



GOUVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*



G.NIUS

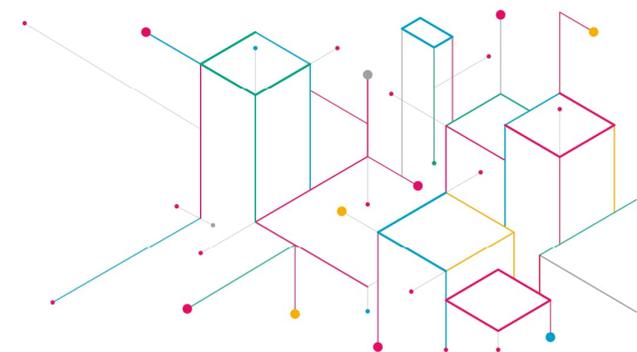


Journée Nationale de l'Innovation en Santé Numérique



Déroulé de la journée

- 13h30-14h45 Plénière Niveau 1
- 15h-18h Ateliers thématiques sur inscription Niveau 2
Exposition des lauréats Niveau 1
- 18h30-20h Cérémonie des talents de la e-santé Niveau 2
- 20h Cocktail de clôture Niveau 1





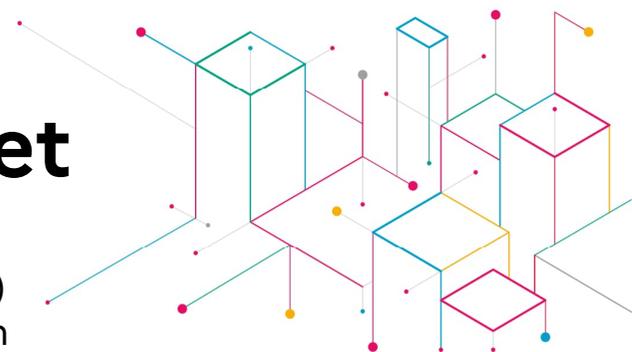
Intervention



**David
SAINATI**

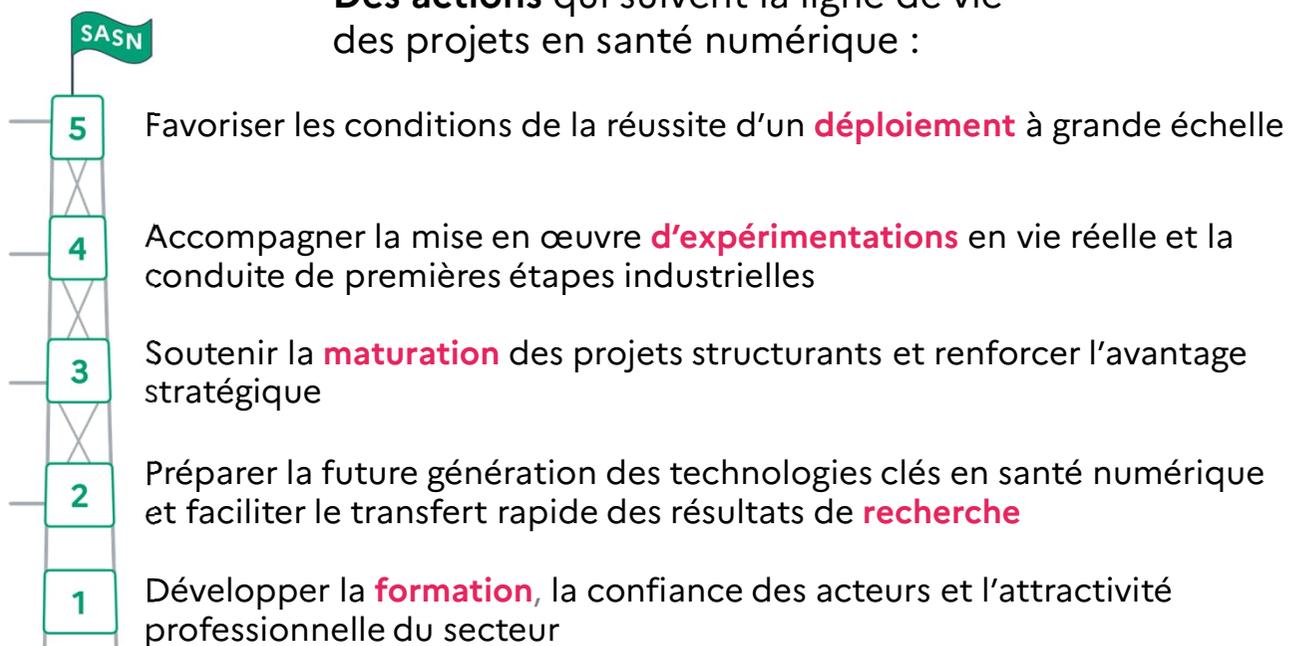
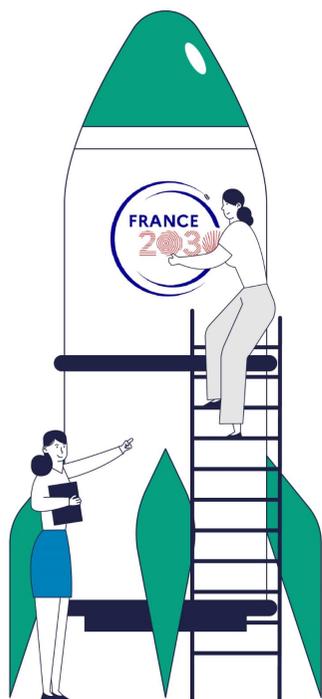
Co-responsable de la Délégation au Numérique en Santé

