
Les enjeux des mécanismes de marché et de régulation

Ce dernier chapitre s'attache à étudier les facteurs et mécanismes exogènes à l'expérimentation qui pourraient justement permettre aux pratiques de télémédecine de s'extraire de ce *modèle* pour devenir des pratiques généralisables en dehors d'un cadre expérimental.

Il s'agit ici de comprendre quels mécanismes, autres que ceux développés dans la théorie économique classique (notamment la réglementation rationnelle des prix), peuvent tendre à faire fonctionner ces marchés de la télémédecine qui ne parviennent pas à s'extraire de leur cadre de référence, celui de l'expérimentation.

En cela, il nous semble pertinent de rapprocher notre étude des travaux de la nouvelle analyse institutionnelle de la régulation dont certains auteurs (Levy et Spiller, 1994 ; Wilson, 2002 ; Glachant, 2002, 2008) étudient en particulier les mécanismes de marché et de régulation pour les industries de réseau (notamment ceux de l'électricité ou des télécommunications). Ces travaux proposent un cadre d'analyse qui permet de concevoir de nouveaux mécanismes relatifs aux institutions centrales des économies de marché.

La télémédecine ne peut *a priori* pas être comparée aux industries de l'électricité et des télécommunications, cependant les chapitres précédents ont montré que sa forme particulière (économies d'échelle, externalités puissantes, etc.) lui confère certaines particularités des industries de réseau³⁵. En cela, il nous semble pertinent de l'analyser à travers les cadres utilisés pour l'étude de ces marchés dérégulés ou en cours de dérégulation.

Ce type de mécanismes relève du *market design*, d'une part, qui porte sur la conception des nouveaux mécanismes de marchés, et d'autre part, du *regulatory design* qui porte sur la conception des nouveaux mécanismes de régulation (Glachant, 2008). Ces termes et cette idée de *design* sont utilisés dans la littérature relative aux industries de réseau, du

³⁵ Les caractéristiques spéciales des industries de réseaux sont décrites ainsi par Glachant et Perez (2007, p. 2) : « d'importantes économies d'échelle ou de gamme, jusqu'au monopole naturel ; des externalités puissantes, positives ou négatives, de production ou de consommation ; une intégration verticale et horizontale poussée, soit sous la forme d'entreprises unifiées, soit sous la forme de contrats de long terme ad hoc ».

type télécommunications, électricité³⁶. C'est la conduite des réformes de déréglementation qui consiste à construire sur le long terme une nouvelle « architecture de marché » (*market design*) et des nouvelles institutions de gouvernance (*regulatory design*) « qui soient assez robustes pour résister aux chocs violents des intérêts privés aiguisés par la conquête de nouvelles rentes » (Glachant, 2008, p. 488).

Cette distinction faite entre l'architecture de marché et les institutions de gouvernance revient à distinguer les institutions qui sont à l'origine du marché et qui fondent son existence, ce sont les « règles constitutives » (*market design*) et les institutions qui assurent et permettent son fonctionnement, ce sont les « règles régulatrices » (*regulatory design*). Dans le but de comprendre la capacité des pays à s'en remettre à des processus de régulation et institutionnels, Levy et Spiller (1994) trouvent utile d'étudier la régulation comme un problème de *design*. Ils précisent : « regulatory design has two components: regulatory governance and regulatory incentives. We define the governance structure of a regulatory system as the mechanisms that societies use to constrain regulatory discretion and to resolve conflicts that arise in relation to these constraints. The regulatory incentive structure comprises the rules governing utility pricing, cross- or direct subsidies, entry, interconnection, etc. » (Levy et Spiller, 1994, p. 205).

Pour Quélin et Riccardi (2004), ces notions éclairent les questions de légitimité et d'efficacité des instances de régulation en ce qu'elles apportent aussi un certain nombre de réponses « aux questions sur la crédibilité des cadres réglementaires, l'engagement des acteurs, et la propension des investisseurs privés à participer à l'ouverture à la concurrence des industries de réseau » (Quélin et Riccardi, 2004, p. 66).

Cette approche nous permet de distinguer deux niveaux de régulation – entendue au sens large. Sans toutefois entrer dans les débats relatifs à la définition de la régulation, nous reprenons quelques définitions pour clarifier le propos.

En suivant Curien (2000), Brousseau et Curien (2001) indiquent que le terme de régulation s'utilise pour décrire l'ensemble des opérations consistant à concevoir des règles, en superviser l'application, ainsi que donner des instructions aux intervenants et régler les conflits entre eux lorsque le système de règle est incomplet ou imprécis. Ainsi ces auteurs utilisent un seul terme, régulation, pour ce que nous distinguons sous les termes de *market design* et *regulatory design*.

³⁶ Selon Glachant (2008, p. 493), les réformes concurrentielles en cours dans les industries de réseau amènent à « remodeler deux des institutions centrales des économies de marchés : les marchés (*Market Design*) et les autorités publiques (*Regulatory Design*) ».

Il est nécessaire de distinguer les termes régulation et réglementation, ce qui est permis par la terminologie française : la réglementation peut être définie comme un instrument disponible de la régulation.

Ces définitions nous permettent de faire le lien avec les questions de régulation et de réglementation du système de santé (en rapport avec la télémédecine).

