Français pourrait accéder par l'intermédiaire de la CNAM. Cependant, l'attrait exercé par les applications nouvelles a renforcé les craintes des gouvernements et des administrés quant au sort des données de santé, en France comme en Angleterre ou en Europe. L'augmentation des cyberattaques durant la pandémie, la revente de données à des tiers qu'a révélée le scandale d'IQVIA ou encore le quasi-monopole de la plateforme Doctolib en France sans compter les zones d'ombre imputables au Brexit, ont également contribué à les aggraver. Le développement des innovations numériques en santé a besoin d'être guidé par une gouvernance européenne claire et ferme. La promulgation du RGPD constitue l'une des premières étapes de cette stratégie mais bien des questions demeurent en suspens, en particulier sur les conséquences du Brexit ; ainsi l'Angleterre a-t-elle annoncé son intention de modifier les lois sur la protection des données et de la vie privée... En outre, le gouvernement anglais projette d'encourager les partenariats commerciaux sur les données personnelles avec des pays extérieurs à l'UE, tels les États-Unis, l'Australie, la République de Corée, Singapour, Dubaï ou encore la Colombie :

Les autorités britanniques font valoir que de nouveaux partenariats pour l'adéquation des données supprimeront la nécessité de prendre des mesures coûteuses en matière de conformité des données lors du transfert de données personnelles vers d'autres pays, tout en garantissant le maintien de « normes élevées de protection des données ». Reste que toute modification des règles de transfert des données devra être jugée adéquate par l'Union européenne. Dans le cas contraire, les transferts de données entre le Royaume-Uni et l'UE risquent d'être affectés⁹⁴².

⁹⁴¹ O. GABRIEL, « chacun aura droit à son espace numérique à partir de 2022 », *20 minutes*, 5 juillet 2021

⁹⁴² D. PALMER, « Protection des données : Le Royaume-Uni veut prendre de la distance avec le RGPD », *ZDNet*, 26 août 2021,

La suppression des cookies et/ou la dégradation du cahier des charges européen risqueraient de compromettre la sécurité des données de santé des patients anglais et de nuire aux relations commerciales avec les États-membres de l'Union européenne, qui continueront à respecter le RGPD. Parallèlement, la Commission européenne travaille sur un projet de règlement européen destiné à encadrer l'intelligence artificielle :

Ce projet inaugure une forme inédite de réglementation combinant, droit, normes, éthique et « compliance » (mise en conformité). Cette innovation, dont l'aboutissement peut prendre plusieurs années au rythme de la procédure habituelle, ouvre cependant la voie à une nouvelle manière de penser et de pratiquer le droit européen, à laquelle les juristes doivent d'ores et déjà se préparer.

Selon Jean-Baptiste Siproudhis, avocat et docteur en droit, « le principal enjeu consiste à définir des règles d'encadrement de comportements et de produits d'IA qui ne sont pas envisagés à ce jour, ce qui rompt avec la logique séculaire consistant à légiférer sur le “connu” ». La Commission européenne a toutefois relayé les critiques émanant de différentes institutions, à la suite de la publication de ses propositions sur l'intelligence artificielle :

Plusieurs organismes ont critiqué le document, soulignant un mauvais équilibre entre, d'un côté, la régulation des pratiques risquées et, de l'autre, l'encouragement à l'innovation. Le Center for data innovation estime ainsi que la proposition en l'état actuel risquerait de réduire de 20 % les investissements dans l'IA en Europe. L'association pointe du doigt en particulier les coûts de mise en conformité, potentiellement élevés pour les entreprises, concernant les systèmes d'intelligence artificielle considérés comme à haut risque. De l'autre, plusieurs associations et ONG, dont Amnesty international et l'International Freedom Foundation (IFF), appellent les législateurs à bannir complètement le recours à la « *reconnaissance faciale et à la reconnaissance biométrique à distance permettant une surveillance de masse* »⁹⁴³.

<https://www.zdnet.fr/actualites/protection-des-donnees-le-royaume-uni-veut-prendre-de-la-distance-avec-le-rgpd-39928135.html>

⁹⁴³ A- OLIVIER, « Intelligence artificielle : que fait l'Union européenne ? », *Toute l'Europe*, 2 août 2021, <https://www.toutleurope.eu/economie-et-social/intelligence-artificielle-que-fait-l-union-europeenne/>

Il serait d'ailleurs aussi utile qu'intéressant d'élaborer des grilles d'évaluation des risques juridiques et éthiques des dispositifs recourant à l'intelligence artificielle dans le domaine de la santé. Un tel travail permettrait non seulement de synthétiser les connaissances juridiques et éthiques sur le sujet mais aussi d'identifier les contraintes à même de limiter l'accès des patients à l'e-santé et/ou aux soins.

La pandémie a propulsé la question des données personnelles de santé sur le devant de la scène politique et médiatique, éveillant des réactions diverses dans l'opinion publique. Le recours au numérique est devenu systématique, en particulier dans le suivi sanitaire de la population (*stop covid, pass sanitaire*), soulevant tant le problème de la sécurisation des données que celui du respect des libertés fondamentales de la personne :

bien que l'introduction de ces certificats puisse servir d'incitation à la vaccination, il est crucial qu'ils ne soient pas conçus, mis en oeuvre ou utilisés comme un privilège pour ceux qui ont accès aux vaccins, aux tests et aux technologies numériques, mais plutôt comme un moyen de créer un environnement épidémiologiquement plus sûr pour tous⁹⁴⁴.

Aujourd'hui, les enjeux économiques de l'innovation numérique en santé sont infléchis par l'arrivée d'acteurs issus exclusivement de l'industrie numérique. Le modèle économique qui se généralise est celui du rachat de startups prometteuses à court terme par les laboratoires pharmaceutiques. Cette stratégie permet aux laboratoires d'acquérir des équipes déjà opérationnelles et détentrices d'une expertise « clé en main ». Fabien Mallet, coordonnateur CGT du laboratoire Sanofi, dénonce les conséquences néfastes d'une telle stratégie sur la recherche en santé publique car elle comporte « le risque de passer à côté d'innovations majeures⁹⁴⁵ » :

Cela crée un environnement malsain : d'un côté des gros donneurs d'ordre - les grosses boîtes - qui vont financer des *start-up* de façon plus ou moins importante, selon leurs idées plutôt que celles des chercheurs. Il est fort possible qu'on laisse mourir des *start-up* qui trouvent des produits innovants, juste parce qu'on ne veut pas les financer, car on ne voit pas ce qu'elles peuvent rapporter à court terme. Aujourd'hui, il faut mener une réflexion autour de la santé

⁹⁴⁴ H. CHNEIWEISS, *VRS*, n°425, avril-mai-juin 2021, p.16

⁹⁴⁵ F. MALLET, « Sanofi Pasteur et les vaccins anti-Covid », *VRS*, n°425, avril-mai-juin 2021, p. 22

publique qui prenne en compte non seulement l'accès aux médicaments et aux brevets, mais aussi la recherche et la façon dont elle est financée et la liberté qu'elle permet⁹⁴⁶.

Ce phénomène peut entraîner des conséquences durables dans le secteur de la santé numérique. En France, il devient moins risqué et plus rentable pour une startup d'être rachetée que d'évoluer vers le statut d'entreprise pérenne. On peut donc craindre un effet pervers qui réserverait l'innovation à quelques entreprises possédant les moyens d'acquérir des startups, tels les grands laboratoires pharmaceutiques ou encore les GAFAM. Bien que ces dernières détiennent une expertise numérique indéniable et que leurs investissements soient considérables, elles se trouvent parfois confrontées à des obstacles imprévus. Apple, par exemple, n'a pas obtenu le succès attendu avec son projet de centre de santé : le service de soins primaires *a priori* attaché à ce centre n'a pas vraiment recueilli l'approbation des premiers testeurs⁹⁴⁷. Une autre difficulté tient à l'intégrité des données :

Certains employés de la marque à la pomme ont exprimé des doutes sur l'intégrité des données de santé provenant des cliniques tests de l'entreprise, qui ont ensuite été utilisées pour le développement de produits. Des accusations rejetées en bloc par l'entreprise qui défend l'intégrité de ses données de santé et affirme n'être qu'aux prémices de ses développements en santé, qu'elle entend toujours révolutionner⁹⁴⁸.

À ces impondérables s'ajoute la méfiance croissante de l'opinion publique et des institutions à l'égard des GAFAM. L'opacité de leur fonctionnement est remise en cause par certains dysfonctionnements techniques ou par des lanceurs d'alertes qui s'en prennent à l'entreprise Facebook, par exemple. Le 4 octobre 2021, une panne mondiale a touché des réseaux sociaux qui lui appartiennent (Facebook, Whatsapp, Instagram). Cette panne survenait après plusieurs

⁹⁴⁶ IDEM, *ibidem*

⁹⁴⁷ W. ZIRAR, "Comment Google et Apple ont redéfini leurs stratégies en e-santé cet été", *Tic Pharma*, 27 août 2021, <https://www.ticpharma.com/story/1708/comment-google-et-apple-ont-redefini-leurs-strategies-en-e-sante-cet-ete.html> : "Pour concrétiser son idée, le patron de la firme de Cupertino (Californie) a pourtant constitué une équipe composée de plusieurs dizaines de cliniciens, ingénieurs, concepteurs de produits innovants et autres objets connectés de santé. Insuffisant, et si le projet est au point mort aujourd'hui, c'est surtout parce qu'Apple a consacré son énergie à faire ce qu'il fait le mieux : "vendre des appareils, en particulier sa montre connectée l'Apple Watch", ont déploré plusieurs sources internes citées par le WSJ. Son service de soins primaires n'a pas toujours vu le jour et, testé en interne, il n'a pas remporté un franc succès. »

⁹⁴⁸ W. ZIRAR, "Comment Google et Apple ont redéfini leurs stratégies en e-santé cet été", *Tic Pharma*, 27 août 2021, <https://www.ticpharma.com/story/1708/comment-google-et-apple-ont-redefini-leurs-strategies-en-e-sante-cet-ete.html>

scandales relatifs au fonctionnement des algorithmes employés, qui menaceraient l'exercice de la démocratie (prolifération des *fake news*, « effet bulle » maintenant l'utilisateur dans un même univers de pensée et d'information). Ce contexte de défiance favorise le retour de l'idée selon laquelle il faudrait « décentraliser » internet⁹⁴⁹ ; une idée qui pourrait s'étendre au secteur de la santé numérique qui bénéficierait d'une réflexion sur la multipolarité des acteurs économiques. Cette question est cruciale pour les GAFAM car le transfert des données hors de l'Union européenne peut constituer un moyen de pression :

Premièrement, ces acteurs majeurs du routage peuvent être amenés à prendre par eux-mêmes ou sous la pression d'un gouvernement des décisions susceptibles d'entraver la circulation des données. Dans le cadre d'un conflit géopolitique ouvert ou de sanctions à l'égard d'un pays, on peut imaginer le blocage du trafic vers et depuis certaines zones régionales. Deuxièmement, le nombre de routes alternatives pour les données diminue. Et c'est tout le modèle de résilience de l'Internet qui s'effondre. Il a été pensé comme un réseau distribué où les données peuvent toujours contourner un blocage ou une destruction partielle du réseau par des routes alternatives⁹⁵⁰.

Les institutions sont donc à la croisée des chemins en ce qui concerne la gouvernance de la santé numérique ; l'évaluation des objets connectés et la création de normes s'imposent non seulement pour réguler la commercialisation d'innovations de qualité mais aussi pour encourager la confiance dans le marché du numérique. Cette structuration s'avère d'autant plus nécessaire que les investissements ne cessent d'augmenter dans le secteur. Le 29 juin 2021, le Président de la République a annoncé le lancement d'un plan d'investissement pour l'innovation d'un montant de 8 milliards d'euros (4 milliards d'euros d'investissements privés et l'autre moitié provenant de financements publics). 650 millions d'euros seraient dévolus à la santé numérique auxquels s'ajouterait 1,5 milliard d'euros de fonds privés. À l'échelle nationale et européenne, les politiques d'innovation numérique sont de plus en plus ambitieuses comme en témoignent les investissements réalisés depuis les années 2000. C'est pourquoi il faudrait mettre en place des mécanismes d'évaluation institutionnels qui ne dépendraient pas du bon vouloir des startups ou d'organismes privés, mais seraient dévolus à une autorité indépendante. Les normes devraient être communes à l'échelle européenne pour mieux résister à la

⁹⁴⁹F.DOUZET, « La panne de Facebook révèle l'urgence de penser des solutions pour favoriser la décentralisation d'Internet », *Le Monde*, 12 octobre 2021

⁹⁵⁰F.DOUZET, « La panne de Facebook révèle l'urgence de penser des solutions pour favoriser la décentralisation d'Internet », *Le Monde*, 12 octobre 2021

concurrence. Des clés méthodologiques semblables aux référentiels de la Haute Autorité de Santé (HAS) aideraient à les harmoniser.

La Covid-19, en systématisant le recours au numérique, a également contribué à accélérer l'usage d'objets connectés à des fins de santé comme de bien-être. Les montres connectées, qui ne sont pas des dispositifs médicaux, sont de plus en plus utilisées par les patients et les praticiens à des fins de santé, pour prévenir, par exemple, une maladie cardio-vasculaire ou des symptômes de la Covid-19. Un pareil détournement d'usage mérite un positionnement réglementaire clair distinguant les objets de santé des objets de bien-être. La Cour de Justice de l'Union européenne (CJUE), dans sa jurisprudence du 7 décembre 2017, a identifié plusieurs éléments pour différencier une application d'e-santé exploitant les données des patients d'un dispositif médical⁹⁵¹. La porosité entre santé et bien-être se vérifie aussi dans le cas des compléments alimentaires vendus avec succès sur les réseaux sociaux. La multiplication des startups en bien-être sur lesdits réseaux a concouru à populariser leur consommation par les jeunes (pour aider à perdre du poids, pour améliorer la qualité de la peau et des ongles, pour accroître les performances sportives et/ou intellectuelles). L'absorption de ces compléments va de pair avec des applications numériques qui en modulent la prise et incitent l'utilisateur à adopter un mode de vie plus sain.

La pandémie a enfin montré l'équilibre délicat qui existe entre la valorisation de l'innovation et le partage volontaire des technologies. Dans le cas de la Covid-19, une partie des débats a tourné autour du partage des brevets des vaccins. L'OMS a d'ailleurs créé le dispositif C-TAP qui promeut le partage de la propriété intellectuelle des technologies, en d'autres termes, une suspension du brevet face aux impératifs de santé publique. A ce sujet, Maurice Cassier propose « de conjuguer la suspension des brevets et les mesures de transfert des technologies », en arguant que :

L'articulation entre la levée des brevets qui redonne du pouvoir aux États, et le transfert effectif des savoir-faire suppose des plateformes de coopération, qui sont déjà en construction, et une forte

⁹⁵¹ ANSM, « Contenu et conséquences de l'arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) du 07/12/2017017(SNITEM c/Ministère des affaires sociales et de la santé Affaire C-329/16 », site de l'ANSM, 29 janvier 2021, <https://ansm.sante.fr/documents/referance/contenu-et-consequences-de-larret-de-la-cour-de-justice-de-lunion-europeenne-cjue-du-07-12-2017017-snitem-c-ministere-des-affaires-sociales-et-de-la-sante-affaire-c-329-16#lap>

intervention politique des États et de leurs parlements, des acteurs de la santé, des sociétés civiles ainsi que de la recherche publique qui a fortement contribué aux inventions vaccinales⁹⁵².

La recherche d'un juste équilibre entre suspension d'un brevet et préservation du savoir-faire mériterait être étendue au numérique, notamment à l'intelligence artificielle dont les apports au bien commun pourraient, à long terme, se rapprocher de ceux des vaccins.

L'innovation numérique en santé se caractérise bien par le besoin impératif d'une gouvernance européenne sinon internationale, par la nécessité d'encadrer les acteurs qui oeuvrent dans le domaine ainsi que par la formulation d'un socle juridique et éthique adapté à cette nouvelle technologie.

Le regard que la société post-moderne pose sur le numérique mérite également qu'on s'y arrête. Il a d'abord reposé sur un ensemble de représentations fantasmées issues d'œuvres fictionnelles (séries, films, romans de science-fiction, *comics*). L'influence de ces œuvres persiste en arrière-plan, car les innovations numériques – et l'intelligence artificielle encore plus – continuent à susciter des peurs dans la société contemporaine ; certaines étant d'ailleurs justifiées telle la dépendance croissante des individus envers les nouvelles technologies. En matière de santé, l'innovation numérique bouscule enfin la relation ancestrale au corps et à la maladie en brouillant les frontières qui séparent l'homme de la machine. Les nouveaux usages et les nouvelles représentations du corps qu'elle induit nécessitent de repenser l'éthique de la santé⁹⁵³. La santé est un bien commun dont les fondements juridiques, économiques et éthiques méritent la plus grande attention possible, tant de la part des gouvernants et des gouvernés que des professionnels et des usagers.

⁹⁵² M. CASSIER, « Covid_19 et biens communs mondiaux : les enjeux d'une nouvelle géographie de la production des vaccins », *VRS*, N°425, avril-mai-juin 2021, p. 13

⁹⁵³ J'entends ici les principes de bienfaisance, non-malfaisance, autonomie et justice

ABRÉVIATIONS

ADEL : *Algorithm Data Ethics Label*

AFP : Agence France Presse

AMM : Autorisation de mise sur le marché

ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

AP-HP : Assistance Publique – Hôpitaux de Paris

ARCEP : Autorité de régulation des communications électroniques, des postes et de la distribution de la presse

ARS : agence régionale de santé

BCR : *Binding Corporate Rules*

BPI France : Banque publique investissement France

CAAS : *control as a service*

CCAM : classification commune des actes médicaux

CCI : Chambre du commerce et de l'industrie

CCIA : *Computer and Communications Industry Association*

CCNE : Comité consultatif national d'éthique

CCT : clause contractuelle type

CEPD : Comité européen de protection des données

CJUE : Cour de justice de l'Union européenne

CHRU : centres hospitaliers régionaux et universitaires

CHSCT : Comités Hygiène et Santé, Conditions de Travail

CIL : correspondant informatique et libertés

CIR : Crédit d'impôt recherche

CMI : cartes de mobilité inclusion

CNAM : Caisse Nationale d'Assurance Maladie

CNEPI : commission nationale d'évaluation des politiques d'innovation

CNIL : Commission nationale de l'informatique et des libertés

CNLL : Conseil national du logiciel libre

CNOM : Conseil National de l'Ordre des Médecins

CPES : Cycle Pluridisciplinaire d'Études Supérieures

CQC : *Care Quality Commission*

CSEC : Comité social économique central

CSF : comités stratégiques des filières

DDoS : *distributed denial of service attack*

DGCCRF : direction générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des fraudes

DGOS : direction générale de l'Offre de soins est une direction générale du ministère de la Santé

DMH : *Digital Medical Hub*

DMP : Dossier médical partagé

DPO : *Data Protection Officer*

DTx : digital therapeutics

DU : Diplôme universitaire

DUSIR : département universitaire de soins infirmiers

EBM : *evidence based medicine*

ECG : électrocardiogramme

EEE : Espace Économique Européen

EFSA : *European Food Safety Authority*

EFSI : *European Fund for Strategic Investment*

EIS : *Entreprise Investment Scheme*

EMA : *European agency of medicine*

ETAPES (programme) : Expérimentations de Télémédecine pour l'Amélioration des Parcours en Santé

ETP : éducation thérapeutique

FDA : *Food and Drug Administration*

FEDER : fonds européen de développement régional

FIR : fonds d'investissements de région

Gafa : Google, Amazon, Facebook, Apple

GAFAM : Google, Amazon, Facebook, Apple, Microsoft

GIRC : Groupe national des insuffisants respiratoires chroniques

HAS : Haute autorité de santé

HPST (loi) : hôpital, patients, santé et territoires

IA : intelligence artificielle

ICO : *Information Commission Officer*

INCa : Institut national du cancer

INRIA : Institut National de Recherche en Informatique et en Automatique

INTD : Institut National des sciences et Techniques de la Documentation du CNAM

IOT : *Internet of Things* / objet connecté

IRIS : Institut de Recherche Interdisciplinaire sur les enjeux Sociaux

LABSIC : laboratoire des Sciences de l'Information et de la Communication

Leem : Les Entreprises de Médicament (syndicat de l'industrie pharmaceutique)

LISE : *Liability Issues in Software Engineering*

MDIC : *Medical Device Innovation Consortium*

MHRA : *Medicine & Healthcare product Regulatory Agency*

MIT : *Massachusetts Institute of Technology*

MOOC : *Massive Open Online Course*

MSKCC : Mémorial Sloan-Kettering Cancer Center

NEST : *National Evaluation System for Health Technology*

NICE : *National Institute for Health and Care Excellence*

OMS : Organisation mondiale de la Santé

ONIAM : Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux, des Affections Iatrogènes et des Infections Nosocomiales

ONU : Organisation nationale des Nations-Unies

PAM : *patient activation measure*

PIA : *Privacy Impact Assessment* (analyse d'impact dans le cadre du RGPD)

PMSI : programme de médicalisation des systèmes d'information

NATU : Netflix, Airbnb, Tesla et Uber

NDA : Non disclosure agreement (clause de confidentialité)

NHS : *National Health Service*

NPfIT : *National Program for IT*

PAGSI : programme d'action gouvernementale pour l'entrée de la France dans la société de l'information

PIA : programme d'investissement d'avenir

PME : Petite et moyenne entreprise

R&D : Recherche et développement

RCS : registre du commerce et des sociétés

RDEC : *Research and Development Expenditure Credit*

RGPD : Règlement général relatif à la protection des données personnelles

SEIS : *Seed Enterprise Investment Scheme*

SI-VIC : SI VICtimes

SNDS : Système National des Données de Santé

SNIFEM : Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales

SNS : stratégie nationale de santé

SYNAMAIR : Syndicat national des associations de malades insuffisants respiratoires

TECS : *technology enabled care services*

TPE : Très petite entreprise

UFR : Unité de Formation et de Recherche

UNASDOM : l'Union nationale des associations de santé à domicile

UX : *User Experience*

VR : réalité virtuelle

TABLE DES FIGURES

- Figure 1 : « Éléments nécessaires à la caractérisation de systèmes de télémédecine » (Gallois et Raully..... p.66
- Figure 2 : classification simplifiée des solutions numériques par la HAS.....p.75
- Figure 3 : schéma de certification de la FDA.....p.76
- Figure 4 : Distinctions entre incubateurs et accélérateurs tirées de Xerfi (2019) d’après Les cahiers de l’innovationp.138
- Figure 5 : Cartographie des startups en e-santé proposée par BPI France, mars 2018 (1/2).....p.151
- Figure 6 : Cartographie des startups en e-santé proposée par BPI France, mars 2018 (2/2).....p.151
- Figure 7 : Tableau récapitulatif des usages d’internet au sein de l’Union, Commission européenne, « Digital Agenda for Europe : rebooting Europe’s economy », European Union explained, novembre 2014, p.4.....p.156
- Figure 8: Tableau d’investissement extrait du “Grand plan d’investissement 2018-2022”, septembre 2017.....p.167
- Figure 9 : Prévisions de Bpifrance – plan 2020-2023.....p.172
- Figure 10 : Ceinture exosquelette commercialisée par Japet.....p.200
- Figure 11 : typologie générale des premières innovations s’apparentant aux thérapies numériquesp.257
- Figure 12 : prévisions du marché de la Behavior Health pour la période 2019-2027 issu du rapport de Precedence Research sur ce secteur.....p.257

GLOSSAIRE

Accélérateur : programme d'accompagnement visant à accélérer le développement d'une startup sur une courte durée.

Accountability : Responsabilité.

Agile : Méthode de gestion de projet issue de l'informatique pour le développement de logiciel. Les tâches peuvent être décomposées et partagées entre plusieurs équipes pour un seul et même projet.

Application : d'après « le marketing des applications » écrit par Benoit Berthelot, une application mobile est un programme téléchargeable de façon gratuite ou payante et exécutable à partir du système d'exploitation d'un smartphone ou d'une tablette. Selon Médiamatrie, début 2016, les utilisateurs de smartphones avaient en moyenne 28 applications mobiles installées sur leur téléphone.

Les applications mobiles sont adaptées aux différents environnements techniques des smartphones et à leurs contraintes et possibilités ergonomiques (écran tactile notamment). Elles permettent généralement un accès plus confortable et plus efficace à des sites ou services accessibles par ailleurs en versions mobile ou web. L'essentiel du temps passé sur les smartphones est consacré à des applications mobiles.

Batch : Promotion de startups. Terme employé par les incubateurs. Le batch désigne également une liste, une série du côté des startups mais également une production.

Behaviorisme : Science dérivée de la psychologie analysant le comportement d'un individu. Le « smart behavior » est un concept corollaire désignant une bonne pratique.

Beyond the pill : Stratégie économique de l'industrie pharmaceutique se concentrant sur le marketing, l'offre de services en compléments à l'offre de médicaments

Big Data : Ce terme se traduit par « données de masse ». La CNIL définit le Big Data en soulignant la concentration d'un gigantesque volume de données. Elle ajoute que « les ensembles de données traités correspondant à la définition du big data répondent à trois caractéristiques principales : volume, vitesse et variété ».

Biohacking : Ensemble de méthodes visant à améliorer ou optimiser le corps, la santé ou plus largement les capacités d'un individu.

