

**THESE
POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

**Soutenue publiquement le 6 Mai 2022
Par Mlle CAVROIS Justine**

**LE DIGITAL AU SERVICE DE L'INNOVATION DANS
L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE**

Membres du jury :

Président : Mr SERGHERAERT Eric

Professeur des Universités, Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Lille (Université Lille)

Directeur, conseiller de thèse : Mme PERROY Anne-Catherine

Professeur des Universités, Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Lille (Université Lille)

Assesseur : Mlle OGEREAU Marie

Docteur en Pharmacie

Faculté de Pharmacie de Lille
3 Rue du Professeur Laguesse – 59000 Lille
03 20 96 40 40
<https://pharmacie.univ-lille.fr>

Université de Lille

Président
Premier Vice-président
Vice-présidente Formation
Vice-président Recherche
Vice-présidente Réseaux internationaux et européens
Vice-président Ressources humaines
Directrice Générale des Services

Régis BORDET
Etienne PEYRAT
Christel BEAUCOURT
Olivier COLOT
Kathleen O'CONNOR
Jérôme FONCEL
Marie-Dominique SAVINA

UFR3S

Doyen
Premier Vice-Doyen
Vice-Doyen Recherche
Vice-Doyen Finances et Patrimoine
Vice-Doyen Coordination pluriprofessionnelle et Formations sanitaires
Vice-Doyen RH, SI et Qualité
Vice-Doyenne Formation tout au long de la vie
Vice-Doyen Territoires-Partenariats
Vice-Doyenne Vie de Campus
Vice-Doyen International et Communication
Vice-Doyen étudiant

Dominique LACROIX
Guillaume PENEL
Éric BOULANGER
Damien CUNY
Sébastien D'HARANCY
Hervé HUBERT
Caroline LANIER
Thomas MORGENROTH
Claire PINÇON
Vincent SOBANSKI
Dorian QUINZAIN

Faculté de Pharmacie

Doyen
Premier Assesseur et Assesseur en charge des études
Assesseur aux Ressources et Personnels
Assesseur à la Santé et à l'Accompagnement
Assesseur à la Vie de la Faculté
Responsable des Services
Représentant étudiant

Delphine ALLORGE
Benjamin BERTIN
Stéphanie DELBAERE
Anne GARAT
Emmanuelle LIPKA
Cyrille PORTA
Honoré GUISE

Professeurs des Universités - Praticiens Hospitaliers (PU-PH)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	ALLORGE	Delphine	Toxicologie et Santé publique	81
M.	BROUSSEAU	Thierry	Biochimie	82
M.	DÉCAUDIN	Bertrand	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	81
M.	DINE	Thierry	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
Mme	DUPONT-PRADO	Annabelle	Hématologie	82
Mme	GOFFARD	Anne	Bactériologie - Virologie	82
M.	GRESSIER	Bernard	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
M.	ODOU	Pascal	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
Mme	POULAIN	Stéphanie	Hématologie	82
M.	SIMON	Nicolas	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
M.	STAELS	Bart	Biologie cellulaire	82

Professeurs des Universités (PU)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	ALIOUAT	El Moukhtar	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	AZAROUAL	Nathalie	Biophysique - RMN	85
M.	BLANCHEMAIN	Nicolas	Pharmacotechnie industrielle	85
M.	CARNOY	Christophe	Immunologie	87
M.	CAZIN	Jean-Louis	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	CHAVATTE	Philippe	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
M.	COURTECUISSÉ	Régis	Sciences végétales et fongiques	87
M.	CUNY	Damien	Sciences végétales et fongiques	87
Mme	DELBAERE	Stéphanie	Biophysique - RMN	85
Mme	DEPREZ	Rebecca	Chimie thérapeutique	86
M.	DEPREZ	Benoît	Chimie bioinorganique	85
M.	DUPONT	Frédéric	Sciences végétales et fongiques	87

M.	DURIEZ	Patrick	Physiologie	86
M.	ELATI	Mohamed	Biomathématiques	27
M.	FOLIGNÉ	Benoît	Bactériologie - Virologie	87
Mme	FOULON	Catherine	Chimie analytique	85
M.	GARÇON	Guillaume	Toxicologie et Santé publique	86
M.	GOOSSENS	Jean-François	Chimie analytique	85
M.	HENNEBELLE	Thierry	Pharmacognosie	86
M.	LEBEGUE	Nicolas	Chimie thérapeutique	86
M.	LEMDANI	Mohamed	Biomathématiques	26
Mme	LESTAVEL	Sophie	Biologie cellulaire	87
Mme	LESTRELIN	Réjane	Biologie cellulaire	87
Mme	MELNYK	Patricia	Chimie physique	85
M.	MILLET	Régis	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
Mme	MUHR-TAILLEUX	Anne	Biochimie	87
Mme	PERROY	Anne-Catherine	Droit et Economie pharmaceutique	86
Mme	ROMOND	Marie-Bénédicte	Bactériologie - Virologie	87
Mme	SAHPAZ	Sevser	Pharmacognosie	86
M.	SERGHERAERT	Éric	Droit et Economie pharmaceutique	86
M.	SIEPMANN	Juergen	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	SIEPMANN	Florence	Pharmacotechnie industrielle	85
M.	WILLAND	Nicolas	Chimie organique	86

Maîtres de Conférences - Praticiens Hospitaliers (MCU-PH)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	BLONDIAUX	Nicolas	Bactériologie - Virologie	82
Mme	DEMARET	Julie	Immunologie	82
Mme	GARAT	Anne	Toxicologie et Santé publique	81
Mme	GENAY	Stéphanie	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	81
M.	LANNOY	Damien	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80

Mme	ODOU	Marie-Françoise	Bactériologie - Virologie	82
-----	------	-----------------	---------------------------	----

Maitres de Conférences des Universités (MCU)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	AGOURIDAS	Laurence	Chimie thérapeutique	85
Mme	ALIOUAT	Cécile-Marie	Parasitologie - Biologie animale	87
M.	ANTHÉRIEU	Sébastien	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	AUMERCIER	Pierrette	Biochimie	87
M.	BANTUBUNGI-BLUM	Kadiombo	Biologie cellulaire	87
Mme	BARTHELEMY	Christine	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	85
Mme	BEHRA	Josette	Bactériologie - Virologie	87
M.	BELARBI	Karim-Ali	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	BERTHET	Jérôme	Biophysique - RMN	85
M.	BERTIN	Benjamin	Immunologie	87
M.	BOCHU	Christophe	Biophysique - RMN	85
M.	BORDAGE	Simon	Pharmacognosie	86
M.	BOSC	Damien	Chimie thérapeutique	86
M.	BRIAND	Olivier	Biochimie	87
Mme	CARON-HOUDE	Sandrine	Biologie cellulaire	87
Mme	CARRIÉ	Hélène	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
Mme	CHABÉ	Magali	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	CHARTON	Julie	Chimie organique	86
M.	CHEVALIER	Dany	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	DANEL	Cécile	Chimie analytique	85
Mme	DEMANCHE	Christine	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	DEMARQUILLY	Catherine	Biomathématiques	85
M.	DHIFLI	Wajdi	Biomathématiques	27
Mme	DUMONT	Julie	Biologie cellulaire	87
M.	EL BAKALI	Jamal	Chimie thérapeutique	86

M.	FARCE	Amaury	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
M.	FLIPO	Marion	Chimie organique	86
M.	FURMAN	Christophe	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
M.	GERVOIS	Philippe	Biochimie	87
Mme	GOOSSENS	Laurence	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
Mme	GRAVE	Béatrice	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	GROSS	Barbara	Biochimie	87
M.	HAMONIER	Julien	Biomathématiques	26
Mme	HAMOUDI-BEN YELLES	Chérifa-Mounira	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	HANNOTHIAUX	Marie-Hélène	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	HELLEBOID	Audrey	Physiologie	86
M.	HERMANN	Emmanuel	Immunologie	87
M.	KAMBIA KPAKPAGA	Nicolas	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	KARROUT	Younes	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	LALLOYER	Fanny	Biochimie	87
Mme	LECOEUR	Marie	Chimie analytique	85
Mme	LEHMANN	Hélène	Droit et Economie pharmaceutique	86
Mme	LELEU	Natascha	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
Mme	LIPKA	Emmanuelle	Chimie analytique	85
Mme	LOINGEVILLE	Florence	Biomathématiques	26
Mme	MARTIN	Françoise	Physiologie	86
M.	MOREAU	Pierre-Arthur	Sciences végétales et fongiques	87
M.	MORGENROTH	Thomas	Droit et Economie pharmaceutique	86
Mme	MUSCHERT	Susanne	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	NIKASINOVIC	Lydia	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	PINÇON	Claire	Biomathématiques	85
M.	PIVA	Frank	Biochimie	85
Mme	PLATEL	Anne	Toxicologie et Santé publique	86
M.	POURCET	Benoît	Biochimie	87

M.	RAVAUX	Pierre	Biomathématiques / Innovations pédagogiques	85
Mme	RAVEZ	Séverine	Chimie thérapeutique	86
Mme	RIVIÈRE	Céline	Pharmacognosie	86
M.	ROUMY	Vincent	Pharmacognosie	86
Mme	SEBTI	Yasmine	Biochimie	87
Mme	SINGER	Elisabeth	Bactériologie - Virologie	87
Mme	STANDAERT	Annie	Parasitologie - Biologie animale	87
M.	TAGZIRT	Madjid	Hématologie	87
M.	VILLEMAGNE	Baptiste	Chimie organique	86
M.	WELTI	Stéphane	Sciences végétales et fongiques	87
M.	YOUS	Saïd	Chimie thérapeutique	86
M.	ZITOUNI	Djamel	Biomathématiques	85

Professeurs certifiés

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement
Mme	FAUQUANT	Soline	Anglais
M.	HUGES	Dominique	Anglais
M.	OSTYN	Gaël	Anglais

Professeurs Associés

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	DAO PHAN	Haï Pascal	Chimie thérapeutique	86
M.	DHANANI	Alban	Droit et Economie pharmaceutique	86

Maîtres de Conférences Associés

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	CUCCHI	Malgorzata	Biomathématiques	85
M.	DUFOSSEZ	François	Biomathématiques	85

M.	FRIMAT	Bruno	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	85
M.	GILLOT	François	Droit et Economie pharmaceutique	86
M.	MASCAUT	Daniel	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	MITOUMBA	Fabrice	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	86
M.	PELLETIER	Franck	Droit et Economie pharmaceutique	86
M.	ZANETTI	Sébastien	Biomathématiques	85

Assistants Hospitalo-Universitaire (AHU)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	CUVELIER	Élodie	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
M.	GRZYCH	Guillaume	Biochimie	82
Mme	LENSKI	Marie	Toxicologie et Santé publique	81
Mme	HENRY	Héloïse	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
Mme	MASSE	Morgane	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	81

Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherche (ATER)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	GEORGE	Fanny	Bactériologie - Virologie / Immunologie	87
Mme	N'GUESSAN	Cécilia	Parasitologie - Biologie animale	87
M.	RUEZ	Richard	Hématologie	87
M.	SAIED	Tarak	Biophysique - RMN	85
M.	SIEROCKI	Pierre	Chimie bioinorganique	85

Enseignant contractuel

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement
M.	MARTIN MENA	Anthony	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière

Faculté de Pharmacie de Lille

3 Rue du Professeur Laguesse – 59000 Lille
03 20 96 40 40
<https://pharmacie.univ-lille.fr>

**L'Université n'entend donner aucune approbation aux
opinions émises dans les thèses ; celles-ci sont
propres à leurs auteurs.**

REMERCIEMENTS

À mon jury,

À Monsieur Eric SERGHERAERT et Madame Anne-Catherine PERROY, Professeurs des Universités en Droit et Economie pharmaceutique à la Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Lille,

Je vous adresse mes sincères remerciements pour m'avoir fait l'honneur d'accepter d'être, respectivement président et directrice de ma thèse ; ainsi que pour m'avoir suivie durant mes années d'études de pharmacie et plus particulièrement lors du Master 2 AREIPS. Pour vos enseignements, vos conseils ainsi que votre disponibilité, je tenais à vous exprimer toute ma gratitude. Veuillez trouver ici l'expression de ma reconnaissance et de mon plus grand respect.

À Mademoiselle Marie OGEREAU,

Je te remercie Marie d'avoir accepté de faire partie de mon jury de thèse, mais surtout d'avoir suscité mon envie de progresser dans les affaires réglementaires. Mes remerciements les plus sincères pour l'aide que tu m'as apportée lors de mon entrée dans la vie professionnelle, pour tes conseils, ta bienveillance et ta gentillesse. Je garde à l'esprit de merveilleux souvenirs et j'espère que nous en aurons encore plein d'autres à partager.

À mes parents,

Maman, Papa, MERCI ! Merci de m'avoir toujours soutenue depuis ma plus tendre enfance, de m'avoir accompagnée lors de ces sept années d'études dans mes moments de doutes et d'avoir partagé avec moi tous les moments de bonheur. Merci de m'avoir donné les moyens d'atteindre mes objectifs, de m'avoir transmis votre énergie, vos expériences de la vie et surtout merci pour votre soutien précieux et sans faille. Grâce à vous je suis devenue une jeune femme épanouie et ma réussite je vous la dois. Je vous aime fort.

À mes sœurs et mon frère,

Merci d'être toujours là pour moi dans tous les moments de ma vie. Je ne vous remercierai jamais assez pour vos conseils, votre force et vos encouragements

transmis depuis toutes ces années. Merci pour tous les merveilleux moments passés ensemble et pour ceux à venir.

À Alexandre,

Merci pour ton soutien quotidien et surtout, merci de me supporter lors de mes moments de stress. Nos caractères différents font notre force. Merci pour l'amour que tu me donnes.

À toute ma famille,

Merci pour vos encouragements et votre soutien infailible. À tous ces moments de joie et de partage que nous passons ensemble.

Aux personnes parties trop tôt,

Une pensée particulière pour toi Mamie qui m'a toujours épaulée et donnée de bons conseils. Un grand vide est présent depuis ton départ...Je tiens à te dédier cette thèse et j'espère que de là où tu es, tu es fière de moi.

À mes amis,

À mes amis de longues dates,

Audrey, Mathilde, Valentin, Nicolas, Solène, Axel, Maxime...Il s'en sera passé des choses depuis nos années collège et lycée ! Toutes ces années d'études n'auraient pas été les mêmes sans vous. Je garde en tête tous ces précieux instants passés ensemble, les rigolades, les crêpes party, les nombreuses soirées et nos escapades à la mer, en forêt... Un énorme merci et j'espère à bientôt pour de nouvelles aventures !

À mes amis de la Faculté et à ma Team AREIPS,

Audrey, Hortense, Camille, Léane, Miranda, Fantine, Géraldine, Fanette, Susie... Avec vous j'ai certes partagé les bancs de la fac mais bien plus encore. Merci pour tous ces merveilleux moments passés à vos côtés, pour votre joie de vivre, votre gourmandise et ces fous rires que j'espère encore nombreux.

À mes collègues de travail,

Merci profondément à toutes les personnes que j'ai eu l'occasion de croiser lors de mon parcours professionnel. Merci pour tout ce que vous m'avez appris professionnellement et apporté humainement.

TABLE DES FIGURES

Figure 1 : Les quatre niveaux de maîtrise du digital (5)	26
Figure 2 : Maturité digitale définie par industrie (5)	27
Figure 3 : Performance des entreprises selon leur maturité digitale (5).....	28
Figure 4 : La roue de la santé_LEEM_Santé 2030 (4).....	31
Figure 5 : Dispositif DBLG1 de Diabeloop (9)	35
Figure 6: Les technologies de l'intelligence artificielle (12)	38
Figure 7: Big Data - Règle des « 3V » selon Gartner (17).....	41
Figure 8 : Schéma actuel de la recherche et du développement (4).....	62

TABLE DES TABLEAUX

Tableau 1 : Différences et similitudes entre incubateurs d'entreprises et accélérateurs d'entreprises (28).....	52
Tableau 2 : Classification simplifiée - HAS (45)	77

LISTE DES ABREVIATIONS

ISB	Institut de Biologie des Systèmes
BRCA1	Breast cancer 1
BRCA2	Breast cancer 2
R&D	Recherche et développement
AMM	Autorisation de Mise sur le Marché
DT1	Diabète de type I
UI	Unité Internationale
HBA1c	Hémoglobine glyquée
HAS	Haute Autorité de Santé
IA	Intelligence artificielle
ML	Machine Learning
ETI	Entreprises de taille intermédiaire
PME	Petites et moyennes entreprises
ACM	Association for Computing Machinery
3V	Vélocité, Variété, Volume
5V	Vélocité, Variété, Volume, Véracité, Valeur
GAFAM	Google, Apple, Facebook, Amazon, Microsoft
DSA	Digital Services Act
DMA	Digital Markets Act
CDO	Chief digital officer
DSI	Directeur des systèmes d'information
DPO	Délégué à la protection des données
RGPD	Règlement Général sur la Protection des Données
SAS	Software as a Service
VBA	Visual Basic pour Application
RSSI	Responsable de la sécurité des systèmes d'informations
UI	User Interface
UX	User eXperience
DMT	Dose maximale tolérée
DME	Dose minimale efficace
CEO	Chief Executive Officer
eCRF	electronic Case Report Form
EMA	Agence Européenne du Médicament

TSA	Trouble du spectre autistique
FDA	Food and Drug Administration
PDS	Plateforme des données de santé
GIP	Groupement d'intérêt public
CNAM	Caisse Nationale de l'Assurance Maladie
CNRS	Centre National de la Recherche Scientifique
SNDS	Système National des Données de Santé
CNIL	Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
RWE	Real word evidence
ECFSPR	European Cystic Fibrosis Society Patient Registry
EBMT	Registre de la Société Européenne de greffe de moelle et de thérapie cellulaire
UE	Union Européenne
CTIS	Clinical Trial Information System
ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
IoT	Internet des objets
GSK	GlaxoSmithKline
GS1	Global Standards 1
AI	Application Identifier
CIP	Code Identifiant de la Présentation
ECC	Error Correction Codewords
CCD	Charged Couple Device
CE	Commission Européenne
SNIIRAM	Système National d'Information Inter-Régimes de l'Assurance Maladie
PMSI	Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information
CépiDC	Centre d'épidémiologie sur les Causes médicales de Décès
CNSA	Caisse Nationale de Solidarité pour l'Autonomie
INDS	Institut National des Données de Santé
CSIS	Conseil Stratégique des Industries de Santé
HERA	Health Emergency preparedness and Response Authority
DM	Dispositifs Médicaux
DM DIV	Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro

TABLE DES MATIERES

Introduction.....	21
I. Le digital au service de la santé.....	23
A. Contexte de la transformation digitale en santé.....	23
B. Maturité digitale des entreprises	25
C. Le digital : un outil de transition et de changement de paradigme.....	29
D. De l'ère du produit à l'ère de la solution thérapeutique : Evolution vers un nouveau business model.....	32
E. Nouvelles technologies	36
1. Intelligence artificielle (IA) et Machine Learning (ML).....	37
2. Big Data et Smart Data	40
3. Cloud computing	42
4. Blockchain.....	44
F. Nouveaux acteurs	46
1. Big Tech.....	47
a. Verily, filiale santé de Google et les Big Pharma.....	48
b. Microsoft et les Big Pharma	49
2. Startups.....	49
a. Incubateur.....	50
b. Accélérateur	51
c. Exemple d'un accélérateur Européen : Digital Pharma Lab.....	53
3. Nouveaux profils	55
II. Les applications du digital tout au long du cycle de vie du médicament 61	
A. Recherche & Développement.....	62
1. Généralités.....	62
2. Digitalisation des processus de gestion de la recherche et du développement	65
B. Evaluation par les agences de santé	70
1. Intégration du digital à l'Agence Européenne du Médicament (EMA)	70
2. Intégration du digital à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).....	72
a. Guichet « innovation et orientation »	72
b. Création d'un data office	73
c. Les applications mobiles en santé.....	74
3. Intégration du digital à la Haute Autorité de Santé (HAS).....	75
C. Production	78
1. Vers des usines de plus en plus digitalisées, robotisées et intelligentes : technologies de rupture	78
2. Quelques exemples	79
D. Distribution.....	82
1. Réalité augmentée.....	82
2. Big data.....	82
3. Système Datamatrix.....	83
E. Commercialisation : vers un marketing de service.....	85
III. Comment encadrer l'usage des données et l'arrivée des technologies digitales ?	88
A. Comment définir une donnée à caractère personnel ?.....	88
1. Définition d'une donnée à caractère personnel	88

2.	Définition d'une donnée à caractère personnel particulière.....	89
3.	Frontière mince entre données de santé et données de bien-être	92
B.	Cadre législatif de la protection des données	93
1.	Loi « Informatique et libertés », un acte fondateur.....	93
2.	Règlement Général sur la Protection des Données.....	95
a.	Présentation	95
b.	Principes.....	96
c.	Droits	97
3.	Règlement ePrivacy.....	99
4.	Loi pour une République numérique.....	100
a.	La circulation des données publiques et du savoir.....	101
b.	La protection des données personnelles dans la société numérique..	101
c.	Testament numérique.....	101
C.	Un écosystème français accompagnant la protection des données et l'innovation	102
1.	Loi « Informatique et libertés » : Création de la CNIL.....	102
2.	Règlement général sur la protection des données : Recueil du consentement	104
3.	Loi de modernisation du système de santé 2016 : création du SNDS....	106
4.	Loi relative à l'organisation et la transformation du système de santé : Création du Health Data Hub.....	108
5.	Plan innovation Santé 2030 : Création de l'Agence de l'Innovation en Santé	111
	Conclusion	112

Introduction

Depuis l'arrivée du digital au XXI^{ème} siècle, notre société a entamé une modification profonde de son fonctionnement. Nos modèles sont en voie de structuration et parmi eux, l'industrie pharmaceutique opère sa transformation digitale qu'on nomme également transformation numérique. On entend par cela, les changements mis en place par un organisme pour intégrer les technologies digitales ou numériques dans l'ensemble de ses activités.

Notre écosystème de santé se modifie grâce à un nouveau modèle de soin basé sur une médecine personnalisée, des technologies innovantes, de nouveaux acteurs et un cadre réglementaire permettant d'évoluer positivement dans ce monde tourné vers le digital.

Reste à savoir comment les industries du médicament évoluent dans ce nouveau paysage digital : Comment pérenniser son monopole et être force d'innovation ? Comment se placer face aux nouveaux acteurs ? Quelles sont ces nouvelles technologies qui bousculent le modèle établi ? Comment protéger les patients et leurs données ? Ou encore, quel cadre réglementaire est appliqué pour répondre aux problématiques de l'innovation digitale ?

Pour tenter d'y répondre, j'ai choisi dans le cadre de ma thèse d'exercice, de développer les problématiques associées à la transformation digitale de l'industrie pharmaceutique.

Dans une première partie, après un point rapide sur le contexte de la transformation digitale en santé, nous passerons en revue le changement de paradigme induit par le digital, le développement d'un nouveau business model pour l'industrie pharmaceutique et les nouvelles technologies et acteurs qui y sont associés (I).

Puis, l'industrie pharmaceutique étant un acteur transverse de cette transformation et ayant la particularité d'être présente sur l'ensemble de la chaîne de valeur du médicament, je souhaite vous présenter dans une seconde partie, les technologies numériques qui se sont imposées comme levier d'innovation et de croissance pour l'industrie du médicament et l'écosystème de la santé dans son ensemble (II).

Enfin, dans un troisième temps, nous mettrons en lumière la réglementation mise en place pour encadrer le traitement des données tout en accompagnant l'innovation en santé digitale (III).

I. Le digital au service de la santé

Dans cette première partie, nous nous intéresserons tout d'abord au contexte de la transformation digitale en santé (A). Ensuite, nous ferons un point sur la maturité digitale des entreprises (B). Puis, nous verrons comment le digital a induit un changement de paradigme en santé (C) et un changement de business model pour les entreprises pharmaceutiques (D). Pour finir, nous nous pencherons sur les nouvelles technologies (E) et les nouveaux acteurs (F) résultant du digital.

