



GOVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*



STRATÉGIE D'ACCÉLÉRATION SANTÉ NUMÉRIQUE

DOSSIER DE PRESSE

18 OCTOBRE 2021 • PARIS, STATION F

TABLE DES MATIÈRES

ÉDITORIAL	4
ÉTAT DES LIEUX ET PERSPECTIVES DE LA SANTÉ NUMÉRIQUE EN FRANCE	5
DE L'ÉMERGENCE DE LA STRATÉGIE D'ACCÉLÉRATION « SANTÉ NUMÉRIQUE » À SON LANCEMENT ...	9
AXE N°1 - DÉVELOPPER LA FORMATION, LA CONFIANCE DES ACTEURS ET L'ATTRACTIVITÉ PROFESSIONNELLE DU SECTEUR	16
AXE N°2 - PRÉPARER LA FUTURE GÉNÉRATION DES TECHNOLOGIES CLÉS EN SANTÉ NUMÉRIQUE ET FACILITER LE TRANSFERT RAPIDE DES RÉSULTATS DE LA RECHERCHE	19
AXE N°3 - SOUTENIR LA MATURATION DE PROJETS STRUCTURANTS ET RENFORCER L'AVANTAGE STRATÉGIQUE FRANÇAIS	21
AXE N°4 - ACCOMPAGNER LA MISE EN ŒUVRE D'EXPÉRIMENTATIONS EN CONDITIONS RÉELLES ET LA CONDUITE DE PREMIÈRES ÉTAPES INDUSTRIELLES	24
AXE N°5 - FAVORISER LES CONDITIONS DE LA RÉUSSITE D'UN DÉPLOIEMENT À GRANDE ÉCHELLE...	26
ANNEXE - CAS D'USAGE D'UN PARCOURS DE DÉVELOPPEMENT D'UN DISPOSITIF MÉDICAL NUMÉRIQUE	30
ANNEXE - G_NIUS, LES 1 AN : RÉUSSITES ET PROCHAINES ÉTAPES	34
ANNEXE - VUE GLOBALE DE L'ENSEMBLE DES ACTIONS DE LA STRATÉGIE D'ACCÉLÉRATION « SANTÉ NUMÉRIQUE »	37
ANNEXE - QUELQUES DATES CLÉS	42

ÉDITORIAL



Olivier VÉRAN
Ministre des Solidarités
et de la Santé

La santé numérique est un secteur d'avenir, l'actualité nous le démontre chaque jour. La numérisation de notre système de santé doit permettre l'émergence d'une médecine plus personnalisée, plus sécurisée, faisant la part belle à la prévention et à l'anticipation des pathologies, pour concourir à une meilleure prise en charge des patients. La santé numérique c'est la promesse d'un gain d'espérance de vie en bonne santé pour tous. Le défi est d'autant plus important qu'il doit être relevé dans un contexte de vieillissement de notre population.

Derrière ces avancées technologiques et médicales concrètes pour tous les Français, se développe un écosystème académique, entrepreneurial et industriel en effervescence encore relativement jeune et à forte dimension internationale.



Frédérique VIDAL
Ministre de
l'Enseignement supérieur,
de la Recherche et
de l'Innovation

Depuis le début de ce quinquennat, nous avons travaillé pour rendre plus attractif notre écosystème en santé, rattraper notre retard et repositionner la France comme leader. C'est le sens des mesures prises dans le cadre du conseil stratégique des industries de santé depuis quatre ans.

Avec le plan innovation santé 2030 de plus de 7,5Mds€ annoncé le 29 juin dernier par le président de la République, nous voulons aller plus loin : notre ambition est de faire de la France l'une des premières nations innovantes en santé en Europe. La santé numérique fait partie des trois secteurs prioritaires dans lesquels nous allons investir. Plus de 650M€ seront consacrés pour devenir leader.



**Agnès PANNIER-
RUNACHER**
Ministre déléguée
chargée de l'Industrie

Pour réaliser cette ambition, il va être nécessaire de faciliter l'accès aux données de santé, de développer la confiance numérique en santé et la lisibilité de l'accès au marché, ainsi que de soutenir plus largement le développement d'innovations dans ce secteur y compris en accompagnant les entrepreneurs.

La France a déjà lancé grâce au Ségur de la santé un important chantier de rattrapage de ses infrastructures en matière de sécurité, d'interopérabilité et d'éthique permettant, à terme, une meilleure circulation des données de santé.

En sus de l'accès aux données de santé, la stratégie d'accélération « Santé numérique » de plus de 650M€ annoncée dans le plan innovation santé 2030 répond concrètement aux enjeux cruciaux de formation des professionnels et des citoyens au numérique en santé. Ainsi 81M€ sont alloués à la formation en santé numérique.



Cédric O
Secrétaire d'Etat chargé
de la Transition
numérique et des
Communications
électroniques

Cette stratégie ambitieuse engage également un budget inédit au soutien des porteurs de projets à tous niveaux de leurs développements et notamment sur l'expérimentation et l'évaluation de leurs dispositifs afin d'asseoir leur modèle économique (168M€ dédiés). A ce sujet, et sur le modèle allemand, une voie d'accès anticipé au remboursement très attendue par l'écosystème est créée dès 2022 (projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2022) permettant une meilleure visibilité aux entrepreneurs et investisseurs.

Par son périmètre interministériel unique et les moyens importants qui y sont alloués, la stratégie d'accélération « Santé numérique » soutient de manière inédite et durable l'ensemble de l'écosystème pour faire de la France un leader en santé numérique. Elle s'inscrit pleinement dans la volonté du président de la République dans le cadre du plan France 2030 de créer en France les dispositifs médicaux de demain

ÉTAT DES LIEUX ET PERSPECTIVES DE LA SANTÉ NUMÉRIQUE EN FRANCE

Les défis du système de santé français

Le système de santé français est confronté à d'importants défis comme le vieillissement de la population, le développement des maladies chroniques, la sous-densification médicale, questionnant un modèle médico-économique qui doit se renouveler.

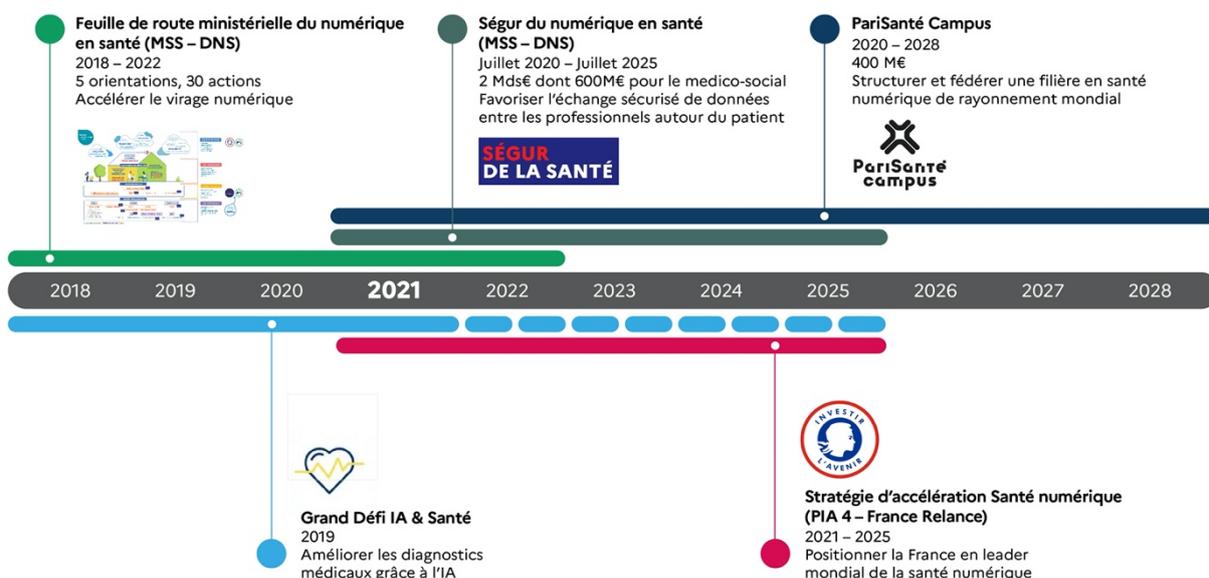
Parallèlement à ces enjeux, l'apparition de nouvelles technologies bouleverse les secteurs économiques, affectant l'ensemble de la chaîne de valeur des filières concernées. Le constat est particulièrement vrai pour le secteur de la santé où le numérique est au cœur de la révolution. Il est également porteur d'une ambition forte pour inventer une réponse efficace aux défis du secteur et accélérer la bascule vers une médecine dite 5P : personnalisée, préventive, prédictive, participative et des preuves.

Cette transformation du numérique en santé, qui a été amplifiée par la crise sanitaire, doit être opérée au bénéfice de la population générale et des patients. Il s'agit en particulier d'améliorer la qualité de vie, l'organisation des soins et de prévenir les inégalités d'accès aux soins notamment aggravées par la fracture numérique.

Positionner la France en leader mondial de la santé numérique

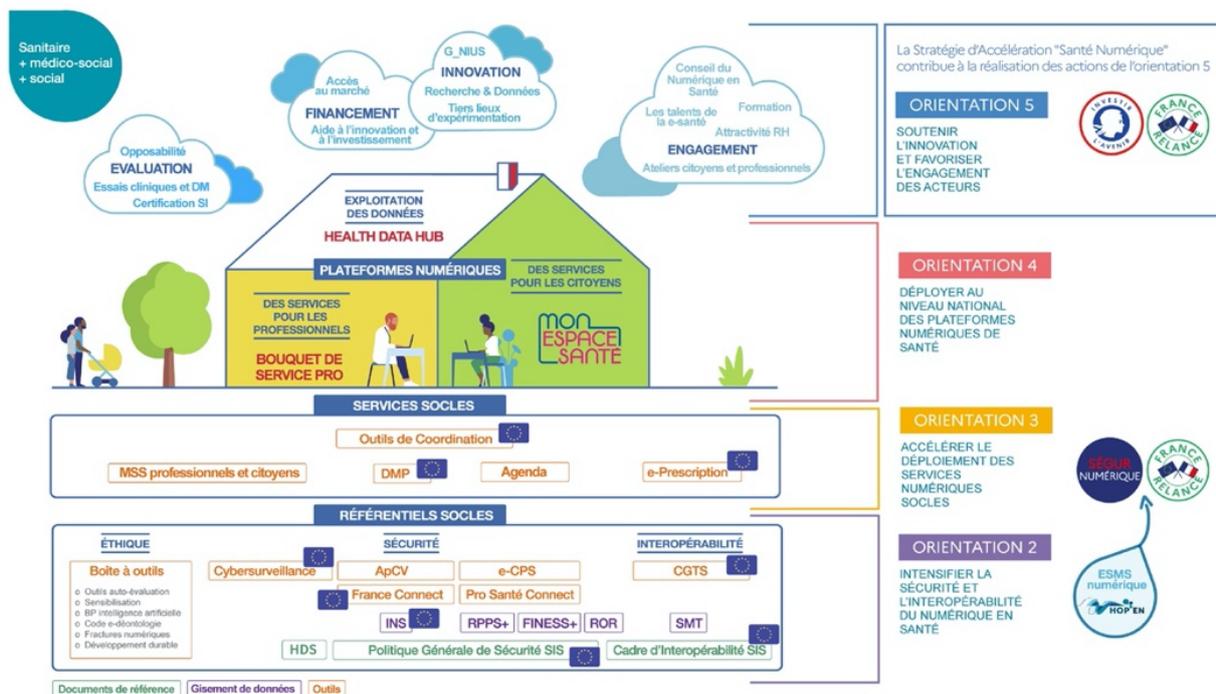
La France doit se positionner comme un leader mondial du secteur de la santé numérique et garantir la souveraineté nationale dans ce domaine. Pour cela, elle doit rattraper son retard qui s'explique par un déficit d'investissements dans les infrastructures numériques, la complexité de systèmes créés en silo, un manque d'acceptabilité et de confiance dans le numérique, tant par le grand public que par les professionnels, et une carence de formation des professionnels de la santé et des ingénieurs aux enjeux de la santé.

