



## Faire de la France un leader dans le domaine de la santé numérique et accélérer la transition vers la médecine du futur

### Consultation des parties prenantes sur la stratégie d'accélération « Santé numérique »

#### Le constat : opportunités et limites au développement du marché de l'e-santé en France

L'apparition de nouvelles technologies d'acquisition de données, de nouveaux outils de mesures, l'augmentation des données disponibles et leur échange, sont autant d'éléments de transformations du secteur santé. Cette digitalisation constitue une opportunité inédite de co-construire avec les citoyens la médecine du futur, la **médecine 5P : personnalisée, préventive, prédictive, participative et des preuves**.

Dans le contexte médical français, la stratégie d'accélération devra aussi fournir les garanties en termes d'éthique et de souveraineté nécessaires à établir la confiance des citoyens et des professionnels, qui attendent de ces nouvelles technologies qu'elles apportent **des améliorations de santé tout en assurant la préservation de notre système de soins**.

Au niveau mondial, cette transformation numérique du secteur de la santé est en pleine accélération, avec une croissance attendue entre 2019 et 2023 de l'ordre de 160 % du marché de l'e-santé au sens large, pour un marché d'une valeur totale de 90 Mds\$ en 2019 et évalué à 235 Mds\$ en 2023.

Face au développement important de services numériques et de leur adoption et diffusion rapide sur des marchés majeurs, la France doit faire face aux enjeux suivants :

- **L'efficacité du système de soins** : la santé numérique alimente la transition d'une logique de santé curative en silos vers une approche préventive et de meilleure coordination des soins, permettant non seulement au patient, d'être acteur de sa santé, mais aussi au système de santé de mieux prendre en charge et d'accélérer la **transition de notre modèle d'économie de la santé vers une logique de dépenses plus efficiente**.
- **La croissance économique** : le marché de la santé numérique constitue un relai de croissance majeur au niveau international. Il est donc nécessaire de soutenir cet écosystème et de lui **donner les moyens d'expérimenter, d'accélérer son développement et de passer à l'échelle**.
- **La souveraineté sanitaire** : la donnée de santé est au cœur des innovations du numérique en santé. A court terme, il y a un enjeu majeur à ce que des acteurs nationaux conservent la maîtrise de leur outil de production de valeur. A moyen terme, notre souveraineté sanitaire nécessitera que les **nouvelles solutions de e-santé minimisent leur dépendance aux législations et plateformes étrangères**.

Les propositions de la stratégie d'accélération viseront ainsi à **favoriser l'émergence en France de solutions innovantes armées de propositions de valeurs médico-économiques fortes** pour conquérir un marché en pleine croissance au niveau mondial.

**La France dispose d'atouts majeurs** pour devenir un acteur majeur de ce secteur. Elle peut s'appuyer sur quatre piliers :

- **Côté industriel**, la France possède un vivier de start-ups et de PME s'appuyant fortement sur le tissu de recherche technologique public.
- **Côté santé**, la Délégation ministérielle au Numérique en Santé, autour de laquelle s'est fédérée la quasi-totalité des acteurs de la santé numérique pour développer les services et référentiels socles (éthique, sécurité, interopérabilité) constituant les bases indispensables à la modernisation de notre système de soins ;
- **Côté recherche**, une communauté de 7000 à 10000 personnes est d'ores et déjà mobilisée et d'importants investissements sont réalisés ;

- **Côté formation**, un potentiel solide que ce soit du côté des professionnels du numérique ou des professionnels de santé.

Les principales limites au développement d'une filière du numérique en santé pérenne et visible à l'international sont :

- Le grand nombre d'acteurs intervenant entre le lancement d'une nouvelle idée et l'arrivée sur le marché, voire le remboursement, d'un nouveau produit ;
- Les enjeux de recherche liés à la production, l'exploitation, la fiabilisation, la sécurisation de données massives, ainsi que la production d'algorithmes efficaces et éthiques et des méthodologies permettant de prouver le bénéfice pour la société ;
- Les innovations intégrant encore trop rarement en amont les préférences des patients, des professionnels de santé et des établissements ;
- La doctrine d'accès au marché qui n'est pas toujours lisible ou adaptée à la prise en charge de produits innovants ;
- L'infrastructure numérique dans le système de soins qui est insuffisante pour permettre le développement d'un véritable écosystème en santé numérique. De plus, les données de santé restent cloisonnées et mal cartographiées ;
- Le manque de solutions françaises de financement en dehors de l'introduction en bourse pour répondre aux besoins de financement de 50 M€ et plus ;
- Le manque de formation au numérique pour les professionnels de santé et un secteur santé peu représenté dans les cursus d'ingénieurs.

### **Les ambitions du Gouvernement en lançant la stratégie d'accélération « Santé numérique »**

Il s'agit de structurer l'offre et les données de santé pour que les usagers et professionnels trouvent leurs repères dans des espaces numériques fiables, interopérables et simples d'accès. Cela permettra d'assurer la transition d'un modèle de soin vers un modèle de santé à caractère préventif, prédictif, personnalisé et participatif, impliquant ainsi tant une amélioration de la qualité de vie des patients qu'une réduction des coûts de prise en charge pour la société.

Concernant l'accès au marché, la mise en œuvre de la stratégie visera à faire entrer dans les dispositifs dérogatoires ou communs de nouveaux services de santé numérique destinés aux usagers et aux professionnels émanant principalement de start-ups.

