

**COMMISSION 5 Contribution à l'étude « Accès à la santé des  
Normands en 2050 »**

# **Innovation en santé, santé numérique et intelligence artificielle**

**Présidente de commission**  
Sophie CHAUSSI

**Avec la contribution de**  
Elisabeth TOULISSE  
Chargée d'étude

## Composition de la commission 5

« Recherche, innovation, coopération »

M. ADELL Jérôme

M. ADOUI Lamri

M. AUBERT Yanis

M. BAIRI Samir

Mme BELLOMO Elisabeth

M. BOUKHALFA Mourad

Mme BOUILLIE Muriel

M. BOYCE Richard

[Mme CHAUSSI Sophie, Présidente](#)

M.CORNET Daniel

Mme. COURTEL Corinne

[M. COURTIN Sébastien, vice-président](#)

Mme DESNOS Catherine

Mme DUBUISSON Nathalie

M. DUMOUCHEL Bertrand

M. DUVAL Jean-Luc

Mme FOLIO Raphaëlle

M. GILOIRE Pascal

M. HEDDE Philippe

M. LAGES DOS SANTOS Pedro

Mme LE BRICQUIR Sophie

Mme LE LEPVRIER Florence

Mme PINEL Anne

Mme PINOT Bénédicte

Mme PLAINEAU Nadège

Mme POIRIER MOREL Virginie

Mme ROBINET-GUENTCHEFF Florence

Mme RUBE COUTHIER Valérie

M. SAADI Régis

Mme SARGE Nathalie

M. THIROT Quentin

Mme VACQUEZ Delphine

Mme VERCKEN Camille

M. WAGRET Jean-Dominique

M. YON Laurent

## Table des matières

|                                                                                         |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Clarifier les concepts .....                                                            | 4  |
| Innovation ou Innovations ?.....                                                        | 4  |
| La santé numérique .....                                                                | 5  |
| L'intelligence artificielle.....                                                        | 6  |
| Les données.....                                                                        | 8  |
| Etat des lieux de la santé numérique .....                                              | 12 |
| Les Français et la santé numérique .....                                                | 12 |
| Feuille de route du numérique en santé : les politiques actuelles .....                 | 15 |
| Feuille de route en santé : dans les faits .....                                        | 20 |
| Quelles prises en compte des innovations en santé au niveau du territoire normand ..... | 24 |
| Par les acteurs institutionnels .....                                                   | 24 |
| Par les acteurs de la recherche - formation .....                                       | 28 |
| Par et pour le monde industriel.....                                                    | 32 |
| Impacts-Intérêts/ Enjeux-défis.....                                                     | 34 |
| Le citoyen et le patient .....                                                          | 34 |
| Le personnel soignant, administratif ou aidant.....                                     | 35 |
| L'industrie du médicament.....                                                          | 37 |
| Les données .....                                                                       | 38 |
| L'environnement .....                                                                   | 39 |
| Le monde de la recherche- formation .....                                               | 40 |
| L'éthique / la garantie et la validation humaine .....                                  | 41 |
| Les pouvoirs publics, les financeurs .....                                              | 41 |
| Bibliographie-Sitographie :.....                                                        | 43 |
| Remerciements : .....                                                                   | 45 |
| Sigles.....                                                                             | 46 |

## Clarifier les concepts

### Innovation ou Innovations ?

Selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), **l'innovation en santé** est définie comme « *la création, la mise en œuvre de processus, de produits, de programmes, de politiques ou de systèmes novateurs qui transforment ou améliorent la santé et l'équité* ». Mais on ne peut pas parler d'innovation au singulier mais plutôt d'innovation**S** en santé puisque sous ce vocable sont regroupées l'innovation thérapeutique, l'innovation technologique, l'innovation des pratiques médicales et l'innovation organisationnelle qui en découle. En ce sens, elles impactent différents publics : patients, professionnels de santé, organisations de santé, monde économique.

Le ministère de la Santé et de la solidarité, dans le cadre des Ateliers de Partage sur l'Innovation en Santé sur les Territoires (APIST) définit plus précisément les **3 champs de l'innovation** en santé :

| Innovation diagnostique et thérapeutique                         | Innovation technologique et numérique                                                                             | Innovation organisationnelle et comportementale                              |
|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Thérapies géniques                                               | E-santé et objets de santé connectés dans le domaine de l'autonomie, du bien vivre, de l'information des patients | Nouveaux modes d'exercice et de prise en charge                              |
| Biotechnologies                                                  | Télésanté                                                                                                         | Parcours de soins coordonnés                                                 |
| Thérapies ciblées cellulaire                                     | Partage des données de santé et open data                                                                         | Dossier médical partagé                                                      |
| Médecine de précision liée au séquençage de l'exome et du génome | Robotique chirurgicale                                                                                            | Plateformes de suivi à distance                                              |
| Solutions thérapeutiques de e-santé                              | Imagerie en 3D                                                                                                    | Éducation thérapeutique                                                      |
|                                                                  |                                                                                                                   | Patient connecté                                                             |
|                                                                  |                                                                                                                   | Solutions de e-santé ayant un impact sur l'organisation et les comportements |

Source : <https://gni.us.esante.gouv.fr/>

## La santé numérique

**La E-santé (ou E-health) ou santé numérique**, désigne quant à elle les **services du numérique** œuvrant au bien-être de la personne et que l'on retrouve à l'origine de ces innovations. Parmi ceux-ci, l'OMS met en avant :

- *Les dossiers de santé électroniques et les normes* qui sous-tendent l'échange de données
- Les applications mobiles dites *m-santé* pour le suivi et la prévention
- Les portails de santé publique (comprenant le Dossier Médical Personnalisé)
- *La télémédecine* (donc l'utilisation des technologies numériques dans le domaine de la santé) qui comportent selon le *code de la santé publique* :
  - *La téléconsultation* qui constitue un des actes de télémédecine et « *a pour objet de permettre à un professionnel médical de donner une consultation à distance à un patient [...]* ». Tout professionnel médical (médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme) peut recourir à la téléconsultation, indépendamment de sa spécialité, de son secteur d'exercice et de son lieu d'exercice. Celle-ci est remboursée depuis 2018.
  - Le *télésoin* est « *une forme de pratique de soins à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication. Il met en rapport un patient avec un ou plusieurs pharmaciens ou auxiliaires médicaux dans l'exercice de leurs compétences [...]* ». Les professions de santé autorisées à réaliser un télésoin sont les suivantes : infirmiers, masseurs-kinésithérapeutes, orthophonistes, orthoptistes, pharmaciens, pédicures-podologues, ergothérapeutes, psychomotriciens, orthophonistes, orthoptistes, manipulateurs d'électroradiologie médicale, techniciens de laboratoire médical, audioprothésistes, opticiens-lunetiers, prothésistes et orthésistes pour l'appareillage des personnes handicapées (i.e. orthoprothésistes, podo-orthésistes, ocularistes, épithésistes, orthopédistes-orthésistes), diététiciens. Seuls certains soins des 4 premiers font l'objet d'un remboursement (des évolutions sont en cours).
- *Les outils d'aide à la décision clinique* dans les soins primaires (à l'aide d'un logiciel dans lequel un moteur d'interférence<sup>1</sup> met en correspondance les caractéristiques du patient avec une base de connaissances informatisée ou un algorithme d'apprentissage automatique pour proposer une évaluation des risques ou des préconisations).
- *La robotique* : un *robot médical* est un dispositif mécanique ou électronique qui est conçu pour aider les médecins et chirurgiens dans leurs tâches diagnostiques ou thérapeutiques. Il peut être utilisé pour la chirurgie, l'imagerie, la thérapie physique et

---

<sup>1</sup> Un moteur d'interférence permet aux systèmes experts de conduire des raisonnements logiques et d'arriver à des conclusions à partir d'une base de connaissance.

d'autres applications médicales. La première opération d'un robot chirurgien date de 1984.

- *La médecine personnalisée* correspond à un modèle médical où les soins médicaux sont faits sur mesure suivant le profil de chaque patient (en ayant recours aux technologies numériques), parfois appelée médecine 5 P (prédictive, préventive, personnalisée, participative, fondée sur des preuves et explicable et expliquée aux patients).
- *Les nanotechnologies* correspondent à l'ensemble des techniques et des outils qui permettent d'étudier ou d'interagir avec les phénomènes particuliers qui existent au niveau *du monde* de l'infiniment petit (vaccin à ARN messenger).
- *Les objets connectés* (de la brosse à dent connectée à la montre en passant par le pèse-personne, le tensiomètre ...)
- *L'intelligence artificielle*

## L'intelligence artificielle

**L'intelligence artificielle** est définie dans la proposition de règlement européen, adopté par la France en février 2024, comme « *un logiciel développé aux moyens d'une ou plusieurs techniques telles que l'apprentissage automatique, les approches statistiques et celles fondées sur la logique et les connaissances et qui peut, pour des objectifs définis par l'homme, générer des contenus, des prédictions, des recommandations ou des décisions influençant l'environnement avec lequel il interagit* ».

L'OMS définit 3 types d'IA :

- **L'IA faible, conçue** pour accomplir une tâche spécifique, dans un seul domaine, de manière autonome mais sans conscience et dans un cadre défini par l'homme (par exemple, les assistants vocaux). Ce modèle est celui qui existe aujourd'hui.
- **L'IA forte ou générale**, dotée d'une intelligence comparable à l'être humain, est capable d'apprendre, de raisonner ou d'appliquer des compétences dans différents domaines (la voiture autonome bien qu'encore perfectible en serait un exemple). Ce modèle d'IA est encore très **théorique**.
- **L'IA dite super-intelligente**, censée dépasser les capacités humaines et améliorer elle-même ses propres capacités et ce dans quasiment tous les domaines.

Dans le modèle d'IA faible existant aujourd'hui, on peut différencier **l'intelligence artificielle traditionnelle** qui permet de faire des calculs complexes et difficilement réalisables par l'intelligence humaine et **l'intelligence artificielle générative** apte à générer des images, du texte, des vidéos, des contenus, de la musique et donc qui reproduit la capacité cognitive humaine en produisant de nouvelles données qui ressembleraient à celles créées par des humains. Cette IA utilise des modèles d'apprentissage automatique (Machine Learning-utilisation de réseaux de neurones) pour créer du contenu de façon autonome. ChatGPT en est un exemple. Le domaine de la santé est particulièrement concerné par l'IA générative

notamment dans le champ de l'aide au diagnostic, l'interprétation et l'analyse de données ou d'imageries.

En ce qui concerne l'innovation en santé liée à l'intelligence artificielle, l'article 17 du 2 août 2021 de la loi française relative à la bioéthique établit **le principe d'une garantie humaine** à savoir l'acceptation d'un certain niveau de risque dans l'innovation, sous la stricte condition d'un contrôle humain effectif, traçable et proportionné et d'une information des patients relative au recours à l'IA dans leur prise en charge. Ce principe est particulièrement important :

« Art. L. 4001-3.-I. du Code de la Santé Publique

« I.-Le professionnel de santé qui décide d'utiliser, pour un acte de prévention, de diagnostic ou de soin, un dispositif médical comportant un traitement de données algorithmique dont l'apprentissage a été réalisé à partir de données massives s'assure que la personne concernée en a été informée et qu'elle est, le cas échéant, avertie de l'interprétation qui en résulte.

« II.-Les professionnels de santé concernés sont informés du recours à ce traitement de données. Les données du patient utilisées dans ce traitement et les résultats qui en sont issus leur sont accessibles.

« III.-Les concepteurs d'un traitement algorithmique mentionné au I s'assurent de l'explicabilité de son fonctionnement pour les utilisateurs.

« IV.-Un arrêté du ministre chargé de la santé établit, après avis de la Haute Autorité de santé et de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, la nature des dispositifs médicaux mentionnés au I et leurs modalités d'utilisation. »

La proposition de règlement voté le 13 mars 2024 par les députés européens et qui constituera la première loi sur l'IA dans le monde, encadre encore davantage le développement de l'IA en interdisant certaines pratiques. Cette proposition a pour objectif de garantir une innovation responsable en mettant en place des « **bacs à sable réglementaires** » sur l'IA, lesquels permettront de créer un environnement d'expérimentation contrôlé, de renforcer la sécurité juridique tout en accélérant la mise sur le marché des innovations. Dans le cadre de cette régulation pro-innovation, les acteurs auront ainsi la possibilité de tester une technologie ou un service innovant en s'allégeant temporairement des obligations réglementaires applicables normalement, et ce, pour une durée d'un an pour l'IA générative et de 2 ans pour l'IA en santé. Il est à noter que la Haute Autorité de Santé, en sus des obligations de la CNIL en ce qui concerne les données de santé, s'appuie sur ces bacs à sable réglementaires pour valider l'utilisation des innovations.

L'IA peut ainsi être utilisée, avec des niveaux de maturité différents, pour :

- La médecine prédictive afin de prévenir une pathologie ou/et son évolution
- La chirurgie assistée

- La médecine de précision afin d'affiner un traitement ou un protocole de soins (160 000 décès par suite d'une erreur médicale sont estimés par l'Union européenne dont la moitié liée aux médicaments<sup>2</sup>, bien que ce chiffre fasse parfois l'objet de contestations)
- La prévention (pour anticiper une épidémie ou pour surveiller la précision d'un médicament)
- L'aide à la décision pour le professionnel de santé (traitements, analyses d'imagerie)
- La robotique pour apporter une aide aux patients
- L'homogénéisation des pratiques, la standardisation des soins grâce aux données - automatisation de comptes rendus médicaux par exemple-, l'OCDE estime que 36 % des activités sont automatisables dans les services de santé et les services sociaux<sup>3</sup>)
- La réduction des coûts des recherches (et permettre de ce fait d'étudier des maladies rares plus coûteuses en recherche) et des médicaments.

