

ANNÉE : 2023

THESE 2023/TOU3/2109

THÈSE

POUR L'OBTENTION DU DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement par :

Nicolas Jacques Pierre BONNET

né le 03 août 1993 à Toulouse

**LA COLLABORATION MULTI-ACTEURS AU SERVICE
DE LA SANTÉ NUMÉRIQUE**

**EXEMPLE DE COALITION NEXT DANS LE DÉPLOIEMENT DE
SOLUTIONS DE SANTÉ NUMÉRIQUE EN FRANCE**

Soutenue le 01 décembre 2023

Directeur de thèse : M. Didier TRANCHIER

JURY :

Président : Pr. Daniel CUSSAC, PharmD, Doyen-directeur du département des sciences pharmaceutiques - Professeur de Physiologie & Recherche biomédicale

1^{er} assesseur : Axèle REBERGA, PharmD, Responsable du département Innovation et Recherche à l'Agence Régionale de Santé Ile-de-France

2^e assesseur : Gilles VITALE, PharmD, Pharmacien responsable pôle Logipharma au CHU de Toulouse

3^e assesseur : Didier TRANCHIER, PhD en Science de l'informatique, Co-fondateur de Digital Pharma Lab



PERSONNEL ENSEIGNANT
du Département des Sciences Pharmaceutiques
de la Faculté de santé
au 08 mars 2023

Professeurs Émérites

Mme BARRE A.	Biologie Cellulaire
M. BENOIST H.	Immunologie
Mme NEPVEU F.	Chimie analytique
Mme ROQUES C.	Bactériologie - Virologie
M. ROUGE P.	Biologie Cellulaire
M. SALLES B.	Toxicologie

Professeurs des Universités

Hospitalo-Universitaires

Mme AYYOUB M.	Immunologie
M. CESTAC P.	Pharmacie Clinique
M. CHATELUT E.	Pharmacologie
Mme DE MAS MANSAT V.	Hématologie
M. FAVRE G.	Biochimie
Mme GANDIA P.	Pharmacologie
M. PARINI A.	Physiologie
M. PASQUIER C.	Bactériologie - Virologie
Mme ROUSSIN A.	Pharmacologie
Mme SALLERIN B. (Directrice-adjointe)	Pharmacie Clinique
M. VALENTIN A.	Parasitologie

Universitaires

Mme BERNARDES-GENISSON V.	Chimie thérapeutique
Mme BOUTET E.	Toxicologie - Sémiologie
Mme COSTE A.	Parasitologie
Mme COUDERC B.	Biochimie
M. CUSSAC D. (Doyen-directeur)	Physiologie
Mme DERAËVE C.	Chimie Thérapeutique
M. FABRE N.	Pharmacognosie
Mme GIROD-FULLANA S.	Pharmacie Galénique
M. GUIARD B.	Pharmacologie
M. LETISSE F.	Chimie pharmaceutique
Mme MULLER-STAU MONT C.	Toxicologie - Sémiologie
Mme REYBIER-VUATTOUX K.	Chimie analytique
M. SEGUI B.	Biologie Cellulaire
Mme SIXOU S.	Biochimie
M. SOUCHARD J-P.	Chimie analytique
Mme TABOULET F.	Droit Pharmaceutique
Mme WHITE-KONING M.	Mathématiques

Maîtres de Conférences des Universités

Hospitalo-Universitaires

M. DELCOURT N.	Biochimie
Mme JULLIARD-CONDAT B.	Droit Pharmaceutique
Mme KELLER L.	Biochimie
M. PUISSET F.	Pharmacie Clinique
Mme ROUCH L.	Pharmacie Clinique
Mme ROUZAUD-LABORDE C.	Pharmacie Clinique
Mme SALABERT A.S.	Biophysique
Mme SERONIE-VIVIEN S (*)	Biochimie
Mme THOMAS F. (*)	Pharmacologie

Universitaires

Mme ARELLANO C. (*)	Chimie Thérapeutique
Mme AUTHIER H.	Parasitologie
M. BERGE M. (*)	Bactériologie - Virologie
Mme BON C. (*)	Biophysique
M. BOUAJILA J. (*)	Chimie Analytique
M. BROUILLET F.	Pharmacie Galénique
Mme CABOU C.	Physiologie
Mme CAZALBOU S. (*)	Pharmacie Galénique
Mme CHAPUY-REGAUD S. (*)	Bactériologie - Virologie
Mme COLACIOS C. (*)	Immunologie
Mme ECHINARD-DOUIN V. (*)	Physiologie
Mme EL GARAH F.	Chimie Pharmaceutique
Mme EL HAGE S.	Chimie Pharmaceutique
Mme FALLONE F.	Toxicologie
Mme FERNANDEZ-VIDAL A.	Toxicologie
Mme GADEA A.	Pharmacognosie
Mme HALOVA-LAJOIE B.	Chimie Pharmaceutique
Mme JOUANJUS E.	Pharmacologie
Mme LAJOIE-MAZENC I.	Biochimie
Mme LEFEVRE L.	Physiologie
Mme LE LAMER A-C. (*)	Pharmacognosie
M. LE NAOUR A.	Toxicologie
M. LEMARIE A.	Biochimie
M. MARTI G.	Pharmacognosie
Mme MONFERRAN S.	Biochimie
M. PILLOUX L.	Microbiologie
M. SAINTE-MARIE Y.	Physiologie
M. STIGLIANI J-L.	Chimie Pharmaceutique
M. SUDOR J. (*)	Chimie Analytique
Mme TERRISSE A-D.	Hématologie
Mme TOURRETTE-DIALLO A. (*)	Pharmacie Galénique
Mme VANSTEELANDT M.	Pharmacognosie

(*) Titulaire de l'habilitation à diriger des recherches (HDR)

Enseignants non titulaires

Assistants Hospitalo-Universitaires

M. AL SAATI A	Biochimie
Mme BAKLOUTI S.	Pharmacologie
Mme CLARAZ P.	Pharmacie Clinique
Mme CHAGNEAU C.	Microbiologie
Mme DINTILHAC A.	Droit Pharmaceutique
M. LE LOUEDEC F.	Pharmacologie
Mme RIGLOT L.	Biologie Cellulaire, Immunologie
Mme STRUMIA M.	Pharmacie Clinique

Attaché Temporaire d'Enseignement et de Recherche (ATER)

Mme HAMZA Eya	Biochimie
Mme MALLI Sophia	Pharmacie Galénique
M. TABTI Redouane	Chimie Thérapeutique

SERMENT DE GALIEN

En présence des Maîtres de la Faculté, je fais le serment :

- D'honorer ceux qui m'ont instruit(e) dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle aux principes qui m'ont été enseignés et d'actualiser mes connaissances ;
- D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de Déontologie, de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;
- De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers la personne humaine et sa dignité ;
- En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels ;
- De ne dévoiler à personne les secrets qui m'auraient été confiés ou dont j'aurais eu connaissance dans l'exercice de ma profession ;
- De faire preuve de loyauté et de solidarité envers mes collègues pharmaciens
- De coopérer avec les autres professionnels de santé

Que les Hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois couvert(e) d'opprobre et méprisé(e) de mes confrères si j'y manque.

Date : ____/____/____

L'étudiant

Signatures de
Président du jury

REMERCIEMENTS

Je tiens tout d'abord à exprimer ma profonde gratitude envers tous ceux qui ont contribué de près ou de loin à la réalisation de cette thèse.

Tout d'abord, je tiens à remercier sincèrement mon directeur de thèse, Didier Tranchier, pour sa précieuse expertise et ses conseils au quotidien. Ainsi que les membres du jury, à commencer par Monsieur le doyen-directeur Daniel CUSSAC, Dr. Axèle REBERGA et Dr. Gilles VITALE, d'avoir gentiment accepté de juger ce travail de thèse et pour leur disponibilité.

Je souhaiterais également remercier tous mes collègues de Digital Pharma Lab, Pascal, Catherine, Léo, Caroline, Alan, Julie, Lilian, Sarah, Thomas, Ibtihal, mais aussi Safia, Ambre, Safaa, Alix, Marie, Sephora, Elena, Borei et Alkis. Et leur exprimer ma sincère reconnaissance de m'offrir tous les jours un environnement professionnel stimulant et dans lequel je m'épanouis.

Je souhaite remercier ma Maman et Titi pour tout ce qu'elles ont fait pour moi, mes frères et sœur, Émilie, Romain, Camille ainsi que toute ma famille et mes proches pour leur soutien et de faire partie de ma vie.

Merci à l'équipe de Choisy-le-Roi : Chloé, Yosra, Brice et Robin pour tout ce que l'on vit !

Merci à toute la GreenTeam, particulièrement Jeanne, Alexandre, Arthur P (merci pour tes relectures), Arthur D, Morgane, Sandro, Kévin, Anthony, Antoine, Quentin, Juliana et Margaux !

Merci à l'équipe des « mambas », Aline et Malorie, pour tout ce que l'on a partagé durant notre année de master et après !

Merci à toutes les personnes qui m'ont accompagné dans mes études de pharmacie : Quentin, Éloïse, Mélanie, Agathe, toute l'AAEPT, [ce serait trop long de tous vous citer], etc.

Merci également à la famille Henry : Jean-Luc, Nathalie, Clara, Estelle, Jeanne et Lilou ;

Enfin, je voudrais remercier une personne spéciale qui partage ma vie, merci Mathilde d'être présente à mes côtés chaque jour de ma vie. Je t'aime.

Et pour tous les autres, merci !

GLOSSAIRE

AMM	Autorisation de Mise sur le Marché
ANS	Agence du numérique en santé en France
AP-HP	Assistance Publique - Hôpitaux de Paris
ARS	Agence Régionale de Santé
CEO	<i>Chief Executive Officer</i> ou Président-Directeur de l'Entreprise
CHU	Centre Hospitalier Universitaire
CPTS	Communautés professionnelles territoriales de santé
DHT	<i>Digital Health Technologies</i>
DMN	Dispositifs Médicaux Numériques de Télésurveillance
DTA	<i>Digital Therapeutics Alliance</i>
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
HAS	Haute Autorité de Santé
IA	Intelligence Artificielle
ICGHP	<i>International Council for Global Health Progress</i>
IoT	<i>Internet of Things</i> ou Internet des objets
IT	<i>Information Technology</i> ou Technologie de l'information
mHealth	<i>Mobile health</i> ou Santé Mobile (m-santé)
MOOC	Massive Open Online Course ou cours en ligne ouvert massivement
MVP	<i>Minimum Viable Product</i> ou Produit Minimum Viable
NDA	<i>Non Disclosure Agreement</i>
NMPA	<i>China's National Medical Products Administration</i>
OMS	Organisation mondiale de la santé
R&D	Recherche et Développement
SIH	Systèmes d'Information Hospitaliers
SIS	Systèmes d'Information en Santé
TIC	Technologie de l'information et de la communication
UNESCO	Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture

PLAN

A. INTRODUCTION	8
B. OBJECTIFS ET MÉTHODOLOGIE	10
1. Objectifs	10
2. Matériel & Méthode	11
C. ÉTAT DE L'ART DE LA SANTÉ NUMÉRIQUE	13
1. Définition de la e-santé ou santé numérique	13
a. Histoire de la santé numérique	13
i. Définir la notion de e-santé	14
ii. Définition de la e-santé en France	14
iii. Définition de la Commission Européenne	15
iv. Définition de l'Organisation mondiale de la santé	15
v. Définition de la Food and Drug Administration	16
vi. Définition de la China's National Medical Products Administration (NMPA)	17
b. Analyse	17
c. Synthèse	18
2. Cycle de vie d'une solution de e-santé ou santé numérique	19
a. Facteurs déclencheurs	20
i. Besoins exprimés par les usagers du secteur de la santé	20
ii. Axes d'innovation pour améliorer les processus ou les usages existants	20
iii. Avancées technologiques	21
iv. Autres déclencheurs spécifiques et non spécifiques au secteur	22
b. Idéation	22
c. Conception et développement	23
d. Expérimentation et déploiement	23
e. Commercialisation, fonctionnement et fin de vie	24
f. Comparaison au cycle de vie du médicament	25
i. Réglementaire	25
ii. Économique	27
iii. Modèle d'idéation	28
iv. Conclusion	28
3. Classifications des solutions de santé numérique	29
a. Classification de la Haute Autorité de Santé	29
i. Présentation	29
ii. Analyse de cette classification	29
b. Classification de Digital Therapeutics Alliance	30
i. Présentation	30
ii. Analyse de cette classification	31
4. Conclusion sur l'état de l'art de la santé numérique	32
D. ÉTAT DE L'ART DES ACTEURS DE LA SANTÉ NUMÉRIQUE ET LEURS INTERACTIONS	33
1. Typologie des acteurs du système de santé en France	33
2. Détails des acteurs et leur rôle dans le déploiement des solutions numériques	36
3. Collaboration multi-acteurs	51
a. Définition	51
b. Avantages et Limites	51

c. Principales formes de collaboration multi-acteurs en santé	52
i. Partage d'Informations	53
ii. Sponsoring ou parrainage	53
iii. Membership ou prestation	53
iv. Collectif, Association, Alliance ou Coalition	54
v. Délégation politique	54
vi. Contrats de partenariat	54
vii. Acquisition	55
viii. Incubation	55
ix. Joint-Venture	55
x. Fusion	55
d. Exemple de collaborations et d'initiatives	56
i. Les Tiers-lieux, porté par les Établissements de soins	56
ii. Programme de collaboration externe porté par un laboratoire pharmaceutique, exemple de Prevent2Care Lab	57
4. Conclusion sur la collaboration multi-acteurs	58
E. COALITION NEXT EN FRANCE	59
1. Introduction sur Coalition Next	59
a. Gouvernance	60
b. Méthodologies de mise en œuvre	61
2. Résultats sur Coalition Next	62
3. Exemples de déploiement au sein de Coalition Next	62
a. Octopize - Anonymisation des données de santé	62
b. Adlin Science - Structuration des données de santé	64
c. Gutycare - Accompagnement des patients atteints de MICI	65
4. Conclusion sur Coalition Next	67
F. ENJEUX AUTOUR DU DÉPLOIEMENT DE SOLUTION DE SANTÉ NUMÉRIQUE EN FRANCE	68
1. Enjeux impactant le déploiement d'une solution de santé numérique	68
a. Compréhension de l'écosystème de la santé numérique	68
b. Adoption par l'utilisateur final	69
i. Patients, Proches et Aidants	69
ii. Professionnels de santé	71
iii. Établissements de santé	72
c. Modèle d'affaires	74
d. Résiliences et agilité face au marché	75
e. Interopérabilité, confidentialité et sécurité des Données	76
f. Enjeux spécifiques - Examen réglementaire et validation clinique	76
2. Conclusion sur les enjeux autour du déploiement de solution de santé numérique	77
G. DISCUSSION	78
H. CONCLUSION	79
LISTE DES FIGURES	80
LISTE DES TABLEAUX	80
BIBLIOGRAPHIE ET RESSOURCES	81
ANNEXES	88

A. INTRODUCTION

La santé numérique offre un potentiel considérable pour améliorer l'efficacité, l'efficience¹ et l'accessibilité des soins. Déployer ces solutions sur le terrain n'est cependant pas chose aisée et demande bien souvent une collaboration étroite des différents acteurs de santé pour réussir.

La collaboration multi-acteurs agit comme catalyseur sur le déploiement des solutions de santé numérique. À l'instar de l'*Open innovation*, elle repose sur le rapprochement et le partage d'idées entre les différentes parties prenantes. Mais elle peut également se manifester par une mise en commun de ressources et le fonctionnement symbiotique pour assurer le succès de la solution.

Dans un environnement comme celui de la santé, les besoins et les défis sont en constante évolution. C'est pourquoi ce type de coopération est crucial afin de permettre à ses acteurs de s'adapter aux enjeux et aux contraintes qu'ils peuvent rencontrer.

La santé numérique est indéniablement l'un des changements les plus notables du secteur de la santé de ces dernières années, il suffit d'observer notre vie quotidienne pour se rendre compte qu'elle est déjà partout. Plus de 31 millions de rendez-vous ont été pris en 2022 *via* la plateforme Doctolib (1). L'application TousAntiCovid a permis l'enregistrement du pass sanitaire français, afin d'accéder aux restaurants, aux théâtres, aux lieux culturels, etc. En 2021, elle était l'application la plus téléchargée en France (2). La France et l'Europe sont aujourd'hui des exemples en termes d'utilisation du numérique au moment de la Covid-19, on voit même, en juin 2023, des initiatives de l'OMS s'inspirer du modèle européen sur des questions de sécurité mondiale (3). Ces exemples, connus du grand public, sont accompagnés de centaines de solutions qui fonctionnent actuellement sur tout le territoire français.

Malgré l'intégration de certaines solutions dans notre vie quotidienne, la progression de la santé numérique reste un challenge de taille, caractérisée par des enjeux majeurs ralentissant sa pleine réalisation en vie réelle. Ces défis sont étroitement mêlés aux préoccupations auxquelles sont confrontés les multiples acteurs du domaine de la santé.

Les professionnels de santé, par manque de temps ou par une résistance au changement, peuvent rencontrer des difficultés à adopter et à utiliser de nouvelles solutions. Ces défis doivent être pris en compte lors du déploiement des solutions, mais également dès leur conception pour assurer leur adoption et leur intégration dans les pratiques médicales.

Les startups du secteur de la santé numérique, principaux pourvoyeurs de ces solutions, doivent alors trouver les bons partenaires et s'assurer que leurs solutions répondent

¹ L'efficacité désigne la capacité à atteindre un objectif donné, tandis que l'efficience se réfère à l'optimisation des ressources utilisées pour atteindre cet objectif.

aux besoins réels des utilisateurs. Ils doivent par ailleurs faire face à leurs vies d'entreprise, apportant de nombreuses contraintes.

De leurs côtés, les industriels de santé doivent trouver des moyens de collaborer avec d'autres acteurs du secteur tout en préservant leurs intérêts économiques. Cela peut nécessiter de repenser leurs modèles d'affaires et de développer de nouvelles approches pour travailler avec des partenaires tels que les startups et les hôpitaux.

Enfin, les patients, au cœur de l'équation de la santé numérique, doivent naviguer au travers de nouvelles technologies et de nouvelles normes de santé. Ils cherchent alors à comprendre, acquérir de nouveaux repères afin de prendre en main leur propre santé.

B. OBJECTIFS ET MÉTHODOLOGIE

1. Objectifs

Cette thèse cherche ainsi à savoir comment et pourquoi la collaboration entre les acteurs de santé est-elle essentielle pour servir la progression et le déploiement réussi de la santé numérique.

Au-delà de cette mission première, l'objectif secondaire est aussi de montrer que la collaboration crée une convergence d'intérêts, où la coopération apporte une valeur significative à chaque participant, bien que cette valeur puisse varier d'un acteur à l'autre.

Pour répondre à ces questions, un état de l'art des deux grandes notions étudiées dans ce document, sera précisé.

Ensuite, une étude de cas de l'initiative Coalition Next permettra de donner plus de richesse et d'authenticité à l'analyse du déploiement de solutions de santé numérique. L'ambition est de donner corps aux notions théoriques abordés, et de repérer des enjeux récurrents du déploiement où la collaboration multi-acteur offre des opportunités de résolution.

Enfin, la dernière intention de cette étude vise à mettre en évidence, en regard des enjeux identifiés plus haut, des pistes de recommandations qui pourraient être facteurs clés de succès pour les résoudre.

2. Matériel & Méthode

Cette thèse repose principalement sur une analyse de la littérature, notamment grâce à des articles, des rapports d'analyse, des ressources web, etc.

Concernant l'étude de cas spécifiquement, l'analyse est enrichie de sources et de documents internes de Coalition Next.

En complément de ces ressources, des entretiens avec un panel d'acteurs du secteur ont été réalisés pour consolider ces renseignements, enrichir les exemples, apporter des interprétations et offrir une vision plus large.

Pour les entretiens, des interlocuteurs variés ont été sélectionnés en fonction de leur poste, ([Tableau 1](#)), de leurs actions et de leur expérience dans le domaine de la santé numérique et de la collaboration. Ces interlocuteurs proviennent de différents types de structures et se situent à différents niveaux hiérarchiques, afin de comprendre aussi bien la réalité du terrain que la stratégie et l'ambition des acteurs impliqués. Il n'y a pas eu de critères d'exclusion spécifiques pour les acteurs et les solutions de santé numérique étudiés. Cependant, un accent particulier a été mis sur les acteurs ayant de l'expérience dans la collaboration et ceux qui sont actuellement engagés dans des partenariats.

Les entretiens menés étaient libres, ce qui permettait une flexibilité dans les questions posées et les sujets abordés. Toutefois, de grands axes thématiques (disponible en annexe) étaient dressés en début d'entretien afin d'éviter de s'éloigner du sujet de cette étude.

Une analyse des verbatims issus des entretiens a été effectuée pour faire ressortir des éléments importants et des tendances ([Annexe 1](#)). Lorsque cela était possible, des éléments de récurrence ont été mis en évidence pour souligner les points communs entre les différentes expériences des acteurs interrogés.

Afin de limiter une vision trop restrictive, des témoignages internes à Coalition Next ont été analysés pour l'étude de cas. Ainsi, la combinaison de ces différentes sources d'information a permis d'obtenir une perspective plus complète sur la collaboration multi-acteurs dans le déploiement des solutions de santé numérique en France.

Entretiens pour la thèse			
Nom	Poste	Type de structure	Structure
Camille BACHOT	Responsable Data Acquisition & Innovative Process	Laboratoires Pharmaceutique	Roche Pharmaceutique
Adrien BUSSARD	Responsable innovation	Établissement de soins	CHU de Brest
Pascal BÉCACHE	Vice-Président de la commission Santé	Syndicat	Numeum
Jules CAPUT	Responsable santé numérique	Pôle de compétitivité	Medicen Paris Region
Arthur DAUPHIN	Pharmacien - Responsable santé numérique	Association de Patients	France Assos Santé
Johanna MOLINA	Responsable innovation	Établissement de soins privé	Groupe Vivalto Santé
Paul RICARDO	CEO	Fournisseur de solution santé - Startup	Adlin Science
Didier TRANCHIER	Co-fondateur	Cabinet de conseils	Digital Pharma Lab

Tableau 1 : Liste des entretiens effectués dans le cadre du travail de recherche de cette thèse.

C. ÉTAT DE L'ART DE LA SANTÉ NUMÉRIQUE

1. Définition de la e-santé ou santé numérique

Avant de pouvoir approfondir la collaboration et la manière dont elle agit sur la santé numérique, il est nécessaire de définir la notion de santé numérique. Pour cela, il faut, tout d'abord, s'intéresser à ses définitions, son cycle de vie et les moyens de la catégoriser.

a. Histoire de la santé numérique

Dès les années 70, la première vague d'informatisation introduit l'e-santé avec l'apparition de systèmes d'information de santé, de robots chirurgicaux et de dossiers patients informatisés (4).

C'est avec l'arrivée d'Internet, dans les années 90, que cette tendance s'amplifie, offrant une nouvelle forme d'accès à l'information de santé et facilitant la communication interprofessionnelle. Cette époque voit également naître le marché industriel de la santé numérique, posant le défi de l'équilibre entre l'innovation et sa régulation éthique. Des projets majeurs tels que la dématérialisation des feuilles de soin et la facturation électronique structurent profondément le secteur de la santé (4).

Bien que l'e-santé ait émergé presque 30 ans plus tôt, sa définition officielle n'a été établie qu'en 1999 lors du 7^e congrès international de la télémédecine (5), définissant l'e-santé comme « *l'usage combiné d'internet et des technologies de l'information à des fins cliniques, éducatives et administratives* ». C'est alors que le terme e-santé (*e-health* en anglais) vient se confronter directement au terme télémédecine ; les avis divergent entre phénomène de mode et réelle évolution. Ainsi, la e-santé est tantôt vue comme l'e-commerce de la santé, permettant de mettre la « *santé sur étagère* », tantôt comme un nouveau pan de santé (5).

En juin 2001, Gunther Eysenbach, rédacteur en chef du *Journal of Medical Internet Research* définit le terme et le concept de e-santé lors de la 4^e Conférence internationale de l'*International Council for Global Health Progress* (ICGHP) organisée à l'UNESCO à Paris :

E-health is an emerging field in the intersection of medical informatics, public health and business, referring to health services and information delivered or enhanced through the Internet and related technologies. In a broader sense, the term characterizes not only a technical development, but also a state-of-mind, a way of thinking, an attitude, and a commitment for networked, global thinking, to improve health care locally, regionally, and worldwide by using information and communication technology (6).

Cette perspective est particulièrement instructive, car contrairement au côté éphémère qui prévalait il y a quelques années, elle met l'accent sur la notion de *state-of-mind*² que représente la e-santé. Ce concept, qui transcende le simple aspect technique, est

² *state-of-mind* : état d'esprit

primordial puisqu'il souligne un attribut fondamental de la santé numérique : sa dynamique intrinsèquement évolutive, liée à l'avancée des technologies du numérique.

En 2004, la Commission Européenne a affiné la définition de 1999 pour englober l'application des technologies de l'information et de la communication à toutes les activités liées à la santé (7).

Depuis lors, les termes e-santé, santé numérique ou santé digitale sont devenus des termes courants dans le secteur de la santé. Ces termes, utilisés de manière interchangeable, représentent l'intersection de la santé et de la technologie. Ils mettent en lumière le bouleversement en cours du domaine de la santé, sous l'influence de cette révolution numérique.

i. Définir la notion de e-santé

Au fil du temps, la définition de l'e-santé a évolué pour s'adapter à l'évolution rapide des technologies et aux besoins changeants du secteur de la santé. Dans la section suivante, nous explorerons les définitions actuelles de l'e-santé, afin de mieux comprendre comment ce terme est perçu et utilisé aujourd'hui.

ii. Définition de la e-santé en France

E-santé : La e-santé englobe de nombreux sous-domaines dont les principaux sont : les SIS, les SIH, la robotique médicale, le Big Data/Open Data/Data Mining, la télésanté, la m-santé, la télémédecine, la téléconsultation, la téléexpertise, la téléassistance médicale, la régulation médicale, la télésurveillance médicale et le télésoin (8).

Selon la définition fournie par l'Agence du numérique en santé en France (ANS) et sa représentation ([Figure 1](#)), la e-santé est conceptualisée comme un ensemble de domaines distincts. Cette définition englobe des aspects médicaux tels que la télémédecine et la téléconsultation, qui sont intrinsèquement liés à la pratique médicale et aux soins.

Par ailleurs, elle intègre des concepts plus larges comme la m-santé ou santé mobile, faisant référence aux applications utilisées directement sur smartphones. De plus, la e-santé comprend également des systèmes informatiques et des bases de données. Bien que cette définition couvre de nombreux aspects de la e-santé, elle ne précise pas explicitement la nature ou l'étendue exacte de ce domaine.