Afin de rattraper ce retard, d'anticiper l'avenir et de consolider une filière pérenne, plusieurs plans gouvernementaux complémentaires ont été mis en place :



Focus Ségur du numérique en santé

Dans le prolongement de la feuille de route du numérique en santé 2Mds€, dont 600M€ dédiés pour le médico-social, ont été accordés pour soutenir le développement massif et cohérent du numérique en santé en France. Cet investissement historique permet de rattraper le retard que connaît la France. Il vise à accélérer la modernisation, l'interopérabilité, la réversibilité, la convergence et la sécurité des systèmes d'information en santé. La stratégie d'accélération « Santé numérique » est complémentaire car elle a pour objet de projeter la France dans l'avenir et d'en faire un leader de santé numérique.



Le Ségur du numérique en santé permet de contribuer à l'établissement de fondations solides par l'accélération du déploiement de services numériques socles nécessaires aux plateformes numériques.

Le Health Data Hub, une vitrine du traitement transparent et sécurisé des données de santé

Pour permettre un système de santé efficace, personnalisé et humaniste, les données de santé ont un rôle à jouer. C'est par le traitement et le croisement d'un grand volume de données de qualité, que les recherches les plus impactantes peuvent être menées : amélioration du dépistage et du diagnostic d'une maladie, analyse des effets à long terme de traitements... Une infrastructure clé manquait, celle d'un système de base de données et de services liés au respect des droits des usagers du système de santé.

Le 29 mars 2018, le président de la République a annoncé la création d'un *hub* des données de santé, structure partenariale sous forme d'un groupement d'intérêt public (GIP) associant 56 parties prenantes (CNAM, le CNRS, la Haute Autorité de santé, ...) dont l'objet est de **garantir un accès simplifié aux données de santé, à travers une plateforme technologique sécurisée** dans le respect des droits du citoyen.

À bientôt deux ans d'existence, le *Health Data Hub* poursuit et accélère son déploiement, en enrichissant son catalogue, en permettant le développement d'usages innovants à fort impact et **en contribuant à faire de la France comme un leader de l'utilisation des données de santé dans l'écosystème européen et international.**

La structure accompagne à ce jour 48 projets, constitués en partie des projets pilotes sélectionnés par appels à projets et de projets relatifs à l'épidémie. Elle sera à l'avenir en capacité d'accueillir davantage de données, y compris la grande base médico-administrative française et une collection de bases de données prioritaires pour la recherche appelée "catalogue".

Le *Health Data Hub* poursuit dans le même temps les investissements pour optimiser la plateforme technologique notamment en termes d'infrastructure et de cybersécurité, en respectant un principe de réversibilité et en s'inscrivant dans la stratégie nationale pour le *cloud*.

PariSanté Campus, au cœur de la santé numérique de demain

PariSanté Campus est un campus de recherche, de formation, d'innovation et d'entrepreneuriat dans le domaine du numérique pour la santé. Ce programme soutenu par le président de la République vise à créer un ensemble cohérent et synergique d'opérateurs publics et privés, avec pour ambition de structurer une dynamique de recherche et d'innovation en santé numérique de rayonnement mondial. PariSanté Campus est composé de 5 membres fondateurs : l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM), l'Institut national de recherche en sciences et technologies du numérique (Inria), l'Université Paris Sciences & Lettres (PSL), le Health Data Hub et l'agence du numérique en Santé (ANS).

L'objectif est de structurer une filière dédiée au numérique pour la santé ouverte aux partenariats franciliens, nationaux et internationaux. Tous les ingrédients sont réunis au sein de PariSanté Campus pour faire de la France un leader mondial dans le domaine, et en particulier l'excellence de notre recherche pluridisciplinaire, la structuration des coopérations synergiques, l'accompagnement des acteurs entrepreneuriaux, ou encore l'accès aux données de santé. À travers un centre unique au monde de rayonnement global rassemblant chercheurs, soignants, entrepreneurs, institutionnels et acteurs de la société, PariSanté Campus devient le cœur de la santé de demain.

Les chiffres clés du numérique en santé

18,4M de téléconsultations réalisées au total en 2020 contre **140.000** en 2019¹ ;

350 000 applications mobiles de santé, dont **90 000** nouvelles applications en 2020, ont été ajoutées dans le monde sur les stores d'applications² ;

234,5Mds\$, valeur du marché mondial de la santé numérique d'ici 2023³ ;

4Mds€, estimation du marché Français à fin 2020⁴ ;

Doublement du volume des données de santé hospitalière tous les 73 jours⁵ ;

Pour **96%** des start-up, difficultés éprouvées dans la mise en place d'études cliniques ;

Pour **83%** des start-up, les délais d'accès au marché, 1^{ère} cause de ralentissement des développements⁶.

¹ Source CNAM, octobre 2021

² Digital Health Trends juillet 2021, <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/digital-health-trends-2021>

³ Frost & Sullivan, Jan 2021, Global Healthcare Market Outlook, 2020 – A Decade of Change for Healthcare

⁴ Xerfi, mai 2019, Les enjeux et stratégies sur les marchés de la e-santé à l'horizon 2025.

⁵ ANAP, Big Data en santé : données concernées, usages, entrepôt bio-hétérogènes et outils d'exploitation, ressources.anap.fr/numerique/publication/1505

⁶ Impact HealthCare / bpifrance avec le concours de l'ANS, juin 2021 https://www.impact-healthcare.fr/images/docs/enquete_startups_esante.pdf

DE L'ÉMERGENCE DE LA STRATÉGIE D'ACCÉLÉRATION « SANTÉ NUMÉRIQUE » À SON LANCEMENT

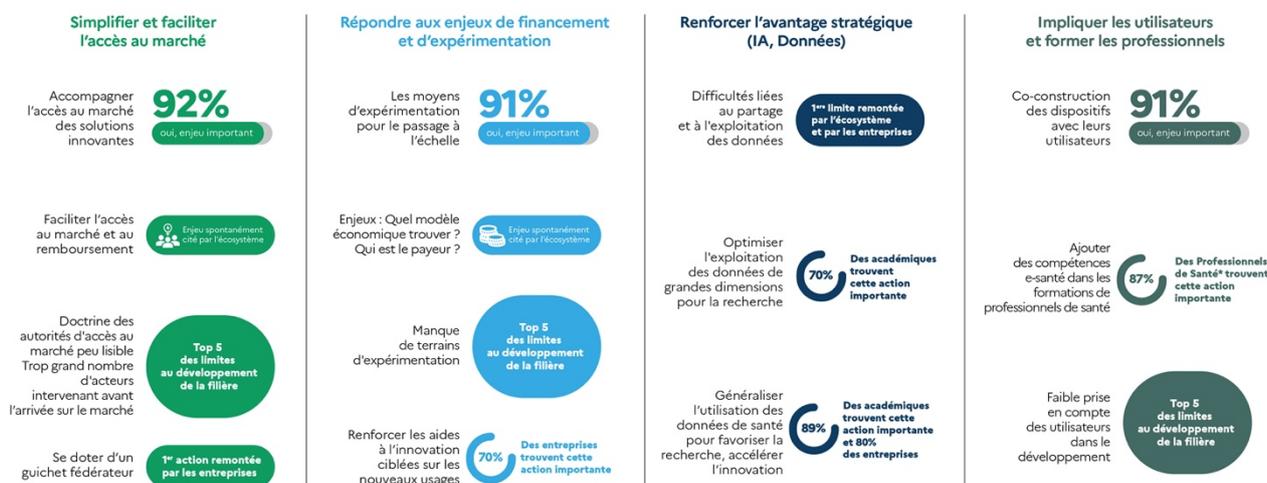
Les travaux préparatoires à la stratégie d'accélération « Santé numérique »

La stratégie d'accélération « Santé Numérique » a fait l'objet d'une co-construction large avec l'ensemble des partenaires. Elle résulte notamment d'une **consultation publique** qui s'est déroulée en 2 temps :

- D'abord ouverte à l'ensemble des partenaires dans le cadre d'un questionnaire, ce qui a permis d'en tirer des **éléments quantitatifs** (ou statistiques) ;
- Puis dans le cadre **d'entretiens qualitatifs** avec de nombreuses personnes qualifiées⁷.

Une large consultation publique en ligne de 6 semaines (du 11 février au 21 mars 2021) a collecté 429 réponses complètes. La consultation publique a permis à l'écosystème ciblé d'exprimer ses attentes et ses priorités. Ces retours viennent préciser et prioriser le contenu de la stratégie d'accélération, mais aussi contribuer à la conception d'appels à projets à venir.