L'ensemble de ces services du numérique concourent à un objectif commun, celui de **santé populationnelle** qui vise à améliorer l'état de santé d'une population entière et à réduire les difficultés grâce à l'apport de l'IA et de ses algorithmes.

## Les données

En ce qui concerne **les données utilisées** en santé - sujet qui fait débat -, le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) européen de 2018 les définit comme une donnée qui renseigne sur la santé physique ou mentale d'un patient. On dénombre<sup>4</sup> ainsi :

- *Les informations relatives à une personne physique collectées lors de son inscription en vue de bénéficier de services de soins ou lors d'une prestation de ces services : numéro, symbole ou élément spécifique attribué à une personne physique pour l'identifier de manière unique à des fins de santé*
- *Les informations obtenues lors du test ou examen d'une partie du corps ou d'une substance corporelle, y compris à partir de données génétiques et d'échantillons biologiques*
- *Les informations concernant une maladie, un handicap, un risque de maladie, les antécédents médicaux, un traitement clinique ou l'état physiologique ou biomédical de la personne concernée.*

En pratique, la CNIL propose une notion de données de santé plus large :

- Celles qui sont des données de santé par nature et qui comprennent les 3 définitions ci-dessus
- Celles qui deviennent des données de santé via leur croisement avec d'autres données car elles permettent de tirer des conclusions (mesure de pas, apports caloriques, poids)

<sup>2</sup> Rapport du Sénat « IA et santé », 21 mai 2024 "IA et santé" - Sénat (senat.fr)

<sup>3</sup> OCDE, l'IA dans le domaine de la santé, un immense potentiel, d'énormes risques, 2024.

<https://www.oecd.org/fr/sante/IA-en-sante-immense-potentiel-enormes-risques.pdf>

<sup>4</sup> Site de la CNIL.

- Celles qui deviennent des données de santé en raison de leur destination à savoir l'utilisation qui en est faite au plan médical.

On peut distinguer les **données primaires** (celles collectées à l'occasion de la prise en charge de patients), des **données secondaires** (qui vont faire l'objet d'une utilisation pour la recherche et l'innovation).

En ce qui concerne les bases de données utilisées par l'intelligence artificielle, le Gouvernement a recensé en 2021, 172 bases secondaires de données de santé en France<sup>5</sup> prises en charge par 79 gestionnaires dont la Caisse nationale d'assurance maladie (Cnam) et l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM). Le Système National des Données de Santé (SNDS) est la base nationale qui compile ces données. Celles-ci ont fait l'objet de pseudonymisation (les noms, prénoms et ce qui permet de reconnaître une personne ont été retirés et remplacés par un identifiant). Néanmoins, ces bases de données sont très hétérogènes dans leur qualité. L'*Institut Montaigne*<sup>6</sup> a réalisé une cartographie non exhaustive des principales bases de données de santé :

| Catégories de données                                                                          | Bases principales / exemples de bases                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Responsable de la base                                                                                                                                                                                                                                                                             | Niveau de gouvernance                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| <b>Données médico-administratives</b><br><i>Données collectées à des fins de remboursement</i> | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>Système national des données de santé</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sniiram</li> <li>• PMSI</li> <li>• BCMD</li> <li>• SI-DEP : data vaccin COVID</li> <li>• Données des MDPH</li> </ul> </li> <li>✓ <b>Base de données publiques des médicaments</b></li> <li>✓ <b>Base statistique Annuelle des Établissements de Santé</b></li> </ul>                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>Cnam</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cnam</li> <li>• ATIH</li> <li>• Unité CépiDC (Inserm)</li> <li>• CNSA</li> </ul> </li> <li>✓ <b>ANSM, HAS, UNCAM</b></li> <li>✓ <b>Drees</b></li> </ul>                                              | ✓ National                                                              |
| <b>Données cliniques</b><br><i>Données collectées à des fins de recherche</i>                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>Bases sur des pathologies précises</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ESMÉ (cancer)</li> <li>• Orphanet (maladies rares)</li> <li>• Hepather (diabète)</li> </ul> </li> <li>✓ <b>Bases issues des cohortes nationales et enquêtes épidémiologiques</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cohorte Constances</li> <li>• Base Epicov</li> </ul> </li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>Instituts de recherche</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Unicancer</li> <li>• Inserm</li> </ul> </li> <li>✓ <b>Instituts de recherche</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inserm</li> <li>• Inserm et Drees</li> </ul> </li> </ul> | ✓ National / local                                                      |
| <b>Données cliniques</b><br><i>Données collectées pour le soin</i>                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>Entrepôts de données de santé hospitaliers</b></li> <li>✓ <b>Base sur la médecine de ville</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Des initiatives éparées, en cours de structuration</li> </ul> </li> </ul>                                                                                                                                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>CHU</b></li> <li>✓ <b>NA</b></li> </ul>                                                                                                                                                                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Local</li> <li>✓ NA</li> </ul> |
| <b>Données externes</b>                                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>Données environnementales, socio-économiques</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Des initiatives éparées, en cours de structuration</li> </ul> </li> <li>✓ <b>Données générées par le patient via des applications, télésurveillance</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Des initiatives éparées, en cours de structuration</li> </ul> </li> </ul>       | ✓ NA                                                                                                                                                                                                                                                                                               | ✓ NA                                                                    |

<sup>5</sup> « Inventaire des bases de données relatives à la santé », site internet de data.gouv.fr. D'après data.gouv.fr, on comptabilise 79 gestionnaires de bases de données en France.

<sup>6</sup> Données de santé : libérer leur potentiel. Institut Montaigne Février 2024. donnees-de-sante-liberer-leur-potentiel.pdf (institutmontaigne.org).

L'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm) a quant à lui comptabilisé comme big data (ou données massives), celles contenues dans le portail Epidémiologie-France<sup>7</sup> (soit plus d'un millier de bases) et qui constituent les bases de données médico-administratives qui concernent de larges populations. Le Système National des Données de Santé (SNDS)<sup>8</sup>, comme vu précédemment, met à disposition un grand nombre de données en vue d'études, de recherches ou d'évaluations présentant un caractère d'intérêt public (pour définir les politiques de santé, améliorer la prise en charge ou la veille sanitaire). Le SNDS recense tous les remboursements effectués par l'Assurance maladie (en recensant les types de maladies, les professionnels consultés, les registres de morbidité pour les études sur les maladies), des enquêtes ponctuelles, des suivis de cohortes (nombreuses par exemple dans le cas de la Covid-19). Sont aussi comptabilisées les causes de décès, les données relatives au handicap. Ces données sont accessibles à certains organismes publics dans le cadre de leurs missions ou sur autorisation pour des personnes privées en vue d'un travail d'intérêt public. Au regard des enjeux liés aux données massives de santé et dans le cadre des suivis de cohortes, une structure nationale a vu le jour, France Cohortes, afin de mutualiser les données en créant un centre de ressources et en accompagnant les utilisateurs. Les objets connectés, utilisés à des fins médicales, font également l'objet de collecte de données (pacemakers, tensiomètres, balance, glucomètres, capteurs). Se pose dans ce cas, la question de l'acceptabilité, de l'ingérence dans la vie privée et de la non-accessibilité de ces outils pour une partie de la population.

Il est à noter que les premières codifications et donc les premières bases de données datent des années 1970 en France. La dernière création en la matière est de 2019 avec la création de la plateforme des données de santé, le **Health Data Hub**. Celle-ci associe 56 partenaires dont les ministères, les caisses et organismes complémentaires d'assurance maladie, la recherche et l'enseignement, les industriels, les établissements et professionnels de santé ainsi que les usagers. Il est à noter que l'hébergement de cette plateforme a été confiée à la société Microsoft -les données restant hébergées sur des serveurs présents sur le territoire français-, ce qui n'est pas sans faire de débat. Cette décision avait été prise car la France ne disposait pas du degré de maîtrise technologique suffisant.

La plateforme <sup>9</sup> entend « garantir l'accès aisé et unifié, transparent et sécurisé, aux données de santé pour améliorer la qualité des soins et l'accompagnement des patients » et cite quelques cas d'usages :

- Apporter des réponses aux patients atteints de pathologies graves
- Appuyer le professionnel de santé dans un contexte clinique qui se complexifie
- Prendre en charge les patients le plus tôt possible
- Prédire les trajectoires individuelles des patients et améliorer les actions de prévention
- Améliorer la compréhension et la transparence du système de santé

---

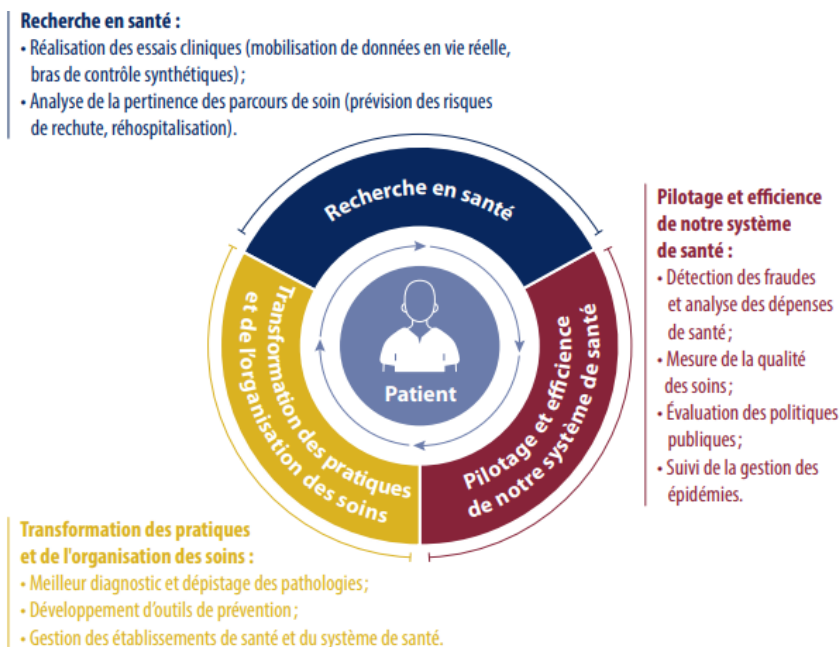
<sup>7</sup> <https://epidemiologie-france.aviesan.fr>

<sup>8</sup> <https://www.snds.gouv.fr/>

<sup>9</sup> HEALTH DATA HUB ([health-data-hub.fr](https://health-data-hub.fr))

- Gagner du temps médical, améliorer le dépistage et réduire les délais de diagnostic
- Proposer aux patients les meilleurs traitements sur le long court.

L'institut Montaigne a réalisé un graphique sur l'usage qui est fait des données de santé.



Source : Institut Montaigne

S'il est acquis à l'heure actuelle que les données massives obtenues de différentes sources ont un intérêt majeur dans le domaine de la santé, il subsiste néanmoins des interrogations en ce qui concerne :

- la possibilité de disposer de capacités de stockage suffisantes et acceptables d'un point de vue environnemental
- la standardisation des données (leur nature, leur format et leurs lieux de provenance sont hétérogènes) afin de les rendre exploitables
- leur analyse et interprétation : au vue de la masse de données à exploiter, notamment via l'IA, un collecteur d'analyseur de données (CAD) est en cours de développement
- la protection des données des citoyens
- les questions d'ordre éthique : quelles données exploiter ? par qui ? comment et pourquoi les conserver et les partager ?
- les risques d'appropriation par les GAFAM ou autres entités
- la question de la protection de la vie privée.

# Etat des lieux de la santé numérique

## Les Français et la santé numérique

L'enquête diligentée par le ministère du Travail, de la Santé et de la Solidarité parue en février 2024<sup>10</sup> donne une vision assez précise de l'usage du numérique en santé :

- 90% des Français ont déjà eu recours à au moins un outil ou/et service numérique de santé (on entend par là, prise de rendez-vous, récupération d'examens, téléconsultation, objets connectés ...)
- 74% considèrent que le développement du numérique aura un effet positif sur la coordination des différents patients
- 72% estiment que le développement du numérique en santé aura un effet positif sur la fluidité des démarches administratives en santé

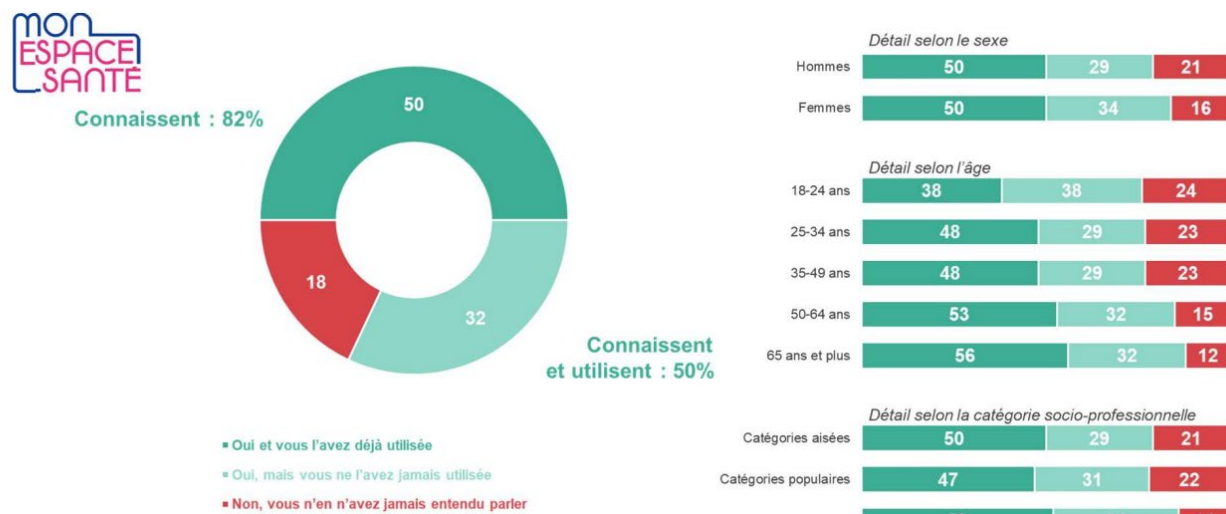
Néanmoins, ils font part de leurs peurs face au développement du numérique :

- 64% considèrent que leurs données personnelles de santé sont bien protégées
- 86% considèrent que leurs données personnelles de santé sont des informations sensibles
- 78% redoutent qu'il en soit fait un usage commercial et un usage malveillant mais prêtent une attention différente selon leur âge aux pratiques de stockage (radios, résultats d'examens, Doctolib).