Biotech ou Biotechnologie : L'OCDE propose une définition large : *L'application de la science et de la technologie à des organismes vivants, de même qu'à ses composantes, produits et modélisations, pour modifier des matériaux vivants ou non-vivants aux fins de la production de connaissances, de biens et de services.*

Blockchain : Technologie de stockage et de transmission de données permettant un échange d'informations sécurisé et transparent.

Business Angel : un investisseur privé, généralement un entrepreneur confirmé, investissant dans une entreprise innovante. Il existe des clubs de business angel sont mis en relation par des réseaux d'entrepreneurs ou des incubateurs et des startups.

Business model : définit la façon dont une startup se rémunère. Il s'agit littéralement du modèle économique de la startup. Cet élément détermine la viabilité de la startup au moins sur l'accès à des subventions, des investisseurs.

Capital risque (ou Venture Capital) : prise de participation dans une société par des investisseurs. C'est l'un des modes de financements des startups. Cette activité est souvent gérée par des fonds spécialisés selon la maturité de la startup.

Cas d'usage / use case : application concrète, exemple d'application. Par exemple : à l'occasion de la présentation de la cartographie de la région Île-de-France sur les différentes structures d'accompagnement d'entreprises innovantes, le cas d'usage était la démonstration par Creative Valley de l'utilisation de cette carte.

CEO / CTO : les associés fondateurs d'une startup. Le CEO (chief executive officer) est le PDG en charge des relations avec les investisseurs, les clients. Il s'occupe également de la communication. Le CTO (chief tech officer) peut être le codirigeant. Il est en charge de la partie technique.

Chatbot : le chatbot est un outil conversationnel pouvant dialoguer avec l'utilisateur (patient ou praticien ou aidant). Cet outil fonctionne sous forme de messagerie instantanée et d'un échange de questions / réponses. L'intelligence artificielle et les chatbots sont souvent confondus car l'utilisateur peut avoir l'impression de parler naturellement avec une machine alors que les réponses sont « prévues » par le développeur.

Cloud : Il s'agit d'une infrastructure de stockage permettant un accès distant à des données via une connexion internet.

Co-développement : terme employé par les institutionnels, les entreprises et les incubateurs. Il s'agit d'un élément de langage désignée

Co-working : espace réunissant plusieurs travailleurs salariés ou indépendants ou encore plusieurs porteurs de projets.

Crowdfunding : mode alternatif de financement. Financement participatif par le biais d'une plateforme où plusieurs particuliers investissent dans un projet. Il s'agit en somme d'un système de prêt entre particuliers.

Crowdlending : mode alternatif de financement. Reprenant la logique du financement participatif, les projets sont financés par le biais d'un système de prêt

Collaborateur : désigne un salarié. Ce terme tend à faire disparaître au moins sur le plan du langage la notion de subordination découlant des termes « salariés ou « employés ».

DMP : Dossier médical partagé

Data Center : Lieu où s'entreposent les serveurs permettant la collecte des données. « Un data center est un ensemble d'éléments. Un centre de données basique regroupe des serveurs, des

sous-systèmes de stockage, des commutateurs de réseau, des routeurs, des firewalls, et bien entendu des câbles et des racks physiques permettant d'organiser et d'interconnecter tout cet équipement informatique.⁹⁵⁴ »

Data Science : Littéralement « science des données ». Permet d'extraire, d'explorer et d'analyser les données auquel s'ajoute le développement d'algorithmes.

Deck : Document commercial

Deep learning : Dérivé de l'intelligence artificielle. « deep learning » ou « apprentissage profond » désigne l'apprentissage de la machine où celle-ci peut prendre ses propres décisions.

Deep tech : La deep tech désigne le secteur de l'intelligence artificielle. Terme relativement générique

Design thinking : Approche de l'innovation fondé sur la concertation afin d'optimiser un bien ou un service ou une fonctionnalité. Il s'agit d'une méthodologie encourageant la créativité afin de répondre à une problématique technique ou organisationnelle.

Digital : Désigne ce qui se rapporte au numérique. Le digital désigne également ce qui se rapporte au doigt

Digital therapeutics : Thérapie digitale. Un objet connecté, une application utilisée comme soin à des fins thérapeutiques.

Disruptif : Terme totalement usité désignant une rupture d'usage, de codes par rapport à un système. Initialement, il s'agit d'un terme savant pour définir une étincelle électrique qui a été utilisée en marketing dans les années 1990 pour qualifier des pionniers. Ce terme définit les

⁹⁵⁴ Site Le Big Data.fr, Définition Data Center : qu'est-ce qu'un centre de données ?, <https://www.lebigdata.fr/definition-data-center-centre-donnees#:~:text=Un%20data%20center%20est%20un,interconnecter%20tout%20cet%20%C3%A9quipement%20informatique.>

innovations ou les mécanismes de fonctionnement des startups rompant avec l'économie considérée comme traditionnelle.

E-Health / E-Santé : Désigne la santé numérique. En économie, la e-santé caractérise généralement les applications de diagnostic, les chatbots, les digital therapeutics. Cette expression sert de différenciant par rapport à la medtech ou encore à la biotech.

Écosystème : Ce terme emprunté à l'écologie désigne une communauté d'êtres vivants. Terrain d'activité, environnement économique concentrant une communauté d'acteurs économiques, privés, publics, associatifs et politiques.

Empowerment : Ce terme anglo saxon définit la responsabilisation et l'autonomie d'acteurs

Entrepreneurs : Dirigeant d'une entreprise commerciale ou de service

Equity : Parts d'une entreprise

Ethic by Design : Dérivé de la Privacy by Design définie plus bas. Il s'agit d'intégrer des mécanismes éthiques, comme une grille d'évaluation par exemple, dans les phases de conception, de développement ou encore de mise sur le marché de l'innovation.

Fab Lab : Le concept vient des années 1990 à l'université MIT à l'occasion de la création d'un cours ayant pour objet de démocratiser la fabrication de prototypage et d'objets⁹⁵⁵. Un « fablab » est la contraction de « fabrication laboratory » afin de concevoir des objets ou des prototypes. Un fablab met à disposition plusieurs outils, notamment une imprimante 3D ou une découpeuse laser.

Freelance : prestataire indépendant non lié à un contrat de travail, par exemple un auto-entrepreneur.

⁹⁵⁵ ArchiBATMAG « Qu'est-ce qu'un Fablab ? Vers une révolution de la conception ! », <https://archibat.com/blog/quest-ce-quun-fablab-vers-une-revolution-de-la-conception/>

Freemium : Contraction de « free » (gratuit) et « premium » (payant). Désigne un modèle économique laissant un accès gratuit mais partiel à un service. La version payante, l'offre premium permet un accès total à l'utilisateur contre une somme d'argent ou un abonnement.

French Tech : Label public français valorisant les startups françaises ainsi que tous les acteurs de l'écosystème startup.

GAFAM : Acronyme désignant les géants du numérique : Google, Apple, Facebook, Amazon, Microsoft.

Gamification : Utilisation du jeu ou de méthodes ludiques pour influencer un comportement.

Gantt (diagramme) : Le diagramme de Gantt est un outil de gestion de projets.

Go to market : Phase de mise sur le marché.

Growth hacking : Pratique utilisant tous les outils marketing afin de soutenir la phase de croissance rapide de la startup.

Hackathon : Évènement où plusieurs participants vont dépendre apporter une solution technique et innovante à un problème posé pendant une durée limitée, par exemple créer une application traitant des phobies en 170h de travail.

Hardware : Composants électroniques

Hub : Terme issu de l'informatique désignant un appareil permettant de connecter plusieurs équipements électroniques entre eux : serveurs, ordinateurs. Un hub désigne également en géographie une plateforme centrale.

IA : Intelligence artificielle

In and Out Beauty : désigne les compléments alimentaires dans le secteur de la beauté

Implémentation : Processus de mise en oeuvre d'un projet.

Incubateur : Pépinière d'entreprises

Intrapreneuriat : Programme d'entrepreneuriat à l'intérieur d'une entreprise, généralement un grand groupe afin d'accompagner les salariés souhaitant créer une entreprise.

IoT (Internet of Thing) : Objet connecté

Itération : Issu de l'informatique, ce terme définit un bloc d'instructions. Dans le cadre des startups, la phase d'itération accompagne le développement d'une startup ou d'un projet où plusieurs idées seront testées, approuvées ou abandonnées.

Lab : un atelier permettant l'accès à des équipements aidant au prototypage tels une imprimante 3D.

Launch : Lancement

Levée de fonds : Opération financière permettant à une entreprise d'augmenter son capital social où plusieurs investisseurs apportent des fonds. En contrepartie de ces apports financiers, les investisseurs obtiennent des parts sociales.

Lean start-up : littéralement « startup dégraissée » ou « frugale ». Le terme est créé par Eric Ries pour désigner une méthode accompagnant la création d'une activité. Il s'agit de réduire les cycles de commercialisation ou encore les phases d'expérimentation.

Licorne : Start up valorisée à 1 milliard de dollars

Machine learning : dérivé de l'intelligence artificielle

Medtech : Technologies médicales : imageries, etc.

MoU : « Memorandum of Understanding », convention de partenariat

NDA : « Non disclosure agreement », clause de confidentialité généralement utilisée lors d'une rencontre entre une startup et des investisseurs afin de protéger l'innovation, le modèle économique ou tout secret d'affaire important pour la survie de la startup.

Nootropic ou Nootropiques : médicament améliorant les fonctions cognitives. Également dénommé « smart drug ».

Nudge : Outil influençant un comportement

Quantified Self (QS) / quantified self : « Mesure de soi », mécanisme permettant la mesure de données. En majuscule, cela désigne le mouvement lié à l'usage d'innovation utilisant des procédés d'auto-mesures. En minuscule, désigne simplement « la mesure de soi ».

Perk : Avantages, éléments d'un service par exemple dans le descriptif d'une offre de services proposée par un programme d'incubation, les perks sont les différents éléments de cette offre.

Pitch : Discours – présentation de l'entreprise, de son activité, de son modèle économique, de son caractère innovant et de l'équipe composant la startup.

Plateforme : Dans le cadre du numérique, une plateforme est un environnement en ligne mettant à disposition un ensemble de services ou d'outils pour l'utilisateur.

Porteur de projet : Élément de langage généralement utilisé en incubateur désignant les créateurs de startups. Ce terme générique englobe les entrepreneurs confirmés, débutant ainsi que les personnes souhaitant entreprendre mais dont la société n'est pas encore enregistrée.

Privacy by design : Clé de méthodologie développée dans le RGPD consistant à développer des mécanismes protecteurs de la vie privée pendant la conception d'une innovation.

Ransomware : Virus fonctionnant sur le principe de la rançon. Après avoir cliqué sur un lien ou en téléchargeant une pièce jointe, le pirate informatique prend le contrôle

Réalité augmentée : Technique immersive intégrant des éléments virtuels dans la réalité en temps réel. Cette juxtaposition du réel et du virtuel donne l'illusion d'une image réaliste pour l'utilisateur.

Réalité virtuelle ou VR : Technique immersive simulant la réalité en trois dimensions

Roadmap : Définition de la stratégie de l'entreprise à court, moyen et/ou long terme. Souvent représenté par un planning macro.

Seed : Investissement pour les startups en création et inférieur généralement à 1 million d'euros.

Série A, B, C : Investissements. Les séries A désignent des montants levés compris entre 1 et 5 millions d'euros. La startup a un modèle économique mais n'a pas encore acquis une maturité importante. Les séries B et C correspondent à des fonds d'une ou de plusieurs dizaines de millions d'euros pour des startups déjà bien identifiées par les investisseurs.

Software : Partie logiciel d'un produit.

Story telling : Méthode de communication fondée sur la narration. Utilisée lors des pitches, cette méthode se fonde sur l'histoire sur laquelle est née l'idée d'entreprendre.

Scalabilité : Terme emprunté à l'information définissant la capacité d'une startup ou d'un produit à changer de taille. Dans le cas d'une startup, il s'agit d'une stratégie à produire plus et à réaliser des économies d'échelle. Cette stratégie doit permettre d'adapter votre business model à une forte croissance de votre entreprise et de passer en quelques temps du statut de start-up à celui de grande entreprise tout en restant performant et rentable⁹⁵⁶.

Startup : Jeune entreprise innovante, généralement dans les nouvelles technologies bien qu'aujourd'hui le terme soit complètement usité, et connaissant une croissance rapide.

⁹⁵⁶ Fiche « #Startup : C'est quoi la scalabilité ? », Site Wydder, lundi 26 août 2019, <https://wydden.com/startup-scalabilite/>

Startup Nation : Expression d'Emmanuel Macron alors qu'il était candidat aux élections présidentielles de 2017. Ce concept n'a pas de définition stricte mais peut se comprendre comme l'État valorisant, encourageant et favorisant l'innovation et l'entrepreneuriat.

Télémédecine : Regroupe les pratiques médicales telles que les consultations à distance.

UX : Expérience utilisateur

Vivatech : Évènement français mettant en relation institutions, grands groupes et start-up. Ouvert à la fois aux professionnels et au grand public.

Wannacry : Virus informatique ayant ciblé en 2017 les données personnelles de patients de plusieurs établissements de santé.

Wearable : Objet connecté se portant sur soi comme une montre connectée par exemple.

Wellness : Désigne le secteur du bien-être

NOMS DES SOCIÉTÉS

- Abbot
- Abbvie
- Actelion Pharmaceutical
- Aetna
- Agoranov
- Amazon
- Ambien
- AOL
- AP-HP
- Apple
- Astrazeneca
- Babylon Health
- Barclay's
- Bayer
- Biocorp
- Biogaran
- Biogen
- Biomodex,
- Bioserenity
- BPI France
- Bristol-Myers Squibb
- Business France
- CCI France
- CNP Assurances
- Covea
- Creative Valley
- Danone
- Dassault Systèmes
- Deepmind
- Doctissimo
- Doctolib
- Epycure
- Ezy Gain
- Elli Lilly
- Facebook
- FDA
- Fitbit
- French Tech
- Genmab
- GlaxoSmithKline – GSK
- Google

- Health Navigator,
- H4D
- HSBC
- IBM
- Incub 13
- Instagram
- Ipsen
- IQVIA
- Japet
- Johnson & Johnson's
- JPMorgan Chase
- Merck
- L'Institut de l'Entreprise
- La Banque Postale
- Leka
- Lloyds
- Medicxi
- microsoft
- Moorfields Eye Hospital NHS Foundation Trust
- Mylan
- NHS
- NHS Foundation Trust
- Noom
- Novartis
- Observia
- Palantir
- Paris & Co
- Pear Therapeutics
- Pfizer
- Pharmacy2u
- Philipp Morris International
- PillBack
- PK Vitality
- Ramsay
- Oracle
- Qare
- RBS
- Regain
- Roche
- Royal Free and Imperial college
- Samsung
- Sandoz
- Sanofi
- Santander

- Santéclair
- Servier
- Tech Care Paris
- Twitter
- Unicancer
- verily
- Voluntis
- VTOPIA
- Withings
- Yuka

SOURCES ET BIBLIOGRAPHIE

SOURCES

Le numérique participe à la création d'un droit nouveau, à la constitution de modèles économiques nouveaux ainsi qu'à l'émergence de pratiques nouvelles. Le numérique est un objet de recherche vivant dont les sources principales se trouvent sur internet, plus précisément sur des sites institutionnels (ministères, institutions en charge de la santé ou de la protection des données personnelles), sur divers sites officiels (laboratoires pharmaceutiques, entreprises, associations), les réseaux sociaux (pages Facebook des entreprises). L'essentiel des matériaux de recherche est disponible sur ces supports. Il convient de souligner la difficulté d'accéder au matériau de recherche concernant les GAF(A)M et les startups. Dans leur cas, il est nécessaire de recourir à des sources externes (presse économique spécialisée, revues électroniques).

Sources institutionnelles et gouvernementales

1- Sources réglementaires

1-1 : Organisations internationales

- Organisation des Nations Unies (ONU)

- Convention relative aux droits des personnes handicapées et protocole facultatif, S.D., <https://www.un.org/disabilities/documents/convention/convoptprot-f.pdf>

- Union Européenne

- Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne (2000/C 364/01), 18 décembre 2000, https://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text_fr.pdf
- Convention de sauvegarde des Droits de l'Homme et des Libertés fondamentales telle qu'amendée par les Protocoles n° 11 et n° 14, respectivement votés le 11 mai 1994 et le 13 mai 2004, Article 8 – Droit au respect de la vie privée et familiale, http://www.saara.gouv.ci/uploads/autres_textes/1950%20Convention%20europ%C3%A9enne.pdf
- Directive n° 85/374/CEE du Conseil du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux, (Journal Officiel du Conseil de l'Europe, n°L.210, du 7 août 1985, p.29)

- Directive 2000/31/CE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2000 relative à certains aspects juridiques des services de la société de l'information, et notamment du commerce électronique, dans le marché intérieur (« directive sur le commerce électronique»), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/ALL/?uri=CELEX%3A32000L0031>
- Directive 2004/27/CE du Conseil et du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:136:0034:0057:FR:PDF>
- Règlement (UE) du Parlement Européen et du Conseil du 27 avril 2016 entré en vigueur le 27 avril 2018, relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:32016R0679>

1-2 : France

- Lois

- Loi n° 2005-102 du 11 février 2005 pour l'égalité des droits et des chances, la participation et la citoyenneté des personnes handicapées, <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000809647/2021-01-16/>
- Loi n°99-587 du 12 juillet 1999 sur l'innovation et la recherche, <http://www.legifrance.gouv.fr>
- Loi n° 2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés,
- [https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000441676#:~:text=Ex%3A%2020-20-20-20,Loi%20n%C2%B0%202004%2D801%20du%206%20ao%C3%BBt%202004%20relative,et%20aux%20libert%C3%A9s%20\(1\).](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000441676#:~:text=Ex%3A%2020-20-20,Loi%20n%C2%B0%202004%2D801%20du%206%20ao%C3%BBt%202004%20relative,et%20aux%20libert%C3%A9s%20(1).)
- Loi n° 2014-873 du 4 août 2014 pour l'égalité réelle entre les femmes et les hommes, <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000029330832/>
- Loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé, article 50, <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000038821260/>

- Décret

- Décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires, <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/>
- Décret n°84-1147 du 7 décembre 1984 portant application de la loi du 1er août 1905 sur les fraudes et falsifications en matière de produits ou de services en ce qui concerne l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires, <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/>
- Décret n°96-307 du 10 avril 1996 complétant le décret du 15 avril 1912 pris pour l'application de la loi du 1er août 1905 sur les fraudes et falsifications en matière de produits ou de services en ce qui concerne les denrées alimentaires, <http://legifrance.gouv.fr/loda/id/>
- Décret n°97-964 du 14 octobre 1997 complétant le décret du 15 avril 1912 pris pour l'application de la loi du 1er août 1905 sur les fraudes et falsifications en matière de produits ou de services en ce qui concerne les denrées alimentaires, <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf>

- Arrêtés

- Arrêté du 25 avril 2017 : cahier des charges télésurveillance du diabète ;
- Arrêté du 14 novembre 2017 : cahier des charges télésurveillance des patients porteurs de prothèses cardiaques implantables à visée thérapeutique.

- Codes

Code civil

- Article 1242 sur la responsabilité délictuelle
- Articles 1245 et suivants relatifs au régime de responsabilité des produits défectueux

Code de la consommation

- Articles L. 221-1-2 et suivants relatifs au régime des produits défectueux (maîtrise des risques et rôle du producteur)
- Article L. 421-3 relatif à la sécurité des consommateurs

Code des relations publiques entre le public et l'administration

- Article L. 312-1-2, Code des relations entre le public et l'administration relatif au traitement des données

Code de la santé publique

- L. 1142-1, I, al. 1^{er}, Code de la santé publique relatif à la responsabilité du fait d'un défaut d'un produit de santé
- Article L.5111-1 relatif à la définition du médicament
- Article L. 5311-1 relatif au rôle de l'Agence Régionale de Santé (ARS)
- Article L.6316-1 relatif à la définition de la télémédecine

1-3 : Royaume-Uni

- Loi, The Human Medicine Regulation 2012 n°1916 relatif à la définition du médicament et des produits médicaux, <https://www.legislation.gov.uk/ukxi/2012/1916/regulation/2/made>

1-4 : États-Unis

-
- Public Law 114-255, 21st century cures act, 13 décembre 2016, relatif à l'innovation en santé

2- Jurisprudence

2-1 : Union Européenne

- Cour de Justice de l'Union européenne (CJCE), arrêt du 11 décembre 2003, arrêt « Doc Morris », C-322/01, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/fr/ALL/?uri=CELEX%3A62001CJ0322>
- Cour de Justice de l'Union européenne (CJCE), arrêt du 15 novembre 2007, C-319/05, <http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=fr&num=C-319/05>

- Cour de Justice de l'Union Européenne (CJUE).

-
- « La Cour invalide la décision 2016/1250 relative à l'adéquation de la protection assurée par le bouclier de protection des données UE-États-Unis », Communiqué de presse, n° 91/20 Luxembourg, le 16 juillet 2020, <https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2020-07/cp200091fr.pdf>
- Cour de Justice de l'Union Européenne (CJUE), (grande chambre) du 13 mai 2014 Google Spain SL et Google Inc. contre Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) et Mario Costeja González
- Cour de Justice de l'Union Européenne (CJUE), 6 octobre 2015, C-362/14, <https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf>
- CJUE, Commission européenne contre la République fédérale d'Allemagne, affaire C-387/99, 29 avril 2004, <https://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=fr&num=C-387/99>
- CJUE, Commission des communautés européennes contre la République fédérale d'Allemagne, affaire 0319/05, <https://curia.europa.eu/juris/document/document>
- Arrêt de la Cour (première chambre) du 15 novembre 2007. Commission des Communautés européennes contre République fédérale d'Allemagne, C-319/05, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/>

2-2 : France

- Cour de cassation, Chambre commerciale, arrêt 5 décembre 1991, n°89-21.607, Inédit, <https://www.legifrance.gouv.fr/juri/id/JURITEXT000007136465/>
- Cour de cassation, 1ère chambre civile, arrêt du 9 juillet 1996, n°94-12.868, Publié au bulletin, <https://www.legifrance.gouv.fr/juri/id/JURITEXT000007036636>
- Conseil d'État, 1ère et 6ème sous-section réunies (SSR), arrêt du 28 novembre 2014, n°366931, Publié au recueil Lebon, <https://www.legifrance.gouv.fr/ceta/id/CETATEXT000019161192/>
- Conseil d'Etat, 1ère-4ème chambres réunies, arrêt 17 juin 2019, n° 417962,, <https://www.legifrance.gouv.fr/ceta/id/CETATEXT000038633887>
- Conseil d'État, 9 juillet 2003, 5ème et 7ème sous-sections réunies, n°220437, publié au *Recueil Lebon*, <https://www.legifrance.gouv.fr/ceta/id/CETATEXT000008206299/>

3- Littérature institutionnelle

3-1 : Organisations internationales

- Organisation mondiale de la Santé.

