



Mise à jour : février 2016  
Rédacteur : Rébecca Grojsman  
Service pour la science et la technologie  
Ambassade de France à Berlin

## L'e-santé en Allemagne

### Contenu

Résumé .....	2
I. Définition et enjeux de l'e-santé .....	3
II. Actions du gouvernement allemand .....	4
2.1. Initiative e-santé.....	4
2.2. Agenda numérique .....	4
2.3. Programmes de soutien à la recherche du BMBF .....	5
2.4. Carte de santé électronique .....	5
2.5. Loi sur l'e-santé .....	6
III. Acteurs du marché de l'e-santé .....	7
3.1. Entreprises.....	7
3.2. Recherche universitaire .....	7
3.3. Organismes de recherche extra-universitaire .....	7
3.4. Organismes publiques .....	8
3.5. Organisations autogérées .....	8
3.6. Sociétés spécialisées et réseaux de compétence.....	8
3.7. Associations, Initiatives et groupes d'experts.....	9
IV. Grandes thématiques et exemples de projets.....	9
4.1. Big data.....	9
4.2. Santé mobile.....	10
4.3. Médecine personnalisée.....	11
4.4. Analyse d'images médicales .....	11
4.5. Communication et échange de données.....	11
4.6. Interopérabilité .....	12
4.7. Télémédecine .....	12
Conclusion .....	14

## Résumé

Le présent rapport vise à décrire la situation de l'e-santé en Allemagne. L'e-santé désigne l'application des technologies de l'information et de la communication (TIC) au domaine de la santé. Il s'agit d'un domaine très vaste et en pleine croissance, qui offre des possibilités intéressantes pour faire face au vieillissement de la population, aux déserts médicaux, ou encore pour développer la médecine personnalisée.

Le gouvernement fédéral allemand a mis au point une stratégie en e-santé pour accompagner l'émergence de ce domaine. La loi sur l'e-santé qui en découle et qui est entrée en vigueur début 2016, doit permettre de développer l'infrastructure nécessaire à l'utilisation de la nouvelle carte de santé électronique, et mettre en place peu à peu les applications de celle-ci. Elle doit également encourager le développement de la télémédecine. Le gouvernement soutient par ailleurs l'émergence de l'e-santé à travers le financement de plusieurs programmes de recherche.

De nombreux instituts de recherche, entreprises, fédérations et groupes d'experts allemands travaillent sur ce sujet, que ce soit sur les questions de traitement des données, sur l'analyse d'images, la médecine personnalisée ou encore la télémédecine.

Cependant, l'Allemagne, tout comme la France, accuse encore un retard important dans le déploiement de l'e-santé par comparaison avec d'autres pays. En effet, le déploiement de la carte de santé électronique (prévu initialement en 2006) s'est avéré difficile. De plus, la question de la protection des données médicales personnelles est très sensible en Allemagne, et peut présenter un frein au développement de certaines applications d'e-santé.

## I. Définition et enjeux de l'e-santé

L'e-santé désigne l'application des technologies de l'information et de la communication (TIC) au domaine de la santé. Le champ de l'e-santé est très vaste. Il comprend :

- les réseaux régionaux et nationaux d'information pour la santé, les systèmes de dossiers électroniques, les systèmes d'information pour les professionnels de santé et les hôpitaux, les services en ligne tels que la prescription électronique, les bases de données...
- les systèmes de télémédecine et les services associés,
- les outils spécialisés pour les professionnels de santé et les chercheurs (robotique et environnements avancés pour le diagnostic et la chirurgie, outils pour la simulation et la modélisation, grilles pour la santé et outils pour la formation).<sup>1</sup>

En Allemagne, le marché de l'e-santé a été estimé à 1,6 milliard d'euros en 2012, avec une croissance annuelle de 3,2%<sup>2</sup>. C'est un domaine en pleine expansion, qui apparaît comme une solution potentielle aux grands défis rencontrés par la société en matière de santé. L'un d'entre eux concerne le **vieillessement de la population** : en Allemagne, en 2009, un cinquième de la population (17 millions de personnes sur un total de 82 millions d'habitants) était âgé de 65 ans ou plus parmi lesquels 1,5 million de personnes ont 85 ans ou plus. En 2060, ces chiffres pourraient passer à 22 millions de personnes de plus de 65 ans, et 6 millions de personnes de plus de 85 ans<sup>3</sup>. Le vieillissement de la population s'accompagne du développement de **maladies chroniques** (cardiopathies, accidents vasculaires cérébraux, cancer, diabète,...) : en Allemagne, plus de la moitié des personnes âgées de plus de 65 ans souffre d'une maladie chronique<sup>4</sup>. Il soulève également la question de la **prise en charge des personnes en perte d'autonomie**, situation qui concernait 2,3 millions de personnes en Allemagne en 2009 (prévision : 3,4 millions en 2030)<sup>1</sup>.

Outre de permettre une meilleure prise en charge des personnes âgées, les TIC permettent un meilleur **accès aux données des patients**, et en facilitent le partage (entre médecins, ou vers les instituts de recherche) et la valorisation (pour améliorer la qualité des soins, et établir de nouvelles options thérapeutiques). L'utilisation des TIC doit aussi permettre un **accès égalitaire aux soins**, et **combler les déserts médicaux** à travers la **télémédecine**. Les TIC permettent le développement de la **médecine personnalisée**, ainsi que de la **médecine prédictive et préventive**. De plus, elles ont une place importante dans la redéfinition du rôle de plus en plus central des patients ("patient empowerment") : ceux-ci sont beaucoup mieux renseignés sur leurs maladies qu'auparavant grâce à l'utilisation d'internet, et recueillent eux-mêmes des données de santé à travers les applications médicales pour smartphone. Enfin, les TIC doivent permettre un **gain de temps et d'efficacité**, ainsi que la **réduction des coûts** (l'implémentation généralisée des solutions d'e-santé permettrait d'économiser jusqu'à 9,6 milliards d'euros par an en Allemagne)<sup>5</sup>.

