MINISTÈRE
DE L'ÉCONOMIE
DES FINANCES
ET DE LA RELANCE

Liberté
Égalité
Fraternité

Conseil général de l'économie

N° 2021/03/CGE/SG

AVRIL 2021

MOBILISATION GLOBALE DANS LE CADRE DE LA STRATEGIE D'ACCELERATION DE LA SANTE NUMERIQUE

Rapport à

Madame la Ministre déléguée,
auprès du Ministre de l'économie, des finances et de la relance,
chargée de l'industrie

établi par

Robert PICARD
Ingénieur général des mines

120 rue de Bercy – Télédoc 792 - 75572 Paris Cedex 12

SOMMAIRE

SYNTHESE **5**

TABLE DES RECOMMANDATIONS **8**

1 INTRODUCTION **13**

1.1 Santé numérique : de quoi parle-t-on ? 15

1.2 Les enjeux pour la dynamique de l'écosystème 15

1.2.1 Poids économique 15

1.2.2 L'innovation et la santé numérique 18

1.3 A quoi sert une filière ? 19

1.3.1 Principe 19

1.3.2 Le cas de la filière de la santé numérique 19

2 ETAT DES LIEUX **22**

2.1 Les fondements partagés par le groupe de travail 22

2.1.1 Segmentation 22

2.1.2 Une problématique de filière spécifique 25

2.1.3 Les dynamiques de la filière santé numérique 26

2.1.4 Une structuration implicite de la santé numérique sur le modèle Hiérarchie-Marché 27

2.1.5 Une dynamique Communautaire méconnue 27

2.1.6 Une évolution récente paradoxale : l'alliance objective des logiques communautaires et de marché chez les investisseurs. 28

2.1.7 Des approches participatives de la filière de la santé numérique en mal d'intégration 30

2.2 Les constats issus de la première enquête de juin 2020 32

2.2.1 Circulation des données 32

2.2.2 Participation proactive 32

2.2.3 Modèles économiques inclusifs et financements 33

2.2.4 Leçons de la crise COVID 34

2.3 Enseignements tirés de la nouvelle enquête(en ligne) de février 2021 35

2.3.1 L'enquête en ligne : questions posées 35

2.3.2 Principaux enseignements 35

2.3.3 Travail collectif sur les attentes 35

3 Nouvelles orientations **37**

3.1 Tendances internationales et européennes 37

3.1.1 Les « meilleures pratiques » nord-américaines 37

3.1.2 Regard européen 38

3.1.3 L'Article 51 comme catalyseur national de nouvelles approches du numérique en santé 38
3.1.4 Conclusion 39
3.2 Les 3 axes + 1 – Circulation des données ; Participation proactive ; Modèles économiques inclusifs et financements + Crise COVID - revisités 39
3.2.1 Axe 1 - Circulation des données (et enjeux) 39
3.2.2 Axe 2 : Participation proactive 43
3.2.3 Axe 3 - Vers un nouveau modèle économique du système de santé grâce au numérique. 50
3.3 Conclusion : conditions de la « mobilisation globale » 53
ANNEXES 54
Annexe 1 : Lettre de mission 55
Annexe 2 : Liste des acronymes utilisés 57
Annexe 3 : Liste des personnes rencontrées ou interrogées 59
Annexe 4 : Membres du groupe de travail 62
Annexe 5 : Résultats de l'enquête en ligne 64
Annexe 6 : Bibliographie 82

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 start-ups. 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'expliciter.

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 start-ups, 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 (IA) 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 (5 accompagnés par la FHF, 3 « territoires de grande ambition » en santé/autonomie financés par le PIA 3) ont en commun une forte mobilisation des citoyens et des professionnels de première ligne. Dans les 5 cas FHF, l'impulsion vient des équipes hospitalières. Dans les 3 TIGA, 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 existants 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 efficientes 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 (start-ups 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.

*

* *

TABLE DES RECOMMANDATIONS

Structurer la filière en santé numérique : une dynamique ancrée dans des territoires à fédérer, à soutenir et à promouvoir.

Les recommandations du rapport, groupées en 4 actions structurantes, sont formulées à l'attention de la Task Force interministérielle, légitime pour les qualifier et les affecter en tant que de besoin aux ministères concernés. Dans un certain nombre de cas, les services pressentis sont cependant indiqués.

ACTION 1 : Consolider et développer les expériences territoriales d'envergure.

- **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 existants aptes à qualifier et animer les structures territoriales d'innovation (3.0).**

Fédérer et qualifier les réseaux et structures 3.0

Recommandation n° 4.	Afin de tirer parti des expériences territoriales en cours en matière de données populationnelles et économiques, assurer une consolidation des approches (TIGA santé, FHF) et suivre leur développement au niveau de PariSantéCampus en tant qu'espace privilégié de recherche et d'animation de la filière.

Recommandation n° 9.	Créer et soutenir une structure fédérative visant la qualification par la Puissance Publique (INSERM) et l'harmonisation des réseaux collaboratifs historiques, leur accréditation et la mise en place d'un label. Renforcer et rendre visible l'activité d'animation de partage d'expérience de ces réseaux en lien avec PariSantéCampus, en tant que pilier de structuration de la filière.

Consolider et harmoniser les méthodes et outils de l'innovation

Recommandation n° 6.	Consolider et qualifier les approches évaluatives mobilisées actuellement par les structures d'innovation collaboratives existantes (moyennant labellisation). Exploiter notamment celles développées ou mobilisées par les réseaux nationaux reconnus, ainsi que les dossiers « Art. 51 » déposés, pour les mettre au service des lieux et territoires d'innovation. Exploiter cet existant pour consolider l'action « structure 3.0 » de la DNS.

Recommandation n° 8.	Développer et diffuser les méthodes et outils de conduite du processus d'innovation de la santé numérique, en complétant les moyens mobilisés sur le projet ANR Dynsanté[1] sur ce thème.

[1] ANR-20-CE26-0015

ACTION 2 : Elaborer un cadre favorable à l'innovation participative.

- **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 efficientes permettant de structurer la filière.**

Recommandation n° 5.	Etablir les conditions réglementaires, techniques et sémantiques (utilisation de codes internationaux comme « langage pivot » des données cliniques) permettant aux projets, spécifiquement ceux des grands territoires, lancés de façon expérimentale (type Art. 51 « revisité »), d'accéder efficacement aux diverses données dont ils ont besoin pour leurs approches populationnelles (DNS). Ces conditions devraient tirer parti de l'expérience de l' « Article 51 », en valorisant mieux la dimension numérique ainsi que les enjeux économiques et organisationnels indépendants de la performance médicale, tout en étant plus simples à mobiliser.

Recommandation n° 10.	Favoriser la mobilisation de tiers-lieux de confiance reconnus (label – cf. Recommandation n° 9) pour la co-conception et l'évaluation d'usage de technologies numériques par l'industrie pharmaceutique – et plus largement par les industriels des produits de santé soumis à l'interdiction de publicité et à la vigilance (Pharmaco ou matério -) (HAS).

Recommandation n° 11.	Assortir l'utilisation de données portant sur la valeur perçue par les patients dans les approches populationnelles (« expérience ») d'un regard éthique notamment lorsqu'elles sont utilisées pour allouer des ressources, du fait d'un risque de biais introduit dans la dimension participative de ces approches. Ce point peut être approfondi par le groupe « Ethique » du CNS.

ACTION 3 : Créer une plateforme numérique d'animation de la filière.

- **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 (start-ups et données économiques des composantes de la filière). Cette structure constitue une préfiguration expérimentale d'une composante « numérique » du CSF ITS, adaptée à l'éclatement du tissu économique de la santé numérique.**

Recommandation n° 1.	Mettre en place un système de recueil de données permettant une connaissance satisfaisante du poids économique de la filière de la santé numérique. Cette mission peut être confiée à une « structure de préfiguration » du chapitre « numérique » du CSF ITS.

Recommandation n° 2.	Mettre en place une structure de préfiguration de la branche « santé numérique » du CSF ITS associant les membres de cette filière spécifique dans le prolongement du groupe de travail mobilisé par la présente mission, en veillant à sa représentativité. Poursuivre l'approche participative mobilisée dans le cadre de la mission, au moyen d'un espace numérique de concertation spécifique (outils collaboratifs de démocratie participative), en perfectionnant les pratiques expérimentées par le groupe de travail (DGE).

Recommandation n° 3.	Créer un espace de partage hybride (présentiel et numérique) associant public-privé pour une visibilité et une force de frappe renforcée attendue des porteurs de projets, notamment aux étapes clefs de leur développement (continuum de financement selon la maturité des projets). Cet espace devra inciter la mise en réseaux et les partenariats des porteurs eux-mêmes pour servir un spectre plus large des besoins en santé numérique (DNS + BPI).

ACTION 4 : Suivre les expériences européennes et partager les réalisations nationales.

- **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.**

Recommandation n° 7.	Organiser un parangonnage continu des initiatives territoriales d'envergure en Europe et à l'international, et la communication des expériences et résultats significatifs aux acteurs de la filière. Préparer ainsi la valorisation des savoir-faire nationaux dans la perspective de la présidence française.

Recommandation n° 12.	Communiquer sur la mise en place de solutions numériques de crise aux meilleurs standards européens et internationaux pour le maintien de la confiance et la mobilisation des acteurs de la filière Santé numérique.

Recommandation n° 13.	Mobiliser la collaboration interministérielle et européenne à l'œuvre dans la mise en place des solutions numériques dans un contexte d'exception pour préciser les conditions de retour à un contexte plus classique et préservant les acquis (DGS).

Recommandations par ordre d'apparition dans le rapport

Recommandation n° 1. Mettre en place un système de recueil de données permettant une connaissance satisfaisante du poids économique de la filière de la santé numérique. Cette mission peut être confiée à une « structure de préfiguration » du chapitre « numérique » du CSF ITS. 17

Recommandation n° 2. Mettre en place une structure de préfiguration de la branche « santé numérique » du CSF ITS associant les membres de cette filière spécifique dans le prolongement du groupe de travail mobilisé par la présente mission, en veillant à sa représentativité. Poursuivre l'approche participative mobilisée dans le cadre de la mission, au moyen d'un espace numérique de concertation spécifique (outils collaboratifs de démocratie participative), en perfectionnant les pratiques expérimentées par le groupe de travail (DGE). 26

Recommandation n° 3. Créer un espace de partage hybride (présentiel et numérique) associant public-privé pour une visibilité et une force de frappe renforcée attendue des porteurs de projets, notamment aux étapes clefs de leur développement (continuum de financement selon la maturité des projets). Cet espace devra inciter la mise en réseaux et les partenariats des porteurs eux-mêmes pour servir un spectre plus large des besoins en santé numérique (DNS+BPI). 29

Recommandation n° 4. Mettre en place un suivi des expériences territoriales françaises en cours ou à venir en matière de numérique – solutions mises en œuvre, données populationnelles et économiques collectées. Un travail de consolidation et de développement de ce type d'approche pourrait être assuré au niveau de PariSantéCampus en tant qu'espace privilégié de recherche et d'animation de la filière. **(cf. Recommandation n° 9)** 41

Recommandation n° 5. Etablir les conditions réglementaires, techniques et sémantiques (utilisation de codes internationaux comme « langage pivot » des données cliniques) permettant aux projets, spécifiquement ceux des grands territoires, d'accéder efficacement aux diverses données dont ils ont besoin pour leurs approches populationnelles (DNS). Ces conditions devraient tirer parti de l'expérience de l' « Article 51 », en valorisant mieux la dimension numérique ainsi que les enjeux économiques et organisationnels indépendants de la performance médicale, tout en étant plus simples à mobiliser. 42

Recommandation n° 6. Consolider et qualifier les approches évaluatives mobilisées actuellement par les structures d'innovation collaboratives existantes (moyennant labellisation), y compris celles développées ou mobilisées par les réseaux nationaux reconnus, et les mettre au service des lieux et territoires d'innovation. Exploiter cet existant pour consolider l'action « structure 3.0 » de la DNS **(cf. Recommandation n° 8)** 47

Recommandation n° 7. Organiser un parangonnage continu des initiatives territoriales d'envergure en Europe et à l'international, et la communication des expériences et résultats significatifs aux acteurs de la filière. Préparer ainsi la valorisation des savoir-faire nationaux dans la perspective de la présidence française. 48

Recommandation n° 8. Développer et diffuser les méthodes et outils de conduite du processus d'innovation de la santé numérique en complétant les moyens mobilisés sur le projeyt ANR Dynsanté sur ce thème (CML Santé) **(cf. Recommandation n° 6)** 49

Recommandation n° 9. Mettre en place une animation de partage d'expérience sous l'égide de PariSantéCampus, en tant que pilier de structuration de la filière, en s'appuyant sur les réseaux collaboratifs historiques, déjà à l'œuvre, qui pourraient être fédérés, soutenus et labellisés de façon plus harmonisée et visible**. (cf. Recommandation n° 4)** 49

Recommandation n° 10. Favoriser la mobilisation de tiers-lieux de confiance reconnus (label) pour la co-conception et l'évaluation d'usage de technologies numériques par l'industrie pharmaceutique – et sans doute plus largement par les industriels des produits de santé soumis à l'interdiction de publicité et à la vigilance (Pharmaco - ou matério -) (HAS)..... 50

Recommandation n° 11. Assortir l'utilisation de données portant sur la valeur perçue par les patients dans les approches populationnelles (« expérience ») d'un regard éthique notamment lorsqu'elles sont utilisées pour allouer des ressources, avec risque de mise en péril de la dimension participative de ces approches. Ce point peut être approfondi par le groupe « Ethique » du CNS. 52

Recommandation n° 12. Communiquer sur la mise en place de solutions numériques de crise aux meilleurs standards européens et internationaux pour le maintien de la confiance et la mobilisation des acteurs de la filière Santé numérique. 52

Recommandation n° 13. Mobiliser la collaboration interministérielle et européenne à l'œuvre dans la mise en place des solutions numériques dans un contexte d'exception pour préciser les conditions de retour à un contexte plus classique et préservant les acquis (DGS)..... 52

1 INTRODUCTION

Contexte

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

Cette ambition conjugue 2 modalités complémentaires :

1. **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. Elles s'inscrivent 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.

2. **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 portée 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, …).

Mission

Au vu des premiers résultats du groupe de travail, en lien avec la DNS, la Ministre déléguée, auprès du Ministre de l'économie, des finances et de la relance, chargée de l'industrie a confié au Conseil Général de l'Economie une mission incluant l'élargissement de cette démarche de mobilisation globale des acteurs autour de la Filière e-santé. Un travail d'approfondissement est souhaité dans le cadre d'une mobilisation globale, prenant en compte les aspirations de l'ensemble des parties prenantes, au-delà des seuls acteurs industriels et des institutionnels nationaux. La lettre de mission est jointe en annexe 1 de ce rapport.

Les attentes de la mission concernent :

- Une analyse des enjeux et limites de l'action publique dans le domaine de la e santé (aspect administratif et réglementaire, impact des mesures d'aide à l'innovation).

- Une identification des facteurs clés d'une mobilisation réussie des différents acteurs (conditions de constitution d'une filière structurante de la e-santé), en s'intéressant spécifiquement aux tensions et divergences de vue existant au sein de la filière, notamment entre l'industrie du numérique, l'industrie des produits de santé, les établissements et professionnels de santé, les acteurs de la recherche, les patients et les institutions.

- Des recommandations basées sur les attentes identifiées vis-à-vis de l'action publique par ces différents acteurs, principalement en termes de rôle de l'Etat, de gouvernance, de modalités de régulation et de collaboration Public Privé, de priorités d'investissement.

Un état des lieux de la mobilisation autant industrielle et qu'extra-industrielle générée par la dynamique initiée lors de cette mission est également demandé.

Méthode

La lettre de mission reconnait l'apport du groupe de travail mis en place lors de la période précédente. Ce groupe est donc mobilisé par la mission pour nourrir la réflexion et en même temps pour contribuer à la mobilisation évoquée. La composition du groupe figure en « Annexe 2 » du présent rapport.

Le groupe a été spécifiquement mobilisé pour préparer de façon ouverte et participative à la préparation de l'enquête plus large et partager l'analyse des résultats. L'enquête a pris la forme d'une enquête en ligne, réalisée avec le concours de l'Agence du Numérique en Santé.

Parallèlement, et comme suggéré dans la lettre de mission, des auditions ont été conduites auprès de différentes structures et personnalités engagés dans le secteur. Certaines auditions ont été accueilles par le groupe de travail sous la forme d' « ateliers » pour nourrir la réflexion collective. La liste des personnes auditionnées, avec indication des interventions en atelier, figure en « Annexe 3 » du rapport.

Dans le même temps, les principaux livres blancs et rapports (France, Europe, OCDE), concernant la santé numérique, ont été consultés et exploités. Des présentations ou restitutions de projets ont été également analysés. La liste de ces références figure en « Annexe 4 » de ce rapport.

1.1 Santé numérique : de quoi parle-t-on ?

La numérisation du système de santé est multiforme. En considérant que ce système a pour vocation l'observation des individus, l'analyse des données résultantes, incluant l'exploitation de connaissances médicales, le diagnostic, la décision, le suivi et l'action corrective, y compris le développement de nouvelles connaissances et de nouvelles thérapies, cette numérisation touche toutes les composantes de ce cycle : capteurs et Apps, réseaux de collecte, entrepôts de données, algorithmes, effecteurs et robots d'assistance.

Cette vision systémique impose de dépasser les clivages traditionnels entre types de produits de santé (médicament chimique, biologique, dispositifs médicaux, e-santé) pour se focaliser sur les données générées par ces différentes modalités thérapeutiques, non sans y intégrer ce que peuvent produire et saisir les thérapeutes humains dans leur interaction avec le patient. A ce niveau, la tendance est celle d'un recours accru aux modèles numériques qu'il s'agisse de représenter des organes, des observables (biologiques, physiologiques, physiques, comportementales, émotionnelles, etc.), des interactions, des organisations (parcours individuels, processus de service ou industriels) et des équilibres économiques.

Les thérapies de demain dont on rappelle à l'envie qu'elles seront « prédictives, préventives, personnalisées, participatives » seront aussi polymorphes, combinant plusieurs principes actifs, plusieurs modes d'observation, diverses technologies et des composantes organisationnelles, comportementales et émotionnelles. Les concevoir, les administrer, les observer et en tirer l'expérience suppose non seulement de décloisonner les systèmes d'information des organisations (établissements de santé, industriels des produits été services de santé) mais également, de façon longitudinale, les informations issues de la recherche, des processus d'innovation, jusqu'à la mise sur le marché avec des données de plus en plus nombreuses issues de l'expérience en vie réelle.

1.2 Les enjeux pour la dynamique de l'écosystème

1.2.1 Poids économique

Une difficulté à quantifier le poids économique de la filière numérique en santé, en plein développement

Un premier constat est la difficulté de quantifier ce poids économique de la Filière Numérique en Santé, en fort développement, ou d'identifier des études en ce sens. L'ANAP confie en février 2019[2] qu'*« aucune étude fiable n'illustre la complexité du secteur au regard de la transformation numérique ».* Diverses initiatives sont en cours pour s'atteler à cette tâche d'inventorier et quantifier[3], qui est rendue délicate par la très forte accélération du développement du secteur.

De 2010 à 2015, le sens communément retenu pour le numérique en santé se focalisait sur la e-santé, terme générique regroupant alors l'informatique de santé (notamment hospitalière) et la télémédecine. Ce segment représentait 2,7 Md€ en 2014, et vraisemblablement 5 à 6 Md€ fin 2020, notamment sous l'important développement de la télémédecine en 2020 et les nombreux programmes de digitalisation des hôpitaux depuis 2012 (les programmes Hôpital 2007, Hôpital 2012, Hôpital Numérique, Hop' En notamment).

[2] Agence française de la santé numérique, « Étude pour l'accompagnement au déploiement de la télémédecine - Restitution des cas d'usage en télémédecine », mars 2019

[3] Notons par exemple les initiatives en ce sens annoncées par le Syntec Numérique, Médicen et France HealthCare Association)

Une autre approche consiste à partir de l'ensemble des acteurs de l'écosystème, en incluant notamment les grands acteurs industriels historiques, ceux de l'industrie pharmaceutique notamment, mais aussi les fournisseurs de DM, les prestataires de toutes natures – en évaluant pour chacun d'eux ou sur la base d'une moyenne intersectorielle le poids des dépenses d'informatisation. La justification de cette vision inclusive se trouve notamment dans la contribution des grands fournisseurs de produits de santé au financement de start-ups du numérique en santé, qui souligne l'émergence de thérapies complexes associant par exemple médicaments et services numériques, ainsi que des DM connectés, notamment.

L'essor du numérique dans la santé reste inférieur à celui d'autres secteurs économiques. Dans les pays de l'OCDE, le poids digital représenterait de l'ordre de 5% du poids économique total de la filière santé[4]. Sur la base des dépenses courantes de santé en France (276Md€ en 2018, source Insee), cette approche « expérimentale » conduit à un **poids économique de la santé digitale de l'ordre de 13,8 Md€.**

On précise, à cette occasion, que 3DS (Dassault systèmes) est un acteur majeur de la santé numérique ainsi définie. En effet, le groupe fait plus de 20% de son CA dans la santé : pour un CA global de 5 milliards d'€, la santé représente environ 1 Md € - et que son offre est essentiellement numérique : modélisation et simulation numérique, essais cliniques in silico.

Cette approche est sans doute plus proche de la réalité économique, mais il manque encore l'ensemble des produits et services issus de l'univers concurrentiel, non régulé, et se référant à la santé : sites internet, instruments d'auto-mesure non DM, Apps mobiles, etc.

En synthèse, si les approches analytiques classiques conduisent à un poids du secteur de l'ordre de 5 milliards d'€ annuel, la seconde, visant **l'ensemble des investissements nécessaires** à la numérisation de la santé **approche plutôt 14Mds annuels**. En se rapprochant de son niveau dans la plupart des autres secteurs (jusqu'à 20% selon la source OCDE citée) **ce chiffre pourrait dépasser 50 Mds € à brève échéance**.

Des investissements publics significatifs

L'Etat s'est doté de cadres structurant au cours des dernières années pour relever ces défis (Ma Santé 2022 en est l'un des exemples (accompagnée de la Feuille de Route « accélérer le virage du numérique »)), en faisant évoluer dans leurs objectifs ses institutions (ANS, DNS, ARS, HAS), en dotant le secteur de moyens conséquents (Ségur de la Santé, volet santé numérique du plan de relance…), tout en prenant à sa charge des chantiers numériques structurant (HDH, DMP, interopérabilité, cybersécurité…).