La consultation publique a permis de mettre en évidence des grands axes de réflexion, illustrés par des indicateurs clés :



La consultation publique s'est prolongée par des **entretiens qualitatifs** courant avril et mai 2021. **Une cinquantaine d'entretiens ont été tenus** entre des membres de la *task force* et des institutionnels (représentants des industriels et start-up, représentants du monde académique et de la recherche,

⁷ Liste des institutionnels rencontrés : FHF, FNEHAD, FEHAP, UNICANCER, DG CHU, CNSI, ASINHPA, LET, SFSD (société française de santé digitale), SYNERPA, ANEPF, ANEMF, UNECD, FNEK, ANESF, FNESI, FAGE, Conférence des doyens de médecine, de pharmacie, d'Odontologie, CPU, UNESS, OPCO sante, ANDPC, IMT, Instituts Carnot, CEA, CNP, Réseau SATT, Inserm Transfert, Inria, CNRS Innovation, Pôles de compétitivité, Syntec Numérique, SNITEM, LEEM, Med Tech in France, Tech in France, CSF IA santé, CSF Imagerie, SIDIV, France Biotech, France Tech, FEIMA, France Asso Santé, France Digitale Health, HAS, CNIL, ANSM, Health Data Hub, Bpifrance, ANAP, CPOPH, UNPS

féderations de structures sanitaires et médico-sociales, représentants des professionnels et des usagers, acteurs institutionnels...).

Ces entretiens ont confirmé les orientations prises dans le cadre de la stratégie et ont contribué à la conception d'actions concrètes.

La consultation a également été alimentée par les travaux du groupe de travail « développement économique de la santé numérique / structuration de la filière » du Conseil du Numérique en Santé (CNS), piloté par Robert Picard (Conseil Général de l'Economie) et Nicole Hill (Alcatel Lucent Enterprise). Le rapport final du groupe de travail, rendu en juin 2021, a nourri à travers ses recommandations les réflexions ayant mené à l'élaboration de la stratégie d'accélération.

L'appel à manifestation d'intérêt (AMI) « Santé Numérique », un dispositif intégré dans la stratégie, pour anticiper le déploiement de solutions innovantes

Par un appel à manifestation d'intérêt, l'État a souhaité identifier sur le territoire français les acteurs économiques concernés et recueillir leurs propositions de projets. **Cet appel à manifestation d'intérêt a permis de préfigurer de futurs appels à projets et d'identifier des projets prioritaires qui seront rapidement financés. Il est doté de 104M€ de budget.**

Il a été ouvert entre mars et juin 2021, séquencé en 2 relèves. Il a rencontré un franc succès (196 projets ont été proposés) auprès de l'ensemble de l'écosystème. La procédure de sélection est toujours en cours pour la 2nde relève.

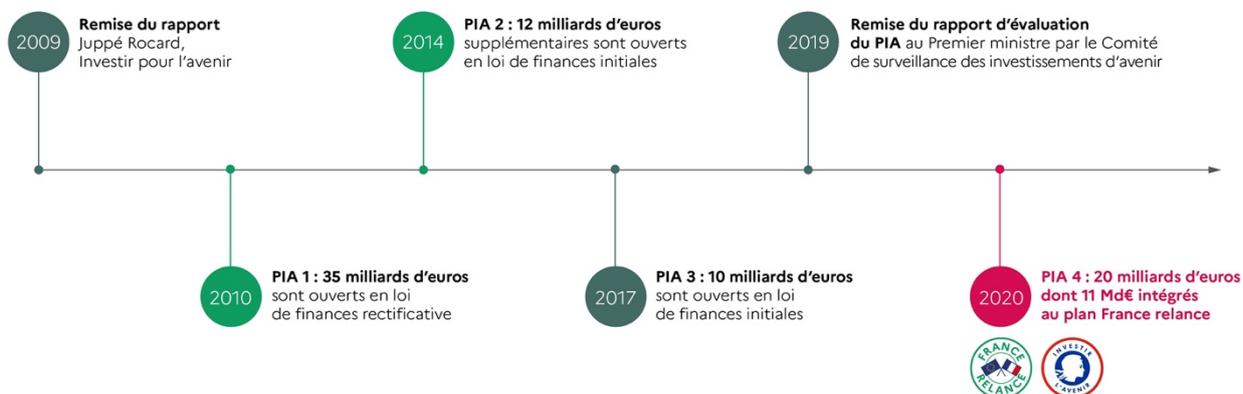
Focus sur les projets retenus dans le cadre de la 1^{ère} relève

Pour la société bMotion Technologies : MILA est une évaluation clinique et médico-économique d'un dispositif médical numérique de prise en charge précoce et de continuité thérapeutique pour les enfants présentant des troubles spécifiques des apprentissages et du langage ;

Pour la société SYNAPSE MEDICINE : Mon Bouclier Médicaments est une plateforme nationale combinant pharmacologie et intelligence artificielle à destination du grand public. Elle a pour objectif l'aide au diagnostic et à la prise en charge des effets indésirables médicamenteux.

Pour la société SYADEM sur SIVAX : Industrialisation et internationalisation d'un service de production de recommandations vaccinales personnalisées, développement d'une offre modulaire pour la mise en œuvre de systèmes d'information sur la vaccination s'appuyant sur ce service, destinés au grand public, aux professionnels et établissements de santé et aux opérateurs de santé publique.

Le Programme d'investissements d'avenir (PIA)



Véritable accélérateur d'innovation doté de 20Mds€, le 4^{ème} Programme d'investissements d'avenir (PIA4) combine désormais deux logiques d'interventions distinctes mais complémentaires.

D'une part, l'État finance de façon pérenne à hauteur de 7,5Mds€ les organismes d'enseignement supérieur, de recherche et d'innovation afin de leur donner de la visibilité sur le long terme et créer un terrain fertile d'où naîtront spontanément les innovations de demain...

D'autre part, l'Etat choisit de conduire des investissements exceptionnels dans des secteurs ou technologies d'avenir, pendant et après la relance : ils prennent la forme de stratégies nationales unifiées et globales, activant plusieurs leviers (fiscaux, normatifs, financiers...) et qui répondent à des besoins d'innovation prioritaires ou des failles de marché.

Ce sont les stratégies d'accélération pour l'innovation pour lesquelles l'Etat mobilise 12,5Mds€ sur 5 ans à travers le PIA, dont une partie dans le cadre du plan de relance.

Le PIA sera mobilisé à hauteur de 600M€ dans le cadre de la stratégie d'accélération « Santé numérique ».

Qu'est-ce que la stratégie d'accélération « Santé numérique » ?

Le président de la République a présenté le mardi 29 juin à l'Elysée un plan ambitieux pour l'innovation en santé (plan innovation santé 2030) qui permettra de faire de la France la première nation européenne innovante et souveraine en santé. Ce plan de 7,5Mds€ est le résultat des travaux menés par le Conseil stratégique des industriels de santé (CSIS). Dans ce plan, une **stratégie d'accélération dédiée à la « Santé Numérique » est lancée dans le cadre de « France Relance » et du Programme d'investissements d'avenir.**

Il s'agit à travers cette initiative de préparer l'avenir et faire de la France un leader en santé numérique. Sur la base des enseignements tirés d'une large consultation des parties intéressées, des actions concrètes portées par différents ministères sont élaborées et porteront leurs fruits à courte échéance.

Les actions portées par cette stratégie d'accélération « Santé numérique » viseront à favoriser l'émergence de solutions innovantes, appuyées sur des approches scientifiques pluridisciplinaires et des modèles médico-économiques ambitieux, pour conquérir le marché de la santé numérique en pleine croissance au niveau mondial.

Dans une démarche de mobilisation de l'ensemble des acteurs de la filière, cette stratégie vise notamment à :

- Encourager la transition d'une médecine curative, en silos, vers une approche plus préventive, plus prédictive et plus personnalisée ;
- Favoriser l'émergence d'un écosystème important de la santé numérique en France, capable de s'imposer sur un marché mondial compétitif ;
- Traiter de manière sécurisée et éthique la donnée de santé, sans dépendre de quelques acteurs soumis à une réglementation moins protectrice des données personnelles

La stratégie en un coup d'œil

Proposer une offre de formation adaptée aux enjeux du numérique en santé à la fois pour les professionnels de santé/médico-sociaux, pour les spécialistes du numérique (ingénieurs, évaluateurs, juristes...) et pour les citoyens ;

Renforcer l'avantage stratégique de la France par la recherche et l'innovation, notamment via l'accès à des bases de données de qualité ;

Décloisonner les silos qui freinent l'innovation en santé et favoriser la lisibilité de la réglementation ;

Favoriser les conditions de mise en œuvre d'expérimentations et d'évaluations cliniques rigoureuses ;

Faciliter la mise sur le marché des services numériques en santé en France et à l'international.

La mise en œuvre de ces mesures a comme impacts de **nombreux bénéfices pour les citoyens et le système de soins** dont l'augmentation de l'espérance de vie, l'amélioration de l'état de santé et l'efficacité du système de soins.

Le coordinateur national de la stratégie, David SAINATI (Ministère des solidarités et de la santé, Délégation ministérielle au numérique en santé), a pour mission de superviser l'ensemble des actions sous l'autorité du secrétariat général pour l'investissement (SGPI). Il organise la coordination interministérielle, rend compte au C2I (le Comité interministériel de l'innovation), au comité exécutif et stratégique, et assure une mission d'information et de communication en lien continu avec les acteurs de l'écosystème.

Docteur en pharmacie et diplômé d'HEC Paris, David SAINATI a fondé et dirigé pendant 8 ans une start-up en santé numérique. Fort de son expérience entrepreneuriale, il rejoint la DNS en 2019 en tant que directeur de projets et y pilote des projets nationaux en lien avec l'entrepreneuriat et la conformité.



Vision du coordinateur

« La stratégie d'accélération « Santé numérique » est un programme ambitieux et complémentaire aux autres programmes gouvernementaux en santé numérique, et notamment le Ségur du numérique en santé qui vise à faciliter les échanges de données de santé et apporte ainsi les conditions indispensables à l'innovation pour éclore durablement.