- Organisation Mondiale de la Santé (OMS), « A health telematics policy in support of WHO's Health-For-All strategy for global health development: report of the WHO group consultation on health telematics », rapport de l'OMS, 11-16 Décembre, Geneva, 1997. Geneva, World Health Organization, 1998)
- « L'OMS demeure fermement attachée aux principes énoncés dans le préambule de sa Constitution », article du site, <https://www.who.int/fr/about/governance/constitution>

- Union européenne

Commission européenne

- Commission des communautés européennes, Communication de la Commission au Parlement, au conseil, au Comité économique et social européen et au comité des régions, concernant « la télémédecine au service des patients, des systèmes de soins de santé et de la société », communication, 4 novembre 2008.
- Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, « Plan d'action pour la santé en ligne 2012-2020 – Des soins de santé innovants pour le XXI^e siècle » Communication, COM (2012) 736 final, 22 mai 2013
- Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, « Une stratégie pour l'Europe », Communication, 19 mai 2010,
- Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, Communication, 30 avril 2014
- Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, Communication, 30 avril 2004
- « Communication State of the Union 2016: Strengthening European Investments for jobs and growth », Communication, 14 septembre 2016
- « L'Europe investit de nouveau - Premier bilan du plan d'investissement pour l'Europe et prochaines étapes », Communication — COM (2016), 1er juin 2016
- Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, Les grands acteurs européens de demain : l'initiative en faveur des start-up et des scale-up citant Thomson One, Perspectives BSG, The State of European Venture Capital
- Conseil de l'Europe, « Investissements sur le numérique », Conclusions de la Présidence, 23 et 24 mars 2000, http://www.europarl.europa.eu/summits/lis1_fr.htm
- « Communication de la commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et social européen et au Comité des Régions concernant la télémédecine au service des patients, des systèmes de soins de santé et de la société », communication, le 4 novembre 2008
- « The European Commission has created technical guidance on using the logo », présentation relative à la présentation d'un logo vérifié sur les sites de vente de médicaments en ligne, (http://ec.europa.eu/health/files/eu-logo/logosancointernet_charte_v2.pdf)
- « Appel à projet Blockchain Enabled Healthcare », site internet, <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/imi2-2018-15-02>
- « Façonner l'avenir numérique de l'Europe : la Commission présente des stratégies en matière de données et d'intelligence artificielle », communiqué de presse présentant le livre blanc ainsi que la stratégie politique et réglementaire en matière de numérique et d'intelligence artificielle, 19 février 2020, https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fr/IP_20_273
- Commission européenne, « White Paper on Artificial Intelligence : a European approach to excellence and trust », Livre blanc, 19 février 2020, https://ec.europa.eu/info/files/white-paper-artificial-intelligence-european-approach-excellence-and-trust_en
- « Le Fonds européen pour les investissements stratégiques (EFSI) », Page d'accueil, https://ec.europa.eu/commission/priorities/jobs-growth-and-investment/investment-plan-europe-juncker-plan/european-fund-strategic-investments-efsi_fr
- « État de l'Union 2016 : le Fonds européen pour les investissements stratégiques (FEIS) — Foire aux questions », fiche d'information, site de la Commission européenne, 14 septembre 2016, https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fr/MEMO_16_2983
- « Health, Demographic Change and Wellbeing », Site Horizon 2020 <https://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/en/h2020-section/health-demographic-change-and-wellbeing>
- « European Union's Research and Innovation funding programme for 2007-2013 », présentation, Ce programme s'inclut dans le plan Horizon 2020 sur la recherche européenne, https://ec.europa.eu/research/fp7/index_en.cfm?pg=health
- « Digital Agenda for Europe : rebooting Europe's economy, European Union explained » rapport, novembre 2014,
- “Startup Europe”, présentation, <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/startup-europe>
- Digital Agenda for Europe, Présentation, <https://www.europarl.europa.eu/factsheets/en/sheet/64/digital-agenda-for-europe>
- European Food Safety Authority, Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to fermented milk containing *Lactobacillus casei* DN-114 001 plus yoghurt symbiosis (Actimel®), and reduction of *Clostridium difficile* toxins in the gut of patients receiving antibiotics and reduced risk of acute diarrhoea in

patients receiving antibiotics pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006””, Scientific opinion, EFSA Journal 2010;8(12):1903

- Parlement européen, DELVAUX (Mady), « Rapport contenant des recommandations à la Commission concernant des règles de droit civil sur la robotique », rapport, 31 mai 2016, n° 2015/2103(INL), https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-8-2017-0005_FR.html
- Parlement européen, Directive générale des politiques internes, « Règles européennes de droit civil en robotique », rapport, 2016, [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2016/571379/IPOL_STU\(2016\)571379_FR.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2016/571379/IPOL_STU(2016)571379_FR.pdf)
- Toute l'Europe, OLIVIER (Arthur), « Intelligence artificielle : que fait l'Union européenne ? », 2 août 2021, <https://www.toutleurope.eu/economie-et-social/intelligence-artificielle-que-fait-l-union-europeenne/>

3-2 : France

- Agence France Entrepreneur, « Entrepreneur dans la santé », *Rapport*, Juin 2018,
- Site de l'Assurance maladie (Ameli), *Définition de la télémédecine*, <https://www.ameli.fr/seine-saint-denis/medecin/exercice-liberal/telemedecine>
- Site de l'Agence nationale de la sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM), « Logiciels et applications mobiles en santé », *article*, <https://ansm.sante.fr/documents/referance/logiciels-et-applications-mobiles-en-sante>

Site de l'Agence du Numérique en Santé (ASIP)

- KYRIAKIDES (Stella), commissaire à la santé et à la sécurité alimentaire cité dans « le programme UE pour la santé », déclaration, 15 avril 2021, <https://esante.gouv.fr/actualites/le-programme-ue-pour-la-sante>
- « le programme UE pour la santé », présentation, 15 avril 2021, <https://esante.gouv.fr/actualites/le-programme-ue-pour-la-sante>
- Page web labels et certifications - hébergements des données de santé, <https://esante.gouv.fr/labels-certifications/hebergement-des-donnees-de-sante>
- « GNIUS, un facilitateur de l'innovation en santé numérique » , présentation, 6 mai 2020, <https://esante.gouv.fr/actualites/gnius-un-facilitateur-de-linnovation-en-sante-numerique>
- « rapport public de l'observatoire des signalements d'incidents de sécurité pour l'année 2019 », rapport, <https://www.cyberveille-sante.gouv.fr/cyberveille-sante/1941-rapport-de-lobservatoire-des-signalements-dincidents-de-securite-pour-lannee>
- « rapport public de l'observatoire des signalements d'incidents de sécurité pour l'année 2019 », synthèse du rapport, <https://www.cyberveille-sante.gouv.fr/cyberveille-sante/1941-rapport-de-lobservatoire-des-signalements-dincidents-de-securite-pour-lannee>
- Site de l'Agence nationale de sécurité et des produits de santé (ANSM), “Contenu et conséquences de l'arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) du 07/12/2017017(SNITEM c/Ministère des affaires sociales et de la santé Affaire C-329/16”, 29 janvier 2021, <https://ansm.sante.fr/documents/referance/contenu-et-consequences-de-larret-de-la-cour-de-justice-de-lunion-europeenne-cjue-du-07-12-2017017-snitem-c-ministere-des-affaires-sociales-et-de-la-sante-affaire-c-329-16#lap>
- Agence régionale de santé Seine-Saint-Denis (ARS), « Bilan des partenariats et de l'animation territoriale en Seine-Saint-Denis », Projet national de santé Île-de-France 2013-2017,
- Assemblée nationale, BERTRAND (Xavier), 1ère séance du 27 septembre 2011, compte rendu intégral, JO, p. 5485.
- Site de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris (AP-HP), « Le Digital Medical Hub (DMH), plateforme de recherche clinique sur les objets connectés et leurs applications mobiles en santé », article, <http://recherche-hupnvs.aphp.fr/digital-medical-hub/>

BPI France

- « BpiFrance renforce son soutien au secteur de la santé », *article*, 6 avril 2021, <https://www.bpifrance.fr/A-la-une/Actualites/Bpifrance-renforce-son-soutien-au-secteur-de-la-sante-52034>
- *Page toutes nos solutions*, [https://www.bpifrance.fr/Toutes-nos-solutions/\(family\)/623/\(company\)/PME/\(need\)/Innovover](https://www.bpifrance.fr/Toutes-nos-solutions/(family)/623/(company)/PME/(need)/Innovover)
- *French tech Acceleration*, <https://www.bpifrance.fr/Toutes-nos-solutions/Participation-au-capital/Fonds-d-investissement-thematiques/French-Tech-Acceleration>
- *Définition* « les incubateurs : qui sont-ils, que font-ils ? », <https://lehub.bpifrance.fr/incubateurs-que-font-ils>
- *Aide pour le développement de l'innovation*, <https://www.bpifrance.fr/Toutes-nos-solutions/Aides-concours-et-labels/Aides-a-l-innovation-projets-individuels/Aide-pour-le-developpement-de-l-innovation>
- *Aide pour la faisabilité de l'innovation*, <https://www.bpifrance.fr/Toutes-nos-solutions/Aides-concours-et-labels/Aides-a-l-innovation-projets-individuels/Aide-pour-la-faisabilite-de-l-innovation>
- « Filière santé : les chiffres clés de l'innovation en 2016 » *Infographie*, 6 juillet 2017
- CATEL (think tank français en e-santé), Livre blanc, Préconisation e-santé en 2014, https://www.epatient-digital-medias.fr/sites/default/files/livre-blanc-version-complete_2014.pdf
- Chambre du commerce et de l'industrie Île-de-France, « La différence entre le numérique et le digital ? », *Les digiteurs*, 8 octobre 2018, <https://www.lesdigiteurs.cci-paris-idf.fr/digitalisation/actualites/digital-et-numerique>
- Chambre du commerce et de l'industrie Nice-Côte d'Azur, CERAM Sophia Antipolis ALBERT (Philippe), BERNASCONI (Michel), GAYNOR (Lynda), Rapport de recherche, *Les incubateurs : émergence d'une nouvelle industrie comparaison des acteurs et de leurs stratégies : France ~ Allemagne ~ Royaume Uni ~ États-Unis*, Avril 2002

Comité Consultatif National et éthique (CCNE)

- « Numérique et Santé, 2018 », Rapport, 19 novembre 2018, <https://www.ccne-ethique.fr/fr/actualites/numerique-sante-quels-enjeux-ethiques-pour-quelles-regulations-0>
- « Données massives et santé : État des lieux, prospective et nouvelles questions éthiques », *Communiqué de presse*, 29 mai 2019
- Rapport du groupe de travail commandé par le comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE) avec le concours de la commission de réflexion sur l'éthique de la recherche en sciences et technologies du numérique d'Allistene (CERNA), 19 novembre 2018

Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL) (site internet)

- Les enjeux pour 2018 (1) : accompagner les professionnels dans leur transition au règlement jusqu'au 25 mai et après, 10 avril 2018, <https://www.cnil.fr/fr/les-enjeux-pour-2018-1-accompagner-les-professionnels-dans-leur-transition-au-reglement-jusquau-25>
- Définition du G29, <https://www.cnil.fr/fr/definition/g29>
- Qu'est-ce qu'une donnée de santé ? , <https://www.cnil.fr/fr/quest-ce-que-une-donnee-de-sante>
- Ce qu'il faut savoir sur l'analyse d'impact relative à la protection des données (AIPD), 22 octobre 2019, <https://www.cnil.fr/fr/ce-quil-faut-savoir-sur-lanalyse-dimpact-relative-la-protection-des-donnees-aipd>
- « La Plateforme des données de santé (Health Data Hub) », <https://www.cnil.fr/fr/la-plateforme-des-donnees-de-sante-health-data-hub>
- L'anonymisation de données personnelles, <https://www.cnil.fr/fr/lanonymisation-de-donnees-personnelles>, mis à jour le 19 mai 2020
- Les clauses contractuelles types de la Commission européenne, 8 février 2016, <https://www.cnil.fr/fr/les-clauses-contractuelles-types-de-la-commission-europeenne>
- Définition du profilage, <https://www.cnil.fr/fr/profilage-et-decision-entierement-automatisee#:~:text=Le%20profilage%20est%20d%C3%A9fini%20%C3%A0,ses%20habitudes%20de%20vie%2C%20etc.,> 29 mai 2018
- Fiche « le privacy shield » https://www.cnil.fr/fr/le-privacy-shield#_ftn1, 24 mai 2017

- « Guide de la sécurité des données personnelles », <https://www.cnil.fr/fr/principes-cles/guide-de-la-securite-des-donnees-personnelles>
- Fiche « le Safe Harbor », s.d, https://www.cnil.fr/sites/default/files/typo/document/CNIL-transferts-SAFE_HARBOR
- Fiche « transfert des données hors UE – dérogations pour des situations particulières », 5 septembre 2018, <https://www.cnil.fr/fr/transferts-de-donnees-hors-ue-derogations-pour-des-situations-particulieres>
- Conseil national de santé (CNS), « Faire en sorte que les Applications et Objets Connectés en santé bénéficient à tous », Avis adopté en assemblée plénière, 8 février 2018
- Cour des comptes, « Rapport sur l'application des lois de financements de la sécurité sociale 2017- La télémédecine : une stratégie cohérente à mettre en oeuvre », Rapport, Septembre 2017, https://www.ccomptes.fr/sites/default/files/2017-09/20170920-rapport-securite-sociale-2017_1.pdf
- Cour des comptes, rapport annuel, 25 mars 2020
- Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF), Définition du complément alimentaire, <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf>
- « L'application de la loi “anti-cadeaux” dans le secteur de la santé », <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/lapplication-loi-anti-cadeaux-dans-secteur-sante>
- France Stratégie, « évaluation du Crédit d'impôt recherche – rapport CNEPI 2021 », rapport, 1^{er} juin 2021, <https://www.strategie.gouv.fr/publications/evaluation-credit-dimpot-recherche-rapport-cnepi-2021>
- French Healthcare, GENDRON (Jean-François), édito, <https://frenchhealthcare-association.fr/edito/>
- French Healthcare, « feuille de route 2019 et rapport d'activité », 2018
- Site du Gouvernement, « Innovation santé 2030, faire de la France la 1^{ère} nation européenne innovante et souveraine en santé », communiqué, 29 juin 2021
- Institut National du Cancer (INca), Programme Cancer Research for personalized Medicine (CARPEM), « Programme 3 : Consentement dynamique et démocratie sanitaire », présentation du programme, <http://carpem.fr/programmes/programme-3/>

Haute Autorité de la Santé (HAS).

- « Numérique : quelle (R) évolution ? », Rapport d'analyse prospective, https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-07/rapport_analyse_prospective_20191.pdf
- « Santé mobile : un référentiel pour protéger les données de santé », rapport, 14 octobre 2019, https://www.has-sante.fr/jcms/p_3106528/fr/sante-mobile-un-referentiel-pour-protoger-les-donnees-de-sante
- « Classification fonctionnelle, selon leur finalité d'usage, des solutions numériques utilisées dans le cadre de soins médicaux ou paramédicaux », guide méthodologique, 4 février 2021
- « Éducation thérapeutique du patient (ETP) », fiche, https://www.has-sante.fr/jcms/r_1496895/fr/education-therapeutique-du-patient-etp
- Inspection générale des finances, MARTEL, (Laurent), MASSE (Alexis), « Mission d'évaluation sur le crédit d'impôt recherche », Rapport, Septembre 2010
- Institut national de la statistique et des études économiques (INSEE), Définition de l'innovation, 17 novembre 2020, <https://www.insee.fr/fr/metadonnees/definition/c1182>
- Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM), « Médicament (développement du) », fiche, <https://www.inserm.fr/information-en-sante/dossiers-information/medicament-developpement>
- Institut de recherche et de documentation en économie de la santé (IRDES), « la e-santé : télésanté, santé numérique ou santé connectée », rapport, juillet 2019
- Journal Officiel, « Vocabulaire de l'informatique (liste de termes, expressions et définitions adoptés) », JORF n°0058 du 9 mars 2021, <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043228194>

Ministère des affaires étrangères

- « La santé française : une excellence qui s'exporte », *Communiqué de presse*, 15 mars 2017, PREMIER MINISTRE, « Grand plan d'investissement 2018-2022 », *Rapport*, Septembre 2017,

- https://www.gouvernement.fr/sites/default/files/document/document/2017/09/rapport_de_m_jean_pisani-ferry_-_le_grand_plan_dinvestissement_2018-2022.pdf

Ministère de l'économie et des finances

- Page d'accueil, *Plan France Très Haut Débit : garantir l'accès de tous à un internet performant*, <https://www.economie.gouv.fr/plan-france-tres-haut-debit-garantir-acces-internet-performant-territoire>
- Ministère de l'enseignement supérieur de la recherche et de l'innovation
- Page d'accueil du programme Cosme, financement de l'Union européenne, <https://www.horizon2020.gouv.fr/cid98996/les-objectifs-du-programme-cosme.html>

Ministère de la santé (site internet)

- Définition de la téléconsultation, <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/prises-en-charge-specialisees/telemedecine/la-teleconsultation/article/generalites>
- Définition de la téléexpertise, <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/prises-en-charge-specialisees/telemedecine/article/la-telemedecine#:~:text=La%20t%C3%A9l%C3%A9m%C3%A9decine%20est%20une%20composante,infor mation%20et%20de%20la%20communication.%20%C2%BB>
- Fiche sur la télémédecine, <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/prises-en-charge-specialisees/telemedecine/article/la-telemedecine>
- « Loi de modernisation de notre système de santé », *Dossier de presse*, 28 janvier 2016, https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/280116_dp_loi-de-sante.pdf
- Fiche sur le dossier médical partagé, , 16 février 2012, <https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/e-sante/mon-espace-sante/article/dossier-medical-partage-dmp>
- « Ma santé 2022, un engagement collectif », <https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/masante2022/>
- « Ma santé 2022 : un engagement collectif », *Dossier de presse*, 18 septembre 2018,
- Conférence Nationale de Santé, « Faire en sorte que les Applications et Objets Connectés en santé bénéficient à tous », Avis adopté en assemblée plénière, 8 février 2018,
- https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/avis_cns_aoc_adopt_plen_0802_contrib_cnle_cncph_220218.pdf
- Ordre National des pharmaciens, « Compléments alimentaires contenant de la mélatonine : certaines populations doivent en éviter la consommation selon l'Anses », blog 19 avril 2018, <http://www.ordre.pharmacien.fr/Communications/Les-actualites/Complements-alimentaires-contenant-de-la-melatonine-certaines-populations-doivent-en-eviter-la-consommation-selon-l-Anses>
- Ordre national des pharmaciens, « pharmacie connectée et télépharmacie », livre vert 2019

Site Vie Publique

- Villani (Cédric), et al. « Donner un sens à l'intelligence artificielle : pour une stratégie nationale et européenne », Rapport public, 28 mars 2018, <https://www.vie-publique.fr/rapport/37225-donner-un-sens-lintelligence-artificielle-pour-une-strategie-nation>
- « E-administration : du PAGSI au programme Action publique 2022 », <https://www.vie-publique.fr/eclairage/18925-e-administration-du-pagsi-au-programme-action-publique-2022>
- Site de l'Université de Lille, Présentation de la chaire éthique numérique, page de présentation, <https://lilleethics.com/>
- Site de l'Université de Montpellier, présentation du D.U e-santé : virage numérique de l'officine et industrie, page de présentation, <https://formations.umontpellier.fr/fr/formations/diplome-universite-niv-form-bac-4-UE/du-e-sante-virage-numerique-de-l-officine-et-de-l-industrie-pharmaceutique-K05CF3XE.html>

3-3 : Royaume-Uni

- British Business Bank, *About the startup loans company*, <https://www.startuploans.co.uk/about-start-up-loans-company/>
- Site Better Business Finance, page d'accueil, <http://www.betterbusinessfinance.co.uk/>
- Site Building Better Healthcare, "Majority of NHS trusts yet to fully embrace digital patient records", *Building Better Healthcare*, s.a, 29 mai 2019, https://www.buildingbetterhealthcare.com/news/article_page/Majority_of_NHS_trusts_yet_to_fully_embrace_digital_patient_records/154911
- Site internet *The Catapult Network*, <https://catapult.org.uk/>
- Site d'investissement public anglais Crowdcube, page d'accueil, <https://www.crowdcube.com/explore/investing/tax-relief>
- Site du Gouvernement, « £215 million additional investment for UK innovation centres », *Recherche et développement*, 23 octobre 2018, <https://www.gov.uk/government/news/215-million-additional-investment-for-uk-innovation-centres>
- Gouvernement
- *Business Finance Support*, <https://www.gov.uk/business-finance-support/bcrs-business-loans-west-midlands>
- *Innovate UK*, <https://www.gov.uk/government/organisations/innovate-uk/about>
- « Claiming Research and Development tax reliefs », *Guidance*, <https://www.gov.uk/guidance/corporation-tax-research-and-development-rd-relief>
- « Claim Research and development (R&D) expenditure credit », *Guidance*, <https://www.gov.uk/guidance/corporation-tax-research-and-development-tax-relief-for-large-companies>
- « Use the enterprise investment scheme (EIS) to raise money for your company », *Guidance*, <https://www.gov.uk/guidance/venture-capital-schemes-apply-for-the-enterprise-investment-scheme>
- « Use Seed Enterprise Investment Scheme (SEIS) to raise money for your company », *Guidance*, <https://www.gov.uk/guidance/venture-capital-schemes-apply-to-use-the-seed-enterprise-investment-scheme>
- Site du *Health Navigator*, « Shifting the balance of power within the NHS' white paper », 1er juillet 2001, <https://navigator.health.org.uk/theme/shifting-balance-power-within-nhs-white-paper>
- Information Commissioner's Office (ICO), « Information Commissioner's Office (ICO) investigation », *Résumé de l'enquête menée par la ICO dans le cadre du partenariat entre the Royal Free London et Google Deepmind*, Septembre 2019, <https://www.royalfree.nhs.uk/patients-visitors/how-we-use-patient-information/information-commissioners-office-ico-investigation-into-our-work-with-deepmind/>
- « Dismantling the National Program for IT », *communiqué de presse*, 22 septembre 2011, <https://www.gov.uk/government/news/dismantling-the-nhs-national-programme-for-it>

Medicine and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)

- "Is your App a medical device? It's healthy to know : regulator issues updated guidance », *Communiqué de presse*, 25 août 2016,
- « The blue Guide : Advertising and Promotion of Medicines in the UK, "Services that sell or supply medicines on the internet must display the 'Distance Selling Logo' on every page of their website.", rapport, 18 décembre 2014
- "MHRA guidance. Selling human medicines online (distance selling) to the public. », *Présentation des bonnes pratiques*, <https://www.gov.uk/guidance/register-for-the-distance-selling-logo>

National Health Service (NHS)

- « Understanding artificial intelligence ethics and safety », *guidance*, <https://www.gov.uk/guidance/understanding-artificial-intelligence-ethics-and-safety#start-with-a-framework-of-ethical-values>

- « Présentation de la Care Commission Quality », fiche de présentation, <https://www.cqc.org.uk/about-us/our-purpose-role/who-we-are>
- « Book an appointment using the NHS e-Referral Service », presentation, <https://www.nhs.uk/nhs-services/hospitals/book-an-appointment/>
- « Our work with Google Health UK », communiqué, <https://www.royalfree.nhs.uk/patients-visitors/how-we-use-patient-information/our-work-with-deepmind/>
- « Digital therapy selection », fiche de présentation, <https://www.england.nhs.uk/mental-health/adults/iapt/digital-therapy-selection/>
- « NHS technology enabled care services : resource for commissioner », article, Janvier 2015, <https://www.england.nhs.uk/publication/technology-enabled-care-services-resource-for-commissioners/>
- « eHealth strategy and implementation activities », England Report in the framework of the eHealth ERA project, juin 2007
- Site du National Institution for Care and Excellence (NICE), « Digital therapies assessed and accepted by the Improving Access to Psychological Therapies Programme », Présentation du programme, (IAPT), <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-advice/improving-access-to-psychological-therapies--iapt-/submitting-a-product-to-iapt#published-IABs>
- Cabinet d'avocats Osborne Clarke, « Telemedicine in Europe », Document de présentation, 2020
- JUSTINIA (Tagreed), « The UK's National Program for IT: Why was it dismantled », Health Services Management Research, novembre 2016
- TELLINGER MCNEIL (Karina), « Sharing knowledge in the pursuit of better health care », NHS Digital, 27 février 2018, <https://digital.nhs.uk/blog/transformation-blog/2018/sharing-knowledge-in-the-pursuit-of-better-health-care>
- Site internet Start Up Loans, <https://www.startuploans.co.uk/>
- Blog Innovate UK, <https://innovateuk.blog.gov.uk/about-innovate-uk/>
- Innovate UK, UK Research and Innovation, « Delivery plan 2019-2020 »
- Innovate UK COVID-19 support continues to help companies, site internet UK Research and Innovation, 27 mai 2021, <https://www.ukri.org/news/innovate-uk-covid-19-support-continues-to-help-companies/>

3-4: États-Unis

Food and Drugs Administration (FDA)

- « FDA selects participants for new digital health software precertification pilot program », article du blog de la FDA, 23 mars 2018, <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-selects-participants-new-digital-health-software-precertification-pilot-program>
- « FDA launches the Digital health center of excellence », *communiqué de presse*, 22 septembre 2020, <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-launches-digital-health-center-excellence>
- « 21st Century Cures Act », *présentation de la loi et du rôle de la FDA sur le pilotage de l'innovation en santé*, 31 janvier 2020 <https://www.fda.gov/regulatory-information/selected-amendments-fdc-act/21st-century-cures-act#:~:text=The%2021st%20Century%20Cures%20Act,them%20faster%20and%20more%20efficiently.>
- Digital Health Innovation Action Plan, *presentation*, <https://www.fda.gov/media/106331/download>
- « National Evaluation System for health Technology (NEST) », 29 octobre 2019, <https://www.fda.gov/about-fda/cdrh-reports/national-evaluation-system-health-technology-nest>

Les acteurs économiques de l'innovation

1 : GAFAM

- RENOILLARD (Guillaume), « Google, Apple, Amazon, Microsoft : les Gafam à l'assaut du marché de la santé américain », *La Tribune*, 6 mai 2021

1-1 : Amazon

- S.A., « Amazon crée 10 000 emplois au Royaume-Uni grâce au boom des achats en ligne », *FR24 news*, 14 mai 2021
- BHATTARAI (Abha), “Privacy experts alarmed as Amazon moves into the health care industry”, *The Washington Post*, 30 janvier 2018, <https://www.washingtonpost.com/news/business/wp/2018/01/30/amazon-already-has-huge-amounts-of-our-data-what-happens-when-you-add-healthcare-to-the-mix/>
- FARR (Christina), “Amazon is hiring people to break into the multibillion-dollar pharmacy market”, *CNBC*, 16 mai 2017, <https://www.cnbc.com/2017/05/17/cnbcs-christina-farr-amazon-is-hiring-people-to-break-into-the-multibillion-dollar-pharmacy-market.html>
- IGUE (David), « Amazon veut devenir une pharmacie en ligne et vendre des médicaments avec ou sans ordonnance », *PhonAdroid*, 19 novembre 2019, <https://www.phonandroid.com/amazon-devenir-pharmacie-ligne-vendre-medicaments-avec-sans-ordonnance.html>
- MONIER (Laurie) et PRUDHOMME (Cécile), « Amazon maille la France de ses entrepôts », *Le Monde*, 3 octobre 2017, https://www.lemonde.fr/economie/article/2017/10/03/amazon-maille-la-france-de-ses-entrepots_5195445_3234.html
- RAYNAL (Juliette), « L’industrie pharmaceutique : la nouvelle lubie d’Amazon ? », *L’Usine Digitale*, 4 décembre 2017, <https://www.usine-digitale.fr/article/l-industrie-pharmaceutique-la-nouvelle-lubie-d-amazon.N622523>
- IDEM « Amazon se muscle dans la santé en chipant la start-up PillPack à Walmart », *L’Usine Digitale*, 28 juin 2018, <https://www.usine-digitale.fr/article/amazon-se-muscle-dans-la-sante-en-chipant-la-start-up-pillpack-a-walmart.N713349>
- SHEAD (Sam), “Amazon is opening a giant new warehouse in Bristol”, *Business Insider*, 17 août 2017, <https://www.businessinsider.com.au/amazon-is-opening-a-giant-new-warehouse-in-brisol-2017-8>
- VIROL (Gautier), « Amazon accélère dans l’e-santé et lance un nouveau service d’analyse de dossiers médicaux », *L’Usine Digitale*, 29 novembre 2018, <https://www.usine-digitale.fr/article/amazon-se-lance-dans-l-analyse-de-dossiers-medicaux.N776479>
- VITARD (Alice), « Amazon s’ancre sur le marché de la santé avec l’acquisition de la start-up Health Navigator », *L’Usine Digitale*, 24 octobre 2019
- AMAZON, Site Internet Amazon Mechanical Turk, <https://www.mturk.com/>
- AMAZON, Site internet Amazon Web Service, <https://aws.amazon.com/fr/>