● Une stratégie pour accompagner ● toutes les étapes de la vie d'un projet



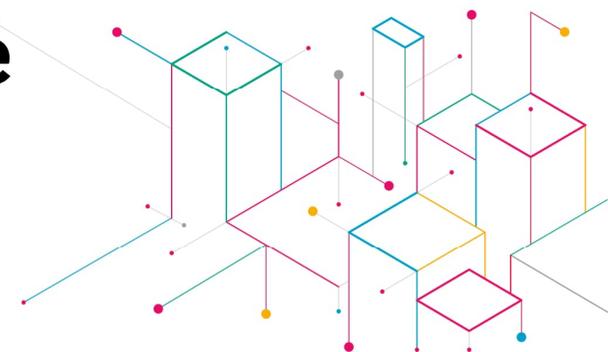
Lancée en octobre 2021, la stratégie d'accélération « Santé numérique » (SASN) de France 2030 s'inscrit dans les feuilles de route de l'Agence de l'Innovation en Santé et de la Délégation au numérique en santé.

Des actions qui suivent la ligne de vie des projets en santé numérique :



30 actions déjà lancées
10 guichets ouverts

Des réalisations concrètes au service de l'écosystème santé numérique



engagés depuis le lancement de la stratégie



Lauréats
Et **445** porteurs de projets

50% de solutions financées embarquant de l'**IA**

40% du budget engagé touche directement à la **prévention**

50% de solutions destinées à une **prise en charge par la solidarité nationale**

● Et de nouvelles actions en lien ● avec l'innovation

2 nouvelles actions de la stratégie lancées en 2024 :

- Accompagner les entreprises à l'export
- Achats hospitaliers d'innovations numériques

Lancement de deux Grands Défis du Plan « Dispositifs Médicaux » de France 2030 :

« Dispositifs médicaux numériques et bien vieillir »

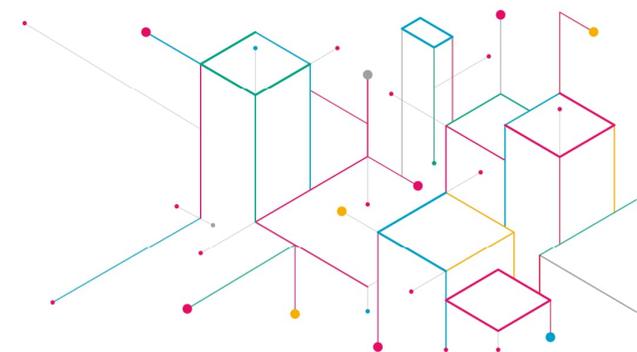
avec le lancement d'une consultation publique aujourd'hui