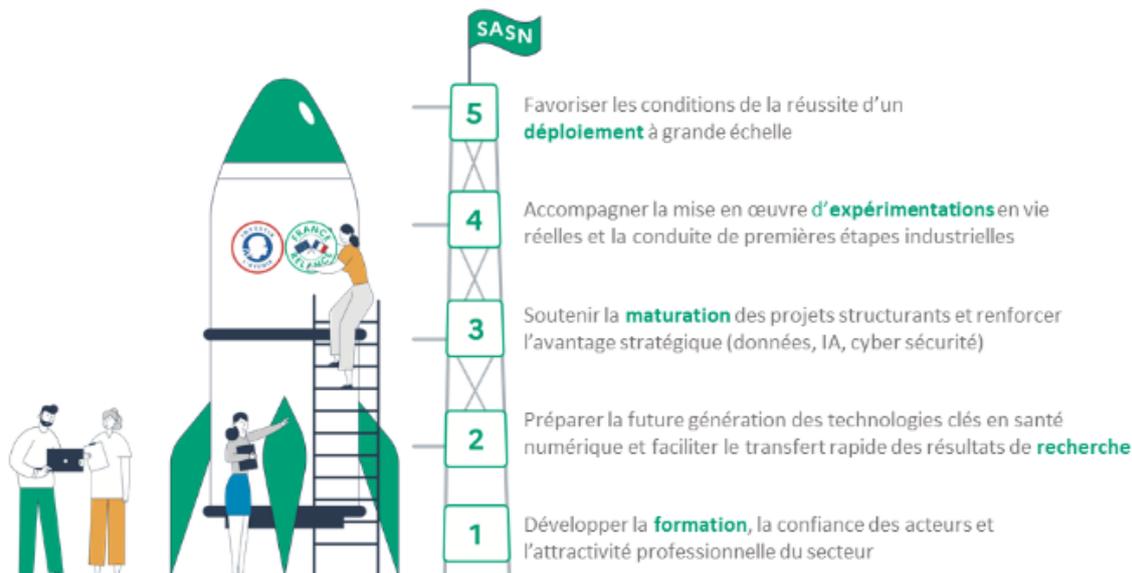
La stratégie d'accélération a été construite en réponse aux besoins de l'écosystème identifiés à la fois via une large consultation publique ainsi que via de nombreux entretiens avec les parties prenantes du secteur (professionnels, industriels, usagers, experts, et institutionnels). Nous avons également retracé le parcours des entrepreneurs développant des dispositifs médicaux numériques et identifié leurs différents points de blocage. Ces points de blocages réglementaires, organisationnels ou financiers font l'objet d'actions concrètes au sein de la stratégie d'accélération.

Nous avons également particulièrement veillé à ce que la stratégie permette de traiter des sujets jusqu'à présent insuffisamment pris en compte : l'effort inédit mis sur la formation au numérique en santé en est un bel exemple.

Cette dynamique interministérielle inédite en santé numérique associée à des actions concrètes et à un budget ambitieux contribuera ainsi à faire de la France un leader en santé numérique ! »

Vue globale de la stratégie d'accélération « Santé numérique »

Pour faire de la France un leader en santé numérique, la stratégie d'accélération « Santé numérique » est structurée en 5 axes **qui suivent la ligne de vie d'un projet en santé numérique**, depuis l'acquisition des compétences par la formation jusqu'au déploiement à grande échelle.



La stratégie d'accélération « Santé numérique » s'adresse au plus grand nombre, de l'étudiant à l'entrepreneur tout en veillant à être accessible grand public.

Elle est complétée d'un appel à manifestation d'intérêt ayant vocation à préfigurer de futurs appels à projets, mais aussi d'identifier des projets prioritaires qui seront rapidement financés.

Chiffres clés de la stratégie

210 000 étudiants formés d'ici 2025 répartis dans **24 filières de formations** et **36 universités** avec secteur santé ;

60M€ investis dans un Programme et Équipement Prioritaires de Recherche (PEPR) ;

20M€ par an dédiés à un appel à projets pour l'évaluation du bénéfice médical et / ou économique des dispositifs médicaux numériques ou à base d'intelligence artificielle ;

30 tiers lieux d'expérimentation créés d'ici 2025 pour un budget de **63M€** ;

95M€ investis pour soutenir l'excellence de la filière de l'imagerie en France ;

50M€ pour renforcer les aides à l'innovation ciblées sur les nouveaux usages numériques en santé.

Transitions écologique et numérique en santé : vers une écoconception des services numériques

Bien qu'immatériel, le numérique (tout secteur confondu) est aujourd'hui responsable de près de 4 % des émissions mondiales des gaz à effet de serre. Rien qu'en France, on estime que ces émissions pourraient augmenter de 60 % d'ici 2040. Par ailleurs, selon l'OMS, le changement climatique, conséquence de l'augmentation des gaz à effet de serre, est responsable d'au moins 150 000 décès par an, un chiffre qui devrait doubler d'ici à 2030.

D'un côté, le numérique en santé permet d'améliorer la coordination des acteurs, la fluidité des parcours, la qualité des soins et ultimement la santé des personnes, mais de l'autre, il participe au dérèglement climatique. La solution n'est certes pas de limiter totalement le recours au numérique en santé mais d'aller vers un numérique en santé responsable impliquant une réflexion en profondeur sur nos besoins, une lutte contre toute forme de « numérique inutile », le ré-emploi et la collecte des déchets d'équipements électrique et électroniques via des prestataires professionnels pour favoriser le recyclage et le traitement propre des déchets non recyclables.

Le Ministère des solidarités et de la santé porte le sujet au niveau de la cellule éthique de la Délégation ministérielle au numérique en santé (DNS) qui préconise deux pistes de réduction de l'impact carbone du numérique en santé dans son rapport du mois de mai 2021⁸.

Une première piste consiste à promouvoir la pertinence des soins et l'éco-soin afin de limiter « mécaniquement » l'usage du numérique aux soins nécessaires. Une autre piste serait est de développer l'écoconception des services numériques en santé : un code « plus vert ». Si la prise de conscience a largement progressé, les actions concrètes sont encore rares. En conséquence la cellule éthique de la DNS va mettre à disposition de l'ensemble des acteurs de l'écosystème deux éco-scores. Un premier éco-score va permettre de mesurer l'impact environnemental des systèmes d'information hospitalier (SIH). Cet éco-score sera intégré dans le référentiel de certification des SIH (Maturin-H). Le second éco-score permettra de mesurer l'impact environnemental des applications de santé (web et mobiles). Il sera intégré à l'ensemble des critères figurant au dossier de candidature pour référencement dans le catalogue de service et outils de Mon espace santé. Aujourd'hui encore plus qu'hier, transitions écologique et numérique doivent travailler en synergie au bénéfice des patients.

⁸ « L'impact environnemental du numérique en santé », (https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/rapport_gt6_210517-2.pdf).

AXE N°1 - DÉVELOPPER LA FORMATION, LA CONFIANCE DES ACTEURS ET L'ATTRACTIVITÉ PROFESSIONNELLE DU SECTEUR

12 actions

Budget prévisionnel : 81M€

État des lieux

Les professionnels de santé, paramédicaux ainsi que les travailleurs sociaux sont directement impactés par la transformation numérique de la santé. Or, ces professionnels représentent un ensemble très hétérogène tant par la diversité des professions (médecins, infirmier, éducateur spécialisé, etc.), par leur statut (libéral, salarié) que par les structures qui les emploient (hôpital, service à la personne, etc.).

En outre, les formations initiales pour ces professions reflètent leurs diversités. La santé numérique y est encore peu présente.

Réponses de la stratégie d'accélération « Santé numérique »

La stratégie d'accélération en santé numérique consacre une part importante de son budget à la promotion de la santé numérique en formation initiale des professionnels de santé, paramédicaux et travailleurs sociaux.

Un effort inédit est porté sur la formation de l'ensemble des acteurs de cette filière prioritaire dans quatre directions complémentaires et synergiques :

1. **Donner à tous les professionnels de santé et médico-sociaux une formation en santé numérique** leur permettant d'acquérir les connaissances et les compétences pour répondre de façon efficace à la digitalisation de plus en plus importante de leurs exercices professionnels, et accompagner la transformation du système de soin par le numérique ;
2. **Accroître très sensiblement la proportion des spécialistes du numérique en santé** impliqués dans le développement informatique, le juridique, l'évaluation, et la gestion d'établissements sanitaires et médico-sociaux. Les besoins de spécialistes en informatique dans le champ de la santé s'accroissent très rapidement ce qui implique la formation d'informaticiens et d'ingénieurs ayant une connaissance précise des enjeux actuels de la santé numérique. Il en est de même pour d'autres professionnels intervenant dans le développement des projets ou dans le déploiement de services numériques en santé dans les structures sanitaires et médico-sociales ;
3. **Former les citoyens et les patients aux problématiques de la santé numérique** pour accroître l'acceptabilité des transformations numériques et renforcer l'accessibilité de tous ;
4. **Accroître l'attractivité professionnelle de certains métiers** du numérique en santé en tension.

L'approche retenue est tant de porter les efforts auprès des professionnels en formation initiale que ceux de la formation continue.

La stratégie d'accélération « Santé numérique », d'ici 5 ans :



Focus sur l'action : « Développer l'offre de formation initiale en santé numérique pour les professionnels de santé et médico-sociaux » dotée de 54M€

Partant du constat que les professionnels de santé sont encore trop peu formés aux enjeux du numérique en santé alors que parallèlement les besoins et usages explosent, la formation initiale doit être un levier pour la montée en compétences au numérique en santé de l'ensemble de ces professions.

Cette action permettra donc d'intégrer des modules sur le numérique en santé pour **l'ensemble des formations initiales** médicales, paramédicales et travailleurs sociaux du supérieur. Ceci représente plus de **65 000 étudiants par an**.

Ces enseignements s'appuieront sur un référentiel socle de compétences transversal à toutes les formations médicales et paramédicales intégrant entre autres les compétences relatives à la cybersécurité en santé, la télésanté ou les données de santé. Il est prévu d'intégrer dans les maquettes de cours des étudiants concernés la santé numérique.

Il est prévu d'intégrer dans le dispositif une évaluation des compétences *via* la plateforme PIX. Elle permettra de délivrer cette évaluation qui pourra se concrétiser par une certification.

Focus sur les actions : Accroître la proportion de spécialistes en numérique possédant une culture en santé, de juristes possédant une culture en santé numérique et de profils en charge des affaires réglementaires et de l'évaluation de conformité en santé numérique » dotées de 15,5M€ de budget

Les objectifs sont de :

Développer la culture en santé numérique chez les spécialistes en informatique pour accroître leur insertion professionnelle dans le secteur de la santé *via* une sensibilisation ou des parcours de formation dédiés ;

D'accroître la proportion de juristes possédant une culture en santé numérique avec la mise en place de parcours de masters dédiés au « droit numérique en santé » ;

De créer des nouveaux parcours dédiés aux dispositifs médicaux permettant d'accroître le nombre d'experts et de répondre à la demande des industriels pour évaluer leurs solutions innovantes avant la mise sur le marché.

Focus sur l'action : Réduire les fractures numériques

Un des objectifs est de promouvoir le diagnostic des compétences en santé numérique (notamment *via* l'outil PIX⁹) chez les usagers du système de santé et de permettre leur renforcement, indépendamment du niveau socio-culturel et de l'état psycho-physique, afin de faciliter l'accès à la santé, de réduire les inégalités et de renforcer l'autonomie.

Cela nécessite de reconsidérer les enjeux de fractures numériques comme nouvelle priorité et oblige à penser l'accompagnement des personnes les plus exclues dans leurs démarches numériques relatives à la santé. Il faut donc renforcer l'égal accès de toutes et tous aux outils numériques en santé, en particulier ceux dont les compétences numériques sont insuffisantes et ceux qui nécessitent un équipement spécifique.

