

SESSION 2024

AGRÉGATION
Concours interne et CAER

Section
SCIENCES MÉDICO-SOCIALES

Exploitation pédagogique d'un dossier scientifique et technique

Durée : 6 heures

L'usage de tout ouvrage de référence, de tout dictionnaire et de tout matériel électronique (y compris la calculatrice) est rigoureusement interdit.

Il appartient au candidat de vérifier qu'il a reçu un sujet complet et correspondant à l'épreuve à laquelle il se présente.

Si vous repérez ce qui vous semble être une erreur d'énoncé, vous devez le signaler très lisiblement sur votre copie, en proposer la correction et poursuivre l'épreuve en conséquence. De même, si cela vous conduit à formuler une ou plusieurs hypothèses, vous devez la (ou les) mentionner explicitement.

NB : Conformément au principe d'anonymat, votre copie ne doit comporter aucun signe distinctif, tel que nom, signature, origine, etc. Si le travail qui vous est demandé consiste notamment en la rédaction d'un projet ou d'une note, vous devrez impérativement vous abstenir de la signer ou de l'identifier. Le fait de rendre une copie blanche est éliminatoire.

PREMIERE PARTIE :

La numérisation des secteurs économiques se poursuit de façon inéluctable. L'apparition de nouvelles technologies d'acquisition de données, de nouveaux outils de mesures, l'augmentation des données disponibles, leur échange et leur valorisation, sont autant d'éléments de transformations du secteur de la santé.

Cette digitalisation est l'opportunité unique de dynamiser une médecine 5P (personnalisée, préventive, prédictive, participative et des preuves) au bénéfice du citoyen, du patient et du système de santé.

Source : Ministère de la santé et de la prévention,
Investissements d'avenir : lancement de la stratégie d'accélération Santé numérique,
publié le 19 octobre 2021, disponible sur <https://sante.gouv.fr/archives/archives-presse/archives-communiqués-de-presse/article/investissements-d-avenir-lancement-de-la-strategie-d-acceleration-sante>
[consulté le 19 septembre 2023]

L'utilisation croissante des données de santé, un levier pour l'évolution des politiques de santé ?

DEUXIEME PARTIE :

A partir du dossier scientifique et technique, élaborer une activité permettant l'évaluation des connaissances et méthodes acquises par les élèves dans l'enseignement de spécialité sciences et techniques sanitaires et sociales, à un niveau du cycle terminal que vous préciserez.

Votre proposition comportera une explicitation des objectifs cognitifs et méthodologiques évalués et situera l'activité dans un processus d'apprentissage.

Vous justifierez clairement vos choix.

Liste des annexes

N°	Documents, sources des extraits
1	Modèle conceptuel de santé publique pour la stratégie nationale de santé 2023-2033 du HCSP Haut conseil de la santé publique, Stratégie nationale de santé 2023-2033, contribution du HCSP, Collection Avis et rapport, Mars 2023, 199 pages
2	La politique de prévention en santé Cour des comptes, La politique de prévention en santé, Les enseignements tirés de l'analyse de trois grandes pathologies, Communication au comité d'évaluation et de contrôle des politiques publiques de l'Assemblée nationale, novembre 2021, 142 pages
3	La stratégie données de la Haute Autorité de Santé Infographie, juin 2021, disponible sur https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-06/infographie - strategie donnees 2021-2024_has.pdf [consulté le 10 juillet 2023]
4	Données numériques de santé : entre enjeux médicaux, technologiques et juridiques Vie publique, Données numériques de santé : entre enjeux médicaux, technologiques et juridiques, 6 juin 2023, disponible sur : https://www.vie-publique.fr/eclairage/289281-donnees-numeriques-de-sante-quels-enjeux-pour-quel-progres-medical , [consulté le 10 juillet 2023]
5	Le système national des données de santé Article L1461-1 du Code de la santé publique (extrait), disponible sur : https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000043894115
6	Faire de la France un leader dans le domaine de la santé numérique et accélérer la transition vers la médecine du futur Gouvernement, Présentation de la stratégie d'accélération « Santé numérique », disponible sur : https://www.entreprises.gouv.fr/fr/strategies-d-acceleration/strategie-d-acceleration-sante-numerique , [Consulté le 10 juillet 2023]
7	Le projet HYDRO Health Data Hub, Nouvelle étape pour le projet HYDRO : l'équipe Implicity investit l'espace projet du Health Data Hub, Communiqué de presse, 25 octobre 2021, disponible sur : https://www.health-data-hub.fr/actualites/nouvelle-etape-hydro , [Consulté le 10 juillet 2023]

INFORMATION AUX CANDIDATS

Vous trouverez ci-après les codes nécessaires vous permettant de compléter les rubriques figurant en en-tête de votre copie. Ces codes doivent être reportés sur chacune des copies que vous remettrez.