L'utilisation des TIC en santé soulève cependant de nombreuses questions, par exemple :

- Comment assurer la protection et la confidentialité des données médicales personnelles ?

<sup>1</sup> D'après le dossier "la e-santé en Europe" de la Commission européenne, mai-juin 2009

<sup>2</sup> D'après le rapport "Branchenbericht IT-Lösungen im Gesundheitswesen 2014" de bvitg, disponible sur <http://www.bvitg.de/marktuntersuchungen.html>

<sup>3</sup> D'après le rapport "ältere Menschen in Deutschland und der EU" de l'Office fédéral des statistiques (Destatis), 2011, [https://www.destatis.de/DE/Publikationen/Thematisch/Bevoelkerung/Bevoelkerungsstand/BlickpunktAeltereMenschen1021221119004.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.destatis.de/DE/Publikationen/Thematisch/Bevoelkerung/Bevoelkerungsstand/BlickpunktAeltereMenschen1021221119004.pdf?__blob=publicationFile)

<sup>4</sup> D'après les résultats de l'étude "Gesundheit in Deutschland Aktuell 2009" (GEDA) de l'Institut Robert Koch, disponibles dans le rapport "GBE Kompakt - Demografische Alterung und Folgen für das Gesundheitssystem", 2012.

[http://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GBEDownloadsK/2012\\_2\\_Demografischer\\_Wandel\\_Alterung.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](http://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GBEDownloadsK/2012_2_Demografischer_Wandel_Alterung.pdf?__blob=publicationFile)

<sup>5</sup> D'après l'étude de l'Institut Fraunhofer ISI et de BITKOM "Gesamtwirtschaftliche Potenziale intelligenter Netze in Deutschland", 2012, [http://www.isi.fraunhofer.de/isi-wAssets/docs/service/de/presseinfos/12-13/BITKOM\\_ISI\\_Intelligente\\_Netze\\_Studie.pdf](http://www.isi.fraunhofer.de/isi-wAssets/docs/service/de/presseinfos/12-13/BITKOM_ISI_Intelligente_Netze_Studie.pdf)

- Comment assurer la compatibilité des différents systèmes d'informations des cabinets médicaux, hôpitaux et pharmacies afin de leur permettre d'échanger des informations ?
- Quelles responsabilités pour les professionnels de santé ?
- Comment gérer le déploiement des solutions d'e-santé sur l'ensemble du territoire ?

## II. Actions du gouvernement allemand

Le gouvernement fédéral allemand est très actif sur la question de la numérisation de l'économie et de la société. L'agenda numérique 2014-2017 du gouvernement prévoit le développement d'infrastructures et de solutions numériques<sup>6</sup>. Plus particulièrement dans le secteur de la santé, le Ministère fédéral allemand de la santé (BMG) a mis en place en 2010 une "initiative e-santé" ("E-Health Initiative"), qui a débouché sur plusieurs actions, dont une loi sur l'e-santé ("E-Health Gesetz").

### 2.1. Initiative e-santé

L'initiative e-santé a été lancée par le BMG en amont du 5<sup>ème</sup> sommet national des TIC<sup>7</sup> en 2010. Le but de l'initiative e-santé fut d'identifier les obstacles au développement de la télémédecine, et d'élaborer un ensemble de mesures pour surmonter ces obstacles.

Dans le cadre de l'initiative sur l'e-santé, le BMG a soutenu le développement d'un **portail national de télémédecine**<sup>8</sup>, créé par l'Institut Fraunhofer pour les systèmes de communication ouverts (FOKUS) et lancé en 2012. Ce portail regroupe des informations sur plus de 200 projets de télémédecine.

### 2.2. Agenda numérique

L'initiative e-santé a été renforcée par l'agenda numérique 2014-2017, qui prévoit notamment dans le secteur de la santé :

- l'exploitation du potentiel des infrastructures numériques pour le secteur de la santé ;
- une plus grande mise en réseau des entreprises du secteur de la santé ;
- une garantie de l'interopérabilité<sup>9</sup> et de la sécurité des systèmes informatiques ;
- l'élaboration de l'initiative "mise en réseau intelligente" ("Intelligente Vernetzung") pour le développement et l'utilisation optimisée des TIC dans les domaines de l'énergie, des transports, de la santé, de l'éducation, et de l'administration publique<sup>10</sup> ;
- la promotion du Big Data, notamment pour les sciences de la vie et le système de santé.