A. Contexte de la transformation digitale en santé

A l'ère du numérique, l'introduction massive de nouvelles technologies, de nouveaux modèles de soin et de nouveaux acteurs en santé à imposer une révolution digitale dans notre système de santé. Cette dernière se développe à toute vitesse et ouvre de nouvelles perspectives pour les patients, les professionnels, les industriels et les institutions en santé.

Selon une étude menée par Harris Interactive pour la Fondation Roche en juin 2021, 71 % des Français déclarent avoir déjà eu recours aux services numériques disponibles dans le domaine de la santé tels que les plateformes de prise de rendez-vous médicaux en ligne (Doctolib, Maiia, etc.), les sites d'informations et applications de gestion de sa santé mis en place par le gouvernement (Améli, Dossier Médical Partagé, santé.fr, santépublique.fr, vaccination-info-services.fr, etc.), les applications de suivi personnel de la santé (suivi de maladie, suivi de la prise de médicaments, suivi des cycles menstruels, etc.) ou encore les objets connectés (balance connectée, montre connectée, outil de mesure du diabète, etc.) (1).

Le développement des technologies en santé est apprécié par 86% des Français qui estiment que cela est une bonne chose et 74% pensent que l'utilisation de ces outils permettra d'améliorer leur suivi médical dans le futur (1).

En 2019, 90% des professionnels de santé voyaient les nouvelles technologies comme une opportunité pour améliorer la prévention (1).

Ainsi, nous constatons que le digital fait partie intégrante de notre quotidien et surtout qu'il est amené à se développer et s'intensifier dans les prochaines années.

Comme tous les secteurs de l'industrie, les compagnies pharmaceutiques opèrent leur révolution digitale. En 2019, le marché mondial du médicament a atteint 1106 milliards de dollars de chiffre d'affaires, avec une croissance de plus de 5% par rapport à 2018 (2). La France demeure le deuxième marché européen derrière l'Allemagne.

Toutefois, les défis de l'attractivité du système de santé français sont colossaux avec une part de marché qui a reculé de 2,2 points en dix ans. L'étude IQVIA, publiée en janvier 2019, a confirmé cette tendance amenant la France à perdre deux places à l'horizon 2023, se faisant dépasser par l'Italie et le Brésil (3).

Selon le dernier observatoire sociétal du Leem, près de 8 Français sur 10 estiment que les entreprises du médicament sont des acteurs essentiels du système de santé, en particulier dans la recherche contre la maladie et la découverte de nouveaux traitements. Elles sont perçues comme utiles (85%), à la pointe du progrès (78%) et à la pointe de la recherche de nouveaux traitements (77%). Ils considèrent également que la personnalisation des traitements est une source potentielle de progrès pour 38% des personnes interrogées (4).

En comparaison à d'autres industries, les laboratoires pharmaceutiques ont pris du retard sur leur transformation digitale. En France, ce retard peut s'expliquer par un contexte réglementaire contraignant car chaque activité de l'industrie pharmaceutique s'exerce dans un cadre très strict pour garantir la conformité des produits à destination des patients. De plus, la crise économique de 2008 a eu pour effet une stagnation ou une diminution des moyens des organismes payeurs entraînant une chute du prix remboursé et donc une perte de chiffre d'affaires pour les industriels.

Dans ce contexte, la transformation digitale apparaît comme un levier important de croissance pour l'industrie pharmaceutique afin de répondre efficacement aux nouveaux besoins des patients et de rester compétitive.

B. Maturité digitale des entreprises

Avant de commencer sa transformation digitale, il est important pour l'entreprise de connaître son niveau de maturité pour répondre au challenge de l'innovation. En 2013, un programme de recherche s'intitulant « *The Digital Advantage : How digital leaders outperform their peers in every industry* » mené par le MIT Center for Digital Business, et soutenu par Capgemini Consulting (5) (6), a décrypté les règles du succès des entreprises qui ont fait du digital un axe prioritaire de leur transformation. En tout, 391 entreprises de divers domaines (Haute technologie, banque, assurance, industrie du voyage, télécoms, industrie manufacturière, industrie pharmaceutique, etc.) ont intégré ce programme qui a duré deux ans.

Cette étude a permis d'aboutir à une mesure de la maturité digitale selon deux dimensions. La première étant l'intensité numérique, « le quoi » qui caractérise les investissements dans le digital. La deuxième porte sur l'intensité de transformation numérique, « le comment » qui implique les moyens humains, matériels et organisationnels qui accompagnent la transformation.

À partir de ces deux dimensions, les entreprises sont segmentées en quatre niveaux de maîtrise du digital présentés ci-après (5) (6):

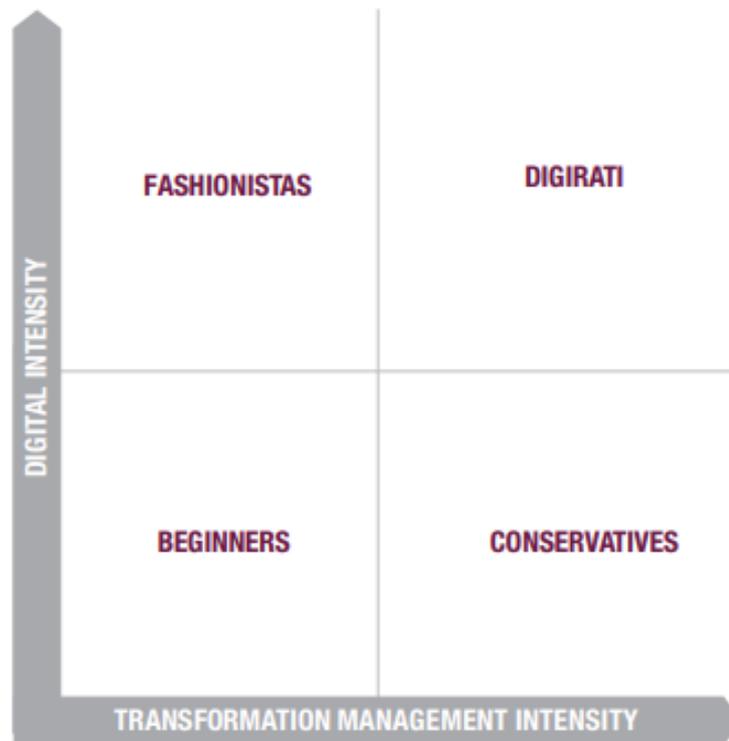


Figure 1 : Les quatre niveaux de maîtrise du digital (5)

- **Initiés (« Beginners »)** : Les initiés représentent les entreprises qui ont adopté une culture digitale immature en se limitant à l’usage des e-mails, des sites internet et de quelques logiciels. Ces sociétés mettent en place lentement quelques expérimentations numériques mais restent sceptiques quant à une adoption plus poussée des outils numériques tels que les réseaux sociaux, les nouvelles technologies (Big Data, Intelligence Artificielle, Cloud, Blockchain, etc.), les objets connectés ou encore les applications mobiles.
- **Opportunistes (« Fashionistas »)** : Les opportunistes sont des entreprises prêtes à franchir le pas pour investir dans les innovations digitales. Néanmoins, elles manquent de gouvernance et de coordination au sein de leurs équipes pour opérer une transformation digitale viable. La stratégie n’étant pas définie, les initiatives trop nombreuses entraînent bien souvent une perte de valeur pour l’entreprise.

- **Conservateurs (« Conservators »)** : Les conservateurs ont une vision claire et une gouvernance définie de l'adoption et de l'utilisation des nouvelles technologies au sein de leur entreprise mais ils ne considèrent pas la transformation digitale comme une priorité stratégique. Ils restent prudents dans leur approche et ne maîtrisent que quelques projets avancés du digital.
- **Eduqués (« Digirati »)** : Les éduqués représentent la plus grande maturité dans l'utilisation du digital et le considèrent comme outil de transformation stratégique. Grâce à une gouvernance digitale centralisée, ils partagent une vision très forte des opportunités du digital, ce qui permet d'investir massivement dans ce dernier. Ainsi, de part la vision stratégique adoptée, ils développent une culture digitale forte qui leur procure un avantage compétitif face aux concurrents.

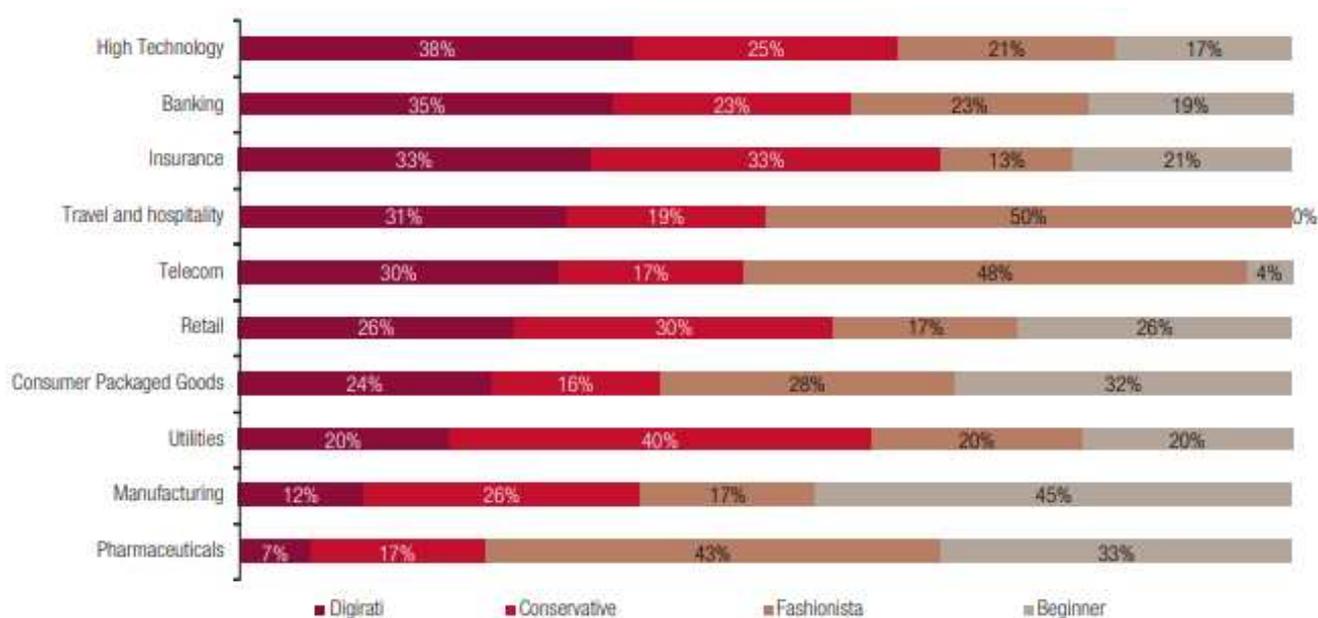


Figure 2 : Maturité digitale définie par industrie (5)

Dans le graphique ci-dessus, nous pouvons observer que l'industrie pharmaceutique ne maîtrise pas très bien le digital, avec seulement 7 % des entreprises dans le segment des « Eduqués ». Elle est majoritairement présente dans la section « Opportunistes » à hauteur de 43 %, puis dans la section « Initiés » à 33 %. Pour finir, 17 % des entreprises sont dites « Conservatrices » (5) (6).

Ainsi, avec 43% d'« Opportunistes », nous remarquons qu'elle se donne les moyens d'investir et d'opérer sa transformation digitale. Cependant, il y a un net retard par rapport aux autres secteurs d'activités se plaçant en dernière position dans le classement des « Eduqués ». De plus, nous comptons encore 33 % d'« Initiés » qui adoptent une position « Wait and see », empêchant le développement du digital dans les sociétés.

Dans cette étude, a également été évalué la performance financière des entreprises selon leur maturité digitale. En croisant un indicateur de maturité digitale avec des indicateurs financiers, il a été démontré que les « Eduqués » perçoivent des résultats financiers plus importants que leurs concurrents (5) (6).

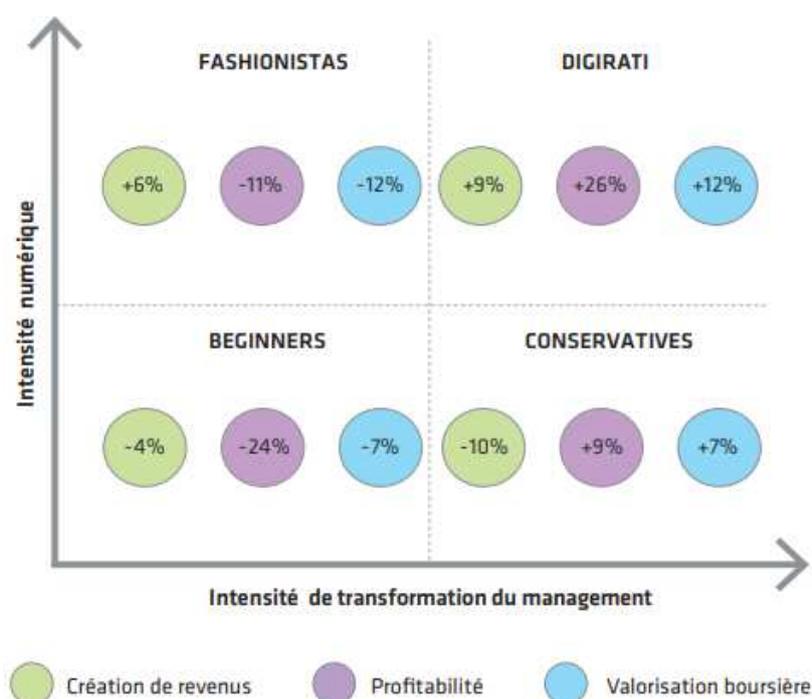


Figure 3 : Performance des entreprises selon leur maturité digitale (5)

En témoigne le graphique ci-dessus, avec pour les « Eduqués » un chiffre d'affaire de plus de 9%, une profitabilité supérieure de 26% et une valorisation boursière supérieure de 12% par rapport à la moyenne des secteurs.

Cela nous permet d'en déduire que, pour gagner en croissance et pérenniser son monopole, une entreprise pharmaceutique doit investir sur les deux dimensions : le « quoi », correspondant à l'intensité des investissements dans le digital et surtout, le « comment », représenté par les moyens mis en œuvre pour garantir sa transformation digitale.

Il est donc important pour l'industrie pharmaceutique de comprendre ces éléments afin de contrer le gap existant pour rester compétitif et évoluer vers un nouveau business model permettant de rivaliser avec de nouveaux entrants qui maîtrisent les technologies du numérique.

C. Le digital : un outil de transition et de changement de paradigme

Depuis des siècles en Europe, la médecine a été marquée par une approche curative et collective de la maladie dont l'objectif est de procurer des soins à un individu en vue de sa guérison.

Au XXI^{ème} siècle, nous évoluons vers un modèle préventif et personnalisé qui se base sur le principe dit de « la médecine 4P ». Cette expression née aux Etats-Unis en 2000 est définie en 2013 par Monsieur Leroy Hood, biologiste à l'Institut pour la Biologie des Systèmes (ISB) de Seattle. Celui-ci présente ce nouveau modèle selon quatre axes principaux (7):

- La médecine 4P est « **personnalisée** » : le patient est unique. En ce sens, on adapte la prise en charge de chaque patient en fonction de ses caractéristiques individuelles (identification du profil génétique, protéique, environnemental, etc).
- La médecine 4P est « **préventive** » : grâce à l'éducation à la santé, l'objectif est de faire un focus sur le « mieux être » en réduisant les risques de maladie (prévention primaire), en favorisant le dépistage précoce (prévention secondaire) et en améliorant la qualité de vie des personnes malades (prévention tertiaire).

- La médecine 4P est « **prédictive** » : en établissant une cartographie personnalisée des facteurs de risque et des éléments protecteurs de la santé d'une personne, on peut évaluer le risque de développer une maladie et proposer les traitements les plus appropriés, qu'ils soient médicamenteux ou autres.
- La médecine 4P est « **participative** » : les patients sont les acteurs de leur santé et de leurs soins. Ils sont désormais considérés comme des « patients experts », disposant de connaissances théoriques et d'un savoir subjectif issu du vécu de leurs symptômes/pathologies.

À ce nouveau paradigme, vient s'ajouter un cinquième P, celui de la « **pertinence** » ou de la « **preuve** ». En effet, la médecine 4P doit être fondée sur les preuves d'un service médical rendu aux patients à la suite d'un traitement prodigué selon les caractéristiques individuelles de l'individu. A l'ère du numérique, la médecine de preuve reste donc le référent de la conduite médicale notamment lorsqu'elle s'appuie sur la santé connectée, les données de santé ou encore le séquençage du génome humain.

Enfin, un sixième P vient compléter ce modèle en intégrant le « **parcours de soin** » ou « **parcours pluriels** ». Les différents acteurs du parcours de soin (acteurs médicaux de la recherche, de l'hôpital, de la médecine de ville, de l'ambulatoire), devront s'organiser de manière à ce que le traitement proposé soit le plus adapté et efficace possible pour le patient.

Par exemple, en oncologie, la médecine 6P est appliquée grâce à l'utilisation des informations génétiques. Désormais, nous savons qu'une altération au niveau des gènes BRCA1 ou BRCA2 chez la femme, la prédispose à développer certaines formes de cancer du sein. La tumeur cancéreuse sera ainsi caractérisée pour déterminer le traitement le plus adapté.

Il s'agira également de connecter les parcours de soins avec les banques de données souvent générées par les patients eux-mêmes afin de livrer des alertes prédictives. Ces banques de données sont de plus en plus mutualisées dans le monde entier et pourront permettre de développer des diagnostics bien plus précis que ceux d'aujourd'hui grâce à l'utilisation d'algorithmes de décision clinique.

Les praticiens pourront alors s'appuyer sur le référencement de l'ensemble de la littérature scientifique de la médecine fondée sur les faits.

Je vous propose d'étayer ces propos par un schéma de l'Université Duke, en Caroline du nord, qui représente la médecine intégrative (4) (8). Le principe est d'impliquer le patient dans son parcours de soin et de définir la solution sur mesure pour lui à travers l'intervention de multiples intervenants.

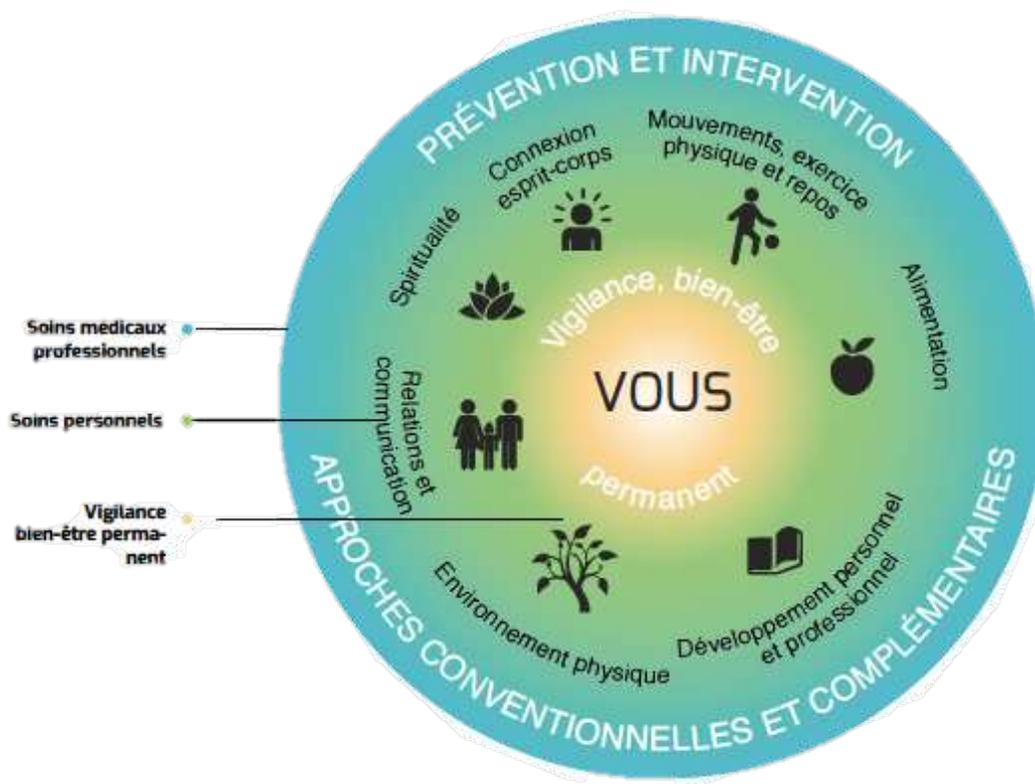


Figure 4 : La roue de la santé LEEM Santé 2030 (4)

Cette roue est définie par trois cercles concentriques autour de l'individu « vous ». Ces derniers correspondent aux trois éléments constitutifs d'une santé optimale :

- En jaune, la vigilance et le bien-être permanent qui correspondent à la pleine conscience du bien-être physique, mental, social et spirituel. La conscience de soi permet de reconnaître les symptômes dès leur apparition et de lancer le processus de changement positif.
- En vert, les soins personnels dont les concepts sont facilement identifiables par les icônes présentées dans le cercle. Chacun est encouragé à élaborer des stratégies proactives destinées à améliorer et à conserver une bonne santé.

- En bleu, les soins médicaux professionnels, soit par la détection précoce des symptômes qui est indispensable pour diagnostiquer des problèmes de santé (prévention), soit en traitant les affections existantes (intervention).

Dans les années futures, l'enjeu principal demeure la prise en compte de la singularité du patient. Chacun sera capable de piloter son parcours de santé, dans une logique associant individualisation et autonomie.

Ainsi, les patients deviennent les moteurs de l'écosystème de santé et en prennent le pouvoir. Notamment, en notant, comparant et recommandant sur les médias sociaux, les établissements de santé, les professionnels de santé, les médicaments, etc. De plus, ils s'auto-diagnostiquent à l'aide de robots, logiciels, applications, objets connectés de santé. Ces dispositifs leur permettent de suivre par eux-mêmes leur état de santé et de juger le niveau de gravité des symptômes. À cela, ils recherchent des réponses adaptées, argumentées et rapides à leur problématique.

Pour finir, comme présenté précédemment, les patients ne se positionnent plus en tant que spectateurs de leur santé mais en tant que véritables partenaires de santé. Toutefois, cette vision prometteuse reste problématique à bien des égards : les populations fragiles (personnes âgées, personnes en situation socio-économique difficile, populations des territoires délaissés) sont les moins bien préparées et la généralisation de cette trajectoire pourrait créer de nouvelles disparités. Il est donc important que les professionnels, les industries et les institutions de santé les accompagnent au mieux.

D. De l'ère du produit à l'ère de la solution thérapeutique : Evolution vers un nouveau business model

Suite à l'essor du digital et au changement de paradigme, l'industrie pharmaceutique doit s'adapter à un monde qui change en revoyant son modèle économique fondé sur le blockbuster. Ce modèle datant des années 1980 est dicté par le marketing de masse et désigne le fait de déployer des dépenses conséquentes pour développer une nouvelle molécule qui soigne une pathologie partagée par un nombre très important de patients et qui permet de générer un profit de plus d'un milliard de dollars.

Les profits considérables engrangés permettaient à la firme de financer la recherche et le développement (R&D) de nouveaux médicaments. Pour ce faire, ce modèle s'appuyait sur des technologies de recherche chimique protégées très tôt par des brevets, une production standardisée et des volumes de vente très élevés durant la période de protection des brevets.

En exemple, nous pouvons citer les blockbusters suivants : Tagamet® (cimétidine) dans le traitement des ulcères d'estomac, Prozac® (fluoxétine), médicament utilisé dans les épisodes dépressifs majeurs, les troubles obsessionnels compulsifs et la boulimie, et Lipitor® (atorvastatine) dans le traitement du cholestérol.

Au cours des années 1990, les industries pharmaceutiques ont progressivement perdu leurs brevets et les organismes de régulation, soumis à une forte contrainte budgétaire, ont encouragé le développement des médicaments génériques.

Les autorités ont utilisé diverses mesures telles que la simplification des procédures de dépôts d'AMM des génériques, la mise en place d'un prix de référence ainsi que les incitations pour les professionnels de santé à prescrire ou délivrer des génériques et biosimilaires.