Le secteur de la santé est aujourd'hui régi par un ensemble d'institutions et de dispositions qui forment un ordre juridique particulier, fondé pour l'essentiel sur des mécanismes de contrôle étatique. « Le système de santé français n'est ni totalement libéral, ni totalement planifié. Décentralisé en droit, il est centralisé en fait » (Bloch et Ricordeau, 1996, p. 117). La tutelle de l'État s'exerce sur une importante partie du système de santé (structures hospitalières publiques et privées en particulier) par l'intermédiaire de ses services centraux, régionaux et départementaux sans oublier l'action des agences administratives créées au cours des dernières années.

Or ce cadre réglementaire (dans lequel sont amenées à s'intégrer les pratiques de télémédecine), engendre ses propres imperfections de marché en posant, par exemple, des barrières à l'entrée (schéma d'autorisation sanitaire, autorisation de mise sur le marché, etc.).

Selon Glachant (2008), l'étude des politiques de déréglementation peut être découpée en cinq tranches selon la nouvelle analyse institutionnelle de la régulation, ces tranches peuvent se séparer l'une l'autre ou se combiner, tant d'un point de vue théorique que d'un point de vue opératoire.

Dans l'analyse de ces différentes tranches, deux nous apparaissent particulièrement opérantes dans le cadre de la télémédecine et retiendront notre attention dans les parties suivantes. Ces tranches, ou propositions de politiques de déréglementation, font réponse aux problèmes posés d'abord par le fait que certains marchés ne peuvent se développer en raison d'un mauvais arrangement institutionnel de départ, ensuite, par le fait que certaines industries sont peu sensibles à la gouvernance de marché en raison de la nature des transactions qui s'opèrent en leur sein. Nous verrons en quoi ces deux types de facteurs sont *symptomatiques* de la télémédecine puis de quelle manière la création d'une architecture de marché et d'institutions de gouvernance pourraient être des mécanismes d'actions utiles à la structuration du marché de la télémédecine articulant à la fois les dimensions d'usages et marchandes. En effet, nous pensons que l'enjeu du *design* de l'architecture de marché et des institutions de gouvernance est de permettre l'articulation

entre valeur d'usage et valeur marchande³⁷. Cette présentation de l'enjeu des mécanismes de marchés et de régulation s'accompagnera d'hypothèses sur les formes possibles de ces mécanismes.

³⁷ Lehoux (2002, p. 3) parle de tensions « entre la valeur marchande des technologies (ce qu'elles rapportent une fois introduites sur le marché), leur valeur clinique (ce qu'elles permettent aux cliniciens de connaître et de faire) et leur valeur sociale (les transformations positives et négatives dont elles sont porteuses) ». Nous regroupons sous le vocable de valeur d'usage les notions de valeur clinique et de valeur sociale, en y ajoutant l'approche socio-technique et l'idée de co-construction.

Section 1. Construction d'une architecture de marché : *market design*

Pendant plusieurs décennies (des débuts de la télémédecine « moderne » fin 1960-début 1970 jusqu'en 2009), les pratiques de télémédecine se sont développées sans cadre officiel. Ainsi la pratique de télémédecine n'était pas reconnue légalement comme un acte médical, les échanges entre professionnels de santé et patients n'étaient pas encadrés par la loi (alors que les actes médicaux le sont par le code de la santé publique). La télémédecine, interdépendante du marché de la santé, ne respecte pas les postulats conventionnels des marchés régis par le libre jeu de l'offre et de la demande³⁸. Ce mauvais « arrangement institutionnel » de départ n'a pas rendu les acteurs de la télémédecine réceptifs aux effets des marchés. La défaillance du marché apparaît endogène. « Faute d'une définition initiale, d'une allocation et d'une protection appropriées des droits économiques des agents, ceux-ci ne peuvent pas s'engager dans des relations de marché par manque de "marchandisation" » (Glachant, 2008, p. 497). Il faut alors créer les bases institutionnelles d'un marché en refondant la constitution de ces droits. La création de « droits de propriété » appropriés (définition, allocation, protection), relève de ce que Coase (1988) appelait les « structures institutionnelles de la production ».

À partir de notre étude de la télémédecine, il nous semble que plusieurs éléments nécessitent d'être définis pour contribuer à l'architecture du marché de la télémédecine tels que son cadre d'application, son cadre tarifaire et ses référentiels technologiques.

1 *Réglementation de la pratique de télémédecine*

L'enjeu de la réglementation est d'assurer la possibilité de l'exercice de la télémédecine. Un cadre légal et une définition inscrite dans la loi permettent de cadrer les pratiques de télémédecine et de définir les responsabilités des différents acteurs. Le but est de définir le type de pratiques, d'échanges effectués, d'acteurs autorisés à pratiquer ces échanges, de responsabilités engagées, etc. Ce cadre doit garantir le respect des droits de la personne,

³⁸ En effet, comme l'indiquent Batifoulier, Domin et Gadreau (2008, p. 31), « depuis les travaux d'Arrow (1963), on considère le marché de la santé comme durablement marqué par des asymétries d'informations, elles-mêmes motrices des comportements stratégiques des agents. Ce dysfonctionnement rend inopérante l'approche néo-classique standard qui repose sur l'indépendance de l'offre et de la demande. »

la confidentialité et la protection de ses données médicales et personnelles, ainsi que la garantie du libre choix du patient et de son consentement éclairé.