Dans le cadre de cet agenda numérique, le BMWi a mis en place plusieurs programmes de financement, dont certains concernent l'e-santé :

<sup>6</sup> L'Agenda numérique 2014-2017 a été adopté par le gouvernement allemand le 20 août 2014. Il fixe les lignes directrices de la politique numérique du gouvernement fédéral dans sept domaines principaux : infrastructures numériques ; économie et travail numériques ; Etat innovant ; cadre de vie numérique dans la société ; éducation, recherche, sciences, culture et média ; sécurité, protection et confiance pour la société et l'économie ; dimension européenne et internationale. Voir le site de l'agenda numérique : [http://www.digitale-agenda.de/Webs/DA/DE/Home/home\\_node.html](http://www.digitale-agenda.de/Webs/DA/DE/Home/home_node.html), et le texte de l'agenda numérique : [http://www.bmvi.de/SharedDocs/DE/Anlage/Presse/20140820-dobrindt-digitale-agenda.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](http://www.bmvi.de/SharedDocs/DE/Anlage/Presse/20140820-dobrindt-digitale-agenda.pdf?__blob=publicationFile)

<sup>7</sup> Le sommet national des TIC est organisé tous les ans depuis 2006 par le Ministère fédéral allemand de l'économie et de l'énergie (BMWi). Voir la note du SST "Le 5ème sommet national des TIC (IT-Gipfel) : présentation, résumé, mesures concrètes" - décembre 2012 - <http://www.science-allemande.fr/fr/actualites/technologies-de-linformation-et-de-la-communication/tic/internet/le-5eme-sommet-national-des-tic-it-gipfel-presentation-resume-mesures-concretes/>

<sup>8</sup> <http://telemedizin.fokus.fraunhofer.de/>

<sup>9</sup> L'interopérabilité est la capacité d'un produit ou d'un système à fonctionner et à partager des informations avec d'autres produits et systèmes.

<sup>10</sup> Voir le site du BMWi sur l'initiative "Intelligente Vernetzung" (en allemand) : <http://www.bmwi.de/DE/Themen/Digitale-Welt/Initiative-Intelligente-Vernetzung/initiative.did=713670.html>

- le BMWi finance ainsi trois projets dans le domaine de la santé dans le cadre du programme "Smart Data"<sup>11</sup> ;
- il finance également le projet "MACSS - Medical Allround-Care Service Solutions" de l'hôpital universitaire de la Charité dans le cadre du programme "Smart Service Welt"<sup>12</sup> ;
- il a lancé le programme "Trusted Cloud" dans le cadre du programme d'action "cloud computing", dont l'objectif est le développement et l'expérimentation de solutions innovantes de Cloud-Computing. Le programme "Trusted Cloud" est structuré en quatre clusters, dont un concernant les applications pour le secteur de la santé<sup>13</sup>.

## 2.3. Programmes de soutien à la recherche du BMBF

Le Ministère fédéral allemand de l'enseignement et de la recherche (BMBF) accorde une place importante aux projets sur l'e-santé dans son programme de financement "TIC 2020 - la recherche pour l'innovation"<sup>14</sup>. Les projets sur l'e-santé en lien avec la transition démographique jouent également un rôle important dans l'agenda de recherche du gouvernement fédéral pour le changement démographique "le vieillissement a de l'avenir"<sup>15</sup>.

Le BMBF a également mis en place le programme de soutien "Solutions techniques médicales pour des services de santé numériques" ("Medizintechnische Lösungen für eine digitale Gesundheitsversorgung")<sup>16</sup>. Il a pour but de renforcer l'interconnexion des techniques médicales et des TIC. Il soutient le développement des téléthérapies, des systèmes numériques de support aux thérapies, la numérisation de la chaîne thérapeutique et de la production.

## 2.4. Carte de santé électronique

Une des actions principales du Ministère de la santé allemand dans le domaine de l'e-santé est l'introduction au 1<sup>er</sup> janvier 2015 de la **carte de santé électronique** ("elektronische Gesundheitskarte" – eGK), qui remplace la carte d'assurance maladie.



La carte de santé électronique (source : gematik GmbH)

L'idée d'une carte de santé électronique n'est pas nouvelle : son lancement avait déjà été annoncé en 2003 par la Ministre allemande de la santé de l'époque Ulla Schmidt. Mais elle avait suscité de nombreuses critiques, et son lancement prévu initialement pour 2006 a été retardé de 10 ans.

<sup>11</sup> InnOPlan: Innovative, datengetriebene Effizienz OP-übergreifender Prozesslandschaften, KDI: Klinische Datenintelligenz, SAHRA - Smart Analysis: Health Research Access. Voir <http://www.bmwi.de/DE/Themen/Digitale-Welt/Digitale-Technologien/smart-data.html>

<sup>12</sup> <http://www.bmwi.de/DE/Presse/pressemitteilungen.did=720380.html>

<sup>13</sup> <http://www.trusted-cloud.de/239.php>

<sup>14</sup> Site du BMBF sur ce programme de soutien : <http://www.bmbf.de/de/9069.php>

<sup>15</sup> Voir le site de l'agenda de recherche "le vieillissement a de l'avenir" (en anglais et en allemand) : <http://www.das-alter-hat-zukunft.de/en>

<sup>16</sup> Plus d'informations sur le site du BMBF (en allemand) : <http://www.bmbf.de/foerderungen/25233.php>

La SARL **gematik** – société pour les applications télématiques de la carte de santé<sup>17</sup>, est responsable de l'introduction de la carte de santé électronique et de l'infrastructure télématique<sup>18</sup> pour moderniser le système de santé allemand. Elle a été fondée en janvier 2005.

