

NOVEMBRE 2023

4

DÉFIS PRIORITAIRES À RELEVER POUR FAIRE DES DONNÉES DE SANTÉ UN ATOUT POUR LA FRANCE



THINK TANK

NUMÉRIQUE · DM · SANTÉ

L'HUMAIN AU CŒUR DE LA TECHNOLOGIE

Apporter des réponses concrètes grâce à la réflexion croisée d'acteurs de santé aux profils complémentaires

La démarche et la réflexion des membres du think tank tiennent en une seule question pragmatique : quelles sont les solutions à adopter pour que le secteur du dispositif médical améliore sa contribution à notre système de santé et réponde aux besoins des patients et des acteurs de santé en termes de prise en charge, de recherche et d'innovation ?



DES REPRÉSENTANTS DES PATIENTS OU TRAVAILLANT AUX CÔTÉS DES PATIENTS

Alain-Michel Ceretti,
Ancien Président du Lien et premier Président de France Assos Santé.

Jean-Pierre Thierry,
Conseiller médical de France Assos Santé.



DES SPÉCIALISTES DU DOMAINE DE LA SANTÉ OU DU DOMAINE DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ

Jacqueline Hubert,
Directeur d'hôpital, Hubert33 Consulting.

Carlos Jaime,
Managing Director France, Portugal, Spain Ascom, membre du comité d'évaluation des projets #Medicen.

Christophe Lala,
Président MedTech Consulting, Past Président de General Electric Healthcare France et Benelux.

Laurent Treluyer,
Directeur des systèmes d'information (CIO), Cnaf.



DES DIRIGEANTS ET DES ACTEURS D'ENTREPRISES DU SECTEUR DU DISPOSITIF MÉDICAL

Anne Josseran,
Associate director Market Access Western Europe, ResMed.

Charlotte Maury,
Managing Director France & New Ventures, Urgo Medical.

Grégory Perrard,
Cardiologue, Co-Fondateur de Newcard.

Alexandre von Lowis,
Responsable Affaires publiques, Medtronic.

François-Régis Moulines,
Directeur des affaires gouvernementales du Snitem, coordinateur du think tank.

DONNÉES DE SANTÉ : 4 DÉFIS À RELEVER POUR QUE CELA MARCHE

En quelques années, les données de santé sont devenues un des sujets phares de la santé et de son écosystème et ce, dans tous les domaines : recherche-innovation, organisation, gestion, développement économique. Elles sont au centre de préoccupations et des attentes des acteurs du système de santé tant leur impact, ne serait-ce que comme indicateurs, est incontournable dans la gestion et les réflexions autour de ce système. Le sujet et ses enjeux ont été pleinement identifiés par les pouvoirs publics qui y voient à la fois un levier de transformation du système de santé, pour répondre aux besoins des patients et aux enjeux de santé publique, et un terrain prometteur de compétitivité économique.

Les rapports, les missions, les notes se multiplient. Le contexte est analysé, les enjeux définis et la situation de la France évaluée. Les bases de la future feuille de route seront posées grâce notamment aux conclusions de la mission Marchand-Arvier dont les travaux doivent être dévoilés en novembre.

Dans ce contexte, les membres du think tank « Numérique, DM & santé », représentant différents acteurs interagissant avec le secteur du dispositif médical, ont identifié 4 enjeux/défis stratégiques qu'ils estiment essentiels de relever collectivement pour permettre de faire réellement des données de santé un atout pour les patients, les professionnels de santé, l'efficacité de notre système de santé, mais aussi pour la performance de la France en matière d'innovation et la recherche.



ATOUTS ET FAIBLESSES DE LA FRANCE EN MATIÈRE DE DONNÉES DE SANTÉ

Tous les rapports le précisent : la France ne découvre pas les données de santé et a longtemps été pionnière en la matière. Aujourd'hui, quels sont, en résumé, les atouts et les faiblesses en matière de données de santé ?

UNE STRUCTURATION CENTRALISÉE

La structuration centralisée de la France autour de la Sécurité sociale lui a permis de disposer très tôt de l'une des bases de données les plus importantes en matière de santé. Il s'agit, pour rappel, des données médico-économiques figurant dans le Système national d'information inter-régime de l'Assurance maladie (Sniiram) et le Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI). Ces données doivent constituer la base de la Plateforme de Données de Santé, le Health data Hub (HDH), qui a pris le relais du Système national des données de santé (SNDS), complété par une série d'autres bases administratives et de recherche. Comme le souligne le récent rapport du Sénat¹, le défaut majeur de cette base nationale est de manquer de données purement cliniques.