1-2 : Apple

- BEMBARON (Elsa), « Apple fait la part belle à la protection de la vie privée », *Le Figaro*, 9 juin 2021
- BERGOUNHOX (Julien), « Apple s’est offert la start-up française Regaind en secret », *L’Usine Digitale*, 3 octobre 2017, <https://www.usine-digitale.fr/article/intelligence-artificielle-apple-s-est-offert-la-start-up-francaise-regaind-en-secret.N594963>
- Biogen, « Biogen lance une étude en collaboration avec Apple pour développer des biomarqueurs digitaux », *My pharma editions*, 15 janvier 2021, s.a. <https://www.mypharma-editions.com/biogen-lance-une-etude-en-collaboration-avec-apple-pour-developper-des-biomarqueurs-digitaux>
- DEMOUX (Pierre), « Qui est Actelion, cette biotech rachetée 30 milliards de dollars ? », *Les Echos*, 26 janvier 2017, <https://www.lesechos.fr/2017/01/qui-est-actelion-cette-biotech-rachetee-30-milliards-de-dollars-160099>
- MARCHAND (Leïla), « Apple lance une appli de santé avec un géant de l’assurance », *Les Echos*, 30 janvier 2019, <https://www.lesechos.fr/tech-medias/hightech/apple-lance-une-appli-de-sante-avec-un-geant-de-l-assurance-960471>

1-3 : Facebook

- La Rédaction, « Nombre d'utilisateurs de Facebook dans le monde », *Le Journal du Net (JDN)*, 31 octobre 2019, <https://www.journaldunet.com/ebusiness/le-net/1125265-nombre-d-utilisateurs-de-facebook-dans-le-monde/>
- S.A., « Kim Kardashian déclenche une controverse à saveur de médicament », *Radio Canada*, 7 août 2015, <https://ici.radio-canada.ca/nouvelle/733029/kim-kardashian-controverse-medicament-publicite-instagram>
- DOUZET (Frédéric), « La panne de Facebook révèle l'urgence de penser des solutions pour favoriser la décentralisation d'Internet », *Le Monde*, 12 octobre 2021
- GAFFNEY (Alexander), "FDA Cracks Down on Facebook Marketing With Four New Letters to Companies", *Regulatory Affairs Professionals Society*, 4 mars 2015, <https://www.raps.org/regulatory-focus%E2%84%A2/news-articles/2015/3/fda-cracks-down-on-facebook-marketing-with-four-new-letters-to-companies>
- PAILLÉ (Jean-Yves), « Pourquoi et comment Facebook cherche à séduire l'industrie pharmaceutique », *La Tribune*, 11 novembre 2016, <https://www.latribune.fr/entreprises-finance/industrie/chimie-pharmacie/pourquoi-et-comment-facebook-cherche-a-seduire-l-industrie-pharmaceutique-612886.html>
- ROLLAND (Sylvain), « Fuite de données sur Facebook : négligence des utilisateurs ou faute du réseau social ? », *La Tribune*, 16 avril 2021
- TRUJILLO (Elsa), « Instagram teste la disparition des likes dans le monde entier », *BFM TV*, 15 novembre 2019, https://www.bfmtv.com/tech/vie-numerique/instagram-teste-la-disparition-des-likes-dans-le-monde-entier_AN-201911150016.html

1-4 : Google

- AFP, « Abus de position dominante : l'Europe sanctionne Google d'une troisième amende », *La Tribune*, <https://www.latribune.fr/technos-medias/internet/abus-de-position-dominante-l-europe-sanctionne-google-d-une-troisieme-amende-de-811369.html>
- BAYARD (Florian), « Android : Google vous laisse enfin choisir votre navigateur et votre moteur de recherche par défaut », *Phonandroid*, 18 avril 2019, <https://www.phonandroid.com/android-google-laisse-enfin-choisir-navigateur-moteur-recherche.html>
- BROWIN (Éric), "We talked to the top scientist at Alphabet's life-sciences company about the common thread uniting all its seemingly random health projects — and how she plans to spend \$1 billion", *Business Insider*, 11 janvier 2019
- CHERIF (Anaïs), « Abus de position dominante : nouvelle amende record pour Google », *La Tribune*, 18 juillet 2018, <https://www.latribune.fr/technos-medias/abus-de-position-dominante-nouvelle-amende-record-pour-google-785520.html>
- AFP, « eSanté: Sanofi et Google s'allient pour développer et diffuser de nouveaux traitements », *BFM TV*, 16 juin 2019 <https://www.bfmtv.com/economie/esante-sanofi-et-google-s-allient-pour-developper-et-diffuser-de-nouveaux-traitements-1714496.html>
- ANDRIEU (Olivier), "La problématique de la mesure (et comparaison) des parts de marché des moteurs de recherche", *Abondance*, 12 septembre 2019, <https://www.abondance.com/20190912-40652-la-problematique-de-la-mesure-et-comparaison-des-parts-de-marche-des-moteurs-de-recherche.html>
- CHOPPIN (Damien), CHENEL (Thomas), « De Netflix à Twitch, voici les 10 services qui génèrent le plus de trafic sur internet en France », *Business Insider*, 25 juin 2020, <https://www.businessinsider.fr/netflix-google-les-10-services-qui-generent-le-plus-de-traffic-sur-internet-en-france/>
- DELOZIER (Thomas), « Fitbit officiellement racheté par Google », *Les Numériques*, 15 janvier 2021, <https://www.lesnumeriques.com/montre-connectee/fitbit-officiellement-rachete-par-google-n159267.html>
- E. S. « Licenciement controversé de deux chercheuses et démission du responsable de l'IA chez Google », *Le Big Data*, 13 avril 2021, <https://www.lebigdata.fr/licenciement-demission-google>
- HECKETSWEILER (Chloé), « L'alliance de Sanofi et de Google dans le diabète reçoit le feu vert de l'UE », *Le Monde*, 25 février 2016
- HIRSHLER (Ben), « Google mise sur la biotech en Europe avec un nouveau fonds », *Reuters*, 15 juin 2017, <https://www.reuters.com/article/biotech-google-idFRKBN1960S0-OFRBS>
- HUGHES (Owen), « Google Health ties up data agreements with NHS trusts », *Digital Health*, 20 septembre 2019, <https://www.digitalhealth.net/2019/09/google-health-ties-up-data-agreements-with-nhs-trusts/>

- LAZER (David), KENNEDY (Ryan), « What We Can Learn From the Epic Failure of Google Flu Trends », *Wired*, 10 janvier 2015, <https://www.wired.com/2015/10/can-learn-epic-failure-google-flu-trends/>
- MATHIEU (Bruno), « Google va vous laisser choisir votre moteur de recherche sur Android », *Phonandroid*, 30 octobre 2019, <https://www.phonandroid.com/google-va-vous-laisser-choisir-votre-moteur-de-recherche-sur-android.html>
- MURGIA (Madhumita), « NHS trusts sign first deals with Google », *Financial Times*, 19 septembre 2019
- PROTAIS (Marine), « Les recherches Google peuvent révéler les foyers de la pandémie avant les gouvernements », *L'ADN*, 8 juillet 2020, <https://www.ladn.eu/tech-a-suivre/data-big-et-smart/recherches-google-coronavirus/>
- RANDALL (Patrick), « [DECODE] Que cache Verily, la filiale de Google dédiée aux sciences de la vie ? », *Frenchweb*, 12 juillet 2019, <https://www.frenchweb.fr/decode-mais-que-cache-verily-la-filiale-dediee-aux-sciences-de-la-vie-de-google/345091>
- ZIRAR (Wassinia), « Comment Google et Apple ont redéfini leurs stratégies en e-santé cet été », *Tic Pharma*, 27 août 2021, <https://www.ticpharma.com/story/1708/comment-google-et-apple-ont-redefini-leurs-strategies-en-e-sante-cet-ete.html>

2- Incubateurs et startups

2-1 : Incubateurs

- GARBY (Antoine), « L'incubateur Prevent2Care Lab présente sa deuxième promotion de startups », *Maddyness*, 4 Juin 2019, <https://www.maddyness.com/2019/06/04/incubateur-prevent2care-lab-startups/>
- KHEDRI (Farid), « 228 incubateurs, 1 milliard d'euros levés au premier semestre : la France, terre de startups ? », *Maddyness*, <https://www.maddyness.com/2016/10/28/france-terre-de>
- LELIEVRE (Adrien), « Agoranov, l'incubateur derrière les succès de Doctolib, Alan et Dataiku », *Les Échos Entrepreneurs*, 5 janvier 2021, <https://business.lesechos.fr/entrepreneurs/communaute/0610168908429-agoranov-l-incubateur-derriere-les-succes-de-doctolib-alan-ou-dataiku-341386.php>
- Site web de Paris &Co <http://www.parisandco.paris/Qui-sommes-nous/A-propos>

2-2 : Startups

- S.a., « Omada Health Raises \$50 Million, Led by Cigna », *Businesswire*, 14 juin 2017, s.a., <https://www.businesswire.com/news/home/20170614005208/en/Omada-Health-Raises-50-Million-Led-by-Cigna>
- BPI France, Site BPI France, *fiche « qu'est-ce qu'une startup »* <https://bpifrance-creation.fr/moment-de-vie/quest-ce-quune-startup>
- FARR (Christina), « Omada Health scores \$57 million as coronavirus pandemic sparks investor interest in health tech », *CNBC*, 19 mai 2020, <https://www.cnbc.com/2020/05/19/omada-health-raises-57-million-acquires-physera-for-30-million.html>
- GUPTA (James), « Announcing MedX : The World's First Medical Education Hackathon! », *Doctorpreneurs*, s.d, <http://www.doctorpreneurs.com/announcing-medx-the-worlds-first-medical-education-hackathon/> sur l'éducation thérapeutique et la formation des médecins
- Site du *Hacking Health Camp*, <http://hackinghealth.camp/>
- Entreprise Japet, Site internet de Japet, S.A, *Interview, « Il vous en parle : rencontre avec le PR. Vincent Tiffreau »*, <https://www.japet.eu/ressources/temoignages/expert-chu-lille/>
- LESUEUR (Louis), « Lille : avec son exosquelette, Japet veut se développer à l'international », *Lille Actu*, 8 février 2021, https://actu.fr/hauts-de-france/lille_59350/japet-entreprise-d-exosquelette-basee-a-lille-veut-se-developper-a-l-international_39236227.html
- Interview par @paodjo, *Marine Couteau : co-fondatrice de Leka, un robot pour enfant autiste*, 21 février 2017, *Business O féminin*, <https://www.businessofeminin.com/marine-couteau-co-fondatrice-de-leka-un-robot-pour-les-enfants-autistes/>

- *Nanowear*, « Nanowear Announces COVID-19 Remote Diagnostic Research Collaboration with New York City-Metro Health Systems », Communiqué de presse, *Site Nanowear*, 21 juillet 2020, <https://www.nanowearinc.com/press/covid-remote-diagnostics.html>
- NS Medical Staff Writer, “FDA approves Nanowear’s cloth-based diagnostic monitoring platform”, *NS Medical Devices*, 12 novembre 2020, <https://www.nsmedicaldevices.com/news/nanowear-simplesense/>
- Rédaction, « La Croix-Rouge et CNP offrent une continuité de soins grâce au cabinet médical connecté H4D », *Affiche Parisienne*, 31 mars 2020, <https://www.affiches-parisiennes.com/la-croix-rouge-et-cnp-offrent-une-continuite-de-soins-grace-au-cabinet-medical-connecte-h4d-9940.html>
- ROLAND (Sylvain), « Rachats de startups : comment l’Europe compte calmer la fièvre acheteuse des géants du Net », *La Tribune*, 29 mai 2021
- SCHWITER (Adrien), « Cette start-up veut faire économiser 2 milliards d’euros par an à la Sécu », *Challenge*, 20 septembre 2017, https://www.challenges.fr/entreprise/sante-et-pharmacie/observia-la-start-up-qui-veut-faire-economiser-2-milliards-d-euros-a-la-securite-sociale_500366Entreprise Yuka,
- Site web de la startup Yuka, <https://nutrition.yuka.io/>

3- Industrie pharmaceutique

3-1 : France

- Site du Leem (syndicat de l’industrie pharmaceutique), « Santé 2030’, *rapport*, 2019
- “L’innovation en santé et l’éthique », *article du site*, 25 avril 2019, <https://www.leem.org/linnovation-en-sante-et-lethique>
- *Sanofi*
 - Biocorp, « Biocorp et Sanofi s’engagent pour équiper les stylos à insuline SoloStar avec Mallya à l’échelle mondiale », *Mypharmaedition*, 12 décembre 2019, <https://www.mypharma-editions.com/biocorp-et-sanofi-sengagent-pour-equiper-les-stylos-a-insuline-solostar-avec-mallya-a-lechelle-mondiale>
 - Entreprise Sanofi, « Health and Wellness Program in the Workplace », *Rapport du laboratoire Sanofi*, Avril 2019, <https://www.sanofi.com/-/media/Project/One-Sanofi-Web/Websites/Global/Sanofi-COM/Home/common/docs/our-responsibility/documents-center/Health-and-Wellness-Program-in-the-Workplace.pdf?la=en>
 - Entreprise Sanofi, « Maladies rares : un livre blanc pour lutter contre l’errance diagnostique », *article du site*, décembre 2018 <https://www.sanofi.fr/fr/labsante/unir-la-e-sante-au-secours-des-maladies-rares>
 - Entreprise Sanofi, « La blockchain : nouvelle plateforme numérique du secteur biopharmaceutique », *article du site*, 30 mars 2018’, <https://www.sanofi.com/fr/science-et-innovation/la-blockchain-nouvelle-plateforme-numerique-du-secteur>
 - Entreprise Sanofi, « Quelle éthique pour l’IA en santé », *Interview de Jérôme Bellanger et Isabelle Vittali*, S.A., avril 2019, <https://www.sanofi.fr/fr/labsante/quelle-ethique-pour-l-ia-en-sante>
 - Entreprise Sanofi, « Un écosystème connecté pour mieux prendre en charge le diabète », *article du site*, 4 mars 2020, <https://www.sanofi.com/fr/nous-connaître/nos-recits/un-ecosysteme-connecte-pour-mieux-prendre-en-charge-le-diabete>
 - Facebook Sanofi France, <https://www.facebook.com/sanofi/>
 - MALLET (Fabien) « Sanofi Pasteur et les vaccins anti-Covid », *VRS*, n°425, avril-mai-juin 2021, p.21-24
- *Servier*
 - « Servier est le premier laboratoire pharmaceutique français à conclure un partenariat avec Plug and Play Health & Wellness, incubateur de start-ups dans la Silicon Valley », *Communiqué de presse*, 27 juin 2017
 - « Servier et GAIA étendent leur partenariat pour proposer aux patients de nombreux pays deprexis®, une thérapie cognitivo-comportementale en ligne contre la dépression », *Communiqué de presse*, 24 février 2017, <https://g5.asso.fr/servier-et-gaia-etendent-leur-partenariat-pour-proposer-aux-patients-de-nombreux-pays-deprexis-une-therapie-cognitivo-comportementale-en-ligne-contre-la-depression/>

- “WeHealth by Servier et l’UCSF signent un partenariat pour identifier les startups les plus prometteuses dans le domaine de la santé connectée», *Communiqué de presse*, 12 avril 2018, https://servier.com/wp-content/uploads/2018/04/CP-Wehealth-CDHI_2018.04.12.pdf
- Site web Motive.e & me, <https://motivee.me/products/application-mobile-motive-e-me>. L’utilisateur est également incité à faire du sport.
- J. BOULAY, « Compléments alimentaires : comment les industriels ont relancé leurs ventes », *La Tribune*, 18 avril 2015, <https://www.latribune.fr/entreprises-finance/industrie/agroalimentaire-biens-de-consommation-luxe/complements-alimentaires-comment-les-industriels-ont-relance-leurs-ventes-468665.html>
- RAHMIL (David-julien), « Ritaline, Modafinil, Noopept... j’ai testé toutes les “smart drugs”, les drogues qui rendent intelligent », *Neon*, 8 juin 2017, <https://www.neonmag.fr/banc-dessai-les-drogues-qui-boostent-lintelligence-487650.html>
- Interview de Nicolas Revel’ S.N., *Le bulletin de l’Ordre national des médecins*, n°56, juillet-août 2018, p.22
- Ordre national des pharmaciens, « Livre vert : Pharmacie connectée et télépharmacie », *Livre vert*, 27 novembre 2018, <http://www.ordre.pharmacien.fr/Communications/Publications-ordinales/Livre-vert-Pharmacie-connectee-et-telepharmacie>
- *Novartis*
- CORTHAY (Simon), « Sandoz lance un médicament numérique contre l’abus de substances », *Ma RTS*, 20 novembre 2018, <https://www.rts.ch/info/sciences-tech/10009619-sandoz-lance-un-medicament-numerique-contre-labus-de-substances.html>
- LENTSCHNER (Keren), « Novartis a pris le virage du numérique », *Figaro Magazine*, 31 janvier 2019
- « Sandoz – Observia, un partenariat au service des pharmaciens en officine », communiqué de presse, Site de Sandoz, 2 décembre 2020, <https://www.sandoz.fr/actualites/communiques-de-presse/sandoz-observia-un-partenariat-au-service-des-pharmaciens-d>

3-2 : Royaume-Uni

- General Pharmaceutical Council, “Guidance for registered pharmacies providing pharmacy services at a distance, including on the internet”, *Rapport*, Avril 2019, https://www.pharmacyregulation.org/sites/default/files/document/guidance_for_registered_pharmacies_providing_pharmacy_services_at_a_distance_including_on_the_internet_april_2019.pdf

4- Observation participante (voir annexes)

- Compte-rendu rencontre startup et investisseur, Luxury technology, Session Creative One, 21 juin 2018
- Compte-rendu rencontre startup et investisseur, Flyscribe, Session Creative One, 21 juin 2018
- Entretien, Fiche suivi de startups, startup Fitiers, 22 juin 2018
- Entretien, Fiche suivi de startups, startup Moojito, 11 novembre 2018
- Fiche de création Creative check-up, S.D.
- Fiche de création, Afterwork, S.D.
- Grille d’évaluation pour le concours Oncoentrepreneur, juillet 2018
- Observatoire Creative, tableau de suivi des startups accompagnées au sein de l’incubateur Creative Valley
- Présentation du Startup Development Kit (SDK), offre d’accompagnement proposé par l’incubateur
- Entretien de la startup Japet, juin 2017
- Entretien de la startup Leka, juillet 2017
- Entretien de la startup Observia, juillet 2017

BIBLIOGRAPHIE

Histoire – méthodologie

- TERKEL (Stan), *Working : histoires orales du travail aux Etats-Unis*, traduit de l'anglais par D. MEUNIER et A. BLANCHARD, Clamecy, Éditions Amsterdam, 2016
- LANI-BAYLE (Martine), « Le temps des histoires », *VST- Vie Sociale et Traitement*, 2014/1, n° 12, p.20
- VOLDMAN (Danièle), « L'histoire orale entre science et conscience », *Vingtième-siècle*, n°25, janvier-mars 1990, p.114

Histoire de la pharmacie et de l'industrie pharmaceutique

- BELTRAN (Alain), CHAUVEAU, (Sophie), GALVEZ-BEHAR (Gabriel), *Des brevets et des marques : une histoire de la propriété industrielle*, Paris, Fayard, 2001
- BLONDEAU (Alexandre), *Histoire des laboratoires pharmaceutiques en France et de leurs médicaments*, Paris, Le Cherche Midi, 1992
- HANCHER (Leigh), *Regulating for Competition: Government, Law, and the Pharmaceutical Industry in the United Kingdom and France*, Oxford, Oxford University Press, 1990
- RUFFAT (Michèle), *175 ans d'industrie pharmaceutique française : Histoire de Synthélabo*, Paris, La Découverte, 1996
- ABECASSIS (Philippe), COUTINET (Nathalie), « Caractéristiques du marché des médicaments et stratégies des firmes pharmaceutiques », *La Documentation française*, 2008/1 n° 7, p. 123
- CASSIER (Maurice), « Brevets pharmaceutiques et santé publique en France : opposition et dispositifs spécifiques d'approbation des médicaments entre 1791 et 2004 », *Entreprise et Histoire*, Octobre 2004, 2004/2, n°36, p.29-47
- IDEM, « Covid_19 et biens communs mondiaux : les enjeux d'une nouvelle géographie de la production des vaccins », *VRS*, N°425, avril-mai-juin 2021, <https://halshs.archives-ouvertes.fr/halshs-03354655>
- IDEM, « Patents and Public Health in France Pharmaceutical Patent Law in-the-making at the Patent Office between the two World Wars ». *History and Technology*, Taylor & Francis (Routledge), 2008, p.135-151
- IDEM, « Délimiter le marché de la santé et faire le droit du vivant » *Revue d'économie industrielle*, 2007, p.155-174
- IDEM, « La fin du partage ? Les capitalismes de la copie face au capitalisme de la rente globale : une nouvelle géographie des industries de santé ». *Mouvements : des idées et des luttes*, 2019, p.101-119
- IDEM, « propriété et santé publique », *Revue Projet*, 2002/2, n°270, p. 47-55
- CHAUVEAU (Sophie), « Produits de santé, agents thérapeutiques et démocratie sanitaire » (*éditorial*), *Entreprise et Histoire*, n°36, Octobre 2004, n°36, p.5-11
- DEROY (Xavier), « Le secteur pharmaceutique et l'histoire du contrôle de l'innovation », *Revue française de gestion*, 2008/8-9 (n° 188-189), pages 175 à 183
- FAY (Sophie), « Joe Biden lâche les brevets sur les vaccins mais pas sur leurs composants... », *Le nouvel observateur*, 21 mai 2021
- MAXIM (Laura), ARNOLD (Gérard), « Comment les conflits d'intérêts peuvent influencer la recherche et l'expertise », *Hermès, La revue*, 2012/3 n° 64, p.65
- QUIRKE (Viviane), « War and change in the pharmaceutical industry : a comparative study of Britain and France in the twentieth century », *Entreprise et Histoire*, Octobre 2004, 2004/2, n°36, p.64-83
- RASMUSSEN (Anne), « Les enjeux d'une histoire des formes pharmaceutiques : La galénique, l'officine et l'industrie (XIXe – début XXe siècle) », *Entreprise et Histoire*, 2004/2, n°36, p.12-28.
- RAYNAL (Cécile), « La vente des eaux minérales par les pharmaciens », *Revue de l'histoire de la pharmacie*, n°344, 2004, p.596
- RICCI (Marco), « Digital health round-up: FDA digital unit on track », *Pharmaphorum*, <https://pharmaphorum.com/views-and-analysis/digital-health-round-fda-digital/>

- RUFFAT (Michèle), « La recherche historique sur l'industrie pharmaceutique en France et à l'étranger », *Revue d'Histoire de la Pharmacie*, 1995, n° 305, p. 187-195

Littérature juridique

- PIETTE-COUDOL (Thierry), *Les objets connectés : sécurité juridique et technique*, Paris, Lexis Nexis, 2016
- OUIRINI (Hanane), *Essai sur l'europanisation du droit de la consommation*, thèse de droit des contrats sous la direction d'Agnès Maffre Beauge et d'Arnaud Martinon, Université d'Avignon et des Pays de Vaucluse, 19 mai 2016
- TORRE-SCHAUB (Marta) (dir), *Le bien-être et le droit*, Paris, Publications de la Sorbonne, 2016
- BAYLE (Aurélien), « L'habeas data à l'ère de l'e-santé », *Daloz IP/IT*, 2020, p.185
- BENOIT (Cyril), « L'organisation de la régulation conditionne-t-elle le changement institutionnel ? Le cas du secteur pharmaceutique en France et en Angleterre », *Revue internationale de politique comparée*, 2016/4 (Vol. 23), p. 491-517
- BERGER (Tristan), « L'accès aux données de santé : une recherche d'équilibre entre espérance de progrès et inquiétudes pour les libertés fondamentales », *Daloz IP/IT*, 2020, p.291
- CAILLÉ (Catherine), « Responsabilité du fait des produits défectueux », *Répertoire Droit civil*, juin 2018 (réactualisé en janvier 2021)
- CAYOL (Amandine), « La protection des données personnelles de santé en France et en Europe par le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) », *Droit, Santé et Société*, 2021/3 (N° 3), p.49-54
- COLLARD (Christophe), ROQUILLY (Christophe), « Les risques juridiques et leur cartographie : proposition de méthodologie », *La Revue des Sciences de Gestion*, 2013/5-6 (N° 263-264), p. 45-55
- COTTIN, (Stéphane), « Le règlement européen sur la protection des données personnelles et ses implications pour les professionnels de l'I&D », *i2D - Information, données & documents, ADDBS*, vol.54, n°2, juin 2017, p.20-22
- DEBET (Anne), « Devoir d'observance du patient et protection des données : la suite de l'affaire de l'apnée du sommeil », *Communication Commerce électronique*, n° 2, Février 2020, p.46-48
- FABRE-MAGNAN (Muriel), « La dignité en Droit : un axiome », *Revue interdisciplinaire d'études juridiques*, 2007/1 (Volume 58), p.1-30
- FERRÉ (Nathalie), « Le droit dans la construction des discriminations », *Revue sociétés contemporaines*, n° 53, 2004/1 (n°53), p.33-55
- IDEM, Aoustin (Hélène), « Discriminations, libertés individuelles et harcèlements », *Liaisons sociales*, numéro spécial, juillet 2002, p. 3-103
- HAURAY (Boris), « Dispositifs de transparence et régulation des conflits d'intérêts dans le secteur du médicament », *Revue française de l'administration publique*, 2018/1 N° 165, p. 49-61,
- IDEM, « Les laboratoires pharmaceutiques et la construction d'une régulation européenne des médicaments », *La documentation française*, 2007/3, p. 233-256
- JOURDAIN (Patrice), « Défaut du produit de santé : mise en oeuvre des critères tirés de l'insuffisance d'information sur les risques et du bilan bénéfices/risques », *RTD. Civ*, 2006, p.325
- LOISEAU (Grégoire), BOURGEOIS (Mathieu), « Du robot en droit à un droit des robots », *La Semaine Juridique Edition Générale*, n° 48, 24 Novembre 2014, doct. 1231, p.2161-2168
- MEZIANI, (Martial), « Le bien-être : enjeux relatifs aux droits et approche pluridisciplinaire », *Jurisport*, 2015, n°151, p.18-21
- PALMER (Daniel), « Protection des données : Le Royaume-Uni veut prendre de la distance avec le RGPD », *ZDNet*, 26 août 2021, <https://www.zdnet.fr/actualites/protection-des-donnees-le-royaume-uni-veut-prendre-de-la-distance-avec-le-rgpd-39928135.html>
- TAURAN (Thierry), « Incidence de l'annulation d'arrêtés restreignant les droits des assurés », *La Semaine Juridique Social*, n° 43, 20 Octobre 2015, p.1377
- TOUATI (Arnaud), « Il n'existe pas, à l'heure actuelle, de régime adapté pour gérer les dommages causés par des robots », *entretien, propos recueillis par MARRAUD DES GROTTES (Gaëlle)*, *Revue Lamy Droit civil*, N° 145, 1er février 2017,

- VEDRON (Paul), VIALLA (Françoise), « La nouvelle lecture de l'article L. 1142-1, I, du code de la santé publique à la lumière des évolutions jurisprudentielles relatives aux produits défectueux », Recueil Dalloz, 2012, p.1558
- VITARD (Alice), « Données de santé, pharmacies et IQVIA : qui doit informer les clients », L'Usine Nouvelle, 18 mai 2021, <https://www.usine-digitale.fr/editorial/donnees-de-sante-pharmacies-et-iqvia-qui-doit-informer-les-clients.N1093904>
- IDEM, « Bruxelles dévoile quelques aspects de sa future législation sur les robots », L'Usine Digitale, 5 février 2021, <https://www.usine-digitale.fr/editorial/bruxelles-devoile-quelques-aspects-de-sa-future-legislation-sur-les-robots.N1057789>
- VIX (Olivier), « Rencontre du troisième type : le robot intelligent », Defrénois, n°24, 21 juin 2018, p.37-43
- ZOLYNSKI (Célia), « La Privacy by Design appliquée aux Objets Connectés : vers une régulation efficiente du risque informationnel ? », Dalloz IP/IT, 2016, p.404.

