

Structuration de la filière en Santé numérique

Rapport final du 18 Juin 2021



CONSEIL GÉNÉRAL DE L'ÉCONOMIE
DE L'INDUSTRIE, DE L'ÉNERGIE ET DES TECHNOLOGIES

Groupe de travail du CNS « développement économique de la santé numérique / structuration de la filière »

Coanimé par **Robert PICARD** (Conseil général de l'économie, Ministère de l'économie et des finances) et **Nicole HILL** (Alcatel-Lucent Enterprise).

SOMMAIRE

Synthèse.....	2
1. Rappel du contexte et de la mission du Groupe de Travail du Conseil du Numérique en Santé, structuration de la filière en Santé Numérique.....	3
2. Rappel des principaux résultats du rapport d'étape.....	4
2.1. <i>Circulation maîtrisée des données</i>	4
2.2. <i>Participation proactive</i>	5
2.3. <i>Modèles économiques inclusifs et financements</i>	6
2.4. <i>Leçons de la crise COVID</i>	7
3. Regards croisés :.....	8
Comptes-rendus des ateliers du groupe de travail	8
4. Enquête en ligne de février 2021 et premières recommandations.....	19
4.1. <i>L'enquête en ligne : questions posées</i>	19
4.2. <i>Les résultats : Principaux enseignements</i>	19
4.3. <i>Travail collectif sur les attentes</i>	20
5. Les propositions du groupe de travail : approfondissement.....	22
Conclusion.....	31
ANNEXES	32
Annexe 1 : Les résultats complets de l'enquête en ligne	33
Annexe 2 : Recommandations du Rapport CGE, Mobilisation de la filière en Santé Numérique.....	39
SYNTHESE	39
Annexe 3 : Participants au GT - Structuration de la filière en Santé Numérique	42

Synthèse

Les investigations et analyses présentées dans ce rapport sont le fruit d'un travail au long cours systématique, mené en groupe de travail réuni sous l'égide de la DNS. Il révèle une grande convergence de vue des acteurs de la filière du numérique en santé au sens large, qu'ils soient participants du groupe ou répondants des enquêtes conduites à son initiative industriels de santé, industriels du numérique, établissements de soins, établissements d'enseignement supérieur et de recherche technologique ou médicale.

La contribution de témoins venus partager leur expérience devant le groupe, issus également d'horizons différents a enrichi la réflexion. Leurs témoignages ont été transcrits tant dans le rapport d'étape¹ publié en décembre 2020 que dans le présent rapport fournissent des illustrations concrètes de la convergence des points de vue sur les défis à relever.

Le rythme soutenu de l'activité du groupe, lui-même pluriel, montre qu'un certain nombre d'acteurs sont prêts à œuvrer à la structuration de la filière en apportant des questions concrètes et des suggestions. La transmission de ces propositions à la Task Force interministérielle a été effective, et si la trace de leur prise en compte n'a pas été rendue publique, la reconnaissance de la valeur des travaux a été publiquement reconnue.

Le rapport du Conseil Général de l'Économie « Mobilisation globale dans le cadre de la stratégie d'accélération de la santé numérique » d'avril 2021² a lui-même puisé explicitement dans les travaux du groupe. Les actions structurantes recommandées dans ce rapport ont été présentées au groupe qui a eu l'opportunité de les commenter.

Enfin, nombreux sont les membres du groupe de travail, notamment chez les industriels, mais aussi parmi les financeurs et les acteurs de santé qui ont formulé le souhait que le travail se poursuive.

Les porteurs du groupe de travail appellent ainsi de leurs vœux la constitution d'un nouveau groupe. Ils engagent un processus de concertation pour en établir la feuille de route et passer ainsi à l'action pour « faire filière ». La DNS et la DGE y sont favorables.

¹ « [Structuration de la filière Santé numérique Rapport d'étape](#) » du 4 décembre 2020

² Rapport téléchargeable via : <https://www.economie.gouv.fr/cge/rapports-publics>

1. Rappel du contexte et de la mission du Groupe de Travail du Conseil du Numérique en Santé, structuration de la filière en Santé Numérique

Les pouvoirs publics ont pour ambition de développer une stratégie d'accélération de la santé numérique en France.

Cette ambition conjugue 2 modalités complémentaires :

Une feuille de route « **Accélérer le virage numérique** », connue sous le nom de « Ma santé 2022 », portée par la Délégation ministérielle au numérique en santé - DNS. Les actions relevant de cette feuille de route ont vocation à être conduites de façon participative. Elle s'inscrit de ce fait dans le cadre d'un Conseil national du numérique - CNS - en santé, qui mobilise un certain nombre de groupes de travail ouverts à tous.

Une action interministérielle du **Pacte productif 2025**, qui reconnaît la santé numérique comme secteur stratégique et cherche des leviers pour dynamiser ce secteur, en termes notamment de compétences, de recherche et d'innovation et d'accès au marché.

L'un des groupes de travail du CNS concerne le « développement économique de la santé numérique ». Ce groupe, **créé en mars 2020 s'est focalisé progressivement sur la « structuration de la filière de la santé numérique »**.

Cette réflexion sur la filière s'inscrit bien dans les deux logiques précédentes :

Pour la DNS, il s'agit de disposer d'une représentation lisible de la filière, issue des expériences de terrain et favorisant les initiatives communes permettant ainsi de remonter de manière coordonnée les propositions des entreprises actives dans la santé numérique afin d'accélérer le développement économique des entreprises en France et à l'international (principe de gouvernance inversée).

Pour l'action interministérielle, il s'agit d'éclairer par une vision pluridisciplinaire et partagée les mesures portées par une « Task Force », sous l'autorité de la DNS et dont le secrétariat est assuré par la Direction Générale des Entreprises. Les actions recherchées peuvent être d'ordre réglementaire, financier ou organisationnel.

Fin 2020, un panorama critique de la Filière e-santé en France a été établi par le groupe de travail, au travers d'une consultation d'experts (industriels, professionnels, CHU, autorités de santé, ...).

Ce rapport final, présente la suite les travaux menés par le groupe de travail, et en particulier les résultats de l'enquête en ligne ouverte début 2021 à la suite du rapport d'étape, les premières recommandations qui en ont résulté, ainsi de les synthèses des interventions de personnalités qualifiées qui ont nourri les travaux ; en conclusion il présente les pistes identifiées par le groupe pour continuer à soutenir la dynamique de mobilisation générale afin de structurer et développer la filière Française en santé numérique en France et à l'international. On trouvera également en annexe 2 les recommandations du rapport du Conseil général de l'économie inspirées pour une part par ces propositions.

2. Rappel des principaux résultats du rapport d'étape³

Les éléments de ce bilan font consensus dans le groupe de travail, qui en a fourni, dans son « Rapport d'étape » une synthèse en 3 axes, complétés par une réflexion sur les enseignements de la crise COVID.

2.1. Circulation maîtrisée des données

L'utilité de **l'intelligence artificielle - IA** - passe par sa compréhension et son appropriation par les professionnels de santé et une clarification de leur responsabilité vs de celle des fournisseurs d'algorithmes selon les applications. L'IA peut déboucher sur des outils utiles aux professionnels de santé pour une amélioration de la prise en charge des patients, du diagnostic et du suivi. L'IA vient ainsi en soutien du professionnel de santé ; mais, certains redoutent qu'elle tende à se substituer à lui : l'IA doit être explicitée dans sa finalité, sa complexité, sa puissance, la diversité des applications pour favoriser son adoption et ses usages. Son utilité est à démontrer, avec une définition claire des responsabilités de chacun : fournisseur vs utilisateur porteur des décisions.

Une concertation accrue dans la définition et **l'adaptation du cadre réglementaire** est requise. Il faudrait viser une réglementation adaptative (droit souple), à l'écoute du marché et des porteurs de projet, axée sur l'interopérabilité et la sécurité, pour tirer parti des opportunités industrielles et d'innovation en santé numérique. La commercialisation de solutions innovantes en santé numérique est freinée par un encadrement exigeant et incontournable. Des opportunités peuvent être perdues. L'ouverture de nouveaux marchés est ralentie par une application de règles qui peuvent sembler relever d'une logique de précaution avant tout. Ceci vaut pour le financement, même lorsque les décideurs sont ceux en charge du système de santé. L'introduction expérimentale est la règle, avec une transformation incertaine en marché pérenne.

Afin de développer le modèle des **plateformes collaboratives** économiquement viables, il convient de les mettre au service de communautés de pratique existantes ou à constituer. Le modèle des plateformes collaboratives, encore en quête de modèle économique, ne peut fonctionner qu'en servant des communautés de pratiques existantes ou préalablement mises en place. Les tutelles de santé ont aidé aux initiatives territoriales (programme ETAPES, Article 51) mais la généralisation après évaluation de tels programmes est lente : la France prend du retard comme le souligne, en creux, la publication de la HAS « Évaluation économique de la télésurveillance pour éclairer la décision publique » (20/12/2020).

³ Structuration de la filière Santé numérique Rapport d'étape du 4 décembre 2020, op. cité.

2.2. Participation proactive

Des professionnels et des patients qui s'approprient, échangent et partagent autour du numérique et de ses enjeux

Pour maximiser l'impact de la santé numérique, il est nécessaire que les acteurs concernés, y compris le public, collaborent, maîtrisent les outils et partagent les finalités poursuivies. La valeur d'une solution numérique pour la santé et son impact dépendent de l'aptitude du professionnel, de l'organisation, du patient, voire du grand public à se l'approprier et à en tirer parti. Ceci suppose une familiarité suffisante de ces différents acteurs avec la technologie, mais aussi une compréhension par chacun de ce à quoi cela va lui servir, pour lui-même et dans sa relation avec les autres, moyennant éventuellement des changements de pratiques.

Des communautés de pratiques qui soutiennent la confiance des parties prenantes et l'échange de bonnes pratiques

Les communautés de pratique qui se forment autour des prises en charge, bien qu'inégalement motivées par le numérique et son usage, doivent être impliquées dans la conception des solutions. La santé, le soin, sont basés sur la relation humaine et des solidarités de proximité familiales et professionnelles. Le besoin d'échanger entre pairs (patients, professionnels, chercheurs) sur de problèmes concrets (cliniques, cas d'usage) favorise la constitution de communautés porteuses de savoirs basés sur l'expérience et la confiance. L'exploitation de telles compétences accumulées conditionne le succès pérenne des solutions numériques en santé.

Un rôle des territoires clarifié et reconnu

Les territoires doivent maîtriser le choix et la promotion des outils, les changements assurant leur utilité, la politique nationale portant le réglementaire, l'évaluation, les logiques industrielles. Les contextes géographiques, sociaux, organisationnels, varient selon les territoires. Ils ont un impact, parfois critique, sur les solutions numériques, la solvabilité de la demande, l'efficacité avérée de leur usage. Un promoteur sur place connaissant ces éléments, bien reconnu, est indispensable pour le succès des projets. Pour autant, une solution industrielle requiert, pour être viable, une base de marché large et des exigences aussi uniformes que possible, et une logique industrielle (outil de production, rentabilité, ROI...).

2.3. Modèles économiques inclusifs et financements

Sans surprise, la question du financement apparaît comme une préoccupation majeure du groupe et des répondants de l'enquête. Au-delà des questions concernant les montants engagés par la puissance publique, les questions concernent la visibilité, la stabilité, la pérennité des engagements de l'Etat en la matière.

Un financement au service d'une ambition partenariale, claire, partagée et pérenne

Une filière du numérique en santé suppose une ambition partagée, assortie d'objectifs clairs et chiffrés par catégorie d'usage, et des financements. Il est besoin d'un cadre de confiance pérenne, assorti de financements et de modes d'évaluation adaptés. La puissance publique doit s'impliquer dans une logique de régulation large, partenariale avec le privé, en assurant une gouvernance de l'innovation. Il est nécessaire de faciliter le financement de l'innovation et des changements de pratiques autour du numérique, en suivant la maturation des solutions, leur accès au marché en confiance et le suivi de leur viabilité. Le processus de financement doit valoriser la dimension « marché » autant que la prise en compte des besoins territoriaux. En effet, l'offre industrielle reste trop souvent artisanale et en quête de financement.

Une lisibilité des financements et des règles du jeu

Le rôle de l'Etat dans la santé numérique est attendu pour établir un cadre de confiance, proposer des normes adéquates et apporter un soutien de façon lisible et stable. Mais son intervention peut aussi être source d'inquiétude si celle-ci s'exerce de façon autoritaire. Les financements et les modalités d'évaluation peuvent être perçus comme peu lisibles ou inadaptés.

Il convient de rendre la réglementation plus accessible et intelligible, avec des démarches administratives transparentes et justifiées. La réglementation, évolutive et multiforme, reste difficile à appréhender, et la concertation à ce niveau doit encore être développée. Les contraintes réglementaires, la sécurisation des données, sont légitimes et la réglementation constitue un facteur de confiance et de pérennité. Mais en même temps, elles ont un effet sur l'émergence d'offres nouvelles, avec un impact notamment économique qu'il serait utile de mieux appréhender et mesurer. Ceci vaut pour d'autres contraintes administratives éventuellement moins justifiées.