Ceci a induit une baisse du chiffre d'affaire massive et a poussé les firmes à acquérir les blockbusters de leurs concurrents par l'intermédiaire d'opérations de fusions et acquisitions pour élargir leurs portefeuilles produits et diversifier les aires thérapeutiques d'intérêt.

Pendant longtemps ces firmes pharmaceutiques n'étaient donc vues que sous l'angle de « concepteur de nouveaux médicaments ». Puis, peu à peu, avec l'arrivée du digital et de la médecine personnalisée dans les années 2000, les industries se sont tournées vers l'innovation et le traitement de pathologies complexes et plus spécifiques en plaçant le patient au cœur de sa santé.

Ainsi, depuis ces dernières décennies, elles prônent un nouveau modèle basé sur l'offre de solutions innovantes thérapeutiques couplées à des services personnalisés permettant d'améliorer la prise en charge, le suivi et la coordination des soins. Le but étant de développer des solutions dites « beyond-the-pill » (c'est-à-dire allant au-delà du seul traitement médicamenteux) en proposant des produits de niche pour lesquels les gouvernements et les assureurs de santé sont prêts à payer un prix juste qui permettra à l'industrie pharmaceutique de viabiliser son modèle économique.

Tout l'enjeu pour l'industrie du médicament est donc de passer d'un marketing centré sur le médicament à une approche centrée sur le patient dans une logique de mise à disposition de solutions thérapeutiques à l'aide du digital en partenariat avec les différents acteurs de santé (hôpitaux, professionnels de santé, autorités de santé, centres de recherches, etc.).

Je vous propose d'étayer ces propos par un exemple de solution innovante thérapeutique « Diabeloop ». Cette dernière résulte de la fusion entre le médicament, le dispositif permettant son administration et l'élément qui permet de mesurer et suivre l'efficacité du traitement ainsi que l'évolution des indicateurs clés de la pathologie du patient.

Diabeloop, jeune start-up française créée en 2015 par le Docteur Guillaume Charpentier, diabétologue au Centre hospitalier sud francilien et son co-fondateur, Erik Huneker, développe un « pancréas artificiel » nommé DBLG1 pour les patients atteints de diabète de type I.

Contrairement à ce que l'expression « pancréas artificiel » pourrait laisser entendre, le dispositif ne correspond pas à un organe physique greffé à la place de l'organe défaillant. Il désigne un système couplant plusieurs dispositifs communiquant entre eux et nécessitant l'intervention des équipes soignantes ou du patient lors de certains événements.

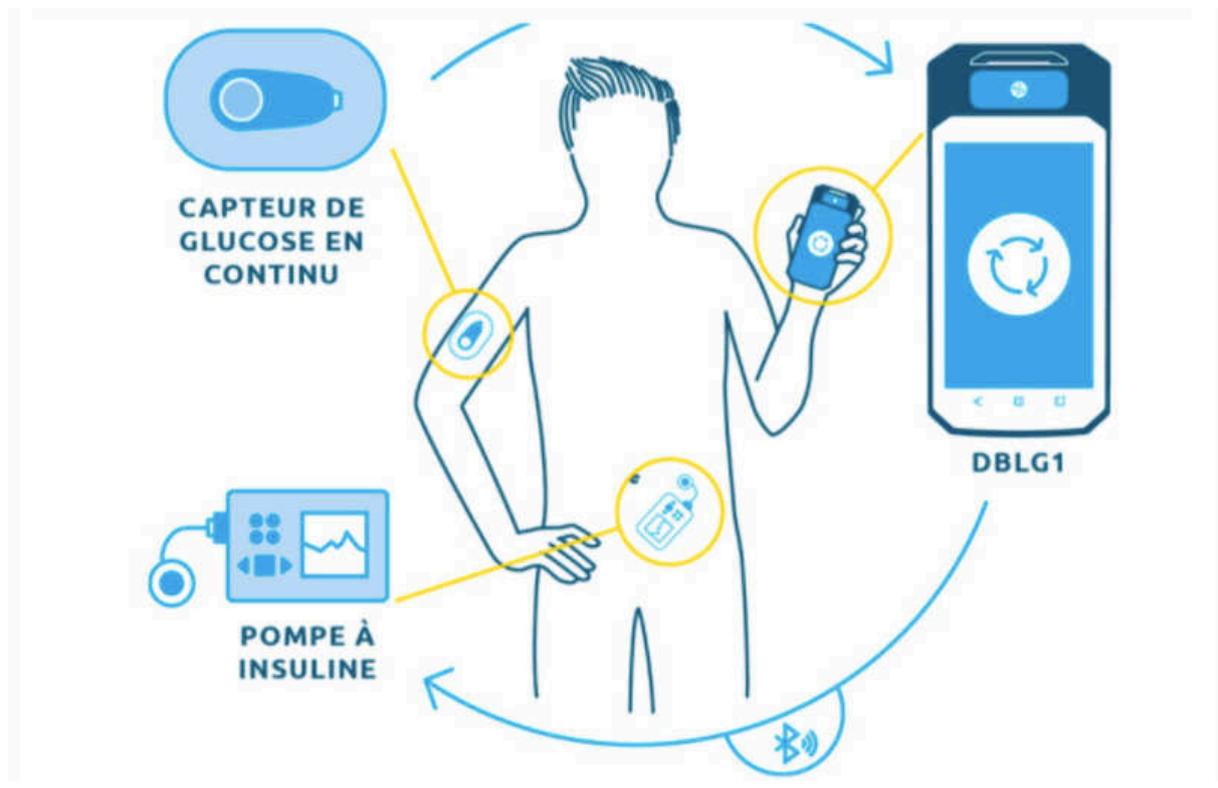


Figure 5 : Dispositif DBLG1 de Diabeloop (9)

Le schéma ci-dessus (9) présente les trois modules constitutifs du dispositif DBLG1 :

1 - Un capteur de glucose (Dexcom G6)

Le système comprend un appareil de mesure continue du glucose dont la calibration n'est pas obligatoire. Il est placé sur le ventre et est connecté via Bluetooth au terminal, qui comprend un algorithme personnalisé déterminant les doses d'insuline à injecter.

2 - Une pompe à insuline

Il s'agit d'une petite pompe adhésive sans bouton ni connexion physique à un dispositif de contrôle qui délivre l'insuline (Kaleido de Vicentra). Elle est repositionnable, étanche et se recharge électriquement. Les cartouches du réservoir contiennent 200 UI d'insuline, pour une autonomie de 3 jours maximum.

3 - Un terminal mobile dédié

À partir des informations fournies en temps réel par le capteur et le patient (repas, effort physique), le terminal commande la pompe à insuline grâce à des algorithmes

développés par Diabeloop. Toutes les informations sont restituées sous forme de courbes reprenant les dernières 24 heures et sont transmises à un service de télémédecine en lien avec un diabétologue qui peut intervenir en cas de besoin. Une mémoire permet de conserver toutes les injections effectuées.

En complément de ce matériel, le patient a accès à une plateforme de visualisation des données personnelles pour consulter ses courbes glycémiques, le temps passé dans la cible et son taux d'HbA1C. Il peut également autoriser d'autres personnes à consulter ces informations, telles que les proches ou les professionnels de santé en signant un formulaire de consentement.

L'espace numérique est ainsi restreint au matériel, au patient, aux personnes autorisées par le patient et les équipes soignantes qui le suivent à distance pour respecter la confidentialité et sécuriser les données.

La solution thérapeutique innovante de Diabeloop est le premier « médicament service » à avoir obtenu un remboursement suite à l'avis de la Haute Autorité de Santé (HAS) en 2019.

E. Nouvelles technologies

L'enjeu des industries pharmaceutiques pour répondre à ce nouveau paradigme et ce nouveau business model est de trouver la meilleure solution thérapeutique innovante pour chaque patient. Les innovations technologiques ont un rôle fondamental à jouer pour répondre à ces nouvelles problématiques. Ainsi, la maîtrise des tendances numériques dans cette industrie est devenue un facteur de compétitivité et celles qui atteindront cet objectif auront la capacité de répondre aux besoins des patients et aux requis réglementaires des autorités de santé.

Je vous propose dans les points suivants de découvrir quelques nouvelles technologies numériques clés pour le développement des industries pharmaceutiques.

1. Intelligence artificielle (IA) et Machine Learning (ML)

La notion d'intelligence artificielle voit le jour dans les années 1950 grâce notamment au mathématicien britannique Alan Turing qui se demande si une machine peut penser. Dans son article « Computing Machinery and Intelligence » (10), ce dernier décrit un test aujourd'hui connu sous le nom de « Test de Turing » dans lequel un sujet interagit à l'aveugle avec un autre humain, puis avec une machine programmée pour formuler des réponses sensées. Si le sujet n'est pas capable de faire la différence, alors la machine a réussi le test et est dotée d'une forme d'intelligence « réelle ».

En parallèle, John McCarthy et Marvin Lee Minsky, chercheurs en intelligence artificielle aux Etats-Unis, définissent le terme « *intelligence artificielle* » comme « *la construction de programmes informatiques qui s'adonnent à des tâches qui sont, pour l'instant, accomplies de façon plus satisfaisantes par des êtres humains car elles demandent des processus mentaux de haut niveau tels que : l'apprentissage perpétuel, l'organisation de la mémoire et le raisonnement critique* » (11).

Une distinction est faite entre l'intelligence artificielle faible et l'intelligence artificielle forte. La première inclut les ordinateurs qui se limitent à résoudre des tâches simples (par exemple : réaliser des calculs, traiter un grand volume de données, résoudre des problèmes), sans conscience propre et sous la gouverne d'un être humain. Les ordinateurs capables d'agir de façon intelligente, mais aussi d'assimiler des concepts abstraits et dotés d'une véritable conscience proche des sentiments éprouvés par les êtres humains entrent dans la catégorie de l'intelligence artificielle forte.

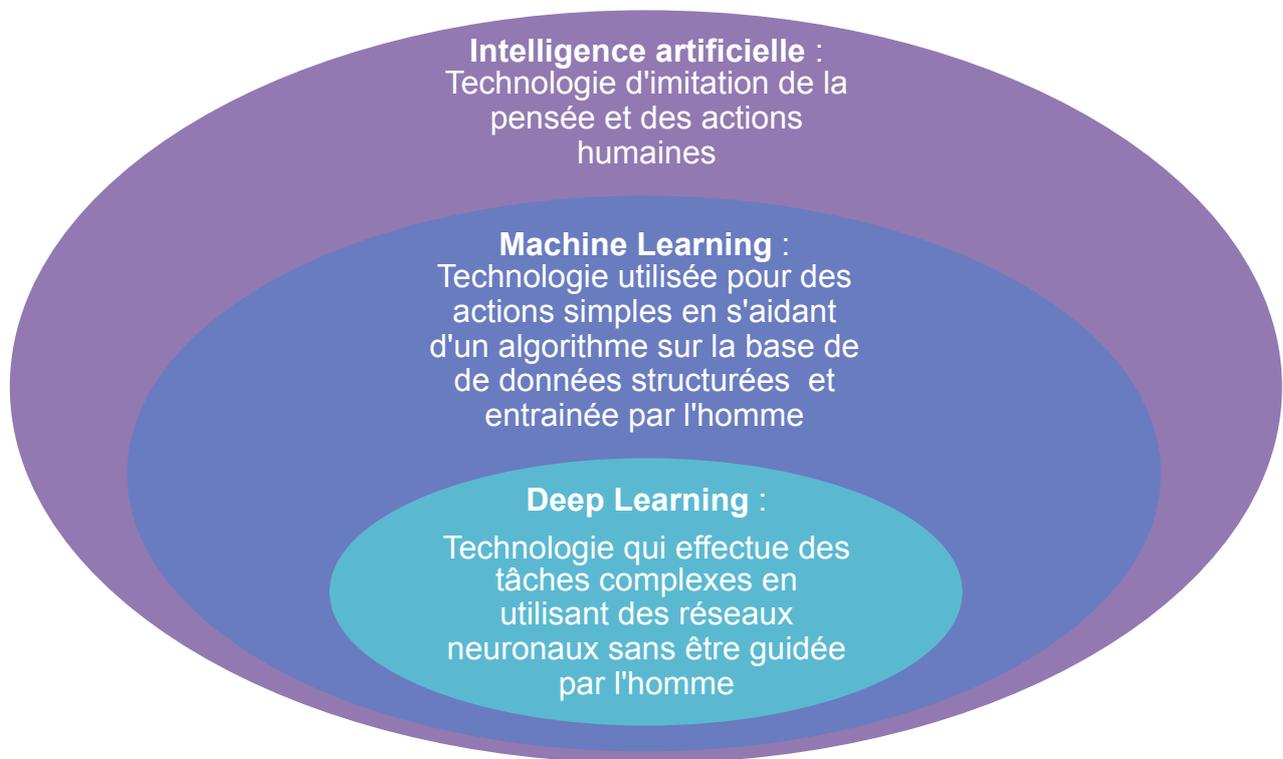


Figure 6: Les technologies de l'intelligence artificielle (12)

Le concept d'intelligence artificielle est nourri d'une multitude d'appareils qui ont un point central : le machine learning ou l'apprentissage automatique. Cette technologie s'appuie sur un algorithme qui adapte lui-même le système à partir de probabilités statistiques, d'analyses prédictives et des retours faits par l'humain, sans avoir été programmé explicitement à cet effet. Pour fonctionner, ce dernier a besoin d'analyser et de s'entraîner sur des données structurées issues du big data.

Un algorithme est défini comme un ensemble de règles opératoires dont l'application permet de résoudre un problème énoncé au moyen d'un nombre fini d'opérations. Il peut être traduit, grâce à un langage de programmation, en un programme exécutable par un ordinateur (13).

Parmi les autres techniques de Machine learning, l'une des plus populaires est le Deep learning ou apprentissage profond. Cette technologie moderne permet de stocker une très grande quantité de données dans un cerveau ou réseau neuronal virtuel qui seront par la suite analysées grâce à des algorithmes pour accomplir la tâche demandée (12).

Concrètement, le deep learning, en comparaison au machine learning, n'a pas besoin de données structurées. Le système fonctionne à partir de plusieurs couches de réseaux neuronaux qui combinent différents algorithmes en s'inspirant du cerveau humain et lui permettant de réaliser des tâches plus complexes. Il va donc identifier de lui-même les caractéristiques discriminantes sans catégorisation préalable et sans entraînement par un développeur (12).

Ainsi, l'intelligence artificielle qui appartenait auparavant à la science-fiction, entre donc peu à peu dans nos vies et s'est particulièrement développée grâce à ces deux technologies et à l'expansion du big data.

En France, le 31 mars 2019, le Président de la république, Monsieur Emmanuel Macron, a lancé un plan « Intelligence artificielle » pour que notre pays devienne un leader dans le domaine. Pas moins de 268 équipes de recherche, 80 entreprises de taille intermédiaire (ETI) et petites et moyennes entreprises (PME) et 270 startups spécialisées dans l'intelligence artificielle portent la France à la quatrième place mondiale en matière de production d'articles sur l'intelligence artificielle après la Chine, les Etats-Unis et le Royaume-Uni (14). De plus, un financement d'un milliard et demi d'euros sur fonds publics et privés a été alloué sur la période 2018-2022, dont 45% sont dévolus à la recherche.

Dans le domaine de la santé, l'intelligence artificielle est un réel outil de progression dans la prise en charge et l'apport de solutions thérapeutiques pour les patients.

Cette révolution amène plusieurs projets qui sont déjà en développement :

- Création de modèles pour optimiser l'identification de nouvelles molécules ;
- Octroie d'une valeur médicale à une masse de données (identification de facteurs de risque dans de larges cohortes de population, personnalisation des traitements anti-cancéreux en fonction des données génétiques, prédiction des épidémies) ;
- Utilisation des données pour créer un accès unifié aux essais cliniques et accélérer la sélection des patients selon des critères précis ;
- Mise en place de logiciels d'aide à la décision pour les médecins en suggérant des solutions thérapeutiques adaptées au patient ou encore de logiciels permettant aux patients de s'orienter vers le parcours de soin le plus optimal en fonction de ses symptômes ;

- Utilisation de robots médicaux dans le cadre d'interventions chirurgicales et des suites opératoires.

2. Big Data et Smart Data

La data existe depuis toujours. En effet, nous avons toujours recueilli des informations dans le but de les traiter et de répondre à un besoin. Cependant, avec l'essor du digital, tout s'est accéléré entraînant une explosion quantitative des données créées chaque jour et stockées.

Actuellement, il est très simple de collecter des données et de les conserver à l'aide des appareils de mesure, des objets de santé connectés ou encore des smartphones. Selon Statista, le volume annuel de data numérique créé à l'échelle mondiale a été multiplié par plus de vingt durant les dix dernières années et s'approche de cinquante zettaoctets en 2020 (15). Ceci a donc obligé les chercheurs à trouver de nouvelles manières de rechercher, partager, stocker, analyser et présenter les données.

Selon les archives de la bibliothèque numérique de l'Association for Computing Machinery (ACM) (16), le Big Data ou données massives est ainsi apparu en 1997, dans des articles scientifiques affirmant la notion d'un « grand ensemble de données » disponible.

Le fondement du concept « Big Data » repose sur le principe de l'analyse de données complexes via des méthodes de calculs distribués, c'est-à-dire un calcul réparti sur plusieurs serveurs qui gèrent chacun une partie des données, avec des recoupements, afin d'accélérer les calculs et les placer au plus près du besoin.

Selon Gartner, entreprise américaine de conseil et de recherche dans le domaine des techniques avancées, le Big Data répond à une triple problématique dite « règle des 3V ».

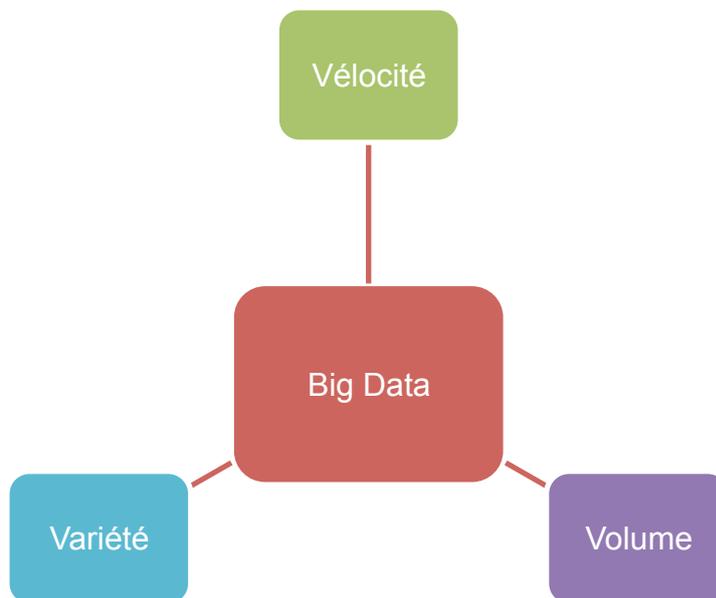


Figure 7: Big Data - Règle des « 3V » selon Gartner (17)

Sur le schéma ci-dessus, sont représentés les 3V qui déterminent la qualification de « Big Data » :

- 1^{er} V pour **Vélocité** : correspond à la très grande vitesse à laquelle les données sont recherchées, partagées, stockées, analysées et présentées ;
- 2^{ème} V pour **Variété** : correspond aux différentes sources sur lesquelles sont collectées les données. Celles-ci ne font pas toujours partie d'une classification et sont ainsi non structurées ;
- 3^{ème} V pour **Volume** : correspond à l'ensemble des données ne pouvant être traitées par un outil de gestion classique (Ex : Excel).

Néanmoins, ce concept présente un inconvénient majeur puisque la quantité massive de données récoltées peut contenir des informations incertaines et entraîner une perte de valeur ajoutée. Le tri des données est donc primordial pour permettre de sélectionner les bonnes données à analyser et en exploiter un résultat fiable.

Ainsi, un concept complémentaire au « Big Data » a vu le jour, celui de « Smart Data » ou données intelligentes. Cette nouvelle approche du traitement des données repose sur le fait d'extraire de l'immense masse de données procurée par le Big Data, les informations les plus pertinentes pour les analyser directement sans avoir besoin de les transmettre dans un système centralisé.

Le but est de réduire le délai de traitement à quelques secondes seulement et d'extraire les éléments directement exploitables pour fournir une information fiable, sécurisée et de qualité.

De plus, grâce aux nouveaux outils numériques comme énoncé précédemment avec l'intelligence artificielle, le Machine Learning et le Deep Learning, les données issues du « Big Data » sont devenues de plus en plus facilement exploitables et fiables.

Aussi, de nouvelles technologies de stockage comme le cloud computing permettent de sécuriser et d'amplifier le volume de données en utilisant internet et non le disque dur de l'ordinateur.

De ce fait, la règle des 3V évolue vers la règle des 5V, en ajoutant :

- 4^{ème} V pour **Véracité** : correspond à la fiabilité et la crédibilité des informations collectées ;
- 5^{ème} V pour **Valeur** : correspond à la valeur ajoutée qu'on peut générer de l'utilisation du Big Data.

Dans le futur nous pouvons nous attendre à voir apparaître d'autres manières d'utiliser le « Big Data » et ainsi tendre vers un travail sur la donnée plus profond qui créera de la valeur à l'aide d'outils technologiques de plus en plus performants.

3. Cloud computing

Au fil des années, les exigences opérationnelles dans le domaine de la santé n'ont cessé de croître comme nous avons pu le voir précédemment avec la conception d'une solution thérapeutique innovante adaptée à chaque patient ou encore l'accès rapide aux données pour déterminer des diagnostics pertinents.

Afin de rendre la gestion des données plus efficace et dynamique, les technologies basées sur le cloud ont permis aux acteurs de la santé (industries pharmaceutiques, hôpitaux, centres de recherche, etc.) d'avoir des outils d'analyses pratiques et d'accéder à des ressources fiables plus importantes pour répondre aux nouvelles exigences opérationnelles.

L'une des technologies les plus adaptée au secteur de la santé est le Cloud computing. L'Institut National des Normes et de la Technologie, agence du département du Commerce des Etats-Unis, le définit de la façon suivante (18) : Le "Cloud computing" est un modèle qui permet un accès pratique et à la demande de n'importe quel terminal connecté sur le réseau internet, à des ressources informatiques partagées et configurables (par exemple de composants réseaux, serveurs, stockage, applications et services) qui peuvent être rapidement provisionnées et activées avec un minimum d'effort de gestion et sans l'interaction du fournisseur de services.

Concrètement, cette solution informatique sécurisée qui allie stockage de données et utilisation de logiciels d'exploitation de ces dernières permet d'améliorer la collaboration entre les acteurs de la santé et de créer un « cerveau collectif ».

Par exemple, chaque professionnel de santé autorisé peut stocker et partager en ligne des documents qui seront accessibles à tout moment par ses pairs et ainsi mutualiser les réflexions scientifiques dans le but de trouver rapidement des solutions thérapeutiques pour les patients.

La célérité d'accès à l'information du Cloud computing donne lieu également à l'optimisation du suivi des patients à distance, à la réduction des erreurs de traitement ou encore à l'émission de recommandation d'un médecin suite au partage d'informations du patient sur son état de santé. C'est ce qu'on appelle la télémédecine.

Pour finir, le Cloud computing joue un rôle majeur dans la recherche médicale. Il favorise la collaboration entre les patients, les investigateurs, l'industrie pharmaceutique ou les centres de recherches publics et les organismes de réglementation en améliorant la qualité et l'homogénéité des données partagées entre ces différents acteurs.

Entre autres, les Data analysts vont se baser sur cet outil performant pour condenser et analyser des données complexes et ainsi proposer des protocoles d'essais cliniques pertinents. Les chercheurs vont pouvoir suivre plus rapidement et précisément certaines variables des essais cliniques telles que les effets indésirables des traitements médicamenteux et l'efficacité du protocole thérapeutique.

4. Blockchain

L'industrie pharmaceutique est confrontée à des enjeux de traçabilité des données sur l'ensemble du cycle de vie du médicament et se doit de respecter la réglementation internationale et nationale à ce sujet.