L'eGK est une carte à puce qui, en combinaison avec un réseau électronique indépendant (l'infrastructure télématique), permettra la mise à disposition des données nécessaires aux soins. Sur cette carte sont obligatoirement enregistrées les données administratives concernant l'assuré (nom, date de naissance, affiliation à une caisse d'assurance maladie, numéro d'assuré,...). Le dos de la carte correspond à la carte européenne d'assurance maladie. Si l'assuré le souhaite, différentes données médicales pourront également être sauvegardées sur l'eGK. Les applications de la carte seront peu à peu développées, dans les délais prévus par la loi sur l'e-santé. Sont notamment en préparation :

- **l'actualisation automatique** en ligne des données administratives stockées sur la carte de santé (en cas de changement d'adresse par exemple). Elle doit être mise en place avant mi-2018 ;
- l'enregistrement sur l'eGK des **données pertinentes en cas d'urgence médicales** (allergies, antécédents médicaux, personnes à contacter,...) à partir de 2018 ;
- la mise en place de **communications électroniques entre médecins** ;
- l'introduction des **dossiers médicaux informatisés des patients** avant fin 2018.
- l'enregistrement du **"plan de médication"** ("Medikationsplan"). La loi sur l'e-santé prévoit qu'un plan de médication, c'est-à-dire une liste de tous les médicaments prescrits à un patient, devra obligatoirement être remis aux patients prenant au moins trois médicaments sur ordonnance, en version papier à partir d'octobre 2016. L'objectif est d'éviter les interactions médicamenteuses. Le plan de médication devrait être disponible sur l'eGK à partir de 2018.

Un premier test de l'infrastructure télématique a commencé en novembre 2015 dans deux régions, afin de tester l'actualisation automatique des données et la signature électronique des médecins.

## 2.5. Loi sur l'e-santé

Le BMG a élaboré un projet de loi pour une "communication et des applications numériques sûres dans le secteur de la santé", ou loi sur l'e-santé<sup>19</sup>. Cette loi est entrée en vigueur début 2016. Le but de la loi est de développer les possibilités de numérisation du système de santé. Elle établit des directives et des délais précis pour les médecins ou les caisses d'assurance maladie, qui, s'ils ne sont pas tenus, conduiront à des sanctions.

Les points forts de la loi :

- **soutenir l'introduction et l'utilisation rapides des applications de la carte de santé électronique** (données d'urgence, lettre électronique des médecins, plan de médication) et de l'infrastructure télématique ;
- **améliorer la structure décisionnelle de la SARL gematik** et élargir ses compétences ;
- **améliorer l'interopérabilité des systèmes informatiques dans le secteur de la santé.** La garantie de l'interopérabilité de l'infrastructure télématique fait partie des tâches de gematik.

<sup>17</sup> Voir le site internet de gematik (en allemand) : <https://www.gematik.de/cms/de/startseite/index.jsp>

<sup>18</sup> D'après la société gematik : "la télématique, contraction de "télécommunication" et "informatique", désigne la mise en réseau de différents systèmes d'informations, et les possibilités d'échange de données en résultant. Dans le domaine de la santé, l'infrastructure télématique relie les systèmes d'informations des cabinets médicaux, des pharmacies, des hôpitaux et des caisses d'assurance maladie, et permet ainsi un échange d'informations entre ces systèmes."

<sup>19</sup> Voir le site du BMG sur la loi sur l'e-santé : <http://www.bmg.bund.de/themen/krankenversicherung/e-health-gesetz.html>.

- **soutenir les services de télémédecine** : un des objectifs de la loi sur l'e-santé est de créer un cadre légal afin de faire profiter la télémédecine à une plus grande part de la population.
- **assurer la protection des données** : l'accès aux données enregistrées sur la carte de santé n'est permis que dans le cadre de soins médicaux, et nécessite à la fois la carte professionnelle électronique du médecin et la carte de santé électronique de l'assuré. Les données sont protégées par un code PIN connu seulement du détenteur de la carte. C'est le patient lui-même qui décide quelles données médicales ils souhaitent enregistrer sur sa carte de santé électronique, et quelles informations ils souhaitent partager avec son médecin. Le patient a le droit de consulter les données sauvegardées sur l'eGK, et de les effacer.

### III. Acteurs du marché de l'e-santé

#### 3.1. Entreprises

Les entreprises du domaine des TIC comme les entreprises de technologies médicales s'intéressent au marché de l'e-santé :

- opérateurs télécoms : en Allemagne, principalement Deutsche Telekom (avec Telekom Healthcare solutions) ;
- groupes informatiques comme SAP, IBM, Microsoft, CompuGroup Medical, qui développent des produits et services pour le secteur médical dans les domaines de la gestion des données et de la télémédecine ;
- grands groupes de technologie médicale comme Siemens Healthcare, Bosch Healthcare, GE Healthcare, Philips, Agfa Healthcare.

A côté des grands groupes, de très nombreuses PME et start-up des secteurs des TIC et des dispositifs médicaux travaillent dans le secteur de l'e-santé.

Les laboratoires pharmaceutiques sont également impliqués dans le développement de l'e-santé, comme Bayer, qui développe des solutions de monitoring pour le diabète.

#### 3.2. Recherche universitaire

Plusieurs hôpitaux universitaires et instituts de recherche universitaires développent des applications d'e-santé. On peut citer l'hôpital universitaire de la Charité à Berlin (parmi les plus grands hôpitaux universitaires européens), qui dispose notamment d'un centre de télémédecine (TMCC) depuis 2004. L'Institut Hasso Plattner d'ingénierie des systèmes logiciels (HPI) à Potsdam travaille également sur des projets d'e-santé.

#### 3.3. Organismes de recherche extra-universitaire

Parmi les quatre organismes de recherche extra-universitaire allemands (société Fraunhofer, Communauté Helmholtz, Société Max-Planck, communauté Leibniz), c'est la société Fraunhofer qui est la plus impliquée dans la recherche sur l'e-santé.