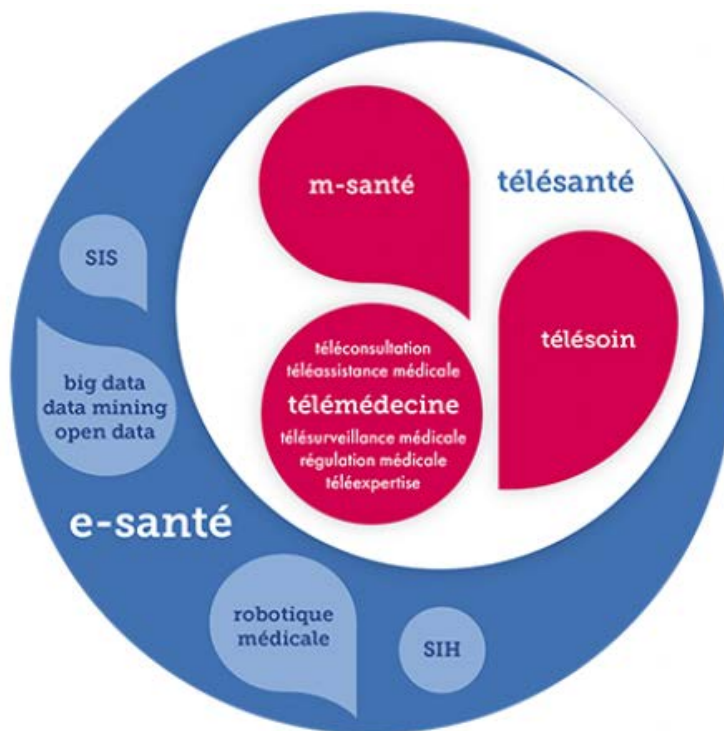


Figure 1 : schéma des composantes de la e-santé (8)

iii. Définition de la Commission Européenne

La santé et les soins numériques désignent les outils et les services qui utilisent les technologies de l'information et de la communication (TIC) pour améliorer la prévention, le diagnostic, le traitement, la surveillance et la gestion de problèmes liés à la santé et gérer les modes de vie ayant une incidence sur la santé. La santé et les soins numériques sont innovants et peuvent améliorer l'accès aux soins et leur qualité et renforcer l'efficacité globale du secteur de la santé (9).

Selon la définition établie par la Commission européenne, deux notions principales émergent. La première concerne la convergence entre la santé, les soins, et les technologies de l'information et de la communication. Il est essentiel de noter que cette convergence ne représente pas simplement la somme de ces composantes individuelles. En effet, elle donne naissance à un résultat plus "puissant", impliquant des améliorations dans les soins, la prévention, le diagnostic, et bien d'autres domaines. De plus, cette définition souligne l'ambition de renforcer l'efficacité globale du secteur de la santé, positionnant ainsi la e-santé comme un catalyseur de la santé plutôt que comme un domaine en confrontation.

iv. Définition de l'Organisation mondiale de la santé

Le domaine des connaissances et des pratiques associées au développement et à l'utilisation des technologies numériques pour améliorer la santé. La santé numérique élargit le concept de cybersanté pour inclure les consommateurs numériques, avec éventail plus large d'appareils intelligents et de matériels connectés. Il englobe également d'autres utilisations

des technologies numériques pour la santé, comme l'Internet des objets, l'intelligence artificielle, les mégadonnées et la robotique (10,11).

La définition de l'OMS présente une approche similaire à celle de la Commission européenne, mettant en avant l'intersection des connaissances et des pratiques technologiques avec la notion de santé. Toutefois, à l'instar de la France, l'OMS adopte une vision plus englobante des technologies numériques en santé, énumérant des éléments tels que l'Internet des objets, ou *Internet of Things* (IoT), l'Intelligence Artificielle (IA), les mégadonnées, entre autres.

Cette approche est particulièrement intéressante, car elle souligne le besoin d'identifier explicitement les technologies les plus récentes pour mieux les intégrer, comme si elles n'étaient pas intrinsèquement présentes dans la définition.

v. Définition de la Food and Drug Administration

The broad scope of digital health includes categories such as mobile health (mHealth), health information technology (IT), wearable devices, telehealth and telemedicine, and personalized medicine.

From mobile medical apps and software that support the clinical decisions doctors make every day to artificial intelligence and machine learning, digital technology has been driving a revolution in health care. Digital health tools have the vast potential to improve our ability to accurately diagnose and treat disease and to enhance the delivery of health care for the individual.

Digital health technologies use computing platforms, connectivity, software, and sensors for health care and related uses. These technologies span a wide range of uses, from applications in general wellness to applications as a medical device. They include technologies intended for use as a medical product, in a medical product, as companion diagnostics, or as an adjunct to other medical products (devices, drugs, and biologics). They may also be used to develop or study medical products (12).

Cette fois-ci encore, la définition proposée par la Food and Drug Administration (FDA) est vaste et englobe divers objectifs, comme la promotion du bien-être des patients, l'exploitation des données patients ou encore la mise en œuvre d'interventions autonomes.

La définition se concentre davantage sur l'illustration des usages et des exemples pratiques liés à la santé numérique, plutôt que sur une définition globale. Cette approche met en lumière cette confrontation entre la santé "classique" et la santé "numérique" alors qu'elle entend qu'il s'agit de la rencontre entre les technologies de l'information et de la communication et le domaine de la santé. Néanmoins, il est manifeste qu'il existe un besoin récurrent de spécifier et d'explicitier les cas d'usage, afin que le lecteur puisse clairement discerner ce qui est inclus. Toutefois, cette définition fait directement référence au rôle déterminant du téléphone mobile dans cette nouvelle approche.

vi. Définition de la China's National Medical Products Administration (NMPA)

Digital health is not a legal term defined under the laws and regulations of the People's Republic of China but is frequently referred to in commercial contexts and industry policies.

Digital health usually refers to the development and use of digital technologies to popularise health knowledge and its implementation to related fields, covering the application of digital technologies such as the Internet of Things, artificial intelligence and big data in medical services and health management. Digital health usually utilises technologies such as big data and artificial intelligence to provide solutions for medical treatment, clinical research, drug development, imaging diagnosis, health management and other medical and healthcare needs.

A digital health product that falls under the definition of a medical device under the Regulations on the Supervision and Administration of Medical Devices (Revised in 2021) (Order #739) is regulated as a medical device. The R&D, manufacturing, distribution and use of medical devices in China are governed by Order #739 (13,14).

En l'absence de texte disponible, il est important de noter que les éléments présentés sont issus d'une analyse de la définition de la santé numérique par la *China's National Medical Products Administration* (NMPA) et non du texte original.

On observe que d'un point de vue juridique, il semble qu'il n'existe pas de définition formelle de la santé numérique. Cependant, dans la pratique, nous retrouvons la même notion que précédemment évoquée : la santé numérique résulte de la convergence entre les TIC et le secteur de la santé. Il est notable que, dans cette perspective, les produits associés à la santé numérique soient catégorisés comme des dispositifs médicaux.

b. Analyse

L'analyse des principales définitions de la e-santé ou santé numérique révèle plusieurs observations. Une grande majorité d'entre elles s'accorde sur une notion essentielle : l'intersection des TIC et du domaine de la santé.

Cependant, la portée exacte du terme santé dans ce contexte demeure ambiguë. Souvent, il paraît se restreindre au volet médical et aux soins, omettant ainsi l'aspect mental et social de la définition plus englobante de la santé, décrite comme « *un état de complet bien-être physique, mental et social* » (15). Si certains pourraient penser que ces aspects sont implicitement compris, ils ne sont jamais expressément évoqués dans les usages cités. Une question se pose alors : est-ce que le numérique aborde l'aspect mental et social de cette définition de la santé ? La réponse est indiscutablement affirmative sur le plan pratique. Par ailleurs, ces définitions se distinguent par leur manière d'aborder la e-santé.

Certaines adoptent une approche listée, tentant d'énumérer soit des usages, soit des technologies pertinentes. Concernant ces technologies, plusieurs mettent en avant les

innovations les plus récentes, comme pour assurer le lecteur de leur pertinence face aux tendances actuelles. Toutefois, ces listes peinent à être exhaustives ou même uniformes.

L'évolution rapide de la technologie explique en partie cette variabilité. En quelques années, une multitude de nouvelles technologies applicables à la santé ont vu le jour, rendant rapidement obsolètes certaines définitions.

Pour y remédier, une approche englobante, évitant une énumération stricte, serait plus judicieuse. Ainsi, l'approche faite par la définition de l'OMS est satisfaisante sur un grand nombre d'aspects :

« *Domaine des connaissances et des pratiques associées au développement et à l'utilisation des technologies numériques pour améliorer la santé.* » (10)

c. Synthèse

Afin de la compléter, à la lumière de cette analyse, il pourrait être intéressant de proposer la définition suivante pour la e-santé :

La e-santé, ou santé numérique, est un domaine de connaissances et de pratiques associant santé et technologies, qui se caractérise par le développement et/ou l'exploitation en santé des technologies numériques, informatiques ou de communication, présentes et futures, dans un but d'amélioration du bien-être physique, mental et social des individus et des populations grâce à une approche globale et transverse de l'ensemble des intervenants du système de santé.

2. Cycle de vie d'une solution de e-santé ou santé numérique

Pour explorer le déploiement de solutions de santé numérique, il est nécessaire de prendre tout d'abord une vision macroscopique et de s'intéresser à la vie d'une solution de santé numérique, et en visualiser les grandes étapes.

L'usage d'une frise chronologique ou d'un cycle est souvent judicieux, surtout quand ce processus est récurrent. Toutefois, en l'absence de modèles spécifiques aux solutions de santé numérique dans la littérature, il a été essentiel de concevoir un cycle de vie adapté pour illustrer les étapes clés, de la conception initiale à la commercialisation et l'exploitation continue (Figure 2). Cette conception est adaptée du cycle de vie du service numérique (16), enrichie par l'expérience de l'auteur et les insights recueillis lors d'entretiens avec Pascal BÉCACHE et Didier TRANCHER (17,18).

Il est important de mentionner que le cheminement séquentiel est adapté aux besoins conceptuels. La réalité n'implique pas nécessairement une progression rythmée par des étapes. Elles peuvent se chevaucher ou le processus peut rencontrer des adaptations ou des revirements inattendus en cours de route, mettant en lumière la dynamique et la complexité de l'évolution des solutions de santé numérique.

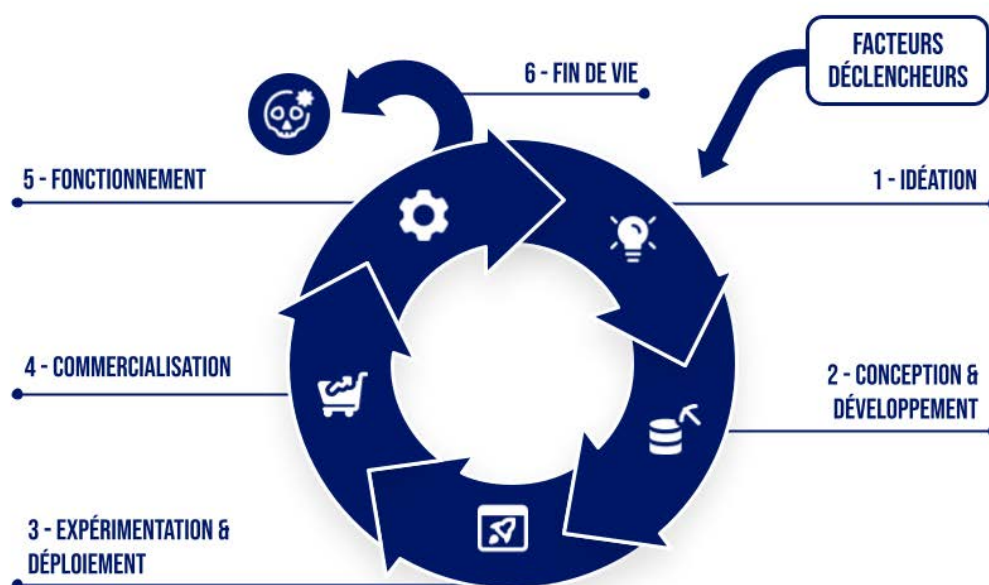


Figure 2 : Cycle de vie d'une solution de santé numérique (16)

Au regard de ce cycle, le déploiement n'arrive que tardivement dans la vie d'une solution de santé numérique. Afin de bien comprendre et surmonter les défis inhérents à cette étape, il est primordial de comprendre les phases initiales d'idéation, de conception et de développement de la solution. Ce n'est qu'avec cette primo-analyse qu'il est possible d'appréhender le déroulement et les enjeux autour du déploiement.

a. Facteurs déclencheurs

Les facteurs déclencheurs n'appartiennent pas à proprement parler à une étape du cycle de vie d'une solution numérique. Ils servent à impulser l'idéation d'une solution et vont souvent aider à la modéliser. Ces déclencheurs peuvent être de diverses natures et multiples pour une même solution. On retrouve cependant des grands domaines que l'on peut catégoriser comme suit (Figure 3).

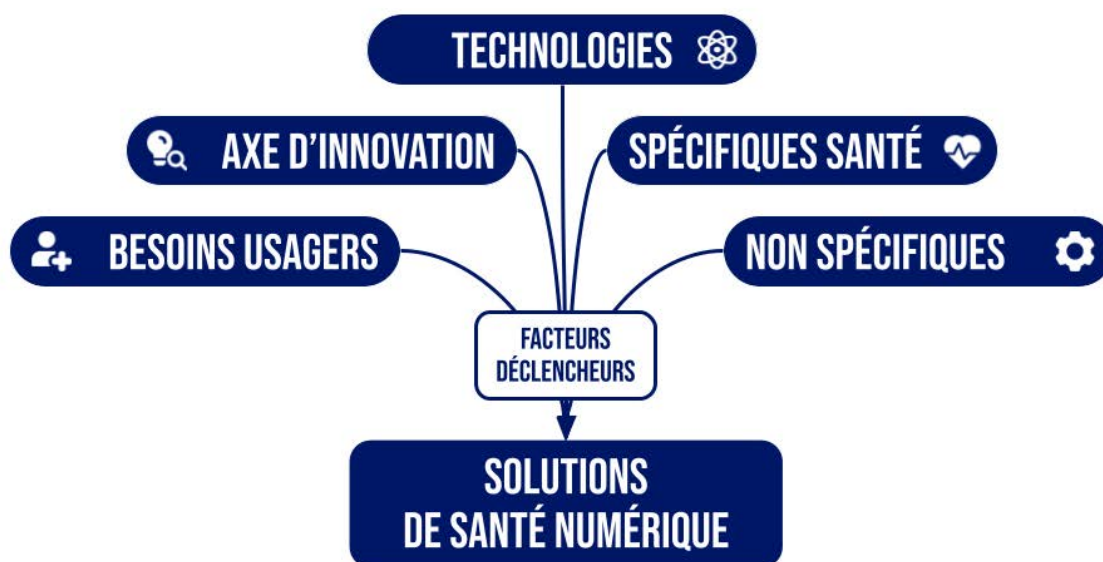


Figure 3 : Facteurs déclencheurs de la conception de solutions de santé numériques

i. *Besoins exprimés par les usagers du secteur de la santé*

Les besoins dans le contexte des usagers du secteur de la santé font référence à l'ensemble exigences médicales, émotionnelles et pratiques exprimées par les patients et les professionnels de la santé, en vue d'améliorer les soins, l'accès aux services et la qualité de vie (19). Ils peuvent provenir de n'importe quel usager du système de santé, à savoir des professionnels de la santé, des patients ou encore des gestionnaires de systèmes de santé. Cela se manifestera le plus souvent par des besoins non satisfaits dans la prestation des soins ou dans le fonctionnement du système. Les solutions qui répondent à ce type de besoins vont généralement modifier le marché existant ou en changer les paramètres. Un exemple marquant est Doctolib, qui a répondu à un besoin simple : prendre rendez-vous en ligne avec un médecin (1).

ii. *Axes d'innovation pour améliorer les processus ou les usages existants*

Ils se distinguent de la précédente catégorie en adressant des besoins de modification, de changement ou d'amélioration d'un usage ou d'un processus existant. Les solutions et innovations qui répondent à ces besoins le font le plus souvent de façon

incrémentale, c'est-à-dire, qu'elle aura lieu par étapes successives, en ajoutant ou en améliorant des éléments de manière graduelle.

Un exemple de solution dans cette catégorie est DirectoSanté, un outil conçu pour minimiser les annulations et les pertes associées aux rendez-vous pour des traitements de chimiothérapie en oncologie. Étant donné que ces traitements sont préparés spécifiquement pour chaque patient et à la dernière minute, l'absence d'un patient ou son incapacité à recevoir le traitement (comme en cas de fièvre dans les jours qui précèdent) entraîne le gaspillage du traitement. DirectoSanté utilise un système de messagerie automatisée avant le rendez-vous pour anticiper et prévenir ces situations. Ainsi, elle vient directement répondre à une problématique du parcours de soins existant en établissement de santé (20).

iii. Avancées technologiques

L'avancée incessante de la technologie constitue un moteur puissant pour l'innovation, déverrouillant régulièrement des obstacles qui freinaient jadis le progrès (21). Chaque levée de ces verrous technologiques ouvre un éventail de nouvelles possibilités, faisant de cette catégorie l'une des plus stimulantes en termes d'opportunités émergentes.

Parmi les différentes revues et publications sur le sujet, celle de *The Medical Futurist* aborde les usages technologiques et les domaines spécifiques à la santé. Ils formalisent, grâce au *Hype Cycle Of The Top 50 Emerging Digital Health Trends* (22), un concept inspiré directement du *Hype Cycle de Gartner* (23) dédié aux technologies disruptives en santé numérique.

Le *Hype Cycle* ([Annexe 2](#)) sert ainsi de baromètre fiable pour évaluer et anticiper les tendances émergentes dans le domaine de la santé numérique, offrant des perspectives essentielles pour tous ceux qui cherchent à comprendre où la technologie peut nous emmener.

Il est possible de prendre deux cas concrets pour illustrer ces déclencheurs technologiques. Tout d'abord, les biomarqueurs vocaux (*Vocal Biomarkers*) rendus accessibles par l'avènement de l'Intelligence Artificielle et les performances des dispositifs portables tels que les smartphones, montres, etc. Une startup française, Diampark, développe ainsi des solutions pour les patients atteints de la maladie de Parkinson. La startup détermine des neuromarqueurs digitaux à partir du son ou de l'usage des appareils pour évaluer et suivre les symptômes de la pathologie. Un de leurs outils, la dictée vocale, permet d'évaluer spécifiquement la précision de l'articulation de la parole (24,25).

Une autre tendance dite *Sound Devices* se retrouve actuellement sur le marché. On peut noter par exemple **EchOpen** qui a développé un dispositif d'imagerie par ultrasons

ultraportable³, compatible avec smartphones et tablettes. Cofondée par un médecin et développée en partenariat avec l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris (AP-HP), l'appareil vise à rendre l'échographie plus accessible, notamment en raison de son faible coût et de sa facilité d'utilisation (26,27).

Ces innovations représentent davantage qu'un simple progrès technologique ; elles symbolisent l'union du potentiel technique et de la réponse à des besoins médicaux, ce qui en fait des solutions extrêmement attrayantes pour les praticiens et les usagers.

iv. Autres déclencheurs spécifiques et non spécifiques au secteur

Les autres déclencheurs pour l'innovation dans le domaine de la santé peuvent provenir de diverses sources, qu'elles soient spécifiques à l'industrie ou plus largement applicables.

D'un côté, des déclencheurs spécifiques à l'industrie comprennent des éléments tels que des changements dans la réglementation, qui peuvent soit ouvrir de nouvelles opportunités, soit imposer de nouvelles contraintes.

D'un autre côté, des déclencheurs non spécifiques à l'industrie englobent des influences plus larges, telles que des tendances en provenance d'autres secteurs, des changements sociétaux majeurs comme la pandémie de COVID-19, ou des considérations environnementales. Ces déclencheurs plus universels ont le potentiel de transformer l'ensemble du système qui vont influencer, et pas seulement de catalyser une innovation isolée. Ensemble, ces deux catégories de déclencheurs forment un paysage complexe qui façonne l'évolution et les opportunités d'innovation dans le secteur de la santé.

b. Idéation

L'étape d'idéation dans le cycle de vie d'une solution numérique en santé est essentielle pour définir sa valeur ajoutée et pour sa réussite globale (17). Elle implique une compréhension profonde des besoins du secteur de la santé, des besoins des usagers, des lacunes existantes dans les solutions actuelles et des opportunités d'innovation.

Afin de faciliter l'identification précise des besoins du secteur de la santé, la méthodologie de *Design Thinking* est souvent utilisée. C'est une méthodologie centrée sur l'utilisateur qui utilise l'empathie, la collaboration et l'expérimentation pour résoudre des problèmes complexes et créer des solutions innovantes. Elle permet de concentrer

³ « Ultraportable » désigne ici un dispositif conçu pour être extrêmement léger et compact, facilitant ainsi son transport et son utilisation en diverses situations, particulièrement en dehors d'un environnement clinique traditionnel. EchOpen se qualifie d'ultraportable, car son dispositif d'imagerie par ultrasons est nettement plus petit et léger que les systèmes d'imagerie par ultrasons traditionnels

l'idéation sur la vision de l'utilisateur final de la solution. « À l'hôpital, on peut utiliser une panoplie d'outils [de Design Thinking] afin de définir les problématiques et les besoins de nos usagers, qu'ils soient médecins, patients et même les opérateurs. C'est une très bonne façon pour nous d'identifier des opportunités d'innovation. » (28)

Après avoir défini une idée initiale, vient l'étape d'analyse et de planification. Une analyse détaillée est effectuée pour planifier la mise en œuvre d'une idée. Cela inclut une évaluation des ressources nécessaires, une estimation des coûts et des délais, ainsi qu'une étude de marché pour évaluer le potentiel commercial de la solution. Cette étape permet à une idéation d'être plus robuste, mais aussi une meilleure préparation pour les étapes ultérieures du cycle de vie de la solution, allant du développement à la commercialisation (29).

c. Conception et développement

Après la phase d'idéation, la conception et le développement servent à transformer l'idée en une solution numérique tangible.

Cette étape est composée d'une phase de conception technique, de développement proprement dit et de premiers tests. La phase de conception technique correspond à l'élaboration de structure interne, de l'ergonomie extérieure, et de l'ensemble des besoins inhérents à la solution. Il est important de noter que dans la méthodologie *Design Thinking*, il est primordial de conserver une vision centrée sur l'utilisateur même lors de cette étape. Le développement se poursuit avec la programmation des fonctionnalités clés, l'intégration de bases de données, la création d'une interface utilisateur, etc.

L'objectif à l'issue de ces étapes est de créer un Produit Minimum Viable (*MVP* de l'anglais *minimum viable product*) qui est une version simplifiée d'une solution qui possède les fonctionnalités essentielles pour répondre aux besoins des utilisateurs. Ce MVP peut alors être testé pour recueillir des retours et effectuer des améliorations, avant le déploiement d'une version plus complète (30).

d. Expérimentation et déploiement

Avant son déploiement à grande échelle, une solution est testée dans un environnement restreint pour évaluer son ergonomie, son fonctionnement et sa sécurité.

Si applicable, il est possible également de réaliser des études dans un environnement clinique pour évaluer l'efficacité et la pertinence de la solution. La validation clinique d'une solution est essentielle lorsqu'une solution présente des actions sur une pathologie, un parcours de soins ou encore la gestion d'une pathologie. Une fois cette première expérimentation effectuée, la solution va devoir être mise en place à une échelle plus large pour être accessible à un public plus vaste. L'intégration de la solution à une échelle plus large, est nommé le déploiement de solutions de santé numérique. Le

déploiement fait référence à l'ensemble des activités et des étapes nécessaires pour mettre en œuvre et intégrer une solution numérique dans le domaine de la santé.

Ce processus va bien au-delà de la simple installation de nouveaux logiciels ou matériels. Il inclut plusieurs aspects clés tels que décrit comme suit ([tableau 2](#)).

1. Planification	Élaboration d'un plan de déploiement qui prend en compte les ressources disponibles, les coûts, les délais et les besoins spécifiques des utilisateurs finaux.
2. Formation et sensibilisation	Formation des professionnels de santé et des parties prenantes sur la manière d'utiliser la nouvelle technologie.
3. Intégration	Adaptation des flux de travail et des processus cliniques existants pour incorporer la nouvelle solution.
4. Test et validation	Tests pilotes pour évaluer la fiabilité, la sécurité et l'efficacité de la solution dans un environnement réel.
5. Mise en Œuvre	Déploiement effectif de la solution, généralement de manière progressive et en plusieurs phases, pour ajuster et affiner le système.
6. Suivi et maintenance	La surveillance continue de la performance de la solution, avec des mises à jour régulières et des ajustements en fonction des retours des utilisateurs et des nouvelles exigences législatives ou cliniques.
7. Évaluation des Performances et Impact	Collecte et analyse de données pour évaluer l'impact de la solution sur la qualité des soins, l'efficacité opérationnelle et les résultats cliniques.
8. Amélioration continue	Utilisation des données recueillies pour l'amélioration continue de la solution, avec une adaptation aux changements dans le domaine de la santé et aux avancées technologiques.

Tableau 2 : Étapes de déploiement d'une solution de santé numérique au sein d'une entreprise (17,18,31).

Ces étapes, qui sont un véritable projet en soi, ont la particularité de nécessiter une coordination et un travail de concert entre l'ensemble des parties prenantes. « *Un déploiement réussi repose sur une collaboration étroite entre divers acteurs, les professionnels de la santé, les administrateurs, les fournisseurs de solutions numériques et, souvent, les patients eux-mêmes.* » (28)

e. Commercialisation, fonctionnement et fin de vie

Ces étapes consistent, une fois le MVP testé et approuvé, à mettre la solution sur le marché pour qu'elle soit disponible pour les utilisateurs finaux. Il n'est pas rare que cette étape soit concomitante avec la précédente (31). Cette étape cruciale englobe le positionnement de la solution sur le marché, la fixation de son modèle d'affaire et son prix, la mise en œuvre de stratégies de distribution et le lancement de campagnes marketing ciblées (17).

Une fois sur le marché, la solution entre dans une phase de fonctionnement régulier. Elle nécessite un suivi continu, qui comprend la résolution de problèmes techniques, la gestion des mises à jour et le développement continu basé sur les retours des utilisateurs et les évolutions technologiques. La surveillance des performances et l'analyse des données d'utilisation sont également primordiales pour ajuster la solution et la garder pertinente.

Finalement, il y a l'étape de fin de vie où une évaluation minutieuse détermine si la solution doit être retirée, mise à jour ou remplacée. « Dans le cas des solutions de santé, la fin de vie d'une solution est souvent reliée à la fin de vie de l'entreprise qui est adossée. » (18)

f. Comparaison au cycle de vie du médicament

Afin de mieux appréhender les particularités inhérentes aux solutions de santé numérique. Il est intéressant de comparer leur cycle de vie à celui d'un autre produit de santé, le médicament (32).