Les atouts

- › Un système de santé très **organisé et centralisé**, ce qui permet de collecter et de stocker facilement les données de santé de chaque patient. Il existe d'ores et déjà une structuration des bases de données nationales (Sniiram, PMSI, base de données des médicaments – BDM, etc.).
- › La France a mis en place et continue d'améliorer **un système d'accès à ses données** (SNDS, Health Data Hub).
- › Notre pays voit fleurir depuis quelques années **une multitude de projets et de réalisations d'entrepôts de données** cliniques sur son territoire, certains, comme Hugo en Bretagne et Pays de Loire, étant de véritables laboratoires in vivo sur l'utilisation des données au service de l'ensemble des acteurs.
- › La France dispose d'**un encadrement juridique et réglementaire propre à créer un espace de confiance** autour des données de santé, indispensable à l'adhésion des patients et de la population au développement de leur exploitation. Un cadre réglementaire qui inspire la réflexion européenne actuelle sur le sujet.

1 – Rapport d'information fait au nom de la commission des affaires sociales du Sénat sur les données de santé, par Mme Catherine Deroche, sénatrice, 12 juillet 2023.

Les faiblesses

- › Un **manque de données cliniques** au sein du SNDS, limitant son usage pour la recherche et l'innovation.
- › Les **délais d'accès** aux données nationales unanimement jugés trop longs.
- › Des problèmes de **qualité et de fiabilité des données**, en particulier dans les bases de données hospitalières, les équipes soignantes ayant rarement les moyens d'assurer une structuration et une incrémentation de grande qualité dans le Dossier Patient Informatisé même si la situation tend à s'améliorer avec les exigences du Ségur de la santé numérique qui imposent l'usage de terminologies standardisées et internationales.
- › Une **faiblesse des systèmes de gestion des données de santé**, faiblesse de l'interopérabilité entre systèmes d'information des différents acteurs du système de santé et défaut de référentiels communs permettant un accès aux données et une utilisation plus efficace.
- › De trop **nombreuses failles de sécurité** informatiques des différentes infrastructures des producteurs de données de santé. Or la sécurité et la confidentialité des données de santé sont essentielles pour protéger ces données sensibles et garantir la confiance des patients. On assiste depuis des années à de trop nombreuses attaques ciblées des hackers. ■

POURQUOI LES DONNÉES DE SANTÉ SONT ESSENTIELLES POUR LE SECTEUR DU DISPOSITIF MÉDICAL

Les données de santé sont essentielles pour assurer la qualité des soins de santé, améliorer la recherche médicale et évaluer l'efficacité des dispositifs médicaux dans leur usage au quotidien. Des dispositifs médicaux qui sont les principaux générateurs de données de santé.

DANS L'ATTENTE DES CONCLUSIONS DE LA MISSION ARVIER

La mission « Données de santé », pilotée par le conseiller d'État Jérôme Marchand-Arvier et dont les conclusions sont attendues dans quelques semaines en vue d'établir une stratégie nationale pour les cinq prochaines années, atteste de la prise en considération des enjeux des données de santé par les pouvoirs publics. Cette stratégie doit permettre d'intensifier l'usage des données de santé, de renforcer les acteurs et libérer le potentiel d'innovation, de permettre une meilleure utilisation secondaire des données de santé, d'améliorer la compétitivité de la France dans ce domaine, et de répondre aux besoins des chercheurs et des entreprises.

➤ Les données de santé sont **utilisées pour fournir des soins de santé de qualité** : elles peuvent aider les professionnels de la santé à évaluer l'état de santé d'une personne et à établir un plan de traitement adapté.

➤ Elles **améliorent la recherche médicale** : les données de santé sont utilisées pour mieux comprendre certaines maladies et trouver de nouvelles approches pour les traiter, y compris grâce aux DM.

➤ Elles sont utilisées pour **évaluer l'efficacité des dispositifs médicaux** et surveiller la santé d'une personne, établir un diagnostic, planifier un traitement, évaluer l'efficacité de ce dernier et fournir des soins de suivi. Elles sont utilisées pour rechercher des modèles et des tendances en matière de santé, ce qui aide à améliorer les pratiques de soins de santé et à développer de nouveaux traitements.