Pour ce faire, la blockchain est une nouvelle technologie qui peut apporter une solution technique pour encadrer l'usage des données, de leur acquisition à leur archivage, en passant par leur vérification, leur traitement, leur utilisation et leur diffusion.

Historiquement, la première blockchain est née en 2009 avec le bitcoin (19) (20), crypto-monnaie connue de tous mais ne représentant qu'une des utilisations possibles de cette technologie.

La blockchain peut se définir par une collection de technologies qui, mises bout à bout, crée un registre inviolable. Parmi les technologies à disposition, on trouve le chiffrement nommé hachage cryptographique de fichiers, les chaînes de blocs qui permettent de les relier entre eux, le réseau pair-à-pair et l'algorithme de consensus conçu pour assurer la fiabilité d'un réseau impliquant plusieurs nœuds.

Concrètement, la blockchain est un fichier informatique composé de blocs ordonnés, évoluant par addition de nouveaux blocs, un à un, sans que ne s'opère l'effacement, le retrait ou la modification de l'un d'eux. Les blocs du fichier vont être liés les uns aux autres par des empreintes numériques, nommées « hash », qui sont calculées par l'application d'une fonction de hachage cryptographique.

Ainsi, le hash du bloc n-1 relie les blocs ensemble et évite qu'un bloc ne soit modifié ou inséré entre deux blocs existants. Cela signifie que toute modification d'une donnée en amont nécessiterait la reconstruction de tous les chainages en aval pour être indétectable. L'empreinte permet donc de fiabiliser le système.

De plus, grâce à un système d'horodatage automatique, la date et l'heure de création d'un bloc sont inscrites dans le bloc ce qui permet d'apporter une sécurité supplémentaire au système.

Par la suite, le fichier de la blockchain est à la fois distribué et dupliqué sur un réseau non centralisé de serveurs pair-à-pair nommés « nœuds ». Sur ce réseau, il y a diverses informations qui circulent de nœud en nœud et ce flux d'informations ne cesse que lorsque tous les nœuds ont reçu l'information. Chacun de ces nœuds doit donc contenir l'état du fichier blockchain et une copie identique de ce fichier. De ce fait, modifier un fichier sur un des nœuds n'est pas suffisant, il faudrait avoir accès à plus de la moitié d'entre eux pour que l'ensemble du réseau puisse valider la modification. Ce qui est impossible actuellement.

Enfin, l'algorithme de consensus est en charge de la gestion des nouveaux blocs à travers un processus de validation réparti sur l'ensemble des serveurs. Par exemple, lorsque le nœud reçoit un nouveau bloc contenant de nouvelles informations, il doit contrôler que le nouveau bloc contient le hash du bloc précédent. Si c'est le cas, le bloc est ajouté à la suite des autres. Sinon, l'algorithme de consensus identifiera le bloc légitime afin de veiller à l'intégrité et l'unicité de la blockchain.

Les paramètres de l'algorithme de consensus vont également déterminer si la blockchain est publique, c'est-à-dire lisible et accessible à tout le monde ou privée lorsqu'elle est réservée à des opérateurs définis. Il est possible de choisir les éléments visibles ou non dans la blockchain grâce au cryptage des informations.

L'un des avantages de la blockchain est d'être un organisme décentralisé qui ne nécessite pas de faire appel à un tiers de confiance car il se base sur l'ensemble du réseau blockchain pour développer la confiance. Par exemple, dans notre société, lorsque nous souhaitons placer nos revenus et les dépenser, nous nous dirigeons vers un tiers de confiance que sont les banques. Ces derniers jouent le rôle d'autorité de confiance et assurent que la transaction entre deux entités soit fiable. Néanmoins, ils représentent un coût et il existe un risque de corruption puisque le pouvoir revient à une seule entité, les banques.

Depuis quelques années, nous voyons se développer des sociétés de réseau d'utilisateurs telles que Airbnb, Blablacar ou encore Uber qui modifient le modèle sociétal en supprimant le monopole de la profession. Tout comme la blockchain, ces sociétés redistribuent l'autorité à de multiples entités qui forment ensemble un réseau dont le socle commun est la confiance.

Par conséquent, la blockchain s'avère être un registre précieux pour prouver l'authenticité, la transparence et la conformité des données. Cette technologie peut ainsi être utilisée par l'industrie pharmaceutique dans diverses activités, telles que :

- Les essais cliniques : en centralisant les informations (consentement des patients, collecte d'informations via les fiches de suivi, autorisation pour délivrer le traitement, etc.) et en les partageant aux entités autorisées (professionnels de santé, patients, industries pharmaceutique, autorités de santé) ;
- La production : en tant que mécanisme de certification des données dans le cadre d'analyse, de libération de lots, d'audits ;
- La distribution : assurer la traçabilité des produits mis sur le marché pour lutter contre les contrefaçons ; rapatrier plus rapidement un lot défectueux.

F. Nouveaux acteurs

Les technologies numériques développent l'écosystème de la santé et permet à de nouveaux entrants de s'intégrer dans ce marché en ouvrant la voie à de nouvelles formes de partenariats pour l'industrie pharmaceutique. Jean-Yves Paillé nous indique que « *Depuis 2014, plus des deux tiers des plus gros laboratoires pharmaceutiques du monde se sont associés au géant de la tech* » (21).

Les laboratoires pharmaceutiques ne sont donc plus les seuls à investir dans le domaine de la santé. Ces compagnies industrielles dont le premier métier est la technologie, le digital ou encore le numérique, que ce soient des startups, des PME ou des Big tech, cherchent de plus en plus à investir dans le domaine de la santé (22).

La première partie présentera les Big Tech (1) et notamment les GAFAM. La deuxième partie traitera des startups (2). Pour finir, nous verrons les nouveaux profils (3) qui sont apparus suite à l'arrivée du digital dans notre société.

1. Big Tech

Expertes du Big data et de l'expérience utilisateur, ces grandes entreprises ont vu dans la digitalisation de la santé une formidable opportunité pour diversifier encore un peu plus leurs activités. Parmi elles, les « GAFAM », un acronyme désignant cinq entreprises américaines majeures dans le monde du numérique, que sont Google, Apple, Facebook, Amazon et Microsoft.

Les GAFAM sont des acteurs incontournables de notre société. Leurs pouvoirs financier et numérique sont considérables. Aujourd'hui, la valorisation boursière cumulée des GAFAM est supérieure au montant du PIB des plus grandes puissances économiques européennes. À elles seules, Alphabet (Google) et Apple valent plus que l'ensemble des sociétés du CAC 40 (23).

L'ensemble de ces sociétés occupe une position majeure sur leur marché. Alphabet détient plus de 90% de parts de marché sur les moteurs de recherche ; Facebook détient environ 65% de parts de marché sur les réseaux sociaux ; Amazon est leader sur le marché du e-commerce, tandis Microsoft possède plus de 90% de parts de marché sur les systèmes d'exploitation et logiciels pour ordinateurs.

Leurs pouvoirs sont tels, que l'Union Européenne a engagé un programme de réglementation à leur encontre afin de cadrer les dérives liées à la récupération, le stockage et le traitement des données de santé. À cet effet, deux projets de règlement déterminants pour les autorités politiques et les instances de régulation ont été présentés le 15 décembre 2020 à Bruxelles : le Règlement sur les services numériques (« Digital Services Act », DSA) approuvé le 15 décembre 2021 et le Règlement sur les marchés numériques (« Digital Markets Act », DMA) qui doit entrer en application en janvier 2023.

Depuis de nombreuses années, ces entreprises ambitionnent de nouveaux marchés, dont celui de la santé que je vous propose de détailler dans les exemples de partenariats entre l'industrie pharmaceutique et les Big Tech suivants.

Tout d'abord, nous nous intéresserons à la filiale santé de Google, nommée Verily et de son partenariat avec plusieurs entreprises pharmaceutiques (a). Puis, nous nous pencherons sur l'exemple de Microsoft et Novartis (b).

a. Verily, filiale santé de Google et les Big Pharma

Créée en 2015, Verily anciennement appelé Google Life Sciences, est l'une des filiales santé d'Alphabet appartenant à Google. Cette compagnie a pour but d'utiliser la technologie pour mieux comprendre les enjeux de santé et développe de nombreux partenariats avec les Big Pharma pour y parvenir.

En 2016, Sanofi et Verily s'associent via la création d'une co-entreprise baptisée Onduo. La joint-venture cible dans un premier temps les patients atteints de diabète de type 2 et vise à développer des solutions qui leur permettent de « *prendre de meilleures décisions sur leur santé au quotidien, qu'il s'agisse d'une meilleure gestion de leurs médicaments, ou de l'amélioration de leurs habitudes de vie et de la définition de leurs objectifs thérapeutiques* » (24). Elle s'appuie par exemple pour cela sur des solutions de gestion de leur traitement. À terme, la plateforme Onduo, via des collaborations plus larges entre patients, cliniciens et professionnels de la santé, prévoit d'élargir son champ d'activité au diabète de type 1 et d'être pro-active dans la prévention de la maladie.

En 2019, Verily forme une alliance avec quatre grands laboratoires pharmaceutiques : Sanofi, Novartis, Pfizer et Otsuka, pour les faire bénéficier de son savoir-faire technologique et améliorer leurs programmes d'essais cliniques. Depuis, 2017, Verily développe « Baseline », une plateforme de collecte et d'analyse de données au moyen d'objets connectés qui permet un relevé de mesures bien plus fréquent puisqu'elles seront comptabilisées même lorsque le patient ne se trouvera pas au centre d'études. Ceci permet d'accélérer le processus des essais cliniques et économiser du temps et des ressources humaines et financières.

De plus, pour Verily c'est une opportunité d'enrichir son outil qui était fondé jusqu'ici sur les données issues d'une cohorte de quelques 10 000 volontaires et sur des alliances avec des partenaires académiques. L'ambition à terme est de créer une « carte de la santé humaine » afin de détecter les signes préventifs de maladies.

b. Microsoft et les Big Pharma

Microsoft est impliqué dans la santé depuis de nombreuses années. Notamment, avec la création en 2007, de sa plateforme de santé « Microsoft HealthVault » qui permet à ses utilisateurs de stocker leurs données de santé ou de bien-être sur un support unique.

En 2019, Microsoft a conclu un partenariat avec Novartis pour accélérer l'utilisation de l'intelligence artificielle à chaque étape de la mise au point d'un médicament. À cet effet, un laboratoire d'innovation en intelligence artificielle a été créé pour permettre de travailler sur la mise au point d'un traitement personnalisé de la dégénérescence maculaire qui est une cause majeure de cécité et sur les moyens pour utiliser l'intelligence artificielle afin de rendre plus efficace la fabrication de nouvelles thérapies géniques et cellulaires. Pour finir, des réseaux neuronaux de Microsoft seront mis à profit dans le but de réduire le temps nécessaire à la conception de nouveaux médicaments (25).

2. Startups

Au sens étymologique, le terme start-up est un anglicisme qui résulte de la combinaison entre « start » qui signifie commencer et « up » qui traduit l'idée d'une croissance ou d'une évolution rapide. Ces jeunes sociétés sont à la recherche d'un business model solide qui leur permettra de se développer rapidement via l'apport d'innovations et de levées de fonds importantes.

Dans le domaine de la santé digitale, on compte plus de 7500 startups, parmi lesquelles, certaines licornes (Start-up valorisée à plus d'un milliard de dollars) comme : Doctolib, service de prise de rendez-vous médical en ligne ou encore Alan, complémentaire santé 100% digitale. Une large partie de ces nouveaux entrants occupe le secteur de la santé en couplant objets connectés et quantified self.

Afin d'améliorer la croissance des startups, de nouvelles sociétés, que l'on appelle les incubateurs et les accélérateurs, sont arrivées dans le paysage sanitaire du monde entier. Les premiers sont apparus il y a une vingtaine d'années et n'ont eu de cesse de se déployer. Voyons ensemble ce qui distingue un incubateur (a) d'un accélérateur (b). Puis, prenons l'exemple d'un accélérateur Européen, le Digital Pharma Lab (c).

a. Incubateur

Les incubateurs d'entreprises sont des structures d'accompagnement qui aident les entrepreneurs à créer et à développer des entreprises en se concentrant sur la maturation d'idées innovantes.

On distingue quatre catégories majeures d'incubateurs (26):

- **Les incubateurs publics** (universités, centres de recherche) : Pour intégrer un incubateur public, l'entrepreneur devra présenter une innovation unique et reconnue par un laboratoire de recherche publique ou avoir remporté un concours national d'aide à la création d'entreprise de technologies innovantes.
- **Les incubateurs d'entreprise** : Ils regroupent principalement de grands groupes industriels qui favorisent l'émergence des startups afin de s'adapter rapidement à l'économie du marché et utiliser de nouvelles technologies dans leur développement d'entreprise.
- **Les incubateurs privés rattachés aux grandes écoles** (HEC, ESSEC, écoles d'ingénieurs polytechniques, etc.) : Ces écoles proposent des services similaires aux incubateurs publics, comme l'accès à des locaux à faible coût, à des formations, ou encore un accompagnement des étudiants par les anciens élèves. Elles sont reconnues pour leurs réseaux riches en contacts permettant aux étudiants d'évoluer dans un écosystème solide et durable.
- **Les pionnières** : Celles-ci sont destinées exclusivement aux femmes-entrepreneurs qui portent un projet innovant. Ces structures sont soutenues par la région et la mairie du lieu d'implantation de l'entreprise.

Le soutien offert par les incubateurs d'entreprises s'articule généralement en trois étapes (27):

- **La pré-incubation** comprend généralement deux activités principales, à savoir un programme de pré-admission et la sélection des entrepreneurs locataires. Ceci permet d'élaborer le concept de l'entreprise et le plan d'affaires.
- **La phase d'incubation** comprend une gamme de services (accès au financement, offres de coaching, cours de formation, mises en réseau) qui soutiennent les entrepreneurs de la création à la croissance de l'entreprise. Cet appui dure en moyenne jusqu'à trois ou quatre ans.
- **La post-incubation** couvre les activités à mener lorsque les entreprises locataires ont mûri (par exemple : mise en réseau, soutien à l'exportation ou à l'innovation, etc..) et sont sur le point de sortir de l'incubateur. Cela se produit généralement au bout de trois à cinq ans, lorsque l'espace et les équipements proposés par l'incubateur ne suffisent plus aux entreprises locataires.

b. Accélérateur

Les accélérateurs d'entreprises sont des structures axées sur le développement et la croissance de l'entreprise déjà existante. L'objectif est d'accélérer le processus de création d'entreprise et de préparer les entrepreneurs à recevoir un afflux de capitaux.

Les services proposés aux entrepreneurs sont similaires à ceux proposés par les incubateurs d'entreprises et comprennent généralement une formation à la gestion, l'élaboration d'une stratégie de croissance et la préparation à des investissements extérieurs. Ces services sont généralement fournis sur une période plus courte (généralement 3 à 6 mois) par rapport aux incubateurs d'entreprises.

Les accélérateurs auront des critères plus sélectifs que les incubateurs en ce qui concerne l'admission des entrepreneurs afin de minimiser le gaspillage de temps, d'argent et de ressources en cas d'échec de l'entreprise. De plus, ils vont généralement investir dans le capital de la start-up. Ils prennent donc un risque supplémentaire par rapport à l'incubateur qui va lui recevoir un loyer en paiement des services fournis.

Afin de détailler ces propos, je vous propose de résumer dans le tableau ci-dessous les principales caractéristiques qui distinguent les incubateurs des accélérateurs d'entreprises (28).

Tableau 1 : Différences et similitudes entre incubateurs d'entreprises et accélérateurs d'entreprises (28)

	Incubateurs d'entreprises	Accélérateurs d'entreprises
Organisation	<i>Statut juridique</i> : Principalement à but non lucratif, les coûts de fonctionnement étant en grande partie couverts par les frais de location perçus. <i>Gestionnaire</i> : professionnels ou académiques <i>Projets</i> : régionaux	<i>Statut juridique</i> : Principalement à but lucratif, associé à des fonds de capital-risque privés ou à une combinaison d'investisseurs privés et publics. <i>Gestionnaire</i> : entrepreneurs, investisseurs ou académiques <i>Projets</i> : nationaux et ou mondiaux
Objectif	Soutenir la création et le développement d'entreprises.	Accélérer la croissance des entreprises.
Mise à disposition d'un espace de travail	Modulaire selon taille et besoins des entreprises.	À l'occasion, mais l'accent est mis davantage sur les services de soutien aux entreprises.
Portefeuille de services	<i>Formation</i> : compétences entrepreneuriales. <i>Mentorat</i> : axé sur le modèle d'entreprise et le plan d'entreprise initial. <i>Réseautage</i> : mise en réseau avec les autres entrepreneurs incubés, les investisseurs, réseautage divers. <i>Accès au financement</i> : subventions ou capital de démarrage.	<i>Séminaires</i> : compétences en gestion. <i>Mentorat</i> : intense, avec accent placé sur la stratégie de croissance. <i>Réseautage</i> : mise en réseau avec les investisseurs, les clients, pitches réguliers et à la fin du programme, réseautage divers. <i>Accès au financement</i> : emprunt ou fonds propres
Prestation de services	À la demande.	Obligatoire et fournie dans le cadre d'un programme structuré.
Durée du soutien	Souvent 3 ou 4 ans, voire plus.	Habituellement 3 à 6 mois.
Critères de sélection et de sortie	Les admissions se font sur une base continue et la sélection est faite en fonction de l'objectif et de critères définis par l'incubateur.	Les admissions sont effectuées par cohortes, dans le cadre d'un processus de sélection concurrentiel.

Locataires	Entrent souvent au stade du prédémarrage ; peu ou pas d'employés ; peu d'expérience.	Entrent souvent après l'étape de démarrage ; souvent 1 ou 2 employés ; généralement expérimentés.
Financement	Pour la start-up : <ul style="list-style-type: none"> - Pas de financement de démarrage en général - Pas de prise de participation - Aide au financement d'études - Frais de loyer Pour l'incubateur : <ul style="list-style-type: none"> - Fonds publics - Revenus loyers - Revenus prestations externes 	Pour la start-up : <ul style="list-style-type: none"> - Financement d'amorçage - Prise de participation - Pas de frais de loyer Pour l'accélérateur : <ul style="list-style-type: none"> - Fonds privés - Pas de revenus loyers - Revenus de prestations annexes - Sorties (ventes participations)

Depuis quelques années, la distinction entre incubateurs et accélérateurs est de plus en plus floue, en particulier avec l'arrivée majeure d'« incubateurs virtuels » qui se concentrent uniquement sur la fourniture de services tels que le mentorat et l'accès aux investisseurs sans offrir de structure physique.

c. Exemple d'un accélérateur Européen : Digital Pharma Lab

Créé en juin 2019 par les co-fondateurs Pascal Bécache et Didier Tranchier, le Digital Pharma Lab, premier accélérateur de start-up en Europe, a été officiellement lancé le 9 décembre 2019 dans les locaux de la banque d'investissement BpiFrance, en présence des startups, des industriels, des partenaires financiers et du réseau européen d'innovation et de technologie, EIT Health France, partenaire du programme.

Pascal Bécache, cofondateur de la structure, déclare que l'objectif de l'accélérateur est de « *faire le lien entre les startups de la pharmatech et les laboratoires pharmaceutiques pour accélérer l'innovation digitale dans le secteur et faire rayonner l'écosystème pharmatech en Europe* » (29).

Concrètement, le Digital Pharma Lab a pour mission de créer une synergie entre les startups de la pharmatech et les laboratoires pharmaceutiques en animant des projets collaboratifs et en favorisant la création de nouveaux business.

En tant que partenaires industriels, de nombreuses industries pharmaceutiques ont rejoint le programme telles que Biogen, Ipsen, Servier, Otsuka, Sanofi, Takeda et Chugai. Chacune d'entre elles a collaboré avec une ou plusieurs startups sélectionnées lors de la première saison de l'année 2019-2020 : Apodis Pharma, Diam Park, Epigene Labs, Invenis, Lucine, MyBrain Technologies, Hathor, Sêmeia et Yuni.

L'industrie pharmaceutique a ici pour rôle d'accompagner les startups en validant la démarche scientifique et en contribuant au déploiement des projets grâce à des investissements ou des contrats de collaboration après le programme.

Après cinq mois de collaboration, une journée de démonstration des résultats et des perspectives des projets réalisés s'est tenue le 15 avril 2020. Les partenaires financiers invités à cette journée ont eu l'occasion de découvrir les candidats à la fin de leur période d'accélération et ainsi, participer financièrement aux projets et accompagner les levées de fond.

Prenons pour exemple la collaboration entre le groupe international Servier et la start-up Invenis, éditrice d'un logiciel de Business Intelligence Augmentée. Celui-ci permet aux équipes métiers disposant de connaissances limitées en Data Science de faciliter les analyses prédictives sur toutes leurs données.

Les deux partenaires ont collaboré pour co-construire avec la solution Invenis, des analyses de données avancées (prédictions, corrélations...) dont l'objectif était d'aider les techniciens et les biologistes du pôle de criblage pharmacologique au sein du département recherche et développement de Servier à mieux utiliser les données collectées (30).

Afin d'y parvenir, deux exigences devaient être remplies :

- Faciliter la prise en main et rendre autonomes des utilisateurs non experts de l'analyse de données ;

- Faire tester la plateforme par une équipe pilote afin de découvrir comment tirer un meilleur parti des données.

Les résultats de cette collaboration ont été positifs comme nous le partage Sylvian Dubourg, technicien supérieur en pharmacologie, Servier : « *Aujourd'hui nous générons d'énormes quantités de données et nous savons que nous n'en tirons pas toujours pleinement partie. Grâce à la solution proposée par Invenis nous avons pu mieux appréhender les opportunités offertes par l'I.A et le potentiel d'un usage au quotidien par les équipes métiers de cette solution innovante sur l'exploitation de nos données.* » (30)

Ainsi, ce partenariat a permis aux collaborateurs de Servier d'utiliser un outil qui se veut accessible et qui utilise le « Data Driven ». Cette approche consiste à prendre des décisions stratégiques sur la base d'une analyse et d'une interprétation des données. De plus, ce projet pilote a démontré qu'il était possible de tirer d'avantage parti des données en effectuant des analyses plus avancées.

3. Nouveaux profils

Depuis quelques années, les acteurs de l'industrie pharmaceutique ont pris conscience de la place de la digitalisation et du numérique dans la santé. Ce virage n'est pas sans conséquence sur les métiers. Certains se transforment comme présenté précédemment avec la collaboration Invenis et Servier et de nouveaux apparaissent. Je vous propose de nous pencher sur les évolutions des fiches de postes de ces nouveaux métiers que nous voyons apparaître depuis 2015 (31).

Ainsi, nous aborderons les métiers de direction (i) dans un premier point. Puis, nous décrirons les métiers de la data (ii) et de la cybersécurité (iii) dans un deuxième et troisième point. Pour finir, nous définirons les métiers du marketing digital et de la relation commerciale (iv).

i. Les métiers de direction

- **Chief digital officer (CDO)**

Le Chief digital officer est le chef d'orchestre de la stratégie marketing digitale de l'entreprise. Ce poste a pour objectif d'appréhender l'impact du digital et la transformation digitale des business. Il doit être en perpétuelle veille sur les technologies et les nouvelles tendances proposées par le marché, réaliser des études sur l'impact des nouvelles technologies et la faisabilité au sein de son entreprise. Puis, il a pour rôle de développer la stratégie digitale en coordonnant et gérant un projet. Concrètement, pour exemple dans un laboratoire pharmaceutique, cela peut consister à utiliser les réseaux sociaux, les blogs, pour échanger directement avec les patients ou les médecins.

- **Directeur des systèmes d'information (DSI)**

Ce métier existe depuis une trentaine d'années, mais il a connu une évolution avec l'arrivée du numérique. Son rôle est de construire et de mettre en œuvre la stratégie informatique et numérique de l'entreprise sous l'impulsion de la direction générale. Avec le support de techniciens et d'ingénieurs, il gère le parc informatique, le software ainsi que le support technique des solutions informatiques et bureautiques de l'entreprise. Par exemple, un directeur des systèmes d'information peut travailler à la digitalisation des processus cliniques afin de proposer un outil numérique spécialisé.

ii. Les métiers de la data

- **Délégué à la protection des données (DPO)**

Depuis la mise en place du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) en mai 2018, ce métier est essentiel pour garantir que les données à caractère personnel internes et externes à une entreprise soient bien protégées (32).