---

<sup>10</sup> Enquête Harris Interactive. 20240205\_synthese-numerique-sante.pdf (esante.gouv.fr).

82% des Français connaissent le service « Mon Espace Santé<sup>11</sup> » et 50% déclarent l'avoir déjà utilisé :



Source : Enquête Ministère du Travail de la Santé et de l'Emploi<sup>12</sup>.

Globalement, les Français font plutôt confiance à l'outil en termes de sécurité. Les raisons invoquées parmi ceux qui connaissent l'outil mais qui n'ont pas activé leur compte sont le manque de temps, le manque d'utilité perçue, le manque d'informations nécessaires pour l'activer. Parmi les non-utilisateurs, 57% seraient prêts à le faire sur recommandation d'un médecin.

Il est intéressant de comparer ces précédentes données avec celles qui ressortent d'une enquête européenne rapportée par Santé Publique France : Health Literacy Survey<sup>13</sup> qui permet de mesurer les niveaux de littératie en santé des Français. Ainsi, on constate que 44% des adultes rencontrent des difficultés pour accéder, comprendre et s'approprier les informations en santé ce qui ne serait pas sans conséquence sur leur comportement et leur état de santé. 71,8 % ont des difficultés pour accéder, appréhender et utiliser les informations de santé en ligne (il est dans ce cas évoqué le concept de **littératie en santé numérique**). Ces difficultés ne sont pas propres aux Français et sont plutôt semblables aux 16 autres pays étudiés. Cette enquête incite donc les politiques publiques à prendre en compte les populations dans toute leur diversité notamment les plus faibles.

<sup>11</sup> On trouve dans le DMP, un « coffre-fort » des documents de santé (ordonnances, résultats, comptes rendus d'hospitalisation), le profil médical alimenté par l'utilisateur, une messagerie instantanée et un catalogue de service.

<sup>12</sup> Présentation quali-quantitative numérique en santé (sante.gouv.fr).

<sup>13</sup> Information en santé : quelles sont les difficultés des Français ? Santé publique France (santepubliquefrance.fr).

## Accéder aux informations de santé en ligne

**72 %**

des adultes ont des difficultés pour utiliser les outils numériques en santé



### Les personnes trouvent par exemple difficile ou très difficile...

- de déterminer si des intérêts commerciaux se cachent derrière les informations proposées (69 %)
- de juger de la fiabilité des informations trouvées (65 %)
- de déterminer si les informations trouvées sont pertinentes pour eux (56 %)
- d'utiliser les informations trouvées pour tenter de résoudre un problème de santé (51 %)

Littératie en santé. Les chiffres clés de l'étude HLS en France 2020-2021.

L'enquête analyse plus précisément les principales difficultés des participants ayant répondu par difficile ou très difficile aux différents items de l'étude. Les Français sont globalement plus nombreux comparés aux autres pays à juger ces items difficiles ou très difficiles.

En ce qui concerne précisément la littératie en santé numérique, l'enquête établit que le niveau est significativement associé à l'âge, au statut social, aux difficultés financières et à la formation dans le domaine de la santé. Les personnes âgées de 56 à 65 ans ou celles ayant des difficultés financières ont une plus forte probabilité d'avoir un niveau inadéquat de littératie en santé numérique. Cette enquête a donc vocation à mieux comprendre l'effet de la numérisation du système de santé sur les inégalités d'accès à la santé pour ce qui concerne la France.

## Feuille de route du numérique en santé : les politiques actuelles

Les plans en faveur du numérique se sont multipliés ces dernières années, plans à même de favoriser les innovations en santé. Le Ségur de la Santé<sup>14</sup>, premier dispositif lancé, a déjà permis une réelle montée en puissance de la santé numérique spécifiquement dans le domaine du médico-social sur l'ensemble du territoire et ce, notamment au regard des moyens déployés (2 milliards d'euros).

L'ensemble des observateurs s'accordent à dire que la France a très largement accéléré le développement du numérique en santé ces trois dernières années, notamment en raison de la crise liée à la Covid-19. La feuille de route gouvernementale du numérique en santé 2023-2027<sup>15</sup> entend plus encore mettre le numérique au service de la santé. L'objectif est ainsi de mettre l'accent sur la prévention avec notamment l'utilisation de « Mon Espace Santé », libérer du temps pour les professionnels de santé au bénéfice du patient et permettre à tous d'accéder à la santé notamment au travers des dispositifs de e-santé. Pour ce faire, le gouvernement souhaite mettre l'accent sur l'éthique, la souveraineté et la durabilité, autant de concepts qui se retrouvent décrits dans le document « **la doctrine du numérique en santé** » établi en 2022 et repris ci-dessous :

- **L'éthique** car le numérique en santé doit être inclusif et solidaire : chacun doit être maître des outils et de son parcours et le numérique ne doit pas accroître les inégalités mais au contraire renforcer l'accès aux soins pour tous. L'éthique est également garant de l'humanisme du numérique dans ses usages
- **La souveraineté** au travers d'un cadre réglementaire qui garantirait notre indépendance
- **La durabilité** au regard de l'impact environnemental des services et dispositifs numériques.

En associant les citoyens, les professionnels, les établissements et les acteurs économiques du numérique, la politique en matière de santé numérique se déclinera en 4 axes, 18 priorités et 65 objectifs<sup>16</sup>.

---

<sup>14</sup> Le Ségur de la santé a été lancé en juillet 2020 avec un budget de 19 milliards d'euros, dont 2 milliards dédiés au numérique (1,4 milliards pour les professionnels de santé et les éditeurs de logiciels et 600 millions alloués au secteur médico-social).

<sup>15</sup> Sous l'égide de la Délégation ministérielle au Numérique en Santé (DNS). 2<sup>ème</sup> du nom après celle de 2019.

<sup>16</sup> La Feuille de route du numérique en santé 2023-2027 | GENIUS (esante.gouv.fr).



**La prévention** passe par l'adhésion de tous à Mon Espace Santé afin d'avoir la main sur ses données personnelles et bénéficier d'une prévention personnalisée. Ceci impose :

- D'utiliser Mon Espace Santé au quotidien pour gérer sa santé (les professionnels de santé adressent ordonnances, résultats et comptes rendus...). L'objectif étant d'atteindre 400 millions de données de santé d'ici fin 2026 ;



Source : Mon Espace santé. Gouv

- De développer une prévention personnalisée au travers des campagnes de prévention (vaccinations, bilans aux âges clés), d'anticipation d'impacts de facteurs environnementaux sur la santé humaine ;
- De rendre chacun acteur de sa santé et maître de ses données : libre choix de récupérer les données collectées, de les partager avec le professionnel de son choix et possibilité de transmettre ses données pour la recherche ;
- D'accompagner tous les citoyens pour qu'ils s'approprient la santé numérique : apporter une sensibilisation et une médiation à tous les citoyens via les relais locaux ;
- De faire bénéficier à tous des innovations en santé numérique : en incitant à la co conception l'ensemble des acteurs, du professionnel à l'utilisateur avec deux grands défis (santé mentale et perte d'autonomie<sup>17</sup>) et en accompagnant l'innovation jusqu'à la mise sur le marché.

<sup>17</sup> Le Gouvernement a lancé dans le cadre de son plan France 2030, et spécifiquement dans le cadre de sa stratégie d'accélération « Santé numérique », deux grands défis concernant les dispositifs médicaux

- Permettre aux professionnels d'accéder à l'historique de santé des patients qu'ils prennent en charge (objectif de plus de 50 % des médecins qui consultent au moins une fois les profils fin 2026), rendre moins complexe l'accès aux ressources d'imagerie (que ce soient les professionnels ou les patients) et construire une vision européenne du numérique en santé en offrant les mêmes services à tous les citoyens ;
- Améliorer l'intégration et l'ergonomie des services socles dans les outils que les professionnels de santé utilisent au quotidien en évaluant leur degré de satisfaction, en lançant un nouveau programme de financement du numérique dans les structures de santé et en simplifiant et en digitalisant les parcours administratifs à l'hôpital ;
- Déployer le bouquet de service aux professionnels afin de gagner du temps et d'accéder à un maximum de services (logiciels, solutions de télésurveillance, dispositifs numériques remboursés), permettre l'arrivée de l'ordonnance numérique ;
- Simplifier l'outillage de la coordination locale des parcours de santé en passant par une cartographie des services numériques régionaux<sup>18</sup>, la possibilité d'offrir des solutions régionales de coordination (e-parcours) et des messageries sécurisées entre professionnels.



- portant sur les thématiques du bien vieillir et de la santé mentale. Concertations du numérique en santé - Plan d'actions du Grand Défi « Dispositifs médicaux numériques et bien vieillir » - Présentation ([esante.gouv.fr](https://esante.gouv.fr)).

17

télésanté, communication, outils du numérique). L'objectif étant de former d'ici 2027 500 000 élèves.

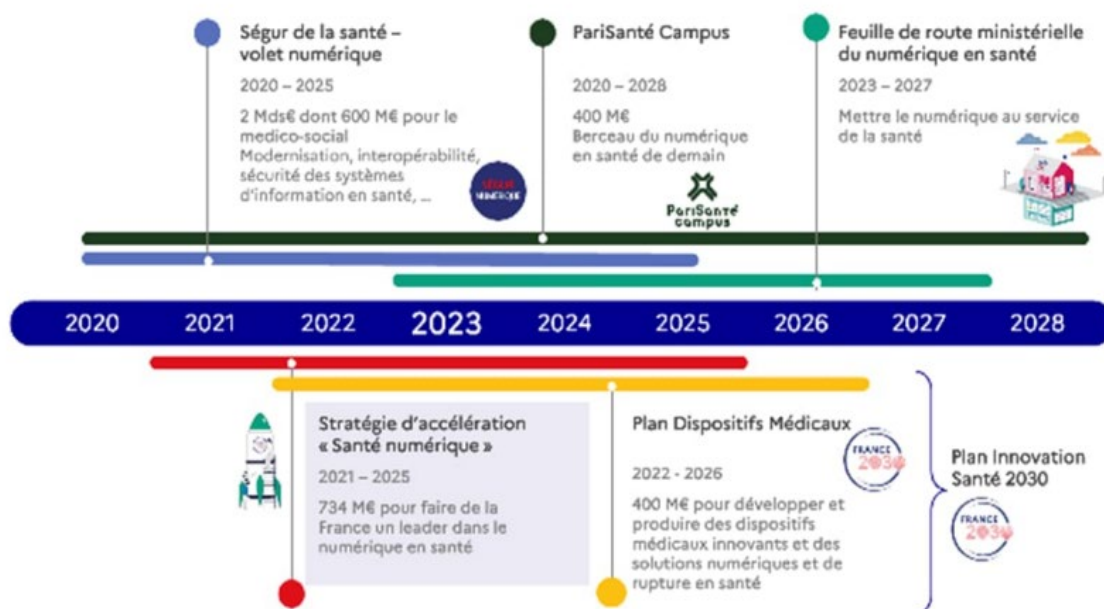
**L'accès à la santé :** le numérique doit apporter des réponses concrètes aux difficultés d'accès à la santé dans les territoires via l'information, la télé santé d'où la nécessité de :

- Renforcer l'information des patients et des professionnels sur la santé et l'offre de santé dans les territoires notamment au travers du site santé.fr, et des cartographies de professionnels accessibles permettant de trouver les médecins accueillant de nouveaux patients ;
- Développer l'usage de la télésanté dans un cadre régulé et éthique avec pour objectifs d'atteindre 35% de taux d'appropriation des téléconsultations par les médecins libéraux d'ici 2025 et plus d'un million de patients atteints d'une pathologie chronique bénéficiant d'un acte de télésanté dans leur parcours en 2025. Plus de 15 services de télésurveillance répondant aux exigences de sécurité et d'éthique seront disponibles au remboursement ;
- Promouvoir et articuler entre elles les plateformes numériques de régulation médicale et de prise en charge urgente. Ainsi les professionnels pourront en temps réel, au travers de la plateforme Service d'Accès aux Soins prendre rendez-vous pour un patient qui en a besoin ;
- Diffuser largement l'appli carte vitale et l'Identité Nationale de Santé (INS) afin de permettre les remboursements de santé même en cas de perte et pour renforcer l'identitovigilance autour de l'Identité Nationale de Santé.