La première définition légale de la télémédecine date de la loi 2004-810 du 13 août 2004. Malgré cette reconnaissance de la télémédecine dans la loi de 2004, certains textes réglementaires antérieurs à la loi n'étaient plus adaptés et constituaient de réels freins au développement de cette activité dans certains champs où son application est justifiée pour les malades.

Une seconde définition a été formulée dans la loi HPST n° 2009-879 du 21 juillet 2009 et précisée dans le décret d'application 2010-1229 du 19 octobre 2010. Cette définition réglementaire était très attendue par les différents acteurs de la télémédecine (professionnels de santé, offreurs de technologies et de services, gestionnaires d'établissements, etc.). L'article de loi et le décret ont contribué à introduire dans la législation les pratiques de télémédecine. Ainsi, l'article L.6316-1 de la loi HPST a proposé de donner aux actes de télémédecine un statut juridique plus précis et de les inscrire dans le code de la santé publique.

La télémédecine étant reconnue comme un acte médical, sa pratique doit donc respecter certaines règles déontologiques. Celles-ci peuvent alors être vues comme un second niveau de réglementation que devront respecter les professionnels de santé.

2 Réglementation tarifaire

Un cadre de remboursement ou fixant les prix pour les échanges de télémédecine et l'achat des dispositifs est nécessaire.

La prise en charge financière des soins apportés aux patients, la décentralisation des décisions, et la gestion centralisée de certains prix et de certaines quantités (carte sanitaire, numerus clausus, rationnement budgétaire pour les hôpitaux publics et privés participant au service public hospitalier sous forme d'un budget global) fait partie des objectifs du système de santé français. « Ce dernier s'est caractérisé pendant longtemps par l'absence de signification des prix : prix administrés ; double déconnexion des prix (le prix reçu par le producteur étant supérieur au prix versé par le patient et le prix reçu étant différent du coût marginal de production), ainsi que par des subventions croisées à tous les niveaux, entre pathologies, entre services, entre établissements » (Bloch et Ricordeau, 1996, p. 117).

La fixation des prix dépend d'ajustements et de négociations entre les différentes parties prenantes en fonction de leurs différents objectifs (administrateurs d'établissements de santé, professionnels de santé, instances étatiques type CNAM, etc.). On comprend alors

pourquoi la formalisation des prix pour les échanges de télémédecine est difficile à mettre en place.

L'acte médical – qu'il s'agisse de téléconsultation, de téléexpertise, de télésurveillance ou de téléassistance médicale – correspond à un temps médical et une compétence dont la reconnaissance implique une rémunération spécifique prévue et encadrée par la « protocolisation », qui détaille et planifie le protocole à suivre pour le diagnostic d'une pathologie ou pour un régime thérapeutique. Sa réalisation requiert un investissement en matériels, logiciels et services qui doit être pris en considération, de même que les moyens relatifs à la coordination et à l'organisation de ces nouvelles pratiques assurées en coopération.

En effet, selon Simon et Acker (2008, p. 85) les besoins de financement doivent être analysés en distinguant ce qui relève :

- de l'infrastructure : la mise à disposition d'un réseau sécurisé permettant d'acheminer des images (compressées ou non) et le dossier (ou des éléments du dossier) du patient, ainsi que le dispositif de stockage de ces informations ;
- de l'équipement proprement dit : stations de vidéoconférence, salle dédiée aux réunions pour l'expertise ;
- du fonctionnement qui concerne plus particulièrement la réalisation de l'acte médical lui-même et qui comprend, outre l'acte intellectuel, les dépenses de maintenance et éventuellement de coordination.

Lasbordes (2009, p. 109), opère aussi une classification de ce que doit prendre en compte la tarification :

- l'investissement en matériels, logiciels, leur maintenance et leur évolution ;
- la rétribution de l'acte médical ou paramédical ;
- la coordination et l'organisation de ces nouvelles pratiques en définissant les rapports qui vont se développer entre hôpitaux/hôpitaux, hôpitaux/secteur libéral, secteur libéral/secteur libéral, entre patient/paramédicaux/médicaux, ce qui introduit les notions de partage d'honoraires et de responsabilités.

Le caractère hybride de la télémédecine implique que tous les échanges ne peuvent être régis de la même manière.

C'est à partir de cette distinction que les principes de la tarification de la télémédecine peuvent être posés.

Cette définition est nécessaire à la conception et à la stabilisation de *business model* et au calcul du retour sur investissement. On comprend alors l'enjeu d'une segmentation par fonction pour l'évaluation du coût des échanges commerciaux (CIF : *cost insurance freight* ; CAF : coût assurance fret).

Si cette détermination du prix est essentielle à l'architecture du marché de la télémédecine, elle n'est pas la seule dimension critique qui doit être définie. En effet, « la détermination d'un prix *ex ante* ne supprime pas la nécessité d'une contractualisation complexe *ex ante* et d'un contrôle approprié *ex post* » (Glachant et Perez, 2007, p. 9).