La désignation d'un délégué est obligatoire pour :

- Les autorités ou les organismes publics,
- Les organismes dont les activités de base les amènent à réaliser un suivi régulier et systématique des personnes à grande échelle,
- Les organismes dont les activités de base les amènent à traiter à grande échelle des données dites « sensibles » ou relatives à des condamnations pénales et infractions.

En dehors des cas de désignation obligatoire, la désignation d'un délégué à la protection des données est encouragée par le Comité Européen de la protection des données.

- **Data analyst**

Le data analyst travaille en collaboration avec le data scientist pour analyser et exploiter les données dans un axe marketing et commercial. Son rôle est de fournir des indicateurs de performance afin que l'entreprise puisse en tirer des améliorations business. Pour cela, il va faire appel à divers logiciels (Excel, SAS, VBA, etc.) pour valoriser la masse de données collectées et apporter des solutions auprès des différents managers de l'entreprise.

- **Data scientist**

Le data scientist est un expert de la donnée qui travaille sur les algorithmes afin d'être en mesure d'établir des prédictions par rapport au comportement d'un client et de définir l'évolution de la demande. Ceci consiste à collecter des données brutes, les rendre fiables pour les mettre à disposition des analystes dans des formats exploitables. De plus, il se doit de faire une veille des dernières méthodes d'analyse et outils inhérents à son secteur pour garantir son efficacité.

- **Ingénieur intelligence artificielle**

L'ingénieur en intelligence artificielle est un chercheur et informaticien qui va mettre au point des programmes informatiques visant à réfléchir et effectuer les tâches

jusqu'alors réalisées par l'homme. Pour y arriver, il va concevoir des programmes informatiques complexes et novateurs permettant de décoder et d'analyser des données qu'aucun autre système informatique ne traitait auparavant.

- **Ingénieur cloud computing**

Actuellement, la majorité des données sont sauvegardées sur des serveurs externes, dit « cloud ». Le rôle de l'ingénieur cloud computing est fondamental car il doit gérer la permanence des données stockées sur les serveurs dématérialisés afin que celles-ci soient toujours accessibles. Au quotidien, son rôle est de contrôler les flux de données et d'anticiper leur volume.

- **Ingénieur en apprentissage numérique**

L'ingénieur en apprentissage numérique est le spécialiste des algorithmes d'apprentissage automatique. Sa mission est d'écrire des programmes et de développer des algorithmes afin d'extraire des informations pertinentes au sein de larges ensembles de données. Les algorithmes d'apprentissage permettent d'enseigner aux machines la réalisation des actions à la place de l'être humain. Il a également un rôle dans l'optimisation des programmes afin d'améliorer leurs performances et leur vitesse.

iii. Les métiers de la cybersécurité

- **Responsable de la sécurité des systèmes d'informations (RSSI)**

Le responsable de la sécurité des systèmes d'informations est indispensable dans l'industrie pharmaceutique. Ce métier doit évoluer au gré des nouvelles technologies et a pour rôle de créer des édifices de sécurité pour protéger les systèmes d'information de l'entreprise qui sont de plus en plus visée par les hackers. Il doit également informer le personnel sur les questions et les normes de sécurité pour la mise en œuvre d'outils (chartes numériques, guidelines de sécurité) ou d'activités de communication.

- **Chef de projet cybersécurité**

Le chef de projet cybersécurité va participer à la définition des règles de sécurité applicatives et logiques en réponse aux exigences fixées par des référentiels de bonnes pratiques ou par des réglementations propres à l'activité de l'entreprise. Ce poste est souvent rattaché au responsable de la sécurité des systèmes d'informations et a pour rôle d'analyser et traiter les activités suspectes ou malveillantes et de définir les plans d'action pour leur correction ou leur anticipation.

iv. Les métiers du marketing digital et de la relation commerciale

- **Responsable marketing digital**

Le responsable marketing digital travaille en étroite collaboration avec la direction marketing et communication et a pour mission de mener et accompagner les différents projets numériques, en lien avec la stratégie d'entreprise, ceci dans le but d'accroître la notoriété de la marque et générer du revenu.

- **User Interface (UI) /User eXperience (UX) digital**

L'UI/UX digital est un spécialiste du design informatique, il pense et conçoit les plateformes digitales fonctionnelles pour l'utilisation d'objets connectés ou de produit de santé.

L'User Interface assure des visuels soignés et des confort de lecture pour l'interface utilisateur. Sa mission est de rendre la navigation en ligne plus facile et intuitive, de répondre à des codes de design tout en respectant l'identité de la marque.

Le User eXperience a un rôle sur l'expérience utilisateur, le rapport entre la marque et le consommateur. Sa mission est de veiller à ce que la plateforme en ligne réponde aux attentes de l'internaute.

- **Product owner digital**

Le produit owner digital est le responsable de la définition et de la conception du produit. Il orchestre la réalisation d'outils digitaux tels que les sites, applications, logiciels, etc. de façon organisée en découpant le processus de création en plusieurs étapes. Ainsi, il est le lien entre la partie métier et la partie technique du projet et se doit de garantir que le projet répondra aux attentes des usagers.

II. Les applications du digital tout au long du cycle de vie du médicament

De plus en plus, nous observons un accroissement des attentes des patients et des professionnels de santé pour les technologies numériques. Progressivement, ces dernières viennent se greffer à nos connaissances médicales pour moderniser notre système de santé et le rendre plus efficient.

Le développement de l'industrie de la santé du futur et l'intégration à grande échelle des technologies numériques telles que l'intelligence artificielle, les objets connectés, la robotique, la réalité augmentée, le big data, etc. sont les principaux leviers d'action pour les industries de santé, confrontées à la fois à un enjeu de modernisation de leurs chaînes de valeur et à un objectif d'amélioration globale du système de santé pour le bénéfice des patients.

Comme présenté précédemment, depuis une vingtaine d'années, notre système de santé a évolué. Petit à petit, les technologies numériques sont infusées sur toute la chaîne de valeur de la santé et se traduisent par de multiples applications déjà mises en œuvre ou en cours de développement.

Cette évolution se joue également sur le terrain de l'organisation des soins où les innovations bouleversent l'ordre établi. Désormais, le médecin télé-consulte et le patient a la possibilité de se soigner à domicile, connecté, informé, autonome et observant.

L'appel au numérique et à l'innovation représente un vecteur de performance et de productivité sur la chaîne de valeur de l'industrie pharmaceutique que je propose de présenter dans la partie qui suit.

Dans un premier temps, nous ciblerons l'impact du digital sur la recherche et le développement (**A**). Ensuite, nous examinerons l'intégration du digital dans l'évaluation faite par les agences de santé (**B**). Dans un troisième et quatrième temps, nous étudierons quelques exemples d'outils digitaux intégrés à la production (**C**) et à la distribution (**D**) des produits de santé. Enfin, nous finirons sur la digitalisation de la commercialisation (**E**).

A. Recherche & Développement

Dans cette partie, je vous propose en premier lieu, quelques généralités pour comprendre le processus de la recherche et du développement (1). En second lieu, nous soulignerons la digitalisation des processus de gestion de la recherche et du développement (2).

1. Généralités

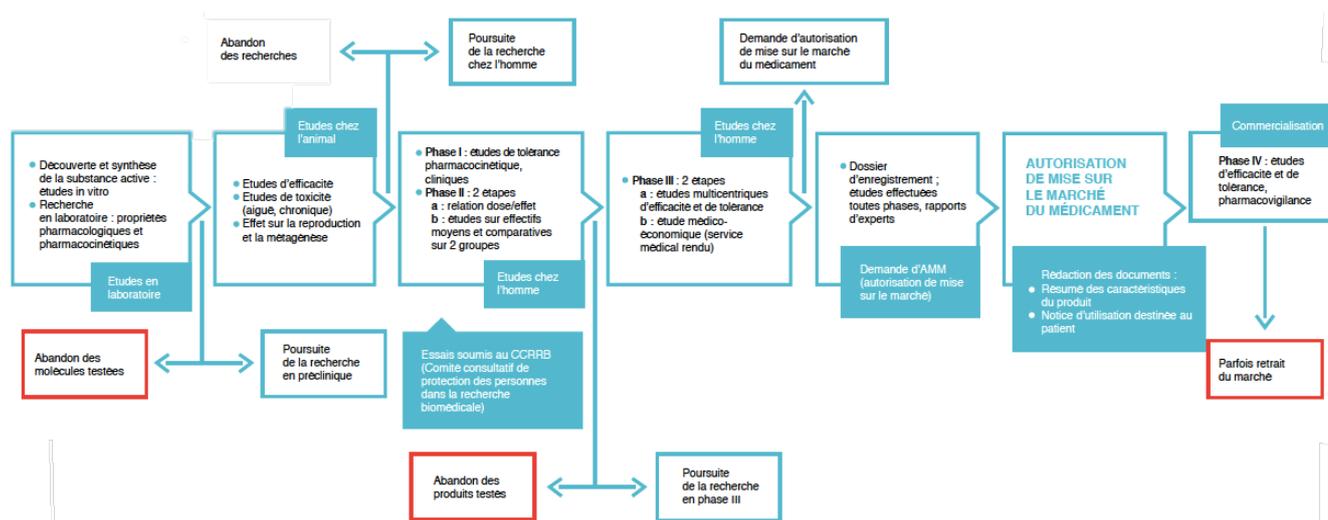


Figure 8 : Schéma actuel de la recherche et du développement (4)

La recherche comprend tout ce qui conduit au choix d'une substance susceptible de devenir un médicament. Classiquement, elle se divise en deux étapes.

La première étape consiste à faire une recherche fondamentale selon différentes techniques, telles que :

- L'extraction d'une substance à partir de produits naturels de différentes origines végétale, animale ou minérale ;
- La synthèse chimique des molécules ;
- La création et production de substances biologiques par les biotechnologies ;
- La modélisation de molécules thérapeutiquement actives.

Elle se pratique majoritairement dans les entreprises de biotechnologies et les laboratoires universitaires, très souvent en partenariat avec les entreprises du médicament.

La seconde étape que l'on nomme recherche expérimentale mise sur les connaissances fondamentales pour découvrir de nouveaux médicaments pouvant prévenir, diagnostiquer, guérir ou traiter des maladies. Cette recherche se fait la plupart du temps dans les entreprises du médicament ou les entreprises de biotechnologies.

Une fois que nous obtenons la molécule cible, celle-ci fera l'objet d'un développement, défini comme suit : « *La recherche clinique comprend l'ensemble des études scientifiques qui sont réalisées sur la personne humaine, en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales. Ces recherches sont indispensables pour mieux comprendre et/ou mieux traiter les maladies, ainsi que pour identifier les facteurs de risque potentiels. A terme, elles permettent d'améliorer notre santé* » (33).

Concrètement, la recherche clinique va étudier les effets du produit sur l'organisme, apprécier son efficacité, anticiper le devenir du médicament et détecter ses effets toxiques afin d'évaluer les risques potentiels pour l'homme. La phase de développement préclinique se fait sur l'animal et sur la cellule. Les essais cliniques sur l'homme étudient la sécurité, l'efficacité du produit et son mode d'administration en 4 phases distinctes et consécutives décrites ci-après (34) :

<p>Phase I : Première administration chez l'Homme</p>	<p>Des doses croissantes de la nouvelle molécule vont être administrées à des volontaires sains, entre 10 et 100 personnes en général sur plusieurs mois. Le but va être de déterminer la dose maximale tolérée (DMT), d'évaluer la sécurité d'emploi, le profil de tolérance et les propriétés pharmacologiques chez l'Homme.</p>
<p>Phase II : Efficacité du produit</p>	<p>Se déroule sur un petit nombre de patients, entre 100 à 200, sains ou malades pendant plusieurs mois jusqu'à 2 ans. Le but est de définir la dose minimale efficace (DME) qui correspond à la dose pour laquelle l'effet thérapeutique est le meilleur avec le moins d'effets indésirables, les propriétés pharmacologiques et le schéma posologique.</p>

Phase III : Etudes « pivots »	Se déroule sur un grand nombre de malades (500 à plusieurs milliers). Le but est de déterminer l'efficacité et la sécurité comparativement au traitement de référence ou à un placebo. Les précautions d'emploi ainsi que les interactions avec d'autres produits sont définies.
--------------------------------------	--

La forme galénique du médicament est recherchée en parallèle pour trouver les modes d'administration les plus adaptés, plus efficaces, mieux tolérés, plus faciles d'emploi.

À la suite de ces trois étapes, les données pourront être soumises aux autorités de santé pour solliciter une autorisation de mise sur le marché (AMM) afin que le produit puisse être commercialisé et disponible pour le patient.

Phase IV : Post-commercialisation	Etude de « vraie vie » sur plusieurs milliers de patients pendant 1 à 4 ans permettant de vérifier la sécurité du médicament et détecter les effets indésirables rares ou d'autres interactions médicamenteuses. Une optimisation du traitement peut également être évaluée.
--	--

Entre le moment de la conception d'une nouvelle molécule et le moment où elle est susceptible d'arriver sur le marché, il faut compter entre dix à quinze ans. Le processus est coûteux, environ 1,5 milliards de dollars en moyenne par médicament et se heurte à d'importants risques d'échecs. En moyenne, sur 10 000 molécules criblées, 10 seulement feront l'objet d'un dépôt de brevet et une seule deviendra un médicament (35).

De plus, face à la complexité des pathologies ciblées aujourd'hui, de plus en plus de médicaments ou solutions thérapeutiques s'adressent à une cible réduite de patients (médicaments orphelins, médecine de précision, immunothérapie, thérapie génique etc.). De ce fait, la recherche prend davantage de temps et conduit à un ralentissement de l'innovation dans l'industrie pharmaceutique. Autrement dit, l'efficacité des processus de recherche et développement dans l'industrie pharmaceutique est en constante diminution avec une rentabilité de leur investissement passant de 10,1% en 2010 à 3,2 % en 2017 (4).

Les acteurs de la recherche et du développement, chercheurs et industriels, savent que le paradigme classique de développement d'un médicament n'est pas adapté à l'innovation. Il faut davantage de souplesse, de rapidité et de faciliter pour utiliser les nouvelles technologies et les données de santé exploitables.

2. Digitalisation des processus de gestion de la recherche et du développement

Actuellement, un nouveau modèle de recherche et de développement des traitements émerge. Ce modèle innovant se base sur un schéma d'apprentissage associant la recherche fondamentale, la recherche expérimentale, la recherche clinique et la recherche épidémiologique. Le modèle conceptuel classique sera abondé par des bases de données partagées et par l'identification des cibles à l'aide d'outils digitaux pour répondre au besoin du patient.

Le modèle humain sera un allier du modèle numérique, dans tous les domaines de la recherche. Par exemple, nous nous aiderons des observations épidémiologiques et de l'étude des déterminants de l'état de santé (facteurs de risque, maladie, environnement, comportements...) pour comprendre les maladies ou encore du développement des outils innovants de santé pour optimiser le diagnostic et la stratégie thérapeutique.

Pour répondre à cette problématique, des outils digitaux ont été développés pour optimiser la recherche et le développement, gagner du temps, diminuer les coûts et augmenter la probabilité de succès.

Je vous propose d'aborder cette nouvelle approche à travers les points suivants :

- L'optimisation de la génération de leads

L'optimisation de la génération de leads ou piste de recherche est une combinaison d'expertise biologique, de partage de données et d'outils technologiques puissants pour identifier de nouvelles cibles thérapeutiques.

Afin de diminuer le taux d'attrition dans la recherche de médicaments, l'intelligence artificielle est aujourd'hui utilisée pour identifier des candidats médicaments à partir

des données accumulées par les différents acteurs académiques et de l'industrie mais également par l'exploration automatique des publications scientifiques. Cette technologie puissante permet de fiabiliser et d'accélérer le processus de découverte de nouvelles cibles thérapeutiques.

De nombreuses startups se positionnent notamment sur la génération de modèles pour la prédiction des composés susceptibles d'agir sur une cible thérapeutique ou l'identification de liens entre les médicaments existants et les maladies.

À titre d'illustration, en décembre 2020, Sanofi s'est associé à la start-up française Aqemia, spécialisée dans le recherche de médicaments grâce à l'intelligence artificielle, pour trouver un anti-viral efficace contre le SARS-CoV-2, le virus à l'origine de la Covid-19. La force du logiciel développé par Maximilien Levesque, CEO et co-fondateur d'Aqemia, est de prédire l'affinité entre les candidats médicaments et les cibles thérapeutiques responsables de la maladie en quelques minutes, contre quelques jours habituellement.

Le but de cette recherche est de trouver des molécules ayant une action sur la protéase majeure du SARS-CoV-2 (Mpro), enzyme responsable de la dégradation des protéines, pour fabriquer un anti-viral efficace contre le coronavirus. Ce dernier empêchera le virus de rentrer dans la cellule ou d'en sortir et donc de perturber son cycle de réplication.

- Recrutement et suivi du patient à distance, vers des essais cliniques décentralisés

Les essais cliniques décentralisés prennent de plus en plus d'ampleur. La France est le troisième pays au monde, après les Etats-Unis et le Canada, à participer aux essais cliniques incluant du numérique, 4339 au total en 2021. Le laboratoire Sanofi arrive en tête du classement des industriels français avec une participation à 144 essais cliniques numériques.

Le numérique est un outil comportant de nombreux avantages. Il réduit les délais de recrutement des patients dans un essai clinique, ouvre l'accès au plus grand nombre, facilite la conduite des études pour les sponsors et fidélise les patients dans les essais en leur facilitant les étapes de suivi.

Concernant le recrutement, dans certains pays du monde comme en Suède ou aux Etats-Unis, le patient a la possibilité d'aller sur un site internet tel que Trialbee pour obtenir des informations sur les essais cliniques en cours. S'il est intéressé pour participer à l'un d'eux, il a l'opportunité de remplir un questionnaire de pré-screening permettant d'aboutir à un éventuel recrutement dans un essai clinique. L'entreprise Trialbee accompagne également ses clients dans la conception de protocole, la sélection de centres investigateurs, la réduction de la charge de travail sur le site de l'essai clinique et prévoit de développer des services pour accélérer les résultats des études cliniques.

Une fois que le patient est éligible à un essai clinique, il doit avant d'y participer, donner son consentement de manière libre et éclairée après avoir reçu de la part du médecin, une information claire, compréhensible et adaptée à ses capacités. Classiquement, le format papier est utilisé mais le recueil dématérialisé se démocratise.

Le e-consentement est devenu un outil complémentaire aux explications du médecin investigateur car il offre la possibilité au patient de prendre connaissance de l'étude à travers des supports ludiques tels que des vidéos, des audios et des glossaires mis à disposition. De plus, des questionnaires sont proposés au patient pour vérifier sa bonne compréhension.

Une fois que le patient a donné son consentement, il pourra débiter l'étude clinique. Afin d'assurer la compliance du patient, de nombreuses applications se sont développées sur Smartphones. Par exemple, elles pourront lui rappeler de prendre son traitement, donner des informations sur les étapes de l'essai clinique, lui décrire les informations qui seront collectées dans le cadre de l'étude via eCRF (electronic Case Report Form), lui envoyer des notifications relatives aux visites avec son médecin, etc.

Des objets connectés reliés à une application sur Smartphone pourront également être mis à disposition du patient dans le but de recueillir en continu les données sur son état de santé à domicile. Celles-ci seront envoyées au médecin investigateur pour consultation et des alertes en cas de valeurs anormales seront adressées en temps réel.

Par ailleurs, l'Agence Européenne du Médicament identifie comme technologie numérique, les objets digitaux portables dit « wearables » et les considère comme une nouvelle méthode dans le développement clinique des produits au regard de la collecte des données de santé des patients.

Pour exemple, en 2018, Hoffmann-LA Roche a lancé un essai clinique pour évaluer les échelles de comportements répétitifs et restreints chez les enfants, les adolescents et les adultes atteints de troubles du spectre autistique (TSA). L'étude vise à caractériser différentes échelles de mesure, mais également explorer l'utilisation de biomarqueurs numériques. Les participants utilisent un Smartphone dédié et un dispositif portable pour effectuer des mesures exploratoires à domicile liées aux symptômes associés à l'autisme, ainsi qu'une surveillance passive continue de leur comportement.

- Création de jumeaux numériques humains

Dans les années futures, nous pourrons utiliser un jumeau générique pour remplacer le patient dans le cadre des essais cliniques. « *Ce jumeau intégrera les données médicales de chacun pour proposer le traitement le plus adapté, tout de suite* », annonçait Gilles Vassal, directeur de la recherche clinique à l'Institut Gustave Roussy (36).

Cette technique connue depuis plusieurs dizaines d'années dans les secteurs de l'aéronautique, de l'automobile ou du nucléaire tend à se développer dans le milieu de la santé.

Elle consiste à utiliser la bio-simulation par un ordinateur pour modéliser un « jumeau numérique » en mettant en équation les caractéristiques biologiques d'un patient : volume et architecture des organes, microstructure des tissus, types cellulaires et moléculaires. Dans le cadre des essais cliniques *in silico*, plusieurs tests sur le modèle numérique évalueront la réaction de l'organisme humain à différentes approches médicales et permettront de comprendre comment un produit médical se comportera dans l'organisme du patient *in silico* avant même qu'il y soit introduit *in vivo*.

L'un des avantages de cette approche innovante est de donner l'opportunité d'étudier des maladies rares, d'inclure des populations pédiatriques ou les femmes enceintes pour lesquelles il est difficile de recruter des patients dans le cadre des essais cliniques.

Actuellement, la technique n'est pas assez développée pour modéliser un organisme humain entier. Bruno Villoutreix, qui dirige le laboratoire Molécules thérapeutiques in silico (Inserm/Université Paris-Diderot), nous rappelle que : « *Ce que nous savons faire, à ce stade, c'est simuler certains organes, comme le cœur, le foie ou les poumons, dans un état sain ou pathologique, pour prédire l'action qu'aura sur lui telle ou telle molécule. Mais de là à simuler un organisme entier...* » (36).

Par exemple, dans le traitement des anévrismes, chaque jour compte comme le souligne Gilles Vassal : « *Quand on a une bombe à retardement dans le corps, c'est important d'être rapide. Et dans certains cas, le modèle numérique a même prédit les difficultés à venir* ». En effet, grâce à un programme développé par l'entreprise Predisurge, il est possible de concevoir un stent adapté au patient. En scannant l'aorte d'un patient, nous obtenons un fichier contenant le jumeau numérique de cet organe qui sera envoyé au site fabricant pour la fabrication de l'endoprothèse. Avec la simulation numérique, un jumeau digital est créé en seulement deux jours contre trois semaines auparavant (36).

Toutefois, l'ambition de construire un jumeau numérique entier est bien présente. Claire Biot, vice-présidente de l'industrie des sciences du vivant chez Dassault Systèmes, pionnier de la « virtualisation du vivant », nous dévoile en 2020, la volonté de développer un jumeau numérique de corps humain entier comme étant : « *un modèle virtuel vivant, complet et personnalisable* » (36).

Le « jumeau numérique » est un levier majeur de l'innovation dans la recherche clinique et sera à même de transformer l'étude du vivant, le développement et la mise au point de nouvelles solutions thérapeutiques. En effet, il améliore les essais cliniques, accélère le développement des traitements, amoindrit précocement les risques liés à une molécule en éliminant les scénarii dangereux, réduit les coûts de recherche et diversifie les profils de tests, tout en diminuant les essais sur l'homme et sur l'animal.

Les instances réglementaires suivent de très près cette technique. Le 20 juillet 2017, le Congrès américain a voté une loi donnant mandat à la Food & Drug Administration (FDA) d'encourager les essais cliniques in silico et valider les résultats de recherches obtenus par modélisation. Lors de son Forum des Sciences en septembre 2019, la FDA a partagé les résultats de l'étude clinique VICTRE en tant que premier essai clinique totalement in silico en imagerie.