**Un cadre propice** pour le développement des usages et de l'innovation numérique en santé face au risque de cyberattaque et donc de :

- Renforcer massivement la cyber sécurité dans les établissements, notre souveraineté sur l'hébergement et notre résilience face aux futures crises sanitaires notamment grâce au programme Cyber Accélération et Résilience des Etablissements (CARE) et à la formation de tous. Pour faire face aux futures crises, un schéma directeur des systèmes d'information des crises sanitaires sera construit ;
- Systématiser la co-construction de référentiels d'exigences. Un observatoire transversal de la e-santé sera créé ;
- Attirer des talents du numérique vers la santé : pour ce faire, une cartographie des métiers du numérique en santé sera réalisée fin 2024, les référentiels et grilles de rémunération seront adaptés et des actions de promotion des emplois du numérique en santé seront lancées en 2026 ;
- Développer la recherche en santé numérique : une stratégie nationale sur la réutilisation et l'ouverture des données de santé sera édictée, un réseau d'entrepôts de données de santé crée, plus de 300 projets de recherche et de développement en santé numérique seront lancés d'ici 2026.

Cette feuille de route n'est pas le seul plan de financement de la stratégie en matière de santé numérique puisque **le Plan France 2030** comporte une partie consacrée à la santé numérique et aux dispositifs et solutions innovants. Ce volet « Innovation santé 2030 » est doté de 718,4 millions d'euros.



Source : santé.gouv.fr

Dans le cadre de ce plan, les deux premières années de la stratégie d'accélération « santé numérique » ont ainsi permis de récompenser 148 projets et d'accorder 290 millions d'euros d'aides. Cette stratégie comporte pour sa part 5 axes :

- *Développer la formation, la confiance des acteurs et l'attractivité professionnelle du secteur ;*
- *Préparer la future génération des technologies clés en santé numérique et faciliter le transfert rapide des résultats de recherche ;*
- *Soutenir la maturation des projets structurants et renforcer l'avantage stratégique ;*
- *Accompagner la mise en œuvre d'expérimentations en vie réelle et la conduite des premières étapes industrielles ;*
- *Favoriser les conditions de la réussite d'un déploiement à grande échelle.*

## Feuille de route en santé : dans les faits

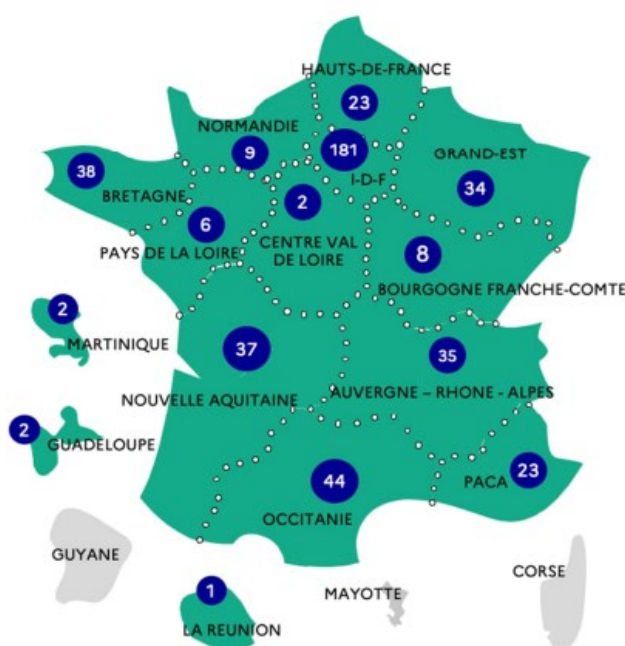
Concernant spécifiquement le Plan France 2030 et la stratégie d'accélération « Santé numérique » qui souhaite faire de la France un leader en santé numérique, le Gouvernement a fait un certain nombre de constat du premier programme interministériel deux ans après son lancement.<sup>19</sup>

10 guichets ont été ouverts aux innovateurs

148 projets lauréats

320 millions d'octroyés

### Répartition territoriale des 445 porteurs des 148 projets lauréats\*



\* Au 31/12/2023

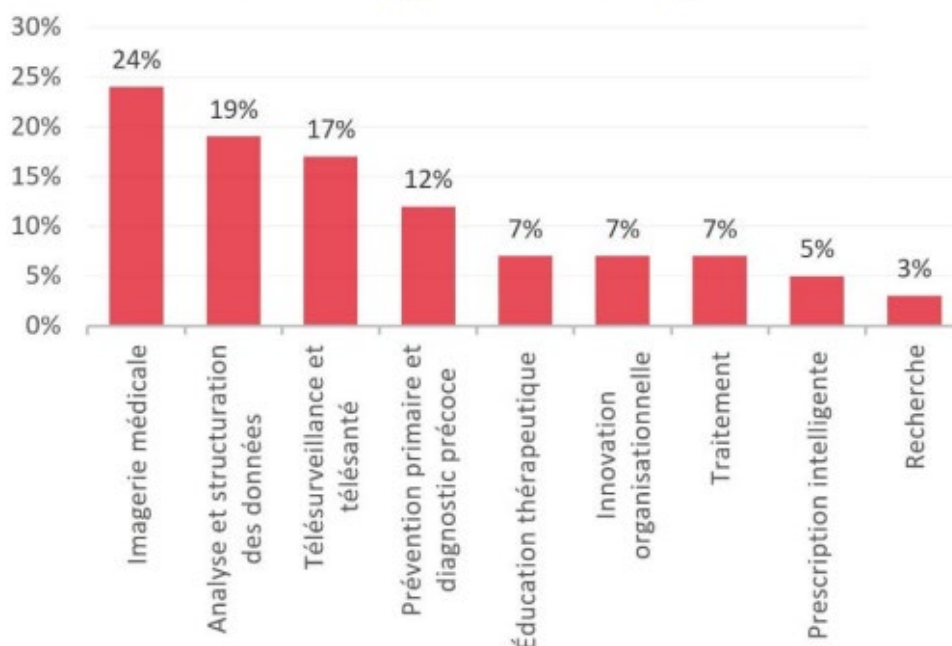
Source : Ministère de la santé. France 2030. Deux ans de la stratégie « santé numérique »

<sup>19</sup> dp\_2ans\_sasn\_18janvier2024.pdf (sante.gouv.fr)

## Domaine thérapeutique des projets lauréats



## Domaine d'application des produits



D'après l'Académie nationale de médecine<sup>20</sup>, les innovations en santé, dont un des objectifs qui existe depuis longtemps est l'aide au diagnostic et au choix du traitement, n'apportent pas les résultats à la hauteur des espoirs et ce malgré des investissements financiers très importants.

<sup>20</sup> Rapport 24-01. L'innovation en santé : une action volontariste de l'État face à la complexité de son organisation – Académie nationale de médecine | Une institution dans son temps (academie-medicine.fr).

*Comme l'innovation en général, l'innovation en santé répond à des critères de nouveauté associée à un saut d'inventivité qui ne pouvait pas être prévu par l'état de l'art. Sa spécificité repose sur les fortes contraintes propres à son application, notamment le respect des principes de la bioéthique et la réglementation spécifique à la recherche et à l'innovation sur la personne humaine. Le soutien public à l'innovation s'est renforcé de manière continue au cours des vingt dernières années, notamment via les Programmes d'investissements d'avenir (PIA) à partir de 2010. Cependant, la multiplication des agences, des organismes de valorisation et des appels à proposition a induit une désorganisation du système, au détriment de son efficience. De plus, l'augmentation des financements via les PIA est incohérente avec l'affaiblissement constant des moyens alloués à la recherche fondamentale en biologie-santé qui est à l'origine de l'innovation. Pour que l'innovation arrive au lit du malade et concoure à la souveraineté de la France en matière de santé, il est indispensable de (i) coordonner le continuum du financement de la recherche fondamentale vers l'amorçage de projets d'innovation, et jusqu'au capital développement, tout en renforçant l'évaluation ; (ii) de simplifier, notamment en réduisant le nombre d'organismes nationaux et locaux de transfert de technologie ; (iii) d'encourager l'investissement privé en biologie-santé, notamment via des incitations fiscales ; (iv) de réduire les délais de contractualisation ; et (v) de soutenir les infrastructures de recherche ouvertes au start-ups et aux projets à risque.*

Jusque-là, ces innovations sont surtout utilisées dans des secteurs spécifiques : analyse d'images, radiographie, scan, IRM ou anatomo-pathologie. Ainsi en 2023, l'organisation américaine en charge de la certification et de la mise sur le marché des médicaments - Food and Drug Administration- a recensé près de 700 dispositifs utilisant des technologies d'intelligence artificielle dans le domaine de la santé dont 77 % relevaient de la cardiologie.

En ce qui concerne la téléconsultation, l'Assurance maladie<sup>21</sup> indique que plus de 2 000 pharmacies ont proposé une assistance à la télé consultation (donc sont équipées de cabines) en 2022 et que 1 209 pharmacies se sont équipées en 2023. La téléconsultation, que ce soit en pharmacie ou non, a pris son envol pendant la crise sanitaire de la Covid-19, d'autant que l'ensemble des consultations étaient prises en charge pendant cette période. Le nombre de consultations est ainsi passé de 80 000 en 2018 à près de 18 millions en 2020. Si la courbe est descendante depuis, l'assurance maladie comptabilise 1 à 1,2 millions de consultations mensuelles remboursées (en majorité chez des généralistes -pour 71%- et avec des patients jeunes -pour 54% de 20 à 49 ans- et urbains -pour 66%- et pour plus de la moitié, des professionnels déjà connus par le patient) soit environ 4% de l'ensemble des consultations<sup>22</sup>. Il est à noter que le professionnel est actuellement limité quant à l'utilisation de la téléconsultation puisqu'ils n'ont pas le droit d'y consacrer plus de 20% de leur temps (et doivent s'acquitter d'une certaine somme pour être abonné aux plateformes à l'image de

<sup>21</sup>Recommandations\_\_lieux\_et\_conditions\_denvironnement\_pour\_la\_realisation\_dune\_teleconsultation\_ou\_dun\_telesoin.pdf (has-sante.fr).

<sup>22</sup> Sept téléconsultations de médecine générale sur dix concernent en 2021 des patients des grands pôles urbains | Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (solidarites-sante.gouv.fr).

Doctolib). Les trois quarts des médecins généralistes libéraux auraient déjà effectué une consultation depuis 2022 (5% en 2019). De nombreuses plateformes se sont placées sur ce marché de la consultation depuis 2019, certaines mutuelles favorisant la consultation rapide 24 heures sur 24 et de nombreuses entreprises, start-ups ou investisseurs étrangers se plaçant sur le marché telles que Quare, Medadom ou Livi pour les consultations immédiates à la demande (avec des médecins salariés), les pharmacies, magasins d'optiques et même la SNCF avec l'annonce de l'installation de box de télémedecine assistée dans 300 gares d'ici 2028. Au regard des ponts d'or fait par certaines plateformes pour attirer des médecins – 2 700 euros brut pour 8 heures de consultations hebdomadaires - le risque est d'accentuer la difficulté d'obtenir une consultation en présentiel, là où déjà le manque de médecin se fait sentir.

La loi de financement de la sécurité sociale au travers de son article 53 et du décret relatif aux sociétés de téléconsultation qui salarient des médecins et proposent des téléconsultations (ne sont pas concernées celles qui proposent uniquement un outil de mise en relation, ni les accompagnements à la téléconsultation par un professionnel de santé) a créé un statut de ces sociétés à compter du 1er janvier 2024 permettant un meilleur encadrement et favorisant « leur déploiement dans un cadre éthique, sécurisé et équitable ». L'agrément permettra aux sociétés d'obtenir le droit de facturer à l'Assurance Maladie les téléconsultations et donc aux patients d'être pris en charge. Pour les médecins, cela leur garantira que les sociétés ne les empêchent pas d'exercer dans le respect des règles déontologiques (notamment de publicité), qu'elles ne sont pas sous le contrôle des fabricants, des distributeurs de médicaments ou de dispositifs médicaux afin d'empêcher des prescriptions induites. Des comités médicaux seront mis en place au sein de chaque société de téléconsultation afin de donner leur avis sur la politique médicale et veiller à la qualité et la sécurité des soins ainsi qu'à la formation continue des médecins salariés. Pour les patients, cet agrément serait la garantie d'une homogénéisation des prises en charge (comme avec un médecin libéral ou un établissement), le respect par la société d'un référentiel de bonnes pratiques édictées par la HAS, la prise en charge financière et sans dépassement d'honoraires. A l'heure actuelle, deux sociétés ont obtenu pour 2 ans l'agrément, les sociétés METADOM<sup>23</sup> (4 300 bornes sur tout le territoire et mobilisation de 80 médecins) et TESSAN MED<sup>24</sup> (qui se dit créateur de la cabine de téléconsultation).