⁹ PIX est une structure à but non lucratif constituée en Groupement d'intérêt public ayant pour mission d'accompagner l'élévation du niveau général de compétences numériques (<https://pix.fr/>).

AXE N°2 - PRÉPARER LA FUTURE GÉNÉRATION DES TECHNOLOGIES CLÉS EN SANTÉ NUMÉRIQUE ET FACILITER LE TRANSFERT RAPIDE DES RÉSULTATS DE LA RECHERCHE

1 action

Budget prévisionnel : 60M€

L'objectif de l'action est de lancer les défis scientifiques et structurer les communautés de recherche pour obtenir des avancées scientifiques et faire émerger des technologies de rupture d'ici cinq à dix ans.

Il est ainsi prévu un PEPR (programmes et équipements prioritaires de recherche exploratoires) de très grande envergure pour concentrer les efforts de la recherche sur une thématique qui pourrait positionner la France comme leader dans ses innovations du futur.

Les contours précis de ce PEPR seront proposés et pilotés par l'INSERM et l'INRIA. L'hypothèse sous-jacente est que les analyses des données longitudinales et multi-échelles font entrevoir le concept du jumeau numérique : une réplique numérique (organe, individu, établissement de santé, etc.) permettant de prédire l'évolution d'un sujet en fonction du changement de certains paramètres (choix thérapeutiques, dépistages plus précoces, etc.). Même si ces avatars digitaux restent une perspective encore lointaine et incertaine, ils constitueraient des outils d'aide à la décision révolutionnant la prise en charge des patients.

Programmes et équipements prioritaires de recherche exploratoires

Bâtie sur les enseignements tirés des actions « Équipements structurant pour la recherche » et « Programmes prioritaires de recherche » du PIA3, l'action PEPR du PIA4 vise à construire ou consolider un leadership français dans des domaines scientifiques considérés comme prioritaires aux niveaux national ou européen et liés ou susceptibles d'être liés à une transformation technologique, économique, sociétale, sanitaire, environnementale, etc.

L'enveloppe globale des PEPR est de 1Md€, dont 60M€ pour la santé numérique.

Santé numérique : recherche interdisciplinaire et défis innovants pour une meilleure santé tout au long de la vie

L'application des sciences du numérique à des données biologiques et médicales complexes révolutionne le traitement des données de santé, promettant des bénéfices multiples pour les patients. C'est pourquoi, la mobilisation d'un ensemble de disciplines de recherche est essentielle pour tirer profit des données de santé d'ores et déjà disponibles et celles que les nouveaux dispositifs médicaux sont en mesure de collecter à de grands degrés de précision et parfois de manière continue pour les systèmes portables et connectés. La contribution, pour ne nommer que quelques domaines, des spécialistes en intelligence artificielle, mathématiques appliquées ou sécurité informatique en collaboration étroite avec des chercheurs en sciences de la vie et des cliniciens, des sociologues et économistes de la santé, est indispensable pour continuer à améliorer la santé de toutes et tous.

La stratégie d'accélération du numérique en santé comporte un volet scientifique qui réunit ainsi plusieurs institutions françaises dont l'objectif est de construire les briques nécessaires à l'évolution du système de prévention et de soins, des nouveaux instruments, de nouvelles formes de données, des modèles, des algorithmes ou bien encore des recommandations organisationnelles ou légales adaptées. Ces perspectives enthousiasmantes sont indissociables des préoccupations éthiques et de la protection des données de santé, qui sont prises en compte dès la conception de ces technologies innovantes.

AXE N°3 - SOUTENIR LA MATURATION DE PROJETS STRUCTURANTS ET RENFORCER L'AVANTAGE STRATÉGIQUE FRANÇAIS

8 actions

Budget prévisionnel : 202M€

État des lieux

Afin de stimuler la recherche et l'innovation, les académiques et les industriels ont besoin d'accéder facilement à des données cartographiées, structurées et de qualité. L'écosystème de la santé numérique est jeune et foisonnant, il a besoin d'être financièrement accompagné dans le développement de nouvelles solutions à forte valeur ajoutée. Par ailleurs, dans un contexte d'essor de la médecine personnalisée, le secteur de l'imagerie médicale est en pleine mutation et la filière française doit faire émerger de nouveaux *leaders*.

Réponses de la stratégie d'accélération « Santé numérique »

Ce troisième axe vise à **dynamiser et accompagner la maturation des innovations en France** :

Optimiser l'exploitation et l'accès à des données de qualité pour la recherche et l'innovation avec pour objectif d'assurer l'avantage stratégique de la France

La donnée est un élément fondamental du numérique en santé pour la recherche et l'innovation. Elle doit être de bonne qualité et accessible. Des actions de cet axe vont concerner le développement ou le maintien d'infrastructures clés pour la cartographie, la fédération, et le partage des données. En amont de la stratégie, l'État a investi dans une plateforme visant à mettre en qualité et partager les données du système national des données de santé (SNDS), principalement composée des données médico-administrative collectées dans le cadre du remboursement du soin. La plateforme est devenue pleinement fonctionnelle depuis la parution du décret n° 2021-848 du 29 juin 2021. De manière complémentaire, la stratégie vise à soutenir l'infrastructure France Cohortes.

Focus sur France Cohortes (Inserm, Paris Saclay, Université de Paris, Sorbonne Université, et INED) qui vise à proposer les fonctions supports transversales aux cohortes de recherche (formulaire de saisie électronique, gestion des données, etc.). Une fédération de cohortes permettra d'augmenter leur visibilité, leur partage et leur partage.

Catalyser le développement de l'écosystème français du numérique en santé par la mise en place de financements et défis permettant l'innovation

Une autre ambition de la stratégie est d'accélérer le développement de nouveaux cas d'usages du numérique en santé, notamment dans les domaines suivants : numérique pour la prévention, robotique chirurgicale, dispositifs médicaux basés sur l'intelligence artificielle, solutions de télé-suivi innovantes, etc. Des appels à projets thématiques dans le cadre du guichet « Concours d'innovation - i-Nov », opéré par Bpifrance, permettront de faire émerger des projets sur ces nouveaux usages.

Focus sur la télésanté et la fracture numérique

Une action spécifique est prévue afin d'encourager le déploiement de solutions numériques de **téléconsultation/télésanté** accessibles aux **personnes en situation de handicap ou de perte d'autonomie**. Un appel à projets à destination des fournisseurs de solutions numériques de télésanté permettra de rendre les outils de télésanté accessibles à tous.

Focus sur l'action : Renforcer les aides à l'innovation ciblées sur les nouveaux usages numériques

ssanté et des citoyens-patients.

Cette action vise à financer via des appels à projets (AAP) récurrents des travaux de recherche, développement et innovation en santé numérique, dans des thématiques jugées prioritaires.

Il est prévu le lancement d'un appel à projets via le « Concours d'innovation - i-Nov » par an jusqu'en 2025 avec un **budget global de 50M€**.

Développer plus spécifiquement une filière d'excellence de l'imagerie médicale en France

Le domaine de l'imagerie médicale est particulièrement pourvoyeur de données denses et riches dont l'exploitation est emblématique des perspectives offertes par l'intelligence artificielle. La transformation numérique et l'arrivée massive de solutions d'intelligence artificielle amènent à repenser en profondeur les usages autour de l'imagerie médicale. **La recherche académique et industrielle au service de la filière de l'imagerie médicale peut contribuer massivement à l'évolution vers une médecine de précision** en accélérant le virage de la portabilité, de la connectivité, de la réalité augmentée, de l'intelligence artificielle et des équipements hybrides.

Focus sur l'action : Soutenir le développement d'une filière d'excellence de l'imagerie en France

L'imagerie médicale du futur sera nomade, hybride, personnalisée et thérapeutique, avec pour objectif des diagnostics plus précis plus précoces et des procédures moins invasives. **Cette action vise à soutenir le développement d'une filière d'excellence de l'imagerie en France**, en accentuant l'effort de co-financement pour le développement de nouvelles solutions d'imagerie médicale et de logiciels de traitement de l'image. Un guichet sera ouvert sur la période 2022-2025 avec un **budget global de 95M€** pour : soutenir l'innovation start-up et PME (guichet « Concours d'innovation - i-Nov » – Bpifrance) et les projets collaboratifs ou démonstrateurs (guichet « I-Démo » – Bpifrance).

AXE N°4 - ACCOMPAGNER LA MISE EN ŒUVRE D'EXPÉRIMENTATIONS EN CONDITIONS RÉELLES ET LA CONDUITE DE PREMIÈRES ÉTAPES INDUSTRIELLES

4 actions

Budget prévisionnel : 168M€

État des lieux

Une difficulté récurrente et importante des projets en santé numérique est le passage de la conception d'un prototype à un produit éprouvé dans des conditions réelles. Les porteurs de projets dans la santé numérique sont **confrontés à des problématiques d'ordre réglementaire et de démonstration**, ces dernières étapes étant nécessaires pour garantir le déploiement de solutions innovantes associées à un bénéfice pour la santé de la population.

Réponses de la stratégie d'accélération « Santé numérique »

Afin de faciliter l'obtention du marquage CE et permettre l'évaluation de la performance des solutions de santé numérique, la stratégie vise à :

- Faire émerger des tiers lieux d'expérimentation dans les organisations de soins pour tester et améliorer des outils et services numériques de santé ;
- Soutenir la réalisation d'évaluations cliniques et médico-économiques rigoureuses pour les dispositifs médicaux numériques, dans les respects des démarches qualités et réglementaires indispensables aux dispositifs médicaux (dont le marquage CE) ;
- Accélérer la mise sur le marché de solutions numériques fiables et à fort impact pour la qualité des soins.

À ce titre, plusieurs appels à projets seront lancés et ont pour objectif d'aider au financement et à l'accompagnement des tiers lieux d'expérimentation, ainsi qu'à l'évaluation clinique et médico-économique.

Un accompagnement à la conception des protocoles d'études cliniques permettra aux projets de monter en compétence et de mieux identifier par les relais locaux les expertises spécifiques pour la conception des essais cliniques.

Il convient également d'améliorer la lisibilité de la procédure d'évaluation par la réalisation d'un service en ligne ayant pour objet d'informer les porteurs de projets sur les attendus méthodologiques, dès les premières étapes des développements.

Focus sur l'action : Faire émerger des tiers lieux d'expérimentation pour le numérique dans les organisations de soins

Le manque de « terrains d'expérimentation » est une limite au développement de la filière santé numérique. Cette action vise à installer et financer des programmes d'expérimentation dans des structures sanitaires et médico-sociales, et associant la médecine de ville afin de valider les bénéfices médico-économiques des services et accélérer leur accès au marché.