« Dispositifs médicaux numériques en santé mentale »

avec le lancement d'une consultation publique dans les 3 mois

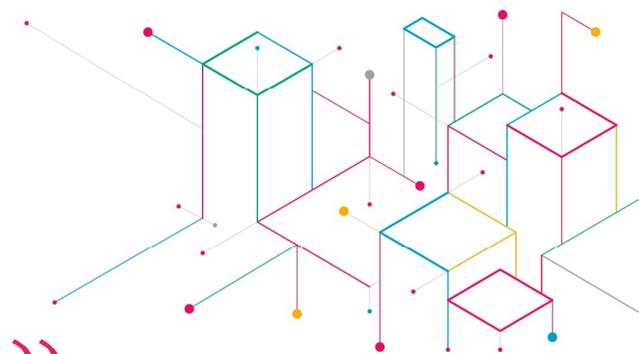
Ouverture imminente de l'API ECLAIRE

qui rend publiques certaines informations de la base des Comités de Protection des Personnes afin de favoriser l'inclusion de participants dans les essais cliniques



G_NIUS, le guichet de la santé numérique pour les innovateurs

“ G_NIUS développe des services pour **faciliter la vie** des entrepreneurs de la filière santé numérique et **accélérer la mise sur le marché** de leurs solutions. ”



12 partenaires institutionnels qui contribuent à l'évolution de G_NIUS



5 services pour répondre aux besoins utilisateurs

Financements

Réglementation

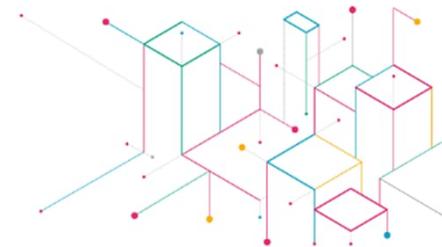
Acteurs e-santé

Programmes nationaux

Rester informé



Intervention

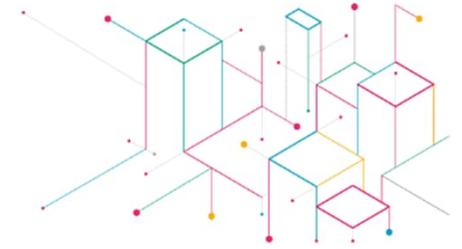


**Bruno
BONNELL**

Secrétaire Général pour l'Investissement



Intervention



**Lise
ALTER**

Directrice de l'Agence de l'Innovation en Santé



Intervention



**Isabelle
ADENOT**

Présidente de l'Agence du Numérique en Santé



GOUVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*



G.NIUS

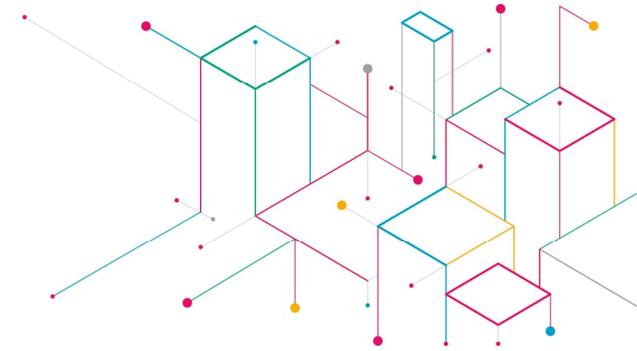


Remise du rapport

Fédérer les acteurs de l'écosystème pour libérer l'utilisation secondaire des données de santé

- **Stéphanie ALLASSONNIÈRE**
Professeur et Vice-Présidente valorisation à l'UPCité
- **Anne-Sophie JANNOT**
Directrice médicale de la BNDMR - MCU-PH à l'AP-HP et à l'UPCité
- **Aymeril HOANG**
Indépendant