L'innovation dans l'industrie pharmaceutique : technique, acteurs, cybersécurité, éthique

Technique et innovation

- BOULLIER (Dominique), *Sociologie du numérique*, Paris, Armand Colin, 2016, 2e édition
- CARON (François), *La dynamique de l'innovation : Changement technique et changement social (XVI^e-XX^e siècle)*, Paris, Bibliothèque des histoires, NRF Gallimard, 2010
- SILEM (Ahmed) et GENTIER (Antoine), *Lexique d'économie*, Paris, Dalloz, 2016, 14^e édition
- S.A., « Health Data Hub et Covid-19 : la sécurité des données médicales en débat devant le Conseil d'État », *le quotidien du médecin*, 12 juin 2020
- S.A., « WeHealth Digital Medicine et l'entreprise française Lucine vont développer des thérapies numériques », *My pharma edition*, 18 juillet 2019, <https://www.mypharma-editions.com/wehealth-digital-medicine-et-lentreprise-francaise-lucine-vont-developper-des-therapies-numeriques>
- S.A., « The digital revolution heading your way », *Pharmacy Magazine*, 04 avril 2019, <https://www.pharmacymagazine.co.uk/the-digital-revolution-heading-your-way>
- AGBE (Innocentia), « [DECODE] E-santé : digital therapeutics, SleepTech, IA... 5 tendances à suivre en 2019 », *French Web*, 23 janvier 2019, <https://www.frenchweb.fr/decode-e-sante-digital-therapeutics-sleeptech-ia-5-tendances-a-suivre-en-2019/344795>
- AUCLERT (Fabrice), « Un hologramme 3D que l'on peut toucher comme dans Star Wars ! », *Futura Tech*, 14 novembre 2019, <https://www.futura-sciences.com/tech/actualites/image-3d-hologramme-3d-on-peut-toucher-comme-star-wars-58798/>
- BARREAU Catherine, « La régulation des smart contracts et les smart contracts des régulateurs », *Les annales des Mines- réalités industrielles*, 2017/3, août 2017, p.74-76
- BELLEFLAMME (Paul), VAN YPERSELE (Tanguy), « Comment favoriser l'innovation dans le secteur pharmaceutique : brevets et/ou récompenses ? », *Reflets et perspectives*, 2006, n°4, p. 23-35
- BOUQUET (Vincent), « Sanofi met l'accent sur le bien-être de ses salariés », *Les Echos Executive*, 09/04/2018, <https://business.lesechos.fr/directions-ressources-humaines/ressources-humaines/bien-etre-au-travail/0301504347779-sanofi-met-l-accent-sur-le-bien-etre-de-ses-salaries-320117.php>
- BURGAT (Alice), « Babylon Health, la start-up montante de la télémédecine », *Les Echos*, 5 septembre 2019, <https://business.lesechos.fr/entrepreneurs/actu/0601742910225-babylon-health-la-start-up-montante-de-la-telemedecine-331379.php>
- CAVALLO (Jo), « Confronting the Criticisms Facing Watson for Oncology, A Conversation With Nathan Levitan, MD, MBA », *The ASCO Post*, 10 septembre 2019, <https://ascopost.com/issues/september-10-2019/confronting-the-criticisms-facing-watson-for-oncology/>
- CHAMBARD (Capucine), « Comment accélérer le déploiement de l'e-santé en France ? Rôle des principaux acteurs dans le diabète », *Dossier, Les tribunes de la santé*, 2019/2 N° 60, p. 51-61

- COUTINET (Nathalie), « Redéfinir les TIC pour comprendre leur impact sur l'économie », *Hermès*, 2006/1, n° 44, p. 19-27
- DELMOTTE (Hélène), « De la e-santé à la santé connectée » : accompagner la transformation de notre modèle de santé », *Revue Hegel*, Vol. 5 N° 2-2015, p.123
- DIOT (Valentin), « La distribution du médicament : grandes tendances et enjeux actuels sur la logistique de l'industrie pharmaceutique », *Faculté de pharmacie de Lille*, 04 avril 2019, p.33-35
- DUCROT (Valentin), « Wefight développe une nouvelle interface pour la relation patient/médecin », *La Tribune*, 23 mars 2021
- FABRION (Maxence), « Babylon Health, la start-up qui fait votre diagnostic en vidéo et avec un chatbot, lève 60 millions de dollars », *French Web*, 25 avril 2017, <https://www.frenchweb.fr/babylon-health-la-start-up-qui-fait-votre-diagnostic-en-vidéo-et-avec-un-chatbot-leve-60-millions-de-dollars/289960>
- FITAIRE (Clément), « Tatouages connectés : gadget ou révolution ? », *Planète santé*, 11 octobre 2018, <https://www.planetesante.ch/Magazine/Actualites-et-recherche/Technologie/Tatouages-connectes-gadget-ou-revolution>
- FRASER (Hamish), COEIRA (Enrico), WONG (David), « Safety of patient-facing digital symptom checker », *The Lancet*, 24 novembre 2018, p.2263-2264,
- JARLAUD (Yves), « L'industrie pharmaceutique fait sa révolution... numérique », *La Tribune*, 24 janvier 2013
- JULIAN (Sébastien), « Dans le cimetière des projets avortés », *L'Express*, 29 juillet 2021
- GABRIEL (Oihana), « chacun aura droit à son espace numérique à partir de 2022 », *20 minutes*, 5 juillet 2021
- GALLOIS (François), RAULY (Amandine), « De la caractérisation à la comparaison des systèmes de télémédecine : implications méthodologiques », *Journal de Gestion et d'Économie Médicales*, 2016, Vol. 34, n° 1, p.87-105
- GARBAY (Antoine), « Les compléments alimentaires, nouvel eldorado des startups ? », *Maddyness*, 24 août 2019, <https://www.maddyness.com/2019/08/24/complements-alimentaires-startups/>
- GEBREDHIN (Dan) et SCHUSTER (Matthew), « Overview : health tech startups innovating the behavioral health health space », *MobiHealth*, 19 septembre 2017, <https://www.mobihealthnews.com/content/overview-health-tech-startups-innovating-behavioral-health-space>
- GENESTIER (Philippe), LETONDEUR (Loïc), ZOUAHRI (Sajida), PROLA (Alain), TEMERSON (Jean-Marc), « Blockchains et Smart Contracts : des perspectives pour l'Internet des objets (IoT) et pour l'e-santé », *Les Annales des mines- Réalités industrielles*, 2017/3, Août 2017, p.70-73
- GOESSLER (Gregor), « Analyse de causalité pour l'attribution de responsabilité dans les systèmes à composants », à l'occasion du Séminaire In Tech Logiciel embarqué et responsabilité. Dysfonctionnements, accidents : à qui la faute ? 26 novembre 2016, INRIA Grenoble
- GRENIER (Corinne), HUDEBINE (Hervé), PAUGET (Bertrand), « Innovations en santé : un renouvellement conceptuel et méthodologique pour transformer durablement le champ de la santé », *Innovations*, n°2015/2, n°65, p.5
- GUILBOT (Michèle), « Véhicule connecté, véhicule autonome : quelle approche pénale pour de nouvelles sources de risques ? » à l'occasion du Séminaire In Tech Logiciel embarqué et responsabilité. Dysfonctionnements, accidents : à qui la faute ? 26 novembre 2016, INRIA Grenoble
- KOLLEWE (Julia), « GSK puts faith in AI to make more successful drugs more quickly », *The Guardian*, 25 décembre 2019, <https://www.theguardian.com/business/2019/dec/25/glaxosmithkline-gsk-artificial-intelligence-ai-drug-development>
- La Rédaction, « Définition de l'UX », *Blog du Journal du Net*, <https://www.journaldu.net/web-tech/dictionnaire-du-webmastering/1203299-ux-user-experience-definition-traduction/>
- La Rédaction, « E-santé : le Parlement européen vote le plan d'action 2012-2020 », *TIC Santé*, 24 janvier 2014, <https://www.ticsante.com/story/1721/e-sante--le-parlement-europeen-vote-le-plan-d-action-2012-2020.html>
- LAYANI (Gaëlle), « Le Royaume-Uni tête de pont des e-pharmacies en Europe ? », *blog Medcost*, 20 avril 2000, https://www.medcost.fr/html/pharmacies_ph/ph_200400.htm
- LE METAYER (Daniel), MAAREK (Manuel), MAZZA (Eduardo), POTET (Marie-Laure), FRÉNOT (Stéphane), VIET TREM TONG (Valérie), CRAIPEAU (Nicolas), HARDOUIN (Ronan), « Liability Issues in Software Engineering : The Use of Formal Methods to Reduce Legal Uncertainties », *Communications of the ACM*, Vol. 54 No. 4, Pages 99-106, Avril 2011, <https://cacm.acm.org/magazines/2011/4/106567-liability-issues-in-software-engineering/fulltext>

- LENTSCHNER (Keren), « Watson, l'intelligence artificielle d'IBM, accélère dans la santé », *Le Figaro*, 10 juillet 2018, <https://www.lefigaro.fr/societes/2018/07/10/20005-20180710ARTFIG00076-watson-l-intelligence-artificielle-d-ibm-accelere-dans-la-sante.php>
- LESAGE (Nelly), « L'IA Watson d'IBM a donné de mauvais conseils pour traiter des cancers », *Numerama*, 27 juillet 2018, <https://www.numerama.com/tech/397120-lia-watson-dibm-a-donne-de-mauvais-conseils-pour-traiter-des-cancers.html>
- LITMAN (Gilles), « Mieux vivre avec le diabète : la promesse et l'ambition d'Integrated Care », *Tribune de la santé*, 2019/2 N° 60 | p. 63-66.
- LOUIS (Paul), « Vente de médicaments en ligne : ce projet de loi qui inquiète les pharmaciens », *BFM TV*, 05 février 2020, <https://www.bfmtv.com/economie/vente-de-medicaments-en-ligne-ce-projet-de-loi-qui-inquiete-les-pharmaciens-1852566.html>
- MAKIN (Simon), « The emerging world of digital therapeutics », *Nature Outlook*, 25 septembre 2019, <https://www.nature.com/articles/d41586-019-02873-1>
- MANAS (Arnaud), BOSCH-HADDAD (Yoram), « La (ou les) blockchain(s), une réponse technologique », *Annales des Mines-Réalités Industrielles*, 2017/3, août 2017, p.102-105
- MEKAOUI (Lila), LOMBARD (Anne-sophie), « e-santé dans la dépression : l'application mobile Bloom-up », *L'information psychiatrique*, 2017, p.654-659
- NGUYEN (Thuy-Diep), « Novartis se met à la thérapie digitale », *Challenge*, 05 octobre 2019, https://www.challenges.fr/entreprise/sante-et-pharmacie/novartis-teste-la-therapie-digitale_678080
- Observatoire Cetelem Harris, « Et demain, la santé ? », *enquête*, septembre 2017
- PETRE (Anca), « La Blockchain à la rescousse de l'industrie pharmaceutique », *La Tribune*, 04 décembre 2017, <https://www.latribune.fr/opinions/tribunes/la-blockchain-a-la-rescousse-de-l-industrie-pharmaceutique-760279.html>
- PITTET (Lionel), Interview, « Garry Kasparov : “Ma défaite contre Deep Blue était une victoire pour l'humanité” », *Le Temps*, 31 janvier 2019, <https://www.letemps.ch/sport/garry-kasparov-defaite-contre-deep-blue-etait-une-victoire-lhumanite>
- POWELL (Alvin), “Feeling woozy? Time to check the tattoo”, *The Harvard Gazette*, 28 septembre 2017, <https://news.harvard.edu/gazette/story/2017/09/harvard-researchers-help-develop-smart-tattoos/>
- RAULIN (Jean-Paul), RAULY (Amandine), “Téléconsultation médicale : les enjeux d'un nouveau marché pour les organismes complémentaires d'assurance maladie”, *Association RECMA*, 2019/2 N° 352, p.31
- ROUBAUD (Alexia), “Amélioration de l'observance : de la boîte de médicament connectée aux piluliers intelligents, le princeps : journal de pharmacie”, *Université de Montpellier*, 10 novembre 2019, <https://pharmandcie.fr/2019/11/10/amelioration-de-lobservance-de-la-boite-de-medicament-connectee-aux-piluliers-intelligents/>
- SALTER (Chuck), “How Watson's \$1 Million Jeopardy Win Helps IBM's Other Supercomputer”, *FastCompany*, 18 février 2011, <https://www.fastcompany.com/1729166/how-watsons-1-million-jeopardy-win-helps-ibms-other-supercomputer>
- SIMON (Capucine), “AP-HP : 1ère intervention chirurgicale au monde à l'hôpital Avicenne réalisée avec une plateforme collaborative de réalité mixte, en interaction via Skype avec des équipes médicales dans le monde entier, grâce à HoloLens”, *Site de Microsoft*, 05 décembre 2017, <https://news.microsoft.com/fr-fr/2017/12/05/ap-hp-1ere-intervention-chirurgicale-monde-a-lhopital-avicenne-realisee-hololens-plateforme-collaborative-de-realite-mixte-interaction-via-skype-equipes-med/>
- SMITH (Anna), “Bayer to team up with patient compliance start-up Pilloxa”, *Pharmalines*, 25 mars 2019, http://www.pharmatimes.com/news/bayer_to_team_up_with_patient_compliance_start-up_pilloxa_1282224
- TESTON (Rémy), “Un pansement connecté pour détecter et traiter les infections”, *Buzz-esanté*, 25 octobre 2018, <https://buzz-esante.fr/un-pansement-connecte-pour-detecter-et-traiter-les-infections/>
- TUAL (Morgane), “Intelligence artificielle : les géants du Web lancent un partenariat sur l'éthique”, *Le Monde*, 28 septembre 2016, https://www.lemonde.fr/pixels/article/2016/09/28/intelligence-artificielle-les-geants-du-web-lancent-un-partenariat-sur-l-ethique_5005123_4408996.html
- ZIRAR (Wassinia), “Chatbot, plateforme d'IA, outils de recherche... Sanofi dévoile sa palette d'innovations à VivaTech”, *Tic Pharma*, 17 mai 2019, <https://www.ticpharma.com/story/959/chatbot-plateforme-d-ia-outils-de-recherche-sanofi-devoile-sa-palette-d-innovations-a-vivatech.html>

Cybersécurité et sécurité des données

- BAKER (Amy), « Comment le secteur de la santé peut se protéger contre la cybercriminalité », *Le Journal du Net (JDN)*, 15 novembre 2018, <https://www.journaldunet.com/economie/sante/1418684-comment-le-secteur-de-la-sante-peut-se-protoger-contre-la-cybercriminalite/>
- BRANDYET (Grégor), LELOUP (Damien), « Données personnelles : accord annulé entre l'UE et les États-Unis », *Le Monde Économie*, 18 juillet 2020, p. ECO 17
- IDEM, « L'accord sur le transfert de données personnelles entre l'UE et les États-Unis annulé par la justice européenne », *Le Monde*, 19 juillet 2020, https://www.lemonde.fr/pixels/article/2020/07/16/la-justice-europeenne-annule-l-accord-sur-le-transfert-de-donnees-personnelles-ue-etats-unis_6046344_4408996.html
- C.L (dénommé comme tel sur l'article), « Le Royaume-Uni revend les données de patients à des laboratoires américains... sans les anonymiser », *L'Usine Digitale*, 11 mars 2020, <https://www.usine-digitale.fr/article/le-royaume-uni-revend-les-donnees-de-patients-a-des-laboratoires-americain>
- David (Cécile), « Cybersécurité : 6 solutions pour mieux protéger les organismes de santé (Steve Wood, Aruba, APAC) », *Health&Tech Intelligence*, 16 juin 2017
- DEBES (Florian), « En France, une collecte "unique au monde" des informations de santé », *Les Échos*, 14 novembre 2019, <https://nouveau-europresse-com.ezproxy.univ-paris13.fr/Search/ResultMobile/33>
- DELESALLE-SOLPER (Sonia), « Au Royaume-Uni, "récupération" après la cyberattaque contre les hôpitaux », *Libération*, 13/05/2017, Synthèse du rapport de l'observatoire des signalements d'incidents de sécurité pour l'année 2019, <https://www.cyberveille-sante.gouv.fr/cyberveille-sante/1941-rapport-de-lobservatoire-des-signalements-dincidents-de-securite-pour-lanne>
- DUMOULIN (Sébastien), « Apple : la justice annule les 13 milliards d'arriérés d'impôts exigés par la Commission européenne », *Les Échos*, 15 juillet 2020, <https://www.lesechos.fr/tech-medias/hightech/apple-la-justice-annule-les-13-milliards-darrieres-dimpots-exiges-par-la-commission-europeenne-1223710>
- FILIPPONE (Dominique), « Les données de santé des Anglais gratuitement exploitées par Amazon à leur insu », *Le Monde Informatique*, 14 décembre 2019, <https://www.lemondeinformatique.fr/actualites/lire-les-donnees-de-sante-des-anglais-gratuitement-exploitees-par-amazon-a-leur-insu-77410.html>
- KOLLER (Rodolphe), « Merck perd 310 millions de dollars à cause du malware NotPetya », *ICT Journal*, 30/10/2017, <https://www.ictjournal.ch/news/2017-10-30/merck-perd-310-millions-de-dollars-a-cause-du-malware-notpetya>
- LELOUP (Damien), DUCOURTIEUX (Cécile), UNTERSINGER (Martin), « Les conséquences de l'invalidation de l'accord "Safe Harbor" sur les données personnelles », *Le Monde Pixels*, 7 octobre 2015, https://www.lemonde.fr/pixels/article/2015/10/06/safe-harbor-que-change-l-arret-de-la-justice-europeenne-sur-les-donnees-personnelles_4783686_4408996.html
- Le Monde avec AFP, Apple ne devra pas rembourser 13 milliards d'euros à l'Irlande, a conclu la justice européenne, *Le Monde*, 15 juillet 2020, https://www.lemonde.fr/economie/article/2020/07/15/la-justice-europeenne-annule-la-decision-sommant-apple-de-rembourser-13-milliards-d-euros-a-l-irlande_6046257_3234.html
- NARDY (Stéphane), BERGER CARBONNE (Anne), « Les virus informatiques : nouveau risque nosocomial ? », *Les Tribunes de la santé*, 2019/2 (N° 60), p. 73-80
- ROBINE (Dorothee), BOÛERY (Morgane), FOURQUET (Nicolas), « Des organisations criminelles » derrière la cyberattaque de l'hôpital de Villefranche », *Le Progrès*, <https://www.leprogres.fr/sante/2021/02/18/cyberattaque-a-villefranche-suivez-la-visio-conference-de-macron-en-direct>
- ROLLAND (Sylvain), « Que change l'annulation du Privacy Shield, l'accord UE-USA sur les transferts de données ? », *La Tribune*, 16 juillet 2020, <https://www.latribune.fr/technos-medias/que-change-l-annulation-du-privacy-shield-l-accord-ue-usa-sur-les-transferts-de-donnees-852934.html>
- SIMON RAINAUD (Marion), « Données de santé : la Cnil plaide en faveur d'un hébergeur européen », *01NET*, 12 juin 2020, <https://www.01net.com/actualites/donnees-de-sante-la-cnil-plaide-en-faveur-d-un-hebergeur-europeen-1932172.html>
- TRUJILLO (Elsa), « Les données de santé des britanniques confiées à l'entreprise controversée Palantir », *BFM Business*, 10 juin 2020, https://www.bfmtv.com/tech/vie-numerique/le-systeme-de-sante-britannique-ouvre-l-acces-a-ses-donnees-a-palantir_AN-202006090221.html

Acteurs économiques de la santé numérique

- DALEX (Karl), Incubateurs, start-up et partenariat, thèse en sciences de gestion, Université de Strasbourg, janvier 2020, école doctorale AUGUSTIN COURNOT, Bureau d'Economie Théorique et Appliquée, UMR 7522
- RIES (Éric), *The lean startup*, Londres, Portfolio Pinguin, octobre 2011, 1ère édition
- ROSET (Quentin), Réseaux sociaux de santé et enjeux pour l'industrie pharmaceutique, Thèse d'exercice en pharmacie, Université Claude Bernard Lyon 1, 2016, <http://www.sudoc.abes.fr/cbs/xslt/DB=2.1//SRCH?IKT=12&TRM=197166989>
- S.A., « [ENTREPRENEURIAT] Les étudiants en santé se forment à l'entrepreneuriat : une première en France », Site factuel, l'info de l'université de Lorraine, 30 avril 2021, <https://factuel.univ-lorraine.fr/node/16822>
- S.A., « Behavioral Health Market Size, Share By Service Type (Inpatient Hospital Treatment, Outpatient Counselling, Home-Based Treatment Services, Emergency Mental Health Services, Intensive Care Management), By Disorder (Anxiety Disorder, Bipolar Disorder, Depression, Eating Disorder, Post-Traumatic Stress Disorder, Substance Abuse Disorder and Others), By End User Type (Outpatient Clinics, Rehabilitation Centers, Hospitals, Homecare Setting) - Global Industry Analysis, Trends, Segments, Regional Outlook 2020-2027 » », rapport, s.d., <https://www.precedenceresearch.com/behavioral-health-market>
- BÉLIS-BERGOUIGNAN (Marie-Claude), MONTALBAN (Matthieu), ERDEM SAKINA (Mustafa), SMITH (Andy), *L'industrie pharmaceutique, règles, acteurs et pouvoirs, la documentation française*, 10 septembre 2014, p. 1-256
- FILIPPONE (Daniel), « Vivatech 2019 : des abeilles à l'armée, tout le monde est connecté », *Le Monde Informatique*, 17 mai 2019, <https://www.lemondeinformatique.fr/actualites/lire-vivatech-2019-des-abeilles-a-l-armee-tout-le-monde-est-connecte-75333.html>
- GUILLOT (Muriel) et ROSELLO (Jocelyne), « Une société savante : de quoi parlons-nous ? L'ARSI : une société savante ? », *Recherche en soins infirmiers*, 2008/1 (N° 92), p.3-4
- GUILLOU (Sarah), SALIES (Evens), « Le coût du crédit d'impôt recherche », *Ressources en sciences économiques et sociales*, 8 décembre 2017, Site SES ENS (Lyon), <http://ses.ens-lyon.fr/articles/le-cout-du-credit-dimpot-recherche>
- LÉAC (Jean-Pierre), « Accélérateurs, incubateurs, quelles différences ? », *Les cahiers de l'innovation*, 24 mars 2017, <https://www.lescahiersdelinnovation.com/accelerateurs-incubateurs-queelles-differences/>
- LIEFOOGHE (Christine), « Les tiers-lieux à l'ère du numérique : diffusion spatiale d'une utopie socio-économique », *Géographie-économie-société*, 2018/1 (Vol. 20), p. 33-61
- LORRE (Benjamin), « État de l'art sur les Tiers Lieux : Pour une approche critique de l'informatisation sociale », *Terminale, Haine et violence numérique*, n°123, 2018, <https://journals.openedition.org/terminal/336>
- PICON (Antoine), « Imaginaire de l'efficacité, pensée technique et rationalisation », *Technique et imaginaire, revue Réseaux*, n°109/2001, vol.19, février 2002, p.17-50
- TAFFIN (Anne), « Les investissements dans l'innovation pourraient vaciller avec la crise », *Maddyness*, 30 septembre 2020, <https://www.maddyness.com/2020/09/30/barometre-ayming-innovation-france-investissement/>
- TONELLIER (Audrey), « L'efficacité du crédit d'impôt recherche très contestée », *Le Monde*, 2 juin 2021
- VAN EFFENTERRE (Cyrille), « les aides à l'innovation et à la recherche partenariale au Royaume-Uni », *Annales des mines – réalités industrielles*, 2014/1, février 2014, p.71-74
- WALLISER Andrée, *le rapport Nora-Minc. Histoire d'un best-seller*, Vingtième Siècle, n°23, 1989, p.35-48
- *Regard sur le numérique, 1978-2018 : la France face au numérique*, Usbek & Rica, 31 octobre 2017