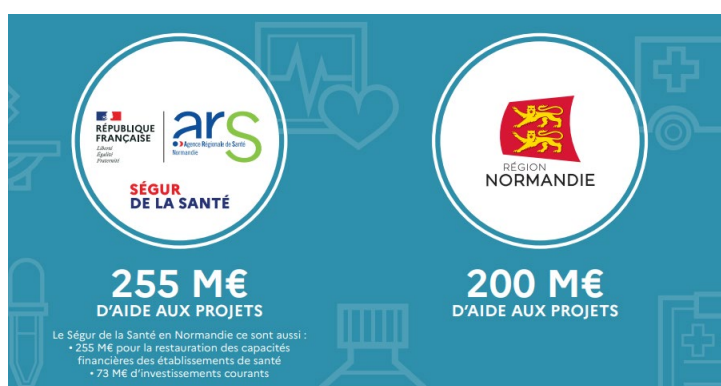
---

<sup>23</sup> Cabine, console, App : les dispositifs de téléconsultation (medadom.com).

<sup>24</sup> Qui sommes-nous – Tessan.

# Quelles prises en compte des innovations en santé au niveau du territoire normand

Par les acteurs institutionnels



## Les actions de la Région Normandie

La feuille de route 2023-2030 de la Région Normandie en matière de santé met en avant 4 priorités : former et attirer les professionnels de santé de demain, accroître l'accès aux soins sur tout le territoire, inciter les normands à prendre soin de leur santé au quotidien et soutenir les acteurs de l'innovation et de la recherche au profit de la santé des normands et de l'économie régionale. Concernant spécifiquement la dernière priorité, la Région déclare :

### 2- Accroître l'accès aux soins sur tout territoire

#### Les priorités fixées par cet objectif :

- Lutter contre la déprise des soignants dans les territoires
- Promouvoir les nouvelles organisations de travail et les pratiques collaboratives en santé
- Agir plus particulièrement sur l'accès aux soins de premier recours, dentaires et de santé mentale
- « Aller vers les habitants », intégrer la problématique de mobilité d'une partie de la population normande
- Faciliter l'accès aux soins au public vulnérable et particulièrement aux femmes victimes de violences
- Soutenir des projets innovants, pilotes qui permettent les décloisonnements type ville/hôpital, ou entre étudiants en santé, nouveau cadre d'exercice type « hameaux de santé » ...

➤ Pour tirer parti des opportunités offertes par le numérique au bénéfice des citoyens, des entreprises, des pouvoirs publics et des acteurs et professionnels de santé, il pourra s'agir de :

- Développer des services numériques fondés sur la confiance, le partage et la collaboration entre acteurs de la ville et de l'hôpital en réponse aux besoins de court ou moyen termes, de leurs usagers et des professionnels de santé
- Simplifier et fluidifier les parcours de santé : promotion – prévention – diagnostic – prise en charge et suivi
- Favoriser l'accès aux offres de santé numérique (téléconsultation, télé expertise, télésurveillance)
- Améliorer la qualité de vie des patients et des seniors



 RÉGION NORMANDIE

### 3- Valoriser l'Innovation - Recherche au profit de la santé des normands et de l'économie régionale sur tout territoire

**Les priorités fixées par cet objectif :**

- Consolider les forces de la recherche et de l'innovation thérapeutique et diagnostique au service des enjeux de santé des normands et pour lesquels les acteurs normands se distinguent : cancérologie, maladies neuro et cardio vasculaires et neurodégénératives liées au vieillissement de la population normande...
- Soutenir le développement d'outils de surveillance des maladies dans les bassins de population normands tels que les registres populationnels
- S'appuyer sur l'écosystème d'innovation numérique normand pour favoriser et accompagner l'émergence d'expérimentations en santé en réponse aux besoins des citoyens, des professionnels de santé et des territoires dans un objectif de répliquabilité, de durabilité et de partage.
- Développer les opportunités de gouvernance selon une vision d'ensemble et globale des processus de mise en œuvre pour des projets associant offreurs de solutions numériques, professionnels de santé et représentants d'usagers pour d'une part permettre le développement de solutions numériques adaptées aux problématiques de santé des normands et des professionnels, et d'autre part mettre en place et veiller aux conditions de réussites d'intégration et de durabilité des solutions numériques développées par les entreprises ou les chercheurs en Normandie dans la pratique du soin et la vie des patients en cohérence avec leurs préoccupations.

 RÉGION NORMANDIE

- Assurer un développement des forces scientifiques en soutenant l'émergence de talents, en dotant les infrastructures des équipements et bâtiments structurants ainsi qu'en favorisant les réseaux d'acteurs pertinents afin par exemple de renforcer les coopérations public-privé.
- Soutien à la modernisation du tissu économique et au développement de nouvelles industries, produits et services tient à la valorisation de la recherche sous toutes ses formes. La Région soutient la valorisation de la recherche et de l'innovation en visant les actions suivantes :
  - Transfert, maturation
  - Recherche partenariale (public/privé)
  - Entrepreneuriat innovant et étudiant
- Accélérer la transformation de la recherche en innovation par le soutien à la création de spin-offs et start-ups et plus particulièrement d'entreprises de deep-tech. Cela se traduit notamment par le soutien à Normandie Incubation qui accompagne des projets de création d'entreprise de technologies innovantes.

#### GENEXPATH

Genexpath est une start-up issue des travaux de recherche de l'unité Inserm 1245 de Rouen. Genexpath développe, produit et commercialise des kits de diagnostic des cancers. Basés sur des technologies innovantes et brevetées, ces produits permettent d'établir des diagnostics fiables et rapides, sans achat de matériel supplémentaire.



#### PLEIAD

Le programme PLEIAD, porté par le Centre d'études et de recherche sur le médicament de Normandie, vise à proposer une approche innovante dans le traitement de la maladie d'Alzheimer.



**Centre d'Etudes et de Recherche sur le Médicament de Normandie**

 RÉGION NORMANDIE

- Soutenir l'initiative d'entrepreneurs de la santé, fondateurs de Normandy Healthtech, réseau des dirigeants healthtech normands ayant pour mission de faciliter et d'accélérer la croissance et l'influence des entreprises Healthtech normandes par le partage d'expertises, d'expériences et la mutualisation d'actifs.

- Diffuser le plus massivement possible l'esprit d'entreprendre auprès des populations à potentiel ; les jeunes diplômés, étudiants normands et plus particulièrement des publics éloignés de l'entrepreneuriat : santé, Sciences de l'Homme et de la Société, STAPS....

#### ARTERYA

Arterya, c'est une start-up fondée en 2020, une équipe de 13 personnes aujourd'hui, et une cofondatrice rayonnante : **Lucile Derly**. Distinguée par le célèbre magazine économique américain **Forbes**, la Manchoise a en effet imaginé un Blood'Up, une solution innovante pour faciliter les gaz du sang.



#### LOOP DEE SCIENCE

Créée en 2017 et basée à Caen en Normandie, Loop Dee Science est une start-up experte de l'ADN qui rend le diagnostic en biologie moléculaire plus accessible au plus grand nombre d'utilisateurs. Leur savoir-faire repose sur l'utilisation d'une technologie d'amplification et sur la création d'outils permettant l'automatisation de ces tests. Ils mettent au point et fabriquent des kits d'analyse génétique pour le terrain permettant la détection des ADN et ARN de pathogènes.



RÉGION NORMANDIE

## Exemples d'actions :

Le campus des Sciences et de l'innovation **EPOPEA** à Caen : un site de 300 hectares entièrement dédié à l'innovation mondiale en santé, matériaux & énergie et sciences du numérique. L'hôpital du futur et le patient connecté sont au cœur d'EPOPEA Park :

- CHU CAEN Normandie et Centre de lutte contre le cancer François Baclesse (recherche et innovations thérapeutiques),
- ARCHADE (1er centre européen de traitement et de recherche en hadronthérapie)
- CYCERON (plateforme d'imagerie médicale)
- GANIL SPIRAL 2 (physique nucléaire),

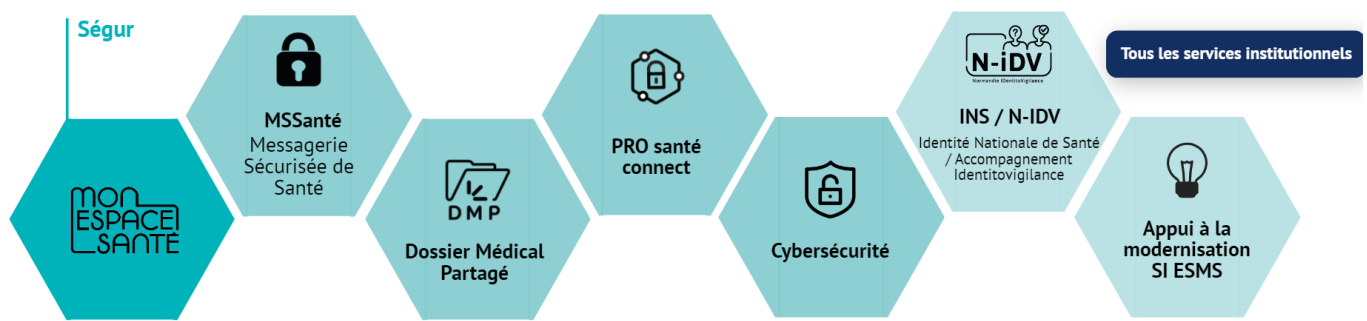
**Campus Santé Rouen Normandie** : situé au cœur de Rouen, sur une zone de plus de 6 hectares à l'Est de la ville, le Campus Santé Rouen Normandie regroupe les dynamiques conjointes de plusieurs acteurs majeurs de la santé en Normandie :

- CHU de Rouen et le Centre de Lutte contre le Cancer Henri Becquerel,
- Université de Rouen Normandie (UFR Santé)
- Unités de recherche regroupées au sein de l'institut de Recherche et d'Innovation Biomédicale (IRIB),
- Espace Régional de Formation des Professions de Santé (ERFPS),
- Seine Biopolis (pépinière-hôtel d'entreprises),
- Le Médical Training Center (Centre de formation par simulation et entraînement aux techniques biomédicales),
- ANIDER (Centre de Prévention, de dialyse et d'accompagnement)

RÉGION NORMANDIE

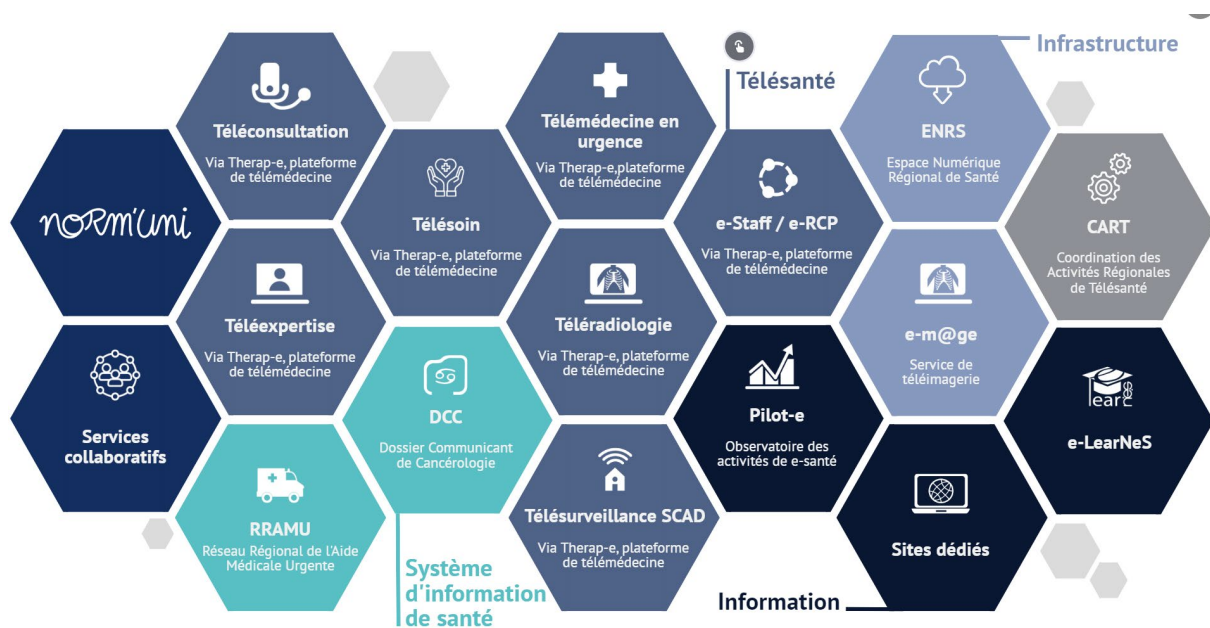
## Les actions de l'Agence Régionale de Santé de Normandie

**Le Groupement de Coopération Sanitaire Normand'e-Santé (NeS)**, opérateur préférentiel de l'Agence Régionale de Santé de Normandie, est chargée de déployer la stratégie nationale et régionale en matière d'e-santé. Ainsi, il est offert à tout professionnel de santé normand la possibilité de se connecter aux services de santé numérique normand en toute sécurité :



Source : normand esanté

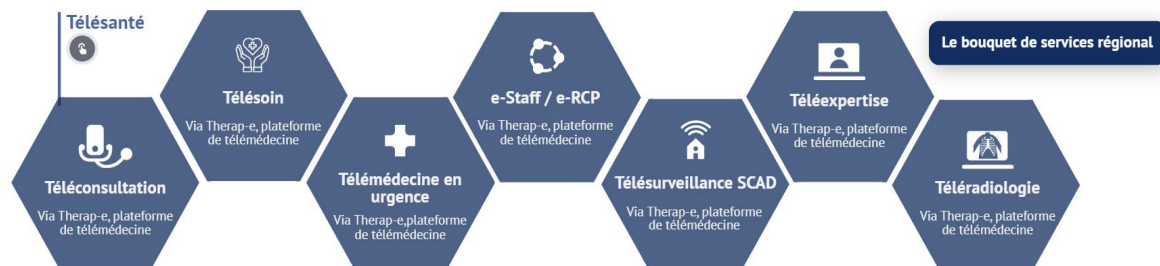
Les professionnels peuvent ainsi accéder à l'Espace Numérique Régional de Santé (ENRS), système d'information partagé et mutualisé<sup>25</sup> :



Source : normand esanté

Plus de 10 00 professionnels normands utilisent la plateforme Therap-e qui permet de réaliser des actes de téléconsultation, téléexpertise, téléassistance, télésurveillance et télésoin. Parmi ces actes, on note :

<sup>25</sup> Le bouquet de services régional (normand-esante.fr).