C'est un exercice qui a été maintes fois exécuté par les industriels de santé qui connaissent parfaitement ce dernier. Et force est de constater que les dynamiques réglementaires et commerciales qui sous-tendent ces deux catégories de produits de santé doivent fondamentalement être distinctes.

La compréhension de ces divergences est cruciale pour appréhender les challenges et opportunités qu'elles engendrent, et pour envisager avec justesse les adaptations nécessaires dans l'approche des solutions de santé numérique.

i. Réglementaire

Bien que les deux cycles partagent des étapes conceptuellement similaires, (Figure 4) les médicaments et solutions de santé numérique se distinguent sur de nombreux plans de leurs processus de développement et de mise sur le marché ou encore de surveillance.

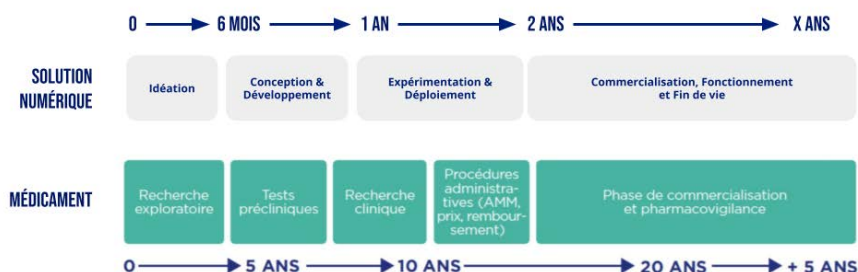


Figure 4 : Comparaison des cycles de vie solution santé numérique et médicaments
D'après le cycle de vie du médicament (32), enrichie d'interview (17,31,33).

La genèse d'une solution de santé numérique diffère considérablement de celle d'un médicament. L'une des différences majeures réside dans l'horizon temporel. Alors que

les phrases de recherche et de mise sur le marché d'un médicament peuvent prendre de nombreuses années, une solution de santé numérique a un cycle de vie beaucoup plus court. ([Figure 4](#)) Cette rapidité est notamment marquée au moment du développement, bien moins long que les phases de R&D pharmaceutiques ainsi que dans les processus d'accès au marché.

Lorsqu'un médicament est enfin mis sur le marché, il obtient une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM). Une fois autorisé, un médicament reste "figé", même si des mesures de pharmacovigilance et des études supplémentaires sont effectuées. Toute modification du produit, que ce soit en termes de formulation, galénique ou d'indications d'utilisation, nécessiterait une nouvelle phase d'approbation réglementaire. En d'autres termes, le médicament est intrinsèquement statique en ce qui concerne sa constitution, et tout changement dépend non pas du produit lui-même, mais plutôt de l'expérience et de son utilisation. En comparaison, une solution de santé numérique est en constante évolution. Elle progresse rapidement d'une version à une autre (V1, V2, etc.) pour intégrer de nouvelles fonctionnalités, corriger des bugs ou s'adapter aux exigences et besoins des utilisateurs. Cette dynamique entraîne un nouveau paradigme dans l'évaluation et l'évolution des solutions de santé numérique.

En regard de cette problématique, mais également des défis globaux liés à l'évaluation de ces solutions, la Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis, a annoncé la création d'un nouveau Comité consultatif sur la santé numérique (34). Ce comité a pour mission d'aider la FDA à explorer les questions complexes, scientifiques et techniques liées aux technologies de santé numérique. Parmi ces technologies identifiées, on retrouve l'intelligence artificielle et l'apprentissage automatique, la réalité augmentée et virtuelle, les thérapies numériques, les dispositifs portables, le suivi à distance des patients et les logiciels spécialisés.

Ce Comité consultatif sur la santé numérique aura un rôle de conseil auprès de la FDA sur diverses questions liées aux technologies de santé numérique, notamment en fournissant une expertise pertinente pour aider à mieux comprendre les avantages, les risques et les résultats cliniques associés à l'utilisation de ces technologies. Annoncé le 13 octobre 2023, ce comité devrait être pleinement opérationnel en 2024 (35).

Avec pour objectif de soutenir le développement de technologies de santé numérique à la fois sûres et efficaces, ce comité sera composé de membres ayant une expertise technique et scientifique issue de diverses disciplines et horizons (35).

La création d'un tel comité consultatif représente une étape significative pour la FDA dans sa démarche d'encadrer les technologies de santé numérique. En France, des avancées réglementaires notables ont été réalisées pour les Dispositifs Médicaux Numériques de Télésurveillance (DMN), orchestrées par l'Agence du Numérique en Santé. Depuis la publication du *Référentiel d'Interopérabilité et de Sécurité des DMN* dans le

Journal Officiel le 31 juillet 2022, une procédure de certification transitoire a été initiée sur la plateforme Convergence (36).

Ce parcours de certification a atteint sa pleine opérationnalité le 30 décembre 2022, renforcée par un arrêté ultérieur qui a rendu obligatoire la conformité au référentiel d'interopérabilité et de sécurité pour tous les fabricants de Dispositifs Médicaux Numériques.

Un processus de concertation publique a également été mené du 8 décembre 2022 au 7 janvier 2023 pour affiner le périmètre d'application du référentiel d'interopérabilité et de sécurité (36).

Ces mesures collectives marquent une étape importante dans la régulation et la standardisation des dispositifs médicaux numériques en France. Elles visent à assurer que ces technologies soient non seulement efficaces et sûres, mais aussi interopérables et conformes aux normes de sécurité. Le processus de certification ainsi établi garantit une meilleure qualité des dispositifs, renforce la confiance des utilisateurs et des professionnels de santé, et favorise l'innovation dans le secteur de la santé numérique.

ii. Économique

Les modèles d'affaires entre médicament et santé numérique sont par ailleurs très distincts. Pour les médicaments, les coûts de développement sont élevés, notamment en raison de la R&D et des essais cliniques. Par conséquent, les industries pharmaceutiques adoptent souvent une stratégie axée sur un système de "rentes" où les ventes et commercialisations actuelles vont pouvoir permettre de financer la recherche et la mise sur le marché de nouveaux produits (17).

Les solutions de santé numérique ont quant à elles des coûts de développement et de maintenances plus faibles, mais qui ne peuvent très rarement s'appuyer sur un modèle de remboursement. Ainsi, de nouvelles méthodes de financement apparaissent et doivent être réfléchies, que cela soit sous forme d'abonnement, de paiement à l'usage ou à la prestation ou encore via des commissions (37).

Les modèles d'affaires en santé numérique évoluent rapidement en réponse à des facteurs tels que la réglementation, l'innovation technologique et les besoins changeants des patients et des prestataires de soins. Comme dans d'autres domaines de la technologie, la clé du succès réside dans la capacité à offrir de la valeur ajoutée tout en répondant aux normes éthiques et réglementaires. La flexibilité et l'adaptabilité sont également essentielles, car le paysage de la santé numérique continue d'évoluer.

iii. Modèle d'idéation

Enfin, l'idéation est distincte pour ces deux domaines. Dans l'industrie pharmaceutique, l'idéation est généralement centrée sur la recherche fondamentale, la découverte de

nouvelles molécules et les études précliniques. En revanche, pour les solutions numériques, l'idéation se concentre sur la reconnaissance des besoins du marché, la conception centrée sur l'utilisateur et la réactivité face aux retours des utilisateurs.

iv. Conclusion

Comparer le cycle de vie d'un médicament à celui d'une solution de santé numérique révèle des différences significatives, tant au niveau réglementaire que commercial. Ainsi, appliquer directement les principes et pratiques associés au médicament au domaine de la santé numérique peut s'avérer inadéquat. Reconnaître ces différences est crucial pour élaborer des stratégies efficaces et optimiser les initiatives en santé numérique, tout en respectant les contraintes et spécificités propres à ce secteur.

Cette connaissance des différences entre le cycle de vie des médicaments et celui des solutions de santé numérique prend une importance accrue quand il s'agit de collaboration entre différents acteurs de santé. Comprendre ces distinctions permet non seulement de faciliter la communication et l'alignement stratégique, mais aussi d'identifier des opportunités synergiques qui pourraient autrement passer inaperçues.

Par exemple, les laboratoires pharmaceutiques pourraient collaborer plus efficacement avec les startups de santé numérique en adaptant leur approche réglementaire et commerciale aux spécificités du secteur digital. En outre, une meilleure compréhension des différences et des complémentarités entre ces deux domaines peut favoriser des partenariats plus robustes et innovants, contribuant ainsi à une meilleure intégration et optimisation des soins de santé.

3. Classifications des solutions de santé numérique

En regard de l'analyse de définition effectuée plus haut, il ressort une première résultante évidente : les usagers de ces solutions se retrouvent souvent déboussolés face à ces outils, et sont souvent confrontés à l'obstacle d'un langage commun pour appréhender cet ensemble. Devant cette difficulté de délimitation, des catégorisations ont été proposées afin d'offrir une meilleure classification et une meilleure compréhension des différents segments que comprend la santé numérique.

a. Classification de la Haute Autorité de Santé

i. Présentation

La Haute Autorité de Santé (HAS) a proposé une classification des solutions numériques (38) utilisées en santé en France. Cette classification vise à clarifier la diversité des solutions disponibles et à faciliter leur identification et leur évaluation. La classification de la HAS a défini 11 types de solutions numériques classés en quatre niveaux (nommés A, B, C et D). Ces catégories régissent selon sur trois critères :

- la finalité d'usage de la solution,
- la capacité de la solution numérique à prendre en compte les paramètres de l'utilisateur ou du patient pouvant conduire à une personnalisation de la réponse,
- Le caractère autonome ou non de la solution numérique à l'intervention humaine.
 - On entend par solution autonome, une technologie qui fonctionne en circuit fermé, c'est-à-dire un dispositif actif thérapeutique ayant une fonction de diagnostic intégrée ou incorporée qui détermine la prise en charge du patient par le dispositif. Ainsi, une solution numérique autonome génère d'elle-même et sans intervention humaine préalable, une action thérapeutique, de dépistage ou de diagnostic (39).
 - On entend par solution non autonome, une technologie qui fonctionne en circuit ouvert, autrement dit une solution qui ne mettra en œuvre aucune action thérapeutique, de dépistage ou de diagnostic sans intervention humaine préalable (39).

ii. Analyse de cette classification

La principale limite de la classification fonctionnelle proposée par l'HAS est qu'elle ne couvre pas tous les champs offerts par les solutions de santé numériques. Par exemple, les solutions utilisant des systèmes décisionnels basés sur l'IA ne sont pas évoqués ; mais également celles utilisées dans d'autres finalités que celles des soins courants (logiciels de support des essais cliniques, logiciels de gestion des commandes, etc.), ou

celles des entrepôts de données et des logiciels qui permettent d'interroger les bases de données ne sont pas prises en compte.

Pour surmonter cette limite, il serait pertinent d'intégrer des sous-catégories permettant de distinguer les solutions numériques qui utilisent l'IA de celles qui n'en utilisent pas afin d'identifier et d'évaluer les risques associés à son utilisation dans les solutions numériques de santé.

b. Classification de Digital Therapeutics Alliance

i. Présentation

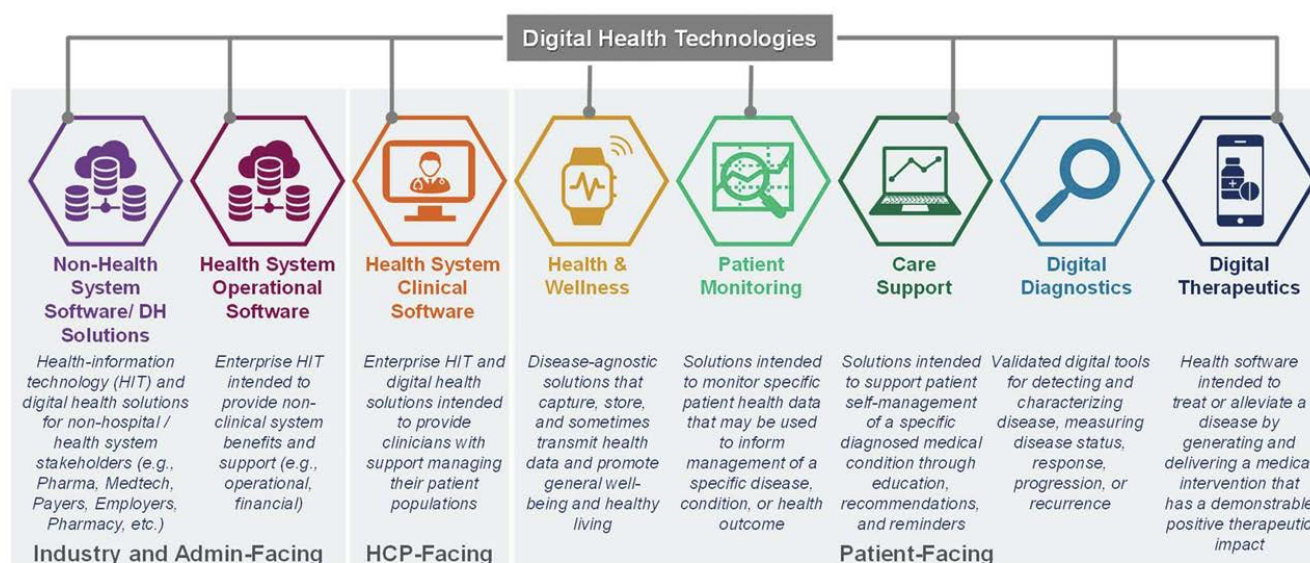


Figure 5 : Classification des « Digital Health Technologies » (40)

La *Digital Therapeutics Alliance* (DTA) et *Health Advances* ont conjointement œuvré pour classer les technologies de santé numérique (DHTs pour *Digital Health Technologies*) en catégories clairement définies et exploitables (40). Ces dernières comprennent un vaste éventail de produits utilisés dans l'écosystème de la santé allant des dispositifs portables à destination du patient jusqu'aux logiciels de dossiers médicaux électroniques. Cette classification a été réalisée dans un objectif d'harmonisation et de diffusion à l'ensemble des acteurs de la santé : patients, professionnels de santé, administrateurs, payeurs, régulateurs et industriels.

Cette classification est fondée sur des critères de segmentation similaires à ceux envisagés par l'HAS, à savoir :

- l'utilisateur final ou bénéficiaire,
- les avantages / allégations visés,
- l'examen réglementaire,
- la robustesse des preuves,
- le type de produit / intervention.

Ces critères ont abouti à la structuration de la classification autour de huit grandes catégories dont 5 catégories s'adressent au patient (*), 1 catégorie s'adresse au professionnel de santé (▲) et 2 catégories s'adressent aux autres acteurs (■). Cette classification inclut :

1. Thérapies Numériques (*Digital Therapeutics*) *
2. Diagnostics Numériques (*Digital Diagnostics*) *
3. Support aux Soins (*Care Support*) *
4. Surveillance des Patients (*Patient Monitoring*) *
5. Santé et Bien-être (*Health & Wellness*) *
6. Système Clinique de Santé (*Health System Clinical*) ▲
7. Système Opérationnel de Santé (*Health System Operational*) ■
8. Solutions Hors Système de Santé (*Non-Health System Solutions*) ■

Les cinq premières catégories sont essentiellement conçues pour le patient et incluent des fonctionnalités spécifiquement adaptées à ce dernier, on retrouve des solutions telles que des applications mobiles ou des vêtements connectés. Bien que ces solutions puissent aussi comporter des éléments destinés aux médecins, aux assureurs ou aux systèmes de santé, elles sont avant tout centrées sur le patient. Ces solutions sont organisées en fonction de leur impact décroissant par rapport à l'aspect clinique, un critère essentiel pour leur évaluation, leur réglementation et leur financement. Plus une solution a un impact clinique, plus elle doit satisfaire à des normes élevées en matière de preuves. Elle fera également l'objet d'un examen réglementaire plus rigoureux et d'une plus grande volonté de financement de la part des différentes parties prenantes.

Les trois dernières catégories sont principalement destinées aux acteurs "non patients", tels que les fournisseurs de soins médicaux, les systèmes de santé, la gestion hospitalière, etc. Même si ces solutions peuvent intégrer des fonctionnalités axées sur le patient, comme les portails pour accéder à des dossiers médicaux électroniques, elles se rapprochent en général plus du logiciel de gestion d'entreprise. En effet, elles sont souvent mises en œuvre de façon centralisée et ont un impact indirect, plutôt qu'immédiat, sur la qualité des soins apportés aux patients.

ii. Analyse de cette classification

L'objectif de cette classification est de fournir à l'ensemble des acteurs une meilleure compréhension des technologies de santé numérique et de créer des catégories exploitables pour favoriser la compréhension, la sensibilisation, l'évaluation et l'adoption des différentes technologies numériques. Cette dernière est très complète en termes d'usage pour comprendre le but de chaque DHT et comment elles devraient être utilisées ou évaluées.

4. Conclusion sur l'état de l'art de la santé numérique

La santé numérique émerge ainsi comme une convergence multidisciplinaire entre technologie et santé, portée par l'essor du digital. Cet état de l'art révèle un domaine dynamique, mais fragmenté, où le consensus sur une définition universelle peine à émerger. De plus, l'établissement d'un cadre conceptuel harmonisé est freiné par la rapidité de l'évolution technologique et la diversité de cas d'applications.

En effet, les définitions proposées par diverses institutions reflètent la complexité et l'étendue de la santé numérique, mais échouent à englober toutes les nuances du domaine. Elles décrivent un secteur en pleine mutation, qui s'étend bien au-delà d'une simple intersection de la technologie et de la santé.

La classification existante, quant à elle, ne peut être statique. Elle doit s'adapter continuellement pour incorporer de nouvelles typologies d'outils. Ainsi, elle doit témoigner de l'évolution des technologies et du défi pour les professionnels de santé et l'ensemble des acteurs de l'écosystème à les comprendre et à les intégrer dans les pratiques et les parcours de soins.

La compréhension de la santé numérique est donc un enjeu crucial, impliquant non seulement la familiarisation avec des technologies émergentes, mais également son intégration dans les usages quotidiens. Un langage commun et des concepts partagés doivent ainsi être co-construits avec et par tous. Afin que patients, professionnels de santé, fournisseurs de solutions et de technologie, régulateurs, etc ; puissent dialoguer efficacement et co-crée la santé de demain.

Pour enrichir cette compréhension et identifier l'ensemble des enjeux, il est essentiel d'analyser les acteurs de la santé numérique et leurs interactions. Cette analyse des acteurs et de leurs synergies vise à clarifier le rôle de chacun dans l'écosystème de la santé numérique et à mettre en lumière les possibilités et les défis associés à la collaboration. Cela posera les fondations pour une réflexion stratégique sur la manière dont la santé numérique peut être façonnée pour répondre au mieux aux besoins du système de santé dans son ensemble.

D. ÉTAT DE L'ART DES ACTEURS DE LA SANTÉ NUMÉRIQUE ET LEURS INTERACTIONS

La France héberge un écosystème de santé complexe, orchestré par une multitude d'acteurs. Comprendre son fonctionnement et ses acteurs est essentiel pour saisir leurs interactions, en particulier dans le domaine naissant de la santé numérique. Chacun, avec son rôle spécifique, enrichit la dynamique globale, influençant ainsi les voies de développement et d'adoption des solutions numériques en santé. Explorer la typologie des acteurs du système de santé dans son ensemble, puis de manière spécifique à la santé numérique, offre les bases solides nécessaires pour examiner leurs interactions et les collaborations potentielles entre ces derniers.

1. Typologie des acteurs du système de santé en France

- Acteurs fournissant ou permettant la prestation des soins. Ils sont au cœur de la prestation des services de santé (41,42).
 - Établissements de santé : Ils regroupent les hôpitaux publics, les cliniques privées et les centres de soins spécialisés. Ils offrent une gamme complète de services, des consultations de routine aux chirurgies spécialisées.
 - Réseaux de soins : Ces structures assurent une coordination entre les différents acteurs de santé, garantissant une prise en charge optimale du patient. Ce sont par exemple les maisons de santé ou les communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS).
 - Professionnels de santé : Ce sont les médecins, les infirmières, les kinésithérapeutes, les pharmaciens, etc., qu'ils soient libéraux ou salariés du secteur public ou privé. Ils sont le premier point de contact pour les soins de santé.
 - Structures de prévention : Elles mettent en œuvre des programmes destinés à prévenir l'apparition de maladies ou à gérer les maladies chroniques.
 - Industriels pharmaceutiques, biotechnologiques et dispositifs médicaux : Ces entreprises développent et fournissent des substances ou des compositions présentées comme possédant des propriétés curatives ou préventives ou encore qui accomplissent leur action médicale par un moyen mécanique.
 - Fournisseurs de solutions de santé numérique : Ces entreprises développent et fournissent des outils et des solutions numériques qui facilitent ou améliorent la prestation de soins.
- Usagers :

Au centre du système de santé, les citoyens jouent plusieurs rôles. Ils financent le système de santé via les cotisations sociales, les impôts et les frais médicaux non remboursés. En tant qu'usagers, ils utilisent les services de santé pour leur propre bien-être. En tant que citoyens, ils peuvent intervenir et s'exprimer sur les politiques de santé, notamment via des associations de patients ou de défense des droits des usagers (41).

- Acteurs qui assurent l'accès à des prestations de soins :

Ces entités garantissent l'accès (financier) aux soins.

- Organismes de protection sociale de la Sécurité sociale : Ils remboursent une partie ou la totalité des frais de santé selon des barèmes établis.
- Mutuelles, sociétés d'assurances et institutions de prévoyance : Ces structures complètent les remboursements de la Sécurité sociale et proposent des garanties supplémentaires.

- Acteurs qui encadrent les prestations des soins :

Ces entités vont fournir un cadre aux prestations de soins supporté par leur expertise.

- Acteurs nationaux : le Ministère de la Santé, la HAS, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM), etc. Ils définissent les politiques de santé, évaluent et régulent la qualité et la sécurité des soins.
- Acteurs régionaux : principalement les Agences Régionales de Santé (ARS). Elles mettent en œuvre les politiques de santé au niveau régional, en tenant compte des spécificités territoriales.
- Acteurs locaux : Conseils départementaux, collectivités territoriales, mairie, etc. Ils peuvent mettre en place des initiatives spécifiques pour répondre aux besoins locaux en matière de santé.

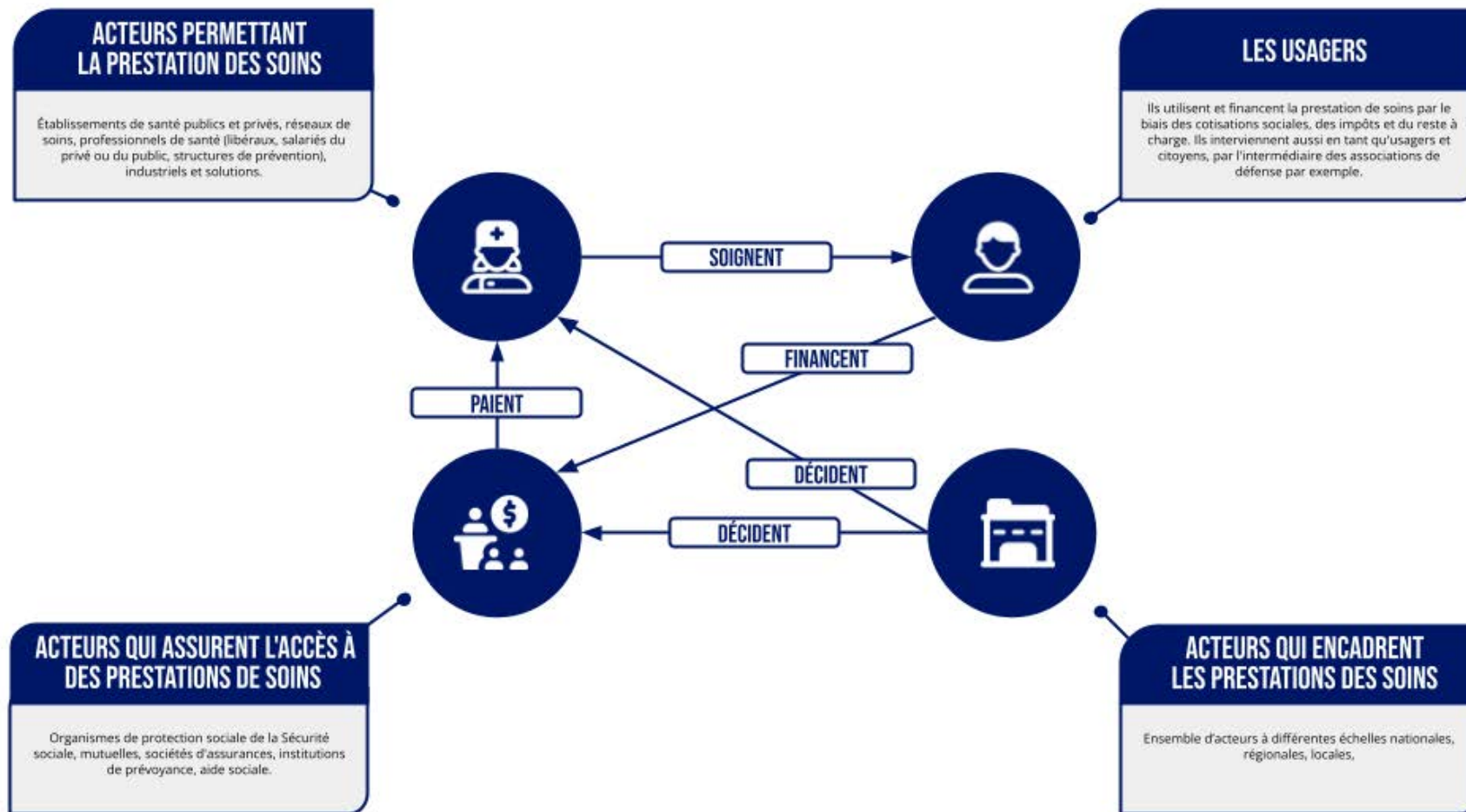


Figure 6 : Les 4 grands acteurs du système de santé en France (41)

2. Détails des acteurs et leur rôle dans le déploiement des solutions numériques

Le système de santé est composé d'une multitude d'acteurs, chacun jouant un rôle spécifique dans le système de santé et les parcours de soins. Cependant, avec l'avènement de la santé numérique, les rôles et responsabilités de certains de ces acteurs ont commencé à évoluer, même à se transformer. Tous les acteurs de santé peuvent devenir acteurs de la santé numérique et avoir un rôle dans le déploiement de solutions numériques.

L'utilisateur, de plus en plus un acteur actif de son parcours de santé, voit ce rôle renforcé de manière significative par la santé numérique. Armé d'outils technologiques comme les applications de suivi de santé, les montres connectées ou encore les plateformes de télémédecine, l'utilisateur peut surveiller et gérer activement son état de santé. Cette autonomie accrue lui permet non seulement de prendre des décisions plus éclairées concernant ses soins, mais aussi de collaborer de manière plus étroite avec les professionnels de santé. Aujourd'hui, 71 % des Français disent avoir déjà eu recours à des outils et services de la e-santé (8).