Une valeur de l'offre numérique qui doit concerner toutes les parties prenantes

L'économie de la santé numérique repose principalement sur la valeur nouvelle des services rendus et des informations qui en sont issus ; pour être efficace, cette valeur doit impérativement associer la valeur pour le patient, pour le couple soignant- soigné au service de la personnalisation des soins et la valeur d'amélioration des processus médicaux, de la recherche et de la santé publique ; ceci implique de nouveaux modèles économiques, pluriels et fluctuants et des financements clarifiés, attractifs et porteurs. Les nouvelles propositions de valeur, pour être attractives, doivent être construites à partir d'une formulation des besoins juste et bien comprise par tous.

Un marché conditionné par la capacité des acteurs à appréhender une offre plus structurée et à intégrer le numérique dans leurs pratiques

Pour développer une offre structurée par la demande, il est nécessaire de former tous les acteurs de la santé, de les accompagner, de soutenir les solutions dont ils perçoivent la valeur. Le marché de la e-santé présente à ce jour une offre peu structurée et une demande morcelée. L'action de l'Etat requiert une prise en compte des réalités industrielles et du terrain. La concertation des parties prenantes est à généraliser, aux deux échelons régional et national. Les acteurs publics ne sont pas assez acculturés au numérique (potentiels, risques, nouvelles responsabilités induites). Il manque des objectifs partagés, une recherche de viabilité économique, d'efficacité au service des patients et de pérennité, nécessaires pour gagner la confiance des acteurs.

2.4. Leçons de la crise COVID

La crise révélatrice de faiblesses et génératrice d'initiatives

Révélatrice de différentes faiblesses du système de santé en général, et du manque de disponibilité d'outils en numérique de santé en particulier, la crise de la COVID19 a provoqué de nombreuses initiatives au niveau local. Il convient maintenant d'en tirer parti, en assurant une évaluation médico-économique cohérente, en vérifiant l'interopérabilité de la solution informatique, en réfléchissant à la pérennité et à la généralisation des initiatives les plus intéressantes. La crise COVID19 a conduit à l'usage généralisé de la téléconsultation.

Des points d'attention à prendre en compte

De trop nombreuses questions d'obédience technologiques, sur la confidentialité et la fiabilité par exemple, ont été laissées de côté pour disposer de réponses immédiates et d'outils mis à disposition des professionnels libéraux, sans précaution. Il apparaît nécessaire de « calmer le jeu » et de définir un encadrement consensuel sous la coordination de la CNAM. Le numérique de santé se trouve au centre de la réflexion : organisation de l'urgence, information sur les moyens disponibles au niveau hospitalier (exemple : ROR : Répertoire opérationnel des ressources) avec une granulométrie plus fine (exemple : accès médicamenteux, ressources de proximité, lien médico-social).

Un bilan encore incomplet

On ne dispose pas à ce jour d'un bilan complet des initiatives prises jusqu'ici du fait de la crise : service médical rendu des solutions développées ; bénéfices financiers (éventuels) des industriels durant la période ; modalités d'intégration des solutions dans la durée ; risques en termes de cybersécurité, de gestion des données, de respect RGPD, de problématiques d'interopérabilité – mais aussi : valeur d'usage des solutions pour les professionnels de première ligne et pour les patients dans leur quotidien.

3. Regards croisés : Comptes-rendus des ateliers du groupe de travail



Pendant la préparation le déroulement et l'exploitation de l'enquête en ligne, le groupe de travail n'a pas cessé de nourrir sa vision de la filière par des auditions collectives ou « ateliers ». Au-delà des effets directs que ces interventions ont pu avoir sur les recommandations du groupe, ces interventions ont favorisé un langage et une compréhension partagée du secteur et de son évolution.

Il est donc important de rendre compte de ces ateliers : l'option retenue est celle de restitutions synthétiques de chacune des interventions. Il appartiendra à chacun d'en dégager les éléments de convergence et de s'en inspirer pour apporter sa propre contribution, sa « brique » à l'édifice.

Les thèmes abordés dans les ateliers sont listés ci-après qui est celui de la présentation des synthèses restituées dans ce rapport.

- **Pour une plateformes Souveraine du Système de Santé**
Gérard Roucairol Président Honoraire de l'Académie des Technologies
- **Deux exemples d'engagements institutionnels pour la santé numérique**
 - Action de la HAS dans le champ du numérique en santé
 - PariSanté Campus⁴ : Faire de la France un leader mondial de la santé numérique
- **Enjeux des processus d'innovation de rupture en Santé numérique**
Mathias Béjean, Maître de Conférences, HDR, Université Paris-Est Créteil
- **Les nouveaux possibles en termes de santé et de numérique**
Restitution libre de l'intervention de Dassault Systèmes
- **PMSR – Plateforme Médico-Sociale Régionale : Retours d'expériences**
Eric Gehl, co-fondateur de Hakisa et Président du Directoire de Facilien.
- **Coalition innovation santé – Accélérer l'innovation en santé.**
Didier Tranchier, co-fondateurs de Digital Pharma-Lab
- **Le réseau Tech4Health au service de l'innovation en santé**
Sylvia Pelayo co coordinatrice Réseau Tech4Health, coordinatrice CIC-IT Inserm, CHU de Lille, Thierry Chevallier co coordinateur Tech4Health
- **L'enseignement supérieur et la recherche technologique au service de la santé numérique :**
Francis Jutand, Directeur Général Adjoint, Institut Mines Télécom
- **Décision publique et participation**
Emilie Frankiel, Maîtresse de Conférences, UPEC

⁴ https://cache.media.enseignementsup-recherche.gouv.fr/file/2020/53/9/DP_PariSanteCampus_1358539.pdf

Pour une plateformes Souveraine du Système de Santé

Gérard Roucairol Président Honoraire de l'Académie des Technologies

L'évolution technologique

Selon l'Académie des Technologies, la transformation numérique résulte de la combinaison des évolutions de plusieurs technologies (semi-conducteurs, architecture des ordinateurs, logiciels, télécoms...) pour aboutir à la généralisation d'infrastructures numériques provoquant la « **plateformisation** » des activités d'une société. Chaque activité devient en effet accessible au travers d'un service en ligne sollicité via des dispositifs de traitement et de communications numériques largement disséminés au niveau des individus, organisations, ou machines. La valeur ajoutée des services est élaborée en grande partie par une agrégation et une exploitation pertinente des données collectées lors de cette sollicitation. C'est cette transformation en « tout est service » qui provoque une transformation systémique de la société. L'IA, l'IOT, la 5G en sont des accélérateurs, pas le cœur de la transition numérique qui repose avant tout sur une infrastructure dite de **cloud**.

Les effets de la plateformisation sur le système de santé

La plateformisation peut améliorer profondément le système de santé, par l'immense diversité des services rendus disponibles sur une plateforme et leur intégration à l'intention du patient mais aussi des communautés professionnelles (synchronisation du parcours de soins entre plusieurs spécialités, télé médecine, analyse prédictive, traitement personnalisé, médecine 4P, ...). Grâce à une vue globale du système on peut aussi optimiser la gestion de ses ressources (lits, équipements, personnel). La promesse de la plateformisation est donc celle d'une amélioration de la qualité de vie de chacun ET une meilleure maîtrise des dépenses de santé. La plateforme est en santé comme ailleurs un catalyseur de convergences de l'ensemble des métiers et un accélérateur de la transformation du système. Les services à distance portent une rupture dans la relation du patient au système de santé : dans le futur elle devient celle d'un suivi continu à long terme, avec agrégation de multiples sources d'information et des liens entre les différents métiers de santé. Des alertes résultant de l'observation de tendances, non du franchissement de seuils, permettent des interventions plus efficaces.

McKinsey, a prédit une amélioration des coûts de 17% à 20% du système de santé Américain (400 Milliards de \$ d'économies). Le marché de la santé numérique porte une croissance à 2 chiffres, avec des réalisations importantes dans les pays avancés.

Des conditions à satisfaire pour réussir

Il y a quelques conditions à satisfaire pour en arriver là :

L'abandon du paiement à l'acte pour un paiement au suivi continu, pour les patients chroniques,

Des cadres juridiques et techniques facilitateurs de l'agrégation et l'échange souverain de données : l'initiative GAIA-X, vise indépendance et sécurité de la circulation des données,

Une structuration du système d'information de la plateforme à partir d'entités qui font sens : description du patient, des équipements, du personnel de santé, avec chacun leurs jumeaux numériques, synchronisés et standardisés.

L'enjeu est de créer une véritable filière française du logiciel de santé, avec un effet réseau sur le développement d'applications et d'usages ; l'innovation peut tirer parti de l'existence des plateformes comme l'a prouvé la crise.

Avec 12% du PIB en santé, il faut viser avec cette filière une balance des paiements positive dans ce secteur.

L'IA peut être utile à condition de pouvoir être réellement certifiée

L'acceptabilité par le plus grand nombre se fera dans la durée : c'est un travail Sociétal

En synthèse :

Il faut travailler encore pour définir des consensus et des standardisations et viser une architecture distribuée sur le territoire national : les techniques sont là pour ce faire. La plateformisation du système de santé est porteuse de changements assez radicaux. L'espoir est que ces changements soient portés par une technologie que l'on maîtrise.

Deux exemples d'engagements institutionnels pour la santé numérique

Action de la HAS dans le champ du numérique en santé

La HAS a développé une activité importante en lien avec la pénétration du numérique dans la santé. Les documents référencés ci-dessous en donnent un aperçu. Les liens ci-dessous permettent d'y accéder directement sur le site de la HAS.

→ La HAS a élaboré un rapport de portée générale intitulé : [« numérique, quelle évolution, quelles révolutions »](#) :

→ Une [Grille d'évaluation pour l'intelligence artificielle](#) a été élaborée, avec 39 critères. Elle a pour objectif de proposer aux industriels un mode opératoire, en explicitant les données en entrée et en sortie de l'algorithme, permettant notamment de mettre en évidence l'absence de biais.

→ La HAS a enfin proposé une [Classification des solutions numériques selon leurs finalités d'usage](#). Cette classification concerne la recherche, le médico-social, des champs excessivement variés. En effet, les acteurs de l'écosystème ont besoin d'un langage commun qui permette à chacun de dépasser sa propre vision des choses. Le document apporte aussi un éclairage sur les dispositifs réglementaires à mobiliser (Etapas, Article 51 ...).

PariSanté Campus : Faire de la France un leader mondial de la santé numérique

PariSanté Campus, sur le site du Val de Grâce est un projet soutenu par le Ministère de l'Enseignement Supérieur de la Recherche et de l'Innovation et le Ministère de la Santé et des Solidarités pour créer une filière Santé numérique de rayonnement mondial, avec 4 objectifs clefs :

1. La dimension des données

Des entrepôts de données d'envergure nationale seront mobilisés avec l'appui du Health Data Hub. Trois instituts sont présents sur le site avec la volonté de constituer le noyau dur d'une recherche selon différentes dimensions, avec une interaction entre sciences dures et sciences humaines et sociales ; pour ces dernières, la volonté est de développer une réflexion sur les implications économiques, sociales et politiques du développement de la santé numérique : l'évolution des systèmes de santé, l'éthique, la sociologie des données, l'interface données-société.

2. la formation :

La volonté est celle de développer sur le site une offre complète de formation à la fois initiale et continue, dans l'ensemble des domaines des Sciences du Vivant, de la Santé des Données, de l'Intelligence Artificielle dans une dynamique partenariale

3. Le développement économique et la compétitivité

Sur le campus seront réunis des acteurs publics et académiques mais aussi des acteurs privés ; une offre de services sera proposée avec un guichet unique, pour accompagner des start-ups et permettre l'interaction sur le site, la recherche de synergies entre les start-ups, les grandes entreprises et les entreprises de tailles intermédiaires. Le site proposera un hôtel d'entreprises avec différentes offres de services, des bureaux et des espaces de travail partagés, des laboratoires, des salles de réunions, des espaces de convivialité et une structure d'animation pour développer des effets réseaux.

4. Le citoyen

Il s'agit aussi de faire vivre un modèle de démocratie sanitaire et d'organiser un espace de dialogue avec les patients, les associations de patients, les citoyens pour éclairer la décision publique. Des informations fiables seront développées et diffusées au citoyen pour lui permettre d'être éclairé. Le site accueillera des activités de médiation en santé numérique, des espaces de conférences, un espace de débat, avec une maison des associations, un guichet d'accueil des différentes agences sanitaires. Le site doit être aussi un outil d'apprentissage et d'information

citoyenne, et également un lieu de vie avec l'installation de logements pour les étudiants et des chercheurs internationaux.

La gouvernance et le calendrier.