3 Définition de référentiels communs

La télémédecine, si elle est une pratique, se définit aussi par l'utilisation des technologies de l'information et de la communication, ce qui implique directement la nécessaire communication entre différents systèmes et donc leur interopérabilité. La définition de référentiels technologiques et interopérables apparaît comme essentielle à l'architecture d'un marché technologique.

La télémédecine est pratiquée grâce à l'encastrement de biens systèmes et de biens complémentaires. Cette spécificité implique des verrouillages possibles de certains nœuds d'offres de biens et/ou de services. Ces effets de *lock-in* peuvent porter sur certains nœuds de la chaîne de valeur des dispositifs de télémédecine

L'encastrement de ces biens, propre aux pratiques de télémédecine, implique également un processus d'intégration informationnelle entre les solutions existantes.

Un référentiel technologique est à formaliser. Il doit permettre de guider les acteurs sur l'ergonomie, l'interopérabilité, la sécurité, la traçabilité, la sûreté et les conditions d'homologation des technologies.

Pour la sécurité par exemple, la télémédecine ne déroge pas au cadre légal de sécurité dédié à la santé et doit être développée en lien avec les autres systèmes de télésanté et d'information plus génériques. Ainsi, doivent être pris en compte la sécurité des dispositifs médicaux pour tout ce qui concerne les outils et notamment les interfaces

homme-machine et la sécurité des informations³⁹. La confidentialité des données médicales nominatives, doit être respectée lors de leur consultation, de leur transfert ou de leur stockage, par tous les acteurs participant aux systèmes d'information de santé : que ce soit les professionnels de santé, les directeurs d'établissement de santé, les responsables informatiques, les responsables des plateformes de services, les prestataires et industriels, etc.

Ces enjeux industriels de normalisation renvoient à des enjeux de mécanisme d'interdépendance des marchés. En fonction du degré d'intégration des technologies entre elles, des effets de verrouillage plus ou moins importants pourront être créés en liant assez rapidement les offreurs et les utilisateurs. Tout l'enjeu dans la création de référentiels technologiques est de garantir la flexibilité, l'autonomie des acteurs et la concurrence, afin de rendre possible l'intervention d'une offre industrielle sur de nombreux marchés.

En particulier, l'interopérabilité est possible par la réalisation d'échanges au travers de plateformes informatiques qui vont compenser les éventuelles incompatibilités⁴⁰.

La définition de référentiels techniques doit également se construire en fonction des processus de normalisation et standardisation internationaux.

L'enjeu d'une vision globale de l'infrastructure technologique du système de télémédecine est de permettre la définition des échanges et des prix.

³⁹ Lasbordes (2009, p. 117) précise certains aspects sur l'avancement de la réglementation relative à la sécurité des informations médicales. Outre des textes déjà existants (CNIL, Nouveau Code pénal, Code de déontologie médicale), de nouveaux textes spécifiques sont parus, en particulier : la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, la loi du 13 août 2004 relative à l'Assurance maladie, le décret "confidentialité" qui définit la conservation sur support informatique et la transmission par voie électronique des informations médicales. Le décret « DMP » doit préciser les modalités de gestion du DMP, le décret « hébergeur » qui donne les conditions d'hébergement des données médicales externalisées. La mise en place d'une politique de sécurité des systèmes d'information de santé est une obligation pour tous les professionnels et établissements de santé.

⁴⁰ Ces plateformes sont un moyen d'assurer l'interopérabilité. Selon Lasbordes (2009, p. 114), « de telles plateformes sont souvent requises dans des systèmes comme celui de la santé, divers, nombreux, et anciens pour certains mais il convient de favoriser la capacité d'échange entre les systèmes, sans intermédiaire, les plateformes qui sont au départ des accélérateurs d'échanges en devenant rapidement des freins. »

*

* *

Cette section nous a permis de comprendre quels leviers pouvaient permettre de contrecarrer les « mauvais arrangements » de départ qui ont pesé sur le développement de la télémédecine. Cependant ces blocages doivent être relativisés aux vues de l'hétérogénéité des actes, des figures d'usagers, des contextes d'utilisation, etc.

Ainsi certaines pratiques ont pu s'institutionnaliser sans la création d'un cadre réglementaire ou tarifaire (notamment les téléexpertise dont le cadre, au moins normatif, a été défini à la marge : la plupart des normes existantes de télémédecine sont celles relatives à l'échange d'images – normalisation poussée par les industriels de l'imagerie médicale). Ainsi certaines modalités de gouvernance semblent pouvoir émerger directement du jeu de certains acteurs et de leur éventuelle action sur le champ ou autorégulation.

L'architecture du marché conduit donc à définir le cadre (réglementaire, tarifaire, normatif) des échanges de télémédecine, ce mécanisme permet de guider la gouvernance par le marché qui n'est pas une solution universelle quelle que soit la nature des transactions opérées. Cependant la proposition d'une architecture de marché en amont d'une transaction (*ex ante*) ne produit pas toujours les effets souhaités (*ex post*). Il existe d'autres arrangements alternatifs qui permettent d'encadrer les transactions. En effet, Glachant (2002), en s'appuyant sur Williamson (1985) et Coase (1988), indique qu'il existe « toute une gamme d'arrangements alternatifs, y compris les accords privés et la réglementation publique » (Glachant, 2002, p. 426).