Cette action est dotée d'un budget global de 63M€ avec un objectif de 30 structures retenues comme « terrain d'expérimentation » et 100 solutions expérimentées.

Focus sur l'action : Soutenir l'évaluation de la valeur ajoutée clinique et/ou médico-économique des dispositifs médicaux numérique ou à base d'IA

Dans la continuité de l'appel à projets lancé en 2020 dans le cadre du Grand Défi « améliorer les diagnostics médicaux à l'aide de l'intelligence artificielle », une nouvelle vague plus ambitieuse est lancée dans cette stratégie d'accélération.

L'évaluation rigoureuse des dispositifs médicaux numériques détermine leur accès au droit commun, garant d'un modèle d'affaires pérenne pour les entreprises démontrant un service médical rendu. Cette évaluation est le ciment de la confiance dans ces nouvelles technologies auprès des utilisateurs comme des citoyens.

L'objectif de cette action est de soutenir l'évaluation clinique et/ou médico-économique des dispositifs médicaux intégrant une composante numérique forte.

Le premier appel a été lancé le 15 septembre 2021. Un budget de 20M€ annuel est dédié pour chaque vague d'appel à projets.

Les pôles de compétitivité du domaine de la santé sont associés à cet appel à projets pour accompagner les innovations dans la recherche et le financement de spécialistes des essais cliniques des dispositifs médicaux numériques.

AXE N°5 - FAVORISER LES CONDITIONS DE LA RÉUSSITE D'UN DÉPLOIEMENT À GRANDE ÉCHELLE

9 actions

Budget prévisionnel : 35M€

État des lieux

Le numérique en santé s'inscrit dans un écosystème complexe qui est en mutation notamment via l'essor de services numériques impactant les parcours de soins, le développement de nouvelles compétences et de nouveaux métiers, l'entrée en application de nouveaux règlements européens sur les dispositifs médicaux et les diagnostics in vitro.

La France occupe une position de leader dans de nombreuses technologies et systèmes utilisés en santé numérique telles que l'intelligence artificielle, la simulation numérique, la réalité augmentée, les mathématiques, etc. Par ailleurs, l'action publique est parfois perçue comme complexe et l'accès au marché peu lisible, créant une barrière à l'entrée jugée trop importante.

Réponses de la stratégie d'accélération « Santé numérique »

Cet axe ambitionne de développer les conditions favorables au développement du numérique en santé en France, puis à l'international. Plusieurs formes de catalyseurs sont mobilisées pour accélérer les développements :

- Améliorer la lisibilité de l'action publique en santé numérique ;
- Simplifier l'accès au marché français et européen des services numériques en santé ;
- Favoriser la croissance des entreprises à l'international.

Afin de **faciliter la vie des entrepreneurs**, le ministère des solidarités et de la santé a mis en place dès 2020 un guichet d'orientation G_NIUS (Guichet National de l'Innovation et des Usages en e-Santé).

Dès octobre 2020 G_NIUS a mis en ligne de premiers contenus et services dans une démarche de guichet transverse. Cette approche a fédéré les acteurs nationaux et régionaux qui interagissent avec les innovateurs en santé numérique, soit dans leur mission de régulateur (acteur nationaux institutionnels) soit dans leurs missions d'accompagnement (acteurs dans les territoires).

Le Guichet G_NIUS actuellement en ligne facilite la compréhension des spécificités du secteur par son approche globale et transverse.

Un baromètre de la santé numérique sera publié courant 2022 afin de suivre l'évolution du secteur et son attractivité pour l'ensemble des acteurs de son écosystème.

En outre, **3 actions sont mises en place pour développer le marché des dispositifs innovants du numérique en santé** :

- Une cartographie des modes d'accès aux financements publics adaptés aux différents services numériques en santé ;
- La mise en place d'un accès dérogatoire aux dispositifs médicaux numériques dans le cadre du Projet de Loi de Financement de la Sécurité Sociale (PLFSS 2022) ;
- Une simplification des achats hospitaliers afin d'améliorer la pénétration des solutions numériques dans le système de soins.

Enfin, il s'agira d'**étendre le leadership français à l'international via des actions visant à** :

- Faciliter l'accès à des fonds d'investissement « late stage » français ;
- Éclairer les entrepreneurs sur les enjeux et les caractéristiques des contextes étrangers, afin de leur faire gagner du temps dans la construction de leurs stratégies de développement international ;
- Assurer une bonne continuité entre les mesures portées dans le cadre de la stratégie d'accélération « Santé numérique » et les dispositifs à destination des projets à l'envergure européenne.

Création d'un guichet national pour l'accompagnement des entreprises de la santé numérique G_NIUS (cf annexe)

Afin de **faciliter la vie des entrepreneurs**, le ministère des solidarités et de la santé a mis en place dès 2020 un guichet d'orientation G_NIUS (Guichet National de l'Innovation et des Usages en e-Santé). Il apparaît désormais indispensable de **construire une offre de services de guichet à plus forte valeur ajoutée qui accélèrera le développement des innovations en santé**.

Réflexion sur la mise en place d'un accès dérogatoire aux dispositifs médicaux numériques

Le cycle de vie et d'innovation des DM numériques est plus court et plus rapide que celui des dispositifs médicaux non numériques. La consultation publique a fait remonter un besoin de lisibilité sur les mécanismes d'accès au remboursement.

L'objectif est **de réfléchir à des voies de financements accélérant la prise en charge de droit commun lorsqu'un besoin est identifié.**

Dans le cadre du PLFSS 2022, il est prévu une réflexion sur la pertinence de la mise en place d'un accès transitoire spécifique qui concernerait les dispositifs numériques à usage individuel marqués CE répondant aux critères d'inscription sur la Liste des Produits et Prestations et les dispositifs de télésurveillance.

Par ailleurs, il est prévu la mise en place d'un groupe de travail avec la Haute Autorité de Santé et les acteurs concernés, concernant les dispositifs numériques destinés à être utilisés au sein des établissements de santé et/ou via un acte professionnel.

Simplifier l'accès à l'achat hospitalier pour les dispositifs concernés

Cette action vise à favoriser l'accès au marché public pour les innovations en santé numérique, en favorisant l'émergence et l'amplification de l'achat hospitalier innovant pour les produits de santé numérique. Pour cela, les leviers mobilisables sont actuellement étudiés dans le cadre du Ségur de la santé.

En parallèle, des réflexions seront menées pour la mise en place d'un système de référencement des start-up/PME indiquant leur degré de maturité et la nature de leur proposition de valeur.

STRATÉGIE D'ACCÉLÉRATION SANTÉ NUMÉRIQUE

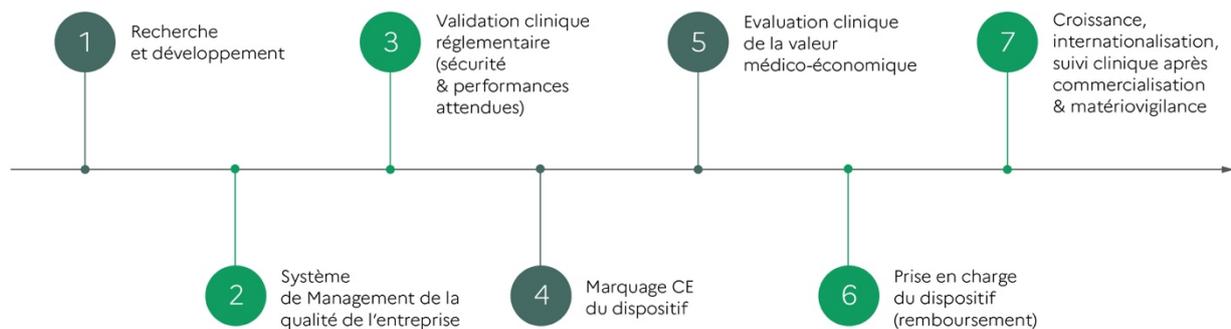
ANNEXES

ANNEXE - CAS D'USAGE D'UN PARCOURS DE DÉVELOPPEMENT D'UN DISPOSITIF MÉDICAL NUMÉRIQUE

Il ressort de la consultation publique, que les innovateurs rencontrent plusieurs difficultés tout au long du parcours de développement d'un dispositif médical numérique. Cette stratégie a été conçue pour fluidifier et accélérer ce parcours.

Cycle de vie du dispositif médical numérique

Le cycle de vie d'un dispositif médical numérique en santé peut être simplifié en 7 étapes clés, que la stratégie couvre au travers de ses actions.



Parcours d'un entrepreneur en santé numérique bénéficiant des actions de la stratégie d'accélération « Santé numérique » :

Agathe est une jeune infirmière. Durant sa formation, elle a été formée aux enjeux de la santé numérique, qui l'ont vraiment enthousiasmée.

Désormais infirmière, et confrontée à un problème récurrent, elle souhaite développer une solution à base d'IA qui permettrait d'anticiper l'apparition des escarres.

Débutante dans le numérique en santé, elle consulte le site **G_NIUS** et apprend que son idée s'apparente à la catégorie des Dispositifs Médicaux numériques à usage individuel, soumis à la doctrine du numérique en santé.

Dans l'Axe 1 est prévue la formation de 210 000 étudiants en 5 ans répartis dans 24 filières de formations et 36 universités avec secteur santé.

Des appels à projets thématiques dans le cadre du guichet « Concours d'innovation - i-Nov », opéré par Bpifrance, permettront de faire émerger des projets à partir de travaux de R&D amont (50 M€).

Tout cela est complexe, Agathe se sent perdue ! Heureusement, le parcours guidé **G_NIUS** l'aide à trouver son chemin. Elle découvre que la partie recherche et développement de son idée peut être soutenue par des subventions publiques. Elle se rapproche d'une élève ingénieur avec laquelle elle partageait un module de santé numérique pendant ses études. Leurs deux compétences rassemblées, elles construisent une première preuve de concept et ensemble, soumettent un projet.

Quelques mois plus tard, Agathe est ravie car son projet a été retenu dans le cadre du concours d'innovation i-Nov et va pouvoir être financé. Entre temps, le produit a bien avancé : il est prêt à être confronté à un environnement clinique. Elle voudrait faire une première expérimentation, mais peine à trouver un lieu et des partenaires. Le guichet **G_NIUS** lui permet d'identifier un lieu d'expérimentation spécialisé en santé numérique. Agathe identifie rapidement une structure adaptée aux besoins de sa première expérimentation au plus près des patients et professionnels.

Dans l'axe expérimentation (Axe 4), une action est dédiée à faire émerger des tiers lieux d'expérimentation pour le numérique dans les organisations de soin (63M€).