La gouvernance doit permettre l'articulation entre les activités opérées par les acteurs publics spécialisés dans la santé – avec les 3 opérateurs du MESRI (Inserm, INRIA, et PSL), les 2 opérateurs du Ministère de la Santé et des Solidarités (le Health Data Hub et l'Agence du Numérique en Santé) et un opérateur privé pour l'exploitation d'une partie du Campus. La coopération des acteurs publics s'organisera au sein d'un Groupement d'intérêt Scientifique unique.

La volonté est d'ouvrir le campus à la rentrée de septembre 2028. L'offre de services sera proposée dès 2021 pour soutenir la dynamique entre acteurs publics et privés de ce projet, avec des espaces partagés et une animation favorisant les collaborations.

Enjeux des processus d'innovation de rupture en Santé numérique

Mathias Béjean, Maître de Conférences, HDR, Université Paris-Est Créteil

Innovation incrémentale, innovation de rupture

La disruption concerne un changement fort de la performance perçue de l'offre ; ainsi les walkmans, les iPods, les smartphones ; on remplace un « design dominant » sur des critères de performance nouveaux. La littérature montre que si on favorise des ressources et des choix stratégiques renforçant uniquement les capacités à faire bien mieux ce que l'on sait bien faire, on est mal préparé à anticiper les ruptures possibles (cf. le fameux dilemme de l'innovateur entre exploration et exploitation des connaissances et marchés existants)

Gina O' Connor a démontré que l'innovation radicale porte un haut degré d'incertitude à la fois sur les marchés que sur les technologies impliquées. L'incertitude n'est pas le risque ; ce dernier renvoie à des événements possibles dans un espace probabilisé, tandis que l'incertitude reste totalement indéterminée.

En innovation on utilise souvent le « modèle de l'entonnoir » dans lequel le cycle de développement est structuré selon des jalons, assortis de choix limitant les risques. 80% des idées nouvelles sont éliminées dans les deux premières étapes. Ce modèle est critiqué comme ne permettant pas d'innover de manière radicale, mais seulement incrémentale.

Promouvoir l'innovation de rupture

Pour installer l'innovation de rupture dans les organisations, O' Connor, recommande des systèmes de gestion complets avec un mandat, des méthodes, des processus nouveaux adaptés. Elle propose 3 grandes capacités organisationnelles :

- La « découverte » (*discovery*), pour générer de nouvelles idées, éventuellement alimentées par la recherche
- L'incubation : les tâches limitatives de tri, hiérarchisation, sélection des idées sont remplacées par un travail d'enrichissement et de maturation des concepts porté par des structures dédiées (ex. : des « Labs »). Il s'agit de se réapproprier le temps long et une vision stratégique (gestion de portefeuilles de concepts), pour ne pas se limiter aux aspects qualité, coûts/délais de la gestion de projets temporaires.
- L'accélération qui permet de passer à l'échelle.

L'hypothèse est que le problème n'a pas été nécessairement bien posé par la firme en interne ; on va prendre du temps pour la formulation du problème, l'expression de besoin avec des outils spécifiques. On va prendre le temps d'expérimenter pour faire mûrir le concept sur des dimensions technologiques mais aussi d'usage et d'organisation, et réduire ainsi l'incertitude, et non pas uniquement les risques.

De nouvelles organisations

La NASA, a constaté que lorsque moins de 10% de budget était alloué à la phase amont de formulation des concepts innovants, les dérives de coûts des projets associés étaient significatives (+30%). Pour faire face à ces enjeux, une réforme organisationnelle des activités amont a été menée ces 10 dernières années avec la création d'une nouvelle équipe dédiée (la « A Team »), intervenant tout au long d'un nouveau processus reposant sur une métrique de maturité de concept (« *Concept Maturity Level* ou CML), au sein d'un nouveau lieu dédié (l'« Innovation Foundry »)

Concernant la santé numérique, on trouve des enjeux analogues : Les politiques publiques prennent difficilement en compte l'innovation de rupture. Les financeurs ne se savent/peuvent pas intervenir en particulier dans les phases amont. Les Living-Labs et CIC-IT cherchent à créer de nouveaux partenaires et modèles de financement pour pouvoir se mobiliser au service de patients et d'utilisateurs qui aspirent à ce que leurs attentes réelles, dans le quotidien, soient prises en compte.

Un projet de recherche sur l'organisation de l'innovation en santé

Une étude terrain a été faite en 2018 auprès de 5 Living Labs et CIC-IT pour étudier le processus de développement en santé numérique et les difficultés associées : des problématiques similaires à celles de la NASA ont été relevées, avec un manque de structuration des phases amont. Un travail a été engagé autour de la définition de niveaux de maturité nommés « CML Santé ».

Dans le cadre de l'AAPG 2020 de l'ANR, un projet est financé – « Dynsanté » - autour de l'usage d'une plateforme collaborative, pour pouvoir repérer des niveaux de maturité différents, associés à des enjeux stratégiques de ressources, d'alliance de partenariats distincts, et ainsi mieux accompagner les acteurs : le but de Dynsanté est de valider si cette approche rend le processus plus robuste et résilient pour la santé numérique ; Deux territoires testent actuellement ce type d'approche, d'autres sont annoncés...

La santé numérique : nouveaux possibles, enjeux et défis

Sébastien Massart, Directeur de la stratégie, Dassault Systèmes

Le champ des possibles : univers virtuels adaptés à la recherche, la production et la logistique

Les **univers virtuels** permettent des représentations des activités en santé comme par exemple un acte médical : le terrain sur lequel un praticien opère, des simulations d'actes, des évaluations d'impacts. Des scénarios d'interaction peuvent être créés et partagés, avec des comptes rendus contextualisés. On peut créer une représentation ou **jumeau numérique d'un organe**, comme celui du cerveau présenté en exemple.

On peut décrire des **enchaînements d'activités** : de l'innovation très amont, puis la recherche clinique, la phase d'essais cliniques, jusqu'à la mise en production. Ainsi en est-il de la bataille vaccinale : depuis le « screening » ou le criblage de toutes les molécules disponibles et la confrontation avec la conformation spatiale des protéines du virus pour accélérer la recherche thérapeutique, jusqu'aux tests sur paillasse.

Ceci suppose des **plateformes numériques** pour la remontée constante de données issues de la cohorte des patients testés. 3DS MEDIDATA, une des solutions de Dassault Systèmes, a été utilisée par plus de la moitié des vaccins testés dans le monde pour le Covid. C'est un « lac de données », qui capitalise massivement une connaissance sur la santé et permettra bientôt de s'acheminer bientôt vers le jumeau virtuel du patient. Le principe de générer un **jumeau virtuel d'une cohorte ou des patients** permet d'envisager différemment l'acte de soins et pas uniquement l'innovation thérapeutique ou pharmaceutique. On peut élaborer des types de scénario mêlant des éléments de simulation mais aussi des éléments issus du monde réel, permettant de virtualiser une partie des essais cliniques.

Le numérique permet également le **contrôle de la production**, notamment la bio production. Il s'agit ici de délivrer à l'échelle mondiale, de gérer une logistique complexe entre la demande et l'offre en temps réel de manière optimisée ; cette optimisation peut s'étendre à celle d'un hôpital et de l'organisation des soins.

Les défis pour la filière en santé numérique

Comment définir la **valeur** que ces évolutions vont apporter aux personnes et aux populations : depuis l'extension de la couverture santé pour soigner plus de personnes, la montée en qualité par les nouvelles thérapies et les nouveaux modes de production des molécules, avec des implications différentes des patients.

L'aspect économique est critique pour la transformation de la filière : il convient de transformer la relation entre public et privé et de **décloisonner l'innovation** entre filières historiques : pharmaceutique, dispositifs médicaux etc...et les innovations de service.

Les enjeux et les conditions de succès

La France doit positionner son excellence sur certains segments, faire de la filière santé numérique un moteur économique, en termes d'emploi et d'innovation industrielle, en même temps qu'elle apportera le meilleur soin aux français. Une des conditions est qu'elle s'organise comme une **filière capable d'exporter**.

Le service de soin dans son fonctionnement économique doit **intégrer l'anticipation des innovations** et l'investissement technologique de long terme, en incluant l'enveloppe gérée par l'assurance maladie. Enfin les **données de santé des français** sont un patrimoine pour améliorer le soin pour les populations en France et porter une dynamique économique de la filière de santé française. A ce titre il doit être protégé et valorisé. Enfin un nouveau **cadre de confiance** est nécessaire, dans lequel l'Etat mais aussi la filière peut être partie prenante.

PMSR – Plateforme Médico-Sociale Régionale : Retours d'expériences

Eric Gehl, co-fondateur de Hakisa et Président du Directoire de Facilien.

Numérique et médicosocial : problématique

Les opérateurs qualifiés de tiers de confiance du secteur médico-social relèvent de 3 catégories : 1) les opérateurs du médico-social et du social, 2) les collectivités locales : les communautés de communes, etc. 3) les bailleurs sociaux. Tous sont confrontés à de nouveaux défis et à de nouveaux modèles économiques. La plupart opèrent dans un monde associatif à but non lucratif : or financer de l'innovation, c'est investir : il n'est pas possible de le faire par le seul compte de résultats. S'ils ne reprennent pas la main sur les données et ne s'allient pas à l'utilisateur, leurs clients leur échapperont et ils seront « ubérisés » par des plateformes dites mass market.

Il s'agit pour ces opérateurs de reprendre « un contact numérique » avec les aidants et prescripteurs des personnes fragilisées, des patients du champ du handicap et des seniors. Or ces personnes ont des comportements différents en numérique et dans la vie réelle. Il est difficile d'appréhender les innovations de services basées sur l'intelligence artificielle et les objets connectés par exemple. Il faut réussir une hybridation entre les services numérisés et ceux reposant sur l'aide humaine qui les utilisera en appui technique. Intégrer ces services et mettre en place les partenariats utiles : tels sont les grands défis du numérique pour les opérateurs du médico-social avec des termes clés que sont l'interopérabilité et le cloisonnement organisationnel.

La réponse PMSR

Hakisa a développé depuis 2011 une plateforme d'intermédiation pour gérer les communautés numériques. Facilien a développé la partie servicielle et porte le projet PMSR destinée à ce monde du médico-social en ciblant les lieux de vie et ce avec un volet prévention. Cette technologie permet de fournir des données aux opérateurs, avec des interfaces vers des systèmes déjà existants, tout en pénétrant le monde des objets connectés et de l'IA. L'originalité de la solution a été d'associer une start-up du numérique à capital privé au monde du médico-social. Elle propose aux opérateurs de reprendre la main sur la souveraineté numérique, en impliquant une économie locale pour créer de la valeur économique et sociale durable sur les territoires.

La démarche se reconnaît dans le concept de Living Lab : expérimenter en vie réelle, avec de la vente sur le terrain, une vraie startup qui doit trouver sa capacité de financement et le vecteur numérique vers le domicile. La mise en place d'une plateforme dans le Grand Est a été stimulée par la crise COVID. Elle permet de créer des ponts, de favoriser l'interopérabilité, de créer un Data Hub, et de remonter des informations dans un cockpit régional. Une autre plateforme est expérimentée en Allemagne (Bavière) et PMSR prévoit une collaboration transfrontalière sur ces thématiques.

Perspectives

Il s'agit dans les 3 années à venir de

- Créer un Living-Lab, intégrant les communautés existantes, avec une présence territoriale,
- Définir des organisations, des recommandations, un modèle reproductible, avec une plateforme et de vrais usages pour l'ensemble de l'écosystème.
- Mettre au diapason les plateformes techniques et ces usages émergents.

Dans le Grand-Est, le réseau APA, très dense, permet de valider ce modèle ; plusieurs acteurs qui font partie de l'écosystème sont également impliqués, ainsi que divers réseaux comme la MedTech de Strasbourg ; Ces acteurs participent déjà à des projets comme eNutriv mais également les deux territoires d'innovation de grande ambition du Grand Est (e-Meuse et Territoire de santé de demain – Strasbourg).

Si les organisations de territoires diffèrent, ce qui est fondamental pour ces plateformes c'est de s'adapter à la culture locale, d'intégrer l'écosystème local et de favoriser une économie territoriale durable avec un modèle contributif à un territoire socialement responsable et attractif.

Pour approfondir le sujet www.hakisa.com

Coalition Innovation Santé – Accélérer l'innovation en santé.

Didier Tranchier, co-fondateurs de Digital Pharma-Lab, société accélérateur de projets entre l'industrie pharmaceutique et les start-ups du digital.

Une première initiative pour traiter la crise grâce au numérique

La crise Covid a eu comme conséquence que les patients souffrants de maladie chronique et ne pouvaient plus ou ne voulaient plus accéder au système de soins : il fallait traiter cette crise à travers le digital. « La Coalition Innovation Santé » a été fondée à cet effet par Astra Zeneca, France Biotech, France Digitale, Med Tech in France et Digital Pharma Lab qui en outre a été l'opérateur de la Coalition,

Cette coalition a lancé un appel à projets qui a reçu plus de 400 propositions de start-ups digitales. 19 start-ups ont été sélectionnées et ont reçu un financement de 2 millions d'Euros, venant essentiellement de l'industrie pharmaceutique. L'objectif était de déployer leurs solutions dans des établissements hospitaliers – qui en ont bénéficié de manière gratuite – ce qui a permis de toucher 20 000 personnes équipés de dispositifs médicaux et environs 60 000 personnes utilisant des plateformes digitales, ceci en l'espace de 5 mois.