La stratégie permettra enfin de renforcer l'attractivité de la France dans le domaine de la recherche et de l'innovation et sa visibilité à l'international au travers de produits et de services innovants. La mise en place de la stratégie pourra notamment conduire à l'installation des tiers lieux d'expérimentation et d'expérimentations construites avec les professionnels, les usagers, les établissements, les entreprises et les chercheurs.

### **Les partis-pris de la stratégie d'accélération « Santé numérique »**

Les principes d'élaboration de la stratégie se concentreront sur :

- Le renforcement de l'avantage stratégique de la France en matière de base de données de qualité, d'IA et de technologies embarquées notamment ;
- Le décloisonnement des silos qui freinent l'innovation en santé (incorporation de l'innovation facilitée dans les parcours de soins, interlocuteur unique pour les start-ups) ;
- La réponse aux enjeux de financement (recherche, late stage, nouvelles expérimentations dans les incubateurs des hôpitaux) ;
- L'utilisation de l'achat public comme facteur de stimulation de l'innovation ;
- L'accessibilité du marché français (s'assurer que les patients et professionnels puissent bénéficier d'innovations développées en France) ;
- Le développement d'une offre de formation adaptée aux nouveaux enjeux.

### **De ces partis-pris découlent 5 axes d'intervention**

Les actions visant à développer les **connaissances utiles à la santé numérique du futur** seraient par exemple :

- Le développement des champs de recherche spécifiques au dispositif médical connecté en prenant en compte l'environnement patient ;
- L'optimisation de l'exploitation des données de grandes dimensions par la recherche en mathématique, statistique et informatique ;
- Le développement et la validation de nouveaux usages des données et métadonnées multi-échelles et multimodales, comme par exemple les jumeaux numériques ;
- L'accompagnement des transformations liées à la santé numérique par la recherche en sciences humaines et sociales.

Les actions visant à accompagner et faciliter l'**accès au marché** seraient par exemple :

- La mise en place d'un interlocuteur unique pour les entreprises afin d'accompagner l'innovation ;
- La clarification des mécanismes de financement des preuves de concepts, actuellement sous-financés ;
- La fluidification de l'accès au marché des innovations en santé numérique en s'appuyant sur les dispositifs existants et en les adaptant le cas échéant en lien avec les acteurs ;
- La construction, en lien avec la Haute Autorité de santé, d'une doctrine d'évaluation harmonisée spécifique à ces dispositifs pour en faciliter le déploiement sur le territoire en toute sécurité ;
- Le suivi de la mise en place opérationnelle dans les meilleurs délais de Haut conseil des nomenclatures (HCN).

Les actions visant à catalyser le développement d'un **important écosystème français du numérique en santé** seraient par exemple :

- Le renforcement des aides à l'innovation ciblées sur les nouveaux usages pour une médecine 5P à fort impact sur la santé ;
- L'installation et le financement de tiers lieux d'expérimentation intégrés aux structures sanitaires et médico-sociales, et associant si possible la médecine de ville, permettant notamment la validation de l'usage ou des bénéfices médico-économique conduisant à accélérer l'accès au marché ;
- La poursuite du développement du financement *late stage* en renforçant les Fonds TIBI spécialisés en santé et permettre aux petites entreprises de réaliser des levées importantes pour une industrialisation en France de leurs solutions.

Les actions visant à construire par la formation la **confiance dans l'e-santé** seraient par exemple :

- Accroître le nombre de spécialistes du numérique ayant une ouverture aux problématiques de la santé ;
- Mettre en place des blocs de compétences sur les méthodes et les outils de la santé numérique dans les formations de troisième cycle des études médicales, odontologiques et pharmaceutiques et dans les parcours de formation continue des médecins, odontologistes et pharmaciens ;
- Renforcer le volet numérique de la formation des auxiliaires médicaux ;
- Accompagner les projets de mise en place de solutions d'enseignement innovantes et d'équipements de simulation d'actes médicaux à destination des professionnels en activité ;
- Former et informer les citoyens au numérique en santé, pour sensibiliser à l'éthique du numérique en santé, combattre la fracture numérique et plus spécifiquement l'illectronisme.

Les actions visant à renforcer la politique de **mutualisation et d'exploitation des données de santé** seraient par exemple :

- Construire une vision prospective des innovations techniques ou scientifiques, qui nécessitent de bénéficier d'un développement rapide ou qui correspondent à des besoins médicaux non couverts et identifier des innovations sanitaires stratégiques ;
- Généraliser l'utilisation des données de santé pour favoriser la recherche, accélérer l'innovation et mieux soigner, en améliorant la cartographie des données et en renforçant la constitution et la montée en puissance d'entrepôts de données hospitaliers et de cohortes épidémiologiques à l'échelle territoriale ;
- Inclure systématiquement dans les essais cliniques un travail sur les données et les méthodologies d'évaluation, par exemple en s'appuyant sur des plateformes comme le Health Data Hub ou France Cohortes.

Vous êtes invités à apporter votre contribution sur cette stratégie à travers [un questionnaire accessible via ce lien](#).

Date limite de réponse : 21/03/2021

Pour en savoir plus sur cette stratégie ou adresser une question particulière :  
[france-reliance@sante.gouv.fr](mailto:france-reliance@sante.gouv.fr)