Les avancées en matière de santé numérique bénéficient également aux professionnels de santé eux-mêmes. Par exemple, elle permet aux médecins d'accéder à des dossiers médicaux électroniques, optimisant ainsi la continuité des soins et la coordination entre différents spécialistes. De plus, grâce à la télémédecine, ils peuvent élargir leur portée, offrant des consultations à distance aux patients (43).

La santé numérique bouleverse les rôles de nombreux acteurs au sein du système de santé, offrant de nouvelles opportunités et de nouveaux défis. Elle cherche à favoriser une collaboration renforcée entre les différents acteurs et met l'accent sur une prise en charge proactive de la santé par l'utilisateur lui-même.

Le tableau ci-après ([tableau 3](#)) présente une classification organisée des différents types d'acteurs, de leur composition ainsi que de leurs actions dans le domaine de la santé numérique. Cette structure découle d'une analyse approfondie des entretiens menés et des situations observées au sein de mon contexte professionnel.

DÉTAILS DES DIFFÉRENTS ACTEURS		
TYPE D'ACTEURS	NOM / DÉNOMINATION	ACTIONS EN SANTÉ NUMÉRIQUE
Acteurs permettant la prestation des soins ▾		
Professionnels de santé	<ul style="list-style-type: none"> - Médecins généralistes - Infirmiers - Pharmaciens - Biologistes - Radiologues - Spécialistes (cardiologues, neurologues, etc.) - Autres 	<p>Recueil des besoins :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Identification des besoins cliniques réels et des lacunes actuelles dans les outils ou processus. <p>Codéveloppement :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Collaboration étroite avec les fournisseurs de solutions de santé numérique pour s'assurer que la solution est adaptée aux besoins terrains. - Implication dans les <i>boards</i> scientifiques pour apporter leur expertise. <p>Test et validation :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Participation à des phases pilotes, des expérimentations et des essais cliniques afin de tester les nouvelles solutions en conditions réelles. - Participation à des retours d'expérience pour améliorer la solution avant son déploiement à grande échelle. <p>Utilisation :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Intégration dans la pratique du professionnel. - Assurer que les solutions de santé numérique s'intègrent bien dans les flux de travail existants pour éviter toute perturbation. <p>Promotion :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Partage des réussites et des avantages des solutions numériques avec d'autres professionnels de santé, afin d'encourager leur adoption. - Participation à des conférences, webinaires et ateliers pour promouvoir l'importance et les bénéfices des solutions de santé numérique. <p>Formation et éducation :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Promouvoir une culture d'adoption de la technologie. - Participer à des formations régulières pour rester à jour avec les dernières technologies et méthodologies.

<p>Groupement de PDS et Réseaux de soins</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Maisons de Santé Pluriprofessionnelles (MSP) - Communautés Professionnelles Territoriales de Santé (CPTS) - Unions Régionales des Professionnels de Santé (URPS) - Ordres Professionnels - Fédérations et syndicats professionnels - Associations professionnelles de santé - Autres 	<p>Centralisation et harmonisation des besoins :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Collecte et synthèse des besoins individuels des membres pour définir des priorités. - Facilitation de la communication entre professionnels pour assurer une vision unifiée. <p>Codéveloppement collaboratif :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Travailler de concert avec les fournisseurs de solutions de santé numérique selon les besoins spécifiques du groupement et des professionnels. <p>Déploiement à grande échelle :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Coordination de la mise en œuvre des solutions numériques au sein de l'ensemble du groupement pour assurer une adoption uniforme. - Négociation de licences groupées ou de tarifs préférentiels avec les fournisseurs. <p>Formation et montée en compétence :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mise à disposition de formations pour l'ensemble des membres. - Création de ressources centralisées accessibles à tous les membres. <p>Test et validation collective :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Collecte et synthèse des retours individuels pour former une vision globale de l'usage d'une solution. - Test et évaluation des nouvelles solutions pour déterminer leur pertinence pour le groupement. <p>Promotion et représentation :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Influencer les mises à jour futures ou l'utilisation à large échelle des outils. - Promotion lors d'événements des solutions, partager les réussites et les enseignements tirés. - Mise en avant des avantages de la collaboration et de la coordination au sein d'un groupement lors de l'adoption de solutions numériques. <p>Gestion des relations interprofessionnelles :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Facilitation de la communication et de la collaboration entre différents types de professionnels de santé au sein du groupement pour assurer une vision et des actions unifiées. - Promotion d'une culture de l'innovation, d'échange et de partage des connaissances.
---	---	--

<p style="text-align: center;">Établissements de santé et institutions médicales</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Hôpitaux publics - Hôpitaux privés - Cliniques - Centres Hospitaliers Universitaires (CHU) - Centres Hospitaliers Régionaux (CHR) - Établissements d'Hébergement pour Personnes Âgées Dépendantes (EHPAD) - Centres de soins de suite et de réadaptation (SSR) - Centres médico-psychologiques (CMP) - Prestataire de soins à domicile - Autres 	<p>Recueil des besoins :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Évaluation des besoins cliniques et organisationnels pour s'assurer que les solutions de santé numérique sont adaptées aux besoins des patients et du personnel. - Identification des limites actuelles dans les prestations de soins aux patients ou la gestion des établissements qui peuvent être comblées par des solutions numériques. <p>Développement et codéveloppement :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Partenariats avec des startups ou des entreprises technologiques pour co-créeer des solutions adaptées aux besoins spécifiques de l'établissement. - Création en propre de solutions de santé numérique. - Apport d'expertise médicale, clinique, médico-économique pour guider le développement de solutions plus pertinentes et efficaces. - S'assurer que les solutions soient conformes aux normes nationales pour leur intégration et leur interopérabilité avec d'autres systèmes, le respect des normes éthiques, comme la protection de la vie privée des patients, la sécurité des données et l'équité dans l'accès aux soins. - Collaboration avec des équipes multidisciplinaires (ingénieurs, économistes de la santé, informaticiens médicaux) pour assurer une approche holistique. <p>Terrain d'expérimentation et validation :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mise à disposition des infrastructures pour tester de nouvelles solutions en conditions réelles. - Collecte de retours utilisateurs pour améliorer continuellement les solutions. - Analyse des données pour évaluer l'efficacité, la sécurité et l'aspect médico-économique des solutions numériques. - Collaboration avec des chercheurs et des innovateurs pour mener des essais cliniques ou des études pilotes. <p>Achats :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Inclusion de solution de santé numérique dans le processus d'achat. <p>Utilisation :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mise en œuvre et intégration de solutions dans les processus cliniques et organisationnels. - Formation du personnel à l'utilisation efficace et sécurisée des outils numériques. <p>Promotions :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Collaboration avec des fournisseurs de solutions de santé numérique pour promouvoir des solutions auprès des usagers.
---	--	--

<p>Industriels pharmaceutiques, biotechnologiques et dispositifs médicaux</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Entreprises pharmaceutiques - Entreprises biotechnologiques - Fabricants de dispositifs médicaux - Autres 	<p>Recueil des besoins du marché :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Évaluation des besoins du marché pharmaceutique, biotechnologique et du dispositif médical <p>Développement et codéveloppement :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Partenariats avec des startups ou des entreprises technologiques pour co-créeer des solutions adaptées aux besoins des prestataires du soin. - Création en propre de solutions de santé numérique. - Apport d'expertise médicale, technique, logistique, médico-économique et autre pour accompagner le développement de solutions de santé numérique. - Contribuer au soutien financier et opérationnel dans le développement de solutions de santé numérique. <p>Déploiement à grande échelle :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Accompagnement au déploiement de solutions numériques. <p>Utilisation :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mise en œuvre et intégration de solutions dans les processus thérapeutiques et organisationnels. <p>Promotions :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Collaboration avec des fournisseurs de solutions de santé numérique pour promouvoir des solutions auprès des usagers. - Sensibilisation et formation des usagers à l'utilisation efficace et sécurisée des outils numériques. <p>Achats et Acquisition :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Inclusion de solution de santé numérique dans le portefeuille de produits et solutions.
--	--	---

<p>Entreprises numériques du Secteur Privé</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Éditeurs de logiciels médicaux - Start-ups en santé numérique - Autres entreprises technologiques axées sur la santé 	<p>Conception et innovation :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Développement de solutions répondant aux besoins spécifiques des usagers et des acteurs de santé. - Expérimentation de nouvelles technologies pour améliorer la prestation de soins. <p>Collaboration et partenariats :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Établissement de collaborations stratégiques avec d'autres acteurs de santé pour des projets pilotes. <p>Conformité et sécurité :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Assurer la protection des données en conformité avec la législation. - Mise à jour continue des solutions en phase avec les notions de conformité. <p>Formation et support :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sensibilisation et Formations adaptées aux usagers pour une meilleure utilisation des outils. - Support technique continu pour assurer le bon fonctionnement des solutions déployées.
<p>Acteurs qui assurent l'accès à des prestations de soins</p>		
<p>Sécurité Sociale</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Organismes de Sécurité Sociale - Compagnies d'assurance maladie 	<p>Évaluation et prise en charge :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Étude des solutions numériques pour déterminer leur pertinence médico-économique. - Décision de prise en charge (ou non) des solutions numériques pour les patients. <p>Sensibilisation et éducation :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Campagnes d'information sur les avantages des solutions numériques pour la santé. - Programmes éducatifs sur l'utilisation des outils numériques en santé pour les adhérents. <p>Gestion des données :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Exploitation des données pour améliorer les prises en charge et optimiser les coûts.

<p>Assureurs, Mutuelles et Payeurs</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Mutuelles de santé - Autres entités payeuses 	<p>Évaluation et prise en charge :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Étude des solutions numériques pour déterminer leur pertinence médico-économique. - Décision de prise en charge (ou non) des solutions numériques pour les patients. <p>Collaboration et partenariats :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Collaboration avec les établissements de santé pour intégrer des solutions numériques dans les parcours de soins. - Partenariats avec des entreprises du secteur numérique pour proposer des offres avantageuses aux adhérents. <p>Sensibilisation et éducation :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Campagnes d'information sur les avantages des solutions numériques pour la santé. - Programmes éducatifs sur l'utilisation des outils numériques en santé pour les adhérents. <p>Gestion des données :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Exploitation des données pour améliorer les prises en charge et optimiser les coûts. <p>Innovation et investissement :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Investissement dans des start-ups en santé numérique ou soutien à des projets innovants. - Expérimentation de nouvelles solutions pour améliorer la qualité des soins tout en maîtrisant les coûts. <p>Retour d'expérience et amélioration :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Recueil des retours des adhérents sur l'utilisation des outils numériques en santé. - Analyse des données pour optimiser les offres et services proposés.
---	---	--

Usagers ▾		
<p>Usagers "patient" et proches</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Patients - Proches / aidants - Associations d'usagers - Usagers partenaires 	<p>Utilisation :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Intégration des outils numériques dans la gestion de sa santé. - Partage des données de santé avec les professionnels, tout en maîtrisant leurs accès et utilisations. <p>Recueil des besoins :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Exprimer les besoins spécifiques et les attentes en matière de solutions numériques. - Transmettre les besoins en termes d'ergonomie, de facilité d'utilisation et d'accessibilité. <p>Implication dans le développement :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Participation active à la conception de solutions en partenariat avec les professionnels et les fournisseurs de solutions de santé numérique. - Apporter un retour direct et un point de vue utilisateur. <p>Retour d'expérience :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fournir des retours sur l'efficacité, la praticité et l'utilité des solutions numériques. - Suggérer des améliorations ou des adaptations pour répondre au mieux aux besoins des usagers. <p>Promotion :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Encourager l'adoption de solutions numériques à travers des témoignages, des recommandations ou des démonstrations. - Partage d'expériences positives pour motiver d'autres patients et proches à s'engager dans l'utilisation des outils numériques.

Acteurs qui encadrent les prestations des soins		
<p>Institutions qui coordonnent et gèrent les politiques de santé (42)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Agences régionales de santé (ARS) - PariSantéCampus (PSC) - Health Data Hub (HDH) - Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) - Agence du Numérique en Santé (ANS) - Agence de l'innovation en santé (AIS) - Délégation au Numérique en Santé (DNS) - Autres 	<p>Gestion des politiques de santé :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mise en place de plan pour le développement, l'adoption et l'utilisation des solutions de santé numérique. - Promotion des bonnes pratiques et des normes de qualité pour la mise en œuvre des solutions numériques en santé. - Mise en œuvre de programmes de santé numérique en collaboration avec d'autres organismes. - Évaluation de l'efficacité des programmes et des initiatives de santé. <p>Financement :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Allocation de fonds pour la recherche, le développement et la mise en œuvre de projets de santé numérique. - Soutien financier aux initiatives visant à favoriser l'adoption de la technologie dans le secteur de la santé. <p>Régulation :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Surveillance et contrôle des solutions de santé numérique pour garantir leur conformité avec les réglementations en vigueur. - Attribution des licences et des certifications nécessaires pour les solutions et les prestataires de santé numérique. <p>Promotion :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Organisation et soutien d'événements, de conférences et de séminaires pour sensibiliser à l'importance de la santé numérique. - Collaboration avec d'autres entités pour promouvoir l'adoption et l'intégration des solutions numériques dans le système de santé. <p>Éducation et formation :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mise en place de programmes de formation pour les professionnels de santé sur l'utilisation optimale des outils numériques. - Sensibilisation du grand public à l'importance et aux avantages des solutions de santé numérique.

<p>Institutions qui déterminent et conduisent les politiques de santé (42)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Ministères de la Santé - Direction Générale de la Santé (DGS) - Direction générale de l'Offre de soins (DGOS) - Autres 	<p>Détermination de politiques de santé :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Analyse des tendances et des problématiques de santé publique. <p>Mise en place de politiques de santé :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Création de politiques et de directives pour répondre aux besoins identifiés en lien avec la santé numérique - Évaluation des impacts des nouvelles politiques. - Surveillance de la mise en œuvre des politiques. - Communication des directives et des recommandations aux professionnels de santé et au grand public.
<p>Institutions qui évaluent ou fixent le prix des produits de santé (42)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Haute Autorité de Santé (HAS) - Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) - Autres 	<p>Évaluation des innovations numériques :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Analyse des nouvelles technologies et des solutions digitales en termes d'efficacité, de pertinence et de sécurité. - Suivi des évolutions technologiques et des tendances en santé numérique pour anticiper les besoins futurs. <p>Définition des critères de remboursement :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Établissement des conditions sous lesquelles les outils numériques peuvent être remboursés par les systèmes de santé. <p>Standardisation et régulation :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Développement de normes pour assurer la qualité et la sécurité des applications et des dispositifs médicaux numériques en lien avec les autres organismes. <p>Collaboration inter-organismes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Travail en partenariat avec d'autres entités pour promouvoir l'adoption et l'intégration des technologies numériques dans le système de santé. - Organisation de campagnes d'information destinées aux professionnels de santé et au public sur les avantages, risques et modalités d'utilisation des outils numériques en santé. - Proposer et soutenir des programmes de formation axés sur la santé numérique pour les professionnels de santé, les décideurs et les acteurs de la régulation.

Autres acteurs qui soutiennent la prestation des soins		
<p>Fournisseurs de Services Technologiques</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Hébergeurs de données de santé - Fournisseurs de solutions cloud - Experts en cybersécurité - Data scientists spécialisés en santé - Analystes de données médicales 	<p>Évaluation des besoins numériques :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Évaluation des besoins techniques et technologiques dans les différentes structures où ils sont prestataires. - Suivi des évolutions technologiques et des tendances en santé numérique pour anticiper les besoins futurs. <p>Expertises techniques :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Apport d'une expertise technique en lien avec le médical pour répondre à des problématiques de sécurité, d'hébergement, d'optimisation de données, d'analyse médicale, etc. <p>Collaboration interdisciplinaire :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Travail en partenariat avec d'autres entités pour réaliser des activités à la croisée entre les domaines techniques et médicaux. <p>Respect des standardisations :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Application de normes pour assurer la qualité et la sécurité des applications et des dispositifs.
<p>Intégrateurs et Fournisseurs de Services</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Intégrateurs de systèmes - Prestataires de services externalisés (téléconsultation, etc.) - Autres 	<p>Expertises techniques :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Apport d'une expertise technique en lien avec le médical pour répondre à des problématiques de sécurité, d'hébergement, d'optimisation de données, d'analyse médicale, etc. <p>Respect des standardisations :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Application de normes pour assurer la qualité et la sécurité des applications et des dispositifs.

<p>Centrales d'achats</p>	<ul style="list-style-type: none"> - UniHA - Resah (Réseau des acheteurs hospitaliers) - EPIC EDA (Établissement Pharmaceutique Interhospitalier de la Côte d'Azur) - AGEPS (Assistance Publique - Hôpitaux de Paris) - CAHPP (Centrale d'Achat des Hôpitaux Privés et Publics) - Autres 	<p>Référencement :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Inclusion de solution de santé numérique dans le portefeuille de référencement de produits et de solutions. <p>Centralisation et harmonisation des besoins :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Collecte et synthèse des besoins individuels des adhérents (ou clients) pour définir des priorités. - Facilitation de la communication entre eux pour assurer une vision unifiée. <p>Codéveloppement collaboratif :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Travailler avec les fournisseurs de solutions de santé numérique selon les besoins spécifiques des clients et des professionnels. <p>Déploiement à grande échelle :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Facilitation, via le processus d'achat, à la mise en œuvre des solutions numériques au sein de l'ensemble du groupement pour assurer une adoption uniforme. - Négociation de licences groupées ou de tarifs préférentiels avec les fournisseurs. <p>Formation et montée en compétence :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Référencement et mise à disposition de formations. <p>Test et validation collective :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Collecte et synthèse des retours individuels pour former une vision globale de l'usage d'une solution. - Test et évaluation des nouvelles solutions pour déterminer leur pertinence pour le groupement.
----------------------------------	--	--

<p>Recherches et Universités</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Instituts de recherche médicale (Carnot, IHU, etc.) - Universités et facultés de médecine - Laboratoires de recherche - Autres acteurs de la recherche 	<p>Expertises techniques :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Apport d'une expertise technique en lien avec le médical pour répondre à des problématiques de sécurité, d'hébergement, d'optimisation de données, d'analyse médicale, etc. <p>Éducation et formation :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mise en place de programmes de formation pour les professionnels de santé sur l'utilisation optimale des outils numériques. - Sensibilisation du grand public à l'importance et aux avantages des solutions de santé numérique. <p>Développement et codéveloppement :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Partenariats avec des startups ou des entreprises technologiques pour co-créeer des solutions adaptées aux besoins spécifiques de l'établissement. - Création en propre de solutions de santé numérique et spin-off⁴. - Apport d'expertise médicale, clinique, médico-économique pour guider le développement de solutions plus pertinentes et efficaces. - Collaboration avec des équipes multidisciplinaires (ingénieurs, économistes de la santé, informaticiens médicaux) pour assurer une approche holistique.
<p>Autres acteurs en lien avec la santé numérique</p>		
<p>Investisseurs</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Capital-risque - Investisseurs institutionnels - Crowdfunding spécialisé en santé - Autres 	<p>Innovation et investissement :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Investissement dans des start-ups en santé numérique ou soutien à des projets innovants. - Expérimentation de nouvelles solutions pour améliorer la qualité des soins tout en maîtrisant les coûts. <p>Expertises financières et marché :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Apport d'une expertise financière et entrepreneuriale en lien avec les problématiques des fournisseurs de solutions. <p>Mise en réseaux :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mise en relation des entreprises accompagnées avec l'écosystème de la santé numérique.

⁴ Spin-off, dans le contexte des startups, désigne une nouvelle entreprise qui est créée à partir d'une société mère existante, souvent pour exploiter une technologie, un produit ou un service spécifique qui pourrait bénéficier d'une gestion et d'une exploitation indépendantes.

<p>Média et communication</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Journalistes spécialisés en santé - Agences de communication en santé - Éditeurs de Revues Médicales - Autres 	<p>Promotion :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Organisation et soutien d'événements, de conférences et de séminaires pour sensibiliser à l'importance de la santé numérique. - Collaboration avec d'autres entités pour promouvoir l'adoption et l'intégration des solutions numériques dans le système de santé. <p>Éducation et formation :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mise en place de ressources pour les professionnels de santé sur l'utilisation optimale des outils numériques. <p>Sensibilisation :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sensibilisation du grand public à l'importance et aux avantages des solutions de santé numérique.
<p>Incubateur, Accélérateurs et autres acteurs de l'accompagnement de l'innovation</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Incubateur, pépinière, accélérateur 	<p>Innovation et investissement :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Investissement dans des start-ups en santé numérique ou soutien à des projets innovants. - Expérimentation de nouvelles solutions pour améliorer la qualité des soins tout en maîtrisant les coûts. <p>Expertises financières et marché :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Apport d'une expertise financière et entrepreneuriale en lien avec les problématiques des fournisseurs de solutions. <p>Mise en réseaux :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mise en relation des entreprises accompagnées avec l'écosystème de la santé numérique. <p>Expertises techniques :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Apport d'une expertise technique en lien avec le médical pour répondre à des problématiques de sécurité, d'hébergement, d'optimisation de données, d'analyse médicale, etc.

<p>Pôle de compétitivité</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Medicen Paris Region - Lyonbiopôle - Eurobiomed - Atlanpole Biotherapies - BioValley France (anciennement Alsace BioValley) - Clubster NSL - Nutrition Santé Longévité - Cancer-Bio-Santé - ENOSIS (Alliance des pôles de compétitivité de santé en France) 	<p>Innovation et investissement :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Investissement dans des start-ups en santé numérique ou soutien à des projets innovants. - Expérimentation de nouvelles solutions pour améliorer la qualité des soins tout en maîtrisant les coûts. <p>Expertises financières et marché :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Apport d'une expertise financière et entrepreneuriale en lien avec les problématiques des fournisseurs de solutions. - Labellisation des projets, solutions, produits, etc. <p>Mise en réseaux :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mise en relation des entreprises accompagnées avec l'écosystème de la santé numérique. <p>Expertises techniques :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Apport d'une expertise technique en lien avec le médical pour répondre à des problématiques de sécurité, d'hébergement, d'optimisation de données, d'analyse médicale, etc.
-------------------------------------	--	--

Tableau 3 : Liste des acteurs de santé et leur implication dans la santé numérique (41,42)

3. Collaboration multi-acteurs

a. Définition

Pour définir la notion de collaboration multi-acteurs, il faut au préalable définir le mot collaboration qui est issu du latin *collaboratio*, dérivé du verbe *collaborare*, qui signifie « travailler ensemble ».

Ce verbe latin est lui-même composé de *cum*, qui signifie « avec », et *laborare*, qui signifie « travailler ». Ainsi, l'étymologie du mot souligne l'idée de travail conjoint pour atteindre un but ou réaliser une tâche (44).

Il serait tentant de penser que cette expression est un pléonasme. Cependant, bien que la collaboration implique généralement le travail conjoint de plusieurs parties, le terme « multi-acteurs » ajoute une nuance spécifique. Il suggère une collaboration impliquant divers types d'acteurs ou de parties prenantes, qui peuvent provenir de différents secteurs, disciplines ou niveaux d'expertise. Le terme collaboration pluridisciplinaire pourrait aussi décrire cette notion, mais dans le contexte du secteur de la santé, où il est compris comme se référant aux spécialités médicales, comme pour les réunions de concertation pluridisciplinaire (45). Par conséquent, pluridisciplinaire ne retransmet pas suffisamment le concept de différents types d'acteurs du secteur de la santé.

Ainsi, la collaboration multi-acteurs désigne une approche dans laquelle différentes parties prenantes (que ce soient des entreprises, des institutions publiques, etc.) travaillent ensemble pour atteindre un objectif commun. Il serait également possible de parler de collaboration pluri-disciplinaire.

b. Avantages et Limites

La collaboration multi-acteurs peut prendre différentes formes comme des partenariats, des alliances stratégiques ou encore des consortiums. Cette collaboration implique souvent un partage de ressources, de compétences, et de connaissances, et peut nécessiter une gouvernance partagée ou coordonnée.

La collaboration multi-acteurs peut présenter de nombreux avantages. Premièrement, elle permet d'accéder à un éventail plus large de compétences, de ressources et de perspectives, ce qui permet d'arriver à des résultats plus intéressants qu'une initiative solitaire (17,28). De plus, elle peut permettre une meilleure légitimité et l'acceptabilité d'une solution ou d'une initiative, surtout lorsque les parties prenantes impliquées représentent en partie les futurs utilisateurs de la solution. La synergie créée par la collaboration peut aussi accélérer la réalisation des objectifs, réduire les coûts grâce à la mutualisation des ressources et augmenter l'efficacité globale. En outre, elle peut aider à créer des réseaux durables et des relations de confiance entre les différents acteurs, facilitant ainsi les collaborations futures. Enfin, la collaboration multi-acteurs offre aussi l'avantage de répartir les risques associés à des projets exploratoires, ce qui peut

encourager des parties prenantes hésitantes à s'engager dans une initiative qu'elles trouveraient trop risquée à entreprendre seules (33).

Cependant, la collaboration multi-acteurs n'est pas sans défi. Le rapprochement entre plusieurs parties avec des intérêts, des objectifs et des cultures organisationnelles différents peut être complexe et coûteuse en temps. Des questions relatives à la gouvernance, comme la prise de décision et la répartition des responsabilités, peuvent créer des tensions ou des conflits. Il peut également y avoir des risques associés au partage de l'information sensible, notamment en ce qui concerne la propriété intellectuelle ou les données personnelles (18). Enfin, la gestion des attentes et la mesure des contributions de chaque acteur peuvent être difficiles, ce qui peut entraîner une distribution inégale des bénéfices et des risques entre les parties prenantes.

L'une des formes les plus connues est l'*Open innovation*, qui peut être considéré comme une forme spécifique de collaboration multi-acteurs, centrée sur le domaine de l'innovation. Dans un modèle d'*open innovation*, une entreprise ou une organisation collabore activement avec des acteurs externes pour innover plus rapidement et de manière plus efficace. L'idée est de permettre un flux bidirectionnel de connaissances et d'idées entre l'organisation et son environnement externe, ce qui peut inclure des partenaires de l'industrie, des universités, des start-ups, ou même des consommateurs (46,47).

Ainsi, alors que tous les modèles d'*open innovation* impliquent une forme de collaboration multi-acteurs, l'inverse n'est pas nécessairement vrai. La collaboration multi-acteurs peut avoir d'autres objectifs que l'innovation, tels que la mise en œuvre de projets, ou la coordination d'actions (28).

c. Principales formes de collaboration multi-acteurs en santé

Dans le cadre de ce travail, une collaboration multi-acteurs prendra le sens d'un processus dynamique et structuré dans lequel différents acteurs, pouvant être issus du secteur public et du secteur privé, œuvrent pour atteindre un objectif commun.

Dans le contexte des projets et des solutions de santé numérique, les acteurs peuvent inclure des industries de santé, des organismes de recherche, des entreprises et des startups, des institutions de santé, des établissements de soins, des organismes gouvernementaux, des associations de patients, etc. « *Dans ce processus, chaque acteur apporte sa vision unique, son expertise et ses ressources. Les acteurs se complètent et apprennent les uns des autres, ce qui leur permet d'arriver à des solutions qui seraient difficilement atteignables individuellement.* » (28).