Une seconde initiative : Coalition Next

« Coalition Next », deuxième initiative sur ce modèle, associe 9 industriels pharmaceutiques, France Bio Tech et France Digitale et des centres hospitaliers publics et privés en tant que membres fondateurs en mobilisant ce qui est commun à l'ensemble des acteurs.

Un appel à projets a été lancé auquel près de 300 start-ups ont postulé. Il s'agit maintenant de sélectionner des solutions de start-ups déployables très rapidement auprès de centres hospitaliers. Les industriels participent au capital des start-ups, pour attirer plus d'investissements dans l'e-Santé française, sachant que le financement de ces start-ups est un des domaines où l'on a un fort déficit en France.

Enseignements

Selon les opérateurs de la deuxième Coalition Next la crise sanitaire Covid a créé une situation d'urgence pour les patients pour les centres hospitaliers et pour les industriels pharmaceutiques ; une réponse consiste à digitaliser très rapidement notre système de santé au bénéfice de tous et en particulier pour les patients et les professionnels de santé.

Le financement est venu pour partie des industriels pharmaceutiques qui y avaient un intérêt, en s'alignant avec l'ensemble industriels de santé : un enjeu collectif était de participer à l'amélioration de l'ensemble notre système de santé.

La coalition a pu être mise en place de manière très rapide, avec des décisions prises en quelques heures du côté de l'industrie et des résultats observés de manière directe ; cela constitue un apprentissage fort. Des start-ups ont pu ainsi déployer leurs solutions en quelques semaines ; on s'aperçoit qu'il est possible de bâtir un système d'intérêt général, avec au cœur les start-ups ; ces dernières, grâce au soutien de l'ensemble du système, deviennent un puissant facteur de transformation.

La crise sanitaire reste un accélérateur majeur de la pénétration du numérique, le frein principal restant celui d'un changement de culture

Ces initiatives sont présentées comme uniques au monde. Elles peuvent constituer une opportunité de rattrapage de notre retard et de structuration de la filière de la santé numérique en France.

Le réseau Tech4Health au service de l'Innovation en santé

Sylvia Pelayo co coordinatrice Réseau Tech4Health, coordinatrice CIC-IT 1403 Inserm, CHU de Lille & Thierry Chevallier co coordinateur Réseau Tech4Health, Responsable IDIL, CHU de Nîmes

Tech4Health est un réseau d'expertise labellisé par F-CRIN (French Clinical Research Infrastructure Network), infrastructure labellisée par l'ANR, composante française des « CRIN » européens ; TECH4HEALTH est la composante de F-CRIN dédiée aux dispositifs médicaux, solutions de e-Santé et Bio matériaux. Ses membres sont répartis sur tout le territoire avec des expertises spécifiques ;

Les 3 missions principales de Tech4Health sont :

- Proposer toutes les expertises nécessaires à chaque étape de maturation d'une innovation en technologie de santé : du conseil réglementaire, méthodologique ou technique à la réalisation d'études de faisabilité, pilote, de preuve de concept, d'usages ou de type médico économique
- Participer ou porter des projets nationaux ou internationaux, académiques ou industriels visant à évaluer une innovation en technologie de santé (de l'idée à la post commercialisation)
- Faire de l'information et de la formation dans le domaine des technologies de santé (sur tout le cycle maturation d'une innovation) (composante TeAch4Health de *Tech4Health*)

Les atouts de Tech4health :

Tech4Health est une structure de 17 membres dont le réseau des CIC-IT, Centre d'investigation clinique – pour les Innovations Technologiques (réseau référent Inserm), incluant des plateformes d'évaluation, des Living Labs, porteurs de projets nationaux ANR, PHRC et Européens ;

Implantés dans les CHU, les membres de *Tech4Health* sont proches des services cliniques, des équipes de recherche amont (CNRS, INSERM, CEA, Universités), des organisations de soin et des acteurs de la recherche clinique (DRCI, CIC, FCRIN, CRIN,). *Tech4Health* agit dans la recherche translationnelle en médiateur de ces acteurs.

Apport de Tech4Health aux axes prioritaires identifiés

AXE1 (circulation maîtrisée des données)

L'IA intégrée dans l'aide à la décision relève du dispositif médical selon la directive 93/42/CEE s'il est utilisé à des fins médicales comme le diagnostic, la prévention, le contrôle de traitement, etc. *Tech4Health* maîtrise les investigations cliniques nécessaires pour accéder au statut de dispositif médical (DM) des dispositifs connectés ou logiciels (avec ou sans IA). Des structures de *Tech4Health* portent des projets de développement et de valorisation de l'IA en recherche, par exemple dans les tumeurs cancéreuses, dans les approches de géolocalisation radiologiques en hépatologie, ...

Par ailleurs le règlement Européen impose des études de surveillance clinique après marquage CE pour lesquels notamment les données de vie réelle sur le DM ont toutes leur importance dans des études dites de matéro-épidémiologie.

Ce suivi de données en vie réelle révèle les problèmes de sécurité, d'usage, de durées de vie, de portabilité, d'exploitation pour lequel *Tech4Health* a une expertise certaine

AXE 2 (Participation proactive)

Tech4health dispose d'infrastructures permettant des évaluations en situation réelle, avec une expertise forte des équipes ; fonctionnant en réseau, *Tech4Health* dispose d'une grosse expérience collaborative entre académiques, CHU, CIC-IT, industriels, avec des passerelles entre industriels et structures académiques, ce qui est fondamental dans le domaine de l'innovation.

Les processus d'innovation sont décrits - cycle ITECH⁵ – ce qui permet de les améliorer, notamment la phase de maturation, de sorte que l'innovation aboutisse et atteigne son marché.

Tech4Health est une vitrine en IA et en Santé Numérique et fédère des demandes des industriels pour les accompagner et guider et collaborer avec les industriels.

⁵ FP7-HEALTH-2013-INNOVATION-1, ITECH: Roadmap for Research and Innovation in Health Technology, leded by the CIC-IT network of Inserm

L'enseignement supérieur et la recherche technologique au service de la santé numérique

Francis Jutand, Directeur Général Adjoint, Institut Mines Télécom

L'Institut Mines Télécoms est un établissement d'enseignement supérieur et de recherche impliqué dans l'innovation et de soutien au développement économique. La santé numérique est identifiée comme l'une des 4 priorités stratégiques de l'Institut. Il mobilise ses compétences technologiques et numériques au service de la filière, en partenariat avec des acteurs de la santé au sens large et 2 unités mixtes avec l'INSERM. Parmi les compétences mobilisées : la métrologie, les matériaux pour prothèses, le traitement d'image, la simulation de gestes chirurgicaux, l'IA, la modélisation et l'optimisation des organisations de santé et des parcours de soins, les technologies pour l'autonomie, le vieillissement et le bien-être.

L'IMT propose des formations mixtes spécifiques en santé : ingénieur et médecin, Pharmaciens, médecins et ingénieur ; l'IMT développe également des formations professionnalisantes autour du numérique pour la santé

L'innovation en santé

L'IMT est engagé dans l'innovation, avec une chaire dédiée au « cockpit » du chirurgien, des travaux sur l'IA pour le checking (erreur médicale), les boîtes noires pour les opérations chirurgicales. L'Institut est membre du Forum des Living Labs en santé et autonomie et s'intéresse à l'interface entre des propositions de santé, médicales et les tests associés au-delà des essais cliniques. L'Institut monte un centre d'excellence pour la recherche transactionnelle, qui vise à exploiter des résultats de la recherche technologique en développant de nouvelles applications pour la santé et l'autonomie.

L'IMT travaille également sur les infrastructures de données : en tant que membre fondateur de GAIA-x, il contribue à la réécriture complète de l'espace numérique pour favoriser la circulation des données dans un espace protégé et sécurisé, avec le développement de plateformes permettant l'échange ; il est également nécessaire de travailler sur l'économie circulaire des données en créant des espaces d'intérêt collectifs et général de données, en protégeant les données qui sont particulièrement sensibles dans la santé. La santé produit beaucoup de données qui ne sont pas exploitées, ce qui pose la question de la création de valeur à partir de leur exploitation.

Les enjeux de la santé numérique

Les enjeux dans la santé numérique sont soutenus par la dynamique du plan de relance. La création d'espaces partagés de données vise à développer de la confiance, de bonnes formes de gouvernance, en clarifiant l'appartenance des résultats. Les sciences de la donnée et de l'IA doivent être mobilisées pour aborder les problèmes de traçabilité, de circulation des données, d'extraction de connaissances au-delà des données en elles-mêmes.

Il faut à la fois raffiner le prélèvement des données pour obtenir des données de qualité, et les exploiter pour produire de nouvelles compétences, méthodes et outils en santé. Cela passe par la formation des acteurs de santé : plusieurs niveaux d'acculturation numérique sur les professionnels de santé (médecins, aidants) sont visés : non seulement de la vulgarisation, mais aussi des formations pour les utilisateurs et pour les créateurs de technologies numériques ; c'est un sujet clé. D'autres aspects concernent l'éthique, les études d'impact, la protection des données, le contrôle. Enfin les Living Labs, dans leur diversité, constituent un maillon de la chaîne de valeur porteurs de cas d'usages santé basés sur l'expérience. Ils contribuent à développer la compétence des utilisateurs

Décision publique et participation

Emilie Frenkiel, Maître de Conférences, UPEC

Chercheuse en Sciences politiques travaille principalement sur les questions de participation citoyenne et de délibération, ce qui l'a amenée à s'intéresser aux outils technologiques développés sur ce sujet.

Un living lab pour expérimenter l'usage des algorithmes dans la décision publique

Initialisé par l'UPEC, le Living Lab Algopo a pour objectif d'étudier ce que le numérique peut changer à la décision politique : accompagner la conception, l'application d'outils dans les décisions, les tester les améliorer de manière collaborative. Decidim est ce type d'outil, C'est une plateforme numérique, 100% open source, conçue et mise en œuvre initialement à la Mairie de Barcelone, utilisée aujourd'hui par plus de 300 institutions Européennes, nationales ou régionales. Fondée sur des principes d'égalité, de transparence, de traçabilité, d'intégrité de la donnée, elle est promue en France par Open Source Politics, qui anime la communauté d'utilisateurs français. Cette plateforme est adaptable et modulable pour correspondre à différents acteurs à différentes échelles. Elle dispose de plusieurs espaces correspondant aux divers modes de participation démocratique, sur la base de partage de propositions : « Concertation », « Assemblée » ; « votation », « pétition ». Il est également possible de rédiger des textes collaboratifs ; D'autres fonctionnalités concernent les « Actualités », les « Rencontres » (virtuelles et en présentiel), un module « Enquêtes » et une « Boite à idées ».

Exemples d'application

Ces exemples sont basés sur le logiciel Decidim, à titre d'illustration, sachant que le Living Lab peut s'intéresser à d'autres outils. Concernant Decidim, le logiciel a été configuré par AlgoPo, dans son module « Concertation » pour rédiger de manière collaborative deux chartes. Dans le premier cas, il s'agit de formaliser une charte d'égalité homme-femme. La possibilité y est offerte de : modifier une charte « martyr » d'une part et de formuler des propositions indépendantes de la charte existantes d'autre part. Il est possible de suivre les propositions, les modifier, les soutenir, les commenter, recevoir des amendements, voir la liste des soutiens et les notifications indiquant des changements, permettant le dialogue.

Une seconde expérience concerne une Convention Citoyenne. Après une inscription rapide sur le site, chacun peut commenter, proposer de modifier chaque phrase d'un texte collaboratif. Sur un autre onglet, des propositions sont faites pour alimenter la charte définitive. Pour chaque type de proposition le nombre de votes de soutien est visible. Les propositions sont classées de manière aléatoire pour s'assurer que toutes les propositions seront analysées et pas uniquement les plus populaires.

Perspectives pour la filière

Le groupe « Filière de la santé numérique » pourrait utiliser la fonction concertation pour rédiger des documents de manière collaborative. La fonction « Assemblée » est également envisageable pour la prise de décision lors de ses réunions. Outre la traçabilité des échanges une telle « assemblée numérique » peut se réunir en continu 24/7. Il serait ainsi possible d'animer de façon soutenue un marché qui évolue très vite et constituer de nombreuses petites entreprises, au service d'un contrat de filière inclusif.