A l'issue de l'expérimentation, les résultats sont clairs : sa solution va vraiment permettre d'éviter l'apparition de ce problème trop fréquent, tout en réduisant la charge de travail du personnel soignant ! Pleine d'enthousiasme, elle cherche alors à accélérer le développement de son service numérique.

Dans l'axe Expérimentation (Axe 4), est prévu un accompagnement financier des porteurs de projets dans les travaux visant à mettre en place un processus qualité, obtenir un marquage.

Elle a commencé la mise en place d'un système qualité, et suit les recommandations réglementaires. Mais elle a besoin d'aide car c'est un domaine complexe dans lequel l'expertise est très rare.

G_NIUS l'oriente sur une action visant à « Accompagner les porteurs de projets dans leurs processus réglementaires, qualité et cliniques ». Agathe est lauréate d'un financement dédié aux porteurs de

projets dans les travaux visant à mettre en place un processus qualité, obtenir un marquage CE ou mettre au point une étude clinique (ou médico-économique).

Également, depuis quelques années, une sensibilisation à grande échelle de l'écosystème et des formations spécifiques apportent des profils nouveaux et compétents pour étoffer simultanément les besoins des entreprises et des organismes notifiés dont le nombre et la capacité augmentent en France sensiblement pour répondre à la demande. Agathe est rassurée : à mesure que son projet avance, elle peut recruter des profils adaptés à ses besoins qualité et réglementaires, mais également le délai d'attente pour obtenir le marquage CE est réduit !

L'axe 1 de la stratégie prévoit une action visant à accroître la proportion de profils en charge des affaires réglementaires et de l'évaluation de conformité en santé numérique (450 nouveaux diplômés en 5 ans).

Dans l'axe Expérimentation (Axe 4), une action vise à soutenir l'évaluation du bénéfice médical et/ou économique des dispositifs médicaux numériques (doté de 95M€ sur 5 ans).

Le projet ne rencontre pas de difficulté majeure et après quelques mois, Agathe a obtenu son sésame : un marquage CE qui lui permet de vendre sa solution. Mais pour l'utiliser au mieux, les médecins prescripteurs lui demandent plus de preuves de l'efficacité de son dispositif. Agathe candidate à un appel à projets sur l'évaluation des Dispositifs Médicaux et bénéficie d'un accompagnement pour le design d'essais cliniques pertinents, et d'un financement de ces essais.

Les essais cliniques sont concluants. Les performances du dispositif sont prouvées grâce à une étude clinique rigoureuse. Si tout le monde est convaincu, il faut maintenant que l'entreprise puisse vendre son dispositif rapidement.

Mais comment déployer son dispositif à large échelle si aucune prise en charge n'existe encore ? Agathe postule au nouveau guichet de prise en charge « Accès anticipé » lancé courant 2022. Après analyse, son dossier, jugé innovant au regard de la prise en charge classique, est retenu pour bénéficier d'un remboursement dérogatoire par l'Assurance maladie.

Dans l'Axe 5 sur le déploiement, une action prévoit la mise en place d'un accès dérogatoire aux dispositifs médicaux numériques.

Ce dispositif lui a permis de gagner 1 an sur les délais d'accès au remboursement. Et en tant que jeune entrepreneure, Agathe sait que 1 an, c'est énorme. Pendant cette période son dispositif va déjà être remboursé alors qu'elle effectue les démarches administratives permettant l'évaluation et éventuellement la tarification de son dispositif et donc de confirmer définitivement ce remboursement. Cela rassure les investisseurs qui lui ont fait confiance, et confirment leur engagement à travers le financement d'un plan de croissance plus ambitieux.

L'Axe 5 prévoit également de favoriser la connaissance de la réglementation étrangère et des acteurs clé.

Cette prise en charge permet au dispositif d'Agathe d'être vite adopté par les médecins spécialisés dans la pathologie chronique et d'être plus rapidement accessible aux patients. Le dispositif peut être prescrit et pris en charge. En l'espace d'un an, les preuves de performance de sa solution sont renforcées : le remboursement anticipé lui a donné une belle visibilité sur son avenir et des résultats tangibles ont pu être engrangés.

Mais comment reproduire ces débuts réussis en France dans d'autres pays ? Pour cela elle a bénéficié des accompagnements de la plateforme **G_NIUS** qui l'a orienté vers les bons interlocuteurs au sein des autres pays Européens. Un rapprochement avec bpifrance et des fonds d'investissements vont lui permettre de financer son développement international efficacement.

ANNEXE - G_NIUS, LES 1 AN : RÉUSSITES ET PROCHAINES ÉTAPES

G_NIUS, un facilitateur de l'innovation en santé numérique

Depuis un an déjà, G_NIUS, **Guichet National de l'Innovation et des Usages en e-santé** accompagne les entrepreneurs du numérique en santé pour accélérer la mise sur le marché de leurs innovations. Prévu par la feuille de route du numérique en santé, et guichet interministériel de la stratégie d'accélération « Santé numérique », G_NIUS est une porte d'entrée décloisonnée offrant aux innovateurs des services simples et évolutifs, imaginés pour leur faire gagner du temps. G_NIUS oriente, informe et facilite la mise en relation l'ensemble des acteurs de la santé numérique.

Parmi les services disponibles, **G_NIUS propose le décryptage du cadre réglementaire auquel les solutions numériques de santé sont soumises**. Ce service permet aux innovateurs d'anticiper, dès la conception, les principes à respecter. G_NIUS met également à disposition de tous, des fiches décrivant le rôle des acteurs de la filière, ou encore « une boussole de la doctrine du numérique en santé », pour mieux se repérer au sein de l'écosystème.

Explorez les services de G_NIUS

Découvrez les grandes missions de G_NIUS



Décryptez la réglementation de la e-santé

Comprenez le cadre réglementaire applicable à votre projet



Identifiez les grands acteurs de l'écosystème

Appréhendez le rôle des acteurs importants pour votre projet. Qui fait quoi en e-santé ?



Découvrez les clés du financement en santé

Déterminez les sources de financement Santé accessibles à chaque étape de votre projet.

Consultez vos parcours guidés

Vous devez vous mettre en conformité avec la réglementation, laissez-vous guider !



**Mon parcours guidé
INS**

Comprenez le cadre réglementaire applicable à votre projet.



**Mon parcours guidé
Mon espace santé**

Appréhendez le rôle des acteurs importants pour votre projet.
Qui fait quoi en santé ?



**Mon parcours guidé
Référencement et
Financement Ségur**

Déterminez les sources de financement Santé accessibles à chaque étape de votre projet.

En effet, l'accélération du virage de la santé numérique se traduit par le lancement de plusieurs programmes publics ambitieux pour la filière, tels que le Ségur de la santé numérique, Mon espace santé, ou encore la mise en œuvre de l'Identité nationale de santé. Avec son service « Parcours guidé », G_NIUS permet aux entrepreneurs d'identifier en quelques minutes s'ils sont concernés par ces programmes, d'obtenir leur feuille de route ainsi que des conseils pour gagner du temps dans la mise en œuvre.

G_NIUS en quelques chiffres, c'est également

Mobilisation de 150 personnes lors de 60 ateliers pour la conception du guichet ;

9 partenaires institutionnels et 12 pôles de compétitivité et clusters partenaires ;

Budget global de 10M€ ;

Communauté de 2 000 entrepreneurs ;

Podcast - 100 jours pour réussir - cumulant plus de 6 500 écoutes ;

40 500 visiteurs uniques.

Avec G_NIUS, les entrepreneurs sont orientés pour trouver rapidement la bonne information, savoir s'ils sont concernés et être redirigés vers le bon interlocuteur.

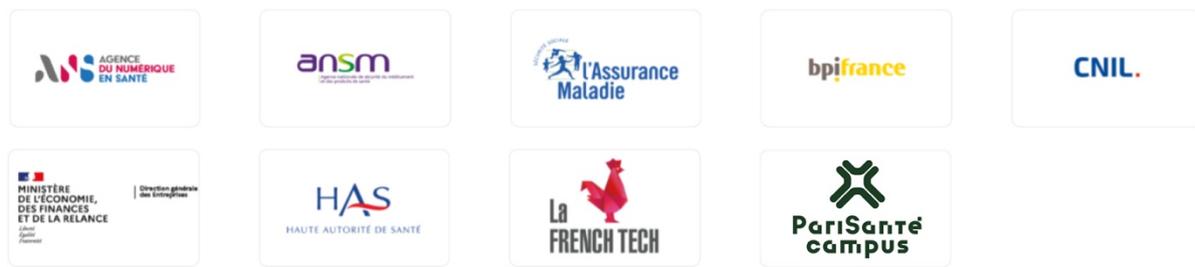
Les services G_NIUS sont en construction permanente. Dans les mois à venir, G_NIUS ouvrira par exemple un service facilitant l'accès au marché français pour les entreprises étrangères ou l'accès à l'international pour les entreprises françaises. Un Parcours guidé « Dispositif médical » pour les solutions numériques est également à venir.

Une construction avec les partenaires

Porté conjointement par la Délégation ministérielle au numérique en santé et l'Agence du numérique en santé, le Guichet fait le pari de l'intelligence collective pour coconstruire ses services et rester au plus proche des besoins du terrain. Lancé il y a un an, le guichet peut se féliciter de partenaires déjà nombreux, institutionnels comme pôles de compétitivité et clusters. Ces partenariats nourrissent les services transverses de G_NIUS, en accord avec son approche décloisonnée de la santé numérique. G_NIUS n'a effectivement pas vocation à se substituer aux acteurs qui créent ou accompagnent les innovations mais se positionne davantage en un fédérateur des acteurs du numérique en santé.

S'il s'agit de faire gagner du temps aux entrepreneurs, le guichet est aussi utile pour la puissance publique : faire connaître les textes réglementaires, donner de la lisibilité aux productions, présenter les problématiques et s'enrichir des retours terrain.