En France, 5 milliards d'euros sont dévolus à la santé dans le grand plan d'investissement 2018-2022 du Gouvernement, dont 420 millions d'euros pour numériser les hôpitaux et leur environnement, 130 millions d'euros pour un programme « e-parcours »[5], 50 millions d'euros pour le déploiement de la télémédecine et 100 millions d'euros pour l'intelligence artificielle en santé.

---

[4] OECD (2019), Health in the 21st Century: Putting Data to Work for Stronger Health Systems, OECD Health Policy Studies, OECD, Publishing, Paris, https://doi.org/10.1787/e3b23f8e-en.

[5] e-parcours : A date, plus de 130 dispositifs ont été financés au titre du programme e-Parcours, représentant 108M€ de financement de l'état. » (23 février - ministère des solidarités et de la santé). Ces projets répartis dans les 17 régions françaises. Les derniers projets qui seront financés par e-Parcours doivent compléter, "cette année", le montant des financements pour atteindre les 150 millions d'euros prévus. Le programme fixe une échéance pour l'atteinte des cibles d'usage au 31 décembre 2022.

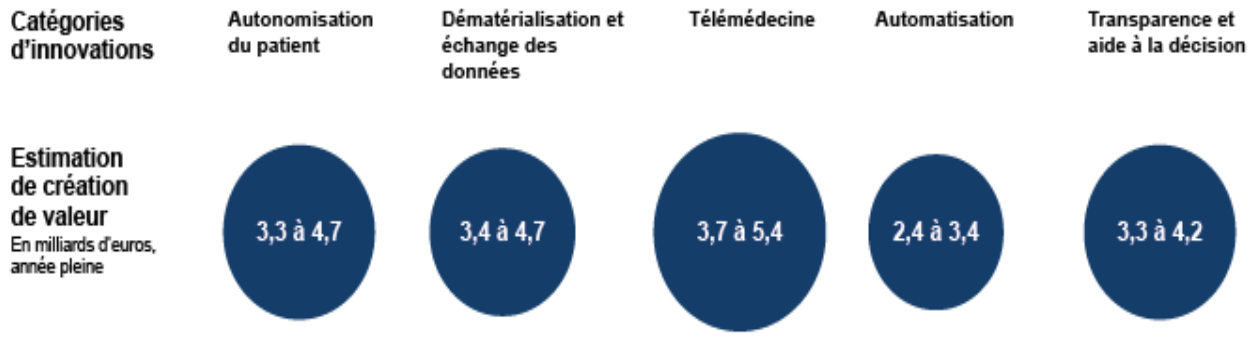
Toujours en France, le secteur a assisté en 2018 à l'émergence fulgurante de l'IA en santé. Le 29 mars d'abord, le Président de la République, Emmanuel Macron, a dévoilé un plan national faisant la part belle au secteur de la santé, et dont le budget de 1,5 milliard d'euros doit permettre de faire de la France "un champion" dans le domaine. Le Ministre de l'économie, des finances et de la relance, Bruno Le Maire, a ensuite annoncé en juillet que le fonds pour l'innovation et l'industrie, doté de 10 milliards d'euros, avait prévu d'investir 30 millions sur trois ans dans l'amélioration des diagnostics médicaux par l'IA[6].

Un potentiel de la Filière élevé

Le potentiel de développement de la Filière peut être illustré par quelques indicateurs complémentaires.

a. Potentiel du marché de la santé numérique :

Selon l'Institut Montaigne, McKinsey évalue que « le développement de la e-santé est susceptible d'apporter, a minima, entre 16 et 22 milliards d'euros de gain de performance au financement du système de santé en France, sur une base annuelle. Ces gains peuvent se matérialiser à travers cinq axes de rupture dessinant le système de demain » (ci-dessous)[7] :



b. Attrait de la Filière auprès des financeurs

Le dynamisme d'une Filière s'illustre également par l'attractivité de ce secteur aux yeux des investisseurs financiers. A ce titre, la Santé numérique connait un engouement croissant depuis plusieurs années, notamment auprès des fonds d'investissements/capital risques dont l'enveloppe d'investissements a cru d'un facteur 2,8 de 2015 (311M€) à 2020 (886M€)[8].

Une estimation ambitieuse du marché, autour de 15 à 20 Mds d'€ annuels, nous semble en phase avec l'importance accordée par les pouvoirs Publics à cette filière. Mais les réflexions qui précèdent montrent la nécessité d'une connaissance plus précise et plus complète de son poids économique.

Recommandation n° 1.	Mettre en place un système de recueil de données permettant une connaissance satisfaisante du poids économique de la filière de la santé numérique. Cette mission peut être confiée à une « structure de préfiguration » du chapitre « numérique » du CSF ITS.

[6] TicPharma, TicSanté

[7] Rapport Montaigne (e-santé : augmentons la dose – juin 2020)

[8] Panorama French Healthtech 2020

1.2.2 L'innovation et la santé numérique

L'innovation est, de façon générale et dans la plupart des secteurs, considérée comme une condition incontournable du développement économique de notre pays.

L'innovation est vue en effet comme un moteur du développement économique du numérique en santé. La lettre de mission mentionne la nécessité de s'intéresser aux mesures aptes à soutenir une telle politique d'innovation. La Délégation du numérique en santé - DNS - a en quelque sorte succédé à la Délégation à l'innovation au sein du Ministère de la santé, dont elle porte ainsi l'héritage.

Selon BPI France[9], en 2019, les technologies de rupture en santé numérique représentaient près de 250 millions d'euros levés, avec 28 % des start-ups ayant levé des fonds (dont 25 % de lauréates du concours i-Lab). Toujours en 2019, près de 40 % des start-ups en santé numérique Deeptech étaient issues d'OTT (Offices de Transfert de Technologie), telles que les SATT, Inserm Transfert, CNRS Innovation ou encore OTT&PI. Ces structures jouent un rôle essentiel dans la mise en lumière de ces start-ups et peuvent leur donner accès à des incubateurs et accélérateurs faisant d'une technologie de paillasse, un projet ancré dans le réel.

BPI et l'Observatoire DeepTech répertorient les start-ups deeptech en santé selon les catégories suivantes :

- Aide au Diagnostic,
- Evolution de la pratique médicale et du savoir médical,
- Services aux industriels de santé,
- Parcours et autonomisation du patient,
- Services aux patients,
- Thérapie digitale.

Cependant, le vivier de start-ups en santé numérique est sans doute relativement mal connu. En effet, le recensement des start-ups françaises en santé numérique est dépendant de l'expression d'un besoin de financement, et est de l'ordre de 600 entreprises. Mais l'analyse des échanges sur les réseaux sociaux[10] pourrait révéler une population sensiblement plus importante. Une telle analyse réalisée par le Syntec numérique donne un chiffre de 3900 environ, dont seulement une partie est visible, au moment de leur première demande de financement.

L'innovation associée à la santé numérique n'est pas que technologique : les interlocuteurs de la mission, les participants au groupe de travail soulignent pour leur large majorité l'ampleur des changements associés à la diffusion du numérique dans le secteur : les opportunités à saisir sont assorties de la nécessité de transformation en profondeur des métiers, y compris dans la relation de soin, et des compétences ainsi que des organisations.

En même temps, si la dynamique et le pouvoir de transformation du numérique en santé sont ainsi bien identifiés, les raisons profondes, macroéconomiques et de santé publique, qui rendent son adoption nécessaire sont peu évoquées. Plus exactement, si l'on décline volontiers les nouvelles opportunités de développement du numérique en santé dans leur diversité, les conditions qui feraient que « le marché est prêt à payer » - caractéristique des véritables innovations, solvables

[9] Idem.

[10] Source : U Change – - Conseil en open-innovation et éditeur de Motherbase™, solution SaaS d'identification d'écosystèmes d'innovation via l'IA. Ces cartographies sont dynamiques et basées sur les données publiées par les entreprises identifiées

et pérennes - ne sont pas clarifiées. En particulier, la question du « modèle économique », des solutions numériques de l'e-santé, reste récurrente. Du reste les 8 entreprises analysées comme « cas » dans le récent ouvrage sur « les modèles économiques de la e-santé[11] », présenté lors d'une réunion du groupe, n'ont pas trouvé leurs modèles six ou sept ans après leur création.

Il est nécessaire que les moyens financiers importants mobilisés par la Puissance Publique soient assortis d'une démarche pragmatique de détermination d'objectifs et de suivi en matière de valeur créée, tant au plan économique, que sanitaire et social. Nous reviendrons sur cet aspect dans la suite.

1.3 A quoi sert une filière ?[12]

1.3.1 Principe

Le concept de filière est né dans un monde industriel dominé par la fabrication de produits. Les modèles de référence étaient ceux de l'automobile ou de l'aéronautique, avec de grands donneurs d'ordre en mesure d'imposer leurs standards et contribuant directement à la fixation des prix.

En France ce concept a acquis une valeur d'usage pour la Puissance Publique : Les responsables politiques et la haute administration nouent des partenariats avec les leaders de la filière, définissent des objectifs avec eux, les uns et les autres s'engageant sur une feuille de route pour les tenir. Des comités stratégiques de filière (« CSF ») ont été mis en place par la Direction générale des entreprises –DGE - à la demande des responsables politiques pour établir des « contrats de filière » qui formalisent ces engagements réciproques.

Avec le temps, le tissu industriel s'est complexifié, notamment du fait du développement des services et du numérique. Ceci, ainsi que le caractère très éclaté de certains secteurs, questionne la pertinence de ce modèle de la filière pilotée par les grands donneurs d'ordre et l'Etat : les CSF sont parfois interpellés sur la représentativité des participants convoqués, qui ne reflètent pas toujours la diversité d'opinions qui serait requise (petits acteurs, acteurs provinciaux).

1.3.2 Le cas de la filière de la santé numérique

S'agissant du numérique, la légitimité des grands donneurs d'ordres nationaux dans le CSF des industries des technologies de santé – ITS – pose parfois question. En effet, l'offre numérique pour la santé est très majoritairement le fait de PME, voire de TPE, réparties sur l'ensemble du territoire national. Les donneurs d'ordres sont divers : l'hôpital est le plus souvent cité comme référence dans l'enquête conduite en juin 2020 auprès d'experts du secteur (Cf. § 2.2), et il n'y a pas de tête de file identifiée. De façon un peu surprenante, les leaders du secteur – industriels des produits de santé, dont l'industrie pharmaceutique - ne sont pas perçus comme structurants pour la majorité des répondants de cette enquête. Du reste, ces industriels se sont peu mobilisés pour la récente enquête en ligne conduite au près des acteurs de la filière[13], contrairement aux offreurs de numérique et aux hôpitaux – alors qu'ils sont, de par leur poids économique, les plus influant au sein du CSF ITS.

---

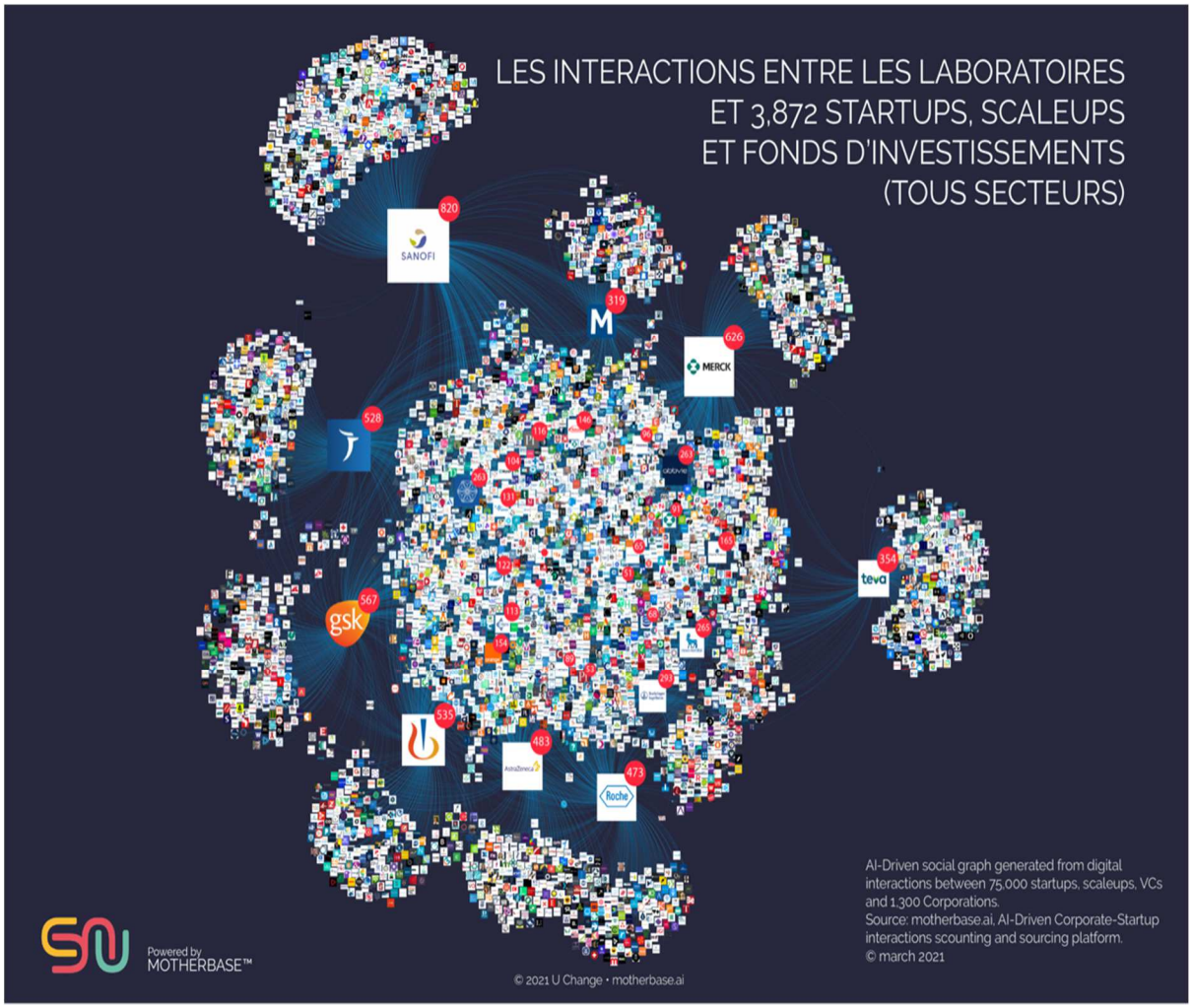
[11] Charlotte Krychowski. Business models en e-santé : modèle d'émergence et cas d'application, Presses des Mines, 2020

[12] Réflexions inspirées par l'ouvrage "A quoi servent les filières" travail collectif coordonné par Thibaut Bidet-Mayer et Louisa Toubal, La Fabrique de l'Industrie, Publié par les Presses des Mines, 2013.

[13] Pilotée dans le cadre de la mission début 2021 – Cf. § 2.3.

L'engagement numérique de l'industrie des produits de santé est pourtant incontestable. Il apparaît au travers de leur contribution au financement des start-ups du numérique en santé, pour lesquels les leaders du secteur sont au contraire très actifs (Voir schéma)[14].

C'est vrai en particulier les laboratoires pharmaceutiques dont un nombre important (25, dont les plus grands) ont ainsi lancé des opérations conjointes avec le concours de l'opérateur Digital Pharma Lab (19 start-ups sélectionnées en mi-2020).



Par ailleurs, les syndicats professionnels du médicament (LEEM) et du dispositif médical (SNITEM) ont, l'un et l'autre, identifié une structure de travail dédiée au numérique au sein de leur organisation. L'importance du numérique dans l'industrie pharmaceutique est attestée, enfin, par la référence explicite qui en est fait - en tant que « technologie d'accompagnement » du médicament, ou encore au niveau de la « digitalisation » de la production - dans le tout récent accord-cadre signé par le LEEM et la CEPS pour la fixation des prix des produits.

[14] Source : U Change - Auteur cité

Cette situation pose la question de la prise en compte du numérique en santé dans la logique d'organisation des filières définies par l'Etat, avec la préoccupation d'éviter un risque de clivage au sein de cette santé numérique.

Les recommandations de ce rapport représentent un ensemble conséquent, qu'il est nécessaire d'articuler plus finement avec les plans en cours, notamment certaines des actions de la feuille de route Ma Santé 2022.

D'autre part, la dynamique collective lancée à l'occasion de cette mission devrait être poursuivie, au moins jusqu'au moment où les éléments d'un « contrat de filière » du numérique en santé soit suffisamment précis et stabilisé. Cet aspect est approfondi au § 2.1.2 ci-après.

2 ETAT DES LIEUX

2.1 Les fondements partagés par le groupe de travail

Les éléments qui suivent résultent d'échanges autour de présentation réalisées par un certain nombre d'intervenants extérieurs – institutionnels, académiques, professionnels de santé, entreprises – dans le cadre du groupe de travail (« Ateliers). Ils constituent le « patrimoine commun » du groupe, base qui contribue à fonder les propositions de ce rapport.

2.1.1 Segmentation

Le groupe de travail s'est penché tout d'abord sur les logiques de segmentation susceptibles d'organiser un écosystème apparaissant à l'évidence comme particulièrement complexe et disparate (taille des acteurs, métiers, interactions, etc.).

Segmentation réglementaire

La segmentation la plus commune relève du réglementaire : un logiciel est déclaré ou non dispositif médical, selon l'usage auquel il est destiné. Dans le champ du DM, les différents types, qui correspondent à différents niveaux de risque, sont assortis d'exigences d'autant plus élevées qui ont un impact sur les délais et les coûts de développement, et sur la gestion des versions du produit. La BPI propose une analyse qui complète le distinguo DM – non DM en séparant parmi les logiciels non-DM ceux qui contribuent directement au parcours de soin, et peuvent faire alors l'objet d'exigences mais aussi de compensation par la puissance publique (Art. 36, Art. 51) versus ceux qui contribuent à la numérisation de processus organisationnel « classique », identiques à ceux d'autres secteurs.

Segmentation par syndicats et fédérations

Une autre approche a priori intéressante s'agissant des relations avec la puissance publique consiste à repérer les syndicats professionnels et autres structures représentatives des acteurs du secteur. On a déjà cité le Syntec numérique – qui a mis en place un groupe spécifique « santé ». Le LEEM et le SNITEM ont pareillement mis en place un guichet pour le numérique. Il faut également compter, dans le champ industriel, avec Tech in France, la FEIMA, le nouveau LET (Les entreprises de télémédecine). Pour mémoire, le syndicat LESISS a rejoint récemment le Syntec numérique. L'AFCRO est également à prendre en compte, avec la numérisation des cohortes et des outils d'investigation cliniques (essais in silico). Quelques clusters régionaux complètent ce paysage (Medicalps, Cluster i-care,…).

Du côté du système de santé, les hôpitaux sont structurants (cf. enquête 2020) en termes de SI, et il apparaît que les démarches diffèrent selon leurs statuts, ce qui apparaît au travers des fédérations qui représentent les établissements selon leur appartenance au secteur public (FHF), privé à but lucratif (FHP), privé non lucratif (FEHAP), ou leur activité propre tel le cancer (FNCLCC) et l'hospitalisation à domicile (FNEHAD). Organisées régionalement ou par spécialités, elles sont les interlocuteurs privilégiées des pouvoirs publics dans les discussions sur l'avenir du système de santé.

Une mention spéciale est à faire pour l'institut européen EIT Health, très engagé dans la santé numérique (cf. rapport cité) et qui regroupe entreprises, acteurs académiques et acteurs de santé.

Segmentation par l'usage patient/citoyen

Une proposition de segmentation en termes de valeur d'usage a été proposée récemment (février 2021) par la HAS[15] - (cf. Tableau ci-dessous).

Elle concerne exclusivement les outils numériques utilisés par les patients ou les professionnels de santé.

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

[15] https://www.has-sante.fr/jcms/p_3238368/fr/la-has-propose-la-1ere-classification-des-solutions-numeriques-utilisees-en-sante

Segmentation « stratégique »

Enfin, pour mesurer la dynamique du secteur et la contribution des parties prenantes à son développement, il est également utile d'identifier les payeurs, qui vont des grands donneurs d'autres, publics ou privés, jusqu'au citoyen ou patient.

Le croisement des dimensions « valeur d'usage » et « payeur » est présenté dans le tableau ci-après.

	Prévention primaire (DM ou non DM)	Prévention secondaire (DM ou non DM)	Traitements / Soins	Prévention tertiaire (DM ou non DM)	Outils professionnels de santé non médicaux, DM ou non DM[16]
Assurance Maladie			X		
Projets de recherche publics	X	X	X	X	
Entreprises santé		X	X	X	
Assureurs, mutuelles, complémentaires santé,	X	X	X	X	
Etablissements de santé, du médico-social		X	X	X	X
Entreprises autres secteurs	X	X	X	X	X
Professionnels libéraux		X	X	X	X
Associations de patients		X	X	X	
Collectivités	X	X			
Citoyen	X	X		X	

Segmentation par la valeur médicale

Nous verrons, au § 3.2., que l'introduction de considération de santé publique, par grandes familles de pathologies regroupées selon l'impact économique espéré du numérique sur ces pathologies permet d'affiner une telle segmentation pour éclairer la décision publique.

[16] Acquisition possible par les structures de soins

Un modèle de ce genre est donné ci-après pour illustration.
(Source : projet européen BigMedilytics)[17].

Gestion de la santé publique et maladies chroniques	Oncologie	Industrialisation des services de santé
Comorbidités	Cancer de la prostate	Gestion de la septicémie
Maladies rénales	Cancer de la prostate,	Gestion des actifs
Diabète	Cancer du poumon	Processus de radiologie
BPCO/ Asthme	Cancer du sein	
Insuffisance cardiaque		

On indique que cette segmentation ne suffit pas à elle seule pour structurer la filière : mais des domaines de ce type peuvent constituer autant de champs pertinents pour mettre en œuvre des actions de structuration. Selon les analyses et témoignages, ce type de segmentation est la plus utile pour structurer la filière du numérique en santé, à condition que les actions de structuration associées ne se limitent pas aux enjeux de recherche médicale, mais explore tout autant les enjeux cliniques, de santé publique et d'économie globale.

Ainsi, tout en apportant un éclairage utile pour comprendre divers aspects de l'écosystème, aucune segmentation ne s'impose de façon évidente. Le travail de « structuration » globale requiert d'autres analyses. C'est ce que nous allons développer ci-après.