Pour rappel le précédent [rapport d'étape](#), [présente les ateliers qui se sont déroulés en 2020. La liste des thèmes abordés est la suivante :](#)

- Atelier « *Dynamique de filière* », Mathias Béjean et Stéphane Gauthier
- Atelier « *Intelligence artificielle et données massives en santé* », Catherine Martineau-Huynh, Laurie Riguccini et Emmanuel Pavageau
- Atelier « *Le patient et la santé numérique* », Antoine Bertrand et Pierre-Yves Traynard
- Atelier « *Business models en e-santé* », Charlotte Krychowski et Myriam Le Goff-Pronost

4. Enquête en ligne de février 2021 et premières recommandations

Dans le cadre du groupe de travail, une nouvelle enquête, en ligne cette fois, a été réalisée en février 2021 pour élargir la base de consultation, valider le constat obtenu par la première enquête, valider les propositions élaborées en groupe de travail et en recueillir de nouvelles. Cette enquête s'inscrivait en même temps dans la dynamique de « mobilisation globale » souhaitée dans la lettre de mission du Conseil général de l'économie.

4.1. L'enquête en ligne : questions posées

Les termes de l'enquête en ligne ont été travaillés en groupe. Ils partent d'une synthèse du constat précédant. On en trouvera la formulation exacte en annexe. Les répondants sont invités à exprimer leur adhésion aux éléments de ce constat. Ce questionnement est complété par une proposition d'actions correctives possibles, imaginées par le groupe de travail. Les répondants avaient la possibilité de formuler de nouvelles idées.

4.2. Les résultats : Principaux enseignements

L'analyse précédente issue de la première enquête de 2020 est validée par une large majorité des répondants, au nombre de 127. Des difficultés techniques rencontrées dans les premiers jours de l'enquête expliquent le nombre moins important de répondants aux questions de l'axe 3 relatives au financement (93).

Les résultats détaillés figurent en annexe 1. Du rapport.

Globalement, et sous réserve du biais potentiellement introduit par un nombre de répondants différents, le bilan sur les **problématiques de financement** est le plus consensuel, spécifiquement le thème de l'axe 3 relatif au rôle de l'Etat :

« Il convient d'inscrire les politiques publiques et le rôle de l'Etat dans un cadre de confiance clair et pérenne (normes, soutien) – assorti de financements et de modes d'évaluation adaptés »

Mais le consensus des acteurs de l'écosystème est globalement très élevé sur tous les axes (« Circulation maîtrisée des données » et « participation proactive »).

Concernant les mesures imaginées par le groupe, la plupart sont également fortement soutenues, elles font parfois l'objet de critiques ou de commentaires dont on trouvera ci-après une présentation.

4.3. Travail collectif sur les attentes

Nous présentons ci-dessous, une sélection de mesures imaginées par le groupe et présentées dans l'enquête. Cette liste est limitée aux propositions qui ont été le plus soutenues par les répondants de l'enquête : les commentaires formulés par différents membres du groupe de travail sur cette sélection sont également rapportés dans le chapitre suivant.

Les idées émises ont été transmises à la Task Force interministérielle en charge de la stratégie d'accélération de la santé numérique. Elles ont également contribué à construire les recommandations formulées dans le rapport du Conseil général de l'Économie, qui ont également été présentées au groupe de travail.

Axe 1 - Circulation des données

- Développer et valider les usages de l'IA dans les systèmes de « L'Aide à la Décision Médicale » et « L'Aide à la Prescription » (LAD/LAP).
- Développer et valoriser l'IA et les algorithmes dans leur capacité à favoriser la recherche médicale.
- Encourager la participation des acteurs français aux travaux de normalisation européens et internationaux impactant le numérique en santé.
- Utiliser des procédures AAP de type « Article 51 », qui permettent de tester une solution, mais laisse aussi le temps de tester/construire le modèle économique associé, et ont montré leur efficacité.



Axe 2 – Participation proactive

- Introduire la e-santé dans les formations des professionnels de santé (initiale et continue), sur la valeur d'usage des solutions de e-santé pour eux, les patients et la relation « soignant-soigné. »
- Impliquer les utilisateurs finaux et leurs associations dès la conception dans les projets de recherche.
- Favoriser les expériences-terrain en finançant les tests et les utilisateurs et en réalisant une évaluation des usages impliquant toutes les parties prenantes selon des méthodes éprouvées (Living Labs, Design Thinking).
- Donner de la visibilité sur l'écosystème e-santé global (macro), les réalisations concrètes de terrain (micro), leurs liens.



Axe 3 – Modèles économiques inclusifs et financements

- Adapter le code des marchés publics en agilité avec l'évolution des modèles économiques liée aux transformations de la chaîne de valeur.
- Etablir des processus de veille et de benchmark continus dans un contexte international tout en renforçant une intégration EU.
- Identifier les points de passage et goulets d'étranglement pour renforcer les ressources du dispositif d'instruction des dossiers marquage CE et remboursement et fluidifier les process.
- Légitimer l'approche « patient centric » auprès des professionnels de santé et ingénieurs et les former aux approches participatives (Design Thinking, Living Labs).
- Préparer les générations futures de médecins, et inclure l'apprentissage de la valeur des algorithmes hors de leur formation initiale, en associant les acteurs économiques (valeur terrain, et non pas théorique).



Crise COVID

- Procéder à une analyse des solutions numériques développées au niveau européen et international.



Ces propositions prioritaires font l'objet de commentaires de la part des membres du groupe de travail reproduits ci-après. Elles ont également inspiré plusieurs recommandations énoncées dans ce rapport.

5. Les propositions du groupe de travail : approfondissement

Les idées du groupe de travail ont ainsi été soumises à l'avis des acteurs de la filière au travers de l'enquête en ligne. Les suggestions qui ont reçu le plus de soutien ont fait l'objet d'un travail d'approfondissement. Cette sélection et le travail qui a suivi sont présentés ci-après.

Les encadrés rappellent la formalisation des idées proposées dans l'enquête. Les développements qui suivent en précisent une interprétation et développent quelques propositions concrètes qui ont été communiquées à la Task Force interministérielle citée dans la lettre de mission.

Axe 1 - Circulation maîtrisée des données

Développer et valider les usages de l'IA dans les Systèmes d'Aide à la Décision Médicale et l'aide à la prescription

1. **Créer un entrepôt spécialisé (Big Data) en usage cohérent avec le Health Data Hub - HDH6 à partir des LAP/LAD.** Le suivi médicamenteux pourrait à partir de logiciels LAP / LAD - aide à la prescription (création de données) et à la dispensation médicamenteuse (suivi des données) générer un tel entrepôt. Exemple : organisation et évaluation des contrats du bon usage des médicaments en EHPAD.
2. **Favoriser les partages d'expérience des innovations réussies et les organiser (clubs d'entrepreneurs, mentorats, « tours de France » (cf. « DeepTech »), en régions et à l'échelle nationale.** Une innovation réussie est la rencontre d'une technologie et d'usages et de modèles économiques. Le partage d'expérience d'industriels ayant rencontré puis levé les freins, peut nourrir d'autres entrepreneurs.
3. **Mettre en relation des chercheurs, industriels spécialisés IA avec des cliniciens / acteurs du système de santé ou du parcours de soins :** amorçage qui pourrait être optimisé avec des financements spécifiques renforcés.
4. Financer des appels d'offres spécifiques :
 - actions exploratoires, des études pilotes, des études rétrospectives/ambispectives... ; ayant pour objectifs de décrire les indications et applications potentielles, tester sur des stades préliminaires ;
 - études précliniques et cliniques permettant d'apporter des preuves de sécurité, efficacité, des impacts cliniques, organisationnels et médico-économiques.

Développer et valoriser l'IA et les algorithmes dans leur capacité à favoriser la recherche médicale

⁶ Nous faisons l'hypothèse que l'environnement de l'infrastructure est raisonnablement connu (i.e. ENS, services socles, hébergement sécurisé, DMP, HDH avec anonymisation etc.... et renvoyons en tant que de besoin au Schéma publié par l'ANS pour toute précision utile.

L'IA et les algorithmes imprègnent la R&D sous différentes facettes : recherche et développement de molécules et médicaments (cf. recherches sur vaccins Covid), la recherche via l'utilisation de jumeaux numériques (Dassault Systèmes) ou de la médecine in silico.

- 5. Améliorer le fléchage des services du HDH auprès de l'écosystème industriel (Pharma, DM, R&D, start-ups) afin d'en faire un outil de développement filière (« bac à sable »).**
Le HDH a une position pivot y compris dans la collecte des données hors-établissement (maladies chroniques, maladies rares). Une clarification de ses objectifs/prérogatives paraît utile : entrepôt de données vs outil de valorisation des données ; Assistance à la collecte de données cliniques au sein des établissements (en plus de données médico-économiques).

- 6. Faciliter la création de « consortiums » et proposer des outils permettant un accès facilité à l'écosystème aux données tant sur l'aspect clinique que réglementaire et technologique (connecteurs).**

Exemple de l'item : L'aide au traitement de données de recherche est un domaine où l'IA se développe, les outils permettant l'interprétation plus rapide des données de recherche, notamment par la « deep learning ».

Exemple : le laboratoire INSERM LIMICS a développé projet européen avec l'AP-HP « DESIR(EE) » pour le suivi patient atteint du Cancer du sein.

- 7. Financer des évaluations et des formations à l'usage de l'IA dans les pratiques métiers de recherche translationnelle et recherche clinique.**

Encourager la participation des acteurs français aux travaux de normalisation européens et internationaux impactant le numérique en santé

- 8. Favoriser la coopération avec les groupes de travail européens comme EXPAMED (Medical Device Regulation) – inciter les représentants français, actuellement sous-représentés, à s'inscrire dans les GT.**

Ceci apparaît particulièrement opportun dans le contexte de politique de réindustrialisation du secteur sanitaire.

- 9. Participer aux travaux et aider à diffuser les recommandations publiées par la Commission Européenne au sujet de l'impact industriel de l'IA.**

Au-delà des aspects réglementaires et normatifs (hébergement des données, RGPD, face à la dominance des GAFAs, la gouvernance française et européenne devrait favoriser la structuration (en référence aux standards internationaux), l'accès et l'usage des données pour des applications IA et "e-parcours", en favorisant l'usage du HDH

Axe 2 - Participation proactive

Introduire la e-santé dans les formations des professionnels de santé (initiale et continue), sur la valeur d'usage des solutions de e-santé pour eux, les patients et la relation soignant – soigné

- 1. Adapter la formation selon tronc commun et troncs spécialisés (e-santé pour un médecin généraliste vs un chirurgien) et dans toutes les filières soignants (y compris infirmiers / soignants, paramédical, EHPAD...), y compris les moyens de valider et d'évaluer cliniquement ces solutions, en prenant en compte leurs spécificités.**
- 2. Etablir le panorama de l'existant.**

Faire en sorte que ce soit bien « fléché », accessible, évalué (effets sur la relation patient-médecins (ne pas rester dans la technique) ; nécessité d'inclure dans les formations un volet sociologique pour comprendre la e-santé.
- 3. Concevoir des formations croisées Professionnels de santé – ingénieurs.**

Former à la fois les médecins aux technologies innovantes et monter des formations spécifiques santé dans les filières techniques et technologiques (ingénieurs...) : ex : initiative AP-HP et EPITA.
- 4. Introduire un volet enjeux du numérique en santé dans la formation des donneurs d'ordres (hôpitaux & cliniques (écoles de Rennes) + Ministères).**
- 5. Assortir l'agrément des autorités de santé (prescription, remboursement) d'un engagement des fabricants dans des formations.**

L'appropriation et l'apprentissage des solutions doit aussi reposer sur les épaules des fabricants de solutions (notamment lorsque les solutions sont remboursées par l'Assurance Maladie).
- 6. Lors de l'établissement de CPOM ⁽⁷⁾ pour les applications innovantes en e-santé (e-parcours en particulier), vérifier la présence de ressources humaines formées à l'e-santé et IA pour assurer la coordination technique du projet.**

Concernant la formation e-santé, il pourrait en effet être utile de faire référence à la mobilisation de ressources formées comme moyen de contrôle a posteriori,

Impliquer les utilisateurs finaux et leurs associations dès la conception dans les projets de recherche et d'innovation

- 7. Reconnaître et faire connaître les méthodes d'innovation + co-conception et les organisations qui les accompagnent (CIC-IT, LLSA, plateformes des services de médecine physique & réadaptation).**

Comment aider à la diffusion de ces approches au sein des équipes d'innovation ?
Envisager d'accréditer ces structures ?
- 8. Financer la « conception participative » coordonnée par des centres de recherche clinique et autres tiers lieux d'innovation, et les associations qui les animent.**

⁷ Contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens

9. Introduire les méthodes de culture de gestion du management du changement via les exigences/ modalités des AAP (que les AAP incluent un volet « prise en compte gestion du changement »).

Poursuivre les réflexions engagées par la HAS sur l'impact organisationnel, y compris au niveau des critères mesurables et des méthodes d'évaluation.

10. Soutenir et diffuser les outils concourant à la structuration du processus d'innovation associant les usagers finaux et à la visibilité des projets innovants (plateformes collaboratives (de conception – CML) + cohortes virtuelles + collectes & suivi (données de vie réelle)).

Favoriser les expériences-terrain en finançant les tests et les utilisateurs et en réalisant une évaluation des usages impliquant toutes les parties prenantes selon des méthodes éprouvées (Living Labs, Design Thinking).