Au sein de cet organisme, deux instituts s'occupent principalement des questions d'e-santé : **l'institut Fraunhofer pour les systèmes de communication ouverts** ("Fraunhofer-Institut für offene Kommunikationssysteme" – FOKUS), qui développe par exemple des plateformes pour l'échange de données entre médecins, des plateformes de télémédecine pour le soutien thérapeutique, et des

appareils médicaux connectés<sup>20</sup> ; et l'**institut Fraunhofer d'ingénierie des systèmes et des logiciels** ("Fraunhofer-Institut für Software- und Systemtechnik" ISST)<sup>21</sup>, qui traite des thématiques suivantes : infrastructures numérique, télémédecine, ingénierie hospitalière, assistance à l'autonomie à domicile.

On peut également citer l'Institut Fraunhofer des technologies de l'information sécurisées ("Fraunhofer-Institut für Sichere Informationstechnologie" – SIT), l'Institut Fraunhofer des algorithmes et des calculs scientifiques ("Fraunhofer-Institut für Algorithmen und Wissenschaftliches Rechnen" – SCAI), l'Institut Fraunhofer pour les technologies de l'information appliquées ("Fraunhofer-Institut für Angewandte Informationstechnik" – FIT), l'Institut Fraunhofer de génie biomédical ("Fraunhofer-Institut für Biomedizinische Technik" – IBMT), et l'Institut Fraunhofer de génie logiciel ("Fraunhofer-Institut für Experimentelles Software Engineering" – IESE).

Les trois autres grands organismes de recherche allemands comportent également en leur sein des instituts ou groupes de recherche en rapport avec l'e-santé. Ces instituts s'occupent essentiellement de bio-informatique pour le traitement et l'analyse des données, comme l'Institut Max Planck d'informatique (MPI), ou dans les centres de recherche Helmholtz : le département d'informatique biologique et médical au sein du Centre allemand de recherche sur le cancer (DKFZ), l'institut de biologie computationnelle (ICB) du Centre Helmholtz de Munich sur la santé et l'environnement (HMGU),...

### 3.4. Organismes publics

- Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux ("Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte" - BfArM)<sup>22</sup>
- Commissaire fédéral à la protection des données et au droit à l'information ("Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit" – BfDI)<sup>23</sup>
- Office fédéral pour la sécurité en matière de technologies de l'information ("Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik" - BSI)<sup>24</sup>
- Institut allemand de documentation et d'informations médicales ("Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information" - DIMDI)<sup>25</sup>.

### 3.5. Organisations autogérées

- gematik (voir 2.4)
- Caisses d'assurance maladie

### 3.6. Sociétés spécialisées et réseaux de compétence

- Société allemande de télémédecine ("Deutsche Gesellschaft für Telemedizin" – DGTelemed)<sup>26</sup>
- Société allemande de téléradiologie ("Deutsche Gesellschaft für Teleradiologie")<sup>27</sup>
- Société allemande d'informatique médicale, biométrie et épidémiologie ("Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie" - GMDS)
- Centre de télématique dans le secteur de la santé ("Zentrum für Telematik im Gesundheitswesen" - ZTG)<sup>28</sup>

<sup>20</sup> <https://www.fokus.fraunhofer.de/de/fokus/e-health>

<sup>21</sup> [http://www.isst.fraunhofer.de/de/e-health\\_infrastrukturen\\_und\\_dienste.html](http://www.isst.fraunhofer.de/de/e-health_infrastrukturen_und_dienste.html)

<sup>22</sup> [http://www.bfarm.de/DE/Home/home\\_node.html](http://www.bfarm.de/DE/Home/home_node.html)

<sup>23</sup> [http://www.bfdi.bund.de/DE/Home/home\\_node.html](http://www.bfdi.bund.de/DE/Home/home_node.html)

<sup>24</sup> [https://www.bsi.bund.de/DE/Home/home\\_node.html](https://www.bsi.bund.de/DE/Home/home_node.html)

<sup>25</sup> <https://www.dimdi.de/static/de/index.html>

<sup>26</sup> <http://www.dgtelemed.de/>

<sup>27</sup> <http://www.dgfr.de/index2.htm>

<sup>28</sup> <http://www.ztg-nrw.de/>



- Fédération pour la sécurité informatique (Bundesverband IT-Sicherheit e.V. – TeleTrust)<sup>29</sup>
- Plateforme technologique pour la recherche médicale en réseau ("Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V." – TMF)<sup>30</sup>

### 3.7. Associations, Initiatives et groupes d'experts

- Fédération allemande de technologie médicale ("Bundesverband Medizintechnologie e.V. – BVMed)<sup>31</sup>
- Fédération de l'électrotechnique, de l'électronique et des technologies d'information ("Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e.V." – VDE)<sup>32</sup>
- Fédération allemande des TIC pour la santé ("Bundesverband Gesundheits IT" - bvitg)<sup>33</sup>
- Association allemande des technologies numériques BITKOM<sup>34</sup>
- Société pour la politique et la recherche en matière de sécurité sociale ("Gesellschaft für Versicherungswissenschaft und -gestaltung e.V." - GVG)<sup>35</sup>
- HL7 Allemagne<sup>36</sup>
- Initiative D21<sup>37</sup>
- [www.telemedizin24.de](http://www.telemedizin24.de)
- IHE Allemagne ("Integrating the Healthcare enterprise")<sup>38</sup>
- Forum interopérabilité ("Interoperabilitätsforum")<sup>39</sup>
- Association pour le dossier d'informations électroniques (EFA-Verein)<sup>40</sup>
- Association pour la qualité des logiciels médicaux ("Qualitätsring Medizinische Software" – QMS)<sup>41</sup>

## IV. Grandes thématiques et exemples de projets

### 4.1. Big data

Le Big Data (données massives) représente un des thèmes centraux de l'e-santé car en lien avec les thématiques de santé mobile, de médecine personnalisée, d'objets connectés, d'exploitation des données pour la recherche... On peut distinguer trois catégories de Big Data dans le domaine médical :

- les données conventionnelles, dérivées des technologies analytiques avancées (comme le séquençage du génome ou les données des cohortes),
- les données "inutilisées", dérivées des données cliniques,
- les données privées, provenant de sources non professionnelles (données mesurées par les smartphone par exemple).