AGRÉGATION INTERNE SCIENCES MÉDICO-SOCIALES

► Concours interne de l'Agrégation de l'enseignement public :

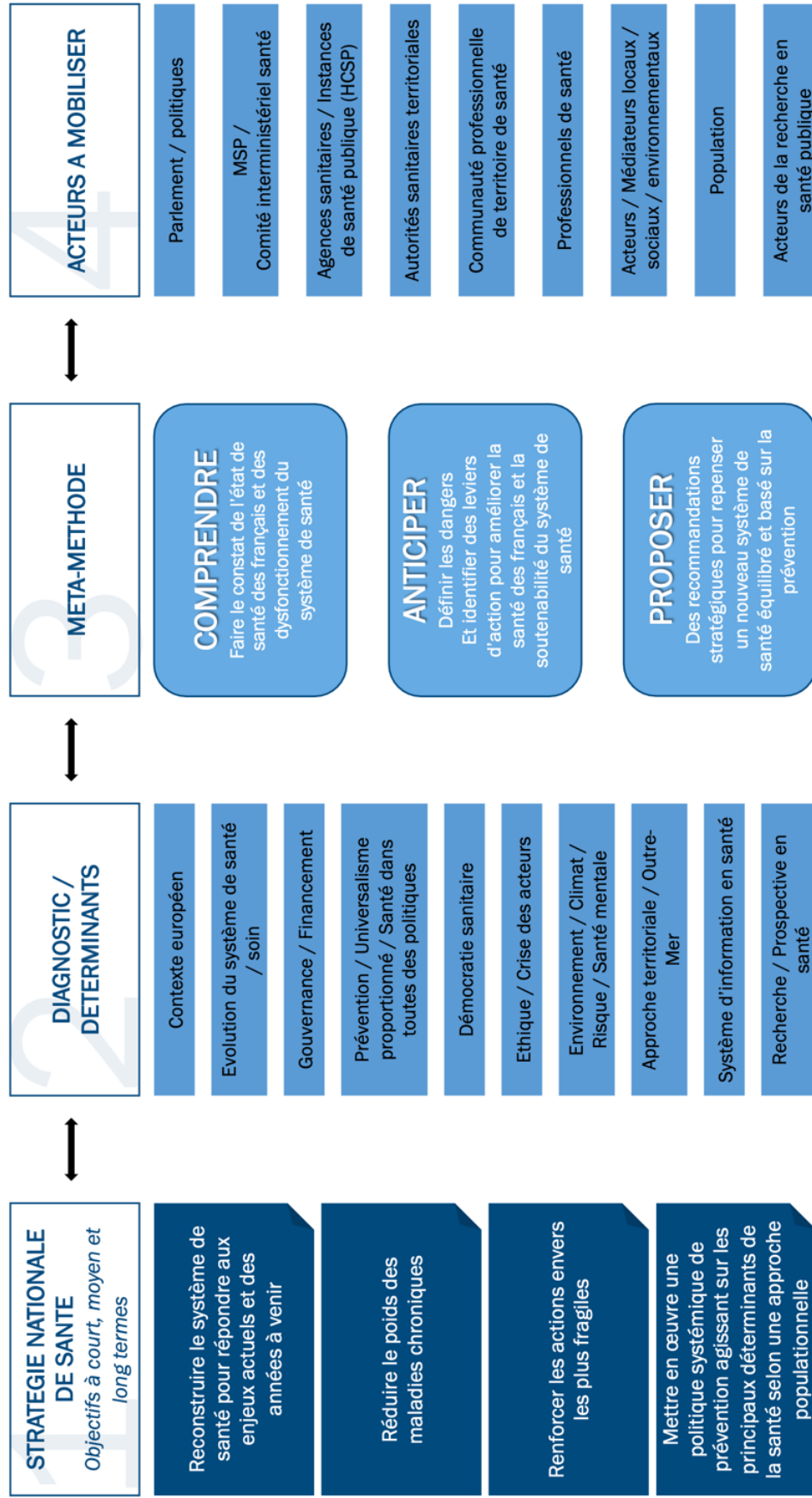
Concours	Section/option	Épreuve	Matière
EAI	7300A	101	7398

► Concours interne du CAER / Agrégation de l'enseignement privé :

Concours	Section/option	Épreuve	Matière
EAIH	7300A	101	7398

DOCUMENT 1 : Modèle conceptuel de santé publique pour la stratégie nationale de santé 2023-2033 du HCSP

Figure 1. Modèle conceptuel de santé publique pour la stratégie nationale de santé 2023-2033, adapté de Green and Kreuter.



© HCSP, mars 2023

Source : Haut conseil de la santé publique, Stratégie nationale de santé 2023-2033, contribution du HCSP, Collection Avis et rapport, Mars 2023, 199 pages

DOCUMENT 2 : La politique de prévention en santé

Le diabète, les cancers et les maladies neuro-cardio-vasculaires (NCV) occupent une place croissante dans les dépenses d'assurance maladie : leur augmentation a été supérieure à celle de l'évolution annuelle de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie entre 2015 et 2019. [...]