La collaboration multi-acteurs peut se matérialiser de différentes manières, selon les objectifs de la collaboration, la nature des acteurs impliqués, le contexte et les ressources disponibles. Il existe de nombreuses formalisations de ces collaborations, cependant différentes grandes tendances ressortent quand il s'agit de collaborer (46).

Ces formes de collaboration peuvent encadrer tout ou partie de la relation qui lie deux ou plusieurs acteurs, que cela soit dans les ressources, les informations, la gouvernance ou toute autre partie de la relation.

Ainsi, on retrouve des formes récurrentes de collaboration. Ces dernières sont issues des échanges réalisés à partir d'une analyse de la littérature (46), complété des interviews avec Camille BACHOT, Adrien BUSSARD, Pascal BÉCACHE, Johanna MOLINA, Didier TRANCHIER (17,18,28,31,48).

i. Partage d'Informations

Le partage d'informations constitue une première étape cruciale en prévision d'une éventuelle collaboration. Cette démarche n'est pas une collaboration formelle, mais permet d'établir un cadre préliminaire pour un partage d'informations dans l'optique d'un partenariat futur. Ce type d'interaction est la forme la moins contraignante parmi les différentes interactions citées.

En pratique, cette interaction est souvent formalisée par la mise en place d'un accord de non-divulgence (NDA - *Non Disclosure Agreement*), qui assure la confidentialité des informations échangées. Cet accord est particulièrement adapté pour la transmission de données sensibles ou stratégiques entre deux ou plusieurs parties (49).

Bien qu'il s'agisse généralement d'une phase préliminaire, cette étape est essentielle avant l'instauration d'une relation contractuelle ou l'ouverture de négociations en vue de partenariats. À ce niveau, il est important de noter que malgré l'échange d'informations, chaque entité conserve son entière autonomie et indépendance.

ii. Sponsoring ou parrainage

Il s'agit d'une relation commerciale par laquelle une entité (le *sponsor*) fournit un soutien financier ou matériel à une autre en échange de publicité, de service ou d'association de marque. C'est un outil de marketing stratégique visant à accroître la notoriété et l'image de marque du *sponsor* (50).

En santé, c'est un format fréquemment utilisé par de grandes entités pour soutenir des startups, associations de patients, sociétés savantes, etc. Ce format est également plébiscité par des industries de santé qui sont régies par des contraintes réglementaires fortes. Il est important de noter que dans le cas, le *sponsor* n'a pas d'influence auprès de l'autre entité (48).

iii. Membership ou prestation

Il s'agit de la relation commerciale opposée à la précédente par laquelle une entité (le membre) paie un abonnement ou une prestation à une autre en échange de réseaux, de services, d'expertise, etc.

C'est un modèle très courant, notamment pour les structures qui accompagnent ou conseillent. On retrouve principalement cette stratégie dans les pôles de compétitivité comme Medicen (51), les accélérateurs ou incubateurs comme Station F.

iv. Collectif, Association, Alliance ou Coalition

Cette forme d'interaction correspond à la formation d'un groupe qui se rassemble autour d'un objectif commun, généralement sous une bannière ou un nom de groupe, cependant, chaque entité demeure autonome et distincte. La gouvernance et la structuration peuvent être variables selon les besoins et les objectifs du groupe.

Ils peuvent se former autour d'un projet spécifique (par exemple, un projet de recherche) ou avoir une portée plus large (par exemple, Coalition Next sur l'accompagnement et l'accélération du déploiement de solutions de santé numérique) (52).

v. Délégation politique

La délégation politique se présente comme un levier stratégique permettant aux institutions publiques, telles que les régions, les organismes nationaux ou les ministères, de collaborer efficacement avec des acteurs extérieurs en vue d'atteindre des objectifs communs.

Cette forme de partenariat est caractérisée par la transmission d'un mandat opérationnel à une structure ou entité spécialisée, qui agit comme le bras armé sur le terrain. Elle se voit confier la mission de mettre en œuvre des programmes spécifiques ou gérer des projets d'innovation, tout en restant alignée sur les politiques et les directives de la structure délégante. Cet arrangement favorise une approche plus réactive et adaptée aux réalités du terrain, tout en bénéficiant de la gouvernance et des ressources du système de santé public.

Un exemple de cette interaction se retrouve dans les interactions entre le pôle de compétitivité Medicen et la Région Ile-de-France. Medicen agit comme le bras armé de la région dans un ensemble de missions telles que la coordination entre les divers hôpitaux, les start-ups technologiques et les laboratoires de recherche pour déployer des solutions digitales (51).

vi. Contrats de partenariat

Ce sont des accords formels qui précisent les rôles et les responsabilités de chaque partenaire, les objectifs de la collaboration, la répartition des ressources, la gestion des risques, etc. Deux ou plusieurs parties s'engagent contractuellement parlant, pour travailler ensemble vers un but précis. Concrètement, cela peut correspondre à des contrats de recherche et développement, des contrats de licence, des accords de transfert de technologie, des accords de partage de données, etc.

vii. Acquisition

Ici, une entité acquiert l'autre. C'est un acte qui demande du temps et qui permet à la plus grande entité d'internaliser les caractéristiques de la seconde. Cette démarche est risquée pour les deux entités, mais présente aussi plus de potentiel que de conserver deux entités distinctes (53).

viii. Incubation

Une organisation plus grande offre des ressources pour aider une plus petite à croître et à se développer. Cela peut inclure des espaces de travail, des conseils d'experts, du financement et même des relations avec des investisseurs ou des clients. C'est un niveau d'engagement formel pour une entreprise qui engage du financement sur l'avenir, à la différence de l'achat qui est plus coûteux sur le moment, mais présente moins de risques.

Il est possible d'observer par ailleurs un format particulier d'interaction entre l'incubation et le *sponsoring*. Ce dernier est notamment réalisé par les fournisseurs de technologies et services comme Google ou Amazon Web Services. Ainsi, l'offre "AWS Activate" consiste à offrir des crédits aux start-ups dans l'objectif de leur faire utiliser leur solution, ils fournissent également un accompagnement personnalisé aux startups qui souhaitent approfondir les possibilités avec leurs services et outils (54).

ix. Joint-Venture

Dans ce cas, deux parties ou plus forment une nouvelle entité commerciale, partageant à la fois les investissements et les retours. Chaque partie y apporte ses compétences et ressources propres pour le succès de l'entreprise commune (55).

Future4care incarne un modèle de joint-venture intéressant qui illustre la synergie entre grands groupes internationaux dans le secteur de la santé numérique. Fondée par la collaboration entre Orange, Capgemini, Sanofi et Generali, cette initiative vise à créer un environnement propice à l'innovation en santé digitale. Cela se matérialise par un campus parisien où se rencontrent divers acteurs du système de santé pour échanger et innover (56).

x. Fusion

Ici, deux organisations ou plus fusionnent, créant une seule nouvelle entité. C'est le niveau le plus élevé de collaboration, avec les plus grands risques, mais aussi les plus grands potentiels (53).

d. Exemple de collaborations et d'initiatives

i. Les Tiers-lieux, porté par les Établissements de soins

L'appel à projets Tiers-Lieux d'Expérimentation est une initiative dotée d'un budget de 63 M€ sur 4 ans, lancée en vue de répondre à un manque de terrains d'expérimentation dans le secteur du numérique en santé en France. Il s'intègre dans le programme Innovation santé 2030 de France 2030, son ambition est de faire de la France un leader en santé numérique. L'objectif est de financer des structures tierces pour répondre au besoin d'expérimentation dans le secteur de la santé numérique. L'objectif de cette stratégie est de mettre en œuvre les expérimentations, de les évaluer et de contribuer à leur accès au marché.

L'objectif est d'établir 30 tiers-lieux d'expérimentation en santé d'ici fin 2024, avec un financement pour une centaine d'expérimentations jusqu'en 2026. Le 17 mars 2023, 10 premiers tiers-lieux ont été annoncés, ([tableau 4](#)) ces lieux permettront la co-conception de solutions numériques, leur test en conditions réelles, l'évaluation de leurs bénéfices, et faciliteront leur accès au marché (57).

	Campus BOpEx	Chef de file : CHU AP-HP Université Paris Saclay, Hôpital Paul Brousse
	CARE Alsace	Chef de file : BioValley France
	DIGIMENTALLY	Chef de file : Centre Hospitalier Le Vinatier
	IN CITU	Chef de file : CHRU de Lille
	INH Lab	Chef de file : Coworkhit
	INTERCEPTION	Chef de file : Institut Gustave Roussy
	STATION SANTÉ	Chef de file : CHU de Bordeaux
	Tiers Lieu UGECAM IDF	Chef de file : UGECAM Ile de France
	Toulouse Santé Numérique	Chef de file : CHU de Toulouse
	W.INN	Chef de file : CHRU de Brest

Tableau 4 : Liste des sélectionnés – tiers-lieux d'expérimentation de la vague 1 (57)

Cette initiative est d'une importance cruciale, notamment parce qu'elle favorise l'innovation en santé numérique. En offrant un environnement tangible pour tester et évaluer les nouvelles solutions, elle s'assure que ces dernières sont confrontées aux réalités du terrain, optimisant ainsi leur pertinence et leur efficacité pour une mise en application ultérieure.

L'une des forces majeures de cette démarche réside dans son caractère inclusif. En rassemblant une diversité d'acteurs (qu'il s'agisse de professionnels de santé, de patients, d'entreprises ou de chercheurs) elle enrichit considérablement l'approche. Cette collaboration multi-acteurs garantit que les solutions développées tiennent compte de multiples perspectives, assurant une approche holistique et bien informée de l'innovation (28).

Au-delà de la conception, l'importance de valider les innovations ne peut être sous-estimée. Avant leur introduction sur le marché, cette initiative permet de confirmer leur efficacité, leur acceptabilité et leurs avantages (58). Cela renforce non seulement la confiance des utilisateurs potentiels dans ces solutions, mais s'assure également qu'elles répondent aux critères les plus exigeants en matière de performance et de pertinence (31).

Dans un contexte mondial où le marché de la santé numérique connaît une expansion sans précédent, stimuler l'émergence de solutions innovantes est vital. Cette initiative répond aux besoins croissants de ce marché en pleine effervescence, plaçant les innovations au cœur des évolutions du secteur. Enfin, l'accent mis sur la co-conception est une avancée significative. En impliquant directement les utilisateurs dans le processus de développement, elle garantit que les solutions élaborées sont non seulement innovantes, mais aussi parfaitement adaptées aux besoins réels et spécifiques de ceux qui les utilisent au quotidien.

ii. Programme de collaboration externe porté par un laboratoire pharmaceutique, exemple de Prevent2Care Lab

La Prevent2Care Lab est le fruit d'une collaboration solide entre la Fondation Ramsay Santé, le fonds de dotation Pfizer Innovation France et l'entreprise INCO (59). Ces acteurs se sont unis dans le but de soutenir des initiatives entrepreneuriales et associatives innovantes, visant à renforcer l'accès à la prévention. Pour concrétiser cette mission, le Prevent2Care Lab a mis en place un accélérateur situé à Paris et à Lyon. De plus, pour valoriser et encourager les efforts innovants dans le domaine de la prévention, le Prevent2Care Tour, un prix en région, est décerné aux associations se démarquant dans ce secteur.

L'accélérateur a élargi son champ d'action en 2020 pour inclure la thématique de la nutrition santé. Ce nouvel axe a été développé avec le soutien des partenaires historiques du Prevent2Care Lab, et a vu l'introduction d'Elior Santé à travers un programme spécifiquement dédié, nommé le Nutrition Lab (59).

En consolidant ces dispositifs, le Prevent2Care Lab capitalise sur l'expertise combinée de ses partenaires dans les domaines de la santé et de la nutrition. L'objectif est clair : mettre cette expertise au profit des entrepreneurs et des associations qu'ils accompagnent en leur fournissant un environnement propice à l'innovation et au développement.

La collaboration entre divers acteurs crée un mélange de compétences favorisant l'innovation. Ce partenariat permet de partager les risques et d'accélérer le développement de nouveaux projets. Il augmente aussi la portée et la crédibilité des initiatives tout en élargissant le réseau de chaque organisation. En résumé, la collaboration multi-acteurs maximise l'efficacité et l'impact en matière d'innovation en santé.

4. Conclusion sur la collaboration multi-acteurs

La santé numérique, en tant que domaine en pleine effervescence, se caractérise par un panorama d'une grande diversité d'acteurs. Chaque acteur apporte une contribution essentielle au fonctionnement du secteur, jouant un rôle déterminant dans l'évolution de la santé numérique. Cependant, la complexité des défis à relever est telle qu'aucun acteur isolé ne peut prétendre couvrir l'intégralité de la chaîne de valeur de la santé numérique.

À l'instar de la santé dans son ensemble, qui repose sur une collaboration multidisciplinaire, la santé numérique exige une synergie continue entre les différents intervenants. La conception, le développement, l'implémentation et l'efficacité des solutions numériques en santé ne peuvent être envisagés qu'à travers une coopération étroite et un partage de connaissances. Les modalités de cette collaboration peuvent varier grandement, qu'il s'agisse d'un partenariat entre startups et hôpitaux, ou d'une initiative conjointe entre industriels.

Bien que les formes prises par les collaborations puissent varier, c'est l'intention commune de tous les acteurs qui forge sa puissance. Ainsi, chaque collaboration, l'une après l'autre, offre une meilleure compréhension collective et facilite l'adoption et l'intégration de la santé numérique.

E. COALITION NEXT EN FRANCE

Pour illustrer concrètement une dynamique de collaboration entre startups, établissements de santé et industriels de santé, l'examen du cas de Coalition Next fournira une base adaptée pour l'analyse. Cette initiative basée sur un modèle d'*Open collaboration*⁵ illustre comment des acteurs hétérogènes peuvent se rassembler autour de projets communs et surmonter les défis inhérents à la collaboration. L'étude de ce cas passera notamment par l'analyse de sa gouvernance, de l'alignement stratégique de ces membres autour d'une raison d'être et permettra d'identifier les principaux enjeux de la collaboration multi-acteurs et plus particulièrement au cours du déploiement de solutions de santé numérique.

1. Introduction sur Coalition Next

La Coalition Innovation Santé a été fondée en mars 2020 en réaction à la crise COVID-19. Elle a marqué une étape significative dans la prise en charge des patients atteints de maladies chroniques. À une époque où l'accès aux établissements était difficile, un suivi adéquat de leur pathologie était entravé. Divers acteurs, dont France Biotech et Astrazeneca, ont alors mis en place l'initiative Coalition Innovation Santé, afin de promouvoir des solutions de santé numérique pour répondre aux problématiques en lien avec la COVID-19 (17).

En quelques semaines, des dispositifs pour identifier les besoins des patients ont été mis en place en collaboration avec des professionnels de santé tels que les médecins, les infirmières, les pharmaciens, et d'autres. Parallèlement, un appel à projets a été lancé pour permettre aux start-ups, aux entreprises, associations et fondations de proposer des solutions répondant aux besoins exprimés par les professionnels de terrain. La Coalition Innovation Santé a reçu 300 projets lors de son appel à projets. Elle a recensé une centaine de besoins exprimés par les structures de soins, les professionnels de santé et les associations de patients (52). À la suite de cette initiative, plus de 19 projets ont été réalisés, bénéficiant de financements et de déploiements sur le terrain (60).

En 2021 et 2022, afin de perpétuer cet esprit collaboratif, la suite de l'initiative prend le nom de Coalition Next. Elle poursuit son ambition d'accélérer la mise en œuvre d'innovations numériques dans le secteur de la santé, en mettant en place un processus basé sur les principes de la méthode agile⁶. Grâce à un appel à projets annuels, 16 projets supplémentaires voient le jour dans plus de 80 établissements de soins français.

⁵ L'*Open collaboration*, ou collaboration ouverte, est un concept qui désigne un système de travail où les individus de différents horizons coopèrent activement et partagent leurs connaissances et ressources pour atteindre un objectif commun. Elle est caractérisée par sa transparence et son fonctionnement encourageant la participation de tous ceux qui peuvent contribuer (18).

⁶ La méthode Agile favorise des cycles de développement courts, des itérations et une adaptation continue aux changements.

À ce jour, l'initiative a généré près de 3,5 millions d'euros de financement de la part d'entreprises privées souhaitant réaliser ces mises en œuvre en collaboration avec les établissements de santé (52,61).

En 2023, Coalition Next s'étend à d'autres pays tels que la Belgique, les Pays-Bas, Israël et le Canada. Cette expansion témoigne de l'importance croissante de la collaboration dans le domaine de la santé numérique à travers l'Europe. Parallèlement, Coalition Next intensifie ses actions en France en mobilisant de nouveaux acteurs institutionnels et en travaillant en étroite collaboration pour structurer la filière (62).

a. Gouvernance

Coalition Next est une initiative structurée autour d'un mode de gouvernance bien défini qui repose sur l'intelligence collective. Elle dispose de deux organes principaux pour sa gestion et son opérationnalité (63). Son pilotage est principalement organisé autour d'un Comité Stratégique. Ce dernier rassemble l'ensemble des représentants des structures membres de Coalition Next qui, à l'occasion des réunions hebdomadaires, se retrouvent pour échanger et délibérer à propos de l'initiative. Deux autres comités complémentaires assurent le fonctionnement, un Comité d'éthique, veillant à la cohérence éthique des actions ; Un Comité d'Affaires Institutionnelles, qui administre les activités publiques auprès des entités extérieures.

Son fonctionnement opérationnel est assuré par l'entreprise Digital Pharma Lab, dédiée au bon fonctionnement des activités. Sa mission est de veiller à la mise en œuvre opérationnelle des décisions prises par l'organe de pilotage, tout en se positionnant comme un pilier de confiance pour l'ensemble des membres. Elle assure de surcroît la cohérence stratégique des actions de l'initiative.

Le mode de gouvernance adopté par Coalition Next lors de sa création témoigne de sa forte approche collaborative. En privilégiant l'intelligence collective dans son Comité Stratégique, elle reconnaît la valeur des contributions diversifiées, permettant ainsi une prise de décision équilibrée et représentative. De plus, l'existence du Comité d'éthique met en évidence son engagement à maintenir une ligne directrice morale, essentielle dans un écosystème aussi sensible que la santé. Cela garantit non seulement la confiance des parties prenantes externes, mais renforce également le fonctionnement interne.

L'intégration du Comité d'affaires institutionnelles montre par ailleurs une volonté de développer ces relations externes et être identifiée comme un seul acteur.

Enfin, d'un point de vue opérationnel, la délégation opérationnelle à Digital Pharma Lab assure une mise en œuvre efficace. Cette structuration bimodale, combinant réflexion stratégique et opérationnalité, est particulièrement pertinente pour une initiative qui vise à rassembler divers acteurs autour d'objectifs communs, tout en naviguant dans le paysage complexe et en constante évolution de la santé numérique (17).

Cependant, ce fonctionnement n'est pas sans limites et peut être confronté à deux obstacles majeurs. Tout d'abord, une complexité administrative, avec plusieurs comités et organes ayant des fonctions distinctes, il pourrait y avoir un risque de superposition ou de chevauchement des responsabilités. Cela peut parfois entraîner des retards dans la prise de décision ou la mise en œuvre des actions. Un risque de non-représentativité, car même si le comité stratégique vise à intégrer l'intelligence collective, il pourrait ne pas toujours refléter la diversité complète des opinions ou des besoins de tous les membres, en particulier si certains groupes sont sous-représentés ou absents des décisions.

b. Méthodologies de mise en œuvre

Coalition Next, dans sa quête de révolutionner le secteur de la santé grâce à la numérisation, a mis en place une approche méthodologique en cinq étapes pour garantir le succès des déploiements collaboratifs de solutions de santé numérique (63).

1. Thématiques : Tout commence par l'identification précise des besoins. En remontant les attentes et les exigences de toutes les organisations partenaires de Coalition Next, des thématiques spécifiques pour l'appel à projets sont déterminées. Cette première étape garantit que l'initiative répondra aux vraies préoccupations du secteur.

2. Candidatures : Une fois les thématiques définies, la porte est ouverte aux innovateurs pour soumettre leurs idées. Mais Coalition Next va au-delà d'un simple appel : elle accompagne chaque candidat dans la finalisation de son dossier, assurant ainsi une proposition de qualité et bien alignée avec les besoins identifiés.

3. Sélection : L'évaluation est au cœur du processus. Chaque candidature est minutieusement examinée lors de comité de sélection impliquant l'ensemble des organisations de Coalition Next en fonction de critères d'impact, de robustesse et de rapidité de déploiement. Ce processus de sélection assure que seuls les projets les plus viables et pertinents sont retenus.

4. Pitch : La phase de pitch est un moment crucial pour les candidats sélectionnés. Ils sont invités à présenter leurs projets devant un public attentif composé des membres de Coalition Next. C'est l'opportunité pour eux de démontrer la valeur et le potentiel de leur solution, tout en suscitant l'intérêt de partenaires potentiels prêts à soutenir le déploiement de leur initiative.

5. Ateliers : La dernière étape consiste en des ateliers collaboratifs. Ils permettent la mise en relation de toutes les parties prenantes afin de co-construire les projets de déploiement. Ces ateliers favorisent les échanges, le partage d'expertise et la synergie entre les différents acteurs, assurant ainsi une mise en œuvre réussie des solutions choisies.

Cette méthodologie, en plus de structurer l'approche de Coalition Next, démontre un intérêt majeur : elle promeut une collaboration étroite entre toutes les parties prenantes, de l'identification des besoins à la mise en œuvre des solutions. Cette démarche collaborative garantit que les solutions déployées sont non seulement innovantes, mais surtout adaptées et efficaces pour répondre aux défis actuels du secteur de la santé.

2. Résultats sur Coalition Next

Coalition Next se distingue par son approche collaborative unique dans le secteur de la santé. Le modèle opérationnel de Coalition Next se caractérise par la mise en place de projets qui rassemblent généralement quatre partenaires clés : au moins deux industriels de santé, une startup et un à deux établissements de santé (62). Cette composition multi-acteurs est représentative de l'engagement des acteurs à favoriser une innovation collaborative.

Depuis mars 2020, les membres de Coalition Next ont mené à bien 35 projets, illustrant la volonté de partager des intérêts communs. L'ampleur de l'engagement est également manifeste dans le nombre de candidatures de startups, atteignant les 954, ce qui témoigne d'un vif intérêt et d'une reconnaissance de la valeur ajoutée apportée par le modèle proposé par Coalition Next (62).

L'investissement financier est un autre indicateur de la portée et de l'impact de la collaboration, avec un investissement moyen de 41 720 euros par projet et par l'industriel (62). Cet investissement reflète non seulement la confiance dans le potentiel de réussite des projets soutenus, mais aussi l'engagement des acteurs dans la concrétisation des innovations en santé.

3. Exemples de déploiement au sein de Coalition Next

Coalition Next et de ses actions révèle de nombreux projets mis en place, appuyé par un modèle de collaboration singulier dans le paysage de la santé numérique. Afin de poursuivre cette analyse de l'initiative, il est instructif de se pencher sur des cas de déploiement spécifiques. Ces projets ont été sélectionnés pour illustrer la diversité des approches et des défis inhérents au déploiement de solutions de santé numérique. Et leurs descriptions sont issues des entretiens réalisés dans le cadre de cette étude.

a. Octopize - Anonymisation des données de santé

Octopize-Mimethik Data (nommée Octopize) est une startup basée à Rennes, spécialisée dans l'anonymisation de données de santé par un processus d'avatarisation dans le but de faciliter leur réutilisation. Fondée en 2018, Octopize vise à devenir leader européen dans l'anonymisation des données personnelles et l'exploitation éthique des données de

santé grâce à leur méthode brevetée, nommée avatars⁷. En outre, Octopize a été récompensée par le programme I-Nov, recevant un soutien financier supplémentaire pour son innovation technologique.

Dans le cadre de la Coalition Next, un projet de collaboration a été mis en place entre la startup Octopize, le laboratoire pharmaceutique Roche et le CHU de Brest. « *L'expérimentation menée dans le cadre de leur partenariat vise à démontrer que la technologie unique d'avatarisation permet de générer des données de synthèse anonymes (nommées « avatars ») conservant la qualité statistique des données tout en préservant la confidentialité des individus.* » (64)

De plus, les données jouent un rôle crucial dans la recherche et l'innovation, particulièrement au niveau des établissements de santé. Toutefois, en raison de leur nature, ces données de santé nécessitent un cadrage réglementaire et contractuel très strict. « *Bien que nécessaire et obligatoire, cette étape prend beaucoup de temps, ce qui peut entrer en conflit avec les délais serrés des projets de recherche et d'innovation hospitalière où le temps est un facteur critique.* » (28)

Ainsi, la méthode des avatars pourrait offrir une solution intéressante à ce problème tout en restant en conformité avec la législation. L'ambition à moyen terme de l'expérimentation est donc de vérifier si l'utilisation de la méthode avatars pourrait être utilisable en routine afin de faciliter et d'accélérer l'accès aux données et profiter aux projets de recherche (48).

Cette collaboration entre Octopize, Roche et le CHU de Brest va au-delà du simple partage de données. Elle a initié une réflexion approfondie sur l'utilisation des données de santé par les acteurs industriels et hospitaliers. Plusieurs enjeux cruciaux émergent de cette démarche.

- Compréhension de la technologie : ce défi, autour de l'avatarisation et de ses implications, s'adresse aux praticiens, chercheurs, mais aussi aux patients eux-mêmes.
- L'adoption par les établissements de santé et les professionnels de santé est primordiale, nécessitant une approche qui tienne compte de leurs besoins et de leurs contraintes opérationnelles.
- L'interopérabilité, la confidentialité et la sécurité des données de santé sont des enjeux majeurs de ce déploiement. La technologie des avatars doit s'intégrer harmonieusement dans les systèmes existants tout en garantissant la protection et la confidentialité des informations des patients.

⁷ La méthode "avatars" consiste à créer et à utiliser un avatar, une personne numérique fictive basée sur les données d'une personne réelle et conçue de manière à empêcher la ré-identification de l'individu d'origine grâce à une fonction de hachage (63).

- Comprendre pleinement l'écosystème dans lequel ils opèrent est essentiel pour Octopize. Cela implique de reconnaître et d'appréhender les besoins et attentes de toutes les parties prenantes, afin d'assurer une implémentation efficace et pertinente de leur solution.

b. Adlin Science - Structuration des données de santé

Adlin Science est une startup spécialisée dans la gestion et l'analyse des données de santé multi-omiques. Ils fournissent des solutions pour les professionnels de santé et les chercheurs, qui fonctionnent comme un espace de travail collaboratif et multidisciplinaire facilitant la structuration de leurs protocoles et de leurs données de recherche. Elles permettent de générer et de valoriser des données de qualité, dans l'objectif de favoriser l'efficacité scientifique et économique des projets de recherche. Adlin Science collabore avec des laboratoires de recherche et des acteurs du secteur biotech, contribuant techniquement aux projets de recherche médicale. L'entreprise vise également à unir les acteurs publics et privés du secteur des sciences de la vie en créant des environnements de recherche numérique décentralisés.