Section 2. La construction d'institutions de gouvernance : *regulatory design*

Une autre caractéristique des marchés de la télémédecine est liée à la nature même des échanges réalisés. Les spécificités des actes de télémédecine sont à rapprocher des caractéristiques des autres actes médicaux. Ce rapprochement *a priori* n'est pas évident en raison des spécificités techniques de la télémédecine que nous avons détaillées plus haut, notamment l'encastrement des dispositifs TIC, médicaux avec l'expertise médicale. Cependant les mécanismes à l'œuvre dans la mise en place, la diffusion et l'utilisation de dispositifs pour la pratique de la télémédecine sont régis par les mêmes instruments que ceux de la santé.

Or dans ce cadre, Bloch et Ricordeau (1996), indiquent que les nombreuses défaillances du « marché » de la santé⁴¹, qui génèrent des inefficacités collectives, et le souci d'accès pour tous au système de soins, justifient l'intervention publique.

L'asymétrie de l'information, l'incertitude médicale sont aussi des spécificités propres à la télémédecine et relatives à la nature même des échanges ou « transactions » qui rendent les acteurs peu sensibles à la gouvernance de marché.

Ainsi Glachant (2008) indique que, dans ce cas, une institution de gouvernance et/ou des actions volontaristes pour modifier la nature des transactions (politiques d'interconnexion ou d'interopérabilité) peuvent être créées. Cette construction d'institution de gouvernance est relative à ce que cet auteur nomme *regulatory design*, c'est-à-dire un mode de régulation *ex post*.

Selon certains auteurs du courant de la nouvelle analyse institutionnelle de la régulation, la difficulté du marché à encadrer certaines transactions se révèle quand une gouvernance de type "coopératif" est nécessaire. Ce type de gouvernance doit permettre aux agents de mener à bien leurs transactions, que ce soit pour la définition ou la normalisation des propriétés utiles attendues ; pour la création de structures *ad hoc* d'information et de mesure reliées à des mécanismes d'incitation appropriés ; pour l'allocation de pouvoirs ponctuels de décision opérationnelle ; pour la conception d'engagements et de garanties

⁴¹ Pour Bloch et Ricordeau (1996, p. 101), les imperfections du « marché » de la santé sont relatives à « l'existence d'asymétries de l'information entre les différents acteurs du système, l'incertitude médicale, le caractère public du bien santé, et les structures non concurrentielles du marché, qui perturbent son fonctionnement libre, conduisent à des inefficacités collectives et justifient l'intervention publique. »

crédibles ; pour la résolution des litiges ; et même pour l'adaptation future (adaptation coordonnée ou renégociation) à des perturbations significatives.

Ces dispositifs de gouvernance coopérative ne font pas partie des mécanismes standards de marché tout en n'étant pas pour autant contradictoires avec certains mécanismes concurrentiels. Une très grande variété de structures de gouvernance peut être adaptée pour mettre en œuvre des transactions complexes ou spécifiques. Comme l'indique Glachant (2008), elles peuvent être de type bilatérale, multilatérale, ou trilatérale (avec Tierce Partie, privée ou publique).

L'utilisation du concept de gouvernance dans le domaine de la santé a plusieurs implications. Selon Contandriopoulos (2008, p. 191), « la gouvernance oblige à penser à un nouvel espace de régulation collective (...), la forme de l'action collective doit être repensée. La gouvernance manifeste la nécessité de tenir compte de la complexité des processus à agencer pour obtenir les résultats attendus ».

La régulation s'applique au fait d'agir sur un système complexe et d'en coordonner les actions en vue d'en obtenir un fonctionnement correct et régulier. Dans ce cadre, elle suppose une intervention extérieure aux mécanismes propres du système et de l'organisation considérés.

La régulation peut aussi être un processus par lequel un organisme ou un mécanisme se maintient dans un certain équilibre, conserve un régime déterminé ou modifie son fonctionnement de manière à s'adapter aux circonstances, dans ce cas le système régulateur est interne à la situation considérée, on parle alors d'autorégulation.

Deux types de régulation *ex post* peuvent donc être mis en place et retiendront notre attention dans cette section : la régulation externe (souvent par l'autorité publique) et l'autorégulation (par les acteurs du champ).

1 Une structure de gouvernance publique ?

Une fois les arrangements institutionnels initiaux définis, la question de la construction de nouvelles institutions de gouvernance se pose.

Une difficulté de compréhension et de délimitation du rôle des structures de gouvernance vient du fait que certaines règles peuvent être définies par la même organisation qui vérifie ensuite l'application de ces règles.

L'utilisation des technologies de télémédecine est actuellement usuellement régie par un ensemble d'acteurs : des collègues professionnels, des associations de spécialistes, des administrations hospitalières, des organismes payeurs, par les différents ministères et

leurs autorités déconcentrées mais aussi par des collectivités territoriales. À chacun de ces niveaux décisionnels, des critères d'efficacité, de coût et d'éthique sont simultanément en jeu et rendent une régulation unifiée difficile. En effet, selon Contandriopoulos (2008), il n'existe pas une conception unique de la forme que devrait prendre la régulation du système de santé. Quatre grands groupes d'acteurs y interagissent et possèdent leur propre conception de la logique qui devrait guider les décisions. Ainsi cet auteur décrit leur logique : les professionnels (médecins, infirmières, pharmaciens, dentistes, etc.) valorisent la logique professionnelle ; les gestionnaires (payeurs, évaluateurs, fonctionnaires, etc.) fondent leurs décisions sur la logique technocratique, sur la rationalité formelle ; le monde marchand (sociétés pharmaceutiques, assurances, groupes financiers impliqués dans l'offre de soins, etc.) affirme la supériorité de la logique marchande ; le monde politique (les élus, les représentants légitimes de groupes constitués, etc.) revendique la primauté de la logique démocratique.