En la rendant systématique pour toutes les expérimentations, le Législateur a choisi de faire de l'évaluation un élément majeur du dispositif « article 51 ». Les méthodes d'évaluation pour ce mode de financement sont connues et documentées avec notamment la publication d'un guide méthodologique de l'évaluation.⁸

Mais qu'en est-il des autres mécanismes de financement (APP, AMI...) ? Les évaluations sont obligatoires, mais les méthodes éprouvées ne sont pas toujours mobilisées, pas toujours bien connues ni partagées.

11. Préciser, par exemple sur la plateforme G_NIUS, pour chaque type de financement référencé, les critères d'évaluation requis, les acteurs tiers compétents (accréditation) pour les mettre en œuvre et publier un guide permettant d'optimiser cette évaluation.

Le recours des acteurs tiers n'est pas toujours requis, selon les compétences propres du porteur, le type de projet... Mais l'évaluateur est le juge de paix.

12. Financer le travail d'amorçage par le rapprochement des acteurs dans les études précliniques/d'usage (living lab., centres de simulations, laboratoires d'anatomie...) et cliniques impliquant les patients, familles, médecins... évaluant les usages.

Donner de la visibilité sur l'écosystème e santé global (macro), les réalisations concrètes de terrain (micro), leurs liens

13. Financer des ateliers de retours d'expérience et les rendre publics / accessibles à tous (via la plateforme G-NIUS par exemple cf. ci-dessous).

8

https://solidariteessante.gouv.fr/IMG/pdf/article_51_guide_methodologique_evaluation_des_projets_articles_51_document_complet.pdf

14. Explorer la possibilité d'utiliser GNIUS pour exposer des best practices

Le recensement de ces bonnes pratiques serait facilité par une plateforme de suivi de maturité des projets innovants, type CML.

15. Faire connaître les actions terrains significatives

(TIGA, territoires FHF – Digital Pharma Lab...).

Il convient d'avoir un processus de sélection rigoureux et transparent et de mettre en lumière les réalisations concrètes via un « véhicule approprié » (*qui / comment*) ?

16. Organiser une journée de la filière.

[Ex : Tour de France de la e-santé : a eu du succès et ont fait émerger des solutions (belle visibilité), ou actions tournantes (une région mise en valeur à fréquence appropriée).

Penser rapidement « international » et faire intégrer la dimension Européenne à la filière.

17. Favoriser la mise en visibilité et les échanges entre réseaux/structures d'accompagnement existants.

Par exemple en favorisant l'action de diffusion des relais en Territoires (TIGA, Pôles de Compétitivité, clusters d'entreprises, Fédérations Professionnelles et autres réseaux...) et en créant un organe/institution/équipe centralisant les initiatives (publiques européennes et celles liées à des organisations européennes (telles que EITH)) s'assurant d'une diffusion exhaustive et réactives).

Axe 3 - Modèles économiques inclusifs et financements

Adapter le code des marchés publics en agilité avec l'évolution des modèles économiques liée aux transformations de la chaîne de valeur.

- 1. En complément d'une évolution du code des marchés, faire évoluer les pratiques de terrain :** (développer une mentalité Start-up friendly (ex. des initiatives Hospi'Up et CDS Access)) :
- 2. Instaurer des Directions de l'innovation associés à des collectifs d'établissements de soins** (à l'image de ce qui est fait à Montpellier ou Brest, mais sur une base élargie (GHT) permettant une identification des besoins internes en solutions nouvelles + aller à la rencontre des entreprises (et orienter les développements vers les besoins) + maîtrise des cadres réglementaires adaptés.
- 3. Réhausser le seuil des « marchés innovants » dont le montant associé est limité à 100 k€.**
C'est un plafond très contraignant, alors qu'il faut parfois 5 à 10 ans pour qu'une innovation rentre dans les pratiques. Le montant actuel est insuffisant.
- 4. Pérenniser et renforcer les approches « think, test & learn » (article 51 / Autorisation Temporaire d'Utilisation pour les médicaments) – avec identification de territoire expérimentaux de plus grande taille et sans restriction aux seules solutions nécessitant des dérogations au droit commun.**

Etablir des processus de veille et de benchmark continus dans un contexte international tout en renforçant une intégration EU.

Ce processus peut contribuer à développer une culture de la donnée (cf. la politique proactive de la FDA avec son programme DMAP- *Data Modernization Action Plan*).

Il n'est pas exclusif d'une mise en valeur et en scène l'histoire de nos champions « made in France » (Tech100, Next 40 spécifiquement en Santé) selon un discours et sur des points qui feront sens sur la scène internationale.

- 5. Cartographier les points d'appui & relais existants avec l'Europe (TIGA, Pôles, fédérations, Alliances type Aviesan, laboratoires de R&D (Limics...)). Renforcer ce maillage**

Identifier les points de passage et goulets d'étranglement pour renforcer les ressources du dispositif d'instruction des dossiers marquage CE et remboursement et fluidifier les process.

- 6. Veiller au bon dimensionnement des ressources d'instruction de dossiers dans le cadre ENS (Espace Numérique en Santé).**
- 7. Introduire un modèle de financement populationnel sur des territoires expérimentaux pour accélérer et généraliser sur ces territoires des approches de type Art. 51.**

L'introduction de la classification fonctionnelle des solutions numériques en santé (HAS) permettrait de suivre plus finement les goulets d'étranglement.

8. **Assurer les effectifs et compétences suffisantes dans les circuits d'évaluation et certification (HAS, GMED...).**
9. **Encourager les entreprises à entamer les démarches et consultations (précoces) en amont.**
10. **Diffuser une culture de l'évaluation bénéfiques / impact (et leurs mesures) dans les entreprises.**

Légitimer l'approche « patient centric » auprès des professionnels de santé et ingénieurs et les former aux approches participatives (Design Thinking, Living Labs)

11. **Elaborer une cartographie / un catalogue du futur App Store e-Santé et en assurer la promotion auprès des professionnels de santé en les associant, ainsi que les patients, au processus de sélection.**
12. **Financement / renforcement des apprentissages expérientiels, sur des terrains d'investigations précliniques et cliniques.**
13. **Dans le cadre de la prochaine consultation 3.0, veiller à augmenter la visibilité et l'ancrage des maillons au cœur de l'articulation Entreprises-Etablissements de Soins (CIC-IT, Plateformes MPR, LLSA, Pôles (?), espaces de cocréation des TIGA)**
14. **Faire résonner en réseaux ces lieux pour assurer des marchés suffisants pour les startups (Scaling up) en veillant notamment à une harmonisation vs complémentarité des approches de conception/évaluation d'usage favorisant une reconnaissance universelle fondée.**

Une telle approche correspond à une labellisation implicite des solutions si utilisation :

- par des pairs reconnus ;
- selon des méthodes reconnues.

Une Labellisation pourrait être confiée à des espaces accrédités (cf. ci-dessus) intégrant notamment des réseaux locaux d'utilisateurs (Réseaux Régionaux de Santé, par ex.)

Préparer les générations futures de médecins, et inclure l'apprentissage de la valeur des algorithmes lors de leur formation initiale, en associant les acteurs économiques (valeur terrain, et non pas théorique).

Quelques illustrations : de l'Intelligence Artificielle appliqué en santé (Paris Descartes) ; Initiative Région Rhône Alpes « formation IA pour les paramédicaux »⁹

Exemple du Living Lab : « Use Care Lab » orienté algorithme en cours de création par le groupe VYV.

Associer des industriels et des non scientifiques aux curricula

+ apprentissage auprès des citoyens / associations de patients - Initiative académique et citoyenne Ethik IA¹⁰

15. Internaliser des compétences de conduite du changement au sein des établissements

16. Développer les compétences des établissements en matière d'investissement et de ROI numérique.

17. Former les praticiens sur les moyens d'évaluer cliniquement ces algorithmes et leurs spécificités. -> cours sur les investigations cliniques des outils de santé numérique.

⁹ La Région Auvergne-Rhône-Alpes lance un programme de formation à l'IA pour les paramédicaux (ticsante.com)

¹⁰ David Gruson présente l'initiative Ethik-IA pour une "régulation positive" de l'intelligence artificielle en santé (ticsante.com)

Leçons Crise COVID

Réaliser l'analyse des initiatives développées au niveau national, tenant compte d'exemples européens / internationaux

Parmi les projets recensés :

- Ministère des Armées : appel à candidature, avril 2020 ; 37 projets sur 6 thèmes
- Ministère de la santé : auto-référencement de logiciels COVID19 dédiés aux professionnels, et au grand public – liste rassemblant 216 solutions
- Commission Européenne : 87 projets h2020 dont 41 sur thème COVID19
- Initiatives USA en IA : traitement d'image, CRM pour centres d'appel COVID19

Proposition : étude évaluative, résultats actuels et devenir :

1. Les outils effectivement déployés et utilisés, un an après,
2. Relèvent-ils de la sphère privée, publique, ou mixte,
3. Sources de financement initial, modèle économique,
4. Comparaison entre les initiatives, leçons, synthèse.

Nécessité/conditions de réintégration dans le droit commun/ les architectures de référence.

Conclusion

Le groupe de travail mis en place par la DNS arrive à son terme. Le maintien de ce groupe en plein pandémie signe une réelle mobilisation des acteurs économiques du secteur pour structurer une filière du numérique en santé. La volonté de poursuivre cette dynamique collective a été réaffirmée par les membres du groupe lors de sa dernière réunion.

Une nouvelle étape s'ouvre maintenant, qui consiste à exploiter les acquis, conserver la dynamique collective et faire émerger effectivement des collaborations opérationnelles porteuses d'offres numériques ambitieuses au service de territoires innovants. Les porteurs du groupe de travail appellent ainsi de leurs vœux la constitution d'un nouveau groupe assorti d'une feuille de route visant à « convertir l'essai ». La DNS et la DGE y sont favorables.

Mais cette poursuite requiert sans doute des modalités nouvelles qu'il est indispensable d'étudier et de mettre en place sans délai.

Elles doivent plus directement viser la réalisation de projets concrets portés par de alliances d'acteurs économiques. Il en existe déjà : l'une d'elle¹¹ a même été présentée au sein du groupe. Mais le groupe est lui-même porteur d'alliances nouvelles par les liens qu'il a créés.

L'urgence vient que de telles alliances se multiplient, mais qu'elles ne s'inscrivent pas à ce jour dans un schéma global constitutif d'un véritable marché identifié a minima au niveau national.

Des pistes ont été ouvertes dans le rapport du CGE qui s'intéresse à des territoires ayant développé des approches populationnelles et à moyen-long termes des besoins de santé. Il se profile la perspective que des visions croisant une offre et une demande globalisées sur un territoire puisse générer de nouveaux équilibres économiques en santé, et de nouveaux marchés. Ce point de vue fait totalement échos au rapport 2021 du HCAAM.¹²

Un nouveau groupe devrait se constituer d'ici la fin de l'été prochain. Cette perspective intéresse les pouvoirs publics, tant la DNS que la DGE. Pour la DNS, ce nouveau groupe manifeste de la pérennisation et l'autonomisation de l'action qu'elle a lancée dans le cadre du CNS. Pour la DGE, elle constitue un signal positif dans la capacité des acteurs économiques à s'auto-organiser au service de notre compétitivité collective.

Les acteurs de la filière vont être sollicités pour apporter leur contribution. Il appartient à chacun d'y répondre favorablement pour maintenir et amplifier la dynamique collective au service du développement économique de la santé des populations et du développement économique de la filière.

¹¹ Coalition innovation santé – Cf. Partie 3

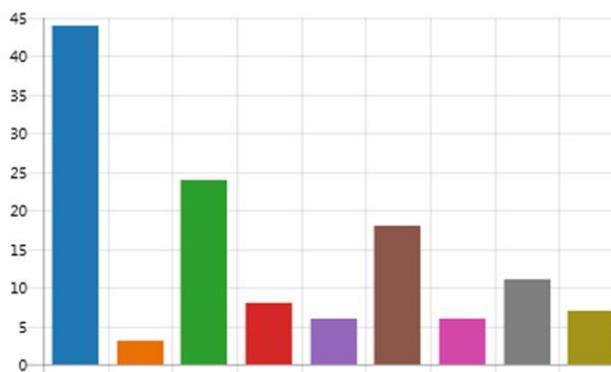
¹² <https://www.securite-sociale.fr/home/hcaam/zone-main-content/rapports-et-avis-1/rapport-du-hcaam-sur-la-regulati.html>

ANNEXES

Annexe 1 : Les résultats complets de l'enquête en ligne

Typologie des répondants

● Entreprise fournisseur de e-sa...	44
● Entreprise utilisatrice de e-santé	3
● Consultant, Expert, Lobby, Syn...	24
● Institutionnel, y compris finan...	8
● Financier public ou privé de "...	6
● Hôpital, groupe privé, fédérati...	18
● Société savante, recherche (m...	6
● Communauté de pratique à d...	11
● Pratiques d'accompagnement...	7



Axe 1. Circulation maîtrisée des données.