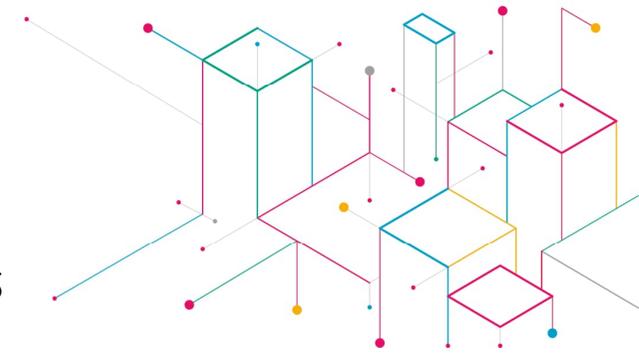
Lettre de mission



- Une commande du ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique, de la ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche et du ministre de la santé et de la prévention
- **Objectif :** poser les bases d'une nouvelle feuille de route de l'utilisation secondaire des données de santé
- Une mission complémentaire aux travaux du comité stratégique des données de santé
- **Les attentes :**
 - ✓ Catégoriser les opportunités associées à l'utilisation secondaire des données, et identifier les domaines prioritaires de collecte et de croisement de données (dans une approche « one health »)
 - ✓ Cartographier la dynamique de constitution de grands entrepôts de données de santé
 - ✓ Etudier les conditions de rémunération des acteurs et les modalités d'un soutien financier public
 - ✓ Identifier les impacts organisationnels du futur règlement sur l'espace européen des données de santé (EHDS)



Méthodologie



- Environ 60 entretiens et 200 personnes auditionnées
 - ✓ Administrations, agences et comités scientifiques
 - ✓ Acteurs publics et privés de la donnée de santé, dont starts-ups, organismes de recherche et entrepôts de données de santé
 - ✓ Associations
 - ✓ Parlementaires et personnalités qualifiées
- Consultations par écrit : 40 contributions d'associations de patients, de fédérations hospitalières, des ordres, d'agences régionales de santé, ou d'autres acteurs ayant sollicité la mission (ex FNMF)
- Organisation de 3 ateliers participatifs pour co-construire les 37 recommandations
- Calendrier : de juin à début décembre 2023
- Publication du rapport le 18/01/2024

● Principaux constats (1/4)

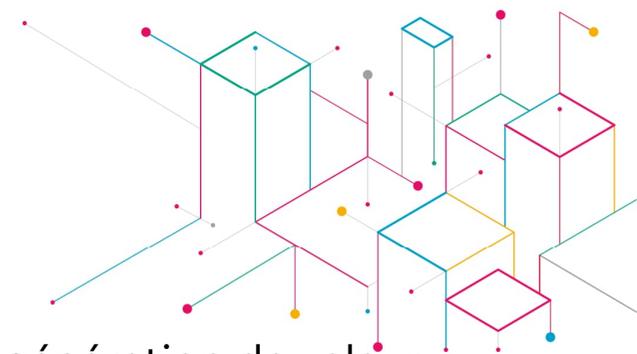
● Le potentiel important de l'utilisation secondaire données de santé

○ Un potentiel croissant de la réutilisation des données de santé

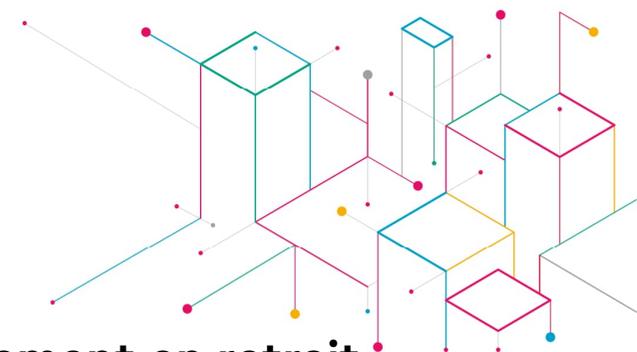
- Une dynamique mondiale avec le développement d'entreprises et la génération de valeur
- Des perspectives prometteuses offertes par l'intelligence artificielle (nouveaux essais cliniques,...)
- Un potentiel important pour les politiques publiques (prévention en santé, surveillance sanitaire)

○ Un paysage français des bases de données de santé foisonnant, dont la valeur ne se résume pas au SNDS

- Les données médico-administratives du SNDS, très riches, dont le potentiel est décuplé par des appariements avec des données médicales
- Une dynamique importante de création d'entrepôts de données de santé, essentiellement à l'hôpital, qui constitue un progrès malgré un manque d'harmonisation
- Des cohortes et registres nombreuses mais particulièrement hétérogènes