Aucun système de santé n'est régulé par une seule de ces quatre logiques, il est en fait constitué d'espaces de décisions dans lesquels l'une ou l'autre des logiques domine. Il existe donc des frontières entre ces espaces, « frontières autour desquelles se concentrent les tensions entre les logiques » (Contandriopoulos, 2008, p. 192).

Ainsi même s'il existe des solutions décentralisées visant à l'autorégulation du système, tels que l'Ordre des médecins ou les syndicats professionnels, ces mécanismes ne présentent pas tous les incitations ni la légitimité nécessaires pour mener cette autorégulation à bien.

Les réponses à un environnement incertain et à une nécessité de complémentarité des organisations en présence, portent dans la littérature essentiellement sur les entreprises. Mais les organisations publiques ne doivent pas être exclues des analyses sur les actions collectives car elles peuvent aussi participer à de telles actions, en tant que sponsor, soutien financier et/ou politique. Les organisations publiques ne sont pas neutres. Elles influencent, interviennent dans les directions et choix technologiques du marché, mais peuvent être aussi manipulées (Crocq, 2004).

Tout l'enjeu de la construction de nouvelles institutions de gouvernance réside donc dans l'appréhension des différents espaces de décision.

Dans un univers de la production de soins de plus en plus complexe et reposant sur l'innovation technologique, la fixation de règles *ex ante* par le régulateur et le libre arbitre des acteurs, semble le moyen le plus efficace à Grignon (2006) pour arriver au résultat qui leur paraît le meilleur. Pour cet auteur, « la régulation par les règles plus que par le réglage rend les politiques lisibles et prévisibles, ce qui attire les "investisseurs" (les innovateurs) et permet aux producteurs de savoir ce qui leur est demandé et à quel prix » (Grignon, 2006, p. 60).

Les différents rapports produits concernant le développement de la télémédecine (Simon et Acker, 2008 ; Lasbordes, 2009) poussent à l'adoption de structures de gouvernance publiques. Ces structures de gouvernance publiques apparaissent nécessaires pour la régulation *ex post* de certains aspects du marché mais les auteurs et institutionnels qui œuvrent en ce sens semblent mésestimer le rôle de l'autorégulation (une fois les bases de l'architecture de marché posé, avec un contrôle du respect des réglementations et référentiels définis par des autorités publiques).

2 L'écosystème d'affaires comme forme de gouvernance

Les éléments définis comme étant caractéristiques des offres de télémédecine induisent une nécessaire collaboration entre parties prenantes. Glachant (2008) indique alors que la nature des transactions induites par ce type de collaboration rend certaines industries peu sensibles à la gouvernance de marché.

C'est au sein de ce type de « communauté de pratique » que se développent des modes de gouvernance spécifiques. Certaines industries se sont ainsi organisées afin de combiner en « une forme "hybride" la puissance incitative des mécanismes concurrentiels et un dispositif coopératif d'adaptation collective, pour le pilotage des structures d'information et la surveillance des comportements ; pour l'évolution des règles et des procédures du mécanisme concurrentiel ; etc. » (Glachant, 2008, p. 500). Ce même auteur relate une autre forme de structure multilatérale de gouvernance : celle d'un club privé qui pratique la coopération à l'intérieur et la concurrence collective à l'extérieur.

Ces formes d'organisation et de gouvernance sont à rapprocher de celles constituées par les écosystèmes d'affaires. L'écosystème d'affaires serait alors une forme particulière de gouvernance multilatérale qui permettrait à ses parties prenantes d'œuvrer à la modification de la nature des transactions initialement inopérante pour le développement des marchés de la télémédecine.

Plusieurs mécanismes ou propriétés propres aux écosystèmes d'affaires nous semblent être pertinents pour la structuration des marchés de la télémédecine, en ce qu'ils peuvent régler la nature des relations entre concurrents et venir compléter ou guider les choix de régulation et de gouvernance effectués par les autorités publiques.

La place des acteurs se pose et notamment celle de « l'entrepreneur institutionnel » qui est l'acteur qui crée un nouvel environnement institutionnel ou manipule le contexte existant de manière à le redéfinir. Les stratégies de positionnement des différents acteurs

au sein de leur champ ou de leur écosystème peuvent les amener à jouer un rôle déterminant dans le mécanisme de structuration des marchés de la télémédecine.

Le modèle des écosystèmes d'affaires est intéressant en ce qu'il conçoit le champ comme une coalition stratégique d'acteurs œuvrant pour un but commun. Les acteurs peuvent donc s'allier en vue de proposer une offre complète de services de télémédecine mais également l'intégration de référentiels communs.