Sous-axe 1.1

L'utilité de l'IA passe par sa compréhension et son appropriation par les professionnels de santé et une clarification de leur responsabilité vs de celle des fournisseurs d'algorithmes selon les applications.

L'IA peut déboucher sur un ensemble formidable d'outils mis à disposition des professionnels de santé pour permettre une meilleure prise en charge des patients, un meilleur diagnostic et un suivi. L'IA vient ainsi en complément et en soutien du professionnel de santé. Il n'a pas vocation à se substituer à lui. Néanmoins l'IA nécessite d'être explicitée dans sa finalité, sa complexité, sa puissance et sa richesse, la diversité de ses applications pour favoriser son adoption naturelle et ses usages.



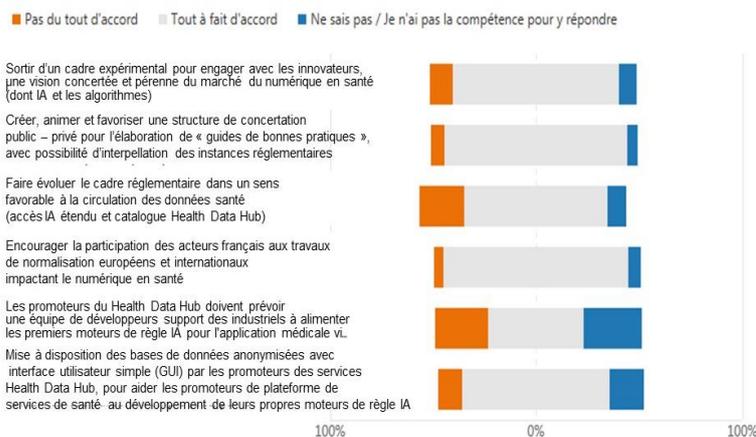
L'IA doit démontrer son utilité, assortie d'une définition claire du rôle et des responsabilités de chacun : fournisseur vs utilisateur porteur des décisions.

127 réponses : 95% des personnes ont répondu par une évaluation élevée -3 (d'accord) -4 (tout à fait d'accord) à cette question.

Sous-axe 1.2

Une concertation accrue dans la définition et l'adaptation du cadre réglementaire est requise pour tirer parti des opportunités industrielles et d'innovation en santé numérique

La commercialisation de solutions innovantes en santé numérique est freinée par un encadrement exigeant et incontournable. Des opportunités peuvent être perdues. L'ouverture de nouveaux marchés est ralentie par une application de règles qui peuvent sembler relever d'une logique de précaution avant tout. Ceci vaut pour le financement, même lorsque les décideurs sont ceux en charge du système de santé. L'introduction expérimentale est la règle, avec une transformation incertaine en marché pérenne.

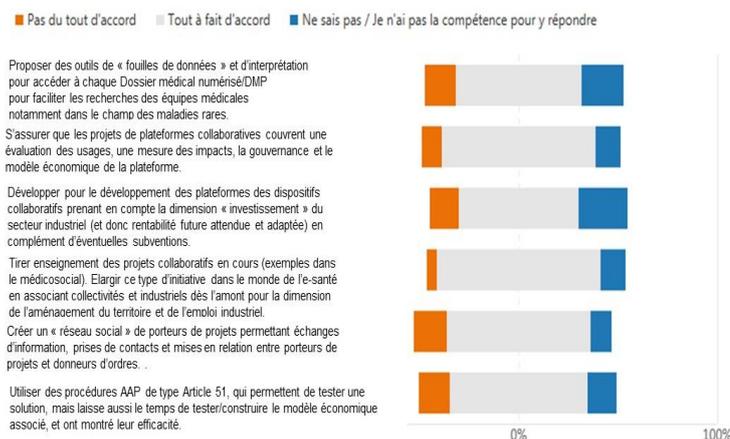


127 réponses : 85% des personnes ont répondu par une évaluation élevée -3 (d'accord) -4 (tout à fait d'accord) à cette question.

Sous-axe 1.3

Afin de développer le modèle des plateformes collaboratives économiquement viables, il convient de les mettre au service de communautés de pratiques existantes ou à constituer.

Le modèle des plateformes collaboratives, encore en quête de modèle économique, ne peut fonctionner qu'en servant des communautés de pratiques existantes ou préalablement mises en place. Les tutelles de santé ont aidé aux initiatives territoriales (programme ETAPES, Article 51) mais la généralisation après évaluation de tels programmes est lente : la France prend du retard comme le souligne, en creux, la publication de la HAS « Évaluation économique de la télésurveillance pour éclairer la décision publique » (20/12/2020).



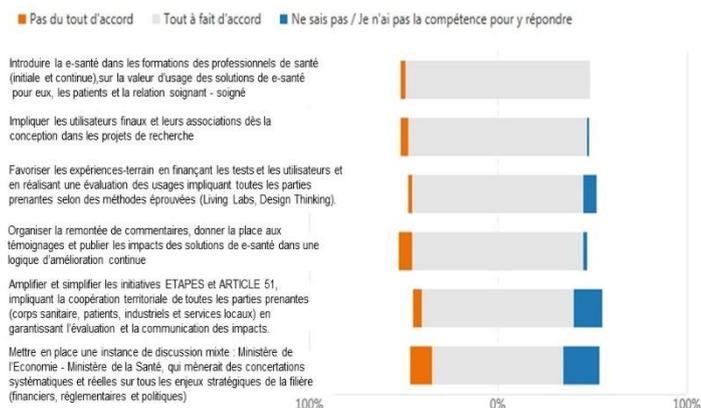
127 réponses : 83% des personnes ont répondu par une évaluation élevée -3 (d'accord) -4 (tout à fait d'accord) à cette question.

Axe 2. Participation proactive

Sous-axe 2.1

Pour maximiser l'impact de la santé numérique, il est nécessaire que les acteurs concernés, y compris le public, collaborent, maîtrisent les outils et partagent les finalités poursuivies

La valeur d'une solution numérique pour la santé et son impact dépendent de l'aptitude du professionnel, de l'organisation, du patient, voire du grand public à se l'approprier et à en tirer parti. Ceci suppose une familiarité suffisante de ces différents acteurs avec la technologie, mais aussi une compréhension par chacun de ce à quoi cela va lui servir, pour lui-même et dans sa relation avec les autres, moyennant éventuellement des changements de pratiques.

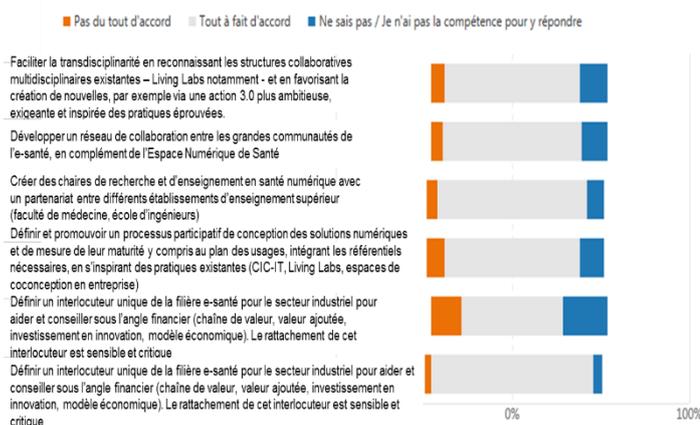


94% des personnes ont répondu par une évaluation élevée -3 (d'accord) -4 (tout à fait d'accord) à cette question.

Sous-axe 2.2

Les communautés de pratique qui se forment autour des prises en charge, bien qu'inégalement motivées par le numérique et son usage, doivent être impliquées dans la conception des solutions.

La santé, le soin, sont basés sur la relation humaine et des solidarités de proximité familiales et professionnelles. Le besoin d'échanger entre pairs (patients, professionnels, chercheurs) sur de problèmes concrets (cliniques, cas d'usage) favorise la constitution de communautés porteuses de savoirs basés sur l'expérience et la confiance. L'exploitation de telles compétences accumulées conditionne le succès pérenne des solutions numériques en santé.

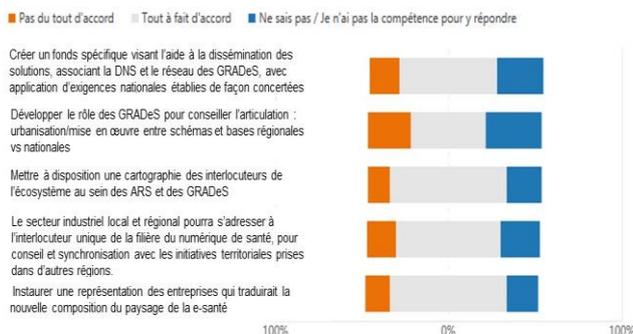


127 réponses : 95% des personnes ont répondu par une évaluation élevée -3 (d'accord) -4 (tout à fait d'accord) à cette question.

Sous-axe 2.3

Les territoires doivent maîtriser le choix et la promotion des outils, les changements assurant leur utilité, la politique nationale portant le réglementaire, l'évaluation, les logiques industrielles.

Les contextes géographiques, sociaux, organisationnels, varient selon les territoires. Ils ont un impact, parfois critique, sur les solutions numériques, la solvabilité de la demande, l'efficacité avérée de leur usage. Un promoteur sur place connaissant ces éléments, bien reconnu, est indispensable pour le succès des projets. Pour autant, une solution industrielle requiert, pour être viable, une base de marché large et des exigences aussi uniformes que possible, et une logique industrielle. (Outil de production, rentabilité, ROI...).



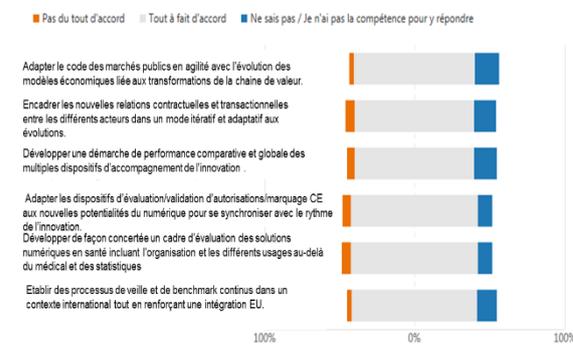
127 réponses : 80% des personnes ont répondu par une évaluation élevée -3 (d'accord) -4 (tout à fait d'accord) à cette question

Axe 3 : Modèles économiques inclusifs et financements

Sous axe 3.1

Il convient d'inscrire les politiques publiques et le rôle de l'Etat dans un cadre de confiance clair et pérenne (normes, soutien), assorti de financements et de modes d'évaluation adaptés.

Le rôle de l'Etat dans la santé numérique est attendu pour établir un cadre de confiance, proposer des normes adéquates et apporter un soutien de façon lisible et stable. Mais son intervention peut aussi être source d'inquiétude si celle-ci s'exerçait de façon insuffisamment concertée. Les financements et les modalités d'évaluation peuvent être perçus comme peu lisibles ou inadaptés.

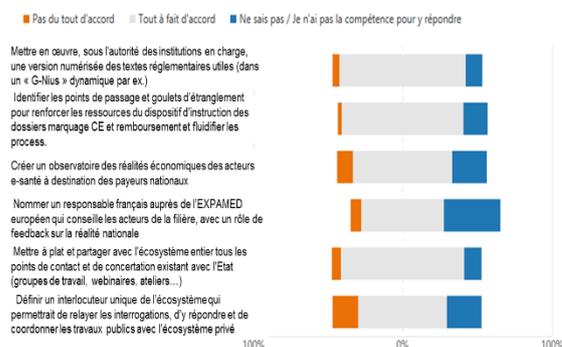


127 réponses : 96% des personnes ont répondu par une évaluation élevée -3 (d'accord) -4 (tout à fait d'accord) à cette question.

Sous-axe 3.2

Il convient de rendre la réglementation plus accessible et intelligible, avec des démarches administratives transparentes et justifiées

La réglementation, évolutive et multiforme, reste difficile à appréhender, et la concertation à ce niveau doit encore être développée. Les contraintes réglementaires, la sécurisation des données, sont légitimes et la réglementation constitue un facteur de confiance et de pérennité. En même temps, elles ont un effet sur l'émergence d'offres nouvelles, avec un impact notamment économique qu'il serait utile de mieux appréhender et mesurer. Ceci vaut pour d'autres contraintes administratives éventuellement moins justifiées.

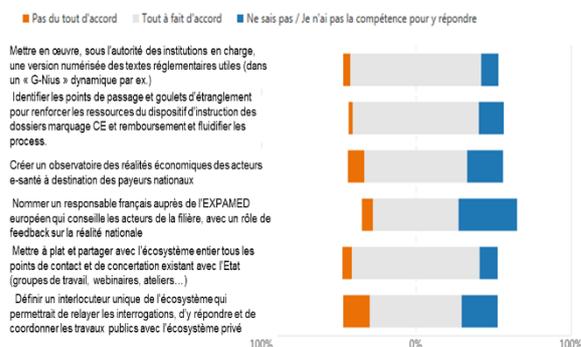


127 réponses ; 76% des personnes ont répondu par une évaluation élevée -4 (tout à fait d'accord) à cette question.