Le Big Data présente un fort potentiel en santé, que ce soit en recherche, dans la pratique clinique ou en prévention : il devrait permettre d'améliorer la qualité des soins, de développer la médecine prédictive

<sup>29</sup> <https://www.teletrust.de/startseite/>

<sup>30</sup> <http://www.tmf-ev.de/EnglishSite/Home.aspx>

<sup>31</sup> [http://www.bvmed.de/de/suche?q=ehealth&action=Envoyer&search\\_options=fulltext](http://www.bvmed.de/de/suche?q=ehealth&action=Envoyer&search_options=fulltext)

<sup>32</sup> <http://www.vde.com/de/Seiten/Homepage.aspx>

<sup>33</sup> <http://www.bvitg.de/>

<sup>34</sup> <https://www.bitkom.org/>

<sup>35</sup> <http://gesundheitsziele.de/>

<sup>36</sup> <http://hl7.de/>

<sup>37</sup> <http://www.initiated21.de/>

<sup>38</sup> <http://www.ihe-d.de/>

<sup>39</sup> <http://interoperabilitaetsforum.de/>

<sup>40</sup> <http://www.fallakte.de/>

<sup>41</sup> <http://www.qms-standards.de/>

et préventive, d'améliorer l'efficacité des systèmes de santé, de développer la médecine personnalisée et de réduire les coûts de santé. Plusieurs projets ont ainsi pour objectif de créer des bases de données médicales afin d'exploiter le potentiel du Big Data. C'est le cas du projet "cloud4health"<sup>42</sup>, achevé fin novembre 2014. Dans le cadre de ce projet, une plateforme cloud sécurisée regroupant des rapports médicaux numérisés de différentes cliniques a été développée. Le système permet des recherches ciblées par maladie ou par type de médicament, pour des applications de recherche et de développement, et de réflexion sur le coût et l'efficacité des soins. Un projet complémentaire de trois ans, dont l'objectif est d'intégrer les données imagées (radiographies, IRM...) dans le cloud existant, a été lancé<sup>43</sup>.

Il faut ensuite pouvoir analyser cette quantité massive de données. L'Institut Hasso Plattner d'ingénierie des systèmes logiciels (HPI) a développé la plateforme "Analyze Genomes"<sup>44</sup>, qui permet l'analyse de données médicales massives. Elle comporte plusieurs applications pour les chercheurs, les cliniciens, et les patients, comme un service cloud pour l'analyse des données génétiques, ou le "Drug Response Analysis", qui permet aux médecins de choisir en quelques minutes le médicament anti-tumoral ayant le plus de chance d'être efficace pour un patient donné.

Cependant, le Big Data soulève de nombreuses questions concernant la protection, la propriété, et l'interprétation des données, qui ont notamment été abordées lors d'une conférence organisée en juillet 2015 par l'académie nationale allemande des sciences Leopoldina et l'HPI<sup>45</sup> :

- au niveau de l'accessibilité, de la protection et de la propriété des données ;
- au niveau du partage des données, entre instituts de recherche, ou des hôpitaux vers les instituts de recherche académique ;
- au niveau de la qualité des données (en recherche, falsification possible lors du partage de données,...).

## 4.2. Santé mobile

D'après le livre vert de la Commission européenne sur la santé mobile<sup>46</sup>, ce domaine recouvre les pratiques médicales et de santé publique reposant sur des dispositifs mobiles tels que téléphones portables, systèmes de surveillance des patients, assistants numériques personnels et autres appareils sans fil. La santé mobile englobe également des applications comme les applications concernant le mode de vie et le bien-être qui peuvent se connecter à des dispositifs médicaux ou capteurs (par exemple bracelets ou montres) ainsi que les systèmes de conseil personnalisés, les informations de santé et rappels de prise de médicament envoyés par SMS et la télémédecine pratiquée par communication sans fil. La santé mobile permet de recueillir une quantité considérable de données médicales, mais aussi des données concernant le mode de vie, l'activité quotidienne et l'environnement.

La santé mobile pourrait donc avoir de nombreuses applications : elle pourrait servir de base à des pratiques médicales et des activités de recherche reposant sur les faits, permettre d'améliorer la qualité des soins, développer des diagnostics et traitements plus ciblés, et contribuer à la responsabilisation du patient.

C'est un marché en plein essor : en Allemagne, il pourrait représenter 3 milliards d'euros en 2017<sup>47</sup>.

<sup>42</sup> Un des projets du programme "Trusted cloud" du BMWi (voir partie 2.2.)

<sup>43</sup> Voir l'article Science-Allemagne "Un cloud sécurisé pour les données médicales", 2014, <http://www.science-allemande.fr/fr/actualites/biologie-medecine-sante/medecine/un-cloud-secureise-pour-les-donnees-medicales/>

<sup>44</sup> <http://we.analyzegenomes.com/>

<sup>45</sup> "Big Data in Medicine", 1<sup>er</sup> et 2 juillet 2015, Berlin.