2.1.2 Une problématique de filière spécifique

Le besoin pour l'Etat d'avoir un « instrument » de pilotage reste entier, et la priorité politique (Loi PACTE) donnée à la santé numérique a conduit néanmoins les responsables publics à appeler de leurs vœux l'outil « filière » pour piloter les développements envisagés dans ce secteur. Or, comme cela a déjà été mentionné, la première enquête de juin 2020 révèle qu'il n'y a pas aujourd'hui de grand donneur d'ordre faisant autorité en santé numérique : de plus, des milliers d'acteurs libéraux en particulier les médecins, mais aussi les citoyens eux-mêmes plus qu'ailleurs sont concernés : il s'ensuit que le succès ou l'échec du secteur passera nécessairement par une organisation mobilisant la capacité de ces divers acteurs à se saisir de ces outils pour créer de la valeur : du bien vivre, de la santé, du soin efficient.

Le défi est donc de repenser ce pilotage de manière originale qui rende compte de la spécificité de ce secteur du numérique en santé.

Il est proposé pour cela, dans le prolongement de l'approche participative mobilisée jusqu'ici, de conserver, et même de renforcer l'utilisation de moyens numériques pour consulter les membres du groupe, mais aussi plus largement les divers acteurs de la filière.

[17] https://www.bigmedilytics.eu/

A cet égard, précisons que le groupe de travail mobilisé par la mission (cf. alinéa « Méthode » en introduction) a accueilli une académique de l'UPEC, pour une présentation d'un outil collaboratif ouvert déjà largement utilisé dans d'autres instances publiques, en France comme dans de nombreux autres pays. L'UPEC vient en effet de mettre en place un tiers-lieu d'innovation – le Living Lab AlgoPo – pour étudier ce que le numérique peut changer à la décision politique, à partir des principes d'ouverture et de transparence, de participation citoyenne, de qualité de la délibération, de co-création.

Recommandation n° 2.	Mettre en place une structure de préfiguration de la branche « santé numérique » du CSF ITS associant les membres de cette filière spécifique dans le prolongement du groupe de travail mobilisé par la présente mission, en veillant à sa représentativité. Poursuivre l'approche participative mobilisée dans le cadre de la mission, au moyen d'un espace numérique de concertation spécifique (outils collaboratifs de démocratie participative), en perfectionnant les pratiques expérimentées par le groupe de travail (DGE).

Cette recommandation s'inscrit en parfaite cohérence avec la mise en place par l'ANS d'une plateforme de concertation pour les porteurs de projets, mais vise spécifiquement les problématiques de filière – ce qui nécessite une réflexion spécifique.

2.1.3 Les dynamiques de la filière santé numérique

Les réflexions sur la structuration et l'organisation des écosystèmes en filières ont fait l'objet de nombreux travaux en sciences du management, d'où ont été dégagés des « idéaux-types », des logiques de structuration correspondant à autant de leviers d'action et d'interaction entre les acteurs de l'écosystème.

Ces logiques ont été introduites et mobilisées par le groupe de travail. Il s'agit des logiques de **Marché**, de **Hiérarchie** et de **Communauté** (ou de réseau) – cf. Tableau ci-après :

	Marché	Hiérarchie	Communauté
Mécanisme social	Compétition par les prix	Autorité	Confiance
Contrôle exercé	Résultats	Processus/comportements	Entrées
Objectifs	Flexibilité	Contrôle	Innovation
Ce qui est échangé	Biens et service contre argent	Soumission contre sécurité	Dons et savoir faire

Une filière est classiquement un mix hiérarchie-marché. La logique communautaire s'introduit lorsque l'environnement est incertain. La dimension communautaire apporte la résilience lorsque des changements importants se produisent. Il se trouve que souvent le terme de filière renvoie à une représentation mécaniste. Or les communautés peuvent être vues comme stimulantes et favorable à une dynamique d'activités historiquement portée par des bureaux d'études ou équivalents (on songe aux recommandations de la HAS) : on voit se développer le besoin de prototypage, la structuration des phases amont, avec une nécessité de montrer, de faire

comprendre, de visualiser. Elle interfère avec les deux autres logiques. En brossant largement les usages du numérique, on s'aperçoit que les choses ne s'opposent pas, mais que les logiques s'hybrident et se mettent en tension.

La logique communautaire fonde d'une certaine façon la notion même de filière, définie comme « Outils d'intervention publique » qui « vise à favoriser la solidarité inter-entreprises », à « stimuler des plateformes de concertation » et « promouvoir des pactes inter-industries »[18]

2.1.4 Une structuration implicite de la santé numérique sur le modèle Hiérarchie-Marché

Si l'on considère les thématiques abordées dans le contrat de filière CSF ITS, ou les accords-cadres, on réalise que les applications numériques favorisées par l'Etat sont celles portées par les grands donneurs d'ordre : l'industrie pharmaceutique et l'imagerie médicale.

Ceci soulève un paradoxe : l'écosystème de la santé numérique tel que mobilisé dans les enquêtes et le groupe de travail n'identifie pas les grands industriels des produits de santé comme « grands donneurs d'ordres » ni comme acteurs influant ; réciproquement, ces industriels offreurs se sont très peu mobilisés dans les enquêtes portées par le groupe et la mission.

Il est possible d'interpréter ceci comme le fait que les rapports actuels entre les acteurs majeurs de l'industrie et l'administration, régis par le CSF ITS et les accords comme indiqué, ne génèrent pas de besoin chez ces acteurs de développer une filière spécifique de la santé numérique. Du coup, les négociations autour du numérique restent concentrées essentiellement sur les prix (le marché) et la réglementation (l'autorité).

Les SATT, les pôles de compétitivité santé, même si ces derniers ont une vocation à stimuler les projets « collaboratifs », et bien qu'organisés en réseaux, s'inscrivent pour la plupart avant tout dans les logiques : hiérarchie – marché. Ces organismes conçus et soutenus par l'Etat, relayent les appels publics et labellisent les candidats dans la perspective de leur accès aux marchés. Quelques entités de ce type se sont cependant engagées dans la logique communautaire (cf. ci-après).

Or selon les enquêtes et de nombreux témoignages, la valeur des solutions numériques destinées aux patients, la capacité de ces solutions à apporter des effets en termes de santé publique et de constitution d'un marché, s'inscrivent dans la durée et s'appuient sur la confiance de nos concitoyens. Les DSI hospitaliers, auditionnés, rapportent que l'impact des solutions logicielles sur les pratiques professionnelles est d'une ampleur telle que des partenariats inscrits dans la durée seraient nécessaires, tandis qu'aucun contrat actuel ne saurait excéder 4 ans.

2.1.5 Une dynamique Communautaire méconnue

Cette logique communautaire a favorisé l'émergence de plusieurs réseaux d'acteurs de petite taille, installés depuis plus de 10 ans, orientés vers la conception participative et l'évaluation d'usage (y couplée parfois avec des essais cliniques), associant les usagers finaux, dans une logique de valorisation des connaissances technologiques et en sciences humaines et sociales - SHS. On peut citer dans l'ordre de leur création : l'association Approche (30 ans), le réseau des CIC-IT (20 ans), le Forum LLSA (10 ans). L'ensemble de ces trois réseaux porte une part très significative des pratiques de conception centrée utilisateur et des évaluations d'usage dans le secteur de la santé (cf. encadré).

[18] Source : Bidet-Mayer, T, Toubla, L. « A quoi servent les filières » Op. cité

Comme en témoigne l'enquête et les ateliers du groupe de travail, le bon usage des outils entre les mains du patient et de la « première ligne » requiert une connaissance approfondie de ses motivations, des conditions d'utilisation et d'appropriation des dispositifs qui supportent les services d'information et d'interaction de ces personnes. Des facteurs culturels, environnementaux, liés à l'âge, à l'état de santé, à la situation sociale à l'expérience des technologies jouent sur l'acceptation du numérique et les délais nécessaires à une bonne appropriation des solutions et services.

Une conviction également partagée par les acteurs du numérique en santé est qu'il est nécessaire d'associer en amont les futurs utilisateurs. Ceci est également attesté par la première enquête (2020) et les réflexions du groupe de travail.

2.1.6 Une évolution récente paradoxale : l'alliance objective des logiques communautaires et de marché chez les investisseurs.

Les grands acteurs français et européen du numérique, de l'intégration, de la modélisation et de la simulation numérique, de l'IA, de même que les grands acteurs de l'offre de produits de santé, ou encore les financeurs intéressés par le secteur santé, sont tous à l'affut de projets innovants. Tous ont tout intérêt à disposer d'un vivier de projets d'innovation plus lisible en termes de maturité, plus accessible, et en même temps mieux protégés de la mainmise de grands opérateurs mondiaux. C'est aussi l'intérêt des start-ups.

Les financeurs intéressés sont de leur côté divers tant dans leurs métiers que dans leurs motivation : les fonds tablent sur la croissance du secteur, en y associant parfois des objectifs sociétaux ; les mutuelles et compagnies d'assurances visent une diversification de leur offre dans une logique concurrentielle accrue ; l'industrie pharmaceutique recherche une proximité accrue des patients de ses aires thérapeutiques par des services numériques développées à l'extérieur de ses exigences réglementaires propres. Enfin, l'Etat et ses opérateurs financiers visent un développement conjoint des services et du tissu industriel.

Les financeurs institutionnels, seuls ou en collaboration avec d'autres, les mutuelles, les assureurs s'engagent en soutien du secteur, avec des préoccupations organisationnelles et d'aménagement associées à la santé numérique qui dépassent le stricte rôle de pourvoyeur de fonds. Ainsi :

- le regroupement financier (Caisse des dépôts – Banque des territoires, BPI France) et industriel (le groupe La Poste) - fortement engagé dans la « structuration de l'écosystème de la santé numérique pour le passage à l'échelle ».

- l'association ASSIST : Groupe VYV + CdC (Association innovation, santé et territoires) se mobilise pour « identifier et soutenir les projets d'innovation en santé dans les territoires et faciliter leur réalisation ».

- AG2R LA MONDIALE, dans le cadre de son engagement sociétal, et ses partenaires MBV et la Fondation i2ml « ont initié une démarche Usages & Autonomie : le « LAB'EHPAD » visant à faire émerger des solutions concrètes au service du bien vieillir ».

- des groupements hospitaliers privés, comme le Vivalto Santé, contribuent à accompagner les fonds octroyés aux start-ups de réflexions et de moyens sur la transformation au long cours des métiers de santé.

- par ailleurs, des fonds à impact assortissent également leur action d'objectifs sociétaux à long terme.

Parallèlement, le pôle France Biovalley, de même que Biotech Santé Bretagne, antenne rennaise du pôle Atlanpôle Biothérapie de Nantes, se sont engagés en complétant leurs missions premières dans une activité participative et populationnelle : participation à des territoires de grande ambition ; adhésion à un ou plusieurs réseaux communautaires (Forum LLSA, Approche).

La recherche de financement est ainsi d'une grande complexité pour les porteurs de projets, tandis que du côté des financeurs les alliances se multiplient autour de méthodes de recrutement des start-ups et d'accompagnement qui paraissent peu structurées. Les défis à relever sont les suivants :

- favoriser un continuum de financement (notamment en phase précoce) ;
- augmenter la mise de fond par une sélectivité accrue en phase amont ;
- aider à créer des partenariats entre start-ups, avec une visée systémique.

Ce sont des champs d'action où combiner local (territoires) et central (BPI + ses actions en régions) ont du sens.

Il conviendrait de prendre en compte et d'expliciter et d'accompagner cette évolution des organismes de financement, en favorisant des espaces de partage, y compris entre public et privé.

Dans ce contexte, la réalisation et les premières mises en place de plateformes-prototypes ouvertes retiennent l'attention. Ces expériences permettent aujourd'hui de tester en vrai grandeur l'appropriation possible de cette approche de « plate-formisation » du processus d'innovation en santé numérique. Un premier cas d'usage concerne la mise en relation des porteurs de projet et des offreurs d'accompagnement, selon les compétences requises aux différents niveaux de maturité des projets (Réseau SANHOMA en Nouvelle Aquitaine). Les mises en œuvre suivantes concernent le CEA Leti, pour la coordination des équipes projet internes, puis les Territoires d'innovation de grande ambition santé du Grand Est et de Bretagne. Chaque plateforme régionale vise le soutien au travail collaboratif de ces clusters pluridisciplinaires au service de l'innovation.

Ces initiatives, financées par divers contributeurs (Régions, TIGA, CEA) se réfèrent toutes d'un unique référentiel (« CML Santé ») recommandé dans le rapport CGE « Réflexion stratégique sur la politique industrielle en matière de dispositifs médicaux » de janvier 2019 et évalué dans le cadre d'un projet ANR 2020.

La méthodologie portée par ces plateformes inclut une métrique de la maturité des projets innovants selon les tâches accomplies. Ce niveau de maturité permet d'apprécier le niveau de risque des projets ainsi que des indications sur les échéances probables de mise sur le marché.

Ceci conduit à la recommandation suivante :

Recommandation n° 3.	Créer un espace de partage hybride (présentiel et numérique) associant public-privé pour une visibilité et une force de frappe renforcée attendue des porteurs de projets, notamment aux étapes clefs de leur développement (continuum de financement selon la maturité des projets). Cet espace devra inciter la mise en réseaux et les partenariats des porteurs eux-mêmes pour servir un spectre plus large des besoins en santé numérique (DNS+BPI).

En arrimant G-Nius et les dispositifs de BPI (Observatoire DeepTech, actions en régions, Hub, palette de fonds d'investissements…) aux plateformes de gestion de l'accompagnement de l'innovation émergeantes (CML Santé) et aux actions territoriales, la densité de financements, d'accompagnement, de mesure de maturité et modes d'accès (sécurisés) ouvert aux financeurs potentiels et aux futurs usagers assurera le suivi des initiatives individuelles (start-ups), de leur maturité et des partenariats noués

2.1.7 Des approches participatives de la filière de la santé numérique en mal d'intégration

Les approches participatives (conception et évaluation de solutions innovantes) sont présentes en France depuis de longues années, sans avoir fait l'objet jusqu'à ce jour de reconnaissance institutionnelle (cf. encadré)

Réalité des approches participatives en santé

Les concepts de « co-conception » et de « Living Labs » rencontrent aujourd'hui un certain succès dans la santé, en France comme en Europe[19]. Mais ces notions ne font pas encore l'objet d'une définition claire et partagée. Il existe en réalité plusieurs façons de mettre en œuvre une participation proactive des patients et usagers du numérique dans la conception et l'évaluation des solutions et aucune ne s'est imposée à ce jour auprès des autorités. Dans ce contexte, il est utile de mettre en lumière les réseaux de pratiques engagés depuis plusieurs années dans ce type de démarche, souvent en lien avec des équivalents européens, et qui pourraient contribuer à fonder une doctrine pragmatique de ces méthodologies.

1. Le **réseau APPROCHE** qui réunit les porteurs de plateaux techniques des services hospitaliers de soins de suite et réadaptation (22 centres adhérents 2020), des acteurs industriels chercheurs ou représentants d'usagers, porte depuis trente ans cette préoccupation. Centré au départ sur la conception de robots de télémanipulation pour des personnes tétraplégiques, ce réseau intègre désormais la plupart des technologies au service du handicap ou de la perte d'autonomie dont le numérique (aides techniques numériques, univers virtuels pour la rééducation ou la conception d'outils).

2. Les 8 centres d'investigation clinique MedTech (CIC-IT) regroupés au sein du réseau **Tech4Health**, labellisé par l'INSERM, évoluent en ce sens pour une compréhension du suivi extrahospitalier : 3 (Lille, Besançon, Grenoble) ont mis en place une structure en mesure de conjuguer leurs compétences en matière d'investigation clinique avec celles de co-conception et d'évaluation des usages.

3. D'autres espaces de co-conception hospitaliers ont également vue le jour. Certains établissements de santé ont développé des compétences en évaluation d'usage dépassant les études classiques basées sur des questionnaires publiés dans la littérature et requis par les essais cliniques (Comme l'Hôpital Broca à Paris, les CHRU de Strasbourg, le pôle St Hélier à Rennes…). Ces initiatives se reconnaissent dans le concept de « tiers-lieux d'innovation » ou de« Living Labs ». La spécificité de ces lieux, dans leur forme la plus aboutie, est de se constituer en nœud de réseau, interconnectant de façon pérenne l'ensemble des parties prenantes : offreurs, professionnels de santé, patients, financeurs, chercheurs. La mise en réseau des Living Labs (21 LL adhérents 2020) est portée depuis une dizaine d'années maintenant par le **Forum LLSA,** association Loi de 1901 sans but lucratif. Ce réseau compte parmi ses adhérents, outre les 3 CIC-IT cités plus haut, les trois centres d'expertise nationaux sur les aides techniques créés à l'initiative de la CNSA (CEREMH, CENTICH, CEN STIMCO).

Parmi ces 3 réseaux **APPROCHE, Tech4Health** et **Forum LLSA,** un seul est soutenu par l'Etat (Tech4Health via l'INSERM, pour un budget annuel de quelques centaines de k€, mais dont une partie seulement concerne les démarches participatives). Ces réseaux sont ainsi quasi exclusivement financés par leurs adhérents et par les projets auxquels ils contribuent, souvent en lien étroit avec des centres de recherche membres (INSERM, Fedhra, IMT, UTT….)

[19] Projet H2020 « Vitalise » de mise en réseau des LL santé ; plusieurs références nationales à ce concept notamment dans https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-07/rapport_analyse_prospective_20191.pdf et dans la feuille de route MaSanté2022.

Au-delà de la question de la taille de ces structures, réduite du fait l'absence de soutien institutionnel tant en termes de labellisation que de prescription publique (contrairement à la situation dans d'autres pays européens), **les limites actuelles de cette mise en réseau sont de trois ordres :**

- une intégration encore insuffisante dans l'écosystème d'accompagnement de l'innovation ;
- une participation des structures de santé encore émergeante ;
- un partage de connaissances qui n'inclut pas suffisamment la circulation des données :

- **Les structures d'accompagnement de l'innovation « classiques »,** comme déjà mentionné (SATT, incubateurs, CRITT, pôles, structures privées d'accompagnement), **restent dans une logique d'accès aux financements et/ou de labellisation publiqu**e (logiques hiérarchiques ou de marché). Elles ne perçoivent pas en général l'intérêt de relations avec les structures de co-conception et évaluation d'usage engagées sur des relations à long terme aux ressources financières limites. Les grandes entreprises, pour leur part, ont souvent mis en place des espaces de co-création dont elles maîtrisent l'alignement stratégique. Elles hésitent – sauf exception – à s'ouvrir à des espaces tiers.

- **L'innovation hospitalière dans le numérique est dans la grande majorité limitée par le poids et la complexité du SI hospitalier** qui laisse peu de place aux solutions nouvelles. Quelques établissements hospitaliers cités dans l'encadré surmontent cette difficulté mais font figure d'exceptions. Une autre difficulté est la difficulté méthodologique à conjuguer l'évaluation d'usage et l'évaluation médicale classique basée sur des preuves statistiques. Les établissements médicosociaux n'ont pas individuellement les moyens de porter une équipe dédiée à l'innovation. Quelles groupes privés mutualisent de telles ressources (Vivalto Santé) ; des financeurs s'associent parfois des établissements mais dans des logiques stratégiques propres qui ne sont pas nécessairement favorables à en faire des tiers-lieux d'innovation ouverte. Ceux-ci ne rejoignent que rarement les réseaux existant.

- Enfin, **un certain nombre de lieux de co-conception et autres Living Labs sont bien gérés en ce qui concerne la mobilisation des connaissances issues des sciences humaines et sociales** (sociologie, anthropologies, Design, ergonomie), et sont le plus souvent équipés de plateaux techniques (espaces « intelligents », régies, bancs d'essais). Or les données de contexte ou d' « environnement », qui peuvent être associées à l'état de santé comme autant de « causes possibles » sont appelées à prendre de la valeur (prévention, médecine). Ces structures sont bien placées pour concevoir un recueil de qualité de ces données en impliquant au besoin l'usager. Mais les approches méthodologiques systématisant ce type de recueil et la culture de la donnée que cela sous-tend restent à développer et à partager.

L'approche 3.0 de la DNS est de nature à transformer cette situation, sous réserve que certaines conditions soient réunies (reconnaissance et capitalisation des acquis de l'expérience ; amplification du travail de mise en réseau par mutualisation de structure de taille critique, etc.).

Il convient donc d'intégrer l'expérience des réseaux historiques de co-conception et évaluation d'usage dans les appels 3.0 (**cf. recommandation n° 6**)

2.2 Les constats issus de la première enquête de juin 2020

Le constat précédent rendait nécessaire l'élargissement de la réflexion sur la filière à une assemblée plus large que le seul groupe de travail. Pour que la filière joue son rôle de référence identitaire et d'image, ainsi que de représentation structurante du jeu d'acteurs, il est nécessaire que les différentes parties prenantes s'expriment sur le sujet, en identifiant en particulier les tensions concrètes et les blocages freinant le développement du marché.

Les éléments qui suivent reprennent les principaux constats issus de la première enquête menée en juin 2020.

2.2.1 Circulation 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).

2.2.2 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 des 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…).

2.2.3 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 efficiente, 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'efficience au service des patients et de pérennité, nécessaires pour gagner la confiance des acteurs.**

2.2.4 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 apparait 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 cyber-sécurité, 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.

Les leçons de l'expérience de la crise sanitaire dans le domaine numérique gagneraient à être complètement tirées, avec le souci de pérenniser les réponses efficaces.

2.3 Enseignements tirés de la nouvelle enquête(en ligne) de février 2021

Dans le cadre de la lettre de mission, 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.

2.3.1 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 précédent. 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.

2.3.2 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).

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 une **présentation (cf. l'Annexe présentant les résultats de l'enquête)**.

2.3.3 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 rapporté dans l'annexe.

La mission n'a pas développé l'aspect opérationnel de ces mesures pour les acteurs publics, laissant ce soin à la Task Force interministérielle en charge (cf. Lettre de mission). Les idées émises ont contribué à imaginer les recommandations formulées dans ce rapport, 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 chaine 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 dans l'annexe présentant les résultats de l'enquête en ligne.

Elles ont également inspiré plusieurs recommandations énoncées dans ce rapport.

3 NOUVELLES ORIENTATIONS

3.1 Tendances internationales et européennes

Les auditions conduites dans le cadre de la mission ont été l'occasion de dégager des réflexions nouvelles parfois inspirées par des travaux nord-américains ou européens. Ces témoignages et rapports ont été analysés dans le cadre de cette mission selon les trois axes issus de la première enquête. Cette analyse conduit à dépasser les préoccupations et suggestions des analyses collectives ci-dessus, ou plutôt à les replacer dans une problématique plus large et plus ambitieuse. **Nous considérons que l'explicitation et le partage d'une vision des ambitions et enjeux de la santé numérique au niveau national, comme il en existe au niveau de l'Europe ou dans d'autres pays européens, restent aujourd'hui à développer.**

En effet, si la première enquête de 2020 a souligné une faible sensibilité des personnes consultées aux apports de l'Europe – en dehors du champ réglementaire, la seconde a plébiscité une proposition de développer une veille sur ce qui se réfléchit hors de France sur la santé numérique.