Plus précisément, Adlin Science propose trois activités clés, qui sont la vérification de l'interopérabilité d'une base de données, à laquelle elle attribue un score ; l'assistance à la structuration de nouvelles données prospectives, en définissant la manière dont les données doivent être entrées et intégrées ; la mise à disposition d'un espace de travail partagé, permettant à chaque acteur de travailler sur des jeux de données anonymisées hébergées sur un hébergeur de données de santé (33, 65).

« Les enjeux autour de l'utilisation et du partage des données de santé ne sont pas uniquement relatifs à la pratique clinique, mais concernent aussi le domaine de la recherche. En effet, la collaboration entre les chercheurs universitaires et hospitaliers, qui n'ont pas toujours les mêmes méthodes de travail ni les mêmes critères d'interopérabilité pour les données, représente un défi majeur. C'est dans ce contexte que nous avons développé cette solution. » (33)

À l'heure actuelle, la startup Adlin Science n'a pas encore été déployée dans le cadre de Coalition Next. Toutefois, durant sa candidature, elle a entamé des discussions avec de nombreux acteurs de l'écosystème, permettant d'identifier divers enjeux liés à son déploiement :

- La compréhension et l'adoption de cette solution par les professionnels de santé sont cruciales pour le succès de son déploiement.
- Le modèle d'affaires, la startup explore de nouveaux modèles économiques viables, en réfléchissant notamment aux méthodologies de rémunération en lien avec les données de santé. De plus, en fournissant des solutions à différents acteurs de santé, des modèles de financement mixtes sont possibles.

- Résilience et agilité Face à un secteur des données de santé en constante évolution, particulièrement en termes de réglementations, la résilience et l'agilité se détachent comme des enjeux essentiels à prendre en compte pour naviguer efficacement dans ce paysage complexe.
- Interopérabilité, sécurité et confidentialité : Ces trois aspects sont fondamentaux pour garantir la fiabilité et l'intégrité des données gérées, tout en respectant les normes réglementaires et les exigences de confidentialité.

c. Gutycare - Accompagnement des patients atteints de MICI

GutyCare est une entreprise dédiée à la création de solutions numériques pour le suivi et le soutien des patients souffrant de troubles gastro-entérologiques et immunologiques. Collaborant avec des chercheurs, des cliniciens et des associations de patients, GutyCare a pour objectif d'améliorer les soins à domicile, de prolonger les périodes de rémission et de faciliter l'échange d'informations entre les patients et les professionnels de santé. Ses solutions se concentrent sur des maladies telles que les maladies inflammatoires chroniques de l'intestin, le syndrome de l'intestin irritable, les maladies hépatiques et les cancers digestifs.

GutyCare propose un module de télésurveillance équipé d'une application mobile qui intègre un algorithme avancé d'analyse de données de santé, permettant une détection précoce des risques de rechute et de complications. Ce module facilite le suivi à distance par des coordinateurs médicaux, déchargeant ainsi les médecins de certaines tâches et leur permettant de gagner du temps. Ainsi, qu'un module thérapeutique offrant des programmes de soins paramédicaux personnalisés (nutrition, psychologie, hypnose, éducation thérapeutique, etc.), élaborés en fonction du profil de chaque patient. Ces programmes, soutenus par des recherches scientifiques, sont efficaces pour améliorer la qualité de vie des patients, réduire l'activité de la maladie et diminuer les risques de rechute. Les thérapies numériques de GutyCare, conçues en étroite collaboration avec des experts en gastroentérologie et immunologie, complètent les traitements médicaux et sont cliniquement validées (66, 67).

Dans le cadre de Coalition Next, GutyCare a reçu le soutien de Takeda, Norgine, le CHU de Brest et le groupe Vivalto Santé. Cette initiative visait à intégrer la solution de GutyCare dans la pratique quotidienne des gastro-entérologues. L'expérimentation, menée dans divers établissements de la région Bretagne, a pour but d'inclure la fourniture de la solution aux patients souffrant de troubles digestifs, l'option de partager leurs données via un tableau de bord avec leur médecin pour améliorer le suivi, la collecte des données sur l'utilisation de la solution pour évaluer l'effet de ces solutions digitales sur l'amélioration de la prise en charge des patients, et la collecte qualitative des retours des praticiens pour estimer l'impact de l'utilisation de Guty sur leur gestion des patients et leurs conditions de travail (31,66).

Le déploiement de cette solution dans le cadre de Coalition Next a révélé plusieurs enjeux cruciaux (31).

- Adoption par les usagers : Il est essentiel d'inciter les patients et les professionnels de santé à adopter cette nouvelle technologie. Cela peut nécessiter une formation adéquate et un ajustement des routines de soins.
- Validation clinique : Il est impératif de prouver l'efficacité de GutyCare dans la prévention des complications et l'amélioration du bien-être des patients à travers une collecte et une analyse minutieuses des données.
- Protection des données : La sécurité et la confidentialité des données de santé, qui doivent être conformes aux réglementations, sont primordiales.
- Modèle d'affaire : La solution est aujourd'hui uniquement financée par des industriels de santé, des pistes pour de nouveaux financements sont explorées dans le cadre de l'expérimentation.
- Soutien institutionnel et financier: Pour que le projet puisse se développer et perdurer, il est nécessaire de conserver le soutien des partenaires et de trouver des fonds adéquats

4. Conclusion sur Coalition Next

L'analyse de l'initiative Coalition Next a permis de comprendre comment un ensemble d'acteurs de santé peuvent collaborer. Le modèle de collaboration ouverte proposée par Coalition Next est une organisation efficace permettant d'aligner l'ensemble des intérêts des participants, autour d'une ambition commune, à l'aide d'une méthodologie et gouvernance collaborative.

De plus, les déploiements de Coalition Next ont révélé des enjeux récurrents en santé numérique, nécessitant une analyse plus approfondie pour mieux les appréhender et identifier des réponses efficaces.

Parmi ces derniers, on retrouve la compréhension de l'écosystème de la santé numérique, qui est essentielle pour naviguer dans un milieu complexe et en évolution. L'adoption par l'utilisateur final, que ce soit les patients, les professionnels de santé ou les établissements, requiert une attention particulière pour garantir l'efficacité et l'acceptation des solutions numériques. Le modèle d'affaires doit être à la fois viable et adaptable aux exigences du marché de la santé. La résilience et l'agilité face aux changements rapides du secteur sont primordiales pour maintenir la pertinence et l'efficacité des solutions proposées. L'interopérabilité, ainsi que la confidentialité et la sécurité des données, sont des enjeux majeurs pour assurer la protection des informations des patients tout en favorisant une communication efficace entre les systèmes. Enfin, des défis spécifiques comme l'examen réglementaire et la validation clinique sont essentiels pour certaines catégories de solutions de santé numérique.

Chacun de ces enjeux, en étant mieux compris, peut conduire à des stratégies plus adaptées et efficaces dans le domaine de la santé numérique. Ainsi, une analyse approfondie de ces enjeux est indispensable pour développer des stratégies efficaces et innovantes dans le domaine de la santé numérique. Cette analyse permettra de mieux comprendre comment ces défis se manifestent et d'identifier des pistes pour y répondre, contribuant ainsi à la transformation digitale réussie du secteur de la santé.

F. ENJEUX AUTOUR DU DÉPLOIEMENT DE SOLUTION DE SANTÉ NUMÉRIQUE EN FRANCE

1. Enjeux impactant le déploiement d'une solution de santé numérique

L'analyse des cas de déploiement de Coalition Next entre startups, établissements de santé et industriels a mis en évidence des défis communs à ces interactions. Pour saisir pleinement comment la collaboration multi-acteurs peut les impacter, il est crucial de se pencher de manière détaillée sur ces problématiques.

La démarche analytique adoptée ici se décline en plusieurs étapes : une description précise de chaque enjeu avec des exemples ainsi que des solutions apportées par la collaboration multi-acteurs. Ces derniers pourront compléter de nouvelles pistes de réflexion et méthodes pour surmonter ces obstacles.

a. Compréhension de l'écosystème de la santé numérique

L'écosystème de la santé numérique est complexe et en constante évolution. Pour une startup, ou tout autre jeune acteur, qui aspire à s'y positionner, la première étape cruciale est de comprendre cet univers en profondeur (17,51).

Cela implique une connaissance approfondie des acteurs majeurs, des ressources à disposition, des autres solutions existantes sur le marché et des mécanismes de fonctionnement intrinsèques du secteur. Cette compréhension est la première clé pour développer et déployer des solutions qui répondent réellement aux besoins du marché tout en créant une synergie avec les acteurs établis. Cela passe par identifier les bons véhicules financiers, comprendre les leviers d'accès aux réseaux pertinents, et maîtriser les points d'entrée stratégiques, etc. Ce sont des éléments primordiaux pour une intégration réussie.

Mais naviguer dans cet écosystème ne s'arrête pas à sa simple compréhension. Il est vital de se rendre visible, "d'attirer l'attention" et de gagner en crédibilité auprès des principaux intervenants. Cela passe par une présence proactive dans les réseaux professionnels et les événements clés, où les décisions se prennent et les innovations se dessinent. Se positionner en tant qu'acteur clé nécessite une stratégie d'immersion, « *il s'agit de se montrer et de ressortir dans l'écosystème afin d'être non seulement connu, mais surtout reconnu.* » (31)

Il existe de nombreuses pistes efficaces pour adresser ce défi de compréhension et de positionnement dans l'écosystème. En ce sens, la collaboration avec des acteurs en place de l'écosystème est une solution toute trouvée. Il s'agit du modèle de fonctionnement de la plupart des structures d'accompagnement telles que les incubateurs, les accélérateurs, les pôles de compétitivité ou encore les lieux d'innovation. Ces entités, en plus de fournir un soutien matériel et financier, se

positionnent comme des tremplins pour une immersion rapide et efficace au cœur de l'écosystème. Elles facilitent la mise en réseau, offrent des formations ciblées et permettent aux startups d'acquérir rapidement la visibilité et la crédibilité nécessaires pour prospérer dans l'univers de la santé numérique.

Un exemple phare est Station F, l'un des plus grands campus de startups au monde (68), qui propose aujourd'hui une variété de programmes d'accélération selon les différents stades de vie d'une startup. Le réseau et la compréhension du secteur dans lequel évolue la startup est une base essentielle de ces programmes. Certains d'entre eux proposent même un réseau de mentorat particulier comme le *FemTech programm* (69).

En regard de la problématique décrite et pour répondre aux besoins de compréhension de l'écosystème de la santé numérique, il est possible d'émettre des idées basées sur la collaboration :

- Une cartographie dynamique pourrait être développée pour accompagner l'ensemble des acteurs dans la compréhension du secteur. Interactive, collaborative et constamment mise à jour, elle pourrait être alimentée par l'intelligence collective des acteurs du secteur. Cet outil nécessiterait cependant d'être opéré par une entité de confiance afin de garantir l'impartialité des informations. L'agence de l'innovation en santé (AIS) pourrait appréhender ce rôle.
- Une académie des startups du numérique en Santé serait également une approche intéressante pour offrir un socle de compréhension solide à tous. Basée sur le format des MOOC⁸, elle serait ouverte et gratuite et apporterait une base harmonisée et vérifier aux actions menées par les acteurs de l'accompagnement.

b. Adoption par l'utilisateur final

L'adoption d'une solution numérique de santé est le second enjeu crucial et récurrent lors de son déploiement. Cette adoption désigne le processus par lequel les usagers intègrent et utilisent de manière régulière des outils numériques dans le cadre de leur pratique. Elle est influencée par un grand nombre de facteurs, à commencer par le public auprès duquel la solution s'adresse et comment ce public sera impacté par cette dernière. Afin de mieux aborder cet enjeu, il est essentiel d'avoir une approche centrée sur l'utilisateur.

i. Patients, Proches et Aidants

L'adoption par le patient et son entourage d'une solution numérique est un défi complexe qui prend diverses formes en fonction de sa pathologie, de son parcours de

⁸ Un MOOC, ou *Massive Open Online Course*, est un cours en ligne ouvert à tous et destiné à un grand nombre de participants, souvent gratuitement, qui permet d'acquérir des connaissances dans un domaine spécifique à travers des vidéos, lectures et exercices interactifs.

soins et de ses besoins spécifiques (19). Ce défi est amplifié par la nécessité d'inclure les patients, mais aussi leurs proches et aidants dans le processus d'adoption. Cela demande une approche multidimensionnelle, conçue pour répondre aux besoins particuliers de chaque groupe.

L'une des premières barrières à l'adoption est l'inégalité d'accès au numérique. En France, environ 15 millions de personnes sont éloignées du numérique pour des raisons variées allant de l'équipement et de l'accès réseau, à des compétences numériques de base ou à des problèmes linguistiques (70). Cependant, les difficultés rencontrées ne sont pas isolées, mais sont plutôt le reflet d'inégalités plus larges touchant par ailleurs l'accès à la santé en général. Ces inégalités affectent particulièrement les populations vulnérables, qui sont souvent déjà marginalisées dans le système de santé traditionnel (19).

Par ailleurs, une méconnaissance généralisée des avantages et des limites des solutions de santé numériques constitue une autre entrave. Selon une étude du *The HLS19 Consortium of the WHO Action Network M-POHL*, 46 % des Français auraient du mal à trouver des informations fiables sur la santé en ligne (71). Ces difficultés sont principalement nourries par des craintes sur la véracité des informations, leur indépendance et la confidentialité des données personnelles (19). De plus, ces préoccupations sont exacerbées par des idées reçues, telles que la notion erronée que le numérique déshumanise les interactions en santé ou que les nouvelles générations, plus familières avec les technologies, effacent ces défis.

Enfin, il est également essentiel de considérer les attentes des professionnels de santé. « *Ces acteurs sont considérés par les patients comme les médiateurs entre eux et les solutions numériques. Ainsi, l'adoption de ces outils par les professionnels eux-mêmes constitue souvent un prérequis à celle des patients, renforçant l'importance d'une collaboration efficace entre toutes les parties prenantes.* » (19)

Les objections des patients sont nombreuses et variées, allant de la complexité d'utilisation à des questions sur l'utilité et la motivation à long terme. Ainsi, ces objections doivent être anticipées et adressées dès la conception des solutions. Favoriser l'adoption de solutions numériques en santé est un enjeu qui dépasse le simple déploiement technologique et nécessite une compréhension approfondie des facteurs sociaux, éducatifs et comportementaux en jeu.

C'est une problématique qui doit être envisagée dans sa globalité, en intégrant les besoins et les attentes de tous les acteurs du système de santé. Ces propositions s'adressent donc à l'ensemble des acteurs de l'écosystème.

À la lumière de cette analyse, les pistes de réponses aux problématiques d'adoption par les patients et leur entourage sont nombreuses. Cependant, il est possible de donner 4 axes forts pour y répondre efficacement :

- Fournir un cadre éducatif et des ressources. Les fournisseurs de solutions de santé numériques, mais également l'ensemble des acteurs de la santé numérique, doivent vulgariser, sensibiliser et éclairer les patients et leurs proches sur les enjeux de la santé numérique. Cela peut passer par fournir aux patients des informations claires et simples sur ces technologies et comment elles peuvent améliorer leur gestion de la maladie et de leur santé en général.
- Partager la recherche et les preuves. Cette approche éducative doit être complétée par des preuves cliniques. Il est essentiel de partager auprès des patients les résultats de la recherche et les preuves de l'efficacité des solutions numériques pour qu'ils comprennent la valeur pour leur santé.
- Compréhension via les pairs. Une collaboration étroite avec les associations de patients est nécessaire pour promouvoir l'utilisation des solutions numériques et fournir des conseils sur la manière de les utiliser.
- Promotion via les professionnels de santé. La compréhension et l'utilisation par les patients passe avant tout par la réciproque auprès des professionnels de santé. Il est essentiel d'avoir une appropriation par ces acteurs pour rassurer les patients quant à l'usage de ces solutions.

ii. Professionnels de santé

Le déploiement de solutions numériques auprès des professionnels de santé revêt une complexité propre, en raison de leurs spécialités variées, de leurs méthodes de travail établies, de leurs lieux de pratique divers, et de leurs besoins individuels. Pour garantir l'adoption réussie de ces solutions, il est impératif de reconnaître les enjeux spécifiques qui émergent de cette démarche.

Par exemple, aujourd'hui, bien que la santé numérique devient de plus en plus intégrée aux pratiques, les *Digital Therapeutics*⁹ ne sont pas si utilisées. « *Aucune thérapie numérique n'a réussi à convaincre une masse critique de médecins.* » (72)

L'un des défis majeurs auquel ces solutions sont confrontées est la nécessité de conduire un changement significatif dans les habitudes professionnelles des prestataires de soins de santé. « *Nos plus grands concurrents aujourd'hui sont le statu quo et le standard of care.* » (72). À contre-courant des autres secteurs, le principal obstacle à une solution n'est pas nécessairement la concurrence, mais plutôt la résistance au changement face aux habitudes (le *standard of care*) qui sont actuellement en place dans le système de santé.

⁹ Les *Digital Therapeutics*, selon la *Digital Therapeutics Alliance* (DTA), sont des solutions de santé numérique conçues pour prévenir, gérer ou traiter une pathologie, un trouble physique, mental et comportemental. Ces interventions doivent être cliniquement validées, et elles fonctionnent de manière indépendante ou en complément des traitements (40).

En d'autres termes, le défi le plus significatif dans l'adoption est de convaincre les professionnels de la santé de faire évoluer ces pratiques établies.

Pour répondre efficacement au défi d'adoption par les professionnels de santé, il est essentiel d'adopter des stratégies qui répondent précisément aux attentes de ces derniers. Tout d'abord, il est crucial de mettre à disposition des ressources robustes pour sensibiliser et éclairer les professionnels, qui mettent en lumière l'impact positif et le potentiel de la santé numérique sur la pratique médicale.

Ce cadre doit être étayé par des preuves cliniques attestant de l'efficacité des solutions numériques, renforçant ainsi leur légitimité et leur pertinence dans le quotidien professionnel. Une telle démarche pourrait inclure l'intégration de démonstrations par les pairs, enrichies de leurs retours d'expérience.

Enfin, pour garantir l'efficacité à long terme, il est impératif d'intégrer la formation aux technologies numériques dès le parcours de formation initiale des futurs professionnels de santé. En insérant progressivement ces compétences numériques dans les programmes, on prépare la nouvelle génération à des pratiques enrichies par le numérique. Cette stratégie proactive vise à outiller les professionnels de santé avec les compétences, les connaissances et la confiance nécessaires pour intégrer avec aisance les innovations numériques dans leurs pratiques cliniques.

iii. Établissements de santé

L'adoption de solutions de santé numérique au sein des établissements de santé peut rencontrer des résistances importantes. Par extension, les problématiques de conduite du changement rencontrées auprès des professionnels de santé se répercutent au sein des services hospitaliers et peuvent être extrêmement complexes (28).

Il est alors nécessaire d'avoir des approches élargies pour surmonter ces défis. Elle peut par exemple consister en une collaboration étroite entre les acteurs clés de l'établissement. Établir des partenariats solides avec d'autres acteurs de l'écosystème est essentiel pour développer et mettre en œuvre des programmes et des initiatives en matière de santé numérique. Il est possible de retrouver ce type d'initiatives outre-atlantique, comme à l'Institut TransMedTech à Montréal, qui soutient la collaboration transdisciplinaire pour développer des technologies médicales innovantes, montrent comment une coopération active peut répondre aux besoins de santé et acculturer l'ensemble des parties prenantes de l'établissement (73).

De plus, de nouvelles pistes émergent pour répondre à ces problématiques d'adoption par le biais des établissements. L'un des principaux défis consiste à structurer efficacement la mise en place de la santé numérique dans un établissement de santé. « *Cela implique le plus souvent d'identifier et de résoudre les obstacles techniques, organisationnels et financiers qui peuvent limiter l'adoption, mais aussi parfois de ne pas*

seulement numériser un processus existant, mais le repenser complètement, en intégrant le numérique. » (28)

Lorsqu'ils sont liés à la santé numérique, les processus d'achats et l'allocation des ressources sont souvent inadaptés aux besoins réels. Il est crucial de simplifier les processus d'achat, de garantir la compatibilité entre les différents systèmes numériques et d'allouer les ressources financières et humaines nécessaires pour soutenir la mise en œuvre, l'intégration et la maintenance des technologies numériques à l'échelle hospitalière.

Le recrutement de professionnels ayant des compétences mixtes, capables d'intégrer des expertises issues d'autres domaines dans le contexte hospitalier, représente un défi important. Il est nécessaire d'identifier, d'attirer et de former des individus dotés de connaissances en matière d'innovation, de gestion de projet et de technologies numériques, qui peuvent contribuer de manière significative à l'évolution et à l'optimisation des initiatives de santé numérique dans un établissement de santé (31).

De nouveaux postes "mixtes" pourraient voir le jour au sein du secteur de la santé. Par exemple, un poste d'Infirmier Diplômé d'État (IDE) pourrait occuper un poste partagé, consacrant une partie de son temps à ses fonctions "traditionnelles" de soins tout en consacrant l'autre moitié à participer activement à des expérimentations de solutions numériques sur le terrain, avec une rémunération appropriée. Cette approche permettrait une intégration efficace des nouvelles technologies dans la pratique quotidienne de ces professionnels de santé, tout en tirant parti de leur expertise terrain pour améliorer la pertinence et l'efficacité des solutions numériques. Elle favoriserait également une meilleure compréhension et acceptation des innovations numériques au sein de la profession (28).

Il est essentiel d'acculturer les collaborateurs d'un établissement à la culture de l'innovation et de leur fournir une formation adaptée aux enjeux de la santé numérique. Cela permettra à tous les acteurs impliqués de développer une compréhension commune des concepts et des pratiques liées à l'innovation numérique, favorisant ainsi une adoption plus large et une utilisation plus efficace des solutions numériques à l'hôpital.

L'enjeu de l'écart entre les avancées réalisées par les établissements publics et privés est manifeste. Il met en évidence la nécessité d'une meilleure collaboration et d'un partage des connaissances entre ces deux secteurs. Pour tirer pleinement parti des opportunités offertes par la santé numérique, il est crucial de combler cet écart en favorisant une collaboration étroite entre les institutions hospitalières et les acteurs privés. Cela permettrait de tirer parti des expertises respectives et de développer des solutions novatrices, efficaces et adaptées aux besoins réels des patients et du système de santé dans son ensemble.

c. *Modèle d'affaires*

L'un des enjeux les plus cruciaux pour les solutions de santé numérique en France, mais également à l'international, est l'établissement de modèles d'affaires (37,74).

Cette notion de viabilité économique est primordiale puisqu'elle s'adresse à l'ensemble des fournisseurs de solutions de santé numérique. Pour les plus petites structures comme les startups, il s'agit de survivre et de pouvoir pérenniser leurs activités. Quant aux plus grandes structures, ces dernières basent souvent sur la pérennité de ces actions, leur viabilité et leur rentabilité.

La santé numérique fait face au défi majeur de la viabilité économique, l'exemple récent en est la startup française WeFight, comprenant près de 70 employés, qui s'est retrouvé en état de redressement judiciaire au mois d'octobre 2023. (75). Ou encore l'industriel Biogen, qui annonce une réorganisation de sa filiale Biogen Digital Health (76). C'est pourquoi aborder la question des modèles d'affaires est essentiel pour assurer la pérennité des innovations dans le domaine de la santé numérique.

Le modèle *marque blanche*¹⁰, avec comme clients uniquement des grands comptes, est limité. Puisque les industriels ne peuvent éternellement soutenir l'écosystème de la santé numérique. Et le marché *Business-to-Consumer (B2C)*¹¹, en France, est extrêmement précaire, car les patients ne veulent pas payer pour leur santé (74). Ainsi, de nombreuses structures visent le remboursement par le dispositif de Prise En Charge Anticipée Numérique¹² (PECAN) comme ultime but de leur financement (77, 78).

Cette solution n'est cependant que peu viable pour de multiples raisons. Tout d'abord, les montants remboursés par ce système sont assez faibles, ce qui n'est pas durable pour un grand nombre d'acteurs. De plus, il existe un risque de perdre ce remboursement au cours d'une réévaluation (37). Ainsi, il apparaît comme nécessaire de développer un modèle de financement mixte qui ne peut se baser exclusivement sur un mode de revenu.

Cet enjeu prend une dimension particulière dans le domaine de la prévention. Contrairement à d'autres solutions, où les bénéfices peuvent être directement imputables et, par conséquent, plus aisément financés ou remboursés, les solutions de prévention posent un défi particulier. Leurs actions et leurs impacts sont diffus et

¹⁰ Le principe de marque blanche consiste à produire des biens ou services qu'une autre entreprise peut revendre sous sa propre marque, sans mention de la société initiale qui les a créés.

¹¹ Le principe *B2C*, désigne le modèle commercial où les entreprises vendent des produits ou services directement aux consommateurs individuels.

¹²« La PECAN permet la prise en charge dérogatoire d'un an par l'Assurance Maladie des solutions suffisamment matures. Cette phase anticipée permet à l'exploitant de finaliser la démonstration du bénéfice clinique et/ou organisationnel tout en étant déjà remboursé. » (77)

entraînent des économies à moyen voir à long terme. Elles exigent donc un investissement initial qui pari sur un bénéfice et des impacts dont l'horizon temporel est indéfini.

C'est en ce sens que le BPI France et Parisanté Campus ont annoncé le lancement d'un appel à projets dans l'objectif d'explorer, de définir et d'accélérer de nouveaux modèles économiques pour ces solutions de prévention (79).

Une autre voie de pérennité pour l'ensemble des solutions de santé numérique réside dans la création de partenariats public-privé pour financer des projets pilotes. Dans ces *scenarii*, les entreprises privées et les établissements publics coopèrent financièrement pour mettre en place des solutions sur le terrain. Apparaît alors la question du fonctionnement à long terme de ces solutions lorsque les industriels ne pourront ou voudront plus financer les solutions numériques. Cette problématique est directement en lien avec l'enjeu d'adoption par les établissements de soins des solutions de santé numérique notamment dans les processus d'achat où les solutions numériques sont encore peu plébiscitées, et où l'économie est souvent privilégiée sur ce pôle de dépense (28,31).

d. Résiliences et agilité face au marché

Le paysage de la santé numérique est en constante évolution, caractérisé par des avancées technologiques rapides, des réglementations changeantes et des attentes évolutives de la part des utilisateurs. Dans ce contexte, la résilience et l'agilité sont cruciales pour les entreprises qui fournissent des solutions de santé numérique.

La résilience se manifeste par la capacité de l'entreprise à maintenir des opérations stables et à s'adapter en cas de changements imprévus ou de crises, qu'il s'agisse de problèmes techniques, de pandémies, ou de changements réglementaires. L'agilité, quant à elle, représente la flexibilité de répondre rapidement aux nouvelles opportunités ou défis, à adapter les produits et services en fonction des besoins changeants du marché ou des avancées technologiques.