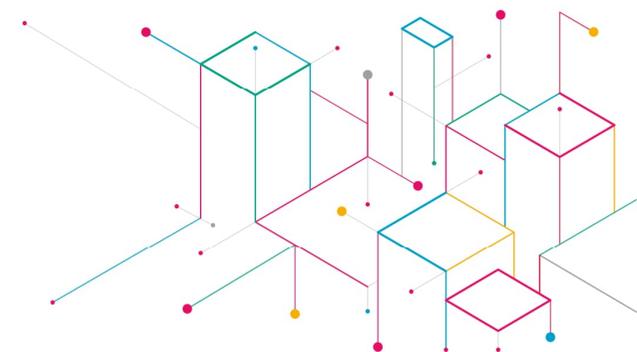


- **Principaux constats (2/4)**
- **Un potentiel encore sous-exploité**
- **dans un contexte international compétitif**



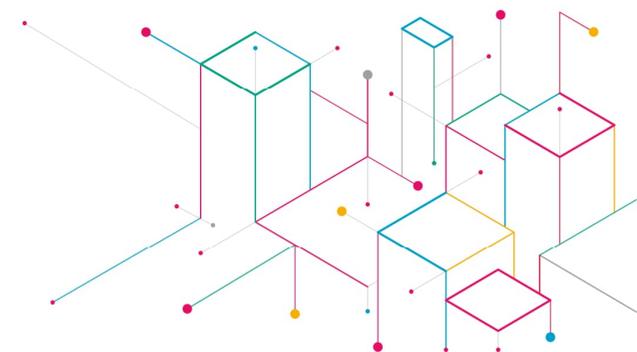
- **Un positionnement international de la France qui apparaît relativement en retrait**
 - Des entreprises et chercheurs qui privilégient l'utilisation de données à l'étranger
 - Un nombre de publications liées aux bases françaises largement inférieur à certaines bases étrangères
- **Des bases de données qui demeurent cloisonnées et peu interopérables, malgré de premières structurations**
 - Un paysage éparpillé, peu lisible et insuffisamment documenté
 - Des appariements entre bases de données peu fréquents, encore plus en intersectoriel (environnement, social, travail...)
 - De premières tentatives de structuration (création du Health data hub, appel à projet France 2030 pour les entrepôts de données hospitaliers, initiative France Cohorte...), encore insuffisantes et parfois peu coordonnées

- **Principaux constats (3/4)**
- **De nombreux freins à la réutilisation**
- **des données de santé**



- **Un délai d'accès aux données très élevé et des démarches réglementaires qui suscitent des frustrations et un manque d'attractivité international**
 - Des procédures réglementaires et éthiques (CNIL, CESREES) jugées complexes, parfois longues ou redondantes, malgré l'existence de procédures simplifiées
 - Un goulot d'étranglement pour l'accès au SNDS à la CNAM (délai de mise à disposition de 10 à 12 mois en moyenne après avis CNIL/CESREES) particulièrement problématique et incompris
 - Une absence de copie du SNDS sur la plateforme du HDH qui l'a empêché de jouer son rôle d'accélérateur pour la mise à disposition des données de santé
 - Une possible remise en cause des accès permanents par le règlement européen EHDS qui pourrait dégrader encore la situation
 - Un effort de transparence et de pédagogie vis-à-vis des citoyens sur la réutilisation de leurs données, encore insuffisant

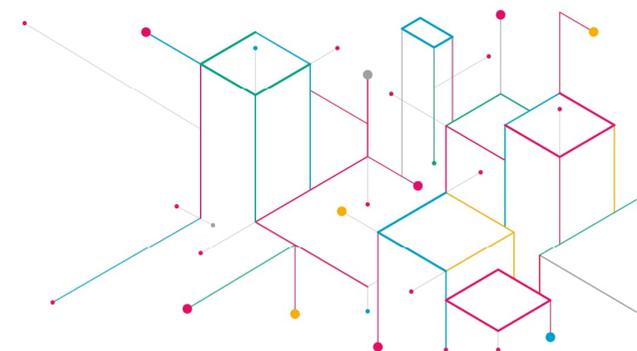
- **Principaux constats (4/4)**
- **Un écosystème marqué par un déficit de coopération et de confiance**