➤ Elles **ouvrent de nouvelles perspectives**. L'exploitation des données de santé des patients, en particulier les données en vie réelle mais aussi les PROM's (Patient-reported outcomes measures), ouvre de nouvelles perspectives : suivi des produits de santé une fois arrivés sur le marché (Données de suivi post market du marquage CE et données de remboursement et renouvellement -EPI), études épidémiologiques, étude médico-économiques, analyses des parcours de soins, amélioration continue des produits (en particulier des dispositifs médicaux qui sont dans cette logique d'amélioration permanente suite aux retours terrain), développement de solutions IA et numériques associées aux usages. ■

RAPPEL

Qu'est-ce qu'une donnée de santé ?

Les données de santé sont des informations médicales et administratives relatives à la santé d'une personne, telles que les antécédents médicaux, les résultats de tests de biologie ou d'imagerie, les diagnostics et traitements, ou encore, les données de remboursement de prise en charge par la Sécurité sociale. Elles peuvent être collectées par des professionnels de la santé, des dispositifs médicaux (tels que des moniteurs de fréquence cardiaque ou des dispositifs de surveillance du sommeil), des applications de santé numérique ou par les patients eux-mêmes.

On parle d'usage primaire d'une donnée lorsqu'elle est utilisée pour la prise en charge du patient. L'usage secondaires des données concerne tous les usages qui ne concernent pas directement la prise en charge du patient (épidémiologie, recherche, innovation, modélisation de parcours de soins, etc.).



DÉFI N°1

STABILISER ET SÉCURISER DANS LES MEILLEURS DÉLAIS LA POLITIQUE NATIONALE EN MATIÈRE D'HÉBERGEMENT DES DONNÉES DE SANTÉ

Comme le relève le rapport du Sénat de juillet 2023 à propos du Health data hub, l'ensemble des entreprises de santé souffrent d'une certaine insécurité provenant de deux injonctions légitimes mais aujourd'hui contradictoires en matière d'hébergement de données de santé :

- l'exigence de souveraineté nationale et européenne de l'infrastructure d'hébergement afin de ne pas être soumis à des lois et règlements de pays étrangers et de portée extraterritoriale.
- le besoin de solutions sécurisées et performantes permettant l'exploitation réelle des données hébergées.

Or aujourd'hui, si des solutions souveraines d'hébergement existent et donnent toute satisfaction, nombre d'entreprises ne parviennent pas à trouver à ce jour chez un acteur européen l'ensemble des services associés permettant une exploitation fluide et performante des données hébergées. De plus, il s'agit ici de choix industriels lourds qui ne permettent pas de passer d'une solution à l'autre du jour au lendemain, en particulier lorsque les acteurs n'ont pas opté pour des solutions Cloud.

L'accord entre l'Union européenne et les États-Unis (Data Privacy Framework) intervenus en juillet 2023 sur ce sujet doit permettre de desserrer en partie l'étai en permettant de disposer d'une liste officielle des organismes hébergeurs américains qui respectent le nouveau cadre garantissant un niveau de protection adéquat des données potentiellement transférées hors UE. Mais il nous semble que cela n'exonère pas la France de clarifier les perspectives liées à ce sujet extrêmement structurant.

Si nous comprenons l'objectif de souveraineté européenne des hébergements de données de santé, nous pensons nécessaire :

- **d'établir un calendrier réaliste d'atterrissage des différents acteurs de santé sur de telles solutions** (hébergement et services associés) ;
- **étudier la faisabilité d'un répertoire officiel des acteurs français et européens dont les offres répondent aux différents besoins en matière d'exploitation des données de santé**, au-delà du seul agrément : capacité d'hébergement, niveau de sécurité, types de services associés.

Cette clarification permettrait d'éviter que de nombreux fournisseurs de DM (dont de nombreuses PME qui n'ont pas les ressources internes nécessaires à l'analyse en profondeur des offres des hébergeurs) et d'autres acteurs ne fassent appel à des hébergeurs qui leur ferment de fait l'accès à certains appels d'offres publics, une situation qui se développe ces derniers mois. ■



DÉFI N°2

SÉCURISER UN CADRE RÉGLEMENTAIRE HOMOGENE EN EUROPE AFIN DE FAVORISER L'INNOVATION ET LA COMPÉTITIVITÉ

Les données de santé sont irréfutablement un des champs d'innovation en santé, d'amélioration des soins mais aussi de compétitivité économique des prochaines années sur le secteur de la santé. Or la compétition se joue au niveau international.