La compréhension profonde de l'écosystème, du marché et de son fonctionnement, identifié comme le premier enjeu de cette partie, est donc cruciale pour le succès d'une solution. Par exemple, la mise à disposition du Référentiel d'Interopérabilité et de Sécurité des Dispositifs Médicaux Numériques en juillet 2023, a nécessité, de la part de nombreuses entités, une compréhension technique et des attentes fortes (77).

Pour naviguer à travers ces complexités, plusieurs solutions existent. Le recours à des consultants spécialisés du secteur peut également être précieux pour comprendre les subtilités réglementaires et économiques. Des partenariats avec d'autres acteurs, tels que les laboratoires pharmaceutiques ou de dispositifs médicaux, peuvent aussi apporter une plus grande sécurité et résilience face au marché.

e. Interopérabilité, confidentialité et sécurité des Données

Concernant la santé numérique, la France s'est dotée d'un socle technique robuste qui vise à aligner les entreprises et les fournisseurs de soins de santé avec la doctrine nationale du numérique en santé. Cette initiative est particulièrement pertinente pour adresser les enjeux liés à l'interopérabilité des systèmes de santé, tout en respectant les impératifs européens en matière de confidentialité et de sécurité des données.

Un exemple marquant de cet enjeu est le choix par de nombreux hôpitaux français de refuser les solutions qui ne soient pas hébergées par un système *cloud*¹³ français (28,33,48).

En outre, ces prérequis techniques sont à intégrer dès le développement d'une solution de santé numérique. Et ce, afin d'assurer la viabilité de cette dernière sur le plan technique et ergonomique.

f. Enjeux spécifiques - Examen réglementaire et validation clinique

Les derniers enjeux, spécifiques à certaines catégories de solutions de santé numérique, sont l'examen réglementaire et la validation cliniques, qui représentent des défis cruciaux dans le déploiement de solutions de santé numérique.

Le premier impacte notamment le déploiement de solutions sous deux axes : l'expérimentation et les études cliniques. Toute solution qui implique une intervention directe sur le patient, comme une application de suivi médical ou un dispositif connecté, devra obtenir un marquage CE pour prouver sa conformité avec les normes européennes en matière de sécurité et d'efficacité. Ce marquage est un passage obligé qui peut influencer la phase d'expérimentation, tant en termes de coût, mais également de délai.

La validation clinique représente un enjeu fondamental dans le déploiement de toute solution de santé numérique, y compris les traitements numériques nommé *Digital Therapeutics* (DTx). Cependant, on remarque que cette validation clinique est encore très peu réalisée aujourd'hui, puisque près de 64 % des applications de e-santé ne sont pas validées par des études scientifiques (80).

Au cœur de cette problématique se trouve le besoin d'un standard de preuve harmonisé et d'un cadre adapté à la spécificité de ces solutions. Plusieurs défis entrent en jeu : la tarification de ces études, les méthodologies d'évaluations et les protocoles d'étude, etc.

Pour répondre à ces problématiques, il est souvent nécessaire de coopérer avec des organismes de recherche clinique (CRO) spécialisés dans les solutions de santé numérique, qui peuvent aider à concevoir et à exécuter des études cliniques robustes.

¹³ Un *cloud* fait référence à une infrastructure de stockage et de traitement des données en ligne. Concernant les données de santé, le stockage est soumis à des contraintes supplémentaires garantissant notamment la protection et la confidentialité des données.

L'examen réglementaire et la validation clinique sont donc des étapes complexes qui demandent une réflexion multidimensionnelle englobant des aspects techniques, réglementaires, et médicaux, pour garantir la qualité, l'efficacité et la sécurité des solutions de santé numérique.

Les solutions de collaboration existantes offrent déjà des pistes, mais l'avenir réside probablement dans une approche plus intégrée, collaborative et innovante pour vraiment faire avancer le domaine.

2. Conclusion sur les enjeux autour du déploiement de solution de santé numérique

Face aux multiples enjeux du déploiement des solutions de santé numérique en France, la collaboration émerge comme le levier important pour transformer les défis en opportunités. La collaboration multi-acteurs – pouvant intégrer patients, professionnels de santé, établissements, fournisseurs de solutions, industriels, etc – facilite l'adoption des usagers, permet de développer de nouveaux modèles d'affaires et améliore la réactivité aux dynamiques de marché.

En outre, cette synergie collective est précieuse pour surmonter les obstacles de l'interopérabilité, ainsi que pour assurer la confidentialité et la sécurité des données patients. Elle est aussi indispensable dans le processus de validation clinique. Bien que les défis soient vastes, la collaboration stratégique offre une voie prometteuse pour un déploiement réussi des solutions de santé numérique, comme l'ont démontré les cas d'études et entretiens réalisés. En somme, c'est en unissant les expertises et en créant des collaborations synergiques que les acteurs peuvent relever ensemble les enjeux et avancer vers la création de valeur commune.

G. DISCUSSION

Cette thèse a exploré le paysage de la santé numérique, ses acteurs, leurs interactions ainsi que les principales caractéristiques et les enjeux qui les animent.

La principale limite de la méthodologie employée réside dans la difficulté d'obtenir une vue exhaustive du secteur à partir des entretiens. Pour pallier cette limite, les entretiens ont été complétés d'une analyse de la littérature et des témoignages internes à Coalition Next pour l'étude de cas. Ainsi, la combinaison de ces différentes sources d'informations a permis d'obtenir une vue d'ensemble plus nuancée et représentative des dynamiques de collaboration multi-acteurs dans la mise en œuvre de solutions de santé numérique en France.

La première partie du travail a mis en lumière la complexité de définir et de comprendre la notion de santé numérique et la nécessité d'une collaboration étroite entre les acteurs pour développer un langage commun dans cet univers en constante évolution.

En regard des multiples définitions, de l'absence de cycle de vie normé et la variabilité des classifications, la nécessité d'adapter les cadres conceptuels à l'évolution rapide de la technologie a été clairement identifiée. Une compréhension partagée et la co-construction d'un langage unifié émergent comme des conditions *sine qua non* pour une intégration réussie de la santé numérique dans le quotidien de tous acteurs de santé.

L'analyse approfondie des acteurs et de leurs interactions a souligné l'importance d'une collaboration et d'une synergie continue, de la conception à l'implémentation des solutions numériques en santé. Le cas de Coalition Next a été exploré comme un exemple de la manière dont différents acteurs peuvent unir leurs forces pour relever collectivement les défis de la santé numérique. Cela a permis d'identifier des enjeux variés et complexes, allant de l'adoption par les usagers aux modèles d'affaires en passant par l'interopérabilité.

En outre, la thèse a abordé les enjeux du déploiement des solutions de santé numérique, mettant en évidence la nécessité d'une approche commune et collaborative des acteurs pour surmonter les obstacles réglementaires, technologiques et opérationnels.

La convergence des compétences et des connaissances au sein de ces collaborations, comme illustrée par l'initiative Coalition Next, a été mise en avant comme un moyen efficace pour adresser les multiples défis.

Ainsi, malgré des limites dans l'exhaustivité des points de vue, ce travail offre une première approche intéressante pour explorer l'évolution constante et la complexité de la santé numérique, ainsi que les dynamiques de collaboration qui la sous-tendent.

Pour étendre et renforcer les tendances mises en avant dans cette recherche, deux principaux axes d'approfondissement pourraient être envisagés. D'abord, une collecte

élargie d'entretiens pourrait approfondir la compréhension des dynamiques de collaboration en santé numérique. Cette démarche qualitative permettrait d'enrichir les données avec des témoignages variés, de diversifier les perspectives et d'ajouter une profondeur opérationnelle aux analyses. L'incorporation de davantage de points de vue pourrait notamment révéler des nouveaux enjeux plus discrets ou plus spécifiques.

Ensuite, une analyse quantitative systématique, impliquant un large éventail de solutions de santé numérique déployées, fournirait un cadre structuré pour évaluer les enjeux et les besoins. Cela contribuerait à quantifier les obstacles récurrents et leurs solutions, offrant une vision globale et précise de l'efficacité des approches déployées. Une telle étude pourrait également valider et mesurer l'impact des collaborations multi-acteurs dans la résolution des enjeux dans le domaine de la santé numérique.

H. CONCLUSION

Cette thèse a examiné le rôle et la nécessité de la collaboration entre les acteurs du secteur de la santé pour la mise en place et l'essor de la santé numérique. Il ressort de cette recherche que la collaboration joue un rôle de catalyseur pour l'intégration réussie des solutions numériques dans le système de santé, en particulier dans un système de collaboration ouverte entre des acteurs variés.

La revue de la littérature et des différentes définitions autour de la santé numérique a permis de cadrer le sujet, soulignant l'importance d'une terminologie et d'une compréhension commune pour faciliter la coopération.

L'étude de cas de l'initiative Coalition Next a apporté une perspective concrète à cette analyse théorique, révélant des enjeux pratiques et des défis que la collaboration multi-acteur permet de surmonter.

Les pistes de recommandations qui découlent de cette recherche soulignent l'importance de la collaboration dans la mise en place de modèles d'affaires viables, la nécessité de l'interopérabilité des systèmes et la valorisation de l'expérience utilisateur. Pour que la santé numérique puisse se déployer pleinement, il est impératif que les acteurs établissent des partenariats stratégiques, investissent dans des solutions partagées et s'engagent dans un processus d'innovation ouvert et évolutif.

En conclusion, l'étude met en lumière que des facteurs clés de succès, tels que l'engagement collaboratif, l'alignement stratégique et la co-création, sont essentiels pour adresser pleinement les défis de la santé numérique.

LISTE DES FIGURES

- [Figure 1](#) : Schéma des composantes de la e-santé
- [Figure 2](#) : Cycle de vie d'une solution de santé numérique
- [Figure 3](#) : Facteurs déclencheurs de la conception de solutions de santé numériques
- [Figure 4](#) : Comparaison des cycles de vie solution santé numérique et médicaments
- [Figure 5](#) : Classification des "Digital Health Technologies"
- [Figure 6](#) : Les 4 grands acteurs du système de santé en France

LISTE DES TABLEAUX

- [Tableau 1](#) : Liste des entretiens effectués dans le cadre du travail de recherche de cette thèse.
- [Tableau 2](#) : Étapes de déploiement d'une solution de santé numérique au sein d'une entreprise.
- [Tableau 3](#) : Liste des acteurs de santé et leur implication dans la santé numérique
- [Tableau 4](#) : Liste des sélectionnés – tiers-lieux d'expérimentation de la vague 1

BIBLIOGRAPHIE ET RESSOURCES

1. Dhollande V. France Inter. 2023 [cité 1 nov 2023]. Sur Doctolib, 85% des rendez-vous médicaux pris pour des enfants sont réservés... par les mères. Disponible sur : <https://www.radiofrance.fr/franceinter/sur-doctolib-85-des-rendez-vous-medicaux-pri-s-pour-des-enfants-sont-reserves-par-les-meres-3980123>
2. Woitier C. Le Figaro. 2022 [cité 1 nov 2023]. Classement des applications les plus téléchargées de 2021: TousAntiCovid numéro 1, Doctolib quatrième. Disponible sur : <https://www.lefigaro.fr/secteur/high-tech/classement-des-applications-les-plus-telechargees-de-2021-tousanticovid-numero-1-doctolib-quatrieme-20220109>
3. Organisation mondiale de la Santé. Communiqué de presse. 2023 [cité 1 nov 2023]. La Commission européenne et l'OMS lancent une initiative historique en matière de santé numérique pour renforcer la sécurité sanitaire mondiale. Disponible sur : <https://www.who.int/fr/news/item/05-06-2023-the-european-commission-and-who-launch-landmark-digital-health-initiative-to-strengthen-global-health-security>
4. Agence du Numérique en Santé. Agence du Numérique en Santé. [cité 1 nov 2023]. Les 50 ans d'histoire de la e-santé. Disponible sur : <https://esante.gouv.fr/les-50-ans-dhistoire-de-la-e-sante>
5. Mea VD. What is e-Health (2): The death of telemedicine? Journal of Medical Internet Research [Internet]. 22 juin 2001 [cité 1 nov 2023];3(2):e834. Disponible sur : <https://www.jmir.org/2001/2/e22>
6. Eysenbach G. What is e-health? Journal of Medical Internet Research [Internet]. 18 juin 2001 [cité 1 nov 2023];3(2):e833. Disponible sur : <https://www.jmir.org/2001/2/e20>
7. Parlement européen. Communication de la Commission au Conseil, au Parlement européen, Comité Économique et Social Européen et au Comité des régions - Santé en ligne - améliorer les soins de santé pour les citoyens européens: plan d'action pour un espace européen de la santé en ligne {SEC(2004)539} [Internet]. 2004. Disponible sur : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:52004DC0356>
8. Agence du Numérique en Santé. 2023 [cité 1 nov 2023]. Ce que la e-santé fait pour vous. Disponible sur : <https://esante.gouv.fr/ce-que-la-e-sante-fait-pour-vous>
9. Commission européenne. 2023 [cité 1 nov 2023]. Santé en ligne: santé et soins numériques -Présentation. Disponible sur: https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/overview_fr
10. World Health Organization. World Health Organization - Europe. [cité 1 nov 2023]. Digital health - EURO. Disponible sur : <https://www.who.int/europe/health-topics/digital-health>
11. World Health Organization. World Health Organization. [cité 1 nov 2023]. Stratégie mondiale pour la santé numérique 2020-2025. Disponible sur : <https://www.who.int/fr/publications-detail/9789240020924>
12. Center for Devices and Radiological Health. What is Digital Health? FDA [Internet]. 22 sept 2020 [cité 1 nov 2023]; Disponible sur :

<https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence/what-digital-health>

13. King H. Rapport. 2022 [cité 1 nov 2023]. China's digital health regulatory framework for SaMD. Disponible sur :
<https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2022/11/chinas-digital-health-regulatory-framework-for-sam>
14. Global Legal Group. International Comparative Legal Guides International Business Reports. Global Legal Group; [cité 1 nov 2023]. International Comparative Legal Guides. Disponible sur :
<https://iclg.com/practice-areas/digital-health-laws-and-regulations/china>
15. Organisation mondiale de la Santé. Actes officiels de l'Organisation mondiale de la Santé. 1948 [cité 1 nov 2023]. Préambule à la Constitution de l'Organisation mondiale de la Santé; Disponible sur :
<https://www.who.int/fr/about/accountability/governance/constitution>
16. Libéo. Comprendre le cycle de vie des solutions d'entreprise | Blogue [Internet]. Libéo. 2020 [cité 1 nov 2023]. Disponible sur :
<https://libeo.com/publications/cycle-vie-solutions-numeriques/>
17. Pascal BÉCACHE. Entretien autour de la collaboration et enjeux de santé numérique. 2023.
18. Didier TRANCHIER. Entretien autour des startups, de la gouvernance et de la collaboration. 2023.
19. Arthur DAUPHIN. Entretien autour des enjeux du patient en santé numérique et son implication. 2023.
20. Lerebourg A. Coalition Next. 2021 [cité 1 nov 2023]. Pfizer et DirectoSanté concrétisent un partenariat pour améliorer le suivi médical des patients atteints de cancer. Disponible sur :
<https://www.coalitionnext.com/france-projects/2021-directo-sante-pfizer>
21. Griffith University. Shaping Innovation Futures Discovery Report. juin 2023;
22. Kuszko J. The Medical Futurist. 2023 [cité 1 nov 2023]. Hype Cycle Of The Top 50 Emerging Digital Health Trends. Disponible sur :
<https://medicalfuturist.com/healthcare-trends-hype-cycle/>
23. Perri L. Gartner. 2023 [cité 1 nov 2023]. What's New in the 2023 Gartner Hype Cycle for Emerging Technologies. Disponible sur :
<https://www.gartner.com/en/articles/what-s-new-in-the-2023-gartner-hype-cycle-for-emerging-technologies>
24. DiamPark. DiamPark. 2023 [cité 1 nov 2023]. DigiPark. Disponible sur :
<https://digipark.fr/>
25. Atlani Caroline, Dalili Djamchid. Slide Deck de présentation de Diampark. Powerpoint présenté à; 2023 avr; Paris.

26. echOpen : une sonde d'échographie ultraportable, simple d'utilisation, connectée et abordable [Internet]. 2021 [cité 1 nov 2023]. Disponible sur : <https://www.youtube.com/watch?v=SDTSyQgdBal>
27. Assistance Publique - Hôpitaux de Paris. Communiqués de presse. 2021 [cité 1 nov 2023]. AP-HP - ECHOPEN : première prise de participation au capital d'une start-up. Disponible sur : <https://www.aphp.fr/contenu/ap-hp-echopen-premiere-prise-de-participation-au-capital-dune-start>
28. Adrien BUSSARD. Entretien autour de l'innovation en santé numérique à l'hôpital. 2023.
29. Attour A, Barbaroux P. Le rôle des processus de connaissances dans le cycle de vie d'un écosystème d'affaires. En 2015 [cité 1 nov 2023]. Disponible sur : <https://shs.hal.science/halshs-01244401>
30. Silberzahn P. Lean startup : le compagnon idéal de l'effectuation ? Entreprendre & Innover [Internet]. 2013 [cité 1 nov 2023];19(3):29-35. Disponible sur : <https://www.cairn.info/revue-entreprendre-et-innover-2013-3-page-29.htm>
31. Johanna MOLINA. Entretien autour des collaborations public-privé. 2023.
32. Leem. Leem. 2023 [cité 1 nov 2023]. Recherche et développement. Disponible sur : <https://www.leem.org/recherche-et-developpement>
33. Paul RINAUDO. Entretien autour des problématiques et enjeux des startups. 2023.
34. Commissioner O of the. FDA. FDA; 2023 [cité 1 nov 2023]. FDA Establishes New Advisory Committee on Digital Health Technologies. Disponible sur : <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-establishes-new-advisory-committee-digital-health-technologies>
35. Center for Devices and Radiological Health. FDA Digital Health Advisory Committee. FDA [Internet]. 13 oct 2023 [cité 1 nov 2023]; Disponible sur : <https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence/fda-digital-health-advisory-committee>
36. Agence du Numérique en Santé. [cité 1 nov 2023]. Dispositifs médicaux numériques | Portail Industriels. Disponible sur : <https://industriels.esante.gouv.fr/produits-et-services/dispositifs-medicaux-numeriques>
37. Coenca M, Baruchel D, Mimoun Y, Les business models en e-santé. avr 2023 [cité 1 nov 2023]; Disponible sur : <https://www.startthefup.com/offres/adrenaline-innovation-sante/business-models-e-sante/>
38. Haute Autorité de Santé HAS. Classification fonctionnelle, selon leur finalité d'usage, des solutions numériques utilisées dans le cadre de soins médicaux ou paramédicaux [Internet]. Saint-Denis La Plaine; 2021. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/p_3238360/fr/classification-fonctionnelle-selon-leur-fin

[alite-d-usage-des-solutions-numeriques-utilisees-dans-le-cadre-de-soins-medicaux-ou-paramedicaux](#)

39. Haute Autorité de Santé. Haute Autorité de Santé. [cité 1 nov 2023]. La HAS propose la 1ère classification des solutions numériques utilisées en santé. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/p_3238368/fr/la-has-propose-la-1ere-classification-des-solutions-numeriques-utilisees-en-sante
40. Brandon Wade, Jeff Abraham, Megan Coder. GUIDANCE TO INDUSTRY: Classification of Digital Health Technologies. Health Advances, LLC and Digital Therapeutics Alliance; 2023 juin. Disponible sur : <https://dtxalliance.org/wp-content/uploads/2023/06/Guidance-to-Industry-Classification-of-Digital-Health-Technologies-2023Jun05.pdf>
41. MACSF.fr. MACSF.fr. 2019 [cité 1 nov 2023]. Qui sont les acteurs du système de santé ? - MACSF. Disponible sur : <https://www.macsfr.fr/actualites/les-acteurs-du-systeme-de-sante>
42. IQVIA. Infographie. [cité 1 nov 2023]. Panorama des acteurs de santé. Disponible sur : <https://www.iqvia.com/fr-fr/locations/france/library/infographics/overview-of-the-french-health-ecosystem>
43. Ameli [Internet]. 2023 [cité 1 nov 2023]. Téléconsultation. Disponible sur : <https://www.ameli.fr/paris/medecin/exercice-liberal/telemedecine/teleconsultation/teleconsultation>
44. Larousse É. Définitions : collaboration - Dictionnaire de français Larousse [Internet]. [cité 1 nov 2023]. Disponible sur : <https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/collaboration/17137>
45. HAS. Haute Autorité de Santé. 2017 [cité 1 nov 2023]. Réunion de concertation pluridisciplinaire. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/c_2806878/fr/reunion-de-concertation-pluridisciplinaire
46. Conicella F, Destro F, Galvelyte A. Collaboration with startups in pharmaceutical industry : Emerging open innovation models. ResearchGate [Internet]. 21 juin 2021 ; Disponible sur : https://www.researchgate.net/publication/351577834_Collaboration_with_Startups_in_Pharmaceutical_industry_emerging_Open_Innovation_models
47. CCI Paris Ile-de-France. CCI Paris Ile-de-France. [cité 1 nov 2023]. Open'Ynnov, la communauté de l'innovation des Yvelines. Disponible sur : <https://www.entreprises.cci-paris-idf.fr/web/pme/qu-est-ce-que-l-open-innovation>
48. Camille BACHOT. Entretien autour des partenariats en lien avec les données de santé. 2023.
49. Ouchallal M. Accord de confidentialité (NDA) : définition et modèle [Internet]. LegalPlace. 2018 [cité 1 nov 2023]. Disponible sur : <https://www.legalplace.fr/guides/accord-confidentialite/>

50. Bathelot B. Sponsoring - Définitions Marketing » L'encyclopédie illustrée du marketing [Internet]. 2022 [cité 1 nov 2023]. Disponible sur : <https://www.definitions-marketing.com/definition/sponsoring/>
51. Jules CAPUT. Échange autour des pôles de compétitivité et leurs rôles. 2023.
52. Coalition Next France: where it all started [Internet]. [cité 1 nov 2023]. Disponible sur : https://www.coalitionnext.com/france?d4cc1b0f_page=1
53. BDC.ca [Internet]. [cité 1 nov 2023]. Que sont les fusions et acquisitions (F & A). Disponible sur: <https://www.bdc.ca/fr/articles-outils/boite-outils-entrepreneur/gabarits-documents-guides-affaires/glossaire/fusions-et-acquisitions>
54. Obtenir les crédits AWS Activate - AWS Startups [Internet]. [cité 1 nov 2023]. Disponible sur : <https://aws.amazon.com/startups/credits?lang=fr>
55. BPI France. Joint-venture | Bpifrance Création [Internet]. [cité 1 nov 2023]. Disponible sur : <https://bpifrance-creation.fr/encyclopedie/developper-lactivite-son-entreprise/developpement-a-linternational/joint-venture>
56. Future4care. Future4care ouvre son activité en Allemagne et poursuit son ambition d'être le plus grand écosystème européen d'acteurs en santé numérique. | Future4care [Internet]. 2023 [cité 1 nov 2023]. Disponible sur : <https://future4care.com/fr/actualites/future4care-ouvre-son-activite-allemande-pour-son-ambition-detre-plus-grand>
57. Agence du Numérique en Santé [Internet]. [cité 1 nov 2023]. France 2030 : ouverture de la vague 2 de l'appel à projets « tiers-lieux d'expérimentation ». Disponible sur : <https://esante.gouv.fr/espace-presse/france-2030-ouverture-de-la-vague-2-de-lappel-projets-tiers-lieux-dexperimentation>
58. Gouvernement.fr [Internet]. [cité 1 nov 2023]. France 2030 | Ouverture de l'appel à projets « Tiers lieux d'expérimentation ». Disponible sur : <https://www.gouvernement.fr/france-2030-l-ouverture-de-l-appel-a-projets-tiers-lieux-d-experimentation>
59. Prevent2care Lab [Internet]. [cité 1 nov 2023]. Prevent2care Lab | Accélérateur de prévention santé. Disponible sur : <https://www.prevent2carelab.co/>
60. Coalition Next. Communiqué de presse. 2021 [cité 1 nov 2023]. "Coalition Next" se mobilise pour répondre aux besoins non couverts des patients, des professionnels de santé et des établissements de soins en favorisant l'adoption de solutions innovantes en santé. Disponible sur : <https://www.digitalpharmalab.com/communiqués-de-presse/coalition-next-2021-2022>
61. Communiqué de presse [Internet]. 2023 [cité 1 nov 2023]. Coalition Next dévoile son troisième appel à projets : « La santé numérique, agir au service de tous ». Disponible sur : <https://www.coalitionnext.com/france>

62. Julie Marc. Communiqué de presse. 2023 [cité 1 nov 2023]. Coalition Next, opéré par Digital Pharma Lab : le succès d'un modèle innovant, durable et unique d'alliance au service de la santé ! Disponible sur : <https://www.coalitionnext.com/articles/article-coalition-day>
63. Coalition Next. Présentation de Coalition Next aux membres. 2023 juin; Paris.
64. Communiqué de presse [Internet]. 2021 [cité 1 nov 2023]. Roche France et le CHU de Brest s'associent à la startup Octopize pour révolutionner l'usage des données de santé sans faire de compromis sur la confidentialité. Disponible sur: <https://www.coalitionnext.com/france-projects/2021-octopize-roche-le-chu-de-brest>
65. Adlin Science. Adlin Science, Le premier Environnement Digital de Recherche [Internet]. [cité 1 nov 2023]. Disponible sur : <https://www.adlin-science.com/>
66. Communiqué de presse [Internet]. 2023 [cité 1 nov 2023]. 2021 Gutycare Takeda Norgine CHU Brest & Vivalto Santé. Disponible sur : <https://www.coalitionnext.com/france-projects/2021-gutycare-takeda-norgine-chu-de-brest-vivalto-sante>
67. Gutycare. La plateforme modulaire spécialisée en gastroentérologie et immunologie qui s'adapte aux besoins de chaque patient. [Internet]. Gutycare. 2023 [cité 1 nov 2023]. Disponible sur : <https://www.gutycare.com/gutycare-platform/>
68. STATION F. [cité 1 nov 2023]. STATION F - World's biggest startup campus. Disponible sur : <https://stationf.co/>
69. STATION F. [cité 1 nov 2023]. Startup programs - STATION F. Disponible sur : <https://stationf.co/programs>
70. Pradalié G, La Mednum, Coline Siguier Rigoni, Charlotte Lestienne, Clarisse Honoré. Observatoire de l'inclusion numérique. LA MEDNUM [Internet]. 2022; Disponible sur : <https://lamednum.coop/wp-content/uploads/2022/09/Mednum-Observatoire2022.pdf>
71. The HLS19 Consortium of the WHO Action Network M-POHL. International Report on the Methodology, Results, and Recommendations of the European Health Literacy Population Survey 2019-2021 (HLS19) of M-POHL. [Internet]. Austrian National Public Health Institute, Vienna; 2021 [cité 1 nov 2023]. Disponible sur : <https://m-pohl.net/Results>
72. Léo Caravagna. TIC pharma. 2023 [cité 1 nov 2023]. Convaincre les médecins et les hôpitaux, un défi pour les entreprises de l'e-santé. Disponible sur : <https://www.ticpharma.com/Story?id=2416>
73. Institut TRANSMEDTECH. RAPPORT MI-MANDAT 2017-2021 [Internet]. TransMedTech; 2021. Disponible sur : https://transmedtech.org/wp-content/uploads/2022/02/ITMT-RA21-Final_Web.pdf
74. E-santé: le B2B est-il le seul modèle d'affaires viable? - TIC pharma [Internet]. [cité 1 nov 2023]. Disponible sur : <https://www.ticpharma.com/Story?id=2410>
75. Usine Digitale. E-santé : le Montpelliérain Wefight à la recherche d'un repreneur. 18

oct 2023 [cité 1 nov 2023]; Disponible sur :

<https://www.usine-digitale.fr/article/e-sante-le-montpellierain-wefight-a-la-recherche-d-un-repreneur.N2183918>

76. Wassinia Zirar. TIC pharma. 2023 [cité 1 nov 2023]. Biogen réduit la voilure sur le numérique. Disponible sur : <https://www.ticpharma.com/story?ID=2387>
77. Agence du Numérique en Santé. G_nius. 2022 [cité 1 nov 2023]. Prise en charge anticipée numérique (PECAN). Disponible sur : <https://gnius.esante.gouv.fr/fr/financements/fiches-remboursement/prise-en-charge-anticipee-numerique-pecan>
78. Marine Accolas. Le remboursement anticipé grâce à PECAN : vraie opportunité pour les industriels des dispositifs médicaux numériques ? [Internet]. 2023 [cité 1 nov 2023]. Disponible sur : <https://www.hokla.com/blog/le-remboursement-anticipe-grace-a-pecan-vraie-opportunite-ou-chimere-pour-les-industriels-des-dispositifs-medicaux-numeriques>
79. La French Tech Paris-Saclay. Appel à projets : Structure d'Accompagnement dédiée à la prévention numérique de Bpifrance et PariSanté Campus [Internet]. La French Tech Paris-Saclay. 2023 [cité 1 nov 2023]. Disponible sur : https://lafrenchtech-paris-saclay.fr/appele_a_projet/appele-a-projets-clim/
80. Wagneur N, Callier P, Zeitoun JD, Silber D, Sabatier R, Denis F. Assessing a New Prescreening Score for the Simplified Evaluation of the Clinical Quality and Relevance of eHealth Apps: Instrument Validation Study. Journal of Medical Internet Research [Internet]. 5 juill 2022 [cité 1 nov 2023];24(7):e39590. Disponible sur : <https://www.jmir.org/2022/7/e39590>

ANNEXES

- Annexe 1 - Exemple d'interview

1. Présentation :

- Quel est votre rôle au sein de votre organisation ?
- Quel est votre lien avec l'innovation en santé numérique ? Notamment dans le déploiement ou la mise en œuvre de solutions de santé numérique ?