Éthique

- AIACH (Pierre), DELANOE (Daniel), *L'ère de la médicalisation : ecce homo sanitas* », France, Anthropos, 1998
- AMIEL (Philippe), *Des cobayes et des hommes : expérimentation sur l'être humain et justice*, Paris, Les belles lettres, coll. Médecine et sciences humaines, 2011
- ANDRIEU (Bernard) (dir), *Devenir hybride*, Nancy, Presses Universitaires de Nancy, 2008
- Jonas (Hans), *Pour une éthique du futur*, trad.CORNILLE (Sabine) et IVERNEL (Philippe), Paris, Petite Bibliothèque, coll. Rivages proches, 1998,
- BERANGER (Jérôme), *Les systèmes d'information en santé et l'éthique : d'hippocrate à e-ppocrate*, Londres, ISTE Éditions, coll. systèmes d'information, web et informatique ubiquitaire, 2015,
- IDEM, *Le Big Data et l'éthique : le cas de la datasphère médicale*, Londres, ISTE éditions, 2016
- BESNIER (Jean-Michel), « Métaphysique du Robot » in MUNIER (Brigitte) (dir), *Technocorps : la sociologie du corps à l'épreuve des nouvelles technologies*, Bruxelles, François Bourin, 2014
- DAGOGNET (François), *Pour une philosophie de la maladie*, Paris, Textuel, 1996,
- DUMOUCHEL, (Paul), DAMIANO (Luisa), *Vivre avec les robots : essai sur l'empathie artificielle*, Paris, Seuil, 2016,
- GLEYSE (Jacques), *L'instrumentalisation du corps : une archéologie de la rationalisation instrumentale du corps*, de l'Âge classique à l'époque hypermoderne, Paris, l'Harmattan, 1997,
- GRANDJEAN (Nathalie) et LOBET-MARIS (Claire) (dir.), *Corps et Technologies. Penser l'hybridité*, Bruxelles : P.I.E. Peter Lang, 2013
- KANT (Emmanuel), *Fondements de la métaphysique des moeurs*, Pléiade, œuvres philo II, éd. Paris, Gallimard, 1984
- LARSONNEUR (Christine) et al., *Le sujet digital*, France, Les presses du réel, 2015
- LE BRETON (David), *L'adieu au corps*, Paris, Maitélié, 1999
- IDEM, *Anthropologie du corps et modernité*, Paris, PUF, 1996,
- IDEM, *Sociologie du corps*, Paris, Éditions PUF, coll. Que sais-je ?, 2008
- LLORCA (Guy), CASASSUS (Philippe), *Guide pratique de la décision médicale : l'éthique en clinique*, Medline (version en ligne, S.E.), Google Book, 2004
- MARCUSE (Herbert), *l'homme unidimensionnel*, Arguments, Paris, E.d minuit, 1968
- MUSSO (Pierre), *Le technocorps, symbole d'une société technicienne*, in MUNIER (Brigitte), *Technocorps : la sociologie du corps à l'épreuve des nouvelles technologies*, Paris, François Bourin, 2014
- PIERRON (Jean-Philippe), « Une nouvelle figure du patient ? Les transformations contemporaines de la relation de soins », *Sciences Sociales et Société*, 2007/2 (vol.25), p.43-66
- VIDAL (Geneviève) (dir.), *La sociologie des usages : continuités et transformations*, Paris-London, Hermes Science Publication-Lavoisier, *Traité des sciences et techniques de l'information*, 2012
- ZACCAI-REYNERS Nathalie, LEFÈVE (Céline), MINO (Jean-Christophe), « Soins : approches contemporaines », Paris, PUF, 2018
- ATLAN (Henri), « Connaissance et gloire de la "dignité humaine" », *Diogène*, 2006/3 n° 215, p.11-17
- BERLET (Claudine), "L'observation participante pour éviter l'inféodalisation des éthiques 'autres'", *Journal international de bioéthique et d'éthique des sciences*, 2015/2, Vol. 26, p.63-83
- BRIAN (Éric) et JAISSON (Marie), "Unités et identités. Notes sur l'accumulation scientifique", *Actes de la Recherche en Sciences Sociales*, n° 74, septembre 1988, p. 66-75.
- CAMBON (Linda), "Le nudge en prévention... troisième voie ou sortie de route ?", *Santé Publique*, 2016/1 Vol. 28 | pages 43-48
- CASES (Anne-Sophie), "E-santé : l'empowerment du patient connecté", *Journal de gestion et d'économie médicale*, 2017/4-5 (Vol. 35), p. 137-158
- CALVÈS (Anne-Emmanuelle), "Empowerment : généalogie d'un concept clé du discours contemporain sur le développement", *Revue tiers monde*, 2009/4 n° 200 | p.735-749
- CASSIER (Maurice), "L'innovation en santé. Technologies, organisations, changements", *Revue d'anthropologie des connaissances*, 2019/1 (Vol. 13, N°1), pages 279 à 284
- CHEVILLARD (Guillaume), LUCAS-GABRIELLI (Véronique), MOUSQUES (Julien), "Déserts médicaux" en France : état des lieux et perspectives de recherches », *Espaces géographiques*, 2018/4 (Tome 47), p. 362-380

- DAGIRAL (Eric), et. ali., « Le Quantified Self en question(s), Un état des lieux », *La découverte, Réseaux*, 2019/4 n° 216 | p.17-54
- *Introduction*, DALGALARRONDO (Sébastien) et FOURNIER (Tristan), « Les morales de l’optimisation ou les routes du soi », *Ethnologie française*, 2019/4 (N° 176), p. 639- 651
- DELPIERRE (Mathias), « Google a dissous son comité d’éthique de l’IA », *Siècle Digital*, 06 avril 2019, <https://siecledigital.fr/2019/04/06/google-annule-la-creation-de-son-comite-dethique-de-lia/>
- DUGUET (Julien), CHASSANG (Gauthier), BÉRANGER (Jérôme), « Enjeux, répercussions et cadre éthique relatifs à l’intelligence artificielle en santé vers une intelligence artificielle éthique en médecine », *ESKA « Droit, Santé et Société »*, 2019/3, 2019, P.30-39
- DURIS (Olivier), « Empathie et capacités narratives chez les jeunes porteurs de TSA », *Revue de l’enfance et de l’adolescence*, 2018/1, p.161-175
- FRANCO (Sarah), « Bien-être en entreprise, un levier de performance », *Tout Lyon Essor Rhône*, 17 avril 2019, <https://www.le-tout-lyon.fr/bien-etre-en-entreprise-un-levier-de-performance-10795.html>
- HARSCOËT (Johann), « Au Royaume-Uni, des partis déchirés sur le Brexit... et sur tout le reste », *L’Echo*, 10 décembre 2019, <https://www.lecho.be/dossier/brexit/au-royaume-uni-des-partis-dechires-sur-le-brexit-et-sur-tout-le-reste/10189758.html>
- GRIMALDI (André), « La télémédecine va-t-elle bouleverser la relation médecin-malade ? », *Les tribunes de la santé*, n° 60, Printemps 2019, p.84-85
- JAISSON (Marie), « Temps et espace chez Maurice Halbwachs (1925-1945) », *Revue d’Histoire des Sciences Humaines*, n°1, octobre 1999, p. 163-178.
- KOLEWE (Julia), “NHS data is worth billions – but who should have access to it?”, *The Guardian*, 10 juin 2019, <https://www.theguardian.com/society/2019/jun/10/nhs-data-google-alphabet-tech-drug-firms>
- LATOUR (Bruno), *How to Talk About the Body? The Normative Dimension of Science Studies*, Body & Society © 2004 SAGE Publications (London, Thousand Oaks and New Delhi), Vol. 10(2–3), p. 205–229,
- LE BRETON (David), « Ingénieurs de soi : technique, politique et corps dans la production de l’apparence », *Sociologie et Société*, volume 42, numéro 2, Automne 2010, p.139-151
- LE MONDE, « Le partenariat entre Google DeepMind et les hôpitaux londoniens jugé non conforme à la loi », *Le Monde*, 4 juillet 2017, https://www.lemonde.fr/pixels/article/2017/07/04/le-partenariat-entre-google-deepmind-et-les-hopitaux-londoniens-juge-non-conforme-a-la-loi_5155414_4408996.html
- LEMIRE (Marc), « L’accès aux médicaments sur internet ou les enjeux éthiques de la responsabilisation consumériste », *revue internationale d’éthique sociétale et gouvernementale*, vol. 8, n° 2 | 2006 : Le complexe médico-pharmaceutique, <https://journals.openedition.org/ethiquepublique/1854#ftn5>
- MAXIM (Laura), ARNOLD (Gérard), « Comment les conflits d’intérêts peuvent influencer la recherche et l’expertise », *Hermès*, La Revue 2012/3 (n° 64), p. 48-59
- MOREAU (Raphaël), « Interview BÉRANGER Jérôme (Inserm) : “Place à l’action sur l’encadrement éthique des technologies numériques de santé” », *Tic Pharma*, 12 mai 2017, [https://www.ticpharma.com/story/251/jerome-beranger-\(inserm\)-place-a-l-action-sur-l-encadrement-ethique-des-technologies-numeriques-de-sante.html](https://www.ticpharma.com/story/251/jerome-beranger-(inserm)-place-a-l-action-sur-l-encadrement-ethique-des-technologies-numeriques-de-sante.html)
- MORRIS (Emma), « NHS staff concerned over multinational ‘big tech’ firms analysing NHS patient data », *Pharmafield*, 29 novembre 2019, https://pharmafield.co.uk/pharma_news/nhs-staff-concerned-over-multinational-big-tech-firms-analysing-nhs-patient-data/
- PINÈDE (Nathalie), et ali., « Numérique et situations de handicap : le projet « Fractures corporelles, Fractures numériques », *Communication et organisation*, 01/12/2019, 2019/2 (n° 56), p. 139-148
- PINEAU (Jean-Yves), « Organiser le territoire pour moins se déplacer », *DARD/DARD*, 2019/1, p.38-49
- RAIL (Geneviève), *La violence de l’impératif du bien-être. Bio-autres. Missions de sauvetage et justice sociale*, STAPS, 2016/2, 2016, p.17-31
- SCHNEIDER (Frédérique), « Intelligence artificielle : Google DeepMind annonce la création d’un département éthique », *La Croix*, 5 octobre 2017, <https://www.la-croix.com/Sciences-et-ethique/Numerique/Intelligence-artificielle-Google-DeepMind-annonce-creation-dun-departement-ethique-2017-10-05-12008822>
- VALLOIS (Nicolas), « De la récompense à l’utilité : la trajectoire économique du comportement de 1961 à nos jours », *Cahiers d’économie Politique / Papers in Political Economy*, 2017/1 (n° 72), p. 27-68

- WALLERSTEIN (Nina), WIGGINS (Noelle) – propos recueillis par FERRON (Christine), LE GRAND (Éric), POUJOL (Virginie), « L’empowerment améliore l’état de santé de la population », (entretien), *La Santé en Action*, n°446, décembre 2018, p.10-15
- VIDAL (Geneviève) (dir.), « Instabilité et permanence des usages numériques », *Les Cahiers du Numérique*, volume 9, n°2, 2013
- ZOUINAR (Moustafa), « Théories et principes de conception des systèmes d’automatisme numériques, de la quantification à la régulation distribuée de soi », *La Découverte | « Réseaux »*, 2019/4 n° 216 | pages 83-117

FILMOGRAPHIE

Films

- Angleterre

- *Frankenstein*. Film fantastique réalisé en 1994 par BRANAGH (Keneth). Sortie : 1994 (États-Unis) et en 1995 (France).
- *2001 : l’odyssée de l’espace*. Film de science-fiction réalisé par KUBRICK (Stanley). Sortie en 1968.

- Etats-Unis

- *Bienvenue à Gattaca*. Film d’anticipation réalisé par NICCOL (Andrew). Sortie en 1997 (Etats-Unis) et en 1998 (France).
- *Superman*. Film de super héros réalisé par DONNER (Richard). Sortie en 1978 aux Etats-Unis et en 1979 en France.
- *XMEN*. Film de super héros réalisé par SINGER (Bryan). Sortie en 2000 en France et aux Etats-Unis.

Séries

- États-Unis

- *Incorporated*, série télévisée américaine diffusée entre le 30 novembre 2016 et le 25 janvier 2017 sur Syfy aux Etats-Unis et à partir du 23 mai 2017 sur Syfy en France. Produite par DAMON (Matt) et AFFLECK (Ben), pas de nom de réalisateur, 1 saison, 10 épisodes.
- *Altered Carbon*, série américaine disponible depuis le 2 février 2018 sur la plateforme Netflix. Produite par Skydance Media et Mythology Entertainment. 2 saisons, 18 épisodes.
- *Jessica Jones*, série diffusée sur la plateforme Netflix le 30 novembre 2015. Produite par Marvel Television, ABC Studios, Tall Girls Production. Créée par ROSENBERG (Mélissa). 3 saisons. 39 épisodes.

- Angleterre

- *Black Mirror*, série anglaise diffusée en 2011 sur Channel 4 (Angleterre), France 4 (France), puis sur la plateforme Netflix depuis 2016. Série créée par BROCKER (Charlie) produite par Channel 4 (2011-2015) puis Netflix (2016). 5 saisons. 22 épisodes.
- *Misfits*, série anglaise diffusée du 12 novembre 2009 au 11 décembre 2013 sur E4 (Angleterre) et depuis le 14 novembre 2010 sur OCS Choc (France). Série créée par OVERMAN (Howard). 5 saisons. 39 épisodes.
- *The Frankenstein Chronicles*, série anglaise du 11 novembre 2015 au 6 décembre 2017 sur ITV. Disponible en France depuis 2018 sur la plateforme Netflix. Créée par ROSS (Benjamin) et LANGFORD (Barry). 2 saisons. 12 épisodes.

- *France*

- Transfert, série française diffusée sur Arte du 16 au 23 novembre 2017. Créée par SCASSO (Claude) et BENEDEK (Patrick). 1 saison. 6 épisodes.

ANNEXES

Les annexes suivantes réunissent plusieurs sources orales et des documents collectés lors de deux observations participantes.

J'ai effectué deux observations participantes, la première, de mai à décembre 2017, dans un cabinet de conseil *Care insight*, spécialisé dans le secteur de la santé numérique ; la seconde, de mai à novembre 2018, dans un incubateur de startups, *Creative Valley*. Les entretiens et l'observation d'un terrain sont des méthodes de collecte des données communes à la plupart des disciplines des sciences sociales. Ils sont également utilisés en histoire contemporaine et en histoire du temps présent pour rassembler des témoignages ou pour saisir la mémoire vivante. Le statut des matériaux ainsi colligés est celui d'une « source orale ».

Selon Vincent Duclert, les sources orales servent à mieux appréhender « une épreuve de l'histoire, une expérience de ce qu'est l'historicité à travers la constitution d'une documentation immédiate et vivante »⁹⁵⁷. Le concept d'histoire orale est apparu la première fois au moment de recueillir les témoignages des rescapés de la seconde guerre mondiale et à l'occasion des procès de Nuremberg⁹⁵⁸. En ce sens, Vincent Duclert reprend la conception de Stéphane Beaud sur les entretiens ethnographiques considérés comme « un ressort fondamental pour des disciplines se nourrissant du travail réalisé sur le temps social des acteurs.⁹⁵⁹ »

Dans le cas d'une recherche sur les innovations en santé numérique, qui sont des objets en cours de construction, on ne saurait se contenter des sources écrites. La collecte de sources orales participe à la compréhension de l'histoire « très contemporaine »⁹⁶⁰ du numérique. Elle pose d'ailleurs la question du statut du témoin non pas dans une perspective mémorielle mais comme « expérience du présent »⁹⁶¹.

⁹⁵⁷ DUCLERT (Vincent), « Archives orales et recherche contemporaine », *Sociétés & Représentations* 2002/1 (n° 13), pages 69 à 86, p.69.

⁹⁵⁸ DUCLERT (Vincent), « Archives orales et recherche contemporaine », *Sociétés & Représentations* 2002/1 (n° 13), pages 69 à 86, p.69.

⁹⁵⁹ Ibid. p76

⁹⁶⁰ Pierre Laborie

⁹⁶¹ ID.

Les témoignages, par leur ambivalence entre individualité et biographie collective, permettent de compléter les autres sources citées dans la bibliographie⁹⁶².

Les entretiens que j'ai menés s'inscrivent dans un ensemble de dynamiques complexes. Ils se sont déroulés dans deux cadres professionnels, sur deux terrains et lors de deux observations participantes très différentes. À l'instar des autres sources orales, ces entretiens mettent en tension deux temporalités : la temporalité quotidienne et individuelle, éloignée de la notion d'événement historique, et celle de l'histoire globale. Le recueil des entretiens s'effectuait via des enregistrements mis en forme par la suite, en vue d'une publication sur le site *Health&Tech Intelligence*, qui dépendait du cabinet de santé *Care Insight*. Les entretiens recueillis au sein de l'incubateur *Creative Valley* servaient au suivi des startups abritées par l'incubateur. *Care insight* a développé une expertise en santé numérique en nouant plusieurs partenariats avec des start-ups. Le cabinet a notamment co-rédigé le rapport sur la santé numérique destiné à la direction générale des entreprises (DGE), publié en 2016⁹⁶³. J'ai participé à l'élaboration de leur blog *Health & Tech Intelligence* pour lequel j'effectuais un travail de veille économique, réglementaire et technique. Je couvrais plusieurs événements, j'interviewais des fondateurs de startups ou des acteurs de l'industrie pharmaceutique et je les mettais en relation les uns avec les autres à l'occasion des événements organisés sur l'innovation numérique en santé. C'est dans ce contexte que j'ai pu réaliser plusieurs entretiens auprès des startups *Leka*, *Observia*, *Japet* et *Vtopia*.

- **Annexe 1.** Entretien. Startup *Leka* qui a développé un jouet à destination des enfants atteints de troubles autistiques. Entretien téléphonique avec le cofondateur de l'entreprise, Ladislav de Toldi, ingénieur de formation. L'entretien a donné lieu à un article publié sur le site *Health&Tech Intelligence*, le 6 juillet 2017.
- **Annexe 2.** Entretien téléphonique avec Théo Larousse, cofondateur de la startup *Vtopia* devenue *Troisprime*, spécialisée dans le développement de modules de formation immersifs en réalité virtuelle. L'entretien a abouti à un article publié sur le site *Health&Tech Intelligence*, le 10 novembre 2017.

⁹⁶² « L'histoire orale forgée aux États-Unis a suivi une évolution historique allant, selon Patrick Fridenson, de “la naissance du récit de vie individuel [à] l'apparition de la biographie collective, qui donne à voir et à entendre”. », DUCLERT (Vincent), « Archives orales et recherche contemporaine », *op cit.*, p.73.

⁹⁶³ Voir Sources

- **Annexe 3.** Entretien téléphonique avec Morgane Freudiger, responsable marketing et développement commercial de la startup *Observia*. *Observia* est une plateforme créant des solutions pour optimiser l'observance des patients. Entretien publié sur le site *Health&Tech Intelligence*, le 20 octobre 2017.
- **Annexe 4.** Entretien avec Antoine Noel et Damien Bratic, tous les deux ingénieurs et fondateurs de la startup *Japet* qui a développé une ceinture exosquelette. Entretien réalisé à l'occasion d'un voyage de presse à Lille, organisé par le SNITEM⁹⁶⁴, le 22 juin 2017

Les annexes suivantes sont issues de ma seconde observation participante au sein de l'incubateur *Creative Valley*. J'y ai effectué un terrain de six mois en qualité de *program manager junior* en collaboration avec Madame I.M. On m'y a très vite chargée d'accompagner les startups françaises hébergées dans l'incubateur. Les entretiens relatent le suivi des startups que j'accompagnais dans leur projet. S'y ajoutent également deux comptes-rendus de rencontres que j'avais organisées avec des investisseurs.

- **Annexe 5.** Fiche de suivi après une rencontre avec Jérôme Boissinot (ESCP Europe, Science Po Paris - Master affaires publiques), l'un des fondateurs de la startup *Moojito*, plateforme numérique de communication sur les réseaux sociaux, le 27 août 2018.
- **Annexe 6.** Fiche de suivi après une rencontre avec Jacques Boussuges (HEC), Dieudonné Moukoué (ESCP) et Antoine Matuszewski (ESC Montpellier), fondateurs de la startup bien-être *Fiters*, le 22 juin 2018. Cette startup propose un coaching individualisé en sport et fonde son argumentaire à la fois sur le bien-être et la santé (surpoids, obésité). L'objectif de l'entretien consistait à les aider à profiler leur argumentaire pour intégrer le secteur de la santé.
- **Annexe 7.** Compte-rendu après une rencontre entre des investisseurs et les fondateurs de la startup *Flyscribe*, spécialisée dans les voyages, le 21 juin 2018.
- **Annexe 8.** Compte-rendu après une rencontre entre des investisseurs et le fondateur de la startup *Luxury technologies*, spécialisée dans la fabrication d'extensions numériques pour des marques de luxe, le 21 juin 2018.

⁹⁶⁴ Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales

- **Annexe 9.** Création d'une grille d'évaluation pour le concours *Oncoentrepreneur* pendant l'été 2018. Ce concours consiste en un programme d'une durée d'un an, créé par l'Institut Gustave Roussy ; plusieurs startups et *biotechs* sont sélectionnées sur dossier et accompagnées pendant plusieurs mois par des professionnels (essentiellement médecins de l'Institut Gustave Roussy, représentants de l'industrie pharmaceutique et de *Creative Valley*). A l'issue de ce programme, les projets des startups sont évalués par un jury de professionnels en vue d'obtenir le label *Oncoentrepreneur*. La grille d'évaluation est utilisée par le jury ; elle détermine un cahier des charges pour l'obtention du label.
- **Annexe 10.** Document présentant l'offre d'accompagnement *Startup Development Kit* (SDK) de l'incubateur *Creative Valley*, document que j'ai réactualisé. Il récapitule toutes les prestations à destination des startups hébergées et ou suivies par l'incubateur.
- **Annexe 11.** Rédaction de l'offre *Creative checkup* pour l'incubateur *Creative Valley*. *Creative checkup* était destiné à structurer l'accompagnement des startups, sur la partie mentorat notamment.
- **Annexe 12.** Rédaction d'une présentation Powerpoint destinée à structurer les rencontres entre les investisseurs et les startups hébergées par l'incubateur *Creative Valley*. Ces rencontres prenaient la forme d'événements mettant en relation investisseurs potentiels, professionnels de tous les secteurs d'activités et startups qui venaient présenter leur projet d'entreprise (*pitch*).

Annexe 1

Entretien. Startup Leka qui a développé un jouet à destination des enfants atteints de troubles autistiques. Entretien téléphonique avec le cofondateur de l'entreprise, Ladislav de Toldi, ingénieur de formation. L'entretien a donné un article publié sur le site Health&Tech Intelligence, le 6 juillet 2017.

06/07/2017

Article n° 4199



L'abonnement à Health and Tech Intelligence est payant, merci de respecter la propriété intellectuelle et de ne pas transférer cet article sans autorisation préalable de Health and Tech Intelligence.

Leka prépare la commercialisation de son robot pour les enfants autistes

Paris - Publié le jeudi 6 juillet 2017 à 20 h 00 - Actualité n° 4199

La start-up Leka prépare la commercialisation de son robot destiné aux enfants autistes actuellement en beta test sous la forme du programme Alpha. Ce programme permet d'acheter en précommande le robot Leka (1500 € pour les professionnels et 1000€ pour les particuliers)

Son innovation est un robot ludique qui évolue avec l'enfant grâce à des capteurs lumineux. Le but du robot est de capter l'intérêt de l'enfant.