Dans ce contexte et face à des acteurs extra-européens parfois régis par des règles beaucoup moins exigeantes, il est absolument indispensable que les pays européens offrent aux acteurs un cadre réglementaire homogène. Aujourd'hui, une entreprise travaillant autour des données de santé implantée dans des pays européens doit effectuer autant de démarches d'autorisation qu'il y a de pays européens si elle veut travailler à l'échelle de l'Europe. Et ce, avec des règles du jeu différentes. Cette hétérogénéité réglementaire et la multiplicité des procédures sont de réels freins au développement et à la compétitivité de champions européens sur le champ de la donnée de santé.

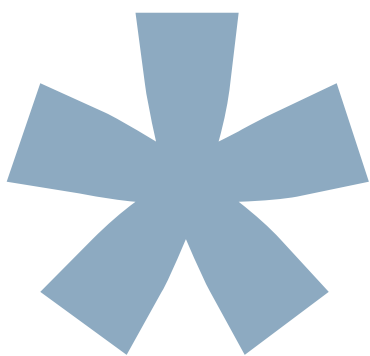
Les membres du think tank estiment que la situation ne peut pas rester en l'état, au risque de voir l'Europe décrocher de la compétition et être ainsi en situation de totale dépendance vis-à-vis des acteurs des autres continents à la fois sur le plan économique mais également pour l'innovation et l'amélioration de la prise en charge des patients.

Il est donc nécessaire :

- > a minima d'**harmoniser au niveau européen la jurisprudence des différents organismes nationaux régulateurs** de l'accès et de l'usage primaire et secondaire des données de santé.
- > de **tendre vers un mécanisme d'autorisation européenne**.

D'autre part, si les membres du think tank estiment le cadre réglementaire sur les données de santé et leur usage indispensable au bon développement de ce champ d'activité, ils demandent aux régulateurs français comme européens, en particulier dans cette période d'adoption de l'European Health Data Space et de l'Artificial Intelligence Act, de **prendre en compte l'ensemble des impacts des règles** qu'ils adoptent. Impacts en matière :

- > d'usages des données ;
- > de sécurité des données ;
- > de coûts ;
- > de compétitivité des acteurs européens ;
- > de développement durable. ■



DÉFI N°3

POSER UN CADRE D'EXPLOITATION ET DE VALORISATION CLAIR ET TRANSPARENT DES DONNÉES DE SANTÉ

Les données de santé n'auront les effets espérés sur l'amélioration des prises en charge des patients, sur l'optimisation du système de santé et sur la recherche-innovation que si un modèle économique mature voit le jour. Pour cela, nous estimons que plusieurs conditions sont nécessaires pour aboutir à un « marché » respectueux des exigences liées à la nature de ces données.

➤ Définir les règles du jeu de la valorisation des données de santé participera à la mise en place d'un cercle vertueux. Rappelons que la vente des données de santé d'un patient n'est pas autorisée puisque ces données sont considérées, au même titre qu'un organe humain, comme incessibles. Ainsi, pour les hôpitaux et leurs entrepôts de données, s'il n'est pas acceptable de leur permettre de vendre des données de santé brutes, ils doivent être autorisés à vendre des services autour de ces données. Cette valorisation se fait pour l'heure de façon anarchique et doit être régulée ou pour le moins harmonisée. Mais elle présente l'avantage de leur **donner des moyens supplémentaires pour leur fonctionnement, le développement de l'offre de soins et le développement de leurs entrepôts de données.**

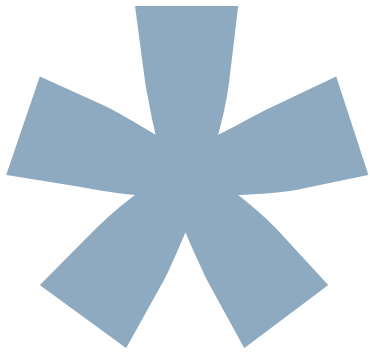
➤ Prendre en compte les coûts de recueil, traitement et restitution des données par les acteurs de soins et industriels afin de valoriser leur rôle dans la chaîne de création de valeur que génèrent ces données. En tirer les conclusions en termes de budget spécifique alloué et de possibilité de valoriser le service fournis par ces acteurs.