Ce chapitre constitue une première réponse à cette attente.

3.1.1 Les « meilleures pratiques » nord-américaines[20]

Le travail d'analyse synthétisé ici, reprend de façon succincte les réflexions prospectives récentes de la FHF qui s'appuient notamment sur une analyse de systèmes de santé dits « Hautement performants » dans le vocabulaire nord-américain. Selon cette analyse, le système d'information de la santé, que nous assimilerons ici à la « santé numérique » est l'une des 7 caractéristiques qui font un système de santé performant.

Plus précisément, les « trois axes » impactés par le numérique sont :

- La santé des populations,
- L'expérience des patients,
- Le coût de la santé per capita.

Cette « performance » combine ainsi les dimensions de *santé publique, d'excellence clinique et de maîtrise économique*.
Ces enjeux de la santé numérique peuvent être atteints au travers de démarches opérationnelles issues de l'observation fine des « meilleures pratiques ».

L'approche dite de « responsabilité populationnelle » est l'une d'elle :

> *« La responsabilité populationnelle implique l'obligation pour l'ensemble des acteurs de santé d'un territoire de maintenir et d'améliorer la santé, le bien-être et l'autonomie de la population d'un territoire donné : En rendant accessible un ensemble de services sociaux et de santé pertinents, coordonnés, qui répondent de manière optimale aux besoins exprimés et non exprimés de la population ; En assurant l'accompagnement des personnes et le soutien requis ; En agissant en amont, sur les déterminants de la santé. »*
> INSPQ, LSSS Québec (Cité par A. Malone, FHF)

La Responsabilité populationnelle s'appuie sur ce qui relie l'ensemble des acteurs de santé, par-delà leur statut et leur lieu d'exercice : la responsabilité partagée à l'égard de la prise en charge de patients & de l'amélioration de la santé de la population. Nous verrons, ci-après, comment la FHF en a fait l'expérience concrète et pratique sur le territoire national.

[20] Eléments rapportés par A. Malone, Prospective FHF et J.L. Denis, Université de Montréal

3.1.2 Regard européen

Un rapport EIT Health –Mc Kinsey publié en 2020 porte sur les enjeux de l'IA en santé.
Au-delà de l'IA, selon ce rapport, la numérisation du système de santé est porteuse de réponses aux défis de la santé du XXIème siècle. Il rappelle que :

« L'offre de soin est l'une des grandes réussites de notre époque. Les connaissances médicales se sont rapidement améliorées, augmentant l'espérance de vie dans le monde ».
Cependant,
« A mesure que la longévité augmente, les systèmes de santé font face à des difficultés croissantes »

Le rapport explicite ces difficultés selon trois dimensions, toutes trois adressées par la santé numérique :

- La *demande croissante de prestations*,
- Les difficultés pour les professionnels *à satisfaire les besoins de leurs patients*,
- L'*augmentation des coûts.*

3.1.3 L'Article 51 comme catalyseur national de nouvelles approches du numérique en santé[21]

Le dispositif « Article 51 » mérite d'être évoqué ici bien qu'il ne vise pas la santé numérique en tant que telle. En effet, il s'inspire explicitement sur des expériences internationales du type de celles présentées précédemment, plus particulièrement les « Accountable care organizations » américaines[22].

On rappelle que ce dispositif a été créé par la loi de financement de la Sécurité sociale pour 2018 et permet de déroger aux règles parfois contraignantes de tarification, de facturation ou d'organisation pour les acteurs de santé ou de remboursements de soins pour les patients. Il instaure un fond dédié pour financer ces expérimentations, et offre un cadre inédit permettant d'expérimenter de **nouvelles organisations de prise en charge des patients.**

Il nous apparaît que l'expérimentation *nationale* « Incitation à une prise en charge partagée » (IPEP)[23] est celle qui se rapproche le plus des exemples cités. En effet, elle vise à **« inciter collectivement des professionnels de santé à s'organiser** au bénéfice d'une patientèle commune » avec pour objectifs **d'améliorer le service rendu aux patients** et **l'efficience des dépenses de santé.**

Nous illustrerons ci-après, à partir de 5 projets IPEP suivis par la FHF, **comment la mobilisation du dispositif « Article 51 » a permis effectivement de reproduire des expérimentations du type de celles citées en référence à l'international.**

Nous verrons également comment **le numérique** bien que **peu évoqué dans les textes réglementaires de référence, y joue un rôle clé,** tout particulièrement en ce qui concerne **les données.**

---

[21] Les éléments de ce § sont pour l'essentiel tirés du « Bilan du dispositif de l'Article 51 de la LFSS 2018, deux ans et demi après son lancement opérationnel » publié en janvier 2021.

[22] https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/ipep_articleaco.pdf

[23] https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/parcours-des-patients-et-des-usagers/article-51-lfss-2018-innovations-organisationnelles-pour-la-transformation-du/article/experimentation-d-une-incitation-a-une-prise-en-charge-partagee-ipep

3.1.4 Conclusion

Les 3 enjeux de *santé publique*, de *qualité des soins* et d'*efficience économique* apparaissent de façon convergente dans ces analyses comme des enjeux indissociables portés par le numérique en santé.

Il apparaît souhaitable que les enjeux de la politique nationale de la santé numérique puisse être explicité en des termes semblables – sans nécessairement s'y limiter, d'autant plus que la France s'est dotée, avec l'Article 51, d'un dispositif inspiré de ce mouvement et permettant, entre autres applications, d'expérimenter l'apport du numérique en ce sens.

La politique d'accélération porte bien les enjeux de « efficience du système de soin », de « croissance économique », d'« accélération vers la médecine 4P » auxquels s'ajoute celui de la souveraineté. Mais, il est possible et nécessaire de **fixer plus précisément les modes opératoires d'articulation entre ces enjeux économiques et sanitaires/sociaux en montrant comment ils sont complémentaires. Ceci nous semble un élément fondamental du « cahier des charges » de la filière du numérique en santé ».**

« Il faut un discours des autorités politiques. *C'est ainsi que le plan cancer a été un succès. Il est fondé sur une pathologie, sur un besoin médical. Derrière, il y a un remboursement des organismes industriels et de recherche, avec des connexions, une localisation des métiers de la filière… »*[24]

3.2 Les 3 axes + 1 – Circulation des données ; Participation proactive ; Modèles économiques inclusifs et financements + Crise COVID - revisités

Nous présentons, ci-après, une lecture à nouveau des 3 grands axes identifiés par le groupe de travail.

Il s'agit de compléter les analyses issues des enquêtes à la lumière des réflexions portées par la communauté internationale, mais aussi de projets déjà bien engagés au niveau européens et méconnus en France.

Cette communication nous semble d'autant plus utile que, selon la première enquête, les acteurs français, quelle que soit leur origine, ont une vision minimaliste du rôle de l'Europe dès lors que l'on sort du champ purement réglementaire – tandis que la deuxième enquête révèle l'intérêt des répondants pour une veille et un benchmark européen.

3.2.1 Axe 1 - Circulation des données (et enjeux)

Si le discours sur l'importance et la valeur des données est constant, l'exploitation des rapports et les auditions font apparaître des conditions particulières, pas toujours réunies, pour que cette valeur devienne réalité :

[24] Source : Auditions

1. Il convient de partir des besoins d'information plutôt que des gisements de données disponibles

Les éléments suivants sont tirés du rapport EIT Health & Mc Kinsey de 2020[25] sur les conditions de création de valeur par l'IA :

> « Ils [les personnes interviewées] ont souligné que de nombreux cas d'utilisation de l'IA dans les soins de santé sont motivés par les données disponibles plutôt que par les besoins les plus criants. »
>
> *« Il est facile de se laisser guider par ce que nous pouvons faire avec les données, plutôt que par le besoin clinique le plus pressant. Nous voyons de nombreuses solutions d'IA qui s'attaquent aux mêmes tâches, car ce sont les tâches pour lesquelles les données sont disponibles ».*
> *Bethany Percha, Mount Sinai Health System*
>
> « Il est nécessaire d'identifier les bons cas d'utilisation qui soutiennent les professionnels de la santé plutôt que de les contrarier et qui augmentent réellement, plutôt que de les remplacer, leur capacité à fournir les meilleurs soins possibles à leurs patients. »
>
> « La création d'équipes multidisciplinaires qui peuvent travailler ensemble, de l'identification des cas d'utilisation à la conception, à la mise à l'essai, à la mise en œuvre et à la mise à l'échelle apparaît critique, comme l'est la conception centrée utilisateur »

2. Sous cette réserve, les données massives sont, avec ou sans algorithmes et IA, porteuses de valeur dans deux domaines : la recherche médicale et la maîtrise des performances du système de santé. Si le premier est bien identifié et soutenu, les autres applications mériteraient plus d'attention :

- Le domaine de la **recherche et du développement des connaissances médicales est bien identifié en France comme enjeu de l'IA**. Les opportunités sont multiples : fonctionnement des structures biologiques, des organes, de systèmes physiologiques, jumeaux virtuels, simulation d'organisations, univers virtuels. La France dispose d'un grand industriel dans ce domaine, 3DS, et d'une recherche médicale très attentive et engagée dans cette valorisation des données.
- Le second domaine relatif aux **performances** apparaît moins prégnant dans le discours actuel de la France : c'est celui de la connaissance fine de la **santé des populations** et des **éléments constitutifs du système de santé et de ses coûts** – y compris la simulation de modèles économiques et de processus hospitaliers ou industriels :

  « L'intelligence artificielle (IA) a le potentiel de transformer la façon dont les soins sont dispensés.
  Il peut contribuer à l'amélioration de l'efficacité des soins, de l'expérience patients et de l'accès aux services de santé.
  Il peut accroître la productivité et l'efficacité des prestations des soins et permettre aux systèmes de santé de fournir plus de soins de meilleure qualité à un plus grand nombre de personnes.
  L'IA peut aider à améliorer l'expérience des professionnels de santé, leur permettant de passer plus de temps dans les soins au contact des patients et de réduire l'épuisement des professionnels.
  Enfin, il peut accélérer les prestations soins, principalement en accélérant le temps de diagnostic, et aider les systèmes de soins de santé à gérer la santé de la population de manière plus proactive, en allouant des ressources là où elles peuvent avoir le plus d'impact »[26]

[25] https://eithealth.eu/wp-content/uploads/2020/03/EIT-Health-and-McKinsey_Transforming-Healthcare-with-AI.pdf

[26] Rapport EIT Health & Mc Kinsey de 2020 sur les conditions de création de valeur par l'IA.

La France ne fait pas partie des territoires expérimentaux du projet BigMedilytics[27], projet européen phare en matière d'exploitation économique des Big Data. Consortium de 35 entités, conduit par Philips, il réunit des offreurs de soins, des entreprises technologiques, de pharma, des instituts de recherche et d'universités de12 pays différents. En France : AXA et Institut Curie.

Objectifs de BigMedilytics

1. Démontrer une **augmentation de la productivité des soins de santé comprise entre 20 % et 63 %** dans 12 projets pilotes couvrant les groupes de maladies les plus répandus et les plus coûteux d'Europe. Les données suggèrent qu'en améliorant la productivité du système de santé, les **économies de dépenses publiques approcheraient de 2 % du PIB** en moyenne dans l'OCDE, ce qui équivaudrait à **330 milliards d'euros** en Europe sur la base des chiffres du PIB pour 2014.
2. Permettre l'**innovation collaborative entre les principaux acteurs des chaînes de valeur des soins de santé et des données.**
3. Augmentation d'au moins **25 % de la part de marché des fournisseurs de technologies Big Data** dans les segments du marché de l'**oncologie, de la cardiologie, de la radiologie, de la logistique des hôpitaux et de la sécurité informatique des soins de santé.**
4. Créer un impact durable du Big Data dans le secteur de la santé, même après l'achèvement du projet, grâce à un **investissement de 78 millions d'euros du consortium**.
5. Contribuer à **réduire de 40 à 70 fois les émissions de carbone en raison de l'utilisation de la télésanté** pilotée par les technologies du Big Data, contribuant ainsi aux objectifs d'émissions de l'Europe pour 2020.
6. Jouer un rôle déterminant dans la **formation de la prochaine génération européenne d'innovateurs en matière de données de santé.**

Mais le domaine fait pourtant l'objet en France d'approches expérimentales dans quelques grands projets territoriaux (3 Territoires d'innovation de grande ambition Santé, et 5 territoires d'expérimentation autour du concept de « Responsabilité populationnelle » portés par la FHF, présentés plus loin). Nous présentons ces projets dans la suite du rapport : mais on peut noter que la question de **l'exploitation des données au service de la viabilité économiques des projets territoriaux globaux** est prégnante dans ces expérimentations.

Recommandation n° 4.	Mettre en place un suivi des expériences territoriales françaises en cours ou à venir en matière de numérique – solutions mises en œuvre, données populationnelles et économiques collectées. Un travail de consolidation et de développement de ce type d'approche pourrait être assuré au niveau de PariSantéCampus en tant qu'espace privilégié de recherche et d'animation de la filière. **(cf. Recommandation n° 9)**

3. La valeur des données cliniques en temps réel justifierait d'initiatives spécifiques.

L'exploitation des données, la disponibilité de données de qualité, concerne en effet tout autant la pratique et la décision cliniques. Il a été mainte fois rappelé lors des auditions que les données dont disposent les praticiens dans leur activité, notamment à l'hôpital, sont hétérogènes et non interopérables, ce qui pénalise autant la pratique soignante que les consolidations territoriales (santé des populations, impacts de solutions innovantes).

[27] https://www.bigmedilytics.eu/

Les auditions conduites notamment auprès des porteurs de ces projets montrent que certaines conditions sont requises pour **lever les obstacles auxquels ces acteurs sont aujourd'hui confrontés** :

- L'accès aux **données cliniques disséminées** dans les multiples logiciels hospitaliers et dont l'interopérabilité sémantique n'est pas assurée, y compris en temps réel, est requis pour pouvoir les mobiliser dans des outils d'aide à la décision conformes au programme clinique visé. En effet, les innovations qui reposent sur des systèmes d'aide à la décision ne peuvent fonctionner qu'en accédant à une diversité de gisements de données. Chaque établissement de santé étant un cas singulier, les outils d'extractions réalisés sur un site ne sont pas réutilisables dans un autre et il n'y a pas de marché.

- L'accès à d'autres **données publiques utiles** est également nécessaire pour pouvoir les assortir avec des données cliniques, et dégager des corrélations utiles (par exemple l'environnement de travail, des caractéristiques géographiques…). Si la mise en place du HDH est globalement perçue comme une avancée, la crainte est également exprimée que ce Hub ne concentre toute l'attention – et soit perçu comme un entrepôt unique et centralisateur, au détriment précisément de l'accessibilité et la disponibilité en temps réelle des données cliniques, notamment hospitalières.

- Les limitations de l'Article 51, qui est très bien accueilli dans son principe, mais dont la mise en œuvre est restrictive (conditionnée par l'existence d'une dérogation au droit commun), jugée longue et coûteuse et dont l'issue n'est pas claire à ce jour.

La mission n'est pas légitime pour faire des hypothèses sur les modalités de poursuite des expériences en cours relevant de cet article. En revanche, il apparaît qu'il serait utile de ne pas conditionner la prise en charge aux seuls outils nécessitant des dérogations réglementaires, car certaines opportunités d'amélioration de l'efficience existent dans le cadre actuel sans requérir de tels changements. D'autre part, les preuves à apporter pour justifier certaines optimisations économiques peuvent être de nature totalement différente de celles requises dans les essais cliniques. **Il conviendrait de mobiliser les méthodes et centres d'expertise adaptés – et reconnus-** en matière par exemple d'ergonomie et d'impact organisationnel, **tout en étant capable d'articuler ces approches avec les investigations et essais cliniques chaque fois que nécessaire (DM)**.

L'ensemble de ces réflexions conduit à proposer la recommandation suivante :

Recommandation n° 5.	Etablir les conditions réglementaires, techniques et sémantiques (utilisation de codes internationaux comme « langage pivot » des données cliniques) permettant aux projets, spécifiquement ceux des grands territoires, d'accéder efficacement aux diverses données dont ils ont besoin pour leurs approches populationnelles (DNS). Ces conditions devraient tirer parti de l'expérience de l' « Article 51 », en valorisant mieux la dimension numérique ainsi que les enjeux économiques et organisationnels indépendants de la performance médicale, tout en étant plus simples à mobiliser.

3.2.2 Axe 2 : Participation proactive

1. Participation des territoires à une politique nationale de santé numérique.

Les tensions entre le national et le local sont abondamment évoquées dans les enquêtes et auditions. Pourtant, si l'on considère les grands projets européens du numérique en santé, ils semblent réussir à conjuguer une vision fédératrice strictement contrôlée et un encouragement manifeste à inclure une participation active des professionnels et des citoyens. Les expériences territoriales françaises repérées par la mission non seulement relèvent ce défi, mais encore plébiscite les standards et référentiels promulgués par la DNS, considérés comme autant d'éléments stables permettant de s'engager dans les projets. Mais trop en faire dans les règles d'ingénierie apparaît pour certains comme une forme de sur-réglementation, dommageable au contraire pour l'innovation. Ceci constitue un point de vigilance.

Ce ne sont non pas les normes et standards qui posent question. Chacun accepte qu'elles relèvent bien d'une autorité centrale. Mais la prescription de solutions techniques sous forme d'un produit du marché présélectionné est vue comme susceptible de freiner l'innovation.

Il serait utile de développer une pratique de concertation pour le choix de solutions techniques prescrites nationalement.

2. Des approches territoriales participatives et structurantes

Comme évoqué, nous nous sommes intéressés à deux initiatives récentes, indépendantes l'une de l'autre, et en forte résonnance avec la dynamique internationale sur les enjeux du numérique en santé :

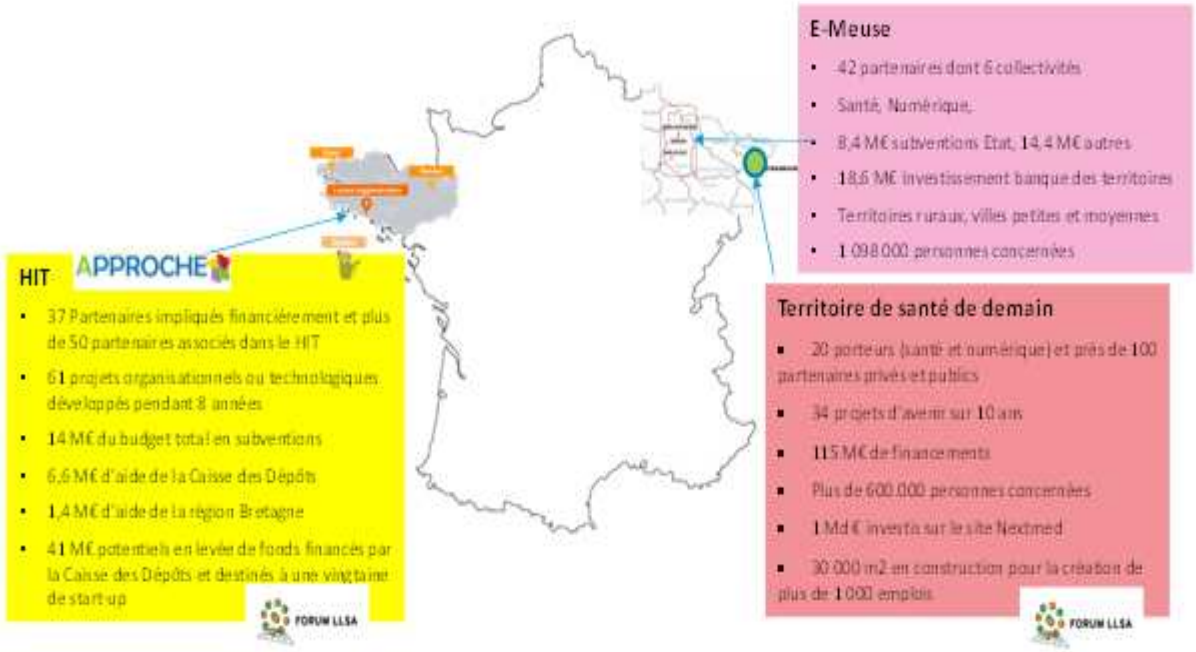
- les « territoires d'innovation de grande ambition » - TIGA - sur le thème de la santé ;
- l'approche populationnelle conduite par la FHF.

L'approche TIGA, portée par le SGPI dans le cadre du PIA 3, n'est pas spécifique à un secteur, mais résolument territoriale. L'Etat s'est limité ici à quelques règles, un cadre moins contraignant au regard des règles financières de la CDC, tout en exigeant des collectivités engagées la fixation d'objectifs et une gouvernance structurée. Il s'agissait aussi de mobiliser et faire collaborer certains métiers autour de ces objectifs en faisant participer la population. Vingt-quatre territoires ont été sélectionnés dont trois sur le thème « Santé-autonomie ». Ces trois projets « santé » concernent au total 2,3 millions d'habitants et mobilisent l'ensemble des acteurs du territoire concerné par leurs thématiques respectives :

- le sport santé (Alsace) ;
- le suivi et l'accès aux soins des populations rurales (Meuse) ;
- l'intégration territoriale et sociétale des personnes en situation de handicap (Bretagne).

Voir, ci-après, les trois territoires d'innovation, leurs ambitions, leurs impacts à l'horizon 2030 :

E-Meuse
Territoire de santé de demain – Strasbourg
Handicap Innovation Territoire (HIT) - Lorient



- Trois territoires retenus sur le thème « Santé-autonomie » (Sur 24 TIGA)
- Environ 2,3 millions d'habitants concernés
- Rassemblant l'ensemble des acteurs de santé du territoire
- Thématiques et méthodologie distinctes, organisation locale et flexible
- Double appui financier de l'Etat : subvention (projets encore en phase de R&D)+investissements (assurant la pérennité des projets sur le moyen-long terme)

TERRITOIRES D'INNOVATION

La Caisse des Dépôts aide au respect des engagements, à la tenue des objectifs, à la définition et au suivi des indicateurs. **C'est à ce niveau que les technologies numériques se sont imposées comme un élément incontournable de cette nouvelle façon de penser la santé sur les territoires.** Les ARS ont suivi ces initiatives au titre de leurs responsabilités régionales.