Partenaires institutionnels G_NIUS



Liste des pôles de compétitivité et clusters partenaires



ANNEXE - VUE GLOBALE DE L'ENSEMBLE DES ACTIONS DE LA STRATÉGIE D'ACCÉLÉRATION « SANTÉ NUMÉRIQUE »

Actions de l'axe formation :

Libellé de l'action	Objectif de l'action	Type d'action & opérateur	Phase de l'action
Modifier des textes réglementant les formations initiales des professionnels du secteur sanitaire	Intégration du numérique en santé dans les maquettes de cours	Action réglementaire	En cours de lancement
Mettre en place des modules de santé numérique dans les formations initiale et continue aux métiers du secteur sanitaire et médico-social	Formation de 210 000 étudiants répartis dans 24 filières de formations et 36 universités avec secteur santé	Appel à projets	Prévu (S2 2021)
Mettre en place des outils d'évaluation et de certification des compétences	Evaluation des compétences acquises par les étudiants et les professionnels en matière de numérique en santé.	Projet avec PIX	En cours de lancement
Réaliser un diagnostic des formations professionnelles	Identification de l'offre de formation existante en santé numérique, évaluation des besoins existants et identification de leviers permettant une progression de la quantité et de la qualité des actions de formation	Etude	En cours de lancement
Accroître la proportion de spécialistes en numérique possédant une culture en santé	Formation de 200 à 400 diplômés par an et proposition de 10 parcours de santé numérique ou de spécialités d'ingénieurs en santé numérique	Appel à projets	Prévu (S2 2021)
Accroître la proportion de directeurs de structures sanitaires et médico-sociales possédant une culture en santé numérique	Renforcement de l'offre de formation en santé numérique de l'EHESP et doublement du nombre d'UE de santé numérique dans toutes les formations statutaires	Autre	Prévu (S2 2021)
Accroître la proportion de juristes possédant une culture en santé numérique	Mise en place d'au moins deux parcours de master dédiés au « droit numérique en santé » pour former 40 étudiants par an	Appel à projets	Prévu (S2 2021)
Accroître la proportion de profils en charge des affaires réglementaires et de l'évaluation de conformité en santé numérique	Mise en place de trois nouveaux parcours dédiés aux dispositifs médicaux au niveau des M2 des mentions de masters « sciences du médicament et des métiers de santé »	Appel à projets	Prévu (S2 2021)

Libellé de l'action	Objectif de l'action	Type d'action & opérateur	Phase de l'action
Augmenter les compétences des usagers dans les usages du numérique en santé	Mise à disposition de modules PIX à destination du grand public	Projet	En cours de lancement
Réduire les fractures numériques	Ambassadeurs Mon espace santé	Projet	En cours de lancement
Promouvoir l'attractivité professionnelle des métiers du numérique et de direction des systèmes d'information des établissements sanitaires et médicosociaux	Réalisation d'une étude sur les pistes d'action concrètes à mettre en œuvre pour favoriser l'attractivité des métiers numériques dans les établissements sanitaires et médico-sociaux	Etude	Prévu (S2 2021)
Promouvoir l'attractivité professionnelle des métiers de l'évaluation de la conformité en santé numérique	Valorisation des débouchés liés à l'évaluation de la conformité	Communication	En cours de lancement

Actions de l'axe recherche :

Libellé de l'action	Objectif de l'action	Type d'action & opérateur	Phase de l'action
Organiser un « programme et équipements prioritaires de recherche » (PEPR)	Lancement de défis scientifiques et structuration des communautés de recherche pour obtenir des avancées scientifiques et faire émerger des technologies de rupture d'ici cinq à dix ans	AAP par l'ANR	Prévu (2022)

Actions de l'axe maturation :

Libellé de l'action	Objectif de l'action	Type d'action & opérateur	Phase de l'action
Accompagner et soutenir la constitution d'entrepôts de données de santé et données cliniques mutualisés	Appui à la constitution d'entrepôts de données hospitalières interoperables avec d'autres sources de données	Projet	En cours de cadrage
Cartographier et qualifier les bases de données en santé.	Constitution à 2 ans d'un annuaire exhaustif des nouvelles bases de données en santé	Projet IRESP	En cours de lancement

Libellé de l'action	Objectif de l'action	Type d'action & opérateur	Phase de l'action
Fédérer les données de cohortes recherche et assurer un lien avec le HDH	Dynamisme et pérennisation de l'infrastructure France Cohorte pour obtenir à 10 ans un catalogue interopérable de données issues de la recherche et qu'il constitue un possible nœud national d'appariement avec le HDH.	Projet Unité mixte	En cours de lancement
Accompagner et soutenir l'accès aux données de santé de la population et le développement de services numériques intelligents dans le cadre de la responsabilité populationnelle	Développement conjoint sur le plan numérique et émergence d'une offre industrielle en capacité d'adresser ces enjeux à grande échelle.	AAP	Prévu (2022)
Mettre en place des challenges	Collaboration entre des entreprises et des structures sanitaires ou médico-sociales dans le but de coconstruire des solutions numériques innovantes répondant aux besoins exprimés par les professionnels de ces structures	AAP	Prévu (2022)
Renforcer les aides à l'innovation ciblées sur les nouveaux usages numériques	Financement des travaux de R&D en santé numérique, dans des thématiques jugées prioritaires	AAP	Prévu (2022)
Développer des services de téléconsultation/télésanté accessibles aux personnes en situation de handicap	Appui au déploiement de solutions numériques de téléconsultation/télésanté accessibles aux personnes en situation de handicap.	AAP	Prévu (2022)
Soutenir le développement d'une filière d'excellence de l'imagerie en France	Soutien au développement d'une filière d'excellence de l'imagerie en France, en accentuant l'effort de co-financement pour le développement de nouvelles solutions d'imagerie médicale et de logiciels de traitement de l'image.	AAP	Prévu (2022)

Actions de l'axe expérimentation :

Libellé de l'action	Objectif de l'action	Type d'action & opérateur	Phase de l'action
Accompagner les porteurs de projets dans leurs processus règlementaires, qualité et cliniques	Accompagnement financier des porteurs de projets dans les travaux visant à mettre en place un processus qualité, à obtenir un marquage CE ou à mettre au point une étude clinique (ou médico-économique).	AAP	En cours de lancement
Faire émerger des tiers lieux d'expérimentation pour le numérique dans les organisations de soin.	Installation et financement des programmes d'expérimentation dans des structures sanitaires et médico-sociales, et associant la médecine de ville afin de valider les bénéfices	AAP – Caisse des Dépôts & Consignations	En cours de lancement

Libellé de l'action	Objectif de l'action	Type d'action & opérateur	Phase de l'action
	médico-économique des services et accélérer leur accès au marché.		
Soutenir l'évaluation de la valeur ajoutée médicale et/ou économique des dispositifs médicaux logiciels	Soutien des projets d'évaluation visant à évaluer le bénéfice des dispositifs médicaux numériques ou à base d'intelligence artificielle.	AAP – BPI France	Lancé
Améliorer la lisibilité de la procédure d'évaluation	Réalisation d'un service en ligne accompagnant dès les premières étapes des développements	projet G_NIUS	Prévu (2022)

Actions de l'axe déploiement :

Libellé de l'action	Objectif de l'action	Type d'action & opérateur	Phase de l'action
Créer un guichet national pour l'accompagnement des entreprises de la santé numérique	Construction d'une offre de services de guichet à plus forte valeur ajoutée qui accélérera le développement des innovations en santé, optimisera l'accès aux ressources rares des experts, et fluidifiera la compréhension des politiques publique	Projet G_NIUS	Lancé
Mettre en place un baromètre de la filière du numérique en santé pour suivre l'évolution du secteur et son attractivité	Mise en place un baromètre de référence porté par la puissance publique	Projet G_NIUS	Prévu (2022)
Fluidifier l'accès au marquage CE	Poursuite du dialogue avec les organismes notifiés français sur l'identification des freins à leur montée en puissance sur le domaine de la santé numérique pour permettre de mettre en place les mesures nécessaires correspondantes	Communication	Prévu (2022)
Cartographie des modes d'accès aux financements publics adaptés aux différents services numériques en santé	Amélioration de la visibilité des entreprises sur les modalités de financement pérenne de leur solutions numériques par fonctionnalité d'usage	Projet G_NIUS	En cours de lancement
Initier une réflexion sur la mise en place d'un accès dérogatoire aux dispositifs médicaux numériques	Réflexion sur la pertinence de la mise en place d'un accès transitoire spécifique qui concernerait d'abord les dispositifs numériques à usage individuel marqués CE et les dispositifs de télésurveillance	PLFSS 2022	Lancé
Simplifier l'accès à l'achat hospitalier pour les dispositifs concernés	Approche pour favoriser l'accès au marché public pour les innovations en santé numérique, en favorisant l'émergence et l'amplification de l'achat hospitalier	AMI	Prévu (2022)

Libellé de l'action	Objectif de l'action	Type d'action & opérateur	Phase de l'action
	innovant pour les produits de santé numérique		
Faciliter l'accès à des fonds late stage français	Renforcement de l'offre française de fonds late stage dédiés à la healthtech	Communication	Prévu (2022)
Favoriser la connaissance de la réglementation étrangère et des acteurs clé	Accompagnement des entrepreneurs sur les enjeux et les caractéristiques des contextes étrangers, afin de leur faire gagner du temps dans la construction de leurs stratégies de développement international.	Projet G_NIUS	En cours de lancement
S'assurer de la synchronisation avec la stratégie européenne en matière de R&D, d'industrie et de partage des données	Continuité entre les mesures portées dans le cadre de la stratégie d'accélération « Santé Numérique » et les dispositifs à destination des projets à l'envergure européenne	Appel à projets	Prévu (2022)

ANNEXE - QUELQUES DATES CLÉS

15 septembre 2021 :

Publication de l'AAP Évaluation du bénéfice médical et / ou économique des dispositifs médicaux numériques ou à base d'intelligence artificielle avec Bpifrance en opérateur ; clôture de la phase de candidature le 02/03/2022

18 octobre 2021 :

1 an de G_NIUS, le Guichet National de l'Innovation et des Usages en e-Santé

4^{ème} trimestre 2021 :

Publication de l'AAP Tiers Lieux d'expérimentation

4^{ème} trimestre 2021 :

Lancement de l'AMI Compétences et métiers d'avenir

Février 2022 :

Publication de l'AAP comprenant une thématique santé numérique (nouveaux usages du numérique et imagerie) dans le guichet i-nov, avec Bpifrance en tant qu'opérateur

1^{er} trimestre 2022 :

Annonce des lauréats de l'AMI Santé numérique (2^{nde} relève)

1^{er} trimestre 2022 :

Lancement de l'AAP « Accompagnement réglementaire »

2^{ème} semestre 2022 :

Lancement de l'accès anticipé pour les dispositifs médicaux numériques

Sous réserve de validation du PEPR, montée en puissance **courant 2022**.

CONTACTS PRESSE

Ministère de l'Économie, des Finances et de la Relance

01 53 18 33 80

presse.bercy@finances.gouv.fr

Ministère des Solidarités et de la Santé

01 40 56 60 60

sec.presse.solidarites-sante@sante.gouv.fr

Ministère de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation

01 55 55 82 00

presse-mesri@recherche.gouv.fr

Secrétariat général pour l'investissement

01 42 75 64 58

presse.sgpi@pm.gouv.fr