L'Agence Européenne des Médicaments a accepté en 2017 de prendre en compte les essais in silico, en complément des tests sur les animaux et des essais cliniques classiques. Un groupe de travail a été mis en place sur le sujet mais pour le moment, aucune réglementation européenne ne vient encadrer ces pratiques.

Ainsi, la modélisation d'un corps humain virtuel demeure un travail fastidieux et soulève également plusieurs interrogations touchant notamment à la sécurisation des données, leur anonymisation, la traçabilité des résultats et la gestion de la cyber sécurité.

B. Evaluation par les agences de santé

Nous aborderons dans une première partie la manière dont l'Agence Européenne du Médicament a appréhendé le digital (1). Puis, dans un second temps, nous évoquerons les projets digitaux mis en place par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (2). Pour finir, nous soulignerons l'impact du digital à la Haute Autorité de Santé (3).

1. Intégration du digital à l'Agence Européenne du Médicament (EMA)

Depuis quelques années, l'Agence Européenne du Médicament (EMA) a entamé sa transformation digitale grâce à l'intégration de nouveaux outils.

En 2018, un portail sécurisé nommé « IRIS » a été mis en place pour faciliter l'échange d'informations réglementaires et scientifiques entre l'EMA et les organisations développant des médicaments en vue d'une future utilisation dans l'Union Européenne (37). Actuellement, il est possible de déposer en ligne les procédures réglementaires suivantes : désignation orpheline, distribution parallèle,

avis scientifique pour les médicaments humain et vétérinaire, consultation de la Task Force Innovation, demande d'identification d'un produit. À terme, cette plateforme sera utilisée pour d'autres procédures.

Suite au dépôt du dossier, les demandeurs pourront recevoir des notifications automatiques selon le changement de statut de leur dossier. Elle propose également un accès au registre des avis de distribution parallèle, à la liste des organisations enregistrées et leur localisation et à la liste des substances approuvées.

En 2018, l'EMA a également travaillé sur les preuves de vie réelle (real-world evidence, RWE) obtenues grâce à des registres numériques. Dans un premier temps, elle a autorisé l'utilisation de deux registres de patients pour générer des données cliniques post-commercialisation dans le cadre d'études pharmaco-épidémiologiques : Registre de la Société européenne de la mucoviscidose (ECFSPR) et le registre de la Société européenne de greffe de moelle et de thérapie cellulaire (EBMT). Dans un deuxième temps, l'EMA a utilisé deux bases de données internes reposant sur des dossiers médicaux électroniques pour réaliser 14 études fournissant des preuves en vie réelle à ses comités scientifiques (38).

Suite au nouveau règlement européen sur les essais cliniques (règlement UE n°536/2014) entré en vigueur le 31 janvier 2022, le conseil d'administration de l'EMA a annoncé l'ouverture du portail et de la base de données de l'Union Européenne sur les essais cliniques.

Le portail européen appelé CTIS pour « Clinical trial information system » ou « Système d'information sur les essais cliniques » a été mis en place par l'EMA en collaboration avec les Etats membres. Le CTIS centralise dans une plateforme le processus de soumission des demandes d'essais cliniques ainsi que l'évaluation et l'autorisation pour les pays de l'Union Européenne, l'Islande, la Norvège et le Lichtenstein. L'objectif est de proposer au promoteur une soumission unique pour plusieurs pays, de faciliter l'évaluation des données et le recrutement des patients.

Ce guichet d'entrée unique est accompagné d'une base de données contenant les informations soumises par les organisations au cours de leurs demandes d'autorisation d'essais cliniques.

2. Intégration du digital à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM)

Je souhaite vous présenter dans cette partie quelques exemples d'intégration du digital dans l'organisation de l'ANSM. Dans un premier temps, nous aborderons la création du guichet « innovation et orientation » (a). Puis, dans un second temps, nous évoquerons la création d'un data office (b). Pour finir, nous discuterons de l'essor des applications mobiles en santé entrant dans le champ de compétence de l'ANSM (c)

a. Guichet « innovation et orientation »

Pour répondre au programme national Action publique 2022 lancé en 2019, l'ANSM accélère le déploiement de la dématérialisation des données et des procédures à l'aide du digital.

Prenons l'exemple de l'ouverture du guichet « innovation et orientation » le 9 septembre 2020.

Ce service public a pour ambition de déployer plus rapidement les projets innovants ou de développement en cours, d'affirmer les exigences en termes de sécurité sanitaire et de réglementation et d'apporter une sécurité aux patients à qui s'adressent ces produits de santé innovants. Ce nouvel outil propose également une harmonisation des réponses et une traçabilité des demandes.

Concrètement, les porteurs de projets industriels ou académiques, privés ou publics, peuvent déposer leurs projets en allant sur la plateforme hébergée par demarches-simplifiees.fr via le lien disponible sur le site internet de l'ANSM (ansm.sante.fr). À la suite de la création d'un compte, un questionnaire permettra de catégoriser la demande (ex : type de produit, type de médicament, qualification du produit, avis scientifique, aire thérapeutique ciblée, population concernée, etc.).

Grâce à ce questionnaire détaillé, la demande sera adressée au bon interlocuteur, le temps sera optimisé et l'accompagnement de l'ANSM sera spécifique pour répondre aux exigences scientifiques, techniques, juridiques et/ou réglementaires. Concernant les délais de traitement des demandes, ceux-ci sont variables en fonction du type de

la demande. Par exemple, pour des questions réglementaires simples, le délai sera de quelques jours et pour un avis scientifique, cela peut aller jusqu'à quelques mois.

En 2020, une vingtaine de projets ont été déposés sur le guichet « innovation et orientation » et l'ANSM a pour volonté de renforcer ce dispositif pour contribuer au rayonnement de la France en matière d'attractivité et de compétitivité dans le secteur de l'innovation et du numérique.

De plus, grâce à la création de la plateforme demarches-simplifiees.fr, un tiers des démarches y sont actuellement dématérialisé, un tiers sont en cours de l'être et le dernier tiers est dématérialisé sur d'autres plateformes spécifiques en fonction des caractéristiques du projet.

b. Création d'un data office

Pour autre exemple, dans le cadre de ses travaux de modernisation, l'ANSM travaille sur la création d'un data office pour favoriser le développement d'outils de partage et de valorisation des données sur les produits de santé auprès des patients et des professionnels, via l'expertise numérique.

Cette création est un partenariat avec le groupement d'intérêt public Health Data Hub, une entreprise spécialisée dans l'informatique médical et scientifique DataMed et le pilotage par la mission Etalab au sein de la direction interministérielle du numérique et du Ministère de la Transformation et de la fonction Publique (39).

Le but est d'agrèger dans un espace unique accessible depuis le site de l'ANSM ou via l'adresse data.ansm.fr, plusieurs types de sources d'informations dont les données exclusives à l'ANSM. La plateforme regroupera notamment les données de la base de données publiques des médicaments, les bases de données ORDEI pour les effets indésirables, les erreurs médicamenteuses et le mésusage (BNPV, CODEX et Open Medic qui sera remplacé à terme par les données SNDS) et les bases de données relatives aux ruptures de stock dont TrustMed.

Ce projet est inédit pour l'ANSM car c'est la première fois qu'elle intègre une équipe experte en tech au sein de son agence pour développer une plateforme qui répondra aux objectifs de transparence et d'exploitation des données.

La date de mise en œuvre n'est pas encore connue mais ce nouveau portail a déjà quelques perspectives d'avenir avec l'ajout de données supplémentaires relatives au bon usage du médicament, la grossesse, les essais cliniques ou encore la cartographie des sites de fabrication.

c. Les applications mobiles en santé

En 2022, nous comptons plus de 350 000 applications mobiles en santé disponibles sur les plateformes de téléchargement. Selon le rapport IQVIA (40) sur les tendances du digital en santé, paru en juillet 2021, les applications sont de plus en plus axées sur la gestion de l'état de santé avec un taux de 47% par rapport aux applications destinées au bien être. En comparaison à l'année 2015, nous observons une hausse de 19 % des applications santé.

Suite à cet essor important, de nombreuses applications santé sont requalifiées de dispositifs médicaux (DM) ou dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DM DIV) car elles correspondent aux requis réglementaires et entrent ainsi dans le champ de surveillance de l'ANSM.

Il est donc important pour le fabricant de définir la destination de son application pour éviter tout risque de requalification ou de disqualification par l'ANSM.

Si le fabricant souhaite que son outil réponde à la qualification de DM ou DM DIV, l'ANSM nous présente ci après, les caractéristiques à remplir (41):

- être destiné à une utilisation à des fins médicales au sens de la définition du DM ou du DM DIV. Il doit permettre, par exemple, un diagnostic, une aide au diagnostic, un traitement ou une aide au traitement
- donner un résultat propre au bénéfice d'un seul patient
- effectuer une action sur les données entrantes, telle qu'une analyse afin de fournir une information médicale nouvelle.

Pour conclure, l'ANSM dispose d'une direction spécifique, que l'on nomme « Direction des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de diagnostic in vitro » qui assure le contrôle du marché, la bonne compréhension des textes réglementaires, la publicité et l'autorisation des essais cliniques de ces produits. Elle a donc un rôle clé à jouer face à l'arrivée de milliers d'applications mobiles en santé sur le marché.

3. Intégration du digital à la Haute Autorité de Santé (HAS)

La Haute Autorité de Santé doit s'adapter aux nouvelles solutions numériques en santé et au nouveau paradigme de soin. Avant 2019, elle se concentrait sur le remboursement d'un système de soins curatif. Désormais, elle se doit d'évaluer un système de soins dans son ensemble en alliant la prévention, le dépistage, l'environnement, le curatif et l'apport du numérique afin de donner accès le plus rapidement possible aux patients à une solution thérapeutique innovante.

Pour cela, elle propose dans son rapport intitulé « *Numérique : quelle (R)évolution ?* » publié le 19 juin 2019, 29 projets de développement répartis en quatre axes (42):

- Le numérique au service de tous les usagers
- Le numérique au service de la qualité des soins et des accompagnements
- L'évaluation des outils numériques
- Les principes de bon usage des données sensibles et l'intelligence artificielle

Il ressort tout d'abord de ce rapport que la HAS souhaite renforcer la confiance dans les outils numériques en offrant un cadre d'évaluation qui accompagne les acteurs de la santé.

Pour y répondre, Anne-Sophie Grenouilleau, chef de projet à la HAS, détaille plusieurs propositions (43):

- La création d'un pôle d'expertise numérique de référence notamment pour l'évaluation d'outils utilisant l'intelligence artificielle ;
- La mise en place d'une évaluation complémentaire par les organismes compétents tels que l'ANSM ou l'Agence des systèmes d'information partagés de santé (Asip santé) ;

- L'élaboration d'une matrice d'évaluation adaptée aux outils numériques. Celle-ci permettra d'évaluer l'outil numérique en fonction de son utilisation, du besoin et du risque pris par l'utilisateur.

Puis, la HAS souhaite accompagner au mieux les professionnels de santé et les citoyens à l'usage du numérique en santé. Ainsi, elle propose un référentiel nommé « *E-santé, l'essentiel en 4 pages* » pour les aider dans le choix d'une application mobile ou d'un objet connecté de santé. Ce document est un complément du référentiel de bonnes pratiques sur les applications et les objets connectés en santé (Mobile Health ou mHealth) publié en 2016 (44).

Pour finir, elle a œuvré à la création d'une classification des solutions numériques utilisées dans le cadre de soins médicaux ou paramédicaux, selon leur finalité d'usage (45).

Cette classification fonctionnelle a été établie après 3 mois de consultation publique avec des acteurs du secteur et mise en place le 4 février 2021. Elle a pour vocation de structurer les échanges entre les acteurs et contribuer à une intégration efficiente des différentes solutions auprès des professionnels de santé et des patients.

Après analyse des 76 contributions apportées, qui ont témoigné d'un intérêt marqué pour le projet, le travail a abouti à une liste de 11 types de solutions numériques classées dans une grille sur 4 niveaux (A, B, C et D) par finalité d'usage (Tableau 1) et est complétée par :

- La capacité de la solution numérique à prendre en compte les paramètres de l'utilisateur/du patient (pouvant conduire à une personnalisation de la réponse) ;
- Le caractère autonome ou non de la solution numérique à l'intervention humaine.

	Description	Nombre de catégories	Personnalisation	Autonomie
Niveau A	Services support aux patients, aux aidants ou aux professionnels dans le cadre de soins ou d'optimisation du parcours de soins ou la gestion médico/socio administrative sans action directe sur la santé des patients.	1 catégorie	 / 	
Niveau B	Information générale de l'utilisateur non personnalisée sur les conditions de vie, règles hygiéno-diététiques, pathologies/handicaps ou tout état de santé (au sens large du terme), les parcours de santé, de soins ou de vie, etc. Fournit également des supports ou outils de formation.	1 catégorie		
Niveau C	Aide à la vie, à la prévention, au dépistage, au diagnostic à l'observance, à la surveillance ou au traitement d'une pathologie, d'un état de santé ou dans le cadre d'une situation de handicap. Sans autonomie de la solution numérique dans la gestion de la décision thérapeutique.	8 catégories		
Niveau D	Gestion autonome de la décision après analyse des données et diagnostic afin d'ajuster automatiquement, le traitement à administrer, sans intervention humaine.	1 catégorie		

Tableau 2 : Classification simplifiée - HAS (45)

Une grille de classification complète est également disponible dans le référentiel et détaille les 11 types de solutions numériques avec des exemples à l'appui.

Pour le moment, la grille ne couvre pas tous les champs des solutions numériques mais elles pourront être intégrées à l'avenir si besoin. Par exemple, les logiciels de support des essais cliniques, de gestion des commandes, les bases de données interrogées par des outils numériques, etc.

Un travail d'approfondissement est donc à mettre en place et il serait intéressant d'inclure d'autres catégories, d'autres réglementations (réglementation des technologies relevant du statut de DM, règlement pour l'hébergement des données de santé), des référentiels techniques et des modèles de financement possibles.

C. Production

Dans cette partie, je souhaite vous présenter en premier lieu, la digitalisation et la robotisation des usines de production (1). Puis, nous évoquerons dans un deuxième temps, quelques exemples de technologies de rupture appliquées à la production (2).

1. Vers des usines de plus en plus digitalisées, robotisées et intelligentes : technologies de rupture

La transformation digitale des usines de production représente un enjeu stratégique majeur pour l'industrie pharmaceutique. Les technologies de rupture s'imposent comme des impératifs concurrentiels et opérationnels qui répondent aux besoins en santé actuels, comme l'augmentation du marché des médicaments spécialisés et des thérapies ciblées fabriquées en faible volume.

L'objectif pour les industries pharmaceutiques est donc de maîtriser et d'optimiser les processus de production à l'aide des outils digitaux pour obtenir des résultats reproductibles, fiables, répondant aux besoins des patients et à la réglementation stricte.

Selon le rapport « *Impacts compétences et métiers de 7 technologies numériques dans les industries de santé* », publié en janvier 2021 par Katalyse et Erdyn, les métiers de la production sont impactés massivement par les technologies numériques suivantes :

- L'automatisation et la robotisation des chaînes de production et de conditionnement qui permet de diminuer les tâches et limiter leur répétitivité;
- L'internet des objets (IoT) associé au big data qui favorise l'amélioration continue grâce à la récolte de données sur les chaînes de production, la mise en place d'un jumeau numérique permettant de tester de nouveaux équipements ou les processus industriels, la maintenance prédictive ou encore le suivi des chaînes de production en temps réel ;
- La cybersécurité qui permet d'identifier les risques potentiels liés aux outils digitaux et capteurs sur la chaîne de production et de protéger les données produites ;
- La réalité virtuelle et augmentée pour la maintenance.

2. Quelques exemples

De nombreux groupes pharmaceutiques n'hésitent pas à investir dans les technologies de rupture citées précédemment.

Le groupe pharmaceutique Sanofi a injecté 290 millions d'euros dans sa nouvelle usine digitale et connectée de Framingham aux Etats-Unis inaugurée le 15 octobre 2019. Cette dernière intègre de nombreux outils numériques dont le déploiement en 3D de différents ateliers de formation et de lignes de production pour former et certifier les collaborateurs grâce à un jumeau numérique de son usine. Les opérateurs ne travaillent plus sur papier mais avec des tablettes pour suivre et valider les lots de production.

Des outils de réalité augmentée et virtuelle sont utilisés pour stocker et diffuser la documentation et les instructions à destination des opérateurs. De nombreuses simulations numériques via des caméras et capteurs testent l'efficacité de la chaîne de production pour prédire et optimiser le temps de fabrication d'un médicament.

Un investissement de 60 millions d'euros sur l'année 2021 a également permis d'équiper d'autres sites de production de Sanofi avec du matériel connecté pour

contrôler, analyser et superviser la production. Le fait d'enregistrer et de faire analyser par des techniques analytiques plusieurs milliers de paramètres tout au long du processus de fabrication des médicaments permet aux techniciens d'être alertés en cas d'anomalie des machines et/ou des produits et donc de mieux anticiper les risques de dysfonctionnement (46).

Ainsi le circuit de production pourra être suivi en temps réel et les algorithmes d'intelligence artificielle serviront d'outil de maintenance prédictive visant à anticiper les baisses de performance des machines de production, les risques d'incidents des machines, les anomalies de production et donc réduire les ruptures d'approvisionnement en accélérant la résolution des problèmes de qualité. Ceci induira une réduction des coûts de maintenance et permettra d'accroître le rendement de production.

De plus, dans les usines de production pharmaceutique ou d'injectables de Sanofi, des Cobots, robots collaboratifs, sont mis en place et travaillent en étroite interaction avec l'homme. Ils travaillent de manière automatisée sur des activités pénibles ou dangereuses liées aux lignes de conditionnement (Ex : la ligne de palettisation à Tours).

Pour autre exemple, le laboratoire GlaxoSmithKline collabore avec Siemens, société d'ingénierie et ATOS, société d'informatique Française, pour digitaliser son processus de production de vaccins. La problématique soulevée était la suivante : lors d'une production classique d'un vaccin, la surveillance de la réaction des différents composants entre eux et les premiers résultats sont obtenus seulement après plusieurs semaines. L'objectif était donc de réduire les délais de développement pour mettre à disposition plus rapidement les vaccins tout en garantissant une qualité, une efficacité et une sécurité d'emploi du produit.

La collaboration a abouti au concept « Process Digital Twin » qui combine les données du monde réel et du digital en une boucle fermée à l'aide de plusieurs outils numériques (jumeau numérique, capteurs IoT, algorithmes de machine learning, outils de simulation et d'analyse avancée).

Ce système optimise les différentes opérations, suit en temps réel chaque étape de fabrication et sécurise les données collectées.

Le premier digital twin a été conçu pour le développement et la fabrication d'adjuvants. Ce projet pilote réplique virtuellement l'une des étapes spécifiques du processus de production de l'une des particules d'adjuvant du vaccin de GSK.

À l'aide de logiciels d'intelligence artificielle, les particules d'adjuvant ont été étudiées pour définir un modèle hybride servant de jumeau numérique. Le système se déroule comme suit : lorsque les opérateurs techniques associent le modèle hybride au processus de fabrication réel, des capteurs vont envoyer des informations au jumeau numérique qui fournira les données au « digital twin ». Si les données analysées par la technologie analytique ne sont pas conformes aux paramètres définis pour garantir la qualité, l'efficacité et la sécurité pharmaceutique du produit alors l'outil « digital twin » fournira des informations au système de contrôle pour mettre en place une action corrective et respecter les différents paramètres prédéterminés.

Le fait d'évaluer les informations en temps réel permet d'anticiper tout écart et modélise les variabilités de fabrication. Si les causes de variabilité sont connues, elles pourront être corrigées pour optimiser les processus de production.

Dans le futur, le laboratoire GlaxoSmithKline souhaite étendre le concept digital twin à l'ensemble du processus de développement des nouveaux vaccins. Néanmoins, il faudra obtenir l'autorisation des autorités de santé pour utiliser ce nouveau système (47).

Pour conclure, les technologies numériques sont désormais indispensables en tant qu'outils de performance mais aussi en tant qu'outils d'aide aux humains. Il est donc essentiel pour les différents acteurs de la chaîne de production d'être polyvalents et de s'adapter aux outils numériques. Ils auront besoin d'un accompagnement et de formations pour acquérir les compétences d'analyse nécessaires et maîtriser les technologies de pointe. Cela est d'autant plus vrai que d'autres avancées technologiques sont à venir et accroîtront ce phénomène.

Aussi, ces nouveaux outils répondent aux requis réglementaires de qualité, de bonnes pratiques de fabrication et de traçabilité du produit, de sa conception à la mise sur le marché. Ils limitent également les tâches répétitives induisant un travail moins pénible pour les acteurs de la production. Pour finir, ils représentent un atout

de performance, de productivité et d'économie pour les industriels qui répond à un contexte de concurrence féroce entre les entreprises.

D. Distribution

Des évolutions majeures introduites par les technologies numériques, et notamment la réalité augmentée, la robotique, le Big Data et le Datamatrix ont impacté l'organisation de distribution des entreprises. Ci-après, je vous propose quelques exemples d'optimisation de la gestion des stocks par les technologies numériques.

Dans un premier temps, nous définirons la réalité augmentée (1). Puis, la notion de Big Data (2). Pour finir, nous expliquerons le fonctionnement du système Datamatrix (3).

1. Réalité augmentée

La réalité augmentée est une technologie qui permet de voir notre environnement à travers des lunettes de réalité augmentée ou tout autre objet connecté et de superposer dans notre champ de vision des informations, infographies ou images nous aidant à prendre une décision. Par exemple, la réalité augmentée aura pour rôle de donner accès en temps réel dans le champ de vision de l'opérateur des précisions sur les produits, les stocks, le lieu du stockage dans le but de dynamiser la préparation de commandes.

Ainsi, les opérateurs qui effectuent les tâches de stockage et de préparation des commandes sont plus efficaces, prennent moins de risques liés à la manutention et le temps nécessaire à l'identification des objets est réduit. Les produits sont scannés et enregistrés en temps réel, favorisant une gestion en flux tendu, une optimisation de la quantité de stocks nécessaire et fourni des informations étape par étape permettant de garantir le délai de livraison fixé.

2. Big data

Les ruptures de stock sont une préoccupation majeure pour l'industrie pharmaceutique. Grâce à des outils d'analyses utilisant le Big Data, il est possible de minimiser ces risques de rupture en intervenant à différents niveaux :

- Gestion des données partagées entre les fournisseurs, les producteurs et les distributeurs afin de planifier les ventes ;
- Gestion de la livraison à partir des données issues de l'officine, des établissements hospitaliers, du grossiste-répartiteur, du dépositaire ou de l'open data (trafic routier, conditions météorologiques, mode de livraison) ;
- Prédiction des tendances de ventes selon les tendances saisonnières (ex : grippe en hiver), les périodes de pic ou de creux des demandes des clients.

Pour exemple, le laboratoire Merk a mis en place un logiciel de gestion de stock prédictif en 2020 et les prévisions de l'offre et de la demande se sont avérées exactes à environ 85%. Afin d'affiner ce point, Merk s'est associé à TraceLink, une plateforme cloud qui est capable d'analyser en temps réel les données des diverses structures dans la chaîne d'approvisionnement de Merk telles que les pharmacies, les hôpitaux, les distributeurs et les grossistes. Ils travaillent donc sur un projet pilote qui sera testé pour la première fois avec Merk (48).

3. Système Datamatrix

Pour lutter contre la falsification des médicaments, l'Union Européenne a établi une directive sur les médicaments falsifiés adoptée le 8 juin 2011 (2011/62/UE) qui est à l'origine de la sérialisation (49). Le règlement délégué 2016/161 publié au Journal Officiel de l'Union Européenne le 9 juillet 2016 est venu préciser l'ensemble des dispositions de la directive européenne « Médicaments falsifiées » dont la date d'entrée en vigueur a été fixée au 9 février 2019.

La sérialisation repose notamment sur l'attribution d'un codage prédéterminé, unique à chaque produit et codé sous forme de Data Matrix. Le règlement délégué 2016/161 précise que l'identifiant unique doit être harmonisé entre les pays Européens en respectant une grammaire standard et internationale.