Les TIGA ont poussé les acteurs du territoire à sortir de leur zone de confort, et à prioriser à leur niveau. **Les principaux défis : l'implication des citoyens et la collaboration public-privé.** La phase d'AMI a été assez longue, pour laisser le temps aux acteurs d'affiner leurs sujets. Cela leur a permis de se mettre en relation, entre eux, autour de choses à construire, et de créer de nouveaux espaces de dialogue ».

L'accès aux données pour démontrer la pertinence clinique et la viabilité économique des innovations est également cité comme une question majeure.

LES TROIS TERRITOIRES D'INNOVATION : grande ambition santé autonomie

E-MEUSE

Ambitions

- Mobiliser l'innovation numérique et organisationnelle afin de mieux soigner l'ensemble de ses habitants dans un modèle économique soutenable.
- Proposer un cadre optimisé de déploiement des services/produits.
- Contribuer à la santé des populations rurales.
- Contribuer au développement de la filière émergente des dispositifs et services pour la e-santé.

Impacts à horizon 2030

- Rendre plus efficiente la prise en charge de la personne malade ou fragile grâce à la création d'outils de coordination entre les acteurs du soin et de l'accompagnement médico-social.
- Combattre la désertification médicale par une coordination des acteurs via de nouveaux outils numériques.
- Créer de nouveaux emplois/métiers locaux notamment dans le domaine des services à la personne.
- Réduire les surcoûts de santé grâce aux services e-santé développés et expérimentés localement dans le cadre de l' « Article 51 » de la loi Santé, avant d'en faire profiter l'ensemble du territoire national.

TERRITOIRE DE SANTE DE DEMAIN - STRASBOURG

Ambitions

- Améliorer les indicateurs de santé.
- Développer un modèle de démarche territoriale de santé intégrée.
- Mobiliser et outiller les citoyens afin qu'ils puissent agir sur leurs déterminants de santé.
- Développer des services adaptables à l'échelle régionale, puis nationale.
- Systématiser la prévention de certaines pathologies via l'alimentation, l'activité physique, l'environnement, les conditions de travail, les rythmes de vie et la maîtrise du capital-santé des habitants du territoire.
- Accélérer les innovations technologiques en faveur de la santé avec des actions de prévention en fonction des besoins locaux : accès en temps réel aux données, télémédecine, mais aussi déploiement de l'e-santé.
- Mettre en place une plateforme régionale numérique permettant de développer des services innovants liés aux usages des citoyens.

Impacts à horizon 2030

- Augmenter de 50 % à 70 % le pourcentage de citoyens qui vont au travail autrement qu'en voiture.
- Diviser par deux le taux de non recours rural et urbain aux soins (n'ayant eu recours à aucun soin pendant les deux dernières années) de 8,2 % à 4 %.
- Diminuer le taux d'hospitalisation pour le ramener à la moyenne nationale.
- Doubler le nombre de start-up e-santé et prévention.

HANDICAP INNOVATION TERRITOIRE (HIT) - LORIENT

Ambitions

- Développer un territoire inclusif de référence en Europe pour tout citoyen en situation de handicap.
- Mettre en place des parcours de vie personnalisés et un haut niveau de participation sociale, base du « Handicapowerment ».
- Structurer un écosystème aujourd'hui émergent, développer et déployer de nouvelles solutions liées aux technologies numériques, à leurs usages et de nouveaux modèles organisationnels et économiques associés.
- Transformer le territoire en territoire inclusif, un atout pour le développement de Lorient, agglomération et ses partenaires.
- Fédérer les acteurs de la filière (publics et privés) autour d'un centre d'innovation, d'expertise et de moyens (Cowork'HIT).

Impacts à horizon 2030

- Augmenter de 30 % la scolarisation des personnes en situation de handicap (école inclusive).
- Doubler le taux de satisfaction concernant les déplacements dans la cité.
- Réduire les coûts médicaux sur les parcours de soin de 20 %.
- Accueillir 30 entreprises innovantes du secteur handicap sur le territoire.

L'approche populationnelle de la FHF

La FHF a lancé récemment 5 expérimentations sur des territoires volontaires en s'inspirant des meilleures pratiques internationales et en les adaptant au contexte français. On rappelle que c'est la mobilisation de l' « Article 51 » dans sa version IPEP (Cf. § 3.1.3.) qui en a permis la mise en œuvre au plan réglementaire.

Cette approche est basée sur « Plateformes de gestion populationnelle », avec **mobilisation maximale des ressources SI** : DMP, DPI, les données sociales, etc. **Les données permettent de situer les problèmes** puis d'inclure les patients dans des programmes bien définis, et **assurer un suivi à partir d'indicateurs**. Les populations de chaque territoire sont de l'ordre de 300 000 personnes : assez importantes pour disposer de cohortes dans ces populations, et des ressources suffisantes par spécialité concernée ; en même temps, il faut **garder une taille humaine permettant une dynamique sociale.**

Les porteurs territoriaux sont ici les hôpitaux : mais le poids économique de l'hôpital sur un territoire, la forte mobilisation des professionnels non hospitaliers laissent entendre que **les collectivités sont aussi concernées.**

En effet la démarche est résolument **participative** : les programmes cliniques pertinents sont élaborés conjointement avec les professionnels de santé : stratification, facteur de progrès, définition des interventions. Des algorithmes de prise en charge sont élaborés pour évaluer in silico l'impact des interventions prévues et décider l'exécution du programme.

Comme dans les cas TIGA**, l'enjeu du SI dans les territoires expérimentaux** de la FHF est de **suivre les opérations** et de **caler le système par rapport aux besoins.**

Les approches territoriales de la santé numérique d'envergure, multiformes justifieraient d'une consolidation nationale et de comparaisons internationales

Les démarches collaboratives sont universellement citées en référence. L'action « structure 3.0 » du plan de route de la DNS s'inscrit dans cette logique. Il en est de même des actions des investisseurs mutualistes et de la CdC, tout autant que l'approche TIGA de la BPI.

Dans le même temps, les réflexions sur les méthodologies solides, qualitatives mais non nécessairement statistiques, qui puissent faire référence progressent lentement. Plus exactement, il n'est pas suffisamment tiré parti des développements académiques non plus que des connaissances issues de l'expérience des structures qui mettent ces méthodes en œuvre parfois depuis de longues années.

Or, *l'évaluation d'organisations innovantes des soins et des prises en charge des patients conduit à mobiliser des approches évaluatives moins habituelles dans le champ de la santé. fournir des éléments de preuves sur l'opérationnalité du dispositif (comment et pourquoi l'organisation fonctionne ou non) ainsi que des indices sur les possibilités d'un transfert à plus grande échelle du projet, dans des contextes et des conditions de fonctionnement différents du cadre expérimental.*[28]

Les approches méthodologiques développées à l'international ne semblent pas faire l'objet d'une analyse systématique et organisée, partagée par la filière.

On saluera d'autant les récents travaux de la HAS concernant directement la santé numérique comme ceux sur les données de télésurveillance ou encore la mesure d'impact organisationnel.

Le groupe de travail « évaluation » du CNS dont l'intention portait sur l'appréciation des services numériques par les utilisateurs finaux n'a pas produit les résultats escomptés faute de référentiels académiques suffisants et a ainsi mis en évidence un réel besoin à ce niveau.

Recommandation n° 6.	Consolider et qualifier les approches évaluatives mobilisées actuellement par les structures d'innovation collaboratives existantes (moyennant labellisation), y compris celles développées ou mobilisées par les réseaux nationaux reconnus, et les mettre au service des lieux et territoires d'innovation. Exploiter cet existant pour consolider l'action « structure 3.0 » de la DNS **(cf. Recommandation n° 8)**

Les enquêtes menées dans le cadre de cette mission ont montré la connaissance limitée des acteurs de l'écosystème sur les réflexions et expériences conduites en Europe et dans le monde sur la santé numérique en tant que facteur de transformation du système de santé. Mais, il y a une demande forte de combler cette lacune. Le réseau fédérateur proposé précédemment pourrait contribuer à jouer ce rôle tout en favorisant la fois la promotion de nos initiatives et l'engagement d'acteurs nationaux dans des projets européens.

[28] Source : « Bilan du dispositif de l'Article 51 de la LFSS 2018, deux ans et demi après son lancement opérationnel » Opus cité

Recommandation n° 7.	Organiser un parangonnage continu des initiatives territoriales d'envergure en Europe et à l'international, et la communication des expériences et résultats significatifs aux acteurs de la filière. Préparer ainsi la valorisation des savoir-faire nationaux dans la perspective de la présidence française.

Le processus d'innovation de la santé numérique reste peu lisible et en général insuffisamment maîtrisé[29].

Les travaux conduits en 2019 par l'institut européen EIT Health[30] attestent que les grands acteurs de l'industrie européenne sont conscients des limites résultant de l'éclatement des structures d'accompagnement de l'innovation et de l'absence de processus lisible assorti de phases de maturation permettant de mesurer la maturité des projets.

> *« La santé numérique en est à ses débuts et en forte évolution. Les phases d'innovation sont confrontées à divers défis et doivent s'adapter. Leur contenu reste à négocier entre parties prenantes et nécessitent d'être améliorées »[31]* .

La mobilisation possible et nécessaire des nouveaux métiers du numérique dans ce processus ne deviendra rapidement réalité que si la mise en adéquation de l'offre et du besoin est facilitée et fluidifiée. L'engagement de ces grands acteurs dans ce mouvement de mise en réseau et de numérisation des relations de tous l'écosystème tout au long du cycle d'innovation, et notamment en phase amont et en phase de pré-industrialisation, est de nature à préparer l'avènement de « systèmes de systèmes » dans la santé, avec une valorisation rapide et coordonnées des savoir-faire industriels de la France et de ses partenaires européens.

En France, la collaboration du Forum LLSA et du réseau des CIC-IT s'est concentré au départ sur l'articulation entre essais cliniques et co-conception/évaluation des usages. Cette réflexion a débouché sur la nécessité ressentie de développer une compréhension approfondie et structurée du processus d'innovation en santé et de l'ensemble des compétences requises, au-delà des essais cliniques et études d'utilisabilité, requises par la réglementation. Ce travail a débouché sur une méthodologie dite « CML santé » (Concept Maturity Level en santé), inspirée du secteur spatial où il a fait ses preuves, et qui jalonne le processus en le dotant d'une métrique de la maturité des projets innovants. **Elle couvre aussi bien la structuration des phases amont du processus que celles de pré-industrialisation, souvent maillons faibles des projets.**

Cette méthodologie a nécessité l'identification des expertises requises dans ce type de projet, la formalisation d'un langage commun, et la caractérisation de « métiers » (dont celui des Data scientists » en lien avec le HDH). La définition des expertises a été réalisée en lien avec les travaux d'AVIESAN sur le « parcours DM ». Elle fait l'objet d'un projet ANR (« Dynsanté »)[32] de validation scientifique de son apport au processus d'innovation MedTech, sous la responsabilité scientifique de l'UPEC, et associant Tech4Health, le Forum LLSA et Altran.

---

[29] Une entreprise auditionnée revendique toutefois une telle maîtrise.

[30] https://eithealth.eu/wp-content/uploads/2020/04/EIT_Health_Think_Tank_PanEU_Report-1.pdf

[31] *Source : « Future providing Europe's digital health innovation pathway, EIT Health 2020 https://eithealth.eu/wp-content/uploads/2020/04/EIT_Health_Think_Tank_PanEU_Report-1.pdf

[32] ANR-20-CE26-0015

Recommandation n° 8.	Développer et diffuser les méthodes et outils de conduite du processus d'innovation de la santé numérique en complétant les moyens mobilisés sur le projeyt ANR Dynsanté sur ce thème (CML Santé) **(cf. Recommandation n° 6)**

3. Les expériences précédentes sont porteuses de nouveaux savoir-faire susceptibles de renforcer et de sécuriser le projet phare de la filière : PariSantéCampus.

Force est de constater que les initiatives précédentes n'ont pas eu jusqu'à ce jour l'opportunité d'échanger, et qu'aucun service de l'Etat n'est encore à ce jour mandaté pour assurer une consolidation de ces acquis.

Dans le même temps, **le projet PariSantéCampus est lancé, avec 4 objectifs-clefs** :

1. Stimuler la production et l'exploitation des données de santé pour la recherche et l'innovation ;
2. Soutenir la formation d'excellence autour de la santé numérique et la création de viviers d'expertises ;
3. Développer des applications à fort impact numérique, économique, créatrices d'entreprises et d'emplois ;
4. Améliorer les stratégies de prise en charge médicale et l'efficience du système de soin dans l'intérêt permanent du patient.

Les caractéristiques de ce projet installé en région parisienne et ses ambitions sont, en ce qui concerne spécifiquement les deux derniers objectifs-clés, très proches de celles des expériences provinciales décrites précédemment. Mais le projet ne s'y réfère pas. En revanche, il bénéficie d'une ambition nationale et d'un engagement public du Ministère de de l'Enseignement Supérieur de la Recherche et de l'Innovation et du Ministère de la Santé et des Solidarités.

Le projet PariSantéCampus pourrait bénéficier des approches expérientielles déjà lancée par ailleurs sur l'hexagone et ainsi contribuer à les mettre en visibilité tout en solidifiant sa démarche.

Les initiatives territoriales « d'envergure » identifiées dans ce rapport ne sont probablement peut-être pas les seules. Elles restent sans doute encore peu nombreuses. Mais elles ont des équivalents ailleurs en Europe et au-delà. Elles présentent la particularité de disposer d'une taille suffisante pour dégager des enseignements nouveaux sur la valeur du numérique au niveau d'un « système » de santé et pas seulement d'une solution individuelle. Elles sont potentiellement riches d'enseignement sur le potentiel réel du numérique pour le citoyen, la santé publique, et l'économie de la santé. Croiser ces expériences, permettre aux acteurs territoriaux eux-mêmes d'apprendre de leurs pairs doit permettre d'accumuler plus rapidement les acquis. Cela suppose une animation au moins nationale, qui devrait s'inspirer des pratiques éprouvées des réseaux collaboratifs existants dans ce domaine : Tech4Health, Forum LLSA, APPROCHE notamment (Cf. § 2.1.6.).

Recommandation n° 9.	Mettre en place une animation de partage d'expérience sous l'égide de PariSantéCampus, en tant que pilier de structuration de la filière, en s'appuyant sur les réseaux collaboratifs historiques, déjà à l'œuvre, qui pourraient être fédérés, soutenus et labellisés de façon plus harmonisée et visible. **(cf. Recommandation n° 4)**

4. Le cas de l'industrie pharmaceutique

Les approches participatives sont spécifiquement difficiles à mettre en œuvre dans le cas de l'industrie pharmaceutique pour diverses raisons d'ordre réglementaire : en effet, au motif d'éviter des interventions de fournisseurs de produits médicamenteux auprès des patients pour des considérations non strictement sanitaires, les échanges avec eux sont très strictement encadrés : interdiction de la publicité, obligation légale de faire état de tout signalement d'effets indésirables selon des protocoles prédéfinis – pharmacovigilance -, etc.

La reconnaissance du numérique comme « technologie d'accompagnement » des médicaments dans la réglementation, si elle apporte un stimulus appréciable dans la numérisation du secteur, ne résout pas la question ne la nécessaire expérimentation d'usage propre au numérique pour en permettre l'appropriation et le « bon usage ».

Une façon pour cette industrie de résoudre la question est de repérer et d'acquérir des start-ups sur des domaines ou cette numérisation associant l'usager est le plus nécessaire. Les start-ups, tant qu'elles sont indépendantes de fonds issus de laboratoires pharmaceutique, ne sont pas soumises aux contraintes de ces dernières.

Mais des réponses plus globales seraient souhaitables, qui préservent à la fois les exigences réglementaires et une gestion agile de la relation avec les patients. La mobilisation de tiers-lieux de confiance (Living Labs alias structures 3.0) devrait permettre, moyennant la labellisation de tels lieux, un allègement des contraintes réglementaires qu'elles subissent lorsqu'elles interviennent directement.

Recommandation n° 10.	Favoriser la mobilisation de tiers-lieux de confiance reconnus (label) pour la co-conception et l'évaluation d'usage de technologies numériques par l'industrie pharmaceutique – et sans doute plus largement par les industriels des produits de santé soumis à l'interdiction de publicité et à la vigilance (Pharmaco - ou matério -) (HAS).

3.2.3 Axe 3 - Vers un nouveau modèle économique du système de santé grâce au numérique.

Un nouveau modèle économique viable du système de santé face aux défis de vieillissement de la population et aux maladies chroniques passe par une reconfiguration importante de ce système autour du numérique. Il ne s'agit plus ici de trouver un modèle d'affaire pour telle ou telle solution de santé numérique, mais de trouver un nouvel équilibre global dont une diversité d'applications numériques constitue la clé.

Des projets et rapports européens convergent sur quelques fondamentaux qu'il est intéressant de relever. On se réfère ici principalement :

- au Forum « High Value Care" » lancé par l'EIT Health :
  - → qui a « identifié six des défis sanitaires les plus urgents auxquels la société est confrontée »,
  - → qui s' « engage à trouver des solutions qui renforceront les systèmes de santé, favoriseront une meilleure santé des citoyens et contribueront à une économie de la santé durable en Europe » ;

- au programme européen ACT@Scale[33] qui mobilise 6 pays (mais pas la France) sur l'objectif suivant :

  → « mettre en œuvre et passer à l'échelle des modèles de service innovants pour accompagner des dizaines de milliers de personnes âgées ou de malades chroniques dans différents contextes locaux ».

Les attentes de ces projets et programmes peuvent être synthétisés de la façon suivante :

Logique de réduction des coûts :

- une attention portée à l'ensemble du parcours de vie, avec une préoccupation de réduction des hospitalisations grâce notamment à la prévention et au suivi à domicile ;
- une priorité aux pathologies représentant des coûts importants et où des solutions numériques sont identifiables ;
- une attention particulière à la partie la plus coûteuse du parcours de soin : les phases de traitement, en ou hors hôpital, en s'intéressant aux facteurs de coûts les plus saillants (logistique, …).

Logique de création de valeur :

- faciliter l'engagement du patient dans la gestion de sa santé ;
- baser l'action de soin et de suivi sur la perception du patient de son état et des services rendus (PROM, PREM) ;
- à plus long terme, améliorer l'efficacité des thérapies grâce à des connaissances médicales accrues, des interventions ciblées sur des segments précis de population.

Ces logiques, la nécessité de les combiner avec une recherche de transformation à long terme, une évaluation continue, visant la pérennisation des investissements réalisés dans le numérique sont également au cœur des initiatives nationales réalisées dans le domaine de la santé et de l'autonomie par trois lauréats du programme « Territoires d'innovation de grande ambition » citées précédemment, ainsi que des cinq expérimentations territoriales portées par la FH, également citées.

En complément, on notera que pour les expériences de terrains français rapportées précédemment, la dimension participative des expériences de terrains rapportées est clé. Or l'engagement des patients et des populations, celui des professionnels qui les prennent en charge, résulte du sens que ces personnes donnent à ces programmes. **Cette dimension humaine ne doit pas être oubliée par les approches gestionnaires**, ce qui est parfois le cas dans certains discours et textes qui en font la promotion.

Suite aux auditions, la mission attire notamment l'attention sur la **nécessaire clarification du concept d'« expérience patient » et de son usage – y compris celui du concept de PREM – Patient Reported Experience Measure - utilisé dans la littérature.**

Il s'agit notamment :

1. de préciser la nature de cette « expérience » et la réelle participation du patient à la « mesure » ;
2. de préciser les conditions et les limites d'utilisation standardisée de ce type d'indicateur pour l'allocation de ressources aux organisations soignantes.

[33] https://ec.europa.eu/eip/ageing/commitments-tracker/b3/actscale-advvancing-care-coordination-and-telehealth-scale_en.html#:~:text=Activity%20details,frail%20elderly%20and%20chronically%20ill.

Les indicateurs issus des patients et mobilisés comme « mesures d'impact » dans les approches populationnelles, y compris s'ils sont académiquement valides, sont porteurs d'un risque au niveau de la gestion des ressources humaines et vis-à-vis des usagers qu'il convient de lever.

Recommandation n° 11.	Assortir l'utilisation de données portant sur la valeur perçue par les patients dans les approches populationnelles (« expérience ») d'un regard éthique notamment lorsqu'elles sont utilisées pour allouer des ressources, avec risque de mise en péril de la dimension participative de ces approches. Ce point peut être approfondi par le groupe « Ethique » du CNS.

Crise COVID

Les auditions ont convaincu la mission que la préoccupation de tirer parti des expériences à l'international sur les réponses numériques à la crise COVID sont largement partagées.

La concertation européenne n'est cependant guère visible pour un grand nombre d'acteurs économiques, qui ne connaissent pas la nature et l'ampleur de ce travail de comparaison et d'analyse.

La crise n'est pas à son terme, et chacun comprendra que l'urgence à la résoudre mobilise énormément de ressources, et ne place pas toujours la communication sur ce qui se fait au premier plan.

Recommandation n° 12.	Communiquer sur la mise en place de solutions numériques de crise aux meilleurs standards européens et internationaux pour le maintien de la confiance et la mobilisation des acteurs de la filière Santé numérique.

Par ailleurs, la collaboration entre les services de l'Etat, entre ministère, a également pris des formes nouvelles, facilitées par des conditions de financement exceptionnelles et un sentiment d'urgence. Ceci vaut tout particulièrement pour les solutions numériques nécessaires au fonctionnement du système de santé et à son pilotage en temps de crise. C'est également le cas d'un nombre important d'applications de télémédecine, sans que l'on sache encore si elles s'inscriront durablement dans les pratiques soignantes.

Dans tous les cas, il apparait que les conditions de sortie des règles et pratiques d'exception tant au plan médical que juridique (droit commun), technique (référentiels, conformités à des standards) ou économiques des nouvelles solutions restent pour une part à définir. Cette transition pourrait avoir de multiples conséquences tant en termes de santé publique, de pratiques professionnels qu'économique, notamment pour tous ceux qui ont pris part à la recherche et à la mise en œuvre de solutions adaptées.

Recommandation n° 13.	Mobiliser la collaboration interministérielle et européenne à l'œuvre dans la mise en place des solutions numériques dans un contexte d'exception pour préciser les conditions de retour à un contexte plus classique et préservant les acquis (DGS).