Le robot Leka est destiné à la fois au marché français ainsi qu'au marché américain.

Levées de fonds, modèles économiques, modes de diffusions tels sont les points abordés.



Des levées de fonds sur une plateforme de crowdfunding

Dans l'optique d'une diffusion en France et aux États-Unis, Leka a organisé deux levées de fonds :

- En France : Leka vient de boucler une levée de fonds de 700 000€ organisée sur la plateforme Sofefund où des particuliers et des investisseurs ont participé notamment des business angels tel que Angels Santé ;
- Aux États-Unis : Leka prépare actuellement une levée de fonds d'un montant de 3M\$. Cette opération sera effectuée auprès de corporate ventures notamment.

Ces levées de fonds financeront l'industrialisation du robot dont la commercialisation est prévue mi-2018.

Des partenariats mettant en avant une diversité d'acteurs

Parmi les différents partenariats il est possible de relever :

- des professionnels indépendants ;
- des instituts Médico-éducatif ;
- une fédération française liée au handicap avec lequel Leka lancera en septembre 2017 un protocole scientifique avec 30 enfants ;
- BPI France

Annexe 2

Entretien téléphonique avec Théo Larousse, cofondateur de la startup Vtopia devenue Troisprime, spécialisée dans le développement de modules de formation immersifs en réalité virtuelle. L'entretien a abouti à un article publié sur le site Health&Tech Intelligence, le 10 novembre 2017.

Q : Quelles sont les expertises proposées par Vtopia ?

R : Pour répondre à cette question, il faut tout d'abord présenter *Vtopia*. Il s'agit d'une plateforme de réalité virtuelle médicale proposant un univers entier dédié au médical. C'est un outil pédagogique avant tout mais également un outil de soin. *Vtopia* développe trois thématiques : la formation médicale, l'éducation thérapeutique et le soin.

La formation des professionnels de santé : *Vtopia* a la volonté de démocratiser la formation en réalité virtuelle qui permettront un apprentissage séquentiel et itératif sans impact sur le patient. En somme, le but est d'éviter l'erreur médicale.

Ces simulations permettent d'alléger les frais et les contraintes d'équipements en vue créer des sessions plus fréquemment et plus poussées. Chaque module est développé en partenariat avec des spécialistes et des experts. Nous sommes des spécialistes de santé (pharmaciens et médecins pour la plupart) et nous nous associons avec des spécialistes pour chaque module.

Par exemple, nous développons un module de chirurgie bariatrique, une formation chirurgicale se présentant sous la forme d'un *serious game* collaboratif et hyper réaliste. Nous travaillons actuellement avec un partenaire public pour la déformation des organes afin de se rapprocher au plus du réel.

Q : Avec les sensations d'une opération dans la réalité ?

R : Non, nous ne travaillons pas sur la sensation qui est de l'ordre du retour de force. Notre module est un *serious game* réaliste où il est possible de travailler avec des gants pour utiliser de vrais outils dans la réalité virtuelle. En d'autres termes, vous aurez les outils en mains. Ce *serious game* est pensé comme une immersion dont le but est de favoriser la mémoire procédurale, la mémoire par le geste.

Q : Sur vos modules éducation thérapeutique et rééducation et suivi : ces modules s'adressent-ils seulement aux médecins ? Y a-t-il des modules à destination des patients ?

R : Les modules « éducation thérapeutique » et « rééducation et suivi » s'adressent au patient.

L'éducation thérapeutique a un triple objectif : développer une bibliographie physiologique c'est-à-dire le fait de s'immerger dans son propre corps pour comprendre comment fonctionne un médicament, la sensibilisation ainsi que la compréhension prise en charge maladie.

Ces modules se déroulent soit en cabinet médical soit en institut et centres. Nous travaillons actuellement avec l'IDNCM (institut de diabétologie et nutrition du centre Mainvilliers) à Chartes, spécialisé dans le traitement du diabète pour la mise en place d'un module destiné aux adolescents atteints d'un diabète de type 1.

Cette collaboration est pensée comme une co-création avec le personnel et les patients.

Le module « rééducation soin et suivi » concerne le soin et plus précisément comment la réalité virtuelle peut devenir un outil de l'arsenal thérapeutique. Il s'agit d'utiliser le casque comme un médicament. Les médecins l'utilisent avec le patient. Nous travaillons sur plusieurs pistes : rééducation pour les AVC, la dégénérescence ophtalmologique (*eye tracking*), la remédiation cognitive pour les patients schizophréniques. Pour cette dernière piste, il s'agit trouver un chemin alternatif pour la même fonction.

L'autre sujet est la douleur : par exemple distraire le patient pendant une opération (fondation OPALE traitant les enfants).

Q : Pourquoi avoir ciblé les adolescents pour le diabète de type 1 ?

R : Tous les réflexes de l'adultes sont acquis dès l'enfance, montrant la nécessité de développer très tôt des automatismes pour l'observance et la compréhension du traitement. Nous avons développé des jeux pour les jeunes dans les centres.

Q : Comment ont-été établis les modules ?

R : Notre méthode de travail est de penser l'innovation comme le croisement entre une technologie et un besoin : nous cherchons des besoins et nous essayons d'y répondre.

À ce titre, nous cherchons directement sur le terrain des besoins de patients ou de professionnels de santé. Pour beaucoup de projets, nous faisons appel des organismes publics, privés ou à des patients experts ou à des professionnels de santé libéraux. Concrètement, nous allons à leur rencontre, voir quels sont leurs besoins, s'ils ont fait des ateliers de co-création. Nous faisons des ateliers de co-design pour déceler les besoins du terrain.

Une fois le besoin identifié, nous essayons de trouver une réponse technologique. Si cette réponse s'avère être à haut potentiel, nous testons le prototype avec un utilisateur final. Nous considérons qu'un produit est efficace seulement si le patient et le médecin créent ensemble une solution.

Q : Êtes-vous en partenariat avec des universités, des hôpitaux universitaires ?

R : Nous sommes en relation avec des patients experts, avec le CHU de Tours, ARAMISE (association pour la recherche sur l'atrophie).

Q : Vous ciblez seulement le marché français ?

R : Oui, via *Troisprimes group*, l'agence qui nous supporte. Nous sommes *Troisprimes lab* qui est la cellule R&D de *Troisprimes group*, une agence très bien implantée dans les labos pharmaceutiques. *Troisprimes lab* est supporté par trois prime group en Espagne, aux USA, au Canada et en Afrique du nord.

Le déploiement de l'outil dans ces différentes zones est actuellement en cours.

Q : Quel est votre modèle économique ?

R : La plateforme sera gratuite permettant aux utilisateurs de se familiariser avec la technologie. La plupart des modules d'éducation thérapeutique devraient être gratuits. En revanche, les modules de formation médicale, de soins, de rééducation et de suivi seront disponibles sous licence car ils demandent un travail de mise à jour et de R&D absolument nécessaire.

Q : Avez-vous une actualité ? Quand sera disponible votre plateforme ?

R : Nous avons prévu de sortir un outil de chirurgie collaboratif pour mars 2018 ainsi qu'un module virtuel pour apprendre l'audio pétrie ainsi qu'un module de sophrologie. Nous recherchons toujours des acteurs publics avec lesquelles nous pourrions collaborer.

Annexe 3

Entretien téléphonique avec Morgane Freudiger, responsable marketing et développement commercial de la startup Observia. Observia est une plateforme créant des solutions pour optimiser l'observance des patients. Entretien publié sur le site Health&Tech Intelligence, le 20 octobre 2017.

Q : Quels sont les facteurs de non-observance ?

R : L'observance regroupe à la fois le suivi du traitement, c'est à dire l'observance thérapeutique mais elle regroupe de façon plus large le parcours de soin (suivi des recommandations du professionnel de santé).

Parmi les facteurs de non-observance, nous relevons la méfiance, la peur (par exemple, peur des effets secondaires), l'oubli, l'incapacité à suivre son traitement. Ce dernier facteur peut comprendre l'incompréhension du traitement ou l'incapacité physique, la croyance, la dépression, l'impression que le traitement est inutile, l'incapacité financière. Pour avoir un impact positif sur l'adhésion au traitement des patients, nous devons prendre en compte l'ensemble de ces facteurs et leur diversité

Q : Quelles sont les méthodes pour améliorer l'observance ?

R : Nos méthodes reposent sur des mécaniques d'information et d'accompagnement des patients.

Nous prenons en considération deux fondamentaux : comprendre le patient et comprendre les causes de l'inobservance pour agir de façon personnalisée. Le second critère fondamental est le fait d'autonomiser le patient, qu'il soit acteur de son traitement et qu'il comprenne mieux sa maladie. Si le patient connaît les effets secondaires d'un médicament, il saura les identifier et agir en conséquence. Nous développons des solutions multi canal.

Nous identifions donc les facteurs de non observance et cherchons à comprendre le profil de chaque patient afin de lui proposer une solution personnalisée.

Q : Cette méthode rejoint ce que vous appelez « co création » ?

R : La co-création est un processus au niveau du design de l'application qui se déroule avec l'ensemble des parties prenantes : patient, médecin, pharmacien, aidant, infirmier, paramédical. Nos solutions ne sont pas des applications qu'il est possible de trouver sur l'*App Store* (sauf

exception) mais des solutions « prescrites », d'où la nécessité de faire intervenir le professionnel de santé dans la conception et le design de la solution.

Q : Le patient décide-t-il du design de l'application ?

R : La configuration de la plateforme se fait sur trois niveaux : tout d'abord une plateforme technique sert d'architecture de base à l'application et est entièrement adaptée à la pathologie, puis nous avons un deuxième niveau de personnalisation via nos algorithmes qui recommandent à chaque patient un certain nombre de fonctionnalités et de contenus. Le troisième niveau est la personnalisation finale du service par le patient via son espace personnel. Il peut par exemple choisir la fréquence ou l'heure à laquelle il souhaite recevoir ses notifications de coaching ou de rappel de prise.

Q : Comment établissez-vous le profil des patients ?

R : Nous avons développé un modèle de profilage comportemental permettant de mieux connaître le patient qui prend la forme d'un questionnaire dynamique. Des mises en situation sont proposées au patient et, à l'issue de ce questionnaire, nous arrivons à évaluer le profil d'accompagnement du patient. Sur cette base, un algorithme propose plusieurs options tant sur le contenu que sur le canal : la fréquence, le ton des messages, le canal de communication. Ce questionnaire est établi en collaboration avec des universitaires en sciences comportementales. Le profilage du patient constitue aujourd'hui une expertise forte d'*Observia*.

Q : Avez-vous des retours d'expérience ? Si oui lesquels ?

R : Par exemple, nous avons mis en place dans un hôpital de Marseille, une solution personnalisée de rappel pour les patients après une intervention suivant un syndrome coronarien demandant aux patients de suivre un traitement pendant un an avec un fort taux d'inobservance. La solution proposée par *Observia* proposait d'envoyer des rappels SMS de prise et de rendez-vous médicaux. Après une étude d'impact menée auprès d'un groupe recevant les SMS et d'un groupe n'ayant pas cette solution, nous avons noté une hausse significative de l'observance chez les patients recevant les rappels de traitement par SMS.

Nous avons des patients qui reçoivent dans un carnet les rappels envoyés par SMS.

Q : Qui sont vos clients ?

R : Nous avons beaucoup de clients différents. Nos clients sont à la fois des institutionnels tels que des hôpitaux ou des ARS ou encore des associations de patients et des acteurs du secteur privé (laboratoires, assureurs).

Q : Êtes-vous en relation avec des associations de patients ?

R : Nous sommes en relation avec plusieurs associations de patients à chaque projet.

Dans le cadre de ces relations, soit l'association est porteuse de projet pour développer leurs propres outils, soit dans le cadre d'actions d'accompagnement, il s'agit d'une relation tripartite entre l'association porteur du projet, un deuxième acteur financeur du projet et *Observia* agit en qualité de prestataire de services.

Parmi elles, nous pouvons compter la Fédération Française des diabétiques, AF3M (association française du myélome multiple) ou encore l'association VML (vaincre les maladies lysosomales). Nous organisons également le Carrefour de l'Observance permettant la rencontre de plusieurs professionnels de santé dont des associations de patients.

Q : Quel est votre modèle économique ?

R : Nous travaillons à la demande. Nous ne cibons pas une pathologie en particulier. Sur la question de notre modèle économique, nous avons une logique de partenariats comme c'est le cas avec l'hôpital Bellan pour digitaliser des méthodes de pédagogie numérique. Nous recourons également au *crowdfunding*.

Q : Ciblez-vous uniquement le marché français ?

R : Si nous collaborons avec les américains sur le plan intellectuel (étude du questionnaire pour des données de vie de temps réel), nous visons le marché européen qui n'est pas encore un marché mature dans le domaine de l'observance. En ce sens, nous avons ouvert un bureau au Royaume Uni. Nous sommes clairement dans une dynamique d'internationalisation et souhaitons devenir les leaders dans l'accompagnement des patients d'ici 2020.

Q : Avez-vous une actualité à venir ?

R : Nous sommes actuellement dans une logique de développement commercial en Europe. Cette année sera dédiée au recrutement, au déménagement des locaux. Nous étions jusqu'à maintenant dans la pépinière de l'hôpital Cochin. Nous sommes dans la logique d'évangélisation.

Sur le développement de nos services, nous travaillons actuellement sur le développement de *chatbot*.

Annexe 4

Entretien avec Antoine Noel et Damien Bratic, tous les deux ingénieurs et fondateurs de la startup Japet qui a développé une ceinture exosquelette. Entretien réalisé à l'occasion d'un voyage de presse à Lille organisé par le SNITEM⁹⁶⁵, le 22 juin 2017

Q : C'est quoi ?

- Première réponse sur la douleur. une étude clinique qui a pour objectif qu'il y a un effet sur les vertèbres lombaires. rééducation pour renforcer les muscles du dos.
- essai clinique va commencer en automne prochain, le but de montrer effet antalgique.

Q : Contenu des prochains essais cliniques ?

- parcours avec activités fonctionnelles, différents gestes à effectuer (un parcours standard). voir si les gestes sont mieux tolérés avec le DM. Définir le type d'ex de geste qu'on peut faire, V.T
- une étude posturale sur le dispositif scanner os, et étude sur cadavre pour avoir plus tard des études sur les patients
- trentaine de personnes sur une durée de quelques mois. 6 mois/1 mois. lombalgie chronique. vie quotidienne.

Q : Comment ça marche ?

- capteurs accéléromètres suivant les mouvements du patients. antalgique, interaction temps réel, suivi moyen terme. prestataires avec gens marqués CE.
- 30/45 min soulagement, objectif en ambulatoire : kiné en cabinet. Une télécommande permet de régler l'effort, de tracter pour lutter contre le poids du corps. garder le tropisme des muscles.

Q : Financement ?

⁹⁶⁵ Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales

- le CHRU de Lille finance les essais cliniques (la promotion).
- l'année prochaine réponse d'appels d'offres.
- 2017 une levée de fonds d'amorçage : 1,5 M€. Apparemment cette levée de fond n'est pas encore clôturée.
- BPIFrance + *SOS Venture* (groupe d'investisseurs) 160 000 euros en 2016
- *HAX* : un accélérateur de start-up à Shenzhen. Vision ambulatoire à long terme. Processus sélectif.

Q : Effectif ?

- 9 personnes.

Q : Prochainement ?

- marquage CE prévu mars 2018, brevet déposé en 2015 brevet princeps, phase de couverture internationale.
- partenariat droit de premier regard sur les publications et image chu, brevets sont à Japet.
- Japet retourne dans son accélérateur deux mois en chine avant de lancer les essais cliniques pour une mise sur le marché prévue pour mars 2018.

Intérêt de développer des outils de rééducation.

Q : Concurrents éventuels ?

- *wondercraft* sur la marche, Japet sur la lombalgie. sur une pathologie complètement différente, les tétraplégiques.
- repart en chine pendant 2 mois pour l'ergonomie (fermeture actuellement en velcro) et le bruit. 4 seuils d'effort. 4kg jusqu'à une 20taine de kilos. le niveau d'effort ;
- système israélien, aidant à la marche en tapis roulant un corset avec des criques. qui permet le mouvement pas de concurrent. plus-value, rééducation avec programmation de l'interface intelligible pour les patients et les medecins (*serious game*, historique de performance, etc.).
- en fait, en termes de mobilité, de pathologie (lombalgie), de cible (ambulatoire, rééducation), pour l'instant il n'y a pas de concurrent.

Q : Cible / Innovation ?

- On cible l'ambulatoire = rééducation et innovation organisationnelle.
- prescrire en temps réel alors que le patient est à la maison.
- économie. préventif. intérêt économique.

CHRU de Lille a le rôle gracieux d'accélérateur de start-up : prêt de locaux (c'est le cas pour Japet) et pour Japet financement des essais cliniques. Cela semble rester des partenariats informels issus de rencontre

Annexe 5

Fiche de suivi après une rencontre avec J. (ESCP Europe, Science Po Paris - Master affaires publiques), l'un des fondateurs de la startup Moojito, plateforme numérique de communication sur les réseaux sociaux.

SUIVI DES STARTUPS

Start-Up	MOOJITO
Contact	
Website	
Small Pitch	
Mot clés	

Arrivée à *Creative Valley* en août 2018

Entretien préliminaire – I. M. – 10 /11/2017

PRODUIT / SERVICE	
Origine de l'idée/ Problème résolu	<p>Une plateforme mettant en relation des influenceurs. Démocratiser ce secteur encore en balbutiement. Un LinkedIn dédié aux influenceurs pour vendre son profil et répondre aux sollicitations de marques.</p> <p>Dvp pour la partie tech par J.</p>
Description du produit / service	<p>Gamification : accès à des badges, mentoring des jeunes youtubeurs. Un outil général, vu comme un hub dans le monde de l'influence.</p> <p>Nano : petits qui veulent devenir des influenceurs, soit mettre en valeur les réseaux sociaux/ Un CV adapté aux réseaux sociaux. Mettre en avant ses qualités via les RS.</p> <p>Micro Macro</p>

Technologie	Des bêta testeurs. SAAS, besoin d'un designer, d'un dev de façon urgente
Barrières à l'entrée (réglementation / IP)	
Stade de Maturité	Une idée du marketfit. Lancement prévu en sept en version alpha. Rédiger des annonces mais pas encore des missions, été. Pre seed/prototype – MVP Septembre
Délais de mise sur le marché	
EQUIPE	
Background	J.vient du milieu des influenceurs, agence.
Rôles	J. : market et CEO J. : cofondateur et tech
LE MARCHE	
Cible client / usagers	Influenceurs : micro et macros Côté marque/entreprises : augmentation budget marketing. Les startups, tous les budgets font partis de la cible
Marché (taille & perspective)	Marché français et USA

Concurrence	<i>Hivency</i> . C'est une agence, une plateforme avec des produits gratuits sur Instagram, peu de composants technologiques et peu utilisés par les influenceurs. MOOJITO s'adresse avant tout aux influenceurs sur le même principe de LinkedIn pour sortir du modèle d'agence.
Avantages compétitifs	Ne fonctionne pas comme une agence mais comme un <i>hub</i> , un réseau. Pas dans du marketing c'est-à-dire des cadeaux gratuits
Acquisition client	En contact avec des youtubeurs mais également des marques et des instagrammeuses américaines.
BUSINESS MODEL	
Rémunération	Pour l'instant fonds propres
KPI	
JURIDIQUE ET FINANCIER	
Statuts de l'entreprise	Statuts signés dans quelques jours. Domiciliés dans le 94
Historique des financements	En contact avec des VC pour la partie tech. Fonds propres
Chiffres d'affaires	
Répartition du capital	
PRINCIPAUX RISQUES IDENTIFIES	

BESOINS

Dev, designer

Entre 100 et 150K avant la rentrée. BA ? des BA individuels plus que les clubs.

Financement public : hic vacances. BPI (contact mise en relation), Réseau entreprendre (contact), prêt d'honneur, bourse french Tech. Aide à la faisabilité. Wilco.

RESUME DE LA STRATEGIE SUR UN AN

Lancement d'une première version en septembre en France et aux USA.

Date

Retour Mentor

27/06/18

Ils ont reçu les docs de bienvenue.
Évoqué : les Creative One. Mis en relation directe M. G. (HBA C).
Ils sont sur slack.
Demandé un petit pitch écrit pour la mise en relation. Et envoi du doc.

Annexe 6

Fiche de suivi après une rencontre avec B. (HEC), D. (ESCP) et A. (ESC Montpellier), fondateurs de la startup bien-être Fitters, le 22 juin 2018. Cette startup propose un coaching individualisé en sport et fonde son argumentaire à la fois sur le bien-être et la santé (surpoids, obésité). L'objectif de l'entretien consistait à les aider à profiler leur argumentaire pour intégrer le secteur de la santé.

SUIVI DES STARTUPS

Start-Up	FITERS
Contact	
Website	
Small Pitch	
Mot clés	

CR – IM – 22/06/2018

PRODUIT / SERVICE	
Origine de l'idée/ Problème résolu	A la suite du déjeuner avec <i>Fitters</i> , plusieurs idées /retours nous sont parvenus.
Description du produit / service	<p><i>Fitters</i> a proposé des éléments qui seraient « mandatory » pour les startups :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Suivre des ateliers pour les parties : financement / juridique / technique. Des modules simples et pratiques. - Faire un <i>check-up</i> BPI : les démarches que le porteur de projet a fait ou doit faire - Des retours tous les 3/6 mois sur les démarches entreprises. - Tous les 6 mois, ramener la BPI, Wilco, Réseau Entreprendre, la Région IDF, la Caisse des Dépôts, des BA pour un atelier sur les financements et la possibilité offerte aux entrepreneurs de rencontrer ces acteurs à cette occasion. Concrètement, les

	acteurs présentent leur dispositif et les startups prennent des rdvs.
Technologie	Voir avec P. / TM. L'idée d'un atelier pour vulgariser la technologie. De façon très résumée, il s'agit d'aider les entrepreneurs à parler avec un prestataire pour la partie technique : ce que représente réellement la charge sur un projet techno, identifier le <i>bullshit</i> si besoin.
Barrières à l'entrée (réglementation / IP)	
Stade de Maturité	
Délais de mise sur le marché	
EQUIPE	
Background	
Rôles	
LE MARCHE	
Cible client / usagers	
Marché (taille & perspective)	
Concurrence	

Avantages compétitifs	
Acquisition client	
BUSINESS MODEL	
Rémunération	
KPI	
JURIDIQUE ET FINANCIER	
Statuts de l'entreprise	
Historique des financements	
Chiffres d'affaires	
Répartition du capital	
PRINCIPAUX RISQUES IDENTIFIES	
BESOINS	
RESUME DE LA STRATEGIE SUR UN AN	

--

SUIVI DES STARTUPS

Start-Up	FITERS
Contact	
Website	
Small Pitch	
Mot clés	Santé, <i>wellness</i>

Arrivée à *Creative Valley* au
Entretien – I M – 22 /06/2018

PRODUIT / SERVICE	
Origine de l'idée/ Problème résolu	<p>Améliorer la qualité de vie, démocratiser l'accès au coaching sportif, fournir des coach labellisés, support assurantiel des coachs.</p> <p>Un produit simple : choisir son objectif (se muscler, s'affiner etc), réserver la séance, partager avec ses amis et noter la séance.</p> <p>Le but de <i>Fiters</i> est également de répondre à une problématique de santé (obésité).</p>

<p>Description du produit / service</p>	<p>Lancement du service en septembre.</p> <p>Plusieurs verticales :</p> <p>Bien-être en entreprise : partenariat avec Bouygues, sensibilisation des bienfaits du sport en entreprise. Il y a également un volet prévention pour les ouvriers sur les chantiers (échauffements pour les ouvriers, vidéo de prévention). Tarif jour/ mois</p> <p>Wellness : choisir un objectif (se muscler, s'affiner) et réserver une séance avec un coach.</p> <p>Santé : en discussion avec le groupe A pour l'idée d'un bonus santé (sur la logique bonus/malus). Volonté de se spécialiser sur le cancer : exemple à Cancer Campus d'une étude sur 8000 femmes pour établir un lien entre nutrition/activité physique et cancer.</p> <p>Actuellement <i>Fiters</i> est sur deux problématiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Comment apporter des lieux insolites (référencement) : partenariat en cours de discussion avec AC, <i>Fiters</i> serait un service additionnel ou un prestataire pour des événements ponctuels. Également en discussion avec le Groupe Vendôme. - Le recrutement : enjeu de monter en charge pour le recrutement. Un des arguments de <i>Fiters</i> est une sélection plus qualitative des coaches. En gros il ne s'agit pas juste de s'inscrire sur la plateforme. <p>Autre projet :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Développer un <i>chatbot</i> avec lequel le client interagit entre deux séances. Système d'encouragement de badge comme avec <i>Nike running</i>. L'idée est d'optimiser les typologies d'objectifs.
<p>Technologie</p>	<p>Pas de CTO. Et un vrai besoin de financement pour la techno. Difficulté avec le développement.</p> <p>Autre enjeu, connecter les objets connectés (expl bracelets <i>withings</i>) à la plateforme (API). C'est ce qu'ils veulent financer.</p>

Barrières à l'entrée (réglementation / IP)	<p>Sur la verticale santé. Les coachs doivent s'ils veulent cette spécialisation santé, notamment dans le cadre du cancer, doivent faire une certification à part.</p> <p>Ils doivent aussi intégrer ou au moins être en relation avec des médecins pour développer cette verticale.</p>
Stade de Maturité	
Délais de mise sur le marché	
EQUIPE	
Background	
Rôles	
LE MARCHE	
Cible client / usagers	
Marché (taille & perspective)	
Concurrence	
Avantages compétitifs	
Acquisition client	
BUSINESS MODEL	
Rémunération	
KPI	
JURIDIQUE ET FINANCIER	

Statuts de l'entreprise	
Historique des financements	Pas de bourse <i>French Tech</i> . Dépôt de deux dossiers chez Réseau Entreprendre et chez Wilco pour la catégorie « digital ». Ce qui s'est dit : le faire en santé. Mettre en relation avec J.
Chiffres d'affaires	
Répartition du capital	
PRINCIPAUX RISQUES IDENTIFIES	
BESOINS	
<p>Financement : besoin d'1M€. 550K en levée de fonds. Besoin de fonds intermédiaires à compléter avec des aides BPI.</p> <p>Accompagnement sur les aides. BPI / Région IDF (voir innov'Up et proto).</p> <p>Pour la BPI : rencontrer le chargé d'étude innovation (Paris).</p> <p>Envoyer à <i>Fiters</i> 2/3 docs sur les outils de financement IDF + BPI.</p> <p>Sur la partie tech : voir avec P</p> <p>Sur le volet santé : trouver une clé d'entrée en cancéro pour que <i>Fiters</i> ait un label santé.</p>	
RESUME DE LA STRATEGIE SUR UN AN	

Annexe 7.