➤ Définir clairement la nature et l'usage des deux types d'utilisation, primaires et secondaires, et acculturer l'ensemble des acteurs de santé à ce qu'est une donnée de santé pour faire progresser le marché en maturité.

Continuer à clarifier et diffuser les connaissances sur le statut des données et y associer des définitions claires de ce qui est valorisable, de ce qui ne l'est pas et des acteurs qui peuvent intervenir ou non selon le type de données.

➤ Rassurer et impliquer les patients sur l'usage de leurs données de santé. Expliquer l'intérêt thérapeutique du partage de leurs données et rassurer au sujet de leur anonymisation. Adopter un processus simple et praticable de consentement du patient à l'utilisation de ses données. Intensifier la communication autour de ce droit auprès des usagers. Le sujet fait encore peur et véhicule encore trop de fantasmes. Une situation que ne permet pas un développement serein de l'usage et de la valorisation de ces données.

➤ Assurer un accès aux données secondaires qui permette d'alimenter les travaux de recherche-développement et de produire de l'innovation favorable aux patients. Le cadre actuel d'accès aux données, malgré la mise en place du Health data Hub, n'est aujourd'hui toujours pas satisfaisant en termes de délais d'accès aux jeux de données accessibles. Le récent rapport du Sénat en décrit bien les causes. Nous confirmons que ces carences se traduisent par une altération de la compétitivité de la France en termes d'innovation et d'essais cliniques. ■



DÉFI N°4

ACCÉLÉRER LA MISE EN PLACE DES CONDITIONS TECHNIQUES AINSI QUE DES OUTILS TECHNOLOGIQUES (LOGICIELS, IA...) PERMETTANT D'EXPLOITER AU MIEUX LES DONNÉES DE SANTÉ

Les données de santé constituent un réel levier d'amélioration de la prise en charge des patients tout au long de leur parcours. Mais pour cela, il faut que leur collecte, leur circulation et leur usage soient servis par un système d'information qui rende possibles et fluides les échanges entre tous les professionnels de santé concernés par la prise en charge d'un patient (en ville comme à l'hôpital). C'est tout l'objet des chantiers nationaux déployés depuis plusieurs années, le Ségur du numérique étant le dernier. Les efforts sont incontestables et les progrès réels.

Mais malgré la dynamique instaurée, les chantiers de digitalisation de la santé sont encore sur une ligne de crête, menacés à tout moment par l'essoufflement et le rejet de la part des acteurs de terrain.

Pour poursuivre la révolution numérique du système de santé avec succès, nous estimons qu'il est nécessaire de compléter les approches mises en œuvre actuellement par deux types d'impératifs :

➤ **L'impératif de facilité d'usage.** Une fois les bases techniques et structurelles mises en place, la priorité absolue est de délivrer aux professionnels de santé des solutions numériques adaptées à leur usage et à leur quotidien. Répondre aux exigences métiers et simplifier l'usage (ergonomie, pré-incrémentation automatique des données du patient, etc.) doit dorénavant être l'objectif prioritaire de toutes les équipes de conception de logiciels professionnels et grand public afin de permettre leur adoption massive par leurs utilisateurs. Le temps des spécialistes UX est venu. Le passage au numérique ne doit pas être une punition pour ses utilisateurs. Il doit faire gagner du temps et ne pas ajouter de la complexité pour le professionnel, ce qui est encore trop souvent le cas malgré les efforts déjà consentis sur le sujet.

➤ **L'impératif d'accompagnement au changement.** Le changement n'est pas naturel et de nombreux acteurs de terrain sont encore fortement résistants à l'intégration du numérique à leurs pratiques professionnelles. Le levier de la formation doit être renforcé pour un meilleur accompagnement des professionnels. Il est également nécessaire de poursuivre les discussions avec eux pour identifier le bon levier financier permettant de vaincre les dernières résistances au virage numérique. ■

— LE DISPOSITIF MÉDICAL

snitem

Syndicat national
de l'industrie
des technologies médicales

39 rue Louis Blanc - CS30080 - 92038 La Défense CEDEX
Tél : 01 47 17 63 88
Email : contact@snitem.fr

snitem.fr   [@snitemDM](https://twitter.com/snitemDM)