3.3 Conclusion : conditions de la « mobilisation globale »

La feuille de route de la santé numérique, les priorités qui y sont associées, se concentrent sur le « quoi » de la numérisation, sur la boîte à outils des utilisateurs du numérique, et a peu abordé jusqu'ici les questions économiques et de marché. C'est sans doute un des attendus du groupe de travail « filière ». **Il apparaît de fait une vraie demande de la part des acteurs de la filière, que les enjeux de la numérisation de la santé soit explicitement réaffirmés.** Il est suggéré qu'ils le soient **selon des termes analogues à ceux de la communauté internationale, mais avec les spécificités fortes de nos pratiques, de notre culture et dans le cadre de nos politiques publiques.**

Les recommandations de ce rapport reprennent, organisent et amplifient les recommandations issues des enquêtes et des travaux du groupe.

Elles sont inspirées également des rapports et projets européens et internationaux présentés succinctement dans cette partie.

La mission s'est assurée que, dans leur opérationnalité, elles s'inscrivaient dans la droite ligne des politiques publiques concernant le secteur et s'articulaient naturellement dans la feuille de route du numérique en santé de la DNS.

ANNEXES

Annexe 1 : Lettre de mission

MINISTÈRE
CHARGÉ
DE L'INDUSTRIE
Liberté
Égalité
Fraternité

AGNES PANNIER-RUNACHER

Ministre déléguée

Paris, le 11 JAN. 2021

Nos références :
Vos références :

Note

à l'attention de Monsieur Luc ROUSSEAU
Vice-Président du Conseil général de l'économie

Objet : Lettre de mission relative à une mobilisation globale dans le cadre de la stratégie d'accélération e-santé.

Le retard de la France sur le marché de l'e-santé a conduit la Puissance publique à engager, dans le cadre du plan de relance, un travail sur la stratégie à mettre en place dans ce secteur pour accélérer la modernisation du système de santé et s'afficher comme leader. Un groupe de travail (Task Force) interministériel a été mis en place à cet effet, réunissant le MEFR, le MSS, le MESRI et le SGPI, piloté par la DGE. Un des axes de cette stratégie concerne le développement d'un important écosystème français du numérique en santé.

Dans le même temps, la Délégation du numérique en santé – DNS - a lancé plusieurs groupes de travail pour accélérer le changement à son niveau, dans le cadre de la feuille de route « Accélérer le virage numérique » publiée en mai 2019. Un des groupes vise le développement des entreprises et en particulier celui de la *structuration de la filière e-santé en vue de son développement en France et sa visibilité à l'international.*

Vos services ont assuré en accord avec la DGE, une présence et investi dans ce groupe, notamment au travers d'une consultation de l'ensemble des parties prenantes : industriels du numérique et des produits de santé, mais aussi CHU, recherche technologique en santé, autorités de santé, collectifs du médico-social, associations de patients.

1/2

139 rue de Bercy – 75572 Paris
Cédex 12

Vous m'avez fait part de ce que le dépouillement en cours révélait un certain nombre de tensions, notamment entre l'offre et la demande, entre le national et le local, un questionnement récurrent sur les modèles économiques et le financement de l'innovation, et une aspiration à une circulation plus fluide des données au service de l'économie et de la santé publique. Ces tensions, ces questions sont identifiées partagées par la Task Force et par la DGE et perçues comme autant de blocages et de leviers pour le développement de ce marché.

Je souhaite que le CGE réalise sur la base de ces premiers constats, autant que faire se peut dans les délais utiles, un travail d'approfondissement incluant une enquête plus large et une analyse des résultats complétée par des entretiens ciblés. Ceci vise à favoriser une mobilisation globale, prenant en compte les aspirations de l'ensemble des parties prenantes, au-delà des seuls acteurs industriels et des institutionnels nationaux.

Les pistes qui émergent des premiers retours, devront être développées au cours de cette mission, et mises à disposition de la DGE en soutien de son rôle de pilote de la Task Force interministérielle. Il conviendra également de maintenir ce travail dans le cadre de la feuille de route de la DNS pour en assurer la bonne appropriation par le Ministère de la santé et ses représentants dans la Task Force.

Ces pistes sont notamment les suivantes, qui pourront ainsi directement alimenter les livrables attendus de la Task Force :

- Analyse des enjeux et limites de l'action publique dans le domaine de la e santé (aspect administratif et réglementaire, impact des mesures d'aide à l'innovation).

- Identification des facteurs clés d'une mobilisation réussie des différents acteurs (conditions de constitution d'une filière structurante de la e-santé), en s'intéressant spécifiquement aux tensions et divergences de vue existant au sein de la filière, notamment entre l'industrie du numérique, l'industrie des produits de santé, les établissements et professionnels de santé, les acteurs de la recherche, les patients et les institutions.

- Recommandations basées sur les attentes identifiées vis-à-vis de l'action publique par ces différents acteurs, principalement en termes de rôle de l'État, de gouvernance, de modalités de régulation et de collaboration Public Privé, de priorités d'investissement.

Un rapport et un état des lieux de la mobilisation autant industrielle et qu'extra-industrielle générée par la dynamique initiée lors de cette mission sont attendus sous deux mois, la date précise devant être ajustée au calendrier de la Task Force.

Chaleureusement,

Agnès PANNIER-RUNACHER

Annexe 2 : Liste des acronymes utilisés

AFCRO	Association Française des CROs - Enreprises de recherche clinique
ANAP	Agence nationale d'appui à la performance
ANR	Agence nationale de la recherche
ARS	Agence régionale de santé
BPI	Banque publique d'investissement
CdC	Caisse des dépôts et consignations
CEN	Centre d'Expe
CGE	Conseil général de l'économie
CHU	Centre hospital-universitaire
CIC-IT	Centre d'investigation Clinique – innovations technologiques
CML	Concept Maturity Level
CNS	Conseil du numérique en santé
CSF	Comité stratégique de filière
CSF-ITS	Comité stratégique de filière – industries des technologies de santé
DM	Dispositif médical
DMP	Dossier médical personnel
DNS	Délégation ministérielle au numérique en santé
EIT Health	Institut européen de technologie - Santé
FEHAP	Fédération des Etablissements Hospitaliers et d'Aide à la Personne Privés Non Lucratif
FEIMA	Fédération des éditeurs d'informatique médicale et paramédicale ambulatoire
FHF	Fédération hospitalière de France (Hôpitaux publics)
FHP	Fédération de l'hospitalisation privée
FNCLCC	Fédération nationale des centres de lutte contre le cancer
FNEHAD	Fédération nationale des établissements d'hospitalisation à domicile
HAS	Haute autorité de santé
HDH	Health Data Hub
IA	Intelligence artificielle
INSERM	Institut national de la santé et de la recherche médicale
LEEM	Les entreprises du médicament
LESISS	Les Entreprises des Systèmes d'Information Sanitaires et Sociaux (rejoint le Syntec en 2020)

LET	Les Entreprises de Télémédecine
LLSA	Living Lab santé autonomie
OCDE	Organisation de Coopération et de Développement Économiques
PIA	Programme d'investissements d'avenir
RGPD	Règlement général sur la protection des données
SATT	Sociétés d'Accélération du Transfert de Technologies
SHS	Sciences humaines et sociales
SNITEM	Syndicat national de l'industrie des technologies médicales
SYNTEC Numérique	Syndicat professionnel des métiers et des industries du numérique
TIGA	Territoires d'innovation de grande ambition

Annexe 3 : Liste des personnes rencontrées ou interrogées

ORGANISMES	PERSONNES RENCONTREES		FONCTION
ASSEMBLEE NATIONALE	LEONARD	Claude	Député de la Meuse
MINISTÈRES			
➢ **MINISTERE DE L'ECONOMIE ET DES FINANCES**			
▪ DIRECTION GENERALE DES ENTREPRISES.....	JOURDAN	Antoine	Directeur de projets Santé
Idem	CULOT	Louis	Chargé de mission Santé numérique
➢ **MINISTERE DE LA SANTE**			
▪ DELEGATION du NUMERIQUE EN SANTE.....	PON	Dominique	Responsable stratégique de la transformation numérique en santé
Idem	SAINATI	David	Directeur de projets
▪ DGS	LERPINIERE	Achille	Chef de division
AUTORITES, AGENCES SANTE			
➢ **HAUTE AUTORITE DE SANTE (HAS)**	ADENOT	Isabelle	Membre du Collège et Présidente de la CNEDiMTS
➢ **AGENCE NATIONALE DU NUMERIQUE EN SANTE** .	LUCAS	Jacques	Président
Idem	SAUVAGE	Pascale	Directrice générale adjointe
➢ **HEALTH DATA HUB**.....	COMBES	Stéphanie	Directrice
FEDERATIONS HOSPITALIERES			
➢ **FEDERATION HOSPITALIERE DE FRANCE (FHF)**	POLITI	Cyrille	Délégué Régional Adjoint, Bourgogne Franche Comté
Idem	MALONE	Antoine	Responsable pôle prospective
SYNDICATS PROFESSIONNELS			
➢ **SNITEM**.....	ROLLAND	William	Responsable Numérique en Santé
➢ **LEEM**.....	BOREL	Thomas	Directeur scientifique
Idem	MOREAU	Annie-Christine	Direction Recherche, Innovation, Santé Publique et Engagement sociétal
➢ **Syntec Informatique**	CIMINO	Mariane	Déléguée au Numérique en Santé
➢ **LET**.....	LESCURE	François	Président
➢ **AFCRO**	Dr MECHIN	Hubert	Président
ORGANISMES DE SOUTIEN A L'INNOVATION SANTE			
➢ **E-Meuse Santé**	DRON	Jean-Charles	Direction opérationnelle
➢ **BIOTECH BRETAGNE (Rennes)**	LEFEBVRE	Anne-Claude	Directrice de l'association
➢ **INSTITUT EUROPEEN EIT HEALTH**	BOUREZ	Jean-Marc	Directeur général EIT Health France Région de Paris, Santé, forme et bien-être
Idem	FABIANO	Jérôme	Directeur de la Valorisation et Affaires Publiques
➢ **PÔLES DE COMPETITIVITE SANTE**			
➢ **MEDICEN PARIS REGION**	LEYGUES	Jessica	Déléguée Générale
Idem	MADIBA DIN	Eartha	Chef de projet
➢ **FRANCE BIOVALLEY**	FACCHI	Guillaume	Coordinateur des Programmes Stratégiques France Biovalley
➢ **FORUM LLSA**.....	BENVENISTE	Samuel	Membre du bureau

ORGANISMES	PERSONNES RENCONTREES		FONCTION
FINANCEURS			
➢ **BPI**	LOUAFI	Chahra	Directrice du Fonds Patient Autonome
➢ **Caisse des Dépôts (Groupe CDC)**	De TAXIS du POET	Adelphe	Département Grand âge Santé – Pegase, Direction des politiques sociales
➢ **Investir & plus**	MICHEL	Antoine	Resp. Dpt Impact FRANCE
ENTREPRISES			
➢ **3DS**	MASSART	Sébastien	Directeur de la stratégie
➢ **Laboratoires ROCHE**	CHOQUET PHILIPPOT	Rémy Anne	Directeur centre de données médicales Dir. Exp. Client, Digital, Innovation
➢ **Air Liquide Healthcare**	LE ROUX-CAUCHE	Martin	Responsable Affaires publiques Santé
➢ **URGO Medical**	LE LOUS	Guirec	Président
➢ **Doctolib**	PITRON	Henri	Dr Communication & public affairs
➢ **DOCAPOST**	DUNAND	Jean-Marie	Dr Activités Santé
➢ **Softway Medical**	VINCENT	David	Directeur Relations Publiques et Business Developpement
➢ **Berger-Levrault**	LE HUCHER	Pierre-Marie	Président Directeur Général
➢ **CGTR**	CHEVILLEY	Jean-Marc	Directeur opérationnel
➢ **FACILIEN**	GEHL	Eric	Président
➢ **KEOLIS – Santé**	DEBARBENTANE	Roland	Président
➢ **PHAST**	MAHEUST	Anne	Directrice Générale
Idem	GENER	Franck	Gérant
➢ **Ordoclic (Start-up Santé digitale)**	GOBERT	Guillaume	Fondateur
➢ **ProductLife Group**	DUBURCQ	Xavier	CEO
➢ **Juuka advisory**	TABORIN	Jean-Luc	CEO
MUTUELLES			
➢ **HARMONIE MUTUELLE**	KAMAL	Nadia	Directrice Filière innovation Direction Nouveaux Modèles
➢ **Réseau APA**	DOMAS	Matthieu	Directeur général
RECHERCHE CLINIQUE			
➢ **CENTRES D'INVESTIGATION TECHNOLOGIQUE – INNOVATION TECH (CIC-IT) / TECH4 HEALTH**			
➢ **CIC –IT CHRU GRENOBLE**	MOREAU-GAUDRY	Alexandre	Coordinateur Gestion et pilotage scientifique et médical du CIC-IT - (PUPH)
➢ **CIC –IT CHRU LILLE**	PELAYO	Sylvia	Coordinatrice adjointe du CIC-IT, responsable EVALAB e-santé et usages
➢ **Institut de Myologie**	VARLET	Vincent	Secrétaire général
AUTRES ORGANISMES DE RECHERCHE			
➢ **ACADEMIE DES TECHNOLOGIES**	ROUCAIROL	Gérard	Président Honoraire
➢ **CEA LETI**	PEYRET	Olivier	Adjoint au directeur du CEA/Leti, en charge des activités santé.
➢ **INSTITUT MINES-TELECOM**			
Direction générale	JUTAND	Francis	Directeur général adjoint
LIVING LAB INNOV AUTONOMIE	ABRAHAM	Denis	Directeur de projets Santé et Directeur-adjoint Innovation
IMT Business school	KRICHOWSKI	Charlotte	Maître de conférences
IMT Atlantique	LE GOFF-PRONOST	Myriam	Maître de conférences
➢ **UNIVERSITE-Paris Est Créteil**	BEJEAN	Mathias	Maître de conférences HDR
Idem	FRENKIEL	Emilie	Maître de conférences

ORGANISMES	PERSONNES RENCONTREES		FONCTION
ETABLISSEMENTS DE SOINS			
➢ **Hôpital Bichat**	ZAMBROWSKI	Jean-Jacques	Médecin, médecine interne, Economiste de la santé
➢ **CNSI**	ALTUZARRA	Valérie	DSI CHU Bordeaux Coordinatrice CNSI
➢ **CHU de Limoges**	LEFEBVRE	Jean-François	Directeur général
Idem	ANDRE	Alexandre	DSI
➢ **Groupe VIVALTO SANTE**	CHAGUE	Marie-Pascale	Directrice de l'innovation groupe
ASSOCIATIONS, EXPERTISE PATIENTS			
➢ **ASSOCIATION FRANCAISE DES HEMOPHILES (AFH)**	GIRAUD DUPORT	Nicolas Gaëtan	Président
Idem	PILORGE	Fabrice	Directeur
➢ **AFM TELETHON**	NABARETTE	Hervé	Directeur adjoint des affaires publiques
➢ **PATIENT EXPERT**	BERTRAND	Antoine	CEO Phéal
➢ **POLE ETP ILE DE France**	TRAYNARD	Pierre-Yves	Coordinateur du Pôle de Ressources en ETP- Ile de France,
➢ **Association FORMATIC SANTE**.....	CAZELLET	Lisette	Présidente

Annexe 4 : Membres du groupe de travail

Co-animateurs du groupe de travail « Structuration de la filière en Santé numérique »	
Robert PICARD	Référent "Santé" au Conseil Général de l'Economie (CGE)
Nicole HILL	Directrice Internationale, Secteur Santé, Alcatel-Lucent Enterprise

Membres du groupe de travail	
PRENOM – NOM	FONCTION
Agathe Arlotti	Responsable Equipe Innovation Santé, Medicen
Christelle Ayache	Responsable Filière Numérique en Santé et chargée de mission R &D, Cap Digital
Céline Barbier Sportisse	Partner Karetis, Membre du Board Cap Digital, Co leader Club Digital Santé
Sylvie Cabanes	Chargée de mission Télémédecine et Innovations numériques en Santé, ARS Occitanie
Marc Chevalier	PhD : Start-up Program Manager, Institut Pasteur
Thierry Chevallier	MD, PhD, Praticien Hospitalier, CHU de Nîmes
François Chevillard	Dirigeant, FC Development
Jean-Marc Chevilley	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
Dr. Jean-Louis Fraysse	Directeur Général, Botdesign
Nadia Frontigny	Directrice Affaires Publiques Santé et Silver Economie, Orange Business Services
Eric Gehl	Président du Directoire, Facilien ; CEO & Co fondateur Hakisa
Dominique Gougerot	Directeur développement stratégique santé, Berger-Levrault
Dr Yves Grillet	Médecin, Fédération des Spécialités médicales
Jean-Marc Grognet	Directeur Délégué, chargé des actions stratégiques en santé, Direction de la Recherche Fondamentale (DRF), CEA
Guillaume Gobert	CEO, Ordoclic
Philippe Lajat	Dirigeant, Advisory Lab - société de conseil en stratégie et innovation en santé

Suite Membres du groupe de travail	
PRENOM – NOM	FONCTION
Adrien Ko	MD, PhD, CEO Biokortex, Medical advisor Cerbahealthcare / Cerba Research
Anne-Claude Lefebvre	Directrice, Biotech Santé Bretagne
Thomas Lihoreau	Ingénieur Biomedical, responsable évaluation clinique des dispositifs médicaux, CIC Inserm 1431, CHU de Besançon
Roland Le Meur	CEO Med.IA
François Lescure	Président Médecin Direct et Président Association Les Entreprises de Télémédecine
Jessica Leygues	Déléguée générale, Medicen
Aurélie Lolia	Responsable Développement Santé et action sociale, AFNOR Normalisation
Dr Jacques Lucas	Président, Agence du Numérique en Santé
Anne Maheust	Directeur Général, PHAST
Dr. Alexandre Maisonneuve	Co-fondateur & Directeur Médical, QARE
Francis Mambrini	Président, FEIMA (Fédération des Editeurs d'Informatique Médicale et Paramédicale Ambulatoire)
Constance Maudoux	Affaires publiques, Doctolib
Thibault Naline	Health task force, France Digitale
Myriam Oukkal	Cheffe de bureau adjointe en charge des politiques sociales et du développement des RH à la direction générale de l'offre de soins du ministère de la santé ; Présidente du conseil de la e-santé
Dr. Michel Paoli	Directeur médical Santé Groupe IMA
Emmanuel Pavageau	PDG 2IM, Evaluateur H 2020 - Commission Européenne -: (schémas SME Instrument (PME innovantes) et MSCA (réseaux universitaires)).
Sylvia Pelayo	Coordinatrice Réseau Tech4Health et coordinatrice CIC-IT Inserm, CHU de Lille
Cyrille Politi	Délégué Régional Adjoint, Bourgogne Franche Comté, Fédération Hospitalière de France, FHF
Henri Pitron	Directeur Communications et Affaires Publiques Doctolib
Hélène Le Pocher	Responsable du Développement de la filière Santé, Biotech Santé Bretagne
Bénédicte Poumarède	Responsable du programme santé numérique, de l'Institut List, DRT (Direction de la Recherche Technologique), CEA
Gérard Roucairol	Agence Nationale de la Recherche et Technologie (ANRT), Président Honoraire Académie des Technologies
Magali Scelles	Directeur, Pôle TES
Didier Tranchier	Co-fondateur Digital Pharma Lab
Christophe Vergne	PDG – MyPL
David Vincent	Directeur Affaires Publiques et Business Development, en Medical
Jean-Christophe Zerbini	Directeur Général chez GIP e-santé Occitanie

Annexe 5 : Résultats de l'enquête en ligne

« Structuration de la filière en Santé numérique »

Ce document comprend deux parties :

1. Une présentation des propositions du groupe de travail après examen des résultats de l'enquête
2. Les résultats complets

*

Première Partie - Les propositions du groupe de travail

Les idées du groupe de travail, qui a accompagné la mission et préparé l'enquête en ligne, ont reçu le plus de soutien et ont fait l'objet d'un travail d'approfondissement présenté ci-dessous.

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

- **Créer un entrepôt spécialisé (Big Data) en usage cohérent avec le Health Data Hub - HDH**[34] **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.

- **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.

- **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.

- **Financer des appels d'offres spécifiques :**
  1. actions exploratoires, des études pilotes, des études rétrospectives/ambispectives… ; ayant pour objectifs de décrire les indications et applications potentielles, tester sur des stades préliminaires. ;
  2**. 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

[34] 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 Systems) ou de la médecine in silico.

- **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 parait 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).

- **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.

- **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

- **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 ré-industrialisation du secteur sanitaire.

- **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 GAFA, 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

- **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.**

- **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.

- **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.

- **Introduire un volet enjeux du numérique en santé dans la formation des donneurs d'ordres (hôpitaux & cliniques (écoles de Rennes) + Ministères**).

- **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).

- **Lors de l'établissement de CPOM ([35]) 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

- **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 ?

- **Financer la « conception participative » coordonnée par des centres de recherche clinique et autres tiers-lieux d'innovation, et les associations qui les animent.**

- **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.

- **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).

[35] Contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens

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.[36]

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.

- **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.

- **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

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

- **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.

- **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*) ?

- **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.

- **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).

[36] https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/article_51_guide_methodologique_evaluation_des_projets_articles_51_document_complet.pdf

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 chaine de valeur.

- **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)) :

- **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.

- **Rehausser 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.

- **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.

- **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.

- **Veiller au bon dimensionnement des ressources d'instruction de dossiers dans le cadre ENS (Espace Numérique en Santé).**

- **Introduire un modèle de financement populationnel sur des territoires expérimentaux pour accélérer et généraliser sur ces territoires des approches de type Article 51.**
L'introduction de la classification fonctionnelle des solutions numériques en santé (HAS) permettrait de suivre plus finement les goulets d'étranglement.