Alors, mon offre d'emploi était assez claire : je devais construire une méthodologie pour comprendre et décloisonner l'innovation à la fois en interne et en externe. Au début, j'ai consacré quelques semaines à observer le fonctionnement de l'hôpital afin de bien le comprendre. Par la suite, nous avons réalisé que l'hôpital n'est pas une entité agile, alors que pour mener une innovation efficace, il faut être rapide, agile et transparent. Nous avons donc tout mis en œuvre pour intégrer ces éléments dans notre méthodologie.

Ensuite, nous nous sommes rendu compte que nous ne pouvions pas tout faire au sein du CHU. C'est pourquoi j'ai établi de nombreux partenariats stratégiques avec des structures de l'écosystème territorial et national afin d'avoir une vision holistique des projets, allant de l'idéation au développement commercial d'une start-up.

Effectivement, j'ai pu participer à des processus de co-construction et de déploiement, par exemple, avec une start-up « A », nous avons facilité son déploiement dans d'autres centres de santé, jouant ainsi un rôle de développeur commercial. Théoriquement, ce n'est pas vraiment notre rôle. Cependant, c'est clairement ce que nous avons fait, car il est plus facile de parler de pair à pair. À un stade avancé, des investisseurs nous ont même contactés [NDLR : dans le cadre d'une due diligence] pour comprendre le fonctionnement opérationnel avec le CHU. Nous avons également diversifié nos services, par exemple, nous avons utilisé une technologie pour résoudre une problématique liée au suivi du sommeil, puis nous l'avons déployée dans d'autres cas.

2. Santé numérique :

- Comment définiriez-vous la santé numérique ?
- En quoi la santé numérique a-t-elle un impact sur votre métier et votre structure ?

Pour moi, la santé numérique en deux mots, c'est vraiment un facilitateur de la prise en charge, tant pour les praticiens que pour les patients. Je dis bien facilitateur, car cela ne va pas remplacer le travail des professionnels de santé, cela ne va pas remplacer l'expertise d'un chirurgien ou d'un praticien, quel qu'il soit. Cependant, cela va leur permettre de gagner du temps dans leur prise en charge et d'impliquer davantage le patient dans sa propre santé.

Le numérique est l'outil commun qui permet de relier ces deux catégories de personnes en dehors des moments habituels de rencontre, comme une consultation traditionnelle.

Le numérique, c'est simplement un lien facile.

- Pouvez-vous donner des exemples d'innovations de santé numérique qui vous ont marqué ? J'aimerais aussi connaître comment elles ont eu un impact : organisationnel, managérial, etc.

Il y a deux choses ! La première n'est pas vraiment liée à la santé numérique. Nous avons recréé une gestion documentaire (GED) au sein de l'hôpital, car les praticiens avaient du mal à retrouver les documents nécessaires. Nous avons développé quelque chose de très simple, ergonomique et facile à utiliser. Nous avons collaboré avec une entreprise spécialisée en IA, même si à l'origine, elle était plus orientée vers l'industrie et la logistique.

Ce projet est né d'un besoin exprimé par les collaborateurs, principalement dans le service qualité, mais qui touchait de nombreuses personnes au CHU, étant donné la quantité importante de documents et de protocoles. Comme les documents n'étaient pas retrouvés, des bases de données parallèles étaient créées. C'était un problème intéressant, car près de 7 000 agents du CHU étaient confrontés à cette situation.

Nous avons donc organisé des "focus groupes" et des réunions pour comprendre les besoins de chacun, identifier les obstacles et les possibilités d'amélioration. Dans un premier temps, nous nous sommes concentrés sur les besoins internes du CHU afin de bien comprendre et caractériser ces besoins, ce qui fait partie des missions du pôle d'innovation. Nous avons ensuite lancé un appel d'offres conformément aux règles des marchés publics. Une fois l'entreprise sélectionnée, nous avons collaboré avec elle lors de groupes de travail pour définir le cadre et transcrire nos attentes dans leurs termes. C'est ainsi que les premières idées concrètes ont émergé.

Nous avons réalisé que l'une des raisons pour lesquelles les documents étaient difficiles à retrouver était l'indexation manuelle des mots-clés effectuée par les ingénieurs qualité eux-mêmes. Pour différents documents, les ingénieurs n'utilisaient pas forcément les mêmes mots-clés, rendant ainsi la recherche impossible étant donné que tout était fait manuellement.

Nous avons bien réfléchi et la première étape a été de mener un processus de conduite du changement, car il y avait une certaine réticence de la part des ingénieurs qualité vis-à-vis de ce projet ! Cependant, face à l'enthousiasme des utilisateurs, ils ont réalisé qu'ils devaient changer leur façon de gérer les documents et qu'ils n'avaient plus besoin de faire une indexation manuelle ainsi, ils ont donc compris que cela allait apporter des changements positifs.

En termes de résultats, le plus impressionnant est le taux d'utilisateurs, qui est passé de 10 % de l'établissement qui utilisaient la GED classique, contre 90 % avec la nouvelle version, et ce rien qu'avec le bouche-à-oreille puisqu'il n'y a pas eu de campagne de communication interne.

La seconde solution est une société qui a développé une combinaison connectée qui

permet d'analyser une séquence de travail grâce à une "émulation d'un avatar" sur l'ordinateur.

Concrètement, un technicien effectue sa séquence avec la combinaison, qui à la fin génère un rapport d'un point de vue biomécanique. Ce dernier met en lumière les scènes qui peuvent présenter des risques de troubles musculo-squelettiques.

Cette société est venue nous voir en proposant pour le CHU d'avoir des prestations avec cette solution. Nous avons ainsi eu rendez-vous avec l'ergonome, qui devient assez tendu. L'ergonome est en désaccord avec la société puisque "l'analyse ergonomique de la solution" présentée ne prend en compte que le côté biomécanique, alors qu'une analyse ergonomique la physiologie, la psychologie, l'environnement et la biomécanique.

Il y avait donc une confrontation entre une vision d'ingénieur et une vision d'ergonome là-dessus. Mais, après coup, on s'est dit "Est-ce que ça ne vaudrait pas le coup de développer cette solution avec une vision ergonomique?". Ainsi, un dossier a été déposé à la région pour avoir une subvention pour ce projet. Et, aujourd'hui, c'est une solution qui regroupe ces quatre volets : on a rajouté un bracelet connecté qui permet finalement d'avoir une simulation de l'effort, pour le côté physiologique, le côté psychologique, il est pris en amont via une application, etc.

Ainsi, il y a une application dans le domaine de la prévention. Mais, je vois aussi une part intéressante pour les hospitaliers : ça peut être un facteur de décision pour certains achats. Par exemple, les chariots dans un service, quand tu souhaites les changer : on analyse le prix, la marque, le poids, si ça roule bien, etc.

Mais, nous avons eu des chariots dont les roues ne sont pas adaptées au sol de $\frac{2}{3}$ de l'hôpital : donc oui, c'est le meilleur, mais il n'est pas adapté. Si on avait testé deux chariots avec cette combinaison-là, on l'aurait très bien vu sur le côté physiologique où il y a besoin de plus pousser.

C'est intéressant, car le projet est né d'une confrontation de vision à la base et même durant le projet. Mais, cette collaboration de point de vue et d'expertise a vraiment permis de faire naître un projet très intéressant.

3. Comment, au sein de ces projets, avez-vous managé cette collaboration multi-acteurs ?

- Quels sont les défis que vous avez rencontrés ? Et aussi, les opportunités dans ces projets ?

Je pense que croiser les points de vue et faire travailler ensemble une variété d'acteurs, c'est absolument nécessaire dans un processus d'innovation. On ne va pas innover tout seul, ou sinon on va retomber sur des idées "déjà vues". Donc, il y a forcément besoin à un moment d'avoir un échange avec quelqu'un qui peut challenger l'idée. C'était évidemment le cas sur les deux projets présentés.

Dans la question, comment a-t-elle été managée ?

Dans le premier exemple, ce fut très facile, car la startup est arrivée avec une très bonne démarche et une attitude positive. Ils voulaient bien comprendre les besoins des praticiens et essayer de développer quelque chose en réponse. Ils ont ainsi passé des dizaines et des dizaines d'heures dans les services pour comprendre la vie des praticiens, leurs attentes et leurs besoins.

J'appelle l'étape actuelle "Vis ma vie", que je considère essentielle dans la résolution de problèmes de collaboration, car elle permet d'établir une discussion libre et équitable.

En effet, lorsque des acteurs privés se rendent à l'hôpital, la première réaction est souvent la méfiance, alimentée par la crainte d'une tentative de vente. Grâce à l'étape "Vis ma vie", une relation de confiance s'établit. Les praticiens, les aides-soignants et les paramédicaux sont également mieux à même de comprendre les intentions de l'entreprise et d'aider à orienter ses démarches.

Dans un second cas, la démarche a débuté par une confrontation. Cependant, des étapes similaires à "Vis ma vie" ont été mises en place : la société a passé du temps avec l'ergonome, elle s'est rendue aux urgences, à la logistique, et a visité divers services. L'ergonome a par ailleurs saisi pourquoi son approche ne pouvait pas être aussi rigoureuse que dans son travail quotidien, en raison des contraintes spécifiques à un projet industriel commercial, généralement invisibles dans la théorie.

Cette étape est cruciale pour lancer la dynamique. Le défi consiste à surmonter les obstacles et à se comprendre mutuellement. Sinon, on risque de passer à côté de l'objectif ou de rester dans un état de conflit improductif.

Malgré sa longueur apparente, cette étape permet en réalité un gain de temps considérable, puisqu'elle favorise l'accord des parties et la compréhension claire des rôles de chacun. Par conséquent, la rédaction de la note de cadrage devient aisée. Par exemple, lors de demandes de financement, je fais toujours relire ce que j'ai rédigé par les deux parties, afin d'assurer un langage commun et l'usage de mots-clés appropriés.

L'un des avantages de cette méthodologie est qu'elle maintient les acteurs des deux côtés "éveillés", grâce à des succès rapides ("Quick-win") et des échanges continus. Mon objectif était d'éviter de tomber dans un système de recherche classique, où le projet est envisagé sur trois ans, avec un objectif terminal et des résultats finaux. Il faut préserver l'agilité inhérente aux échanges.

Dans notre cas, même s'il existe une ambition à long terme, celle-ci peut évoluer et nous progresserons par étapes.

Quels sont les obstacles que vous percevez à l'implémentation des solutions numériques ? Nous avons abordé des sujets tels que la réglementation et la cybersécurité. Selon vous, s'agit-il de véritables obstacles ou est-il possible de les contourner aisément ?

Quant à moi, je suis engagé dans le projet dès le début et je reste impliqué jusqu'à sa conclusion, ce qui assure une sécurité optimale. Cela nous permet de suivre les progrès opérationnels, ce qui est très utile. J'ai collaboré avec une structure disposant d'une méthodologie d'innovation efficace.

Donc, je ne crois pas que la cybersécurité soit un véritable problème. Par rapport à nos débuts, la situation est moins tendue. Pour les tests, notre méthode peut sembler un peu risquée, mais elle peut nous faire gagner du temps.

Nous avons observé que cette approche s'applique largement à la co-construction. Y a-t-il des méthodes ou des actions spécifiques qui pourraient faciliter la phase suivante, à savoir le déploiement de la santé numérique ?
Que cela concerne le déploiement de solutions dans votre hôpital ou le déploiement de solutions co-développées émergeant de l'hôpital vers d'autres structures, comme d'autres hôpitaux.

Dans le cadre de la méthode "Vis ma vie", il s'agit de mettre en avant la collaboration multiacteurs entre start-up et industrie où chacun comprend les besoins de l'autre. Donc cela peut s'appliquer à tous les niveaux.

Par exemple, dans un autre projet, une partie a été réalisée par des infirmières libérales à domicile. C'est tout à fait possible et nous essayons de les impliquer, mais la fluidité n'est pas encore au rendez-vous puisqu'elles ont leurs propres activités et qu'en tant que CHU, il est difficile de montrer l'intérêt de l'innovation aux infirmières libérales. Parfois, bien que j'aie trouvé une approche intéressante, la question reste de savoir si elle est opérationnelle. C'était très ambitieux sur le papier, mais dans la pratique, si les personnes concernées ne sont pas vraiment intéressées, cela ne fonctionne pas. Il faut impérativement un "sponsoring médical" fort pour soutenir le projet.

Quelle serait la méthode idéale pour réussir à impliquer les acteurs du territoire ?
Certes, le financement peut sembler être la solution, mais peut-être, y a-t-il d'autres stratégies pour aligner les objectifs et susciter un intérêt commun ?

Les sources de financement sont bien sûr essentielles, mais je pense qu'il y a d'autres éléments clés à considérer : par exemple, dans le cadre de la recherche clinique, il y a des attachés de recherche (ARC) qui vont agir pour le compte du CHU.
Pourquoi n'aurions-nous pas une « infirmière de l'innovation », chargée de réaliser les tests de terrain en libéral ? Cela pourrait très bien fonctionner. Cela pourrait coûter moins cher que de financer directement les projets et pourrait également susciter des vocations, favorisant la participation à cette mission. Ce n'est pas tant d'imposer une nouvelle fonction, mais plutôt d'ajouter une facette d'innovation à leur rôle existant.

Est-ce que ce n'est pas risqué si son rôle est entièrement dédié à l'innovation ? Par risque, j'entends quelqu'un qui serait « déconnecté » de la réalité du terrain.

Si, bien sûr ! C'est pourquoi il pourrait être plus judicieux d'inclure, par exemple, une moitié de temps dédiée à l'innovation et l'autre moitié à son rôle d'infirmier traditionnel. Cela pourrait permettre d'équilibrer les choses et d'offrir un modèle de revenu mixte.

Lors de mes interventions auprès des infirmières de troisième année, je sens qu'elles sont réceptives à ces discussions. Je pense donc qu'une acculturation est nécessaire, avec des exemples qui peuvent illustrer ces idées.

Si nous nous attardons sur le fonctionnement des projets qui s'inscrivent dans le cadre de la Coalition Next, avec des acteurs industriels et des établissements de santé. Est-ce plus facile à déployer qu'avec les territoires où les acteurs de la ville, ou bien y a-t-il d'autres difficultés ?

En effet, travailler avec la Coalition Next est bien plus simple qu'avec la Ville. La structure et la dynamique de Coalition Next sont déjà en place, ce qui facilite grandement la mise en œuvre. Même si cela ne remplace pas totalement la méthode "vis ma vie", cela la rend plus aisée, car nous avons déjà initié cette démarche en interne.

C'est en somme une autre façon d'aborder les choses. Au sein de la Coalition Next, une difficulté réside dans le fait de devoir non pas coordonner deux, mais trois acteurs. En outre, il y a toujours une certaine appréhension à l'idée de travailler avec un professionnel du médicament ou du dispositif médical. Créer une relation de confiance entre des parties qui n'ont pas l'habitude de collaborer est un défi majeur.

Je n'ai qu'un seul projet interne actuellement, qui implique 3 acteurs de cette façon en dehors de Coalition Next. L'objectif est de simplifier au maximum la relation entre les parties prenantes. Si c'est une relation un-à-un, c'est beaucoup plus facile. Les projets qui sont déjà financés sont bien plus visibles et bien que le temps passé au début puisse sembler perdu, il est rattrapé par la suite dans la recherche de financement.

Comment la Coalition Next s'intègre-t-elle à la stratégie de votre établissement pour le déploiement de solutions ?

La Coalition Next fait intégralement partie de notre stratégie. Elle représente une opportunité unique d'accéder à un grand nombre de projets et de bénéficier des retours d'autres structures, y compris d'autres centres de santé. Je ne pense pas qu'il serait possible d'obtenir autant d'informations en un temps aussi court. Même avec une veille personnelle, je n'aurais jamais accès à un volume d'informations aussi conséquent.

Je perçois la Coalition Next non seulement comme une source de projets, mais également comme un moyen de comprendre le positionnement des autres acteurs, de découvrir de bonnes idées et de recevoir des conseils. Aujourd'hui, je n'hésite plus à contacter d'autres membres si j'ai une question sur un dispositif médical, un projet ou autre. Il y a un réseau présent et il ne faut pas hésiter à l'utiliser, cela simplifie énormément les choses.

Faire partie de la Coalition Next est clairement bénéfique pour un établissement comme le nôtre. Un réseau est en train de se créer, et il va s'étendre de manière considérable. Nous pouvons déjà le constater en comparant la situation actuelle à celle d'il y a deux ans.

Je pense que c'est justement ce qui est intéressant : cet outil permet de simplifier l'approche et d'avoir une vision globale au niveau national, tout en préservant une stratégie locale. Si je devais résumer, je dirais que la Coalition Next est une composante essentielle de toutes les directions de l'innovation et de tous les projets de santé numérique collaboratifs, tout en permettant à chacun de préserver sa spécificité liée à des projets internes et à l'écosystème local.

Sur un plan plus personnel maintenant, j'aimerais savoir comment vois-tu l'avenir de la santé numérique, son déploiement et sa montée en puissance ?

La montée en puissance de la santé numérique ne peut être que bénéfique, mais elle doit être plus structurée.

Par exemple, les problèmes, que je t'ai mentionnés à propos de la DSI, entravent le déploiement de projets. Si nous ne résolvons pas ces problèmes, peu importe le nombre de lieux d'expérimentation ou de programmes que nous mettons en place, nous continuerons de faire face aux mêmes difficultés.

Donc, je pense qu'au-delà de tout ce qui est déjà fait, il est essentiel de donner les moyens aux hôpitaux et aux autres initiatives pour aller réellement jusqu'au déploiement. C'est un aspect en bonne voie, mais cela doit être encore plus structuré.

Nous sommes encore au début de cette montée en puissance de la santé numérique, ce qui nous permet d'expérimenter encore beaucoup de choses. Cependant, à mon avis, il y aura toujours des disparités si les services de DSI n'évoluent pas.

Il est nécessaire de simplifier et de structurer le fonctionnement avec le service d'innovation. Ensuite, il faut également promouvoir une culture d'innovation.

Par exemple, au CHU, de nombreuses personnes ont des difficultés à définir l'innovation. Il serait peut-être utile d'intégrer des personnes ayant une expérience et des méthodologies particulières, pas nécessairement des hospitaliers, mais des personnes spécialisées dans la gestion de l'innovation. Il existe de plus en plus de formations sur l'ingénierie de l'innovation, afin que tout le monde puisse parler le même langage. Il est important d'acculturer et de former les personnes selon leurs formations classiques et les concepts de l'innovation.

Ainsi, il y a deux aspects : d'une part, renforcer les compétences des personnes déjà présentes, et d'autre part, intégrer des personnes aux compétences mixtes, qui peuvent acquérir ou adapter de nouvelles activités.

Face à ce changement drastique dans la « culture innovation » dans les établissements. À qui incombe cette mission de « changement de mindset » ?

Malheureusement, il est difficile d'initier ce changement au sein des CHU et il est peu probable que cela soit réalisé. Une solution pourrait être que cela vienne des ministères, en allouant des budgets non seulement pour des projets ou des initiatives (comme c'est déjà le cas), mais aussi pour permettre aux établissements de se structurer et de recruter de manière intelligente en interne. Je crois que l' AIS (Agence de l'Innovation en Santé) souhaite faire cela. Si j'ai bien compris, ils souhaitent également fournir des ressources aux hôpitaux, mais à la condition que ces agents, y compris ceux de la DSI, montent en compétences.

Cette démarche serait très pertinente, car il y a une énorme différence entre les avancées réalisées par les hôpitaux et le réseau qui se structure du côté privé. Lorsque j'étais à Paris Santé Campus, j'étais extrêmement surpris par l'ampleur des ambitions affichées, notamment lorsqu'il est question du plateau de Saclay, où ils prévoient de créer trois fois Paris Santé Campus. Mais, je me dis que même avec 3 000 start-ups, nous, en tant qu'hôpitaux, ne pourrons jamais accompagner le déploiement de toutes.

Donc, c'est important d'avoir un beau bâtiment pour améliorer notre image. Mais, peut-être devrions-nous par ailleurs réorienter nos efforts pour que les hôpitaux soient en mesure d'agir. Il faut renforcer les capacités de tous les acteurs. Par exemple, les Tiers-Lieux mis en place bénéficient d'environ 2 millions d'euros, ce qui est très bien et constitue un bel effort, mais pour une montée en puissance significative, il faut redoubler d'efforts.

Est-ce que vous avez autre chose que vous souhaitez aborder ? Quelque chose qui n'aurait pas été dit ?

Je crois vraiment que la collaboration est le noyau pour réaliser de belles innovations. Je ne pense pas que cela viendra uniquement du CHU ou d'une start-up seule. Je pense qu'il faut réellement les deux pour créer quelque chose de solide, attrayant et utile. Ainsi, la collaboration et l'innovation sont étroitement liées.

Hype Cycle Of The Top 50 Emerging Digital Health Trends



Annexe 2 : Hype Cycle des 50 principales tendances émergentes dans le domaine de la santé numérique

MULTI-STAKEHOLDER COLLABORATION FOR DIGITAL HEALTHCARE
EXAMPLE OF COALITION NEXT IN THE DEPLOYMENT OF DIGITAL HEALTH SOLUTIONS IN
FRANCE

KEYWORDS :

Digital Health, Startups, Innovation, Solution deployment,
Collaboration, Multi-stakeholder

ABSTRACT :

Digital health, while promising to improve the efficiency and accessibility of care, presents significant challenges for its deployment, requiring close interaction between various players. Multi-stakeholder collaboration acts as a catalyst, relying on the sharing of ideas and resources to succeed. Despite the popularity of certain digital solutions in everyday life, their full integration remains a challenge, hampered by varied and complex obstacles.

This thesis explores the digital health landscape, highlighting the complexity of defining and understanding this field and the importance of collaboration in developing a common language. Ongoing collaboration, from design to implementation, is crucial, as the example of Coalition Next shows.

The study highlighted a range of issues, from user adoption to business models and interoperability. Collaboration between players helps to overcome the challenges of digital health.

Nicolas Jacques Pierce BONNET

Toulouse, le 01 décembre 2023

LA COLLABORATION MULTI-ACTEURS AU SERVICE DE LA SANTÉ NUMÉRIQUE
EXEMPLE DE COALITION NEXT DANS LE DÉPLOIEMENT DE SOLUTIONS DE SANTÉ NUMÉRIQUE EN
FRANCE

RÉSUMÉ :

La santé numérique, bien que prometteuse pour améliorer l'efficacité et l'accessibilité des soins, présente des défis significatifs pour son déploiement, nécessitant une interaction étroite entre divers acteurs. La collaboration multi-acteurs agit comme un catalyseur, s'appuyant sur le partage d'idées et de ressources pour réussir. Malgré la popularité de certaines solutions numériques dans la vie quotidienne, leur intégration complète reste un défi, entravée par des obstacles variés et complexes.

Cette thèse explore le paysage de la santé numérique, soulignant la complexité de définir et de comprendre ce domaine et l'importance de la collaboration pour développer un langage commun. La collaboration continue, de la conception à l'implémentation, est cruciale, comme le montre l'exemple de Coalition Next.

Cette étude a mis en évidence des enjeux variés, allant de l'adoption par les utilisateurs aux modèles d'affaires et à l'interopérabilité. La collaboration entre les acteurs contribue à surmonter les défis de la santé numérique.

TITRE ET RÉSUMÉ EN ANGLAIS :

Voir au recto de la dernière page de la thèse.

DISCIPLINE ADMINISTRATIVE :

Pharmacie

MOTS-CLÉS :

Santé Numérique, Startups, Innovation, Déploiement de solutions,
Collaboration, Multi-acteurs

INTITULE ET ADRESSE DE L'UFR :

Université Paul Sabatier Toulouse III - Faculté des sciences pharmaceutiques
35 chemin des maraîchers
31062 Toulouse Cedex 9, France

DIRECTEUR DE THÈSE :

M. Didier TRANCHIER, PhD