- **Un environnement globalement peu coopératif qui peut décourager les porteurs de projets**
 - Même si l'état d'esprit a progressé, un déficit de confiance des producteurs de bases de données et des réticences au partage des données
 - Des premières réalisations du Health data hub (HDH) saluées, une reconnaissance internationale solide, mais une crédibilité minée par la problématique de l'hébergement
 - Une ambition de centralisation des bases de données dans le catalogue qui suscite de fortes résistances dans son principe et dans ses modalités
- **Un foisonnement d'initiatives publiques mais un manque de coordination interministérielle**
 - Un comité stratégique des données de santé qui ne joue pas suffisamment de rôle d'impulsion et d'articulation, malgré de premiers travaux de coordination intéressants

● **Recommandations (1/4)**

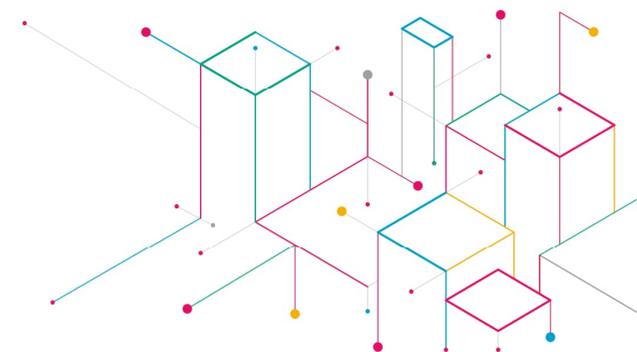
● **Un préalable : arbitrer la question de l'hébergement de la copie du SNDS par le HDH**



- **Un sujet à traiter en préalable, au risque d'un blocage plus large**
 - Un impact réel sur la capacité du Health data hub à assurer pleinement sa mission
 - Un frein majeur au formidable potentiel d'exploitation des données de la base principale du SNDS
- **Programmer l'arrêt de l'hébergement sur Azure du Health data hub ET lancer les travaux pour l'hébergement du HDH, y compris la copie du SNDS, sur un cloud Secnumcloud, à horizon 24 mois**
 - Une migration déjà actée par le gouvernement, qu'il s'agit d'officialiser et dont les modalités doivent être précisées
 - Un horizon de 24 mois ambitieux mais crédible, en l'état des informations réunies par la mission
 - Une opération qui nécessite une forte mobilisation des acteurs du cloud mais également un pilotage vigoureux par le HDH et les acteurs publics impliqués (notamment Dinum)
- **Définir sans tarder, et sous pilotage du HDH, une solution transitoire pour accélérer notablement la mise à disposition des données**
 - Plusieurs options détaillées dans le rapport

● **Recommandations (2/4)**

● **Alléger la réglementation et accélérer la mise à disposition des données de santé**



○ **Simplifier l'accès aux données de santé**

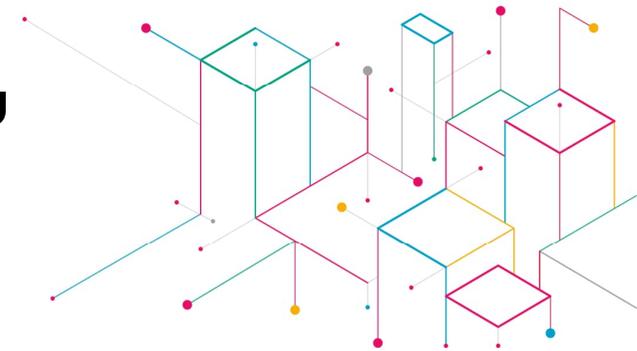
- Réformer les procédures simplifiées pour renforcer leur co-construction avec les acteurs concernés avec un rôle plus important pour le Comité stratégique des données de santé et le HDH
- Rénover la procédure d'examen éthique et scientifique dans une logique de subsidiarité vis-à-vis des comités éthiques et scientifiques locaux
- Rénover les mécanismes d'information individuelle en contrepartie d'un effort de transparence renforcé et d'une facilitation de l'exercice des droits d'opposition

○ **Accélérer la mise à disposition des données de santé, en particulier de la base principale du SNDS**

- Responsabiliser de manière accrue les responsables de traitement en termes de minimisation des données, dans l'esprit du RGPD
- Publier des indicateurs sur les délais de mise à disposition des données
- Développer des formations plus nombreuses et décentralisées à l'utilisation du SNDS et développer des outils de « bac à sable »

● Recommandations (3/4)