Les effectifs de malades concernés par ces pathologies sont importants : 3,9 millions de personnes atteintes de diabète, 5,1 millions souffrant de maladies cardio-vasculaires, et 3,3 millions de personnes atteintes de cancer. Près de 2,3 millions ont au moins deux de ces trois pathologies. Ces personnes ont présenté un risque majoré substantiel de complications et de décès en cas d'infection par le Sars-CoV-2, et sont plus fragiles devant les autres pathologies.

La prise en charge de ces pathologies mobilise un quart des dépenses annuelles de l'assurance maladie avec près de 50 Md€ en traitement curatifs, et s'avère de plus en plus coûteuse pour ce qui est du champ de la cancérologie.

Evolution des effectifs de ces trois pathologies sur la période 2015-2019

<i>Effectifs en milliers</i>	2015	2019	Évolution en valeur absolue	%
<i>Population française</i>	66 422	66 978	556	0,84 %
<i>Patients atteints au moins de diabète</i>	3 630	3 964	334	9,20 %
<i>Patients atteints au moins de cancers</i>	2 996	3 297	301	10,05 %
<i>Patients atteints au moins de maladies neuro-cardiovasculaire</i>	4 651	5 129	478	10,28 %

Source : Cnam, rapport Charges et produits pour 2022 (figure 8) et Insee

Note : les effectifs par pathologies comprennent les patients atteints d'au moins d'une des trois pathologies de l'enquête

[...] Les maladies cardiovasculaires et les AVC recouvrent selon Santé publique France « un ensemble diversifié de maladies fréquentes et graves avec en premier lieu, les infarctus du myocarde, les accidents vasculaires cérébraux, l'insuffisance cardiaque, les maladies vasculaires périphériques, les maladies hypertensives ».

La Cnam évalue à 5,1 millions les patients atteints d'une maladie NCV en 2019, soit 7,66 % de la population française. Chaque année, on constate environ 120 000 infarctus du myocarde et 140 000 accidents vasculaires cérébraux. Le traitement du risque cardiovasculaire concerne une population plus large encore de près de 8,4 millions de personnes, non prise en compte dans cette étude. Près de 500 000 personnes sont atteintes d'insuffisance cardiaque. On observe au cours des 15 dernières années d'une part une hausse du nombre d'infarctus du myocarde chez les moins de 65 ans, particulièrement marquée chez les femmes, d'autre part une hausse des AVC, désormais première cause de mortalité chez les femmes (la 3ème pour les hommes), et enfin, une augmentation des hospitalisations pour embolie pulmonaire chez les moins de 65 ans. [...]

Les maladies neuro-cardio-vasculaires se caractérisent par de fortes inégalités sur le plan territorial. Santé publique France a mené une étude au niveau départemental sur la mortalité prématurée de l'ensemble des maladies cardiovasculaires sur la période 2013-2015. Les auteurs de l'étude constatent que la carte de cette mortalité recoupe celles des facteurs de risque évitable.

[...]

Utiliser le numérique pour faire évoluer la pratique des politiques de prévention

Secteur très régulé, la santé a vu l'irruption du numérique se faire en décalage par rapport à d'autres domaines moins encadrés (tourisme, médias et TV, distribution, téléphonie mobile, banque et assurances...). La e-santé n'en est pas moins depuis quelques années en pleine expansion et connaît une forte accélération.

Le numérique permet des progrès pour les trois types de prévention : primaire, secondaire et tertiaire. S'agissant de la santé primaire par exemple, la Cnam de Seine-Saint-Denis travaille depuis 2020 avec la start-up Stimulab, afin d'utiliser les objets connectés dans le cadre d'un programme de prévention du diabète. Le programme « Dites non au diabète » vise à proposer gratuitement un accompagnement de longue durée pour prévenir le diabète de type 2 par une sensibilisation et une action de promotion de l'activité physique régulière, le suivi nutritionnel et la perte de poids. Il repose aussi sur des outils et compétences en matière d'accompagnement à distance pour assurer la continuité : fourniture d'objets connectés de suivi, animation de vidéoconférence, utilisation d'algorithmes, exercices pratiques à distance. Le programme Etapes qui regroupe des expérimentations en télésanté comprend plusieurs applications dans le domaine de la prévention secondaire. Ainsi sur les 55 dispositifs de télésurveillance déclarés sur la liste de la DGOS du 24 novembre 2018, 6 concernaient le diabète et 10 l'insuffisance cardiaque chronique. Enfin, le numérique concerne également la prévention tertiaire.

Afin de rendre les politiques de prévention plus efficaces, les ciblage territoriaux sont indispensables. Plus globalement, il est important de définir une réelle stratégie de « e-prévention ». En effet, il existe un déséquilibre entre « e-prévention » et « e-santé », tout comme il existe dans notre pays un déséquilibre entre préventif et curatif. [...]

Plusieurs rapports consacrés à la « e-santé » évoquent la question de la prévention. En 2015, le Conseil national de l'ordre des médecins publiait un livre blanc sur les objets de santé connectés insistant sur la nécessité de définir le bon usage de la santé mobile au service de la relation patients-médecins, la mise en place d'une régulation [...], la mise en place d'une stratégie numérique en santé mais aussi la nécessité de la poursuite de l'évaluation scientifique et le développement de la littérature numérique. [...]