- La téléradiologie : échange d'imagerie médicale et de documents, partage et manipulation d'imagerie médicale en temps réel et rédaction de rapports en un seul outil. Elle permet d'établir des télédiagnostics en l'absence d'un radiologue sur le lieu de réalisation de l'examen ;
- La téléexpertise permet à un professionnel médical, para médical ou pharmacien de bénéficier de l'avis à distance d'un professionnel médical via les technologies de l'information et de la communication ;
- La télésurveillance dite SCAD pour Suivi Clinique A Domicile des patients atteints de pathologies chroniques (sous anti coagulants ou atteints d'insuffisance cardiaque) ;
- La téléconsultation permet de réaliser des actes médicaux à distance par visioconférence. Le patient est à son domicile ou un lieu prévu à cet effet ou accompagné par un professionnel de santé (19 spécialités<sup>26</sup> peuvent faire l'objet d'une téléconsultation en Normandie et 3 sont en développement) ; preuve s'il en est que la Normandie est bien rentrée dans l'ère de la santé numérique, la première téléconsultation sur le territoire ayant eu lieu en 2018.

## Par les acteurs de la recherche - formation

Parmi les projets retenus en Normandie, l'Université de Caen pilote 3 projets lauréats de l'Appel à Manifestation d'Intérêt (AMI) compétences et métiers d'avenir :

- Projet SATIN : ce projet Santé, Territoire, Innovation et Numérique a pour objectif de créer une culture commune entre les étudiants et les professionnels du numérique en santé ;
- Projet NORMANTHIA : il a pour objectif de créer une offre de formation pluridisciplinaire, territoriale, pour tous les niveaux (L,M,D) autour de l'intelligence artificielle, qui s'adresse aux spécialistes et non spécialistes ;
- Projet CYRCE Cybersécurité : il s'appuie sur le diagnostic établi dans le cadre de la stratégie nationale d'accélération pour la cybersécurité qui priorise la formation des plus jeunes et des professionnels aux métiers de la cybersécurité.

<sup>26</sup> Téléexpertise (normand-esante.fr)

La société Bodycap, spécialiste de la santé numérique, vient d'être retenue pour développer son innovation de nouvelle génération de capsules électroniques ingérables qui combine système optique de pointe et intelligence artificielle.

### **Le Pôle Universitaire d'Innovation**

Le PUI Normandie a vocation à faire le lien entre les acteurs de l'innovation et le monde socio-économique. Porté par Normandie Université, il rassemble, entre autres, les acteurs autour de Normandie Valorisation, Normandie Incubation, PEPITE Normandie, les Instituts Carnot et les Centres de Recherche Techniques. Parmi les 4 priorités ciblées par le PUI figurent les innovations en santé et le bien-être.

### **Le Campus Santé Rouen-Normandie**

Le campus regroupe les membres hospitalo-universitaires (Université de Rouen, CHU Rouen Normandie, Centre Unicancer Becquerel, Centre Hospitalier du Rouvray), les collectivités territoriales (métropole de Rouen, ville de Rouen, Région Normandie et Seine-Eure agglo) et les principaux partenaires (Anider, le pôle TES, Polepharma, Normandie incubation, Normandie Valorisation, L'Etat, l'ARS et l'Irib).

L'objectif affirmé du centre est de « devenir l'une des portes d'entrée pour les porteurs de projet du territoire pour contribuer à structurer l'écosystème normand et rouennais en devenant plus lisible et plus accessible afin que notre territoire intègre pleinement la stratégie nationale d'accélération en santé numérique ». Ainsi, parmi l'ensemble des champs d'actions très étendus du campus figure la santé numérique et l'innovation, le campus souhaitant faire émerger des projets et entreprises sur le territoire en lien avec les domaines d'excellence des membres précités. Les objectifs clairement exprimés sont donc de :

- Faciliter la coordination du parcours patient et garantir une meilleure prise en charge au travers des innovations ;
- Faciliter l'accès aux cohortes et aux données anonymisées dans un cadre sécurisé pour les porteurs de projets ;
- Contribuer à l'émergence d'une filière normande en santé numérique ;
- Renforcer la visibilité de la filière santé numérique à l'échelle nationale ;
- Favoriser la diffusion d'une culture recherche et numérique en santé ;
- Créer davantage d'interaction entre le monde entrepreneurial de la santé numérique et les acteurs du campus.

S'inscrire dans la stratégie d'accélération de la santé numérique passe en partie par la nécessité de former les futures générations de soignants. A cet effet, il importe de souligner l'importance du **projet SaNuRN** (Santé Numérique Rouen Nice) retenu dans le cadre de l'appel à manifestation d'intérêt Compétences et Métiers d'Avenir (CMA). Doté d'une aide de l'Etat de près de 4 millions d'euros (sur un total de 6 M 891 €), ce programme vise notamment à former à la santé numérique les étudiants médicaux et paramédicaux dans 4 départements français dont la Seine-Maritime et l'Eure. 30 heures de formation seront ainsi dispensées aux étudiants

relevant de l'université de Rouen, en premier cycle, avec un renforcement dans le second et le troisième. Environ 2 000 étudiants devraient être formés à la santé numérique en 2023, l'objectif étant d'accroître le nombre à 210 000 étudiants en 2027 (au sein de 36 universités). L'université de Rouen entend donc devancer l'obligation de proposer 28 heures de cours en santé numérique à la rentrée 2024.

De son côté, l'université de Caen Normandie a été retenue dans le cadre de l'appel à manifestation d'intérêt CMA au travers du **projet SATIN**. Celui-ci s'est structuré autour d'un consortium comptant la Région Normandie, l'ARS, le CHU de Caen, le Pôle Transactions Electroniques Sécurisées, l'Union régionale des médecins libéraux et l'institut du travail social. 2 actions sont ainsi prévues :

- Une en formation initiale et continue des professionnels de santé et médico-sociaux et des étudiants au numérique en santé ;
- La création d'un parcours « Intelligence artificielle, sciences des données et santé au sein du Master informatique de l'UFR de sciences.

Gageons que ces parcours répondent aux besoins déjà patents de data scientists, attachés en données cliniques (pour la collecte, l'utilisation et l'analyse des données) ou les métiers liés à la robotique en santé qui exigent une double culture numérique et santé. On peut noter que le territoire est dynamique pour faire face à ces enjeux qui sont déjà ancrés dans le présent.

Outre les actions précitées, le Campus Santé Rouen-Normandie organise « les rencontres normandes de la santé numérique »<sup>27</sup>. Les dernières ont eu notamment comme thématique « quels freins à dépasser pour construire le modèle de l'innovation en santé numérique de demain sur le territoire normand ? ». Ces rencontres ont montré l'intérêt de fédérer, coordonner l'ensemble des acteurs<sup>28</sup> au sein d'un écosystème permettant de coordonner et faire se rencontrer les porteurs de projets, industriels, professionnels de santé, chercheurs et la nécessité de la part des institutionnels de bien définir la stratégie pour leur territoire, de prévoir les financements de projets et ce à tous les niveaux afin de conserver et développer les projets en santé numérique en Normandie. Aux dires des professionnels, le risque est grand que les innovateurs se tournent vers d'autres territoires davantage financeurs. Enfin, pour que la santé numérique se développe en Normandie « Il faut que les projets soient utiles, utilisables et utilisés ».

---

27 Retour sur les Rencontres Normandes de la Santé Numérique 2023 - Version Longue (youtube.com)

28 La santé numérique en Normandie : enquête audiovisuelle 2023 (youtube.com)

## L'espace de réflexion éthique de Normandie

En Normandie, l'Espace de Réflexion Éthique de Normandie (EREN)<sup>29</sup> a participé à la sensibilisation et à la formation universitaire des professionnels, étudiants et chercheurs concernés par l'éthique en santé et sciences de la vie. C'est ainsi que sont nés, un **Certificat Universitaire « Devenir un patient-une personne ressources »** en vue de développer les compétences des usagers du système de santé et **deux diplômes universitaires à Caen et Rouen** depuis 2012. Le diplôme dispensé à l'université de Caen mobilise des connaissances professionnelles, universitaires et académiques de manière interdisciplinaires en créant des partenariats et collaborations tant avec l'université qu'avec des établissements sanitaires et médico-sociaux et des unités de recherche régionales. Celui de Rouen propose une formation interdisciplinaire associant des bases philosophiques, culturelles, juridiques applicables aux questions éthiques dans le champ de la santé et des soins éthiques. Dispensés en formation initiale et continue, ces deux diplômes pourront être accessibles aux professionnels. Le **Master d'éthique en santé** au sein de l'université de Caen<sup>30</sup> a quant à lui pour but de développer les connaissances et les travaux fondés sur l'analyse des enjeux éthiques des pratiques professionnelles et de l'évaluation des parcours de soins sur des questions fondamentales (fin de vie, éthique en santé publique ...).

L'EREN a été également un des partenaires d'un projet EDeTeN (Enjeux du Développement de la Télémédecine en Normandie) financé par l'Union européenne. L'objectif était « d'accompagner la réflexion sur le développement de la télémédecine en Normandie en étant un outil d'aide à la décision des acteurs locaux » et ce avec deux sous objectifs :

- Accompagner la politique d'aménagement du territoire et éclairer les acteurs locaux sur les leviers et les freins à la progression de la télémédecine sur le territoire normand ;
- Identifier les enjeux éthiques et réglementaires de la télémédecine en région Normandie, tenant compte des spécificités du territoire.

Ces travaux ont donné lieu à la rédaction d'une charte portant sur les enjeux éthiques que soulèvent les usages et le développement de la télémédecine en Normandie. En effet, en dépit des engagements des acteurs concernés et du cadre réglementaire et déontologique, il s'avère que certaines pratiques peuvent porter à caution voire ne pas respecter la réglementation en vigueur. Pour ce faire, la charte définit 5 principes pour rendre éthique la relation soignant-soigné dans la consultation :

- Rendre possible l'identification des professionnels par le patient pour que l'échange s'intègre dans un parcours de soin coordonné ;
- S'assurer de la pertinence de la consultation : celle-ci doit être adossée à un projet médical (accompagnement, suivi, traitement), intégré au Dossier Médical Partagé ;

---

<sup>29</sup> Les espaces éthiques régionaux ont été instaurés par le législateur et sont des services publics qui ont pour mission d'aller auprès des citoyens et de débattre avec eux des questions éthiques dans le domaine de la santé soulevées par les innovations, modes de vie et cultures.

<sup>30</sup> [ethique-normandie.fr](http://ethique-normandie.fr)

- Informer le patient, et donc prendre le temps d'une information loyale, claire et appropriée ;
- Requérir le consentement libre et éclairé du patient à chaque téléconsultation ;
- Rendre possible la présence d'un accompagnant notamment pour les patients vulnérables ou âgés.

De son côté, l'Organisation Mondiale de la Santé énumère six principes éthiques fondamentaux : protéger l'autonomie de l'être humain (toutes les décisions ne sont pas laissées à la machine), promouvoir le bien être- la sécurité humaine et l'intérêt public, garantir la transparence-l'explicabilité et la compréhension de l'IA, favoriser la responsabilité et la responsabilisation, promouvoir une IA réactive et durable.

## Par et pour le monde industriel

### La filière santé au grand complet

- **+50 000 professionnels de santé**  
en établissement
- **60 hôpitaux et cliniques**  
dont 2 hôpitaux universitaires
- 3 200  
**chercheurs**
- **2e région française**  
pour la production de médicaments
- **1re région française**  
labellisée Silver économie

Site : Région Normandie

La Normandie peut compter sur ses 180 industries (dont 4 groupes pharmaceutiques majeurs) pour faire rayonner sa filière santé. Outre les « géants » de l'industrie comme Sanofi France, GlaxoSmithKline, Johnson & Johnson, elle a sur son territoire de nombreux leaders mondiaux : laboratoires Gilbert, Aptar Pharma ou Eurapharma. L'industrie pharmaceutique normande emploie 10 000 emplois directs et 21 000 emplois indirects (soit le quart des emplois de l'industrie pharmaceutique au niveau national), plaçant la Normandie au deuxième rang national pour la production de médicament. Le territoire se distingue notamment en ce qui concerne la lutte contre le cancer avec deux grands centres (François Baclesse et Henri Becquerel ...) et de grandes structures de recherche (Cancéropôle Nord-Ouest, Archade). La Normandie peut s'appuyer sur les centres de recherche publique et notamment les laboratoires travaillant sur les sujets liés à l'intelligence artificielle à l'image du GREYC et du

LITIS, des chercheurs reconnus au niveau international (Stéphane Canu, Christophe Rosenberg). Le campus santé Rouen Normandie comme le Science et innovation Park EPOPEA sur Caen sont dédiés à l'innovation en santé et aux sciences du numérique. Les innovations autour de la santé numérique bénéficient d'un accompagnement particulièrement important par les structures qui lui sont dédiées.