Plusieurs nœuds technologiques et stratégiques sont associés pour conduire à la proposition de services de télémédecine (réseaux de télécommunications, systèmes d'information, terminaux, solutions informatiques). L'enjeu pour les entreprises se situant sur ce marché est d'occuper certains nœuds et pouvoir éventuellement créer un verrouillage.

La constitution en écosystèmes d'affaires, tout en ne supprimant pas la concurrence entre firmes, leur permet de se situer sur l'ensemble de la chaîne de valeur tout en conservant leurs spécificités. Ainsi certains *niche players* sont indispensables au développement de la télémédecine car ils possèdent notamment des spécificités technologiques et une forte capacité d'innovation mais ils doivent travailler en lien avec le(s) *leader(s)* des écosystèmes pour ne pas être absorbés et disparaître. Ainsi l'alliance de PME avec des grands groupes industriels est possible, chacun apportant à l'autre de la valeur d'autant que, dans le but de consolider son pouvoir, le *leader* doit chercher à encastrier ses apports auprès des autres acteurs afin de créer une dépendance mutuelle qui empêchera l'utilisation d'une offre concurrente. Le *leadership* est bien fondé sur la conduite des évolutions et la capacité d'influence. Les *leaders* jouant un rôle structurant et régulateur de l'écosystème sont les firmes-pivot ou *keystone organizations* à l'inverse des *leaders* qualifiés de *dominators* (*physical dominator*, *value dominator* ou *hub landlor*) qui cherchent à s'approprier la valeur de l'écosystème sans la redistribuer aux autres acteurs.

Tout l'enjeu de la constitution de tels écosystèmes dans le domaine de la télémédecine est de favoriser l'articulation entre les différents acteurs leur permettant de se positionner sur une offre complète.

Nous avons identifié deux types d'offres principales : « offre de technologie » et « offre de plateformes de services intégrés ». L'enjeu de la constitution d'un écosystème d'affaires serait d'associer tous les éléments de ces offres (services médicaux, plateformes technologique, systèmes d'information et réseaux de télécommunications) en un ensemble complet qui constituerait une troisième offre nommée « offre de plateforme

industrielle et de services techniques⁴². » L'écosystème d'affaires pourrait conduire au positionnement stratégique des acteurs et à la proposition de cette troisième offre.

Les marchés étudiés sont intrinsèquement liés à une dimension territoriale. Dans certains cas, on observe une intégration spatiale très forte (lorsque la chaîne des dispositifs est créée et distribuée par et pour des acteurs régionaux). Cette forte intégration, qui rend la structure industrielle compacte, peut, parfois, rendre ces industries insensibles à la gouvernance du marché (Glachant, 2008).

Or, dans ce cadre, la forme de l'écosystème d'affaires nous semble devoir être appréhendée au regard de la gouvernance territoriale. En effet, la télémédecine appelle de nouvelles formes de gouvernance des structures et de nouvelles formes de coordination entre structures avec la prise en compte du jeu de plusieurs échelles territoriales.

3 L'enjeu d'une vision stratégique territoriale partagée

L'étude des expérimentations de télémédecine réalisée dans nos travaux a montré la forte dimension territoriale à l'œuvre dans ces configurations organisationnelles spécifiques. Ces technologies se déploient dans des contextes territoriaux en interaction avec leurs caractères particuliers. Leur mise en place par de multiples acteurs aux intérêts propres pose des questions de gouvernance des innovations technologiques et des pratiques.

Même si les référentiels technologiques, normes et standards sont définis en amont et à partir d'une gouvernance globale d'acteurs publics et/ou privés et donc deviennent des « figures émergentes du bien public », les normes d'usage de dispositifs de télémédecine, elles, sont localement négociées car inscrites dans des processus d'actions locales. Pour reprendre Fernandez (2009, p. 19), « leurs usages dessinent de nouvelles continuités ou discontinuités de l'espace ». En effet, les TIC sont diffusées et appropriées dans des contextes territoriaux différents, qui en déterminent les services, les usages et donc le sens, par une série d'interactions « ouvertes » (au sens de non prédictibles) entre

⁴² Ces plateformes d'offres et de services de télémédecine ne doivent pas se confondre avec les :

- plateformes collaboratives : outil de gestion de l'écosystème, des relations entre acteurs (outils collaboratifs, forums, ...),
- plateformes régionales : les Espaces Régionaux Numériques de Santé sont des outils mis en place par les ARS,
- plateformes technologiques : dispositifs de télémédecine assemblant terminaux et solutions informatiques.

technique et social (Fernandez et Puel, 2010). On observe alors des interactions entre les formes de gouvernance, d'innovation à chaque fois contextualisées, les cultures d'usages et les projets de développement territoriaux. La télémédecine et ses pratiques se constituent dans la majorité des cas à partir d'enjeux territoriaux, de dynamiques d'acteurs locaux, de problématiques territoriales particulières. Ainsi une vision systémique ou globale du changement invite à s'intéresser aux processus d'interdépendance et d'articulation des niveaux de gouvernance territoriale.

La prise en compte d'une gouvernance multi-niveaux permet de comprendre les jeux d'échelles territoriale et temporelle et la complexité des stratégies à l'œuvre, ceci en évitant l'écueil normatif qui chercherait le consensus entre les acteurs ou une hiérarchie fondée sur la coopération.