Si le secteur public est trop lent dans la prise en compte de la e-prévention, ce seront les acteurs privés qui le feront. La plupart des Gafam se positionnent déjà avec plus ou moins de réussite sur la e-prévention mais toujours avec des moyens très importants. En France, DoctoLib, entreprise privée créée en 2013 va intégrer les politiques de prévention dans ses applications. [...]

Le médecin traitant n'a pas aujourd'hui accès en pratique à toutes les informations concernant ses patients, notamment en termes de vaccination ou de tests. Lorsqu'une Cnam envoie des milliers de courriers de relance pour les tests du cancer colorectal, courrier pouvant être accompagné d'une relance téléphonique personnalisée, il n'existe pas de circuit direct pour avertir le médecin traitant. L'information ne se fait que via les URPS¹, CPTS² ou les syndicats et de manière très générale. L'utilisation du numérique pourrait rendre cela beaucoup plus fluide. De même, les médecins traitants ne sont pas avertis des vaccinations faites par d'autres.

La Cnam ne peut non plus lancer des campagnes en croisant les facteurs de risques avec certaines données sociales (pouvant par exemple émaner de la localisation

¹ Union régionale des professionnels de santé

² Communauté professionnelle territoriale de santé

géographique), alors que les corrélations sont fortes. La question du ciblage des patients à la fois sur le plan social, des facteurs de risques et des pathologies diagnostiquées est pourtant cruciale du point de vue de la santé publique. Elle reste à un stade très expérimental en France. La Cnam a travaillé par exemple sur un programme de repérage précoce des patients diabétiques du type de celui qui existe aux États-Unis autour du diabète et des maladies cardiovasculaires (FinRisk). Il n'a cependant intégré qu'un millier d'assurés à ce stade parce qu'il se heurte à la très faible médicalisation des systèmes d'information de la CNAM. [...]

L'appariement des bases entre elles, ou avec d'autres bases (Sniiram³, CépiDC⁴, PMSI⁵, données sociales Insee, etc.) est par ailleurs déterminante pour assurer l'évaluation des politiques de prévention mais reste encore à un stade embryonnaire. Elle devrait se développer avec la mise en place du Health Data Hub. La Drees a commencé à développer des travaux dans ce sens avec la création d'un échantillon national permettant de mieux appréhender les inégalités sociales. Elle a mené des travaux pour enrichir les bases médico-administratives (Sniiram, PMSI, CÉPIDC, etc.) avec des informations sociales individuelles. Des appariements ont été ainsi opérés avec l'échantillon démographique permanent de l'Insee (EDP) et les données de santé du SNDS. L'EDP apparie des sources sociales (revenus fiscaux, enquêtes de recensements, état civil, fichiers électoraux, données sociales) et 4 % de la population participe à l'échantillon (soit 4 millions de personnes). Un sur-échantillonnage a été effectué pour les territoires d'outre-mer, ce qui permettra de disposer de résultats à l'échelle de chacun d'entre eux. Cet outil est ainsi bien plus puissant et fiable que les seules grandes enquêtes de santé.

Source : Cour des comptes, La politique de prévention en santé, Les enseignements tirés de l'analyse de trois grandes pathologies, Communication au comité d'évaluation et de contrôle des politiques publiques de l'Assemblée nationale, novembre 2021, 142 pages

³ Système national d'information inter-régimes de l'Assurance maladie

⁴ Centre d'épidémiologie sur les causes médicales de décès

⁵ Programme de médicalisation des systèmes d'information

La stratégie données 2021-2024 de la HAS

Les données en santé et social sont collectées en grande quantité durant les soins, la prise en charge et l'accompagnement. Ces données numériques révolutionnent la production et l'usage de connaissances. La HAS doit prendre ce virage et se dote d'une stratégie data avec une feuille de route ambitieuse.

L'ambition de la HAS

Porter des enjeux données pour le système
de santé, social et médico-social

AXE 1

Développer l'usage des données de la HAS

La HAS dispose d'un patrimoine de données très riche, mais largement sous exploité : résultats de certification des établissements de santé (Scope santé), avis rendus sur les produits de santé...



En projet

- Retravailler la base de données de Scope santé
- Développer un outil pour améliorer l'analyse des liens d'intérêts des experts extérieurs
- Analyser les données de la future plateforme d'habilitation des organismes en charge de l'évaluation des établissements et services sociaux ou médico-sociaux

AXE 2

Utiliser les données en santé et social pour mieux comprendre les pratiques

Les données « observationnelles », issues de la pratique courante des acteurs du monde de la santé, du social et du médico-social, sont utiles pour alimenter les travaux de la HAS, évaluer les pratiques et mesurer l'impact de ses recommandations.



En projet

- Développer un portail de requêtes sur l'open data de l'Assurance maladie pour contextualiser les travaux
- Mettre en place des expérimentations de mesures de qualité des soins à partir des entrepôts de données hospitaliers.