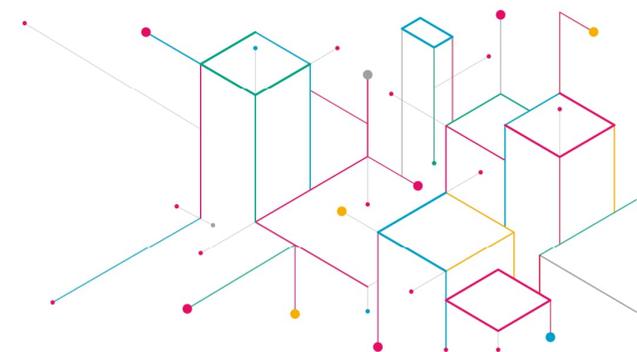
● Refonder les missions et le positionnement du HDH et renforcer le pilotage interministériel



- **Clarifier au préalable les obligations liées à l'inscription de bases de données au catalogue du SNDS**
 - Faire du stockage d'une copie des données des bases inscrites au catalogue une faculté et non une obligation
- **Faire du HDH un pilote opérationnel de l'écosystème, avec un rôle fédérateur de garant du partage des données et des missions renforcées**
 - Mise en visibilité des données et définition de standards et de normes d'interopérabilité (en associant l'ANS)
 - Accompagnement renforcé des porteurs de projets dans leurs démarches réglementaires
 - Dans le cadre du futur règlement EHDS, désigner le HDH comme unique organisme responsable de l'accès aux données de santé avec le maintien d'un avis conforme de la CNIL pour certaines autorisations sensibles
 - Interrogation sur la persistance de son rôle dans le financement de projets innovants du fait d'un rôle plus proche d'un régulateur sur plusieurs aspects
- **Une condition : un rôle de pilotage stratégique renforcé pour le comité stratégique des données de santé**
 - Faire évoluer sa gouvernance et ses missions pour en faire une instance d'impulsion et d'articulation interministérielle

● **Recommandations (4/4)**

● **Renforcer l'ambition de la politique de réutilisation des données de santé**



- **Renforcer la lisibilité et l'interopérabilité des bases de données**
 - Réaliser un référencement des bases de données en santé
 - Adopter des standards de données, en particulier s'agissant des entrepôts de données de santé, avec des normes d'interopérabilité contraignantes
 - Renforcer la transparence vis-à-vis des patients sur la réutilisation de leurs données de santé et faciliter l'exercice des droits
- **Consolider le modèle économique et clarifier les règles de reconnaissance**
 - Etablir des financements pérennes et suffisants des infrastructures de données de santé (notamment EDS, cohortes, registres..) en contrepartie d'engagements d'ouverture et d'interopérabilité
 - Etablir, sous le pilotage du HDH, des grilles de tarification harmonisées et des contrats-types
 - Définir de manière concertée des principes de recommandations scientifiques (durée d'éventuel embargo,..)
- **Poursuivre l'enrichissement du patrimoine de données de santé**
 - Créer des bases de données sur certains champs manquants ou insuffisamment explorés
 - Consolider la base principale du SNDS et développer les croisements intersectoriels (environnement, social,...)
 - Initier une réflexion sur une réutilisation, à terme, des données de mon espace santé



GOUVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*



G.NIUS

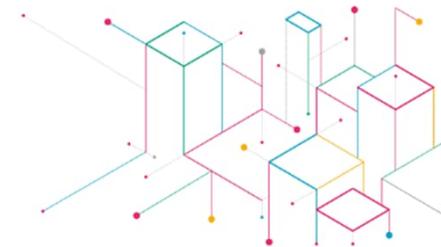


Témoignages lauréats

de la stratégie d'accélération « Santé numérique »



Témoignage lauréat



Lauréat de l'appel à manifestation d'intérêt **Compétences et Métiers d'Avenir**



**Programme
de formation
des Dirigeants au
Numérique en Santé**

- Présenté par **Odile FAURE TILLON**
Directrice de projets Numérique en Santé
EHESP

Partenaires

l'anap | agence nationale de
la performance sanitaire
et médico-sociale





Témoignage lauréat



Lauréat de l'appel à projets **Tiers Lieux d'expérimentation**



**Toulouse Santé
Numérique**



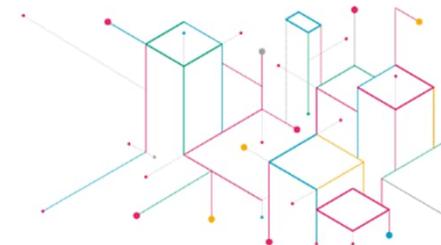
Présenté par **Soumia Taoui**
Coordinatrice du tiers lieu
Toulouse Santé Numérique