La norme GS1 (Global Standards 1) de l'organisme mondial dans le domaine de la normalisation de la codification, de l'identification automatique et des échanges de

données informatisés, est utilisée par les acteurs de la santé pour répondre à cette exigence.

L'ensemble des données sera chargé dans une base de données européenne et nationale, permettant une vérification en temps réel, tout au long de la chaîne d'approvisionnement, de l'identifiant unique apposé sur la boîte du médicament (50).

Le Data Matrix est un code à barres matriciel constitué au minimum de l'identifiant unique, le code identifiant de présentation nommé « code CIP », le numéro de lot et la date de péremption. Des informations optionnelles peuvent y être ajoutées sous réserve d'une décision et validation de l'autorité nationale compétente (50).

La Commission européenne demande d'utiliser le Data Matrix ECC200 (ECC : Error Correction Codewords) qui permet de coder jusqu'à 3116 caractères numériques ou 2335 caractères alphanumériques.

Un système d'encodage complémentaire des données dit « Reed Salomon » permet d'assurer la lecture et la récupération des données en cas de détérioration du symbole.

Les données codées dans le GS1 Datamatrix ECC200, sont précédées par un indicateur (AI ou « application identifier ») permettant à tous les utilisateurs de comprendre la structure du code quelle qu'en soit la provenance. La structure est définie comme suit (51):

- Code CIP : Le code identifiant de la présentation dans l'AMM (CIP 13) sera précédé de l'AI (01) ;
- Date de péremption : Elle suit un format sur 6 caractères structurés : AAMMJJ et est précédée de l'AI (17) ;
- Numéro de lot : Il peut être variable jusqu'à 20 caractères alphanumériques et est précédé de l'AI (10) ;
- Identifiant unique : Il est précédé par (21).

Le Datamatrix pourra être lu grâce à des imageurs ou des caméras CCD (« Charged Couple Device ») qui vont capturer l'image pour l'analyser et la retranscrire.

Pour conclure, cette technologie de traçabilité permet d'assurer une meilleure gestion des stocks, d'enregistrer et archiver toutes les informations de traçabilité du

produit et éviter toute apparition de produits contrefaits dans la chaîne d'approvisionnement qui peuvent avoir des conséquences importantes sur la sécurité du patient.

E. Commercialisation : vers un marketing de service

Depuis plusieurs années, une évolution de la promotion et de la commercialisation des produits de santé s'est opérée avec l'arrivée d'une nouvelle génération de professionnels de santé et de patients de plus en plus connectés, des soins organisés à distance et une réglementation de plus en plus stricte.

Parallèlement le cadre légal et réglementaire de la promotion des produits de santé s'est renforcé :

- Loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé qui a posé le principe de l'autorisation a priori par l'ANSM de toute publicité en faveur des médicaments et introduit des règles spécifiques à la publicité des dispositifs médicaux,
- Nouvelle charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments en 2014 qui a renforcé les exigences de qualité et de transparence de l'information sur les médicaments auprès des professionnels de santé.
- Nouvelle charte de la communication sur l'Internet et e-média de l'ANSM en 2014 qui a appréhendé la communication digitale sur les produits de santé.

L'intégration des technologies numériques semble essentielle pour permettre aux industriels de présenter leurs produits, d'autant plus que la crise sanitaire a fortement accéléré le mouvement avec une prise de rendez-vous à distance et des praticiens de mieux en mieux équipés numériquement.

Par exemple, la technologie du Big Data permet d'augmenter le volume des données récoltées lors des visites, mieux cibler les remontées du terrain et transmettre

automatiquement les demandes des professionnels de santé à l'industrie pharmaceutique. Les acteurs de la promotion doivent donc apprendre à maîtriser les outils de communication digitale et les logiciels de reporting.

La présentation des produits peut être réalisée à distance à l'aide de tablettes numériques et un tableau de bord permet aux délégués médicaux de suivre leur activité et leur performance. Grâce à l'exploitation de la data, ils peuvent également choisir les établissements de santé à visiter en priorité.

Malheureusement, les acteurs de la promotion sont également confrontés à des professionnels de santé hyper connectés qui ne ressentent plus forcément le besoin de les rencontrer car les outils numériques et les informations mis à disposition sont suffisants. Il faut donc se réinventer et proposer une offre de services à plus forte valeur ajoutée en allant au-delà de la maîtrise des connaissances scientifiques, des aspects réglementaires, économiques et scientifiques.

Depuis quelques années, un outil technologique dit « chatbot » a été mis en place pour faciliter l'accompagner des professionnels de santé et des patients à la suite de la commercialisation d'un produit de santé.

Un chatbot, aussi appelé « agent conversationnel », est un logiciel informatique capable de simuler une conversation avec un ou plusieurs humains par échange vocal ou textuel. Cette technologie, apparue en 1966 par Joseph Weizenbaum, est basée principalement sur l'intelligence artificielle qui permet de comprendre des programmes informatiques complexes et reproduire une intelligence humaine.

Dans l'industrie pharmaceutique, on la retrouve sous les noms de Nina chez Sanofi qui conseille les patients sur sa gamme de compléments alimentaires dans les troubles du sommeil, Annabelle chez Pierre Fabre pour les produits Naturactive®, marque de phytothérapie, d'aromathérapie et de compléments alimentaires ou encore Vik-Sein de la start-up WeFight qui répond aux interrogations sur le cancer du sein (traitements, effets secondaires, questions administratives, carnet de suivi, partage des données avec le médecin, etc.). Ces assistants peuvent donc avoir un rôle de conseiller, de diagnostic ou de service client.

Avant d'utiliser la technologie chatbot, il est important de définir s'il est à destination d'un professionnel de santé ou d'un patient et s'il répond à la réglementation du

logiciel ou du dispositif médical. Il faudra également définir les modalités en cas de questions relatives à la pharmacovigilance dans le cas où le produit concerné est un médicament et prévoir un hébergeur de données de santé agréé si l'utilisateur souhaite les partager (52).

Puis, il faudra travailler avec des experts pour formuler et intégrer les réponses. Sanofi s'est appuyé notamment sur les questions qu'on lui a le plus posées sur les réseaux sociaux, via téléphone ou par courrier. À titre d'illustration, Annabelle est un service disponible 24h/24 et 7j/7 sur Facebook et Messenger qui est capable de répondre à 1500 demandes définies. Il a été très vite intégré par les utilisateurs car 27 semaines après son lancement, 620 messages ont été envoyés.

De plus, l'automatisation des réponses entraîne un gain de temps considérable et permet aux acteurs de la promotion de se concentrer sur les interrogations complexes qui nécessitent une intervention humaine. Il contribue à l'amélioration de la prise en charge et à la meilleure compréhension du patient de sa pathologie.

Néanmoins, cette technologie ne remplace pas les professionnels de santé et a ses limites car dès lors que l'utilisateur sort du cadre prédéfini, le chatbot ne pourra lui apporter de réponse satisfaisante, entraînant un échec de l'objectif initial du logiciel (53).

III. Comment encadrer l'usage des données et l'arrivée des technologies digitales ?

Lors des précédents chapitres, nous avons pu observer que les données sont devenues la matière première des outils numériques utilisés à ce jour et dans le futur. Pour ces nombreuses applications digitales, qui sont aujourd'hui à différents niveaux de maturité, de développement et d'implication, l'accès à des données de qualité et en quantité suffisante est un enjeu important pour les acteurs de la santé.

Toutefois, la crainte que ces données soient mal exploitées perdure et il est essentiel d'en définir le cadre juridique et éthique.

A. Comment définir une donnée à caractère personnel ?

Dans cette partie, nous nous intéresserons à la définition d'une donnée à caractère personnel (1) et à la définition d'une donnée à caractère personnel particulière (2). Pour finir, nous nous pencherons sur la question de la différenciation entre une donnée de santé et une donnée de bien-être (3).

1. Définition d'une donnée à caractère personnel

Aujourd'hui, les données à caractère personnel sont présentes partout et représentent un levier majeur de l'économie numérique en santé. Que ce soit votre employeur, des commerçants, des services, chacun collecte des données à caractère personnel dès qu'ils entrent en contact avec vous et bien souvent, nous ne savons pas ce que cela représente.

Les données à caractère personnel ont été définies dans la Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978, dite Loi « Informatique et Libertés », comme « toute *information relative à une personne physique identifiée ou qui peut être identifiée, directement ou indirectement, par référence à un numéro d'identification ou à un ou plusieurs éléments qui lui sont propres* » (54).

La loi précise que pour déterminer si une personne est identifiable, il faut tenir compte de tous les moyens envisageables pour permettre son identification, tous

ceux auxquels peut avoir accès le responsable du traitement ou toute autre personne.

Plus tard, en 2016, l'Article 4 du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) indique que les données à caractère personnel sont « *toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable* ».

Ce règlement ne modifie pas profondément la définition d'une donnée à caractère personnel de la Loi « Informatique et Libertés » mais il vient préciser le terme suivant « *personne physique identifiable* ». Ce dernier correspond à une « *personne physique qui peut être identifiée, directement ou indirectement, notamment par référence à un identifiant, tel qu'un nom, un numéro d'identification, des données de localisation, un identifiant en ligne, ou à un ou plusieurs éléments spécifiques propres à son identité physique, physiologique, génétique, psychique, économique, culturelle ou sociale* ».

Par exemple, nous pouvons identifier une personne par son nom, une photo, une adresse postale, une adresse mail, un numéro de téléphone, un numéro de sécurité sociale, une adresse IP, etc.

Ces informations confidentielles ou publiques permettront l'identification de la personne physique soit à partir d'une seule donnée ou à partir du croisement d'un ensemble de données.

2. Définition d'une donnée à caractère personnel particulière

Parmi ces données à caractère personnel, une catégorie se distingue par l'imposition d'une protection spécifique. Ce sont les données dites « sensibles ».

Elles sont définies dans le RGPD comme « *toute information révélant la prétendue origine raciale ou ethnique, les opinions politiques, les convictions religieuses ou philosophiques ou l'appartenance syndicale. Ce sont également les données génétiques, les données biométriques aux fins d'identifier une personne physique de manière unique, les données concernant la santé, la vie sexuelle ou l'orientation sexuelle d'une personne physique.* »

Le règlement européen interdit de recueillir ou d'utiliser ces données, sauf dans les cas suivants (55):

- si la personne concernée a donné son consentement exprès ;
- si les informations sont manifestement rendues publiques par la personne concernée ;
- si elles sont nécessaires à la sauvegarde de la vie humaine ;
- si leur utilisation est justifiée par l'intérêt public et autorisée par la CNIL ;
- si elles concernent les membres ou adhérents d'une association ou d'une organisation politique, religieuse, philosophique, politique ou syndicale.

À travers cette définition des « données sensibles », je souhaiterais m'intéresser aux « données relatives à la santé » qui sont fortement convoitées par les différents acteurs de la santé. À ce titre, elles font l'objet d'une protection particulière par les textes afin de garantir le respect de la vie privée des personnes.

Commençons par l'article 8 de la Loi n° 78-17 « Informatique et Libertés » qui définit une donnée de santé comme une donnée faisant « *apparaître, directement ou indirectement les origines raciales ou ethniques, les opinions politiques, philosophiques ou religieuses ou l'appartenance syndicale des personnes, ou qui sont relatives à la santé ou à la vie sexuelle de celles-ci* » (54).

Par la suite, le règlement européen 2016/679, nommé « RGPD » définit la donnée de santé comme suit : « *Les données à caractère personnel concernant la santé sont les données relatives à la santé physique ou mentale, passée, présente ou future, d'une personne physique (y compris la prestation de services de soins de santé) qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne* » (56).

Cette définition comprend donc les informations relatives à une personne physique, collectées lors de test ou d'examen d'une partie du corps ou d'une substance corporelle, ainsi que toute information concernant une maladie, un risque de maladie, des antécédents médicaux, un traitement, un état physiologique ou biomédical (57).

Plusieurs catégories de données de santé ont été définies par la Commission Nationale Informatique et libertés (CNIL) en fonction de la nature des données recueillies (57):

- Soit nous sommes en présence de données de santé par nature : antécédents médicaux, maladies, prestations de soins réalisés, résultats d'examens, traitements, handicap, etc. ;
- Soit les données deviennent par croisement des données de santé car elles font l'objet d'un traitement sur le plan médical : croisement d'une mesure de poids avec d'autres données telles que le nombre de pas, la mesure des apports caloriques, croisement de la tension avec la mesure de l'effort, etc. ;
- Soit les données deviennent des données de santé en raison de leur destination, c'est-à-dire de l'utilisation qui en est faite au plan médical.

Pour finir, je souhaiterais souligner le fait que la réglementation européenne sur la protection des données personnelles ne fait pas clairement référence aux données de santé mais aux « données concernant la santé ». Je pense que l'utilisation de l'adverbe « concernant » montre une certaine volonté d'élargir la définition d'une donnée de santé permettant ainsi une meilleure protection de ces dernières. Cependant, il est important de faire la différence entre donnée de santé et donnée de bien être et de faire respecter les législations en vigueur pour éviter tout préjudice aux citoyens européens.

En effet, la multiplication des dispositifs connectés tels que les Smartphones, les montres et bracelets connectés, les « coaches » électroniques, friands de données de santé jouent sur une réglementation large pour collecter des données dites de « bien-être » et s'affranchir de la réglementation renforcée octroyée aux données de santé.

De plus, il est important de savoir que le règlement dit RGPD ne s'applique pas lorsque les données sont enregistrées et conservées exclusivement localement, sans connexion extérieure et à des fins personnelles.

3. Frontière mince entre données de santé et données de bien-être

Après avoir donné la définition d'une donnée de santé, je vous propose de nous pencher sur la définition d'une donnée de bien-être et d'en exploiter les différences.

Une donnée de bien-être est issue de la « mesure de soi » par des objets connectés tels que les balances et montres connectées, les applications dédiées sur Smartphone ou encore les bracelets-podomètres.

Ces objets utilisant le mécanisme de « Quantified Self » pour collecter un ensemble de données physiologiques (activité physique, sommeil, évolution du poids, rythme cardiaque, etc.) de manière automatisée qui ne relèvent pas forcément du dossier médical mais qui sont pour autant des déterminants qui peuvent donner des éléments indicatifs sur l'état de santé d'une personne ou d'une population. Ces données de plus en plus plébiscitées par les consommateurs représentent un fort risque de dérive vis-à-vis des droits et des libertés fondamentales.

Cette pratique permet de récolter facilement des données. Soit, elles sont diffusées directement par l'utilisateur. C'est à dire qu'elles sont obtenues le plus souvent dans le cadre de remplissage de questionnaires permettant de paramétrer l'objet connecté. Soit, les données sont captées par l'objet qui compilera le message qu'il peut reconnaître (nombre de pas, vitesse de course, rythme cardiaque, etc.)

Le problème qui se pose ici réside dans le fait que les utilisateurs de ce type de dispositifs ne sont pas forcément conscients du fait que leurs données sont captées et qu'à terme, elles pourront être utilisées pour proposer de nouveaux services.

Ainsi, on peut facilement imaginer des dérives impliquant ce type d'objets, notamment dans le cadre de la santé avec une mutuelle offrant des bracelets connectés à ses souscripteurs dans le but de les contrôler pour ajuster les tarifs en fonction des profils à risque ou non.

Malgré que l'autorisation au préalable ou le consentement numérique soit nécessaire pour permettre l'utilisation de ces données. Les créateurs d'objets connectés de « bien être » n'ont pas pour obligation de faire gérer l'hébergement des informations collectées par un prestataire agréé par l'Agence des systèmes d'information partagés de santé.

En effet, l'article L. 1111-6 du Code de la Santé Publique définit le fait que la certification de l'hébergeur est nécessaire dès lors qu'il « *héberge des données de santé à caractère personnel recueillies à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi social et médico-social, pour le compte de personnes physiques ou morales à l'origine de la production ou du recueil de ces données ou pour le compte du patient lui-même* » (58).

De cet article, nous pouvons en déduire que les données de bien-être dépendent du contexte du recueil des données et de la finalité qui en est faite. Effectivement, si une personne produit ces données seulement pour son bien-être, sans que cela ne s'inscrive dans un cadre de prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi médical, alors l'hébergement de ces données n'aura pas à être certifié.

Ce dispositif enlève une contrainte non négligeable pour les entreprises, malgré le fait qu'elles restent soumises à l'application du RGPD et de la Loi « Informatique et Libertés ».

B. Cadre législatif de la protection des données

Pour définir le cadre législatif de la protection des données, j'ai choisi d'aborder dans un premier temps, la loi « Informatique et libertés » en tant que acte fondateur (1). Ensuite, nous verrons la mise en place du Règlement Général sur la Protection des Données (2). Dans un troisième temps, nous nous intéresserons au Règlement ePrivacy (3). Pour finir, nous traiterons de la loi pour une République numérique (4).

1. Loi « Informatique et libertés », un acte fondateur

En France, la loi « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 pose les premières pierres de l'édifice juridique en matière de protection des données personnelles. Le premier article de la loi témoigne de cette volonté de protection des individus et de leur vie privée : « *L'informatique doit être au service de chaque citoyen. Son développement doit s'opérer dans le cadre de la coopération internationale. Elle ne doit porter atteinte ni à l'identité humaine, ni aux droits de l'homme, ni à la vie privée, ni aux libertés individuelles ou publiques.* » (54)

L'enjeu majeur de cette loi est l'institution de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) en tant que gardienne des données personnelles. Cette autorité administrative indépendante doit veiller au respect d'un certain nombre de principes de finalité, de transparence ou de limitation dans la durée de conservation des informations, notamment au moment de la création des fichiers informatisés. Ainsi, son statut et ses larges prérogatives doivent lui permettre d'éviter que l'informatisation porte atteinte à la vie privée des personnes (59).

Ensuite, la loi met à la charge du responsable de traitement de nombreuses obligations pour que le traitement soit effectué dans le respect de la législation. Effectivement, cet agent à part entière doit assurer une collecte de données régulière. Ces données devront être licites et loyales. Puis, suite à la collecte de ces données et avant leur mise en œuvre, l'agent devra déclarer les fichiers de traitement des données personnelles à la CNIL.

Il se doit également de prendre toutes précautions utiles, au regard de la nature des données et des risques présentés par le traitement, pour préserver la sécurité des données et assurer leur confidentialité. L'une des dernières obligations du responsable du traitement des données est d'assurer l'exercice des droits des personnes concernées auprès de l'organisme qui détient les données les concernant.

Enfin, la loi reconnaît des droits spécifiques au citoyen tels que le droit à l'accès aux données, le droit de rectification et le droit d'opposition. La personne concernée par le traitement de données personnelles peut ainsi contrôler à minima le traitement dont font l'objet ses données. La personne devra également être informée préalablement de l'identité du responsable de traitement, la finalité du traitement ou encore l'identité des destinataires des données récoltées et donner son accord express pour le traitement de ses données.

Par la suite, la loi « Informatique et libertés » a été modifiée par la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018. Dans un souci de conformité entre le cadre juridique européen et le droit national, cette nouvelle loi « Informatique et libertés » attribue à la CNIL des pouvoirs supplémentaires pour répondre à ses nouvelles missions que nous verrons dans un prochain chapitre (56).

2. Règlement Général sur la Protection des Données

Depuis 2015, la mise en place d'un marché unique numérique est l'une des stratégies choisies par la Commission Européenne pour faire en sorte que les services numériques soient plus sûrs et suscitent davantage confiance.

À cette fin, une réforme du cadre réglementaire en matière de protection des données est déterminante. Ci-après, nous verrons, les différents changements opérés et les règlements mis en place.

Nous commencerons en premier lieu par une présentation générale du RGPD (**a**). Puis, nous définirons dans les points suivants, les principes (**b**) et les droits (**c**) qui en découlent.

a. Présentation

En Europe, le règlement général sur la protection des données n°2016/679, dit « RGPD » est entré en vigueur pour tous les Etats membres le 24 mai 2016 et est appliqué depuis le 25 mai 2018. Ce règlement vient remplacer la directive sur la protection des données personnelles datant de 1995 dont l'actualisation était nécessaire pour tenir compte des évolutions technologiques et de notre modèle sociétal.

Ce nouveau règlement européen apporte une modernisation et une harmonisation de la réglementation sur la protection des données au sein des pays européens et a plusieurs objectifs : responsabiliser davantage les entreprises et leurs sous-traitants en développant l'auto-contrôle, renforcer la protection des libertés et des droits fondamentaux des individus (droit à l'accès, droit à l'oubli, droit à la portabilité, etc.) et augmenter les pouvoirs des autorités de contrôle avec une montée en puissance des sanctions.

La particularité de ce règlement est qu'il concerne toutes les entreprises qui effectuent des traitements sur des données à caractère personnel d'un citoyen européen. De ce fait, il est directement applicable de manière uniforme dans tous les pays du monde et les citoyens européens en sont les grands bénéficiaires.

Pour les entreprises et les établissements de santé, le RGPD offre l'opportunité d'avoir un cadre juridique unifié et détaillé. Les données à caractère personnel des citoyens européens seront mieux protégées et les activités liées à leurs traitements pourront se développer dans un climat de confiance.

b. Principes

Dans ce règlement, nous retrouvons à l'Article 5 du Chapitre II, les grands principes qui régissent le traitement des données personnelles. Le responsable du traitement devra, avant et jusqu'à la fin du traitement, respecter les principes généraux listés ci-dessous (60):

1. **Licéité, loyauté et transparence du traitement.** Les données personnelles doivent être « *traitées de manière licite, loyale et transparente au regard de la personne concernée* ». Cela signifie que les données ne doivent pas avoir été collectées et ne doivent pas être traitées, sans que la personne concernée en ait connaissance. Ce principe nécessite de fournir aux personnes concernées plusieurs informations, sur la finalité du traitement, mais aussi sur leurs droits.
2. **Traitement à des fins déterminées, explicites et légitimes.** Les données personnelles doivent être « *collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes, et ne pas être traitées ultérieurement d'une manière incompatible avec ces finalités* ».
3. **Minimisation des données.** Les données personnelles doivent être « *adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées* ».
4. **Exactitude des données et tenues à jour.** Les données personnelles collectées doivent être « *exactes et, si nécessaire, tenues à jour ; toutes les mesures raisonnables doivent être prises pour que les données à caractère personnel qui sont inexactes, eu égard aux finalités pour lesquelles elles sont traitées, soient effacées ou rectifiées sans tarder* ».

5. **Limitation de la conservation.** Les données personnelles sont « *conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées* ».
6. **Sécurité des données.** Les données personnelles sont « *traitées de façon à garantir une sécurité appropriée des données à caractère personnel y compris la protection contre le traitement non autorisé ou illicite et contre la perte, la destruction ou les dégâts d'origine accidentelle, à l'aide de mesures techniques ou organisationnelles appropriées* ».

Dans le cadre de la responsabilisation des acteurs, les entreprises devront être en conformité avec le RGPD mais elles devront également être à même de démontrer leur conformité en mettant en place des politiques de protection des données et des procédures vertueuses, en formant et sensibilisant régulièrement leurs collaborateurs et en désignant un délégué à la protection des données. Ces mesures techniques et organisationnelles représentent la grande nouveauté du RGPD et le responsable du traitement des données a pour obligation de les respecter.

De plus, les entreprises devront respecter le fait que les données sont transférables uniquement vers des pays dont la législation offre un niveau de protection adéquate des données personnelles.

c. Droits

Dans le Chapitre III du RGPD, nous sont présentés les droits pour la protection des données des citoyens européens, comme suit (61) (62):

1. **Droit à l'accès et la rectification des données :** Il s'agit du droit reconnu à toute personne de demander à un organisme de lui communiquer les informations la concernant. Ce droit permet à la personne concernée de vérifier les informations enregistrées dans un traitement et, le cas échéant, de faire corriger les informations erronées. Chaque citoyen européen, a le droit de connaître la durée de conservation de ses données, la source des données quand elles ne sont pas collectées auprès de la personne, les informations

concernant un profilage éventuel et les garanties prises en cas de transfert des données hors du périmètre de l'Union Européenne.