AXE 3

Mieux exploiter les connaissances textuelles

Grâce à l'intelligence artificielle, les connaissances textuelles peuvent être traitées comme n'importe quelles données : tous les textes, bibliographies, dossiers industriels, verbatims de patients... exploités ou produits par la HAS.



En projet

- Créer un outil pour explorer les commentaires recueillis auprès des patients après leur hospitalisation via le dispositif e-Satis.
- Mettre en place une diffusion automatisée des recommandations de la HAS pour une réutilisation par des logiciels à destination des professionnels.

AXE 4

S'intégrer à l'écosystème des données en santé et social

La donnée est un sujet éminemment transverse et collaboratif. Il est essentiel de structurer le sujet en interne (échanges, formations...) et de s'intégrer au réseau des acteurs produisant et utilisant les données en santé et social : la HAS a un rôle important à y jouer en tant qu'autorité scientifique indépendante.



En projet

- Développer un réseau d'experts data de la HAS
- Publier un blog technique.

DOCUMENT 4 : Données numériques de santé : entre enjeux médicaux, technologiques et juridiques

Le cadre juridique particulier des données de santé est d'autant plus important qu'elles intéressent plusieurs secteurs d'activité. Selon un rapport parlementaire sur l'IA⁶, "le développement de l'IA est appelé à transformer en profondeur les pratiques des professionnels de santé : aide au diagnostic, appui à la construction d'une thérapie, suivi évolutif du patient..." Ces nouvelles pratiques sont fondées sur l'exploitation des bases de données de santé. Selon le rapport précité de l'Assemblée nationale, "la mise en place de diagnostics fondés sur l'intelligence artificielle va nécessiter des banques de données permettant d'entraîner ces algorithmes". [...]

L'intelligence artificielle "désigne la possibilité pour une machine de reproduire des comportements liés aux humains, tels que le raisonnement, la planification et la créativité", selon la définition du Parlement européen. [...]

L'intelligence artificielle ouvre la voie d'une médecine où le suivi en temps réel du patient et des traces qu'il produit (description des symptômes, interactions avec l'environnement...) est essentiel pour entraîner les techniques d'IA médicales et améliorer leur qualité et leur fiabilité, selon le rapport parlementaire sur l'IA.

L'Agence nationale de la performance sanitaire et médico-sociale (ANAP) énumère sur une plateforme dédiée à l'IA en santé les solutions proposées par l'intelligence artificielle. Selon l'avis 141 du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE), les systèmes d'intelligence artificielle appliqués au diagnostic médical (SIADM) ont une précision de détection proche de 95%. Ces SIADM reposent sur des techniques d'apprentissage profond supervisé. Ces aides sont précieuses en oncologie, en cardiologie, en dermatologie, en histopathologie... Des microlésions peuvent en effet échapper à l'œil humain. En 2017, la Food and Drug Administration (FDA) a validé et autorisé aux États-Unis la mise sur le marché d'un SIADM permettant la détection de la rétinopathie diabétique à partir d'images de rétine. [...]

La place croissante de l'IA dans la gestion et l'exploitation des données de santé a pour première conséquence, selon le rapport de l'Assemblée nationale, d'attiser les convoitises d'une multitude d'acteurs économiques :

- petites sociétés numériques proposant des applications qui captent des données moyennant la fourniture de services pour mieux dormir, gérer son poids, suivre son cycle d'ovulation, etc. ;
- communautés privées de patients permettant à des entreprises de vendre des enquêtes faites auprès de volontaires, à partir de résultats anonymes et agrégés ;
- intermédiaires appelés clinical research organisations, travaillant pour des clients multiples (laboratoires, fabricants) afin de collecter des données fiables (par exemple, la société IQVIA enrichit chaque semaine un entrepôt de données des informations issues des tickets de caisse de 40% des pharmacies en France) ;
- Verily, filiale de Google, ayant noué des partenariats avec des laboratoires pharmaceutiques, qui leur donnent accès à des plateformes de données de santé de sources multiples.

La finalité économique est simple : entraîner des logiciels d'intelligence artificielle avec un maximum d'informations sur des citoyens, malades comme bien portants, afin de proposer avant les concurrents des services et des produits inédits.

⁶ Cédric Villani, Donner un sens à l'intelligence artificielle, pour une stratégie nationale et européenne, Mars 2018, 235 pages

Face à ces enjeux et ces problématiques, un rapport de l'office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques souligne que "le risque majeur serait de ne pas s'ouvrir à l'IA et au pilotage par les données". [...]

Données médico-administratives et données de santé ne sont pas traitées de la même manière en France. Les registres de la Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM) ou les inscriptions hospitalières, données médico-administratives, sont rassemblées dans un fichier unique. Les données de soins sont dispersées sous de multiples formats informatiques dans les différents lieux où elles ont été produites.