<sup>46</sup> Livre vert sur la santé mobile, Commission Européenne, 10/04/2014, disponible sur <https://ec.europa.eu/digital-agenda/en/news/green-paper-mobile-health-mhealth>

<sup>47</sup> D'après Germany Trade&Invest

La société Caterna Vision a développé la première application médicale qui peut être prescrite par des médecins en Allemagne : la thérapie de la vision Caterna est une application pouvant être utilisée dans le traitement de l'amblyopie chez l'enfant.

### 4.3. Médecine personnalisée

La médecine personnalisée, appelée également médecine individualisée ou médecine de précision, consiste à traiter chaque patient de façon individualisée en fonction de ses spécificités génétiques, biologiques, mais également en tenant compte de son environnement, son mode de vie, etc. Le développement de thérapies ciblées pour un patient ou un groupe de patients particulier doit améliorer l'efficacité et la qualité du traitement, et réduire les effets secondaires.

Le développement de la médecine personnalisée est fortement lié à celui des TIC pour la santé, et au Big Data : il s'agit en effet de traiter les données massives provenant des technologies –omiques<sup>48</sup>, de l'imagerie médicale et d'autres sources. Ces données doivent être standardisées, interprétées et intégrées au dossier du patient dans un format exploitable par les médecins.

La médecine personnalisée fait partie des priorités de recherche en santé du gouvernement allemand, et il existe de nombreuses initiatives et projets sur cette thématique<sup>49</sup>.

Par exemple, la société allemande Molecular Health, spécialisée dans la médecine personnalisée, a créé une banque de données biomédicales, Nucleus, qui sert de base à différents produits pour la médecine personnalisée, dont un logiciel qui propose un traitement individualisé du cancer à partir de l'analyse complète du génome de tumeurs malignes<sup>50</sup>.

### 4.4. Analyse d'images médicales

Une application importante des TIC en santé est le traitement d'images médicales par des logiciels dédiés. Le département d'informatique biologique et médical du DKFZ a ainsi développé plusieurs logiciels d'analyse d'images pour les radiologues et les chirurgiens, dont un logiciel permettant d'évaluer l'efficacité d'un traitement anti-cancéreux.

### 4.5. Communication et échange de données

De nombreuses solutions sont développées pour permettre la communication et l'échanges de données, entre patient et médecin, ou entre médecins.

**Le dossier électronique des patients** ("elektronische Patientenakte" – ePA), équivalent du Dossier médical Personnel français, est un dossier médical informatisé contenant par exemple les antécédents médicaux, les résultats de laboratoire, et les radiographies du patient. Il doit à terme être disponible sur l'eGK. L'Institut Fraunhofer FOKUS travaille en partenariat avec gematik, l'Université de Göttingen, la Hochschule Osnabrück et l'Institut Fraunhofer SIT à la mise en place de ce dossier électronique, avec le soutien du BMG.<sup>51</sup>

---

<sup>48</sup> Les technologies - omiques font référence aux champs d'études de la biologie se terminant par -omique, notamment la génomique, la transcriptomique, la protéomique, et la métabolomique, qui concernent respectivement l'analyse des gènes, de leur expression et de leur régulation, des protéines, et des métabolites produits.

<sup>49</sup> Voir le rapport "La médecine personnalisée en Allemagne" du Service pour la science et la technologie de l'ambassade de France à Berlin, 2012.

<sup>50</sup> Il s'agit du logiciel TreatmentMAP. Voir <http://www.molecularhealth.com/us-en/home/>

<sup>51</sup> Site du projet : <https://www.epa291a.de/doku.php?id=start>

Egalement en développement, le **dossier d'informations électroniques** ("elektronische Fallakte" - EFA)<sup>52</sup>. Il s'agit d'une plateforme de communication entre médecins, qui permet l'échange sécurisé d'informations médicales pour le traitement d'une maladie d'un patient.

L'Université de Heidelberg développe, dans le cadre du projet INFOPAT, un **dossier personnel interinstitutionnel du patient** ("persönliche, einrichtungsübergreifende Patientenakte" - PEPA), qui doit permettre la communication de données médicales dans la Région métropolitaine Rhin-Neckar<sup>53</sup>.

#### 4.6. Interopérabilité

Une très grande interopérabilité des systèmes d'information est nécessaire au partage intersectoriel des données médicales. L'interopérabilité de l'infrastructure télématique doit être garantie par la société gematik. L'interopérabilité est également importante pour l'intégration et la communication des appareils médicaux au sein d'un hôpital. Le projet OR.NET, financé par le BMBF, a ainsi pour but de développer une interopérabilité standardisée pour tous les appareils médicaux et systèmes d'informations au bloc opératoire.

#### 4.7. Télémédecine

La télémedecine est une pratique médicale à distance mobilisant les technologies de l'information et de la communication.

Il existe plusieurs domaines d'application de la télémedecine :

- **Télédiagnostic** ("Telediagnostik"): diagnostic effectué par un médecin à distance. La téléradiologie notamment est bien développée en Allemagne : il s'agit de l'examen et de l'interprétation à distance d'images radiologiques par un médecin spécialisé ou un radiologue. Le médecin reçoit les données imagées par transmission DICOM<sup>54</sup>, les analyse, et transmet son évaluation par téléphone, fax ou e-mail. Un cinquième des hôpitaux allemands utiliseraient la téléradiologie, d'après une déclaration de la société allemande de téléradiologie.