2. **Droit à la limitation du traitement des données** : Une personne physique peut demander au responsable de traitement de conserver les données qu'il détient la concernant, mais sans pouvoir les utiliser. Ce droit s'applique si :
 - l'exactitude des données à caractère personnel est contestée par la personne concernée, ce durant une durée permettant de vérifier l'exactitude des données,
 - les données font l'objet d'un traitement illicite,
 - les données personnelles ne sont plus nécessaires à la personne concernée pour la constatation, l'exercice ou la défense de droits en justice,
 - la personne concernée s'est opposée au traitement en vertu de son droit d'opposition.

3. **Droit à l'opposition au traitement des données** : Les utilisateurs peuvent s'opposer au traitement des données personnelles collectées sur la base de l'intérêt légitime ou de l'exécution d'une tâche d'intérêt public ou relevant de l'exercice d'une autorité publique. Les organisations doivent arrêter de traiter des informations à moins de pouvoir avoir des raisons légitimes sérieuses au traitement, surpassant les intérêts, droits et libertés des individus ou si le traitement a pour but la mise en place ou l'exercice de la défense en cas de revendications juridiques.

4. **Droit à la transparence de l'utilisation des données** : Le droit à une information complète en langage clair, intelligible et aisément accessible aux personnes concernées par les traitements de données

5. **Droit à la réparation d'un dommage** : Le droit pour toute personne ayant subi un dommage matériel ou moral du fait d'une violation du présent règlement, d'obtenir du responsable du traitement ou du sous-traitant réparation du préjudice subi.

6. **Droit à l'oubli** : Les personnes physiques peuvent demander l'effacement dans les meilleurs délais de leurs données, ce dans plusieurs hypothèses :
- dès lors que les données ne sont plus nécessaires au regard des finalités pour lesquelles elles ont été collectées,
 - si la personne retire son consentement sur lequel est fondé le traitement ou si elle s'oppose au traitement,
 - si le traitement est illicite ;
7. **Droit à la portabilité des données** : C'est le droit pour les personnes concernées, de demander au responsable de traitement une copie des données personnelles les concernant, sous un format structuré, couramment utilisé et électronique. L'objectif est de permettre aux utilisateurs de changer de fournisseur sans perdre de données.

3. Règlement ePrivacy

Le futur règlement du Parlement européen et du Conseil concernant le respect de la vie privée et la protection des données à caractère personnel dans les communications électroniques, dit règlement « ePrivacy » vise à remplacer la directive 2002/58/CE « Vie privée et communications électroniques », actualisée en 2009 avec la directive 2009/136/CE, également appelée « Directive Cookie ».

Son objectif est d'harmoniser les différentes législations, de renforcer la protection de la vie privée en ligne des citoyens européens et de réglementer en profondeur la protection des données dans le but de restaurer la confiance des personnes envers les canaux de communication numérique.

Le règlement « ePrivacy » est une *lex specialis* du règlement général sur la protection des données. Cela signifie qu'il précise le RGPD sur des points spécifiques avec des règles claires attelant au secteur des données de communications électroniques qui sont considérées comme des données à caractère personnel. Je tiens à préciser que pour le moment, ce règlement est en discussion depuis le mois d'avril 2016 et qu'il n'y a pas encore de date précise sur l'entrée en vigueur de ce texte (62).

Malgré ce fait, je vous propose d'exposer les changements importants que le règlement pourrait engendrer.

Le premier changement majeur concerne l'utilisation des cookies avec un rejet plus facile de ceux qui sont non nécessaires par les internautes. Au lieu d'opter pour une stratégie dite « *opt-out* » aujourd'hui tolérée, la stratégie « *opt-in* » deviendrait nécessaire et obligatoire. Cela signifie que l'entreprise doit obtenir l'accord du destinataire de la publicité pour l'utilisation de cookies de façon explicite. En résumé, s'il n'a pas dit « oui », c'est « non ». Alors qu'auparavant, il suffisait que le destinataire de la publicité ne se soit pas opposé à cette utilisation : s'il n'a pas dit « non », c'est « oui » (63).

Le deuxième changement important serait d'imposer aux éditeurs de proposer aux internautes et utilisateurs la possibilité de régler le tracking. Cela affectera principalement les navigateurs qui devront donc soumettre aux utilisateurs un choix sur la politique de tracking et ces services ne devraient être autorisés qu'avec le consentement clair de l'utilisateur. Cela permettra à l'utilisateur de jouer un rôle actif dans la protection de sa vie privée (64) (65).

4. Loi pour une République numérique

Promulguée le 7 octobre 2016, la loi pour une république numérique prépare la France aux enjeux de la transition numérique et souhaite développer l'économie en encourageant et fiabilisant l'innovation et le développement numérique. Son but est de garantir un accès au numérique à tous les citoyens et de les protéger par des droits. Cette loi impacte à plusieurs égards le domaine de la santé. Je vous propose d'en passer quelques-unes en revue.

Dans un premier temps, nous énoncerons la circulation des données publiques et du savoir (a). Dans un second temps, nous définirons la protection des données personnelles dans la société numérique (b). Enfin, nous décrirons la notion de testament numérique (c).

a. La circulation des données publiques et du savoir

Grâce à la loi, l'open data défini par l'ouverture des données publiques par l'Etat et d'autres collectivités devient une règle. L'objectif est de mettre à disposition les données à tous pour induire une utilisation raisonnée et profitable de celles-ci aux développeurs de services et d'applications numériques de santé. Par exemple, depuis octobre 2016, les chercheurs pourront mettre en ligne en accès libre les résultats de leurs travaux de recherche financés principalement par des fonds publics après un délai de 6 à 12 mois suivant sa publication privée.

b. La protection des données personnelles dans la société numérique

La France marque sa volonté de protéger les données personnelles pour préserver la vie privée des personnes en instaurant le droit de mener une action en justice groupée de la part d'associations ou d'organisations syndicales. Ce bouclier pourrait être nécessaire dans le cadre de l'utilisation de données de santé à des fins commerciales par des entreprises peu scrupuleuses.

Depuis le 1^{er} janvier 2018, les plateformes en ligne dont les moteurs de recherche et réseaux sociaux ont le devoir de loyauté, de clarté et de transparence vis-à-vis des utilisateurs. Concrètement, les conditions générales devront être plus lisibles et informer sur les relations contractuelles qu'ils entretiennent avec d'autres entreprises. Cette transparence est devenue nécessaire depuis l'entrée des GAFAM dans le secteur de la santé.

c. Testament numérique

La loi instaure le testament numérique qui permet aux usagers de définir le devenir de leur identité numérique après leur mort. Ainsi, les données de santé relatives à une personne pourront être mieux gérées par des tiers après son décès. Le droit à la mort numérique peut s'exercer depuis le 1^{er} juin 2019 (66).

C. Un écosystème français accompagnant la protection des données et l'innovation

Dans cette partie, je souhaite mettre en avant notre écosystème français qui nous permet d'accéder à l'innovation et au digital tout en protégeant nos données. En premier lieu, nous évoquerons la création de la CNIL grâce à la loi « Informatique et libertés » (1). Ensuite, nous définirons la notion de recueil de consentement, apparue suite à la mise en place du RGPD (2). En troisième lieu, nous aborderons la création du SNDS (3). Puis, la création du Health Data Hub grâce à la loi relative à l'organisation et la transformation du système de santé (4). Pour finir, nous présenterons la mise en place de l'Agence de l'innovation en santé suite au plan Innovation Santé 2030 (5).

1. Loi « Informatique et libertés » : Création de la CNIL

La commission nationale de l'informatique et des libertés créée le 6 janvier 1978 suite à l'adoption de la loi « Informatique et libertés » est le principal acteur de la régulation en matière de protection des données personnelles en France.

La CNIL représente la toute première autorité administrative indépendante française. Au-delà des 215 agents contractuels travaillant dans les différents services la composant (services des contrôles, services des sanctions par exemple), la CNIL est constituée d'un collège pluridisciplinaire de 18 membres nommés par secteur d'activité (quatre parlementaires, cinq personnalités qualifiées, deux membres du Conseil économique, social et environnemental, six représentants des Hautes juridictions et un membre de la commission d'accès aux documents administratifs) parmi lesquels est élu un président, actuellement Madame Marie-Laure Denis.

Ces agents sont élus pour un mandat d'une durée de cinq ans renouvelable une fois selon l'article 13 de la loi « Informatique et libertés ». Cette diversité de composition et d'organisation permet notamment de sauvegarder l'indépendance nécessaire à son statut et à son bon fonctionnement.

Ses missions sont définies par l'article 8 de la loi « Informatique et libertés » comme suit :

« 1° Elle informe toutes les personnes concernées et tous les responsables de traitements de leurs droits et obligations et peut, à cette fin, apporter une information adaptée aux collectivités territoriales, à leurs groupements et aux petites et moyennes entreprises ;

2° Elle veille à ce que les traitements de données à caractère personnel soient mis en œuvre conformément aux dispositions de la présente loi. »

À ce titre, la CNIL a été instituée dans le but de répondre à plusieurs missions que nous pouvons décliner en quatre grands thèmes.

Premièrement, elle vise à informer les citoyens à la question des données personnelles et, notamment via l'exercice de leurs droits. Pour cela, elle répond aux demandes des particuliers et des professionnels à l'aide d'actions de communication grand public que ce soit à travers la presse, son site internet, sa présence sur les réseaux sociaux, en mettant à disposition des outils pédagogiques ou en participant à de nombreux colloques. De plus, elle veille à ce que les citoyens accèdent efficacement aux données contenues dans les traitements les concernant. Ainsi, toute personne peut s'adresser à la CNIL en cas de difficulté dans l'exercice de ses droits en lui adressant une plainte.

Deuxièmement, elle a un rôle d'accompagnement envers les professionnels du service public et du privé dans leurs démarches de mise en conformité des traitements. Elle met d'ailleurs à disposition des outils comme des guides pratiques de conformité au RGPD, une méthode permettant la mise en œuvre des mesures essentielles ou encore un logiciel pour mener une analyse d'impact sur la protection des données. Dans le cadre de son activité de conseil et de réglementation, la CNIL porte un avis sur des projets de texte d'origine gouvernementale concernant la protection des données personnelles, sur la création de nouveaux fichiers ou sur la participation à des auditions parlementaires. Elle est ainsi force de proposition et de consultation devant le gouvernement.

Troisièmement, la CNIL dans son activité d'innovation et de prospective, effectue une veille technologique et juridique pour détecter et analyser les technologies ou les nouveaux usages pouvant impacter fortement la vie privée des citoyens. Le dispositif du laboratoire d'innovation numérique (LINC) de la CNIL permet ainsi de participer à l'action de réflexion, d'information et de partage concernant les implications techniques, éthiques, et sociétales des évolutions et les innovations numériques impliquant l'utilisation de data au sens large. Ce laboratoire contribue également à la conduite de projets d'expérimentation et de prototypage d'outils, de services ou de concepts autour des données en lien avec de nombreux acteurs, entreprises, institutions, associations ou membres de la société civile.

Quatrièmement, elle dispose d'un pouvoir de contrôle et de sanction relatif aux responsables des traitements. Le programme de contrôle est élaboré en fonction des thèmes d'actualité et des grandes problématiques (actualité, nouvelles technologies) dont la CNIL est saisie. Ainsi, le contrôle a posteriori constitue un moyen privilégié d'intervention et en cas de manquements constatés, elle peut décider de mettre en demeure le responsable du traitement ou de le sanctionner. Le montant des sanctions pécuniaires peut s'élever jusqu'à 20 millions d'euros ou dans le cas d'une entreprise jusqu'à 4 % du chiffre d'affaires annuel mondial (67).

Par ces spécificités, la CNIL a su s'imposer comme ayant un rôle essentiel dans la protection des libertés individuelles des citoyens. Actuellement, la mondialisation des échanges des données s'accroît, ce qui rend son rôle d'autant plus important car elle a le devoir de s'assurer que cette internationalisation des flux soit compatible avec une protection efficace de la vie privée.

2. Règlement général sur la protection des données : Recueil du consentement

Le consentement n'est pas un concept nouveau puisque le 6 janvier 1978, la loi n°78-17, dite loi « Informatique et libertés », inscrit la notion de consentement comme exigence préalable à la mise en œuvre de certains traitements de données à caractère personnel. Ce principe étant le meilleur moyen attribué aux personnes pour contrôler les activités de traitement portant sur leurs données (68).

Le 25 mai 2018, le Règlement général sur la protection des données est venu préciser les conditions d'obtention et de démonstration d'un consentement valable au sein de son article 4, en ces termes : « *toute manifestation de volonté, libre, spécifique, éclairée et univoque par laquelle la personne concernée accepte, par une déclaration ou par un acte positif clair, que des données à caractère personnel la concernant fassent l'objet d'un traitement* ».

Cette définition insiste sur le caractère exprès du consentement qui pour être valablement recueilli doit remplir quatre critères cumulatifs (68):

- **Libre** : le consentement ne doit pas être contraint ni influencé. La personne doit se voir offrir un choix réel, sans avoir à subir de conséquences négatives en cas de refus ;
- **Spécifique** : un consentement doit correspondre à un seul traitement, pour une finalité déterminée ;
- **Eclairé** : pour que le consentement soit valide, il doit être accompagné d'un certain nombre d'informations communiquées à la personne avant qu'elle ne consente ;
- **Univoque** : le consentement doit être donné par une déclaration ou tout acte positif clair. Aucune ambiguïté quant à l'expression du consentement ne peut demeurer.

L'article 7 du RGPD, nous présente les conditions applicables au consentement. Nous y retrouvons le principe d'accountability qui désigne l'obligation pour les entreprises de mettre en œuvre des mécanismes et des procédures internes permettant de démontrer le respect des règles relatives à la protection des données (60).

De ce fait, la preuve du recueil du consentement est à la charge du responsable de traitement qui doit être « *en mesure de démontrer que la personne concernée a donné son consentement au traitement de données à caractère personnel la concernant* ».

Pour ce faire, le responsable du traitement doit documenter les conditions de recueil du consentement. La documentation doit permettre de démontrer :

- la mise en place de mécanismes permettant de ne pas lier le recueil du consentement, notamment à la réalisation d'un contrat (consentement « libre ») ;
- la séparation claire et intelligible des différentes finalités de traitement (consentement « spécifique ») ;
- la bonne information des personnes (consentement « éclairé ») ;
- le caractère positif de l'expression du choix de la personne (consentement « univoque »).

Ceci se traduit par diverses mesures à mettre en place comme par exemple, la nomination d'un délégué à la protection des données, l'obligation de la tenue d'un registre des activités de traitement des données ou encore à l'analyse d'impact relative à la protection des données.

Pour finir, un principe très important est le droit de retrait du consentement de la personne concernée à tout moment. Son consentement pourra être retiré par le biais d'une modalité simple et équivalente à celle utilisée pour recueillir le consentement et la personne concernée devra en être informée avant qu'elle ne le donne.

De plus, le retrait du consentement ne pourra pas compromettre la licéité du traitement fondé sur le consentement effectué avant ce retrait. Une fois que le consentement est retiré, le responsable du traitement est tenu de supprimer les données collectées sur ce fondement si aucune autre base légale ne justifie leur conservation.

3. Loi de modernisation du système de santé 2016 : création du SNDS

La loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé (Article 193) a créé le « Système national des données de santé ». Cette base de données a été mise en œuvre le 10 avril 2017 (69).

Elle centralise un ensemble de bases de données existantes dans le domaine sanitaire et médico-social telles que le Système National d'Information Inter-Régimes de l'Assurance Maladie (SNIIRAM), les données des hôpitaux et autres établissements de santé (PMSI - Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information), les données statistiques relatives aux causes médicales de décès (CépiDC - Centre d'épidémiologie sur les Causes médicales de Décès), les données « médico-sociales » des maisons départementales des personnes handicapées (CNSA - Caisse Nationale de Solidarité pour l'Autonomie) et un échantillon représentatif des données de remboursement par bénéficiaires transmis par les complémentaires santé.

Ainsi, elle contribue (69):

- à l'information sur la santé, l'offre de soins, la prise en charge médico-sociale et leur qualité ;
- à la mise en œuvre des politiques de santé et de protection sociale ;
- à la connaissance des dépenses de santé, d'assurance maladie et médico-sociales ;
- à l'information des professionnels, des hôpitaux ou médico-sociaux sur leur activité ;
- à la veille sanitaire ;
- à la recherche, aux études, à l'évaluation et à l'innovation dans le domaine de la santé.

Conformément à la loi, l'accès aux données du SNDS doit s'effectuer dans « *des conditions assurant la confidentialité et l'intégrité des données et la traçabilité des accès et des autres traitements* ». De ce fait, plusieurs mesures techniques et organisationnelles ont été mises en place (70):

- La **pseudonymisation** : Les données rattachées à une personne figurent dans le SNDS sous la forme d'un pseudonyme et ne contient aucune donnée directement identifiante comme les nom et prénom, le numéro de sécurité sociale ou encore l'adresse postale.
- Une **authentification forte** : Elle a pour but de contrôler les accès et d'imputer les actions effectuées sur le système à une personne désignée.

- La **traçabilité** : L'ensemble des événements relatifs à la sécurité du système doit être tracé.
- Le **contrôle** : Il permet de s'assurer par le biais d'audits d'une utilisation des données conforme à la loi.
- La **sensibilisation** et la **formation** des utilisateurs et des administrateurs.

La mise à disposition des données se fait selon deux modalités distinctes. Soit via un accès permanent au bénéfice de certains services ou organismes publics (Direction générale de la santé, Agences régionales de santé, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, Institut national du cancer, etc.) pour l'accomplissement de leurs missions. Soit, via un accès ponctuel, soumis à autorisation de la CNIL, pour les autres organismes tels que les structures privées ou les organismes publics hors du cadre fixé, dans un but de recherche répondant à un motif d'intérêt public (71).

Ces données seront conservées pendant 20 ans au maximum et seront archivées pendant 10 ans.

4. Loi relative à l'organisation et la transformation du système de santé : Création du Health Data Hub

La e-santé française s'appuie sur un écosystème riche et dynamique qui est en perpétuelle structuration pour répondre aux besoins de demain. La base de données médico-administratives, dite « SNDS » est l'un des atouts que possède la France mais il lui manque une infrastructure clef pour valoriser l'utilisation de ces données (72).

C'est pourquoi, dans son article 41, la loi n°2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé prévoit l'amplification du SNDS avec la création du Health Data Hub ou Plateforme des données de santé (PDS) afin de développer la recherche et l'innovation en santé. Cette plateforme d'intérêt public (GIP) se substitue à l'Institut national des données de santé (INDS) tout en élargissant ses missions et vise à enrichir le Système national de données de santé (SNDS) en croiser les bases de données existantes en santé.

Le Health Data Hub rassemble 56 parties prenantes, dont différentes directions de l'État, les organismes assurant une représentation des malades et des usagers du système de santé, les producteurs de données de santé et des utilisateurs publics et privés de données de santé, dont des organismes de recherche comme le CNRS ou l'INSERM.

Le but de la plateforme technologique du Health Data Hub est de permettre aux utilisateurs habilités et conduisant des projets visant un intérêt public, de traiter les données utiles pour leurs études dans un espace informatique sécurisé avec des outils d'analyse à l'état de l'art. Ainsi, le patrimoine des données de santé financées par la solidarité nationale sera au service du patient et du système de santé dans le respect de l'éthique et des droits fondamentaux des citoyens français.

Les missions du Health Data Hub sont définies par l'article L. 1462-1 du Code de la santé publique, comme suit (73) :

- réunir, organiser et mettre à disposition des données, issues notamment du système national des données de santé (SNDS) et promouvoir l'innovation dans l'utilisation des données de santé ;
- informer les patients, promouvoir et faciliter l'exercice de leurs droits ;
- contribuer à l'élaboration des référentiels de la CNIL ;
- faciliter la mise à disposition de jeux de données de santé présentant un faible risque d'impact sur la vie privée ;
- contribuer à diffuser les normes de standardisation pour l'échange et l'exploitation des données de santé ;
- accompagner, notamment financièrement, les porteurs de projets sélectionnés dans le cadre d'appels à projets lancés à son initiative et les producteurs de données associés aux projets retenus.

Ces directives se traduisent notamment par la mise en œuvre d'un guichet unique contenant l'intégralité des données de santé soutenues par la solidarité nationale française grâce à une collecte accrue de ces dernières lors d'essais cliniques ou de consultations médicales, ainsi que la mise à disposition de nombreux outils d'analyse via des algorithmes disponibles soit en open source, soit en accès privé.

Ce dispositif de partage de données de santé entre producteurs et utilisateurs a été lancé durant le deuxième semestre 2019 à la suite de premiers projets pilotes. Une première version de la plateforme technologique et du catalogue des données a été dévoilée avec les premiers résultats des projets pilotes.

Depuis, le Health Data Hub accompagne une quarantaine de projets, le catalogue des données s'est enrichi, la plateforme technologique s'est améliorée et des hubs locaux ont été identifiés et déployés.

Dans le futur, l'objectif de cet outil est d'enrichir le catalogue des données, donner une visibilité aux projets en France et à l'étranger, informer les usagers du système de santé et déployer une offre attractive de services pour faciliter le traitement et l'usage des données.

Pour déployer cette plateforme et héberger les données, un contrat a été mis en place avec l'entreprise Américaine Microsoft pour utiliser son outil de cloud, Azure. Malgré le fait que les données allaient être stockées en Europe (dans les *data centers* de Microsoft aux Pays-Bas), ceci a suscité une importante polémique car des questions ont été soulevées sur les risques liés à l'extraterritorialité de lois américaines, notamment par le Cloud Act, qui s'applique aux entreprises américaines y compris pour des implémentations à l'étranger.

Les données de santé sont considérées comme des données sensibles, dont l'exploitation est en principe interdite par le RGPD, sauf exceptions dans lesquelles se situe le Health Data Hub. À cet effet, le Conseil d'Etat a ordonné un nouvel avenant au contrat précisant que le droit applicable est européen et qu'il s'applique à l'ensemble des services fournis par Microsoft (74). De plus, le gouvernement a pris l'engagement auprès de la CNIL à l'automne 2020 de recourir à une autre solution de cloud.

Cet exemple nous démontre qu'il existe, malgré les avancées réglementaires, des incertitudes juridiques dans la réglementation européenne concernant l'utilisation des données et qu'il n'est pas évident de promouvoir des solutions innovantes en santé en partenariat avec les géants du numérique.

5. Plan innovation Santé 2030 : Création de l'Agence de l'Innovation en Santé

Le président de la République, Monsieur Emmanuel Macron a présenté le 29 juin 2021 le plan Innovation Santé 2030 issu des travaux du Conseil stratégique des industries de santé (CSIS). L'objectif est de « faire de la France la première nation européenne innovante et souveraine en santé d'ici 2030 » grâce à un investissement de 7 milliards d'euros dans le domaine des sciences de la vie et de la santé (75).

Les principaux axes développés sont la santé numérique, les biothérapies, les maladies émergentes et infectieuses. Dans le cadre de l'innovation numérique, l'Etat souhaite créer une Agence de l'Innovation en Santé (AIS) au premier semestre 2022 en tant que guichet unique du numérique à ParisSanté Campus. Cette dernière aura pour rôle d'exécuter le plan Innovation Santé 2030 et de proposer des adaptations et/ou axes de simplification si besoin au gouvernement.

Elle devra également être l'interlocuteur et le coordinateur privilégié des acteurs de l'innovation en santé afin de mener à terme et le plus rapidement possible, les projets en innovation.

Pour garantir son bon fonctionnement de nombreuses professions seront présentes telles que des chercheurs, des professionnels de santé, des industriels, des instances publiques et des associations de patients.

Pour finir, elle sera l'interlocuteur clé pour la nouvelle agence Européenne « Health Emergency preparedness and Response Authority » (HERA) lancée en septembre 2021 pour prévenir, détecter et réagir rapidement aux urgences sanitaires.

Conclusion

Pour conclure, l'impact du digital dans notre société est indéniable depuis de nombreuses années.

Comme nous avons pu l'observer, de nouveaux entrants tels que les GAFAM participent à la révolution digitale en santé, des outils novateurs émergents (Intelligence Artificielle, Big Data, Blockchain, Data Matrix, ect.), les patients sont acteurs de leur santé, de nouveaux profils et de nouvelles réglementations se mettent