Les pouvoirs publics français ont laissé le système de soins s'informatiser de façon indépendante au début des années 2000, souligne le rapport de l'Assemblée nationale. Dans le cadre de la création et de l'exploitation d'entrepôts de données, le partage de la valeur créée et de la propriété intellectuelle lors de la mise à disposition des données pose des difficultés. Certains centres hospitaliers universitaires ou de recherche estiment que les sociétés privées désireuses d'accéder à leurs données doivent contractualiser et accepter un partage de la valeur créée. Le développement en France de start-up dans le domaine de la médecine prédictive a été ralenti par ces considérations. Le rapport de l'Assemblée nationale pose ainsi la problématique :

- le travail des producteurs de données de santé doit être valorisé et respecté ;
- des tiers doivent pouvoir utiliser les données de santé pour leurs recherches.

Le système national des données de santé et *Health Data Hub*

Le système national des données de santé (SNDS), créé en 2016, vise à ouvrir l'accès aux données de santé collectées par des organismes publics afin de tirer profit de leur potentialités. Toute personne ou structure, publique ou privée, à but lucratif ou non lucratif, peut accéder aux données du SNDS sur autorisation de la CNIL, en vue de réaliser une étude, une recherche ou une évaluation présentant un intérêt public.

Le SNDS est un enjeu sanitaire majeur, qui regroupe les bases de données :

- du système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie, soit toutes les données relatives aux dépenses de l'assurance maladie ;
- du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) avec les données d'analyse de l'activité des établissements de santé ;
- du Centre d'épidémiologie sur les causes médicales de décès, contenant les données relatives aux causes de décès.

La mise en place de la plateforme des données de santé, ou *Health Data Hub*, en 2019 élargit le SNDS aux :

- données médico-sociales liées au handicap, fournies par les maisons départementales des personnes handicapées ;
- l'ensemble des données de santé dont le recueil est directement ou indirectement financé par des fonds publics.

Source : Vie publique, Données numériques de santé : entre enjeux médicaux, technologiques et juridiques, 6 juin 2023, Disponible sur : <https://www.vie-publique.fr/eclairage/289281-donnees-numeriques-de-sante-quels-enjeux-pour-quel-progres-medical>, [consulté le 10 juillet 2023]

DOCUMENT 5 : Le système national des données de santé

Article L1461-1 du Code de la santé publique (extrait)
[...]

III.- Le système national des données de santé a pour finalité la mise à disposition des données [...] pour contribuer :

1° A l'information sur la santé ainsi que sur l'offre de soins, la prise en charge médico-sociale et leur qualité ;

2° A la définition, à la mise en œuvre et à l'évaluation des politiques de santé et de protection sociale ;

3° A la connaissance des dépenses de santé, des dépenses d'assurance maladie et des dépenses médico-sociales ;

4° A l'information des professionnels, des structures et des établissements de santé ou médico-sociaux sur leur activité ;

5° A la surveillance, à la veille et à la sécurité sanitaires ;

6° A la recherche, aux études, à l'évaluation et à l'innovation dans les domaines de la santé et de la prise en charge médico-sociale.

IV.- Pour le système national des données de santé et pour les traitements utilisant des données à caractère personnel issues de ce système :

1° Aucune décision ne peut être prise à l'encontre d'une personne physique identifiée sur le fondement des données la concernant et figurant dans l'un de ces traitements ;

2° Les personnes responsables de ces traitements, ainsi que celles les mettant en œuvre ou autorisées à accéder aux données à caractère personnel qui en sont issues, sont soumises au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 226-13 du code pénal ;

3° L'accès aux données s'effectue dans des conditions assurant la confidentialité et l'intégrité des données et la traçabilité des accès et des autres traitements, conformément à un référentiel défini par arrêté des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et du numérique, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés ;

4° Les données individuelles du système national des données de santé sont conservées pour une durée maximale de vingt ans, sans préjudice de l'application du premier alinéa de l'article 78 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

V.- Les données du système national des données de santé ne peuvent être traitées pour l'une des finalités suivantes :

1° La promotion des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 en direction des professionnels de santé ou d'établissements de santé ;

2° L'exclusion de garanties des contrats d'assurance et la modification de cotisations ou de primes d'assurance d'un individu ou d'un groupe d'individus présentant un même risque.

DOCUMENT 6 : Faire de la France un leader dans le domaine de la santé numérique et accélérer la transition vers la médecine du futur



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Concernant l'accès au marché, la mise en œuvre de la stratégie visera à faire entrer dans les dispositifs dérogatoires ou communs de nouveaux services de santé numérique destinés aux usagers et aux professionnels émanant principalement de start-ups. La stratégie permettra enfin de renforcer l'attractivité de la France dans le domaine de la recherche et de l'innovation et sa visibilité à l'international au travers de produits et de

services innovants. La mise en place de la stratégie pourra notamment conduire à l'installation des tiers lieux d'expérimentation et d'expérimentations construites avec les professionnels, les usagers, les établissements, les entreprises et les chercheurs.