- **Téléconsultation** ("Fernbehandlung"): consultation médicale à distance pour remplacer une visite chez le médecin. La téléconsultation est très réduite en Allemagne : le règlement professionnel de l'ordre des médecins allemands stipule en effet que les médecins ne doivent pas effectuer de consultation médicale "exclusivement" par des moyens de communication, et que le médecin doit traiter "directement" le patient, y compris pour des applications de télémedecine (au contraire, en France, la téléconsultation fait partie des cinq actes de télémedecine réalisables). Cette formulation n'étant pas très claire, certaines applications existent tout de même. Par exemple, la société allemande Medlanes a développé une application de téléconsultation pour smartphone. Le patient indique ses symptômes, allergies,... puis ces informations sont envoyées à un médecin, qui répond aux questions du patient et établit un diagnostic. La société n'a que très peu de clients allemands. Outre les problèmes de législation, il existerait une barrière culturelle à la mise en place de ce type de service, en raison des questions de protection des données.

---

<sup>52</sup> <http://www.fallakte.de/>

<sup>53</sup> INFOPAT est un projet de la région métropolitaine Rhin-Neckar, financé par le BMBF, dont le but est d'établir des structures et processus pour permettre une prise en charge intégrée des malades chroniques. Il est structuré en quatre clusters : dossiers personnel des patients, sécurité thérapeutique, gestion des soins, et monitoring. Site d'INFOPAT (en allemand) : <http://www.infopat.eu/>

<sup>54</sup> DICOM ("Digital imaging and communications in medicine") est une norme standard pour la gestion [informatique](#) des données issues de l'[imagerie médicale](#). Elle définit un format de fichier mais aussi un protocole de transmission des données.

- **Téléexpertise** ("Telekonsultation") : plusieurs médecins sont impliqués simultanément dans le diagnostic ou le processus thérapeutique grâce à l'utilisation des TIC.

- **Téléthérapie** ("Teletherapie"): la télémédecine concerne également les thérapies mobilisant les TIC, que ce soit des thérapies en ligne (contre la dépression par exemple), ou un soutien à la rééducation. L'institut Kasseler Stottertherapie a par exemple développé une téléthérapie contre le bégaiement. L'institut Fraunhofer a créé la plateforme de télémédecine My Rehab dédiée à la rééducation.

- **Télesurveillance ("Telemonitoring"), et assistance à l'autonomie à domicile** : la télesurveillance est le suivi à distance des paramètres médicaux du patient. Par exemple, le projet "Medical Allround-Care Service Solution" (MACSS) de l'hôpital universitaire de la Charité, financée par le BMWi, a pour objectif de développer une application pour smartphone transmettant certaines données recueillies par des objets connectés comme la pression sanguine et le poids à la Charité. Elle doit également permettre une communication directe avec les médecins et personnels soignants de la Charité, pour la prise de rendez-vous par exemple.

La télesurveillance est un des champs d'activité de **l'assistance à l'autonomie à domicile** (Ambiant assisted living – AAL)<sup>55</sup>. La télesurveillance permet en effet le suivi des patients souffrants de maladies chroniques. Il existe en Allemagne une alliance Fraunhofer sur l'assistance à l'autonomie à domicile (Fraunhofer AAL), qui regroupe 11 instituts Fraunhofer<sup>56</sup>. Un programme européen sur l'AAL a été lancé en 2008.<sup>57</sup>

Plus de 200 projets de télémédecine en Allemagne sont recensés sur le portail de télémédecine de l'Institut Fraunhofer FOKUS.

---

<sup>55</sup> L'AAL comprend l'ensemble des concepts, produits et services visant à augmenter la qualité de vie, l'autonomie, l'employabilité, et la participation des personnes âgées dans la société.

<sup>56</sup> Site de l'Alliance Fraunhofer AAL : <http://www.aal.fraunhofer.de/index.html>

<sup>57</sup> "Active and Assistive Living (AAL) programme" : <http://www.aal-europe.eu/>

## Conclusion

Le développement de l'e-santé est un sujet pleinement d'actualité en Allemagne du fait de la loi sur l'e-santé entrée en vigueur début 2016. Dans le contexte d'une société vieillissante, du développement de la médecine personnalisée et de la redéfinition du rôle du patient, l'e-santé présente un fort potentiel. C'est ainsi un domaine en pleine croissance et pas uniquement en Allemagne.

Fort est cependant de constater que les applications d'e-santé sont beaucoup plus développées dans d'autres pays européens par rapport à l'Allemagne. D'après deux études de la Commission européenne sur le déploiement de l'e-santé dans les hôpitaux et chez les médecins généralistes en Europe (pays de l'UE + Islande et Norvège), l'Allemagne est en retard par rapport à d'autres pays : elle se situe au milieu du classement, voire dans le tiers inférieur. La France est légèrement devant l'Allemagne ; les pays les plus performants sont le Danemark, l'Estonie, la Finlande, et la Suède.

La volonté affichée du gouvernement allemand est de rattraper ce retard, en dotant l'Allemagne d'un réseau télématique généralisé et en soutenant le développement de la télémédecine à travers la loi sur l'e-santé.

Les problématiques rencontrées en Allemagne sont sensiblement les mêmes qu'en France : une volonté d'utiliser l'e-santé pour faire face au vieillissement de la population, combattre les déserts médicaux, décloisonner le système de santé (entre médecine de ville et hôpitaux) et réduire les dépenses de santé en améliorant l'efficacité des soins.