- **Assurer les effectifs et compétences suffisantes dans les circuits d'évaluation et certification (HAS, GMED…).**

- **Encourager les entreprises à entamer les démarches et consultations (précoces) en amont.**

- **Diffuser une culture de l'évaluation bénéfices / 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)

- **Elaborer une cartographie / un catalogue du futur AppStore e-Santé et en assurer la promotion auprès des professionnels de santé en les associant, ainsi que les patients, au processus de sélection.**

- **Financement / renforcement des apprentissages expérientiels, sur des terrains d'investigations précliniques et cliniques.**

- **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 co-création des TIGA)**

- **Faire résonner en réseaux ces lieux pour assurer des marchés suffisants pour les start-ups** (Scalling 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 :
  1. par des pairs reconnus ;
  2. 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 : du Intelligence Artificielle appliqué en santé (Paris Descartes) ; Initiative Région Rhone Alpes « formation IA pour les paramédicaux »[37]
  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 IA[38]

- **Internaliser des compétences de conduite du changement au sein des établissements**

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

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

  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

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

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

- **Proposition: étude évaluative, résultats actuels et devenir :**

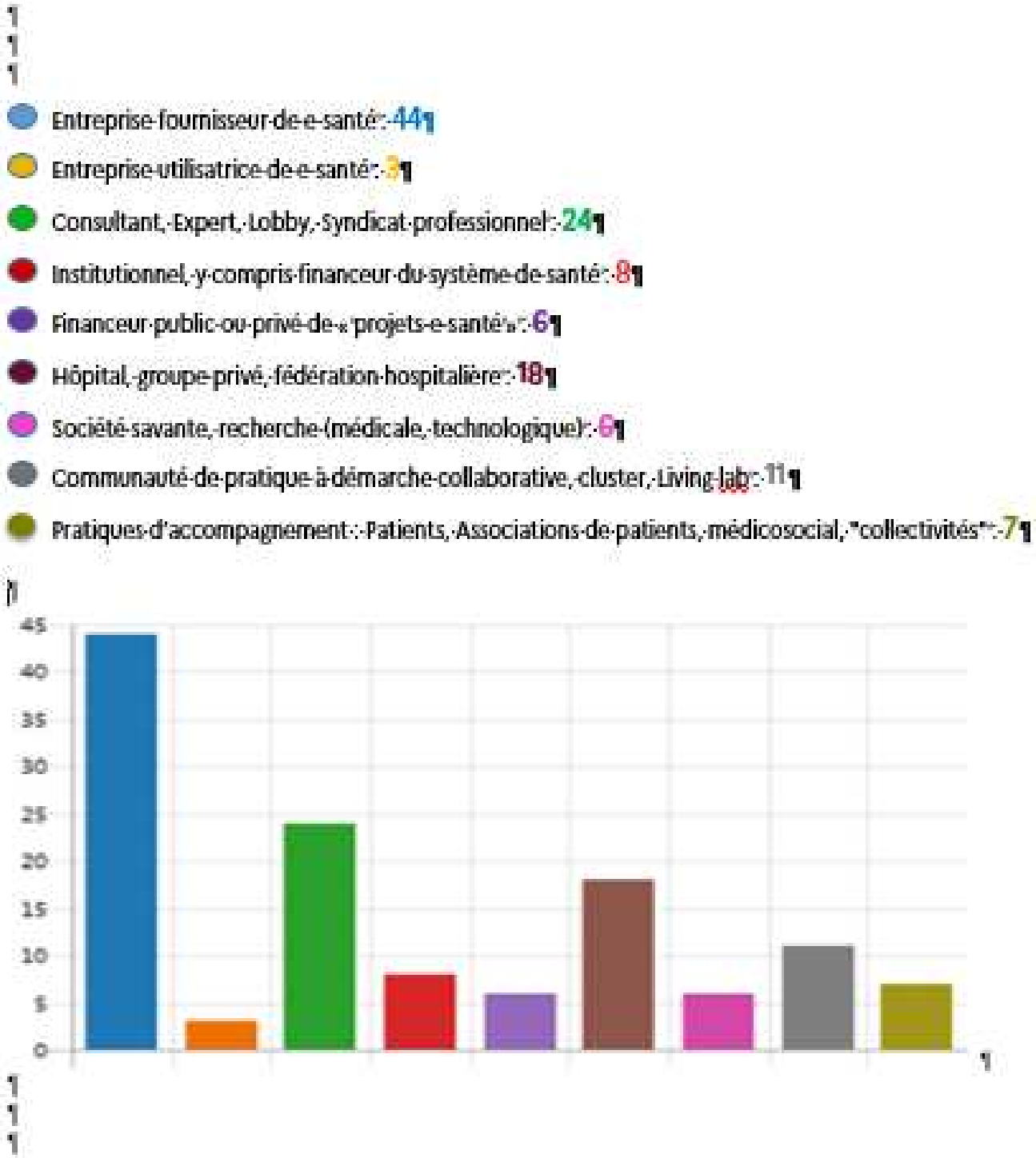
  1. Les outils effectivement déployés et utilisés, un an après,
  2. Relèvent-ils de la sphère privée, publique, ou mixte,
  3. Sources de financement initial, modèle économique,
  4. Comparaison entre les initiatives, leçons, synthèse.

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

*

* *

Deuxième Partie - Les résultats complets de l'enquête en ligne
Typologie des répondants



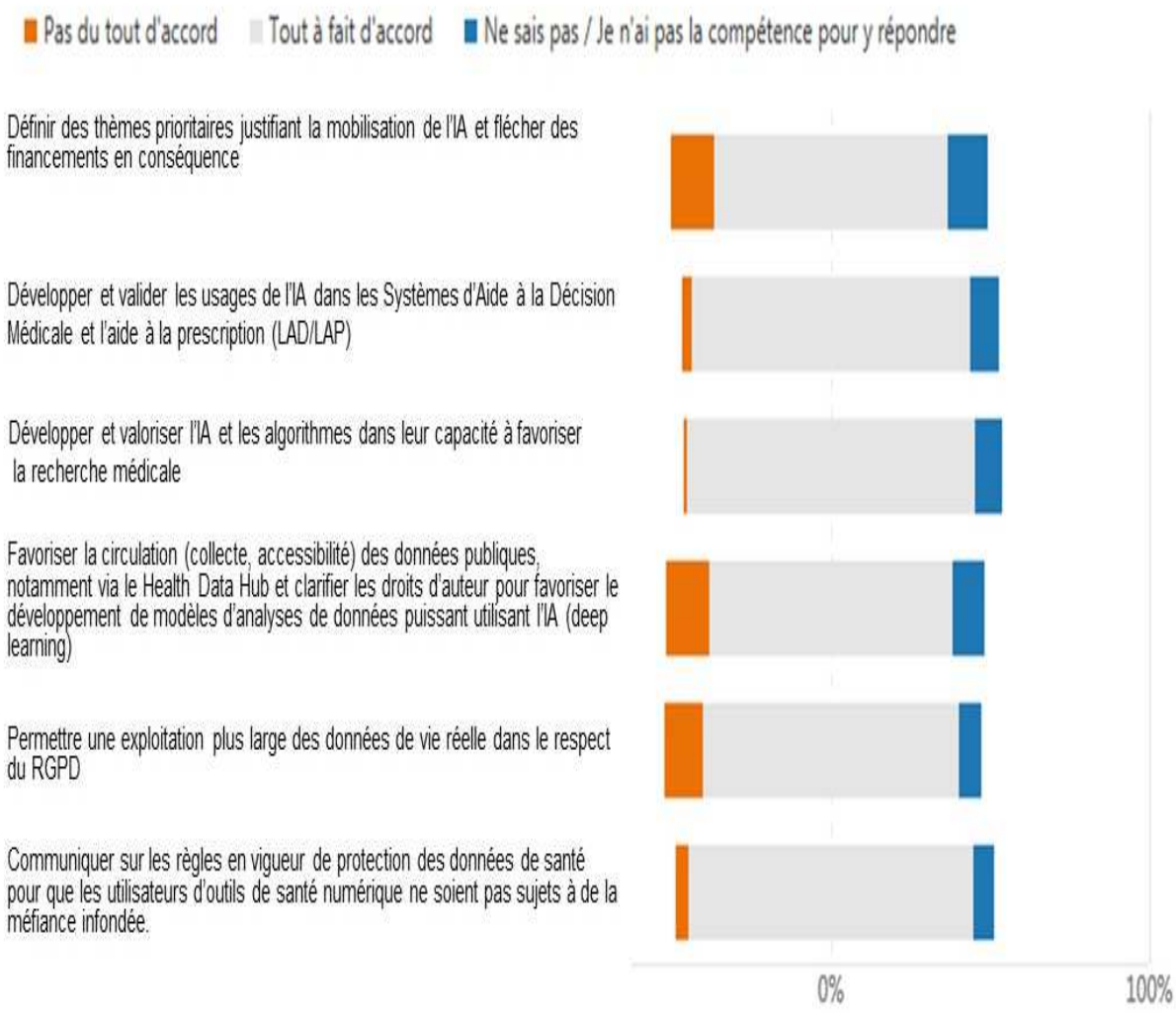
Axe 1. Circulation maîtrisée des données.

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 ; Score 3.65
95% des personnes ont répondu par une évaluation élevée -3 (d'accord) – 4 (tout à fait d'accord) à cette question ; Plus de détails



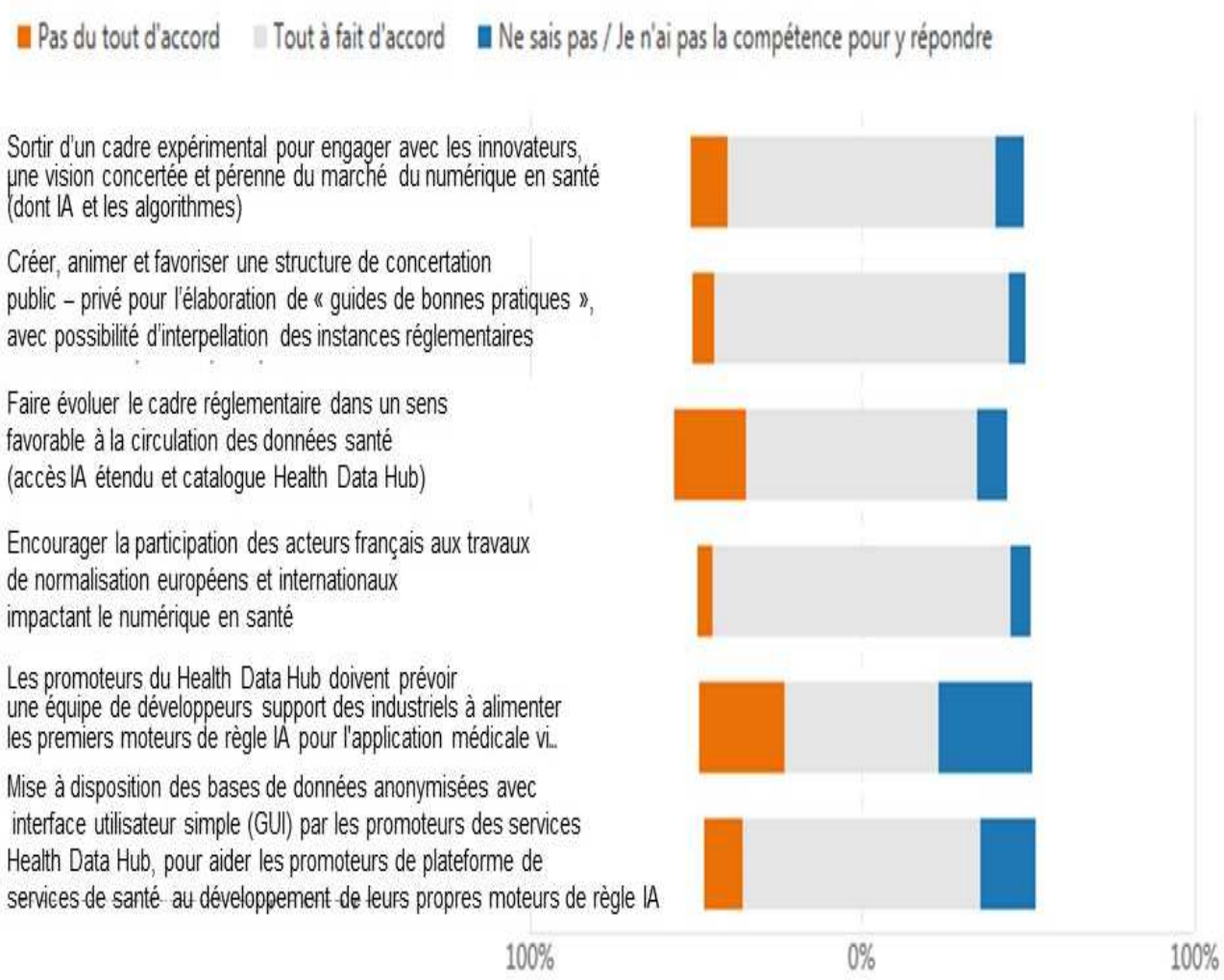
Sous-axe 1.2

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 ; Plus de détails

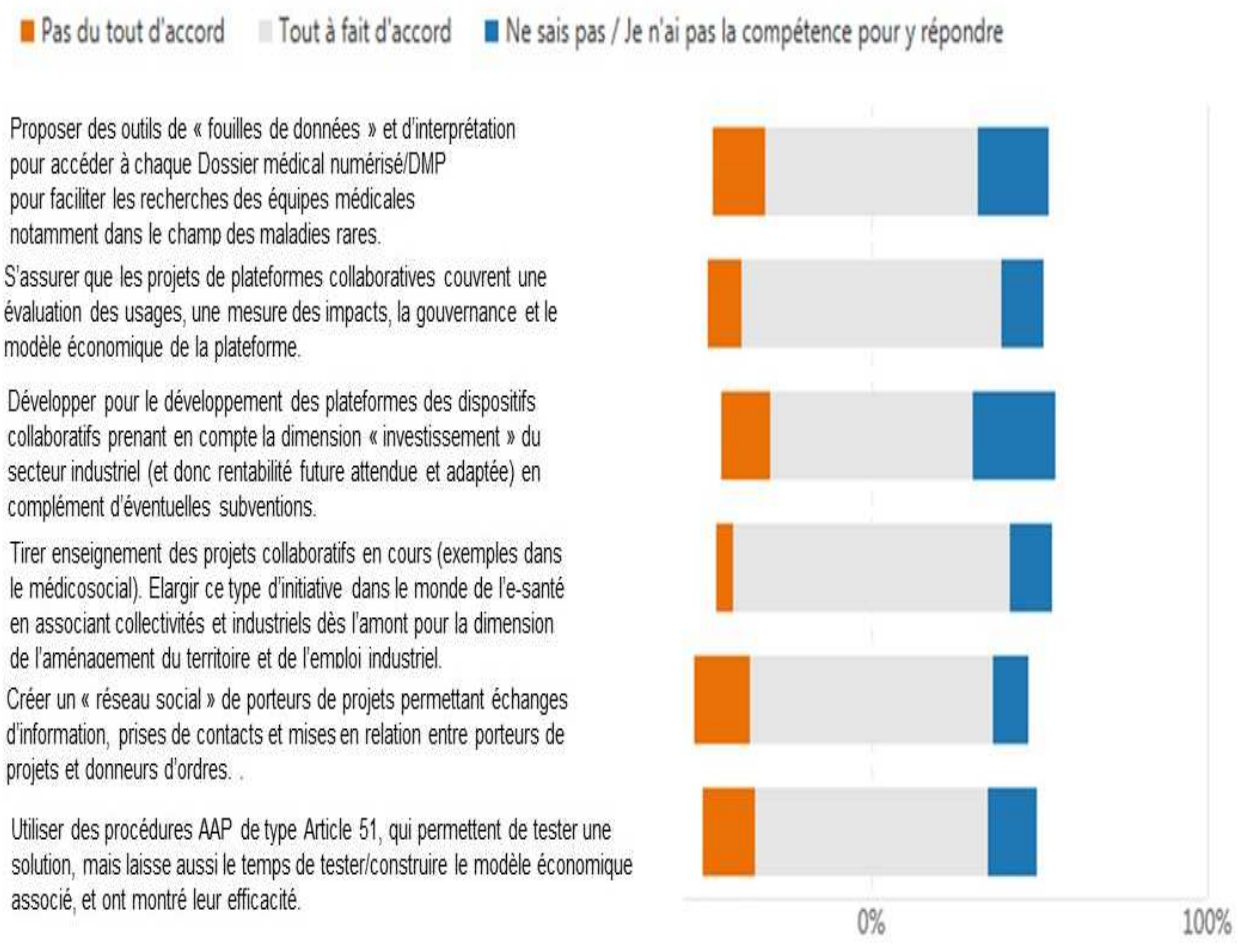


Sous-axe 1.3

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).

127 réponses ; 83% des personnes ont répondu par une évaluation élevée -3 (d'accord) – 4 (tout à fait d'accord) à cette question ; Plus de détails



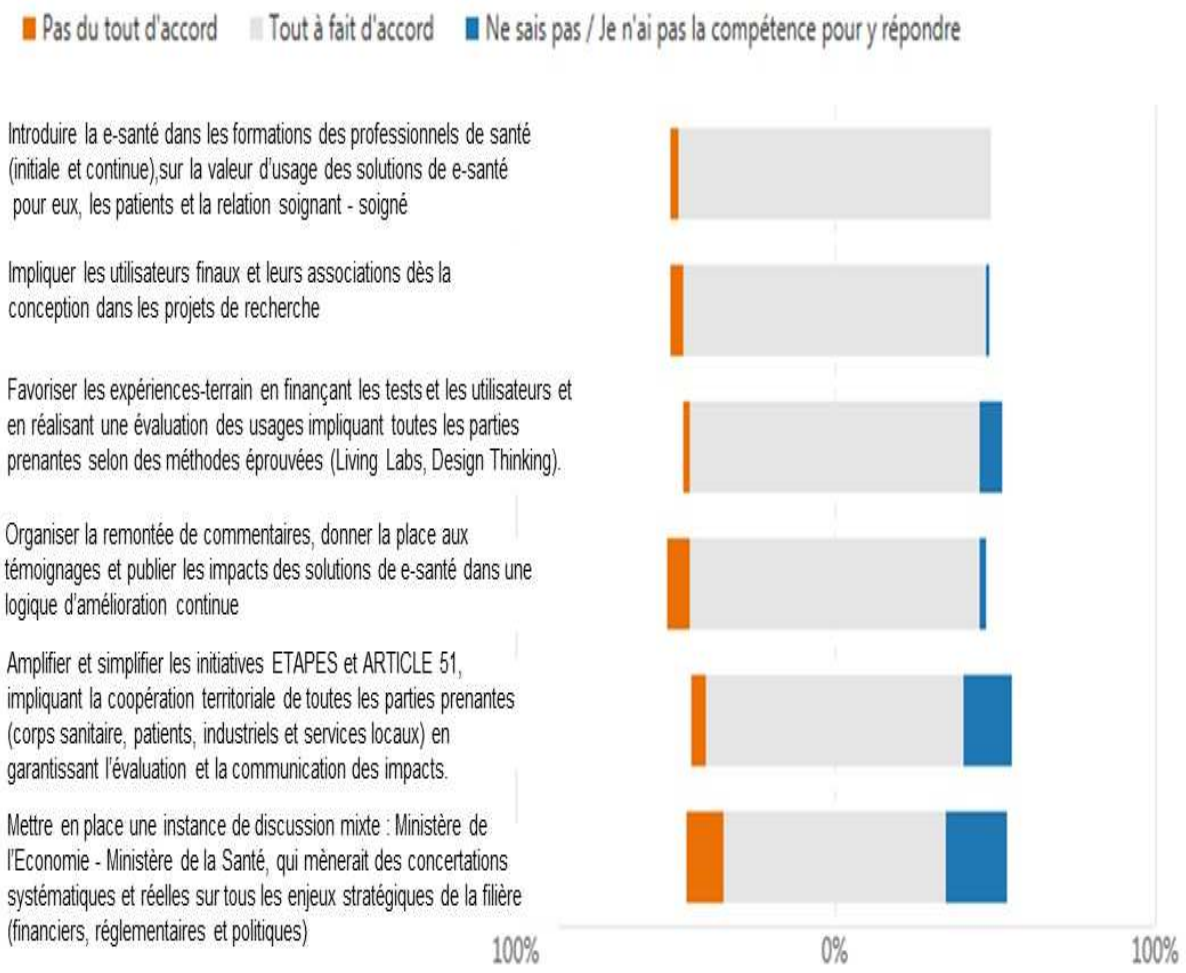
Axe 2. Participation proactive.