Compte-rendu après une rencontre entre des investisseurs et les fondateurs de la startup Flyscribe, spécialisée dans les voyages, le 21 juin 2018.

COMPTE RENDU FLYSCRIBE

Session du 21/06/18

Start-Up	FLYSCRIBE
Mentors	NOM, poste, email
Expert présents	<ul style="list-style-type: none">· LB : Maître de conférences en sciences de l'information et de la communication (Paris X)· YB : PDG· CG : Actionnaire· MH : investisseur sur des projets en <i>early stage</i> (100k/2M€) et entrepreneur dans l'électroménager durable· LD : Club d'investisseurs· CC : créateur d'un site Internet <p>Contact : Cf <i>Creative Valley</i></p>

L'ENTREPRISE

Historique	<p>Ce projet est né à HEC à l'initiative d'O et de M pendant la spécialisation entrepreneur. Au départ, les co-fondateurs proposaient une offre différente : 30€/mois pour avoir accès à 3 vols aller-retours par an. Les clients ne souhaitaient pas s'engager sur un an.</p> <p>Puis un autre produit en proposant 3 prix pour la même offre. Les retours clients ont permis d'affiner le projet vers l'idée du <i>Mystery Flight</i>.</p> <ul style="list-style-type: none">- Création du projet janvier 2018,- Intégration de <i>Créative Valley</i> en février 2018
-------------------	---

- Lancement d'une campagne sur Indie GOGO il y a quelques semaines afin d'avoir une première base de vrais clients.

**Produits
Services**

/ *Flyscribe* est une marketplace proposant des vols à prix réduits.

Flyscribe se concentre sur le *load factor* c'est à dire le taux de remplissage des vols qui varie selon les compagnies aériennes. Par exemple, pour Air France, ce taux est de 84% ce qui signifie qu'il y a 16% de billets invendus. Et c'est sur ces invendus que se concentre *Flyscribe*.

Revenu management : système optimisant le revenu de la compagnie aérienne auquel sont soumises les compagnies aériennes. Concrètement, il est préférable de vendre 2 places chères plutôt que 8 places au tarif normal ou bradé. Les compagnies ne peuvent brader leurs places restantes laissant ainsi 8 places vides et donc des invendus à cause de ce système.

La solution de *Flyscribe* est de proposer une plateforme sur laquelle les compagnies peuvent déposer leurs invendus de façon anonyme : le client ne sait pas sur quelle compagnie il va voler, il connaît simplement le pool de compagnies partenaires de *Flyscribe*.

Le client dispose également d'une fourchette horaire d'une heure (expl : vol entre 16 et 17h). Cette fourchette horaire est un des paramètres garantissant l'anonymat des compagnies.

Offre 1 : le *Mystery Flight*

Un vol où le client choisit la date sans avoir une idée de la destination. *Flyscribe* propose 5 destinations en Europe. Le client en choisit 3 et l'une des destinations est bookée de façon aléatoire.

Offre 2 : le vol en dernière minute à 190 euros.

Dans cette offre, le client choisit sa destination et la date.

Ces offres sont disponibles via un abonnement à 50€ par an pour avoir accès à la plateforme.

À long terme l'offre *No limit* :

Un abonnement de 300€/mois où le client part quand il veut. Cette offre est actuellement à l'étude.

La partie business plan n'a pas été entièrement démontrée : proposition de M de l'envoyer aux investisseurs présents à la session.

Actuellement, 50 clients. Les billets pour l'instant sont achetés à perte par *Flyscribe* (perte de 50 euros).

Equipe	O, co fondateur, HEC M, co-fondateur, HEC V, INSEAD O, CTO, Insead et ancien CTO de Suite Voyage
LE MARCHÉ	
Cible	25/35 ans. Étudiants, Étudiants en MBA, cadre jeunes actifs sans enfants pouvant partir à la dernière minute. Pour les vols en semaine, la cible est les retraités.
Marché	France pour l'instant vols au départ de Paris pour des destinations en Europe. Le <i>scale up</i> est de répliquer le modèle depuis d'autres capitales européennes.
Concurrence	Lastminute, Trivago, Expedia, etc.
Différence	Une fourchette d'une heure pour les vols, le client ne connaît pas la compagnie sur laquelle il va voler. Enfin, le principe du <i>Mystery flight</i> : le client choisit plusieurs destinations et l'une de ses destinations est retenue. Une première base d'environ 20 clients sur laquelle le fondateur a des retours utilisateurs. Du côté des compagnies, il s'agit d'une nouvelle source de revenus.
Conquête	Dans l'immédiat la nécessité d'avoir au moins 100 clients le plus rapidement possible pour approcher les compagnies aériennes (panel type). Dans les estimations, d'abord Paris, puis d'autres capitales européennes comme villes de départ. Le but étant <i>in fine</i> d'être une plateforme s'adressant à tous.
BUSINESS MODEL	
Rémunération	Pour l'instant 18 000 euros ont déjà été levés.

KPI	
BESOINS & DISCUSSION	
Communication & Notoriété	<p>La nécessité est de se constituer une base de 100 clients le plus rapidement possible pour convaincre les compagnies.</p> <p>La difficulté est d'approcher les compagnies aériennes. Elles sont intéressées pour discuter puis confrontation à la bureaucratie. En discussion avec plusieurs compagnies.</p>
Investissement	Besoin d'un investissement entre 500K et 700K€ à la fin de l'année pour développer la partie technique et la partie marketing.
Conclusion	<p>Lors d'une présentation, il est important de donner des éléments de discussions pour la partie prévisionnelle.</p> <p>Au niveau des chiffres : sur les 5Mds € dans le monde que représentent les invendus.</p> <p>Inquiétude sur le nombre de places disponibles : besoin d'affiner sur les 15% de vols invendus, notamment par rapport aux vols les moins attractifs.</p>
Suite	<p>Courant de l'été : application <i>Flyscribe</i> pour pousser les ventes et atteindre les 100 clients.</p> <p>À terme, penser le long courrier. Viser également l'Asie du Sud Est.</p> <p>Mise en relation avec :</p> <p><i>Creative Valley</i> pour les dispositifs d'aides de la régions IDF notamment. Mettre <i>Flyscribe</i> dans les concours de la région.</p> <p>Des partenaires singapouriens : l'idée est d'envisager l'Asie. Les fondateurs devraient <i>pitcher</i> là-bas.</p>

Annexe 8

Compte-rendu après une rencontre entre des investisseurs et le fondateur de la startup Luxury technologies, spécialisée dans la fabrication d'extensions numériques pour des marques de luxe, le 21 juin 2018.

COMPTE RENDU LUXURY TECHNOLOGIES

Session du 21/06/18

Start-Up	Luxury Techonologies
Mentors	NOM, poste, email
Expert présents	<ul style="list-style-type: none"> • LB : Maître de conférences en sciences de l'information et de la communication (Paris X) • Y G : PDG • C G : Actionnaire • M H : investisseur sur des projets en early stage (100k/2M€) et entrepreneur dans l'électroménager durable • L D : club d'investisseurs • CD : créateur d'un site internet connu <p>Contact : Cf Creative Valley</p>

L'ENTREPRISE	
Historique	<p>Ce qui nous a réuni c'est de démarrer par l'idée simple d'un site internet avec Raphael qui avait lancé une agence publicitaire qui référençait des centaines de marques et de produits autour du luxe et de la technologie comme la montre connectée d'Hermès, des robes connectées.</p> <p>Luxury Technologies se pose comme précurseur dans le domaine du luxe à présenter cette combinaison entre technologie et artisanat. Fin 2016, a M Z explique l'évolution de son entreprise à aller naturellement vers l'accompagnement des marques.</p>
Produits Services	<p>Outre les extensions de produits, le conseil auprès de grandes marques de luxe qui pouvait apporter plus de chiffre d'affaire à Luxury Technologies et qui répondait aux besoins des marques d'être accompagnées sur plusieurs problématiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Donner plus de visibilité à travers des événements comme des défilés de mode, la réunion de speakers, d'influenceurs. Cela a permis à M et à son équipe de se constituer un réseau dans le secteur de la mode et du luxe. - Imaginer des extensions de produits à la demande. Concrètement, des batteries de secours qui seraient du point de vue technique, les

Annexe 9

Création d'une grille d'évaluation pour le concours Oncoentrepreneur pendant l'été 2018. Ce concours consiste en un programme d'une durée d'un an, créé par l'Institut Gustave Roussy ; plusieurs startups et biotechs sont sélectionnées sur dossier et accompagnées pendant plusieurs mois par des professionnels (essentiellement médecins de l'Institut Gustave Roussy, représentants de l'industrie pharmaceutique et de Creative Valley). A l'issue de ce programme, les projets des startups sont évalués par un jury de professionnels en vue d'obtenir le label Oncoentrepreneur. La grille d'évaluation est utilisée par le jury ; elle détermine un cahier des charges pour l'obtention de ce label.

Grille
Enjeux
Quel besoin ? / quelle solution
Adhésion du patient : Accès aux soins / accompagnement
Adhésion du praticien
<i>Empowerment</i> et éducation thérapeutique : quel impact sur l'observance ?
Impact sur le parcours de soin ?
Faisabilité
Parcours et expertise du porteur de projets

Cadre réglementaire : contraintes / opportunités
Faisabilité technologique : coût / paramètre bénéfice-risque
Description des aspects économiques : <i>business model</i> / étude de marché
Maturité
Commercialisation / mise sur le marché (prix ?) / prototype / version disponible
Le retour d'expérience est inclus dans le plan de développement.
Démarrage du projet mais bonne maîtrise des enjeux et des technologies
Caractère Innovant
Une étude de la concurrence mérite d'être réalisée afin de mieux apprécier le caractère innovant du projet.
Accessibilité pour le praticien et le patient
« humanisation » des technologies

Efficienne
KPI : chiffres clés
Perspective et Potentiel Marché
Le mode d'accès aux clients (laboratoires pharmaceutiques ou les associations de patients) mérite d'être précisé. Qui achètera le dispositif ? Comment l'entreprise deviendra rentable ?
Le <i>business model</i> doit être développé surtout sur la première phase avec les laboratoires pharmaceutiques. La taille du marché accessible
relations avec les industriels (laboratoires pharmaceutiques, etc)
Equipe
<i>Background</i> de l'équipe
Bonne complémentarité des porteurs

Annexe 10

Document présentant l'offre d'accompagnement Startup Development Kit (SDK) de l'incubateur Creative Valley, document que j'ai réactualisé. Il récapitule toutes les prestations à destination des startups hébergées et ou suivies par l'incubateur.

Startup Development Kit

Le SDK est un ensemble d'outils, contenus, animations proposées aux entrepreneurs, porteurs de projets innovants pour les guider dans les différentes étapes de leur développement et leur apporter les éléments de support nécessaires à leur succès.

Le SDK propose un panel d'outils d'accompagnement, d'apports de compétences et d'actions de networking.

Le SDK mise sur l'activation en réseau des membres, sur le rôle d'immersion de l'écosystème, sur les experts indépendants et mentors pour booster les projets d'entreprises.

Descriptifs des outils contenus dans le SDK

SUPPORT D'UN PROGRAM MANAGER AU QUOTIDIEN

L'ensemble des actions du SDK est mis en place par un *Program Manager*, également présent pour répondre à vos questions et vous orienter lors de vos réflexions au quotidien.

Missions : organisation du programme, accueil et conseils des startups

ATELIERS COLLECTIFS THEMATIQUES ET SECTORIELS :

Des experts proposent des ateliers pour transmettre leurs compétences aux porteurs de projets. Ouverts et libres d'accès à tous, ils entretiennent une dynamique d'échange entre des profils variés : entrepreneurs, étudiants, cadres, chercheurs, *freelances* et curieux.

ATELIERS « START »

Un programme d'ateliers sur un an, recouvrant l'ensemble des aspects relatifs à la création d'une entreprise et aux premiers stades de son développement : Marketing, Communication, *Business Development*, Financement, Aspects légal et comptables, Ressources Humaines, Management....

La programmation annuelle est soumise à évolution :

Juridique	Marketing & Communication	Financement
« 10 pièges juridiques à éviter pour une startup » « Pactes d'actionnaires et négociation » « Propriété Intellectuelle & brevets »	« Reprenez en main votre communication » « Osez les relations presse »	« Apprendre à <i>pitcher</i> en 3mn devant des investisseurs » « Les différents types de financement bancaire » « Comment survivre dans la jungle des financements publics »
Stratégie & Développement	Fiscalité & Comptabilité	Ressources Humaines
« Segmentation marché : Qui est mon client ? » « Bâtir son <i>Business Plan</i> » « Réaliser une étude de marché sans se disperser » « Stratégie de Prospection B2B »	« Bien anticiper les contrôles CIR & CII » « Gérer sa trésorerie » « Appréhendez ses obligations annuelles »	« Recrutement : Planification & Optimisation » « Gestion RH : Ayez les bons réflexes »

ATELIERS « UP »

Des ateliers ponctuels pour répondre à des besoins spécifiques des résidents ou tout simplement pour découvrir de nouvelles approches et idées.

Ces ateliers sont destinés à l'ensemble des résidents.

Par exemple :

- Enjeux et Définition de la *Gamification*
- Présentation de solution : valider son marché grâce à Facebook avec *Iterateit*
- La retraite du Dirigeant
- Sessions de coaching
- Présentation Marché extérieurs
- Ateliers sectoriels

MENTORAT

Un mentor est attribué à l'entrepreneur pour l'aider à formaliser son projet et le guider de façon personnalisée. Il suit la startup dans ses choix stratégiques et lui permet d'accéder à un réseau d'experts et d'influenceurs. Le mentorat est une action bénévole et n'a pas pour but un encadrement opérationnel du porteur de projet.

Q : Question d'organisation :

En ayant des startups au fil de l'eau, comment organiser les rencontres et le suivi ?

R : Proposition :

Organisation de deux événements par an : speed-dating pour faire les couples mentors/mentorés.

SESSION PAIRS@PAIRS

Les sessions Pairs@Pairs sont des moments d'échanges entre résidents, basés sur le partage des expériences de chacun autour de sujets spécifiques :

Retours d'expérience, Bonnes pratiques, Outils utiles, CODEV ... sont au menu.

CREATIVE ONE - ACCES AUX BUSINESS ANGELS

Les entreprises peuvent bénéficier d'un audit stratégique du comité d'investissement *Creative One* (réseau de *Business Angels* constitués d'entrepreneurs) à l'issue de leur première année d'accompagnement. Selon les conclusions de l'audit et la volonté des fondateurs, une négociation sur une levée de fonds pourra être initiée.

Format : Une session par mois, présentant 3 startups à 5-7 investisseurs/*serial* entrepreneurs.

Startups : pré-levée de fonds (1^e levée)

Objectif : validation par le comité (peut prendre plusieurs séances) que la startup est prête dans son pitch/chiffres à aller voir des investisseurs. Etape suivante, avec CV (ou non) de chercher des investisseurs > *Creative Invest*

OFFICE HOURS – Experts en résidence

Creative Valley offre à ses résidents la possibilité d’obtenir des entretiens avec nos experts qualifiés. Les entrepreneurs rencontrent dans nos centres les experts pour des séances de travail personnalisées.

Permanences prévues :

1. Permanence juridique
2. Permanence Comptable (financier et fiscal)
3. Permanence Financement et Levée de fonds

COMMUNAUTE

La construction d’un écosystème et d’une dynamique au sein du réseau *Creative Valley* est l’un des points les plus importants de notre philosophie. En dehors des ateliers de formation ouverts à l’extérieur, *Creative Valley* organise des événements de *networking*, moins formels afin de permettre aux résidents, et porteurs de projet extérieurs de nouer des relations de confiance.

La communauté est également active en ligne, au travers de réseaux de communication qui intègre l’ensemble des membres de *Creative Valley*. Nous rejoindre, c’est rejoindre un réseau de près de 300 personnes, ouvertes à la discussion et à l’échange.

ACCES A DES OFFRES PARTENAIRES EXCLUSIVES

- **Pour toutes vos questions, bénéficiez de l’aide illimités des experts de SVP (85€/mois) :** étude de marché, informations clients/partenaires, questions juridiques, RH, fiscales, marché public, sourcing, et beaucoup d’autres...

Offre exclusive *Creative Valley*

- **Pour votre design produit et prototypage, bénéficiez des outils 3DS de Dassault Systems (Licences gratuites pendant 6 mois > voir le programme CREATIVE 3D CONCEPT)**
- **Pour vos recrutements, bénéficiez des outils de *CoachingAssembly* :**
 - o **10€/mois** : Accès à la database commune *Creative Valley* (l'ensemble des candidats ayant répondu à l'une des offres de nos 50 startups), Page carrière pour votre site Internet, + capacité de charger des candidats, *Software* de *tracking* de candidats, *Posting* gratuit sur *Indeed*, *Adzuna*, *CareerJet*...
 - o **(90€/mois/annonce) *multiposting*** sur près de 200 *jobboards* d'universités/écoles en France et à l'international
 - o **Chasseur de tête (8% *success fees*)**
- **Pour vos demandes d'aides publiques (subventions, avances remboursables, CIR...), bénéficiez de l'accompagnement d'experts (> partenariats avec Louis Mercier)**

TARIFS PRÉFÉRENTIELS PARTENAIRES

- **Finamatic (10% de réduction)**
- **TechShop**
- **AWS**
- **(liste à compléter surtout sur la partie technique)**

ASK A PRO - OFFRES D'ACCOMPAGNEMENT DES EXPERTS

Les entreprises bénéficient de tarifs négociés avec les experts du réseau. Le coût horaire varie en fonction des experts et de leur domaine d'activité.

CREATIVE LAB

Accès aux fablabs de *Creative Valley* (Imprimantes 3D)

10 heures gratuites, matériaux à votre charge

> Voir le programme CREATIVE 3D CONCEPT avec M

DEVELOPPEMENT INTERNATIONAL

Creative Valley dispose d'un réseau de partenaires et de contacts dans de nombreux pays, susceptibles de vous soutenir lors de vos phases de développement et d'ouverture de nouveaux marchés : USA, Canada, Corée du Sud, Chine, Russie, Mexique, Algérie, Congo, Israël, Ukraine...

CREATIVE INVEST

Creative Invest est un service personnalisé d'aide à la levée de fonds et à la recherche de financement : *sourcing* et recherche d'investisseurs qualifiés, aide à la négociation, structuration du nouveau pacte etc....

SERVICES DE BIEN-ÊTRE AU TRAVAIL

Nous organisons sur nos différents sites de nombreux services à tarifs préférentiels

FOOD :

- Foodchéri : livraison de repas frais et équilibrés
- MonPotager : mise à disposition de fruits frais chaque semaine (KB)
- Foodtrucks
- Réduction et partenariats dans les restaurants de proximité (selon les sites : MyFirstAdress, le KB...)

SPORT & ACTIVITES PHYSIQUES

- Yoga
- Ostéopathe

ACTIVITES CULTURELLES

- CE des startups (?)

Annexe 11

Rédaction de l'offre Creative checkup pour l'incubateur Creative Valley. Creative checkup était destinée à structurer l'accompagnement des startups, sur la partie mentorat notamment.

Creative Check-up

Concept	<i>Creative Check</i>
Contact	I. / S.
Contexte	SDK / nouveaux et <i>early stage</i>
Mot clés	<i>Check up</i> / diagnostic

UN DIAGNOSTIC POUR LES NOUVEAUX ARRIVANTS À CREATIVE VALLEY	
Origine de l'idée/ Problème résolu	Proposer aux startups à leur arrivée un diagnostic de leur projet dans plusieurs domaines (tech, juridique, faisabilité, risque, etc). L'idée de systématiser un diagnostic poussé est venu à la suite d'un entretien avec <i>Fiters</i> . Leur <i>feedback</i> préconisait d'établir une <i>check-list</i> de ce qui manquait aux startups (en termes d'expertises, les démarches à faire etc, évaluation des risques).
Description du service	Passer au crible les éléments suivants : risque juridiques, faisabilité technologique, <i>Go to Market</i>, financement
Format	4 séances de diagnostics de 2h. En bref, une par thème
Cible	Pour les nouveaux arrivants à <i>Creative Valley</i> , startups en <i>early stage</i>
UNE THÉMATIQUE / UN EXPERT	
Experts	Risques juridiques : la clinique juridique ; <i>Go to market</i> : F. ; faisabilité technologique P. (<i>software</i>) / M. (<i>Hardware</i>) ; Financement : I. ou M.

Question	Les experts sont-ils rémunérés ?
UNE PROPOSITION CORRESPONDANT À UN BESOIN	
Wilco	Wilco propose un suivi en <i>business development</i> . C'est un service financé par Wilco pendant 3 ans où le startupper bénéficie d'un <i>business developer</i> (3 à 60 journées). Cela s'adresse aux startups faisant moins de 100k. Pour celles faisant plus de 100k elles bénéficient d'un <i>expert lead</i> pour les accompagner pour des phases de négociation finale, pas dans du <i>early stage</i> ici.
Fiters	Une demande de <i>Fiters</i> d'établir ce diagnostic poussé dès l'arrivée du porteur de projet.
Avantages compétitifs	Un diagnostic de 2h. En plus, d'un diagnostic <i>go to market</i> , la possibilité pour les porteurs de projets d'être en contact avec la clinique du droit et de pouvoir <i>checker</i> la faisabilité technologique de leur projet. Ça n'apparaît pas clairement dans l'offre de Wilco. En bref : format court, simple à mettre en place, identification des besoins.
MIS EN PLACE / COMMENT	
Organisation	
Suite	Le <i>program manager</i> suit les recommandations de l'expert pour la startup. Un bilan quelques mois après ?
BESOINS	

Annexe 12.

Rédaction d'une présentation Powerpoint destinée à structurer les rencontres entre les investisseurs et les startups hébergées par l'incubateur Creative Valley. Ces rencontres prenaient la forme d'événements mettant en relation investisseurs potentiels, professionnels de tous les secteurs d'activités et startups qui venaient présenter leur projet d'entreprise (pitch).



SESSIONS CREATIVE ONE

Creative One – Enjeux / Démarche



- **Session « crash-test »** : les porteurs de projets viennent tester leur pitch auprès d'un panel d'investisseurs amis ;
- **Contexte** : des startups ayant besoin de conseils et de financement ;
- **Networking** : mettre en relation des investisseurs et des porteurs de projet ;
- **Structuration** : établir un process lisible et opérationnel facilitant l'accompagnement ;
- **Corrélation avec le mentorat** : recueil de conseils et de bonnes pratiques auprès du panel d'investisseurs



Creative One – Déroulement



1 / Recherche de startups intéressées pour participer aux Creative One



2/ Contacter les investisseurs



3 / Récupération des documents demandés aux 3 startups sélectionnées :
présentation 10 slides (bp, équipe, besoins)

Récupération des documents demandés aux investisseurs : charte de déontologie (confidentialité)



4/ Présentation ;
15 Min de pitch



5/ Échanges et conseils : 20 min d'échange entre les investisseurs et les porteurs de projets conclu par des conseils



6/ Rencontre startups/ investisseurs autour d'un verre et d'un buffet



Levée de fonds – Articulation avec Creative One et Creative Invest



- Évaluation du pitch

- Entretiens blanc et Premier filtre pour les investisseurs;
- Permettre aux startups d'appréhender le formalisme du pitch



Creative One - Pitch et discussion ; - 1er crash test



- Creative Invest ;
- Si la session Creative One convainc les investisseurs
- On sort de l'accompagnement SDK = contractualisation



Levées de fonds – Questions

- **Budget** : quid de la rémunération des experts en relation avec la subvention allouée à CV par la Région IDF
- **Charge de travail pour MH** : quantifier et évaluer la charge de travail et le temps pour chaque accompagnement
- **La formalisation du suivi** : document suivi commun pour le mentor / CV. On reprend la fiche de suivi en Google doc. Question de la cohérence de la documentation et de la multiplicité des acteurs.
- **Contractualisation** : contractualiser les startups qu'on fait rentrer dans le processus. Comment ? À quel moment on sort de l'accompagnement. Peu judicieux de prendre de l'equity.