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

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

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

De ces partis-pris découlent 5 axes d'intervention

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Source : Gouvernement, Présentation de la stratégie d'accélération « Santé numérique », Disponible sur : <https://www.entreprises.gouv.fr/fr/strategies-d-acceleration/strategie-d-acceleration-sante-numerique>, [Consulté le 10 juillet 2023]

DOCUMENT 7 : Le projet HYDRO

Hydro est l'un des dix lauréats du premier appel à projets organisé par le Health Data Hub (HDH) en avril 2019 et le premier projet du HDH ayant été autorisé par la CNIL (Commission Nationale de l'Informatique et des libertés) en mai 2020. C'est aussi le premier projet pilote à accéder à la plateforme de données de santé du Health Data Hub. Porté par la société Implicity en partenariat avec le HDH et avec l'appui de l'Assurance Maladie, Hydro vise à prédire les crises d'insuffisance cardiaque, pour éviter l'hospitalisation des patients porteurs d'implants cardiaques (stimulateurs cardiaques ou défibrillateurs implantables).

L'insuffisance cardiaque est un problème majeur de santé publique qui concerne aujourd'hui entre 1,1 et 2 millions de personnes et qui est à l'origine de 160 000 hospitalisations et de 70 000 décès chaque année en France. Avec un coût annuel des hospitalisations estimé en France à 1,6 milliard d'euros, l'insuffisance cardiaque est une des pathologies chroniques les plus coûteuses et représente la première cause d'hospitalisation des plus de 65 ans en France. Éviter les hospitalisations, mais aussi réduire les coûts associés sont les objectifs du projet *Hydro*.

L'espace projet sécurisé du HDH permet d'accueillir un appariement probabiliste entre deux sources de données : les données des implants cardiaques de plus de 35 000 patients français en soin courant, collectées sur la plateforme Implicity, ainsi que les données du Système National des Données de Santé (SNDS) liés aux actes remboursés, et aux hospitalisations. Le croisement de ces deux sources de données permet d'entraîner les modèles prédictifs dans ce même espace sécurisé. L'espace projet permet le développement d'algorithmes IA dans un environnement cloisonné. A la fin du projet, Implicity n'exportera que ses logiciels, mais pas les données de santé qui seront effacées.

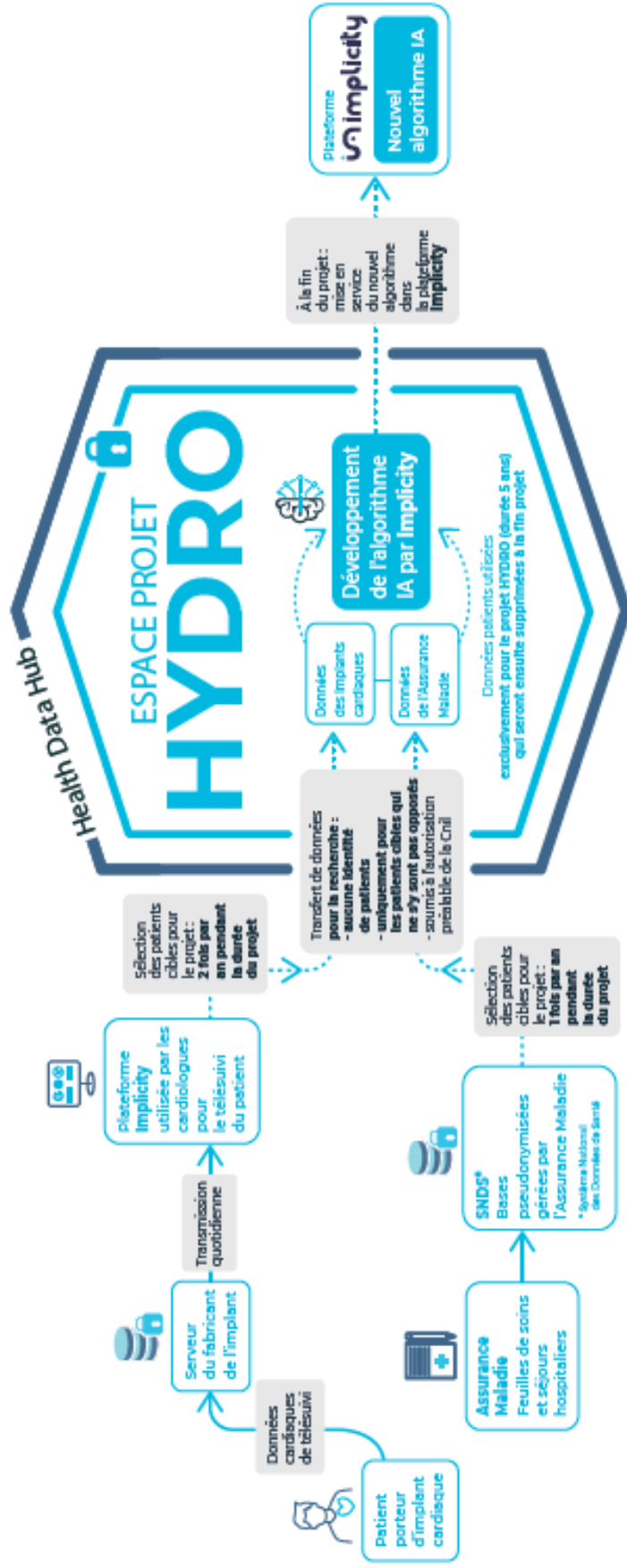
La mise à disposition des données dans l'espace projet Hydro du HDH est l'aboutissement d'un travail coordonné d'acteurs aux compétences complémentaires. Implicity, medtech digitale dans le secteur de la cardiologie, est le porteur du projet. Le CESREES a donné un avis favorable, puis la CNIL a autorisé le projet, après avoir évalué son intérêt général et vérifié le respect de la réglementation sur la protection des données et le droit des personnes. L'Assurance Maladie a rassemblé les données du SNDS nécessaires au projet, a réalisé l'appariement avec les données d'Implicity et les a mises à la disposition du HDH. Cela a permis d'atteindre un taux d'appariement de plus de 77%. Les données de plus de 1000 tables du SNDS ont été extraites par l'Assurance maladie et seront analysées pour l'objectif du projet.