Partenaires



Témoignage lauréat



Lauréat de l'appel à projets **Entrepôts de données de santé**



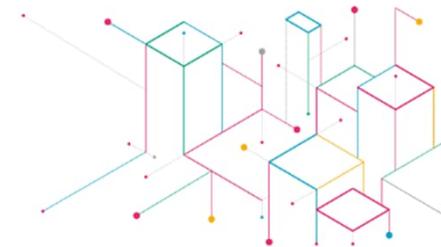
Data4Health

Présenté par **Grégoire FICHEUR**
PU-PH
CHU de Lille

Partenaires



Témoignage lauréat



Lauréat de l'appel à projets **Evaluation du bénéfice médical et / ou économique des dispositifs médicaux numériques ou à base d'intelligence artificielle**



Beyond

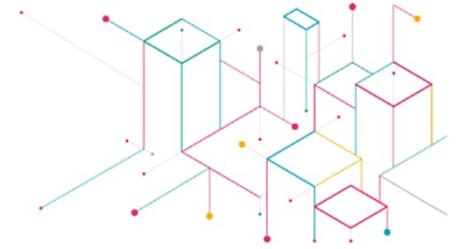
Présenté par **Alexandre GUENOUN**
Fondateur & CEO
Kiro

Partenaires





Intervention

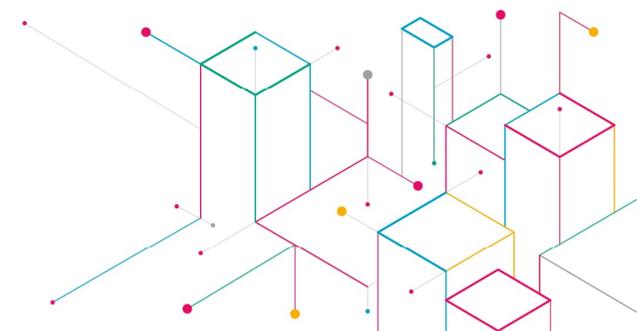


Sylvie
RETAILLEAU

Ministre de l'Enseignement supérieur et de la Recherche

Annnonce des lauréats par la Ministre de l'Enseignement supérieur et de la Recherche

15 nouveaux lauréats de l'appel à projets « Tiers Lieux d'expérimentation »



Nom du Tiers-Lieu	Chef de file
HealthTech Innovation Consortium	Hôpital Foch
JINNOV	CHU de Rennes
Laboratoire d'Innovation et d'Expérimentation Nantais en santé	CHU de Nantes
Le Quatre Vingt	Centre d'Innovation et d'Usages en Santé (CIUS)
MedTechLab®, Tiers-Lieu d'Expérimentation Saint-Etienne	Aesio Santé
MINDLINK	GHU Paris psychiatrie & neurosciences
Mobis - MOBilités Intelligentes en Santé	CHU d'Angers
PEPS	CHU de Reims

Nom du Tiers-Lieu	Chef de file
PLATINES	Hospices Civils de Lyon
Rural Innov Santé Senior - RI2S	CH Intercommunal Castres-Mazamet
SANTEADOM	CHU de Clermont-Ferrand
Tiers-Lieu Déficiences Visuelles	Streetlab
Tiers-Lieu d'Expérimentation Générations Santé numérique	CHU de Poitiers
Tiers-Lieu Onco-Atlantique	Institut de cancérologie de l'Ouest
Tiers-Lieu UNIREIN	APHP Sorbonne Université Hôpital Pitié Salpêtrière

Ces **15** nouveaux lauréats complètent les **10** lauréats issus de la 1^{ère} vague, déjà récompensés en novembre 2022.

Au total, ce sont **36 M€** pour financer les projets lauréats et les expérimentations des deux vagues.

Une nouvelle vague sera ouverte au 1^{er} trimestre 2024



GOUVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*



G.NIUS



Journée Nationale de l'Innovation en Santé Numérique