Les acteurs de l'écosystème doivent participer à la construction d'une expertise des territoires au sens de la compréhension de la complexité et de l'hétérogénéité des acteurs, de leur chemin de dépendance, de leur histoire, des figures d'usagers dont certains sont prescripteurs d'usages et peuvent donc influencer sur la demande locale, etc. Une vision partagée du territoire peut alors être étudiée comme une compétence écosystémique. La constitution d'écosystèmes d'affaires comprenant les implications des différentes échelles de la gouvernance territoriale semble pouvoir éviter la création de niches territoriales en se rassemblant autour d'une vision territoriale partagée.

Sur un territoire la vision stratégique est le résultat d'un compromis entre des représentations et des positions qui naissent des articulations entre les échelles territoriales et temporelles et les jeux d'acteurs.

Cette connaissance devient alors une compétence écosystémique et peut avoir un impact possible sur la performance de l'écosystème (dont les caractéristiques ont été décrites dans le chapitre 2). En effet, la connaissance du contexte par ses acteurs peut conduire l'écosystème à plus de robustesse (capacité à suivre les changements inattendus), une meilleure productivité (capacité à transformer les *inputs* en *outputs*), une capacité de création de niche (capacité d'un écosystème à créer de nouvelles niches et donc à augmenter sa capacité d'innovation). Donc dans le domaine de la télémédecine, une dynamique territoriale susceptible d'assurer la compétitivité des entreprises suppose l'existence d'une vision territoriale partagée.

La complexité des marchés de la télémédecine réside en ce qu'ils se développent pour et par des besoins inscrits sur une échelle plus ou moins régionale alors que les entreprises, elles, doivent pouvoir répondre à une demande mondiale afin de rester compétitives. Cette demande mondiale est à prendre en compte dans la définition de leurs *business models*. Une dimension particulière doit être prise en compte, celle du développement

d'une offre de services de haut niveau depuis la France vers l'étranger. Des marchés extérieurs sont en effet ouverts grâce à la télémédecine (ses caractéristiques technologiques pouvant faire émerger une proposition de services de télémédecine mondiaux). Cette proposition de services mondiaux doit prendre en compte les spécificités culturelles, organisationnelles et réglementaires des marchés visés et de leurs systèmes de santé. En effet, l'analyse des systèmes techniques territoriaux souvent différents doit être associée à l'analyse de l'ensemble des attributs territoriaux, des politiques publiques et du jeu des acteurs. Ainsi apparaissent les enjeux, stratégies et conflits entre les acteurs et des systèmes territoriaux en compétition dans la « mondialisation » (Fernandez et Puel, 2010).

*

* *

Les mécanismes concurrentiels et les institutions de marché ne constituent pas les seuls moyens efficaces d'encadrement des transactions. En effet, des arrangements privés et certaines réglementations publiques peuvent constituer des arrangements alternatifs qui peuvent être efficaces mais pas absolus. Cette efficacité demeure conditionnelle, et elle dépend notamment des caractéristiques particulières des transactions encadrées (Glachant et Perez, 2007).

La construction d'une architecture de marché et d'institutions de gouvernance semble pouvoir dynamiser les marchés de la télémédecine. La forme des écosystèmes d'affaires, quant à elle, apparaît être une réponse à la *gouvernance multilatérale* nécessaire au développement de ce type de marché.

L'évolution et les stratégies des acteurs ne sont pas autonomes et leur autorégulation est limitée par la spécificité de la télémédecine nécessairement incluse dans le système de santé, ses règles et régulations spécifiques. La compréhension de l'articulation des différentes échelles de gouvernance territoriale et de l'hybridation entre les politiques publiques et les dynamiques des acteurs territoriaux semble pouvoir devenir une compétence écosystémique et participer à la valeur marchande de l'écosystème.

En conclusion du chapitre 6

La forme organisationnelle formée par les expérimentations de télémédecine semble opérante pour conduire à des innovations technologiques et à l'intégration socio-économique et organisationnelle des dispositifs.

Cependant cette forme est intrinsèquement limitée (territoires, usages, etc.) et rend donc difficile une coalition stratégique des acteurs.

Dans le cadre de la télémédecine, le prolongement stratégique des expérimentations peut être amené par le *design* des marchés et des structures de gouvernance, dont le modèle des écosystèmes d'affaires semble porter plusieurs atouts susceptibles de guider les stratégies des acteurs.

La difficulté majeure dans la définition de formes stratégiques pertinentes pour le développement des marchés de la télémédecine réside dans le fait qu'il existe plus de points fixes *a priori* que de variables libres pour l'ajustement d'un marché en développement tel que la télémédecine. En effet, beaucoup d'éléments sont figés *ex ante* que ce soit la structuration des industries, des groupes d'intérêt, et de leurs « droits de propriété » respectifs ou l'architecture institutionnelle des décisions publiques. Les processus de régulation-dérégulation apparaissent donc assez largement endogène à Glachant (2008) qui précise que ce processus est appelé par North la « dépendance institutionnelle au sentier » (*Institutional Path Dependency*).

Ainsi la compréhension des jeux d'acteurs, de l'articulation de différentes échelles et formes de gouvernance doit être considérée comme une compétence à investir par les acteurs des marchés de la télémédecine.