Aussi, le HDH accompagne Implicity à toutes les étapes du projet, de l'appui réglementaire à la mise à disposition de la plateforme technologique, en passant par sa contribution à l'appariement et la mise à disposition d'expertise de Data Science.

« L'accès à notre espace projet dans le Health Data Hub est une étape essentielle pour Implicity. Après plus d'un an de travail préparatoire, notre équipe de data scientists a désormais accès à plus de 5 TB de données de santé dans une infrastructure dédiée à la mise au point de ses algorithmes d'IA. C'est une première pour le Health Data Hub. Nous sommes fiers de porter ce projet ambitieux et de participer à la construction de ce dispositif crucial pour la pérennisation des actions de recherche en France. », déclare David Perlmutter, co-fondateur et Directeur Innovation, Implicity.

Un algorithme d'IA pour prédire les crises d'insuffisance cardiaque et réduire les risques d'hospitalisation pour les patients porteurs d'implants cardiaques.

PARCOURS DES DONNÉES PATIENT DANS LE CADRE DU PROJET





PORTEUR DU PROJET HYDRO.
ses équipes de data scientists, informaticiens et cardiologues collaborent pour mettre au point l'algorithme de prédiction dans le respect de la réglementation.

LE CESIREES
donne un avis sur l'intérêt général.

LA CNIL autorise le projet, après évaluation du respect du droit et des réglementations (protections des données, droits des personnes).



HEALTH DATA HUB
accompagne Implicity dans son projet tout au long des étapes, de l'appui réglementaire à l'offre technologique.



L'Assurance Maladie
Après assemblée, protéger chacun rassemble et met à disposition les données du SNDS pertinentes pour le projet.

HYDRO



LES PATIENTS
porteurs d'implants cardiaques rendent le projet possible en acceptant de partager certaines de leurs données dans l'espace projet HYDRO.



LES INFORMATIENS
mettent en place l'espace sécurisé nécessaire au projet, réalisent les transferts de données et assurent la sécurité de l'ensemble des systèmes informatiques utilisés.



LES JURISTES
interviennent à toutes les étapes pour s'assurer que tout le projet se déroule dans le strict respect des réglementations en vigueur.



LES MÉDECINS
en tant qu'experts, aident les data scientists à comprendre les données cardiaques pour mettre au point l'algorithme. Ils seront les utilisateurs finaux de l'algorithme.



LES EXPERTS DONNÉES DE SANTÉ
identifient les patients cibles du projet, les données associées et les mettent à disposition des autres experts du projet.



LES DATA SCIENTISTS
mettent au point l'algorithme, en collaboration avec les médecins. Ils analysent les données pour détecter les signaux précurseurs d'une crise cardiaque à l'aide d'algorithmes IA capables d'apprendre à partir des masses de données des patients.

A propos d'Implicity

Start-up MedTech dans le secteur de la cardiologie, Implicity est un acteur majeur de la télésurveillance des dispositifs électroniques cardiaques implantables (DECI) en France et à l'international, grâce à sa plateforme de télésuivi pour l'ensemble des fabricants de DECI du marché. [...]

À propos du Health Data Hub

Le Health Data Hub est un groupement d'intérêt public créé par la Loi du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et la transformation du système de santé. Il associe 56 parties prenantes, en grande majorité issues de la puissance publique (CNAM, CNRS, France Assos Santé...) et met en œuvre les grandes orientations stratégiques relatives au Système National des Données de Santé fixées par l'Etat et notamment le ministère des Solidarités et de la Santé. C'est un service à destination de l'écosystème de santé, des acteurs à l'origine de la collecte de données, des porteurs de projets d'intérêt général et de la société civile. En ce sens, il promeut l'innovation en santé et l'accessibilité des données et des connaissances par le biais, entre autres, d'événements fédérateurs comme l'organisation de data challenge et d'appels à projets.

Source : Health Data Hub, Nouvelle étape pour le projet HYDRO : l'équipe Implicity investit l'espace projet du Health Data Hub, Communiqué de presse, 25 octobre 2021, disponible sur : <https://www.health-data-hub.fr/actualites/nouvelle-etape-hydro>, [Consulté le 10 juillet 2023]