**Normandie Incubation** accompagne depuis 2000, les startups Normandes et ce notamment celles développant des projets sur les thématiques de santé<sup>31</sup>, de bien-être et de robotique. L'accompagnement -de l'idée au projet- a déjà été offert à une soixantaine d'acteurs. Dans le domaine de la santé numérique, on peut citer BODYCAP, développeur de capteurs électroniques miniaturisés pour le monitoring physiologique. Certaines de ses capsules ont permis de suivre l'état physiologique d'athlètes participant aux jeux olympiques. ROBOCATH développe et commercialise des solutions robotiques pour le traitement des maladies vasculaires, KLODIOS plateforme digitale d'agrégation de contenus réservée aux professionnels de santé, pour n'en citer que quelques-uns. 40 % des projets accompagnés, quelle que soit la structure, sont liés au domaine de la santé numérique : e-santé, health tech, medtech, biotech et autres.

**Agence de Développement Normandie** : L'ADNormandie dans le cadre de sa mission de développement et de soutien aux filières participe aux rencontres normandes de la santé numérique. Elle complète également l'offre de financement aux entreprises du territoire.

**Pôle TES** : le Pôle de compétitivité de Transactions Electroniques Sécurisées se veut être la référence en matière d'innovation en haute technologie numérique en particulier dans le domaine de la santé. Sont accompagnés les intégrations de solutions numériques adaptées tout au long du parcours du patient, l'internet des objets et les dispositifs médicaux pour le suivi des pathologies à domicile, l'IA pour l'aide au diagnostic et le suivi des données de santé, la transformation numérique des établissements de soins.

**Le Pôle Pharma** : ce cluster rattaché à la filière industrielle pharmaceutique française, sur 5 territoires dont la Normandie, a pour objet de faire de la France le meilleur endroit au monde, de développer et produire des médicaments et d'accompagner la filière dans la structuration de son innovation.

**Normandie Health Tech** est un réseau de dirigeants ayant pour mission de faciliter et accélérer la croissance et l'influence des entreprises de la santé numérique.

---

<sup>31</sup> La healthtech en Normandie ! - Normandie Incubation ([normandie-incubation.com](http://normandie-incubation.com)).

Le secteur de la santé est un de ceux qui pourrait le plus tirer parti des innovations en général et en particulier de l'intelligence artificielle voire des intelligences artificielles, ces dernières pouvant revêtir plusieurs aspects. Nous n'en sommes qu'aux prémices et il est encore difficile d'anticiper l'ensemble des impacts et des intérêts ou des enjeux et défis à relever. Cependant, on perçoit d'ores et déjà que la notion de santé populationnelle, à même d'améliorer l'état de santé d'une population entière, devrait devenir la norme dans un avenir proche, et ce grâce à une médecine dite 5P -prédictive, préventive, personnelle, participative et par preuve- s'appuyant sur le développement du numérique en santé.

Les intérêts et les impacts sont différents selon les personnes concernées ou les domaines et impliquent de répondre à des enjeux actuels ou à venir. Selon les publics ou les thématiques, on peut noter les aspects positifs, négatifs ou tout au moins interrogatifs des innovations en santé et notamment des innovations en santé numérique.

## Impacts-Intérêts/ Enjeux-défis

### Le citoyen et le patient

- Une amélioration potentielle de la prise en charge des patients due à la qualité et la rapidité d'analyse par l'utilisation du numérique en santé peut être constatée, notamment une meilleure détection en amont via l'utilisation de l'IA (L'IA permettrait déjà de détecter un cancer du sein avant l'apparition d'une tumeur visible sur un cliché). L'utilisation du numérique en santé apporte une plus grande précision des soins en évitant les effets collatéraux ou négatifs des traitements et également une plus grande personnalisation des soins. D'avantage de personnes peuvent être prises en charge via la télémédecine et notamment dans les zones de déserts médicaux voire permettre une meilleure répartition géographique de l'accès aux soins.
  - ✓ Néanmoins le risque est de rendre encore moins attractives des zones déjà considérées comme déserts médicaux voire d'accroître le nombre de ces zones si une réponse numérique suffit et ainsi d'induire une médecine à plusieurs vitesses.
- L'utilisation des usages numériques (comme les plateformes de santé, les cabines de téléconsultation, le Dossier Médical Partagé), la montée en puissance de objets connectés ou des outils de suivi (constantes des patients en directs, suivi diabétologique ...) permettent le soin à domicile ou proche du

domicile et renforcent l'autonomie, l'implication du patient dans son parcours de soin mais également son exigence.

- ✓ Mais cela suppose de vaincre la littératie en santé et de ne pas laisser sur le chemin une partie de la population qui ne serait pas à même d'utiliser les différents outils numériques. Le risque d'inégalité et de fracture sociale peut être grand.
- ✓ L'usage des cabines de téléconsultation n'est pas sans risque. Outre le fait qu'elles imposent une certaine autonomie de la part du patient, des questions éthiques se posent (protection des données, investisseurs étrangers, consultations en télé cabines au détriment des consultations en présentiel qui permettent des examens plus approfondis, mauvaise ou manque d'information au patient).
- Le développement de la santé numérique ouvre la possibilité d'être suivi à distance et ce, notamment pour les personnes les plus fragiles (personnes âgées, handicapés, isolées). La notion de médecine à domicile qui permet d'avoir une vision continue et réelle de l'état de santé du patient en dehors des structures médicales et grâce notamment aux objets connectés peut constituer une réponse de soins hors les murs en complément des établissements de santé ou structures médico-sociales. La santé à domicile fait un bond.
  - ✓ Mais encore faut-il rendre acceptable les innovations et anticiper le rôle des objets connectés : pour le bien-être de la personne ? avec le risque d'utilisation des données de santé résultant de ces soins à des fins mercantiles (calcul des primes d'assurance selon l'état de santé) ? Expliciter l'usage qui est fait des données de santé est une priorité pour un développement juste de la santé numérique. Entre inquiétude et fascination, le juste milieu doit être trouvé en ce qui concerne les innovations numériques en santé et l'intelligence artificielle en particulier. Expliquer l'IA aux usagers apparaît donc comme un pré requis indispensable à son développement. On peut donc parler de nécessité d'instaurer une culture de l'IA tant pour les patients que pour le personnel médical et para médical.

## Le personnel soignant, administratif ou aidant

- Les innovations en santé numérique peuvent offrir la possibilité d'améliorer les pratiques et donc de libérer du temps pour les soignants ou les aidants (notamment via l'IA générative apte à produire des comptes-rendus médicaux

par exemple). Ces comptes-rendus, la gestion des patients s'appuyant sur des plateformes numériques de régulation médicale (dans le cadre des urgences par exemple pour réduire les délais d'attente), les plateformes de service d'accès aux soins (Doctolib par exemple), la relecture des radiographies par l'IA (pour l'évaluation de fracture, de tumeurs potentielles) en sont quelques exemples. L'usage du jumeau numérique et la technicisation du corps permettra de mieux le connaître, sans le meurtrir, par anticipation (pré diagnostic) et de faciliter la formation au travers des multiples outils numériques et d'une pratique plus intensive et où que l'on soit sur le territoire. L'efficacité de ces derniers permettront une libération du temps et une individualisation des soins au profit des soignants, des aidants et des patients. L'OCDE estime que 36 % des actes de santé seraient automatisables dans les services de santé ou les services sociaux<sup>32</sup>. Les innovations en santé numérique pourraient donc accélérer la prise en charge des patients et permettre une meilleure chaîne de soins en libérant du temps pour le soignant.

- ✓ Mais à quoi ce temps libéré sera-t'il utilisé ? Pour une individualisation des soins, une médecine préventive et personnalisée, pour une meilleure gestion des effectifs ? Pour mieux organiser la chaîne des soins ? Pour réorganiser la prise en charge financière des soins (un acte réalisé par une machine équivalent ou non à un acte fait par un humain) ?
- ✓ Pour que les soignants acceptent l'innovation encore faut-il que des moyens soient alloués à la formation (les 28 h de cours à la santé numérique pour les étudiants en filière médicale et paramédicale seront-elles réalisables d'un point de vue financier ou matériel (en termes de temporalité puisque ces cours s'ajoutent à ceux déjà dispensés), les 21 heures de formation continue pour le personnel soignant également ? les freins en termes d'acceptabilité sont encore bien présents.
- ✓ Le risque est présent d'une certaine déshumanisation liée à l'usage des machines voire une perte de sens du métier de soignant ou une déqualification de leur statut en raison de l'automatisation des tâches, leur rôle évoluant de ce fait totalement.
- ✓ Le temps pris par le corps médical pour la consultation du dossier médical partagé pose également question, en termes de temps passé mais on peut également se poser la question de la consultation effective par le corps médical. L'objectif de l'Etat étant que plus de 50% des médecins consultent au moins une fois les profils du Dossier Médical Partagé des patients fin 2026.

---

<sup>32</sup> L'IA dans le domaine de la santé | OCDE (oecd.org)

- Les innovations numériques impacteront les emplois de santé à différentes échelles : emplois nouveaux (opérateur en IA, analyste ou gestionnaire de data santé), professionnel augmenté, autant de métiers que l'on perçoit déjà et d'autres qui vont apparaître dans les prochaines années
  - ✓ On assistera certainement à des mutations d'emplois voire à des disparitions et l'usage du numérique en santé nécessitera d'être accepté par le personnel dès lors que celui-ci permettra de libérer du temps tant pour s'occuper du patient que pour le bien être du personnel.
- Les outils numériques vont pouvoir rendre plus attractives certaines professions sous réserve d'acceptabilité du personnel. Certaines professions liées aux soins à domicile pourraient bénéficier de l'usage des objets connectés.
  - ✓ L'évolution du numérique en santé ne doit pas être facteur de surcharge cognitive due à l'afflux de données. De même, le soignant doit continuer à exercer un contrôle sur les résultats produits par l'IA par exemple : Le professionnel peut être augmenté mais il doit rester maître des soins.

## L'industrie du médicament

- Les innovations numériques au sens large permettent d'améliorer la maîtrise du médicament et notamment d'en faire un meilleur usage. Bien que le chiffre varie selon les études, l'OMS note que la moitié des erreurs médicales seraient dues à un mauvais usage des médicaments (interactions médicamenteuses). L'IA, de part un meilleur contrôle des différentes données pourrait permettre une meilleure surveillance, une meilleure personnalisation des traitements et de meilleurs protocoles d'utilisation des médicaments.
- L'impact de l'IA sur l'industrie pharmaceutique semble indéniable : ainsi en raison des gains de productivité de 50 %, le marché du médicament pourrait être multiplié par 10<sup>33</sup>. A cela s'ajoutent, l'utilisation de l'IA pour prédire les propriétés pharmacologiques de nouvelles molécules.
  - ✓ Encore faut-il disposer des ressources nécessaires à la fabrication de tels médicaments.
  - ✓ Le plus grand défi sera de maintenir les industries du médicament sur le territoire, voire de réindustrialiser, relocaliser cette industrie à fort potentiel économique et d'accompagner la

---

<sup>33</sup> Le rôle croissant de l'IA dans le développement de nouveaux médicaments - Team France Export (teamfrance-export.fr)

Recherche et Développement. Les récentes pénuries d'antibiotiques ont montré la fragilité de l'Europe. Le Polepharma, filière industrielle pharmaceutique française qui rassemble notamment les industriels normands, note qu'à sa création en 2002, la France était le premier producteur industriel d'Europe. Il se situe dorénavant à la cinquième place faute d'investissements massifs.

✓ L'industrie pharmaceutique normande, 2ème productrice de médicaments en France, compte de grands noms, néanmoins le soutien national et régional est une condition sine qua non pour les maintenir au rang national et mondial.

- L'essor du numérique en santé permettra de mieux anticiper les pandémies, zoonoses (transmissibles à l'homme notamment) ou de mieux les gérer, les médicaments étant plus rapidement mis sur le marché. L'épisode de la dernière pandémie de Covid a montré que, grâce à l'IA, à l'utilisation et la gestion des données, des solutions pouvaient être trouvées plus rapidement.

## Les données

- L'essor du numérique et des données contribue à faciliter les parcours de santé : centralisation des informations, gestion de ses données de santé et de son parcours, transmission, réduction du temps lié aux tâches administratives, libération du temps pour le personnel.

✓ Cependant celles-ci sont susceptibles d'attirer des convoitises de la part de certaines sociétés (pour des études de données de santé afin de calculer les montants des adhésions, prêts bancaires ou multiples services), enjeux financiers (plateformes de marché à l'instar de Doctolib ou autre), mésemploies ou encore atteinte à la vie privée et discriminations en tous genres.

- La fiabilité croissante des données permet d'en exploiter un nombre important (données médicales, administratives, celles issues d'enquête, d'observation de cohortes, issues d'objets connectés) voir d'orienter les politiques en matière de santé publique.

✓ Mais c'est également cet éparpillement de base qui peut être un frein au développement de la santé numérique d'où l'intérêt d'une plateforme comme la Health Data Hub. Plateforme qui n'est pas sans poser de problème, puisque confiée à la société Microsoft, sur des serveurs présents sur le territoire français, la

France ne disposant pas du degré de maîtrise suffisant. On estime qu'il faudra attendre la fin 2025 pour bénéficier d'un cloud souverain en France. L'interopérabilité et la standardisation des données est encore en devenir.