Sous-Axe 3.3

Pour développer une offre structurée par la demande, il est nécessaire de former tous les acteurs de la santé, de les accompagner, de soutenir les solutions dont ils perçoivent la valeur.

Le marché de la e-santé présente, à ce jour, une offre peu structurée et une demande morcelée. La concertation des parties prenantes est à généraliser, aux deux échelons régional et national. L'action de l'Etat requiert une prise en compte des réalités industrielles et du terrain. Les acteurs publics ne sont pas assez acculturés au numérique (potentiels, risques, nouvelles responsabilités induites). Il manque des objectifs partagés, une recherche de viabilité économique, d'efficacité au service des patients et de pérennité, nécessaires pour gagner la confiance des acteurs.

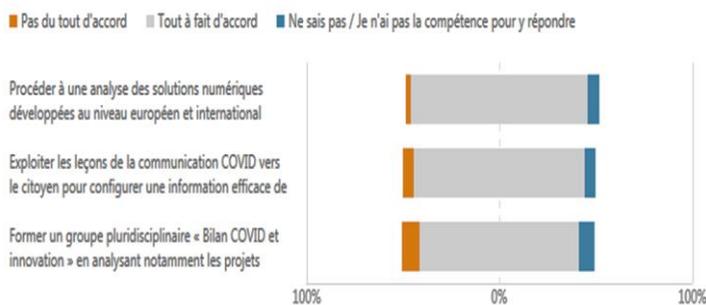


93 réponses : 69% des personnes ont répondu par une évaluation élevée -3 (d'accord -4 (tout à fait d'accord) à cette question ; Plus de détails

Leçons Covid

Les leçons de l'expérience de la crise sanitaire dans le domaine numérique gagneraient à être vraiment tirées, ce qui permettrait de pérenniser les réponses efficaces.

93 réponses : 66% des personnes ont répondu par une évaluation élevée -3 (d'accord -4 (tout à fait d'accord) à cette question.



Annexe 2 : Recommandations du Rapport CGE, Mobilisation de la filière en Santé Numérique

Rapport CGE N° 2021/03/CGE/SG d'avril 2021

SYNTHESE

La « santé numérique » dans ce travail vise la **numérisation du système de santé** et concerne tous les acteurs de ce secteur : non seulement la numérisation des services au patient -télémédecine, applications mobiles - mais aussi toutes solutions numériques utilisées par des acteurs aussi divers que les hôpitaux, l'industrie pharmaceutique, la recherche, dans une logique intégratrice nouvelle.

Cette **vision élargie** confère à la santé numérique un poids économique important : **15Mds d'€** environ, 3 à 4 fois plus dans un futur proche. Ceci s'accompagne de transformations profondes et justifie pleinement l'effort engagé par les Pouvoirs Publics pour en accélérer le développement.

Facteur d'innovation, le numérique mobilise une grande diversité d'acteurs, la plupart de petite taille, dont un nombre important de startups. Dans ce contexte, « structurer une filière » vise à élaborer une représentation partagée des rapports entre les acteurs économiques, industriels mais aussi donneurs d'ordres dont notamment les hôpitaux. Une filière structurée fédère, promeut ses membres et permet l'exercice d'une politique publique lisible ciblée et efficiente.

Un travail collaboratif sur la filière

Pour réaliser cet objectif, la filière doit résulter d'un exercice collectif. La mission s'est donc appuyée sur un groupe de travail qui a partagé les fondements ci-dessus, sous le regard constant de la DNS et de la DGE. Le groupe a travaillé sur les logiques d'action qui traversent la santé numérique, sources de tensions qu'il s'est agi d'explicitier.

Les segmentations habituelles : réglementaires, d'usages, syndicats et fédérations professionnelles – sont insuffisantes pour expliquer la dynamique globale du secteur. Il est plus utile de penser la filière autour des logiques de *hiérarchie*, de *marché*, et de *réseaux* (ou communautaire).

La logique **hiérarchique** renvoie au poids de la Puissance publique, premier acheteur et régulateur, et à l'omniprésence du réglementaire, avec la Haute Autorité de Santé. La logique de **marché** renvoie au dynamisme du tissu industriel et au volume des transactions de la santé numérique. Quant à la logique **communautaire**, elle signale l'importance du temps long, de la confiance, des dynamiques sociales à l'œuvre dans la transformation numérique au service de la santé comme « bien commun ».

La dynamique communautaire ne trouve pas aisément sa place à côté de la hiérarchie qui produit un cadre normatif et le marché qui contractualise sur des temps courts. Mais elle est clé car la numérisation est porteuse de transformations qui s'inscrivent dans le temps long.

Quelques réseaux regroupent depuis 10 ans et plus des structures collaboratives orientées usage mais ils sont encore peu intégrés dans les politiques publiques et le marché. Les choses pourraient évoluer car les financeurs cherchent des alliés pour accompagner opérationnellement les startups, gérer le changement, créer les conditions de transformations à valeur ajoutée.

Une enquête qui révèle diverses tensions

Fort de ces clés d'analyse le groupe a travaillé sur les principales problématiques résultant de ces tensions. Il les a formulées selon trois axes, complétés par une réflexion liée au contexte de la crise COVID. Reconnus comme pertinents dans l'enquête en ligne lancée pendant la mission, ils font l'objet de réflexions du groupe, jointes au rapport. Ces axes sont les suivants :

- **Circulation des données** : L'Intelligence Artificielle est une priorité politique, sans être le « tout » de la santé numérique. La création du Health Data Hub est saluée, la protection des données de santé est nécessaire, mais les données restent difficiles d'accès même pour l'usage d'algorithmes d'aide à la décision. Ceci vaut pour les données cliniques, y compris hospitalières mais aussi pour les données d'environnement avec lesquelles il serait utile de les croiser.
- **Participation proactive** : la santé numérique a besoin d'un cadre – celui de la DNS est bien reconnu – mais l'usage ne se décrète pas. Il faut redéfinir la place des territoires et accompagner les acteurs dans les transformations requises, au plan professionnel comme organisationnel.
- **Modèles économiques inclusifs et financements** : Les modèles économiques restent difficiles à trouver. Il est besoin de financements significatifs, lisibles et pérennes, incluant non seulement les investissements mais aussi le fonctionnement pour comprendre les usages et former les acteurs.
- **Leçons de la crise COVID** : il serait utile d'approfondir les enseignements de l'usage du numérique au service de la crise, y compris au niveau du terrain, et en tirant parti d'expériences conduites en dehors de la France.

Des approches territoriales structurantes

Les travaux du groupe sur ces axes, les auditions, l'analyse de divers rapports et projets internationaux, européens et français ont conduit à compléter ce constat et suggérer des actions.

Une observation complémentaire importante concerne la mobilisation de la communauté internationale sur des pratiques expérimentales d'envergure, dans lesquelles le numérique est au service d'un triple objectif : améliorer la santé publique ; améliorer la prise en charge individuelle ; optimiser les dépenses au service des deux objectifs précédents.

La France est porteuse de telles approches « populationnelles » d'envergure. Les 8 cas rapportés ont en commun une forte mobilisation des citoyens et des professionnels de première ligne. Dans les 5 expériences soutenues par la FHF, l'impulsion vient des équipes hospitalières. Dans les 3 « territoires de grande ambition » du PIA 3 relevant du secteur santé le soutien vient des autorités locales.

Ces pratiques s'attaquent aux tensions relevées dans le constat et constituent autant d'opportunités de structuration de la filière à l'échelon territorial. Elles s'inscrivent dans les règles techniques prescrites par la DNS et ont été rendues possibles et ont même été parfois stimulées – par l'Article 51. Force est de constater que cet article, issu d'observations internationales, n'a finalement produit qu'un nombre restreint de cas français d'envergure. Il conviendrait d'exploiter les cas du type de ceux identifiés pour illustrer et préciser les enjeux de la santé numérique y compris en termes de dynamique sociale. Il faut aussi faire progresser le cadre d'évaluation : La HAS s'y emploie.

Structurer la filière par une approche fédérative et intégratrice des territoires

De ces analyses sont issues 13 recommandations, regroupées selon quatre actions structurantes. Ces recommandations ont été présentées au groupe de travail. Elles ont

également été soumises aux commentaires de la DNS et de la DGE – et pour certaines à la BPI :

- **Les territoires** : Consolider les expériences territoriales de responsabilité populationnelle existant en France, au plan des méthodes (processus d'innovation) et des résultats (mesure de maturité des projets, mesure d'impact des solutions). Mettre en place à cette fin, sous l'égide de PariSantéCampus une fédération sélective des réseaux nationaux existant aptes à qualifier et animer les structures territoriales d'innovation (3.0)
- **Le cadre** : Créer les conditions réglementaires, techniques et éthiques de collecte de données expérimentales cliniques, d'usage en vie réelle et économiques au service d'approches populationnelles participatives et efficaces permettant de structurer la filière.
- **L'animation** : Mettre en place un dispositif constitué d'un comité représentatif du numérique en santé, d'un outil collaboratif de démocratie participative et d'une plateforme partagée, sécurisée et souveraine de recueil de données économiques (startups et données économiques des composantes de la filière). Cette structure peut constituer une préfiguration expérimentale d'une composante « numérique » du CSF ITS, adaptée à l'éclatement du tissu économique de la santé numérique.
- **La valorisation** : Suivre en continu les expérimentations européennes d'envergure, faire connaître les collaborations européennes en cours dans le contexte de la crise COVID pour préparer la valorisation de la filière Santé numérique dans la perspective de la prochaine présidence française de l'Union Européenne.

Annexe 3 : Participants au GT - Structuration de la filière en Santé Numérique

Animateurs du groupe de travail

Robert Picard : Référent santé, Conseil général de l'économie, Ministère de l'économie et des finances

Nicole Hill : Directrice internationale, Secteur Santé, Alcatel-Lucent Enterprise

Participants :

Celine Barbier-Sportisse : Partner, Karetis

Sylvie Cabanes : Chargée de mission télémédecine et innovations numériques, ARS Occitanie

Marc Chevalier, PhD : Start-up Program Manager, Institut Pasteur

Dr. Thierry Chevallier : MD, PhD, Praticien Hospitalier, chargé d'Enseignement Universitaire, CHU de Nîmes

François Chevillard : Dirigeant, FCDevelopment

Jean-Marc Chevilly : Co-fondateur et Directeur opérationnel CGTR / CTM Groupe - Président de Outburn - Membre du bureau du LET

Mariane Cimino : Déléguée au numérique en santé, Syntec numérique

Eartha Madiba Din : Cheffe de projet Innovation e-Santé, Medicen -

Jean-Louis Fraysse : Directeur Général, Botdesign

Eric Gehl : CEO & Co-Fondateur de Hakisa

Dominique Gougerot : Directeur développement stratégique santé, Berger-Levrault

Jean-Marc Grognet : Directeur Délégué, chargé des actions stratégiques en santé, Direction de la Recherche Fondamentale (DRF), CEA

Philippe Lajat : Dirigeant, Advisory Lab- société de conseil en stratégie et innovation en santé

Dr. Jacques Lucas : Président, Agence du Numérique en Santé

Dr Anne Maheust : Directrice Générale Phast

Constance Maudoux : Affaires Publiques, Doctolib

Roland Le Meur : CEO Med.IA

François Lescure : Président MédecinDirect et Président Association Les Entreprises de Télémédecine

Aurélié Lolia : Responsable Développement Santé et action sociale, AFNOR Normalisation

Dr. Alexandre Maisonneuve : Co-fondateur & Directeur Médical, QARE

Francis Mambrini : Président, FEIMA (Fédération des Editeurs d'Informatique Médicale et Paramédicale Ambulatoire)

Thibault Naline: Health task force, France Digitale

Anne-Claude Lefebvre : Directrice Biotech Santé Bretagne

Hélène Le Pocher : Responsable du Développement de la filière Santé, chargée de projets Pharma, eSanté, Nutrition

Myriam Oukkal : Directrice Secteur Santé et Life Science, Qwanza Présidente du conseil de la e-santé

Emmanuel Pavageau : PDG 2IM, Evalueur H 2020 - Commission Européenne - : (schémas SME Instrument (PME innovantes) et MSCA (réseaux universitaires)).

Michel Paoli : Directeur médical Santé Groupe IMA

Henri Pitron : Director, Communications & Public Affairs, Doctolib

Bénédicte Poumarède : responsable programme santé numérique, CEA-List,

Gérard Roucairol : Président Honoraire, Académie des Technologies

Magali Scelles : Directrice Pole TES (Transactions Electroniques Sécurisées)

Didier Tranchier : Co-Fondateur Digital-Pharma Lab
Sébastien Massart, Directeur de la stratégie, Dassault Systèmes

Christophe Vergne : PDG - MyPL
Daniel Vincent : Directeur Affaires Publiques et Business Développement, Softway Medical
Jean-Christophe Zerbini : Directeur Général chez GIP e-santé Occitanie