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 ; Plus de détails

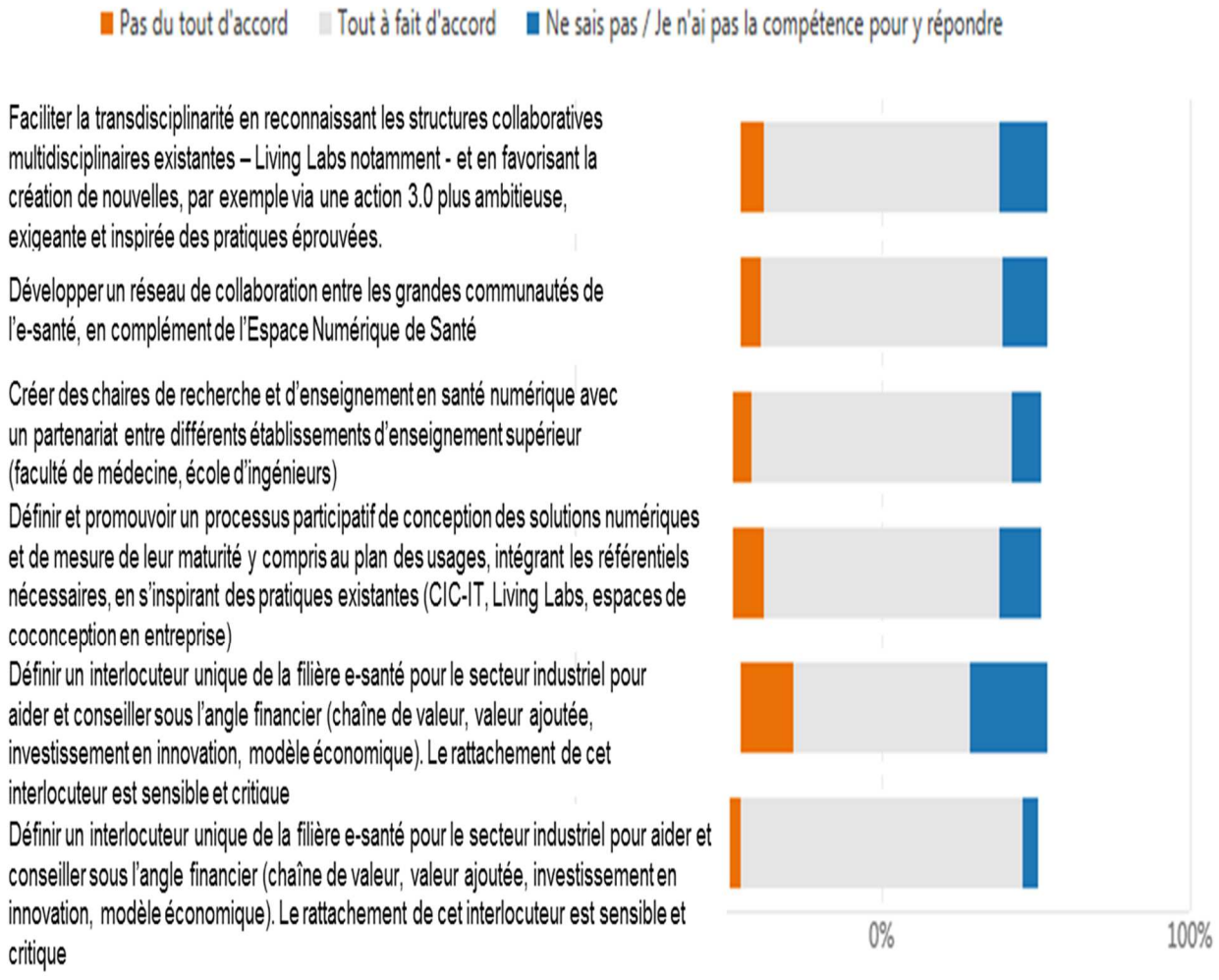


Sous-axe 2.2

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 ; Plus de détails

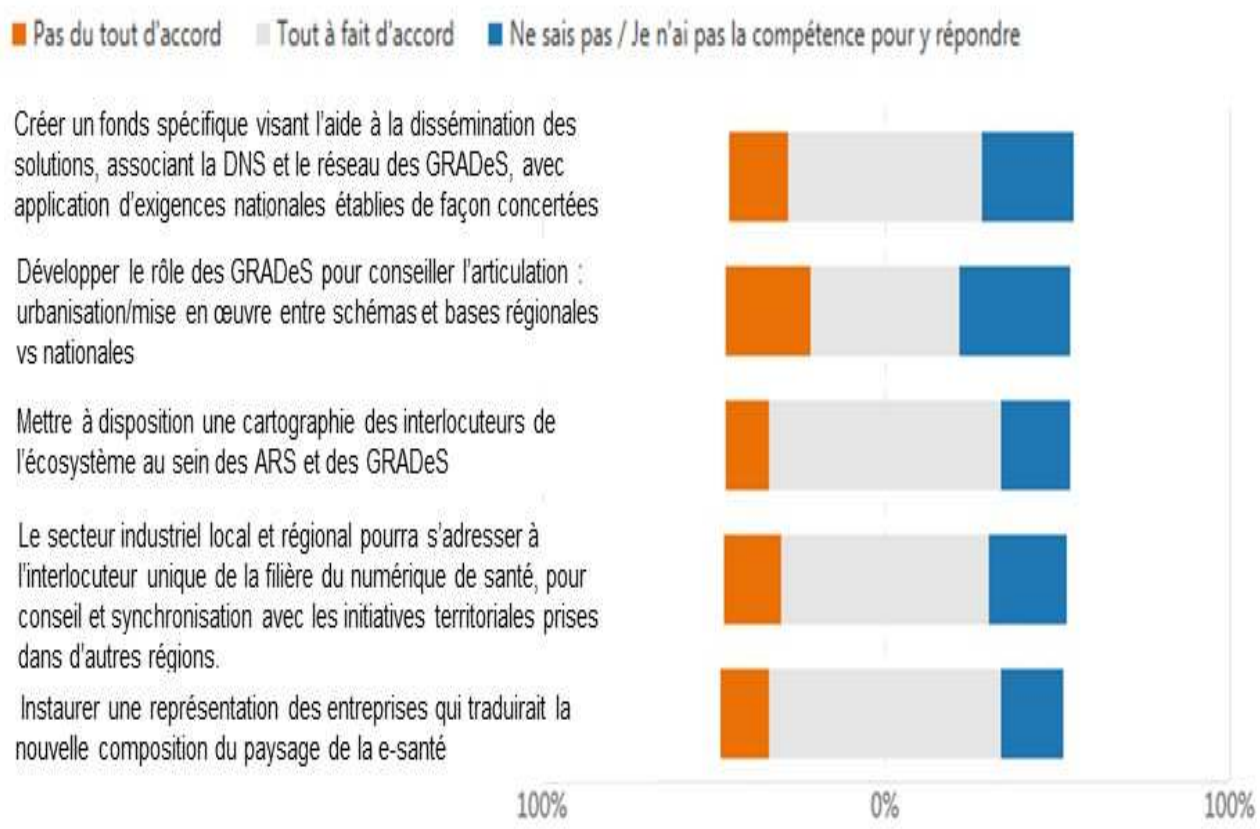


Sous-axe 2.3

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 ; Plus de détails



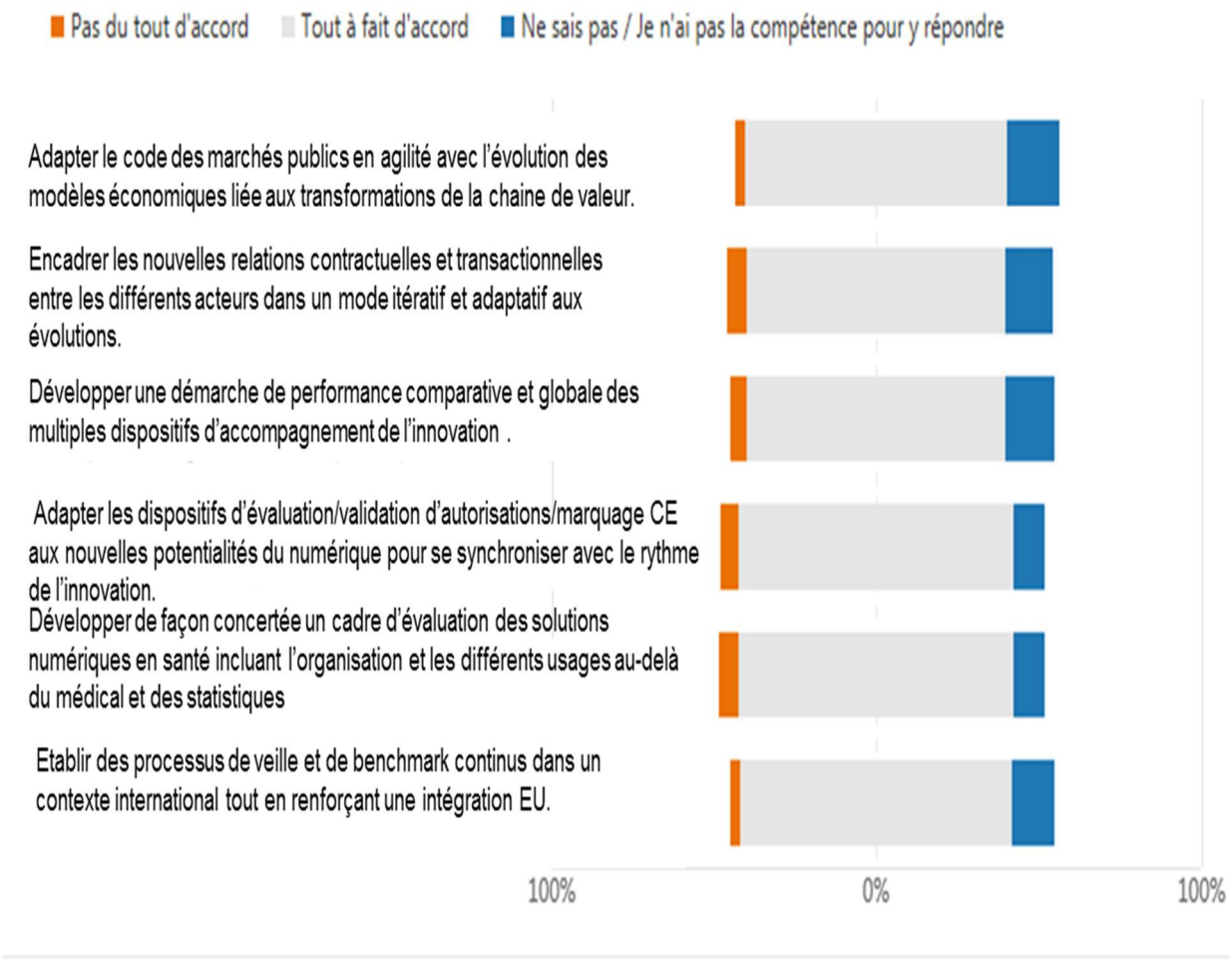
Axe 3 : Modèles économiques inclusifs et financements.

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 ; Plus de détails

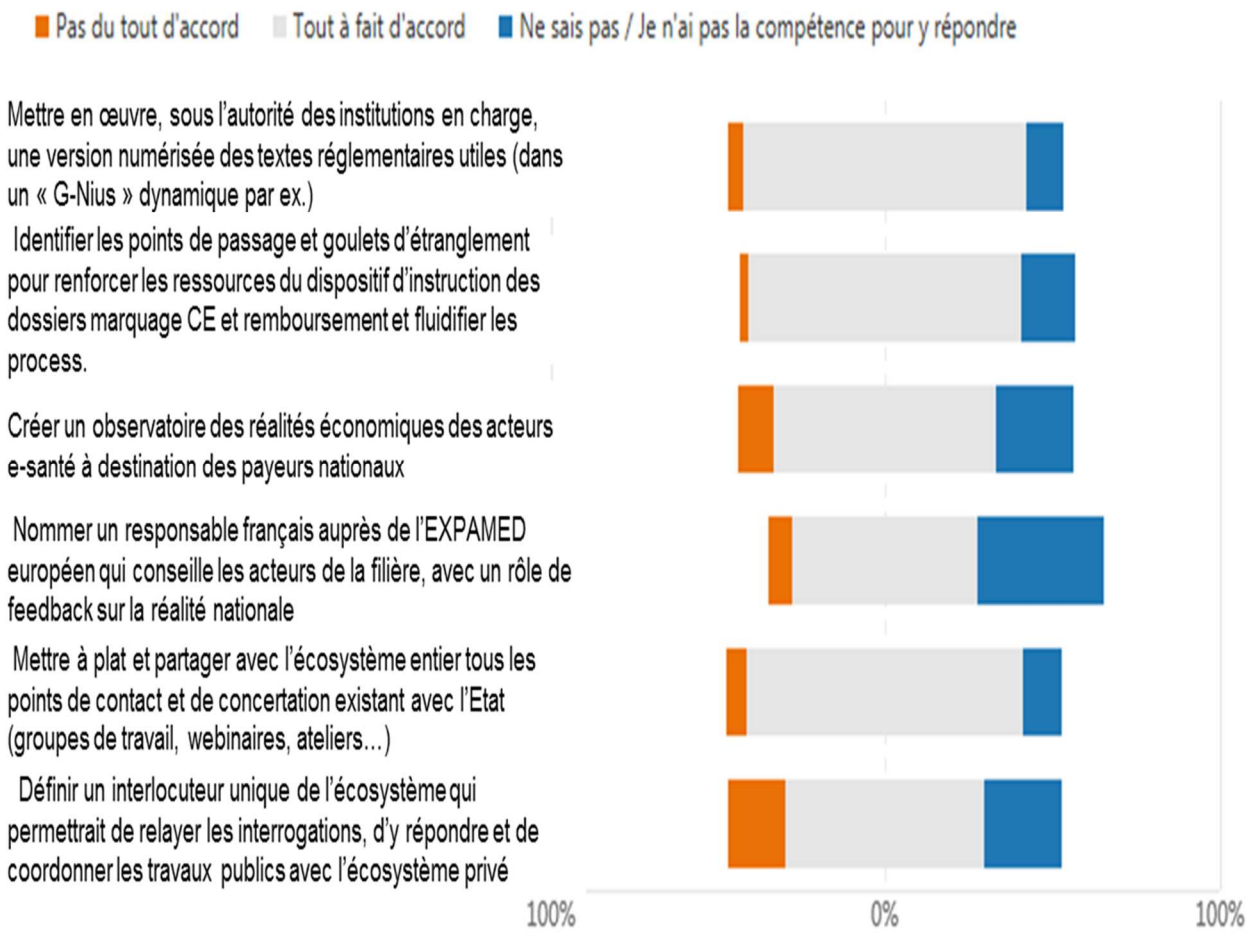


Sous-axe 3.2

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 ; Plus de détails

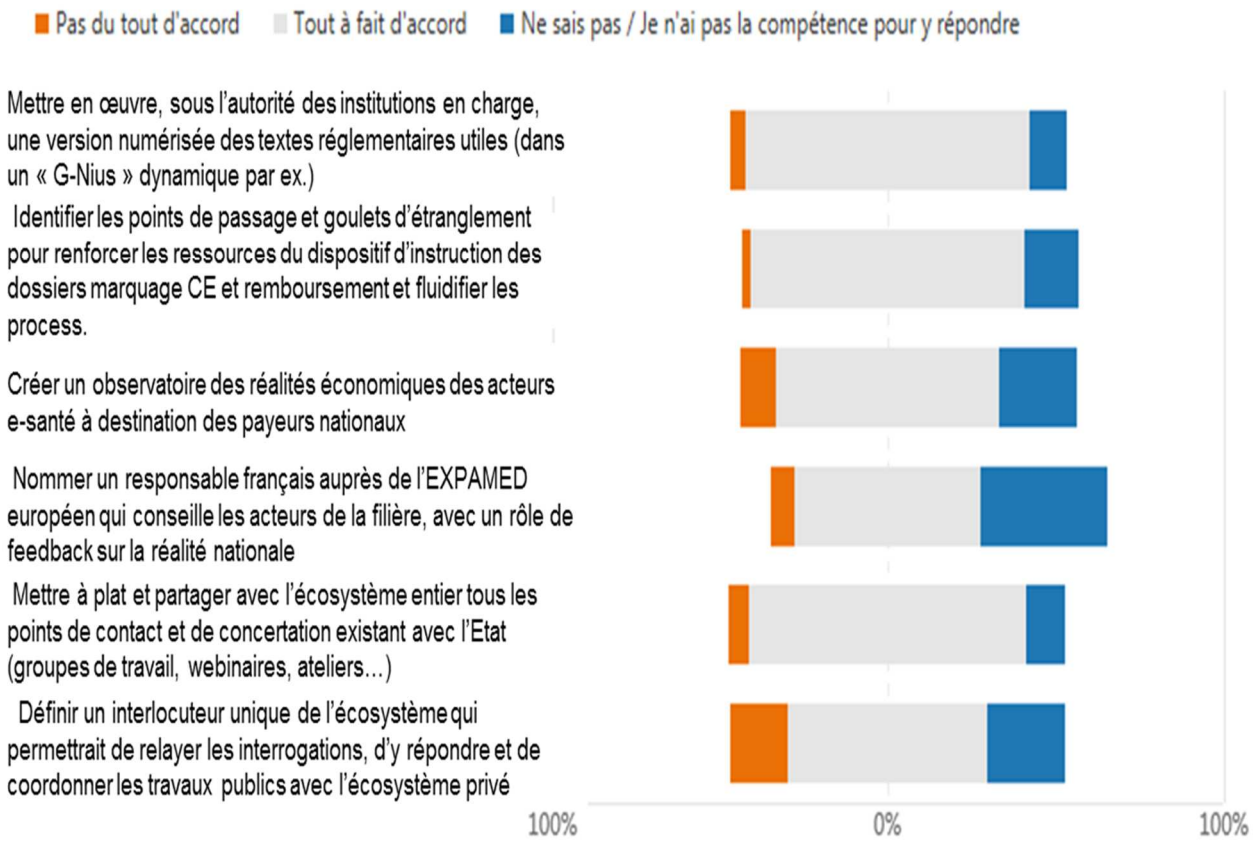


Sous-Axe 3.3

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.

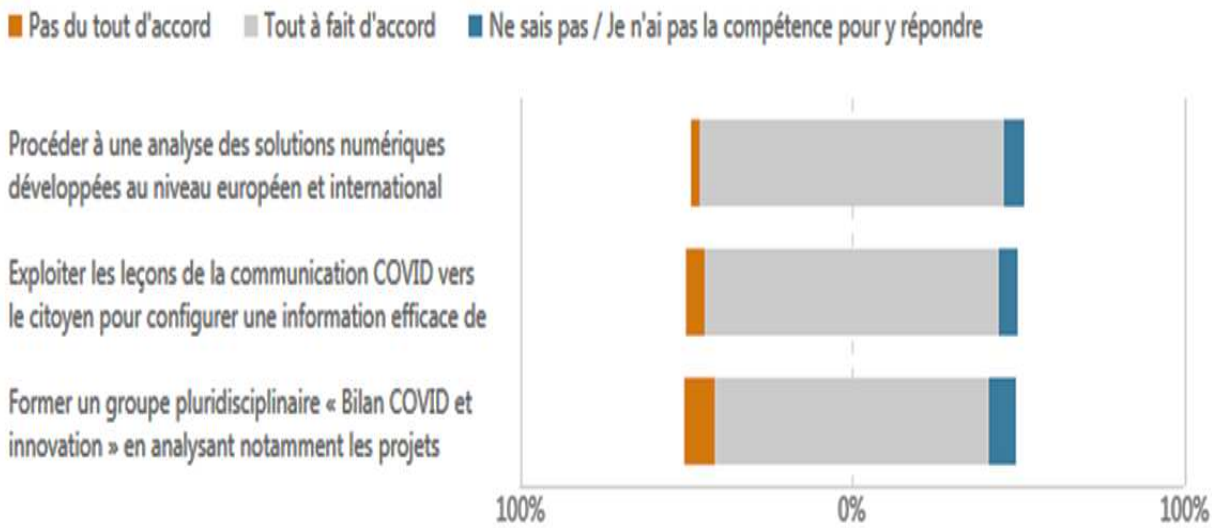
Le marché de la e-santé présente, à ce jour, une offre peu structurée et une demande morcelée. La concertation des parties prenantes est à généraliser, aux deux échelons régional et national. L'action de l'Etat requiert une prise en compte des réalités industrielles et du terrain. Les acteurs publics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



Annexe 6 : Bibliographie

Par ordre chronologique du plus récent :

1. **Rapport sur la filière santé : « gagnons la course à l'innovation »,** Institut Montaigne, Mars 2021 https://www.institutmontaigne.org/publications/filiere-sante-gagnons-la-course-linnovation

2. **Classification des solutions numériques utilisées en santé, HAS,** Février 2021 https://www.has-sante.fr/jcms/p_3238368/fr/la-has-propose-la-1ere-classification-des-solutions-numeriques-utilisees-en-sante

3. **Livre blanc : De la télémédecine au soin digital, une transition des pratiques vue par les médecins** Livi et société française de santé digitale (SFSD)- Janvier 2021 https://toute-la.veille-acteurs-sante.fr/files/2021/01/whitebook_VF.pdf

4. **Recommandations "pour un déploiement rapide" de l'e-santé en hospitalisation à domicile (HAD),** FNEHAD, Octobre 2020. https://www.fnehad.fr/wp-content/uploads/2020/10/FNEHAD-SFSD_LivreBlanc_e-sante_2020-VERSION-DEF-21102020.pdf

5. **Recommandations: Optimizing-Innovation-Pathways, EIT Health - Juillet 2020 :** https://eithealth.eu/wp-content/uploads/2020/08/EIT-Health-Optimising-Innovation-Pathways-Think-Tank-White-Paper.pdf

6. **Rapport sur le potentiel de la e-santé en France baptisé « e-Santé : augmentons la dose »,** Institut Montaigne, juin 2020 https://www.institutmontaigne.org/ressources/pdfs/publications/e-sante-augmentons-la-dose-rapport.pdf

7. **Charlotte Krychowski. Business models en e-santé : modèle d'émergence et cas d'application**, Presses des Mines, 2020

8. **Rapport Future-proofing Europe's digital health innovation pathway,** EIT Health, 2020 : https://eithealth.eu/wp-content/uploads/2020/04/EIT_Health_Think_Tank_PanEU_Report-1.pdf

9. **Rapport : Transforming Healthcare with AI**, EIT Health & McKinsey – 2020 : https://eithealth.eu/wp-content/uploads/2020/03/EIT-Health-and-McKinsey_Transforming-Healthcare-with-AI.pdf

10. **Livre blanc « Le futur de la santé sera-t-il conversationnel ? Etat des lieux et pratiques et recommandations pour concevoir un chatbot en santé ».** Lab e-santé, Juillet 2019 https://www.ticsante.com/documents/201907041716270.Livre_blanc_chatbot_du_Lab-esante.pdf

11. **Nouvelles propositions en matière d'organisation et de financement de la prise en charge des plaies chroniques et/ou complexes par la télémédecine** Société française et francophone des plaies et cicatrisations (SFFPC) et Club des acteurs de la télésanté (CATEL) Janvier 2019 http://www.catel.pro/documents/2019/Note_de_Position2019_du_Collectif_e-sante_Plaies_et_Cicatrisations.pdf

12. **Health in the 21st Century : Putting Data to Work for Stronger Health Systems** OECD Health Policy Studies, OECD Publishing - 2019, Paris, https://doi.org/10.1787/e3b23f8e-en

13. **Livre blanc : le digital au service des établissements de santé,** Hoppen, 2019 https://www.hoppen.care/wp-content/uploads/2019/06/Livre-blanc-HPN-28-11-2018.pdf?utm_campaign=Livre%20blanc&utm_medium=email&_hsmi=91800945&_hsenc=p2ANqtz-8cExQwGEkH9xwuE0VKhSLc9pMtNXcYN1VTU1J6sweT7WniYOn1kTR1HOwUHtSOA3wkAgnpI-omoedD3HCIv09rZ0xBTzODGnNuJXfqIDsKdb6KS3I&utm_content=91800945&utm_source=hs_automation

14. **Livre blanc Médecins et patients dans le monde des data, des algorithmes et de l'intelligence artificielle** Conseil national de l'ordre des médecins (Cnom) - Janvier 2018. https://www.apmnews.com/documents/201801291449090.CNOM_Livre_blanc_IA_012018.pdf

15. **Expérimentation d'une incitation à une prise en charge partagée – IPEP, Cahier des charges**, Ministère de la santé, 2018 https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/parcours-des-patients-et-des-usagers/article-51-lfss-2018-innovations-organisationnelles-pour-la-transformation-du/article/experimentation-d-une-incitation-a-une-prise-en-charge-partagee-ipep

16. **Bilan du dispositif de l'Article 51 de la LFSS 2018, deux ans et demi après son lancement opérationnel**, CNAM, janvier 2021 https://assurance-maladie.ameli.fr/sites/default/files/2021-01-14-dp-bilan-dispositif-article-51-lfss-2018.pdf

17. **"A quoi servent les filières"** travail collectif coordonné par Thibaut Bidet-Mayer et Louisa Toubal, La Fabrique de l'Industrie, Publié par les Presses des Mines, 2013.