- Face au développement de l'IA, et ce notamment en santé, les députés européens ont voté en mars 2024 une proposition de règlement encadrant davantage le déploiement de l'IA en interdisant certaines pratiques. Cette loi ne peut qu'être saluée comme première loi dans le monde encadrant l'IA. Les données au fur et à mesure des années, deviennent de plus en plus nombreuses, sensibles et pertinentes mais complexes et pas encore standardisées
  - ✓ Se pose ainsi la question de la responsabilité notamment en matière de données de santé et d'intelligence artificielle générative. En effet, à l'instar des questions qui pourraient se poser pour le véhicule autonome, qui serait responsable juridiquement en matière de santé utilisant l'intelligence artificielle : le concepteur, le fournisseur, le praticien ?
- Le déploiement de la santé numérique impose à l'ensemble des établissements de santé et aux professionnels de se prémunir des attaques informatiques, la cyber sécurité devenant un enjeu majeur pour ces derniers. Rappelons que le secteur de la santé serait le 3<sup>ème</sup> domaine d'activité le plus touché.

## L'environnement

- La maîtrise de l'impact environnemental du numérique en santé est devenu un enjeu incontournable au regard de la masse de données et la notion de sobriété numérique qui doit en découler.
  - ✓ Le stockage de données semble être la première cause de pollution environnementale mais se pose aussi la question de la pertinence des soins, l'utilisation exponentielle de l'outil numériques pour les soins impactant l'environnement. Mais c'est également cet éparpillement de base qui peut être un frein. Depuis 2021, les professionnels y sont sensibilisés.
- La consommation électrique générée par le numérique impacte également l'environnement (de la récupération de documents d'examens ou d'analyses, des services en ligne, outils connectés, soins, télémedecine, téléconsultations...).

- ✓ On imagine que de plus en plus de patients ou de professionnels de santé vont utiliser le numérique d'où la nécessité de gérer au mieux les espaces de stockage (datalab utilisé pour produire de l'énergie par exemple), de préserver les métaux rares ou produits nécessaires au développement d'outils numériques en santé, de prévoir les produits depuis leur naissance et donc d'envisager des progrès techniques économes tant en ressources naturelles que d'un point de vue énergétique.
- Il est intéressant de souligner l'importance de l'industrie du médicament au regard de l'environnement. On peut imaginer que les nouvelles molécules produites grâce à l'IA pourront préserver l'environnement et notamment le rejet de substances nocives dans l'eau.

## Le monde de la recherche- formation

- Les outils numériques et l'intelligence artificielle ont permis des bonds spectaculaires en termes de recherche et de formation
  - ✓ Mais les chercheurs sont confrontés à plusieurs difficultés et notamment la possibilité de faire davantage d'expérimentation, droit à l'expérimentation mieux accepté et financé à l'étranger qu'en France. Le monde de la recherche souhaite bénéficier de moyens plus adaptés afin de travailler sur les innovations numériques et ce à toutes les phases des projets et spécifiquement lors des phases d'amorçage, peu prises en charges matériellement malgré les différentes stratégies d'innovation mises en place au niveau national.
  - ✓ On constate également, à la différence d'autres pays, que le temps de délivrance d'autorisation et d'accessibilité aux données de santé par les chercheurs est bien supérieur : 18 mois en moyenne ce qui ralentit les recherches et désavantage la France en termes de compétitivité.
- Les innovations numériques et notamment l'utilisation de l'IA en formation permet de dupliquer les modèles et les supports et donc de multiplier les situations d'apprentissage, le jumeau numérique en est un exemple.

## L'éthique / la garantie et la validation humaine

- L'Organisation Mondiale de la Santé a défini des principes qui doivent régir l'utilisation de l'intelligence artificielle en santé : protéger l'autonomie de l'humain (la décision médicale ne peut être totalement déléguée à la machine), promouvoir le bien-être et la sécurité des personnes et l'intérêt public (les IA ne doivent pas nuire) , garantir la transparence, l'explicabilité et l'intelligibilité des IA (l'IA ne doit pas exonérer les humains de leurs responsabilités), garantir l'inclusion et l'équité (l'IA ne doit pas être discriminatoire et corriger les biais), promouvoir une IA réactive et durable (en limitant son impact environnemental). Outre ces directives de l'OMS, les Espaces de Réflexions Ethiques Régionaux, dont celui présent en Normandie, participent à la sensibilisation à l'éthique en matière de santé numérique que ce soit pour les professionnels, étudiants ou chercheurs.

- ✓ Le défi des innovations numériques en santé, comme pour tous les secteurs d'activité, utilisant l'Intelligence artificielle, va être de respecter ces principes et de vaincre les biais qui pourraient être induits d'autant que les données privées utilisées sont particulièrement sensibles. Non-discrimination dans les algorithmes, garantie humaine, transparence, autant de défis à relever, que ce soit au niveau national qu'international.
- ✓ Les fournisseurs de solutions numériques comme les professionnels les utilisant pour leurs patients doivent respecter l'obligation de former les utilisateurs pour les premiers et d'informer les patients pour les seconds. La question des cabines de téléconsultation au regard du respect de l'éthique et de l'information du patient est particulièrement sensible.
- ✓ L'enjeu est bien de remettre de l'humain dans les innovations numériques en santé.
- ✓ La nécessité de bénéficier de plateformes de conservation de données situées en France et françaises pour veiller à la souveraineté nationale est un autre défi à relever.

## Les pouvoirs publics, les financeurs

- Les financements dédiés à l'innovation numérique en santé sont nombreux depuis ces dix dernières années (stratégie nationale pour l'intelligence artificielle, Plan France 2030, Ségur de la santé, création de l'Agence de l'innovation en santé, programme d'investissement d'avenir)
- ✓ Mais sont insuffisants, comme vu précédemment, pour les premières phases de recherche. De nombreux fonds privés

abondent les projets de recherche sans que cela ne soit suffisant aux dires des chercheurs. Il est donc primordial que l'action volontariste de l'Etat perdure et soit transformée en actions.

- ✓ L'engagement des pouvoirs publics revêt une importance capitale en matière de souveraineté publique. Un positionnement insuffisant de la France en matière d'intelligence artificielle la rendrait dépendante d'autres puissances (à l'exemple du cloud confié à une puissance étrangère).
- ✓ De même, l'engagement de la collectivité régionale est important en ce sens que la santé numérique peut être un enjeu de territoire en tant qu'élément d'attractivité. Faire de la Normandie un territoire où la santé est bien prise en charge est un élément différenciant pour la collectivité.

## Bibliographie-Sitographie :

- Rapport du Sénat « IA et Santé », 21 mai 2024 (senat.fr) ["IA et santé" - Sénat \(senat.fr\)](#)
- OCDE, l'IA dans le domaine de la santé, un immense potentiel, d'énormes risques, 2024 [L'IA dans le domaine de la santé | OCDE \(oecd.org\)](#)
- Inventaire des bases de données relatives à la santé », site internet de data.gouv.fr. [Inventaire des bases de données relatives à la santé - data.gouv.fr](#)
- Données de santé : libérer leur potentiel. Institut Montaigne Février 2024. [donnees-de-sante-liberer-leur-potentiel.pdf \(institutmontaigne.org\)](#)
- Bases de données épidémiologiques [Catalogue / Portail Epidemiologie - France | Health Databases \(aviesan.fr\)](#)
- Système National des Données de Santé [Accueil | SNDS](#)
- Plateforme de données de santé Health Data Hub [Accueil | SNDS](#)
- Le Numérique en santé. Enquête Harris Interactive. [Le numérique en santé : ce qu'en pensent les Français | Agence du Numérique en Santé \(esante.gouv.fr\)](#)
- [Information en santé : quelles sont les difficultés des Français ? | Santé publique France \(santepubliquefrance.fr\)](#)
- La feuille de route du numérique en santé. [La Feuille de route du numérique en santé 2023-2027 | G NIUS \(esante.gouv.fr\)](#)
- [Concertations du numérique en santé - Plan d'actions du Grand Défi « Dispositifs médicaux numériques et bien vieillir » - Présentation \(esante.gouv.fr\)](#)
- Deux ans de la stratégie numérique en santé. Ministère de la santé. [dp\\_2ans\\_sasn\\_18janvier2024.pdf \(sante.gouv.fr\)](#)
- Académie de médecine. L'innovation en santé : une action volontariste de l'Etat face à la complexité de son organisation. [Rapport 24-01. L'innovation en santé : une action volontariste de l'État face à la complexité de son organisation – Académie nationale de médecine | Une institution dans son temps \(academie-medecine.fr\)](#)
- Haute Autorité de Santé. [recommandations\\_-\\_lieux\\_et\\_conditions\\_denvironnement\\_pour\\_la\\_realisation\\_dune\\_teleconsultation\\_ou\\_d\\_un\\_telesoin.pdf \(has-sante.fr\)](#)
- Ministère de la Santé. [Sept téléconsultations de médecine générale sur dix concernent en 2021 des patients des grands pôles urbains | Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques \(solidarites-sante.gouv.fr\)](#)
- MEDADOM. [Cabine, console, App : les dispositifs de téléconsultation \(medadom.com\)](#)
- Tessan. [Qui sommes-nous ? \(tessan.io\)](#)
- Normand-e-santé. [Le bouquet de services régional \(normand-esante.fr\)](#)
- Normand-e-santé. [Téléexpertise \(normand-esante.fr\)](#)
- [Retour sur les Rencontres Normandes de la Santé Numérique 2023 - Version Longue \(youtube.com\)](#)
- [La santé numérique en Normandie : enquête audiovisuelle 2023 \(youtube.com\)](#)
- EREN [Espace de réflexion éthique de Normandie - EREN \(espace-ethique-normandie.fr\)](#)
- Master éthique en santé. Université de Caen. [Plaquette-master-ethique-caen.indd \(espace-ethique-normandie.fr\)](#)

- Normandie Incubation. [La healthtech en Normandie ! - Normandie Incubation \(normandie-incubation.com\)](http://normandie-incubation.com)
- Team France Export. [Le rôle croissant de l'IA dans le développement de nouveaux médicaments - Team France Export \(teamfrance-export.fr\)](http://teamfrance-export.fr)

## Remerciements :

- Mme Dorothee FOUCHAUX. Chargée de mission. Campus Santé Rouen Normandie
- M. Laurent PROTIN. Directeur Général de Normandie Incubation
- Mme Christine CANET. Directrice de Normandie Valorisation
- M. David MALLET. Directeur de recherche clinique et de l'innovation du CHU Rouen
- M. Artus PATY. Directeur Général Adjoint du Centre Henri Becquerel
- M. Julien GROSJEAN. Directeur de l'entrepôt de données de santé du CHU Rouen
- Mme Camille ABOKI. Directrice de cabinet du Centre Hospitalier du Rouvray
- M. Vincent RICHARD. Vice-Président Université de Rouen
- M. Paul ROTH. Chef de projet INMP
- M. Mickael. DAOUPHARS. Directeur de l'enseignement et copilote du Living Lab Rouen.
- M. Laurent YON. Président de l'Université de Rouen
- M. Guillaume GRANDAZZI. Maître de conférence en sociologie. Coordinateur du Master Ethique en santé.
- Mme Mylène GOURIOT. Coordinatrice Espace de Réflexion Éthique de Normandie. Coordinatrice associée Conférence Nationale des Espaces de Réflexion Éthique Régionaux

## Sigles

|         |                                                                                    |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------|
| AMI     | Appel à Manifestation d'Intérêt                                                    |
| APIST   | Ateliers de Partage sur l'Innovation en Santé sur les Territoires                  |
| ANSM    | Agence Nationale de Sécurité du Médicament                                         |
| ARN     | Acides RiboNucléiques                                                              |
| ARS     | Agence Régionale de Santé                                                          |
| CAD     | Collecteur d'analyse de Données                                                    |
| CARE    | Cyber Accélération et Résilience des Etablissements                                |
| ChatGPT | Chat Generative Pre-Trained Transformer                                            |
| CMA     | Compétences et Métiers d'Avenir                                                    |
| CNAM    | Caisse nationale d'assurance maladie                                               |
| CNIL    | Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés                             |
| DMP     | Dossier Médical PArtagé                                                            |
| EDeTeN  | Enjeux du Développement de la Télémédecine en Normandie                            |
| ENRS    | Espace Numérique Régional de Santé                                                 |
| GRADES  | Groupements Régionaux d'Appui au Développement de la ESanté                        |
| GREYC   | Groupe de Recherche en informatique, image et instrumentation de Caen              |
| HAS     | Haute autorité de Santé                                                            |
| IA      | Intelligence Artificielle                                                          |
| INS     | Identité National de Santé                                                         |
| INSERM  | Institut National de la Santé Et de la Recherche Médicale                          |
| LITIS   | Laboratoire d'Informatique, de Traitement de l'Information et des Systèmes         |
| LMD     | Licence, Master, Doctorat                                                          |
| NES     | Normand'e-Santé                                                                    |
| OCDE    | Organisation de Coopération et de Développement Economiques                        |
| OMS     | Organisation Mondiale de la Santé                                                  |
| RGPD    | Règlement Général de Protection des Données                                        |
| SCAD    | Suivi Clinique A Domicile                                                          |
| SNDS    | Système National des Données de Santé                                              |
| TES     | Transactions Electroniques Sécurisées                                              |
| 5P      | Médecine dite 5P -prédictive, préventive, personnelle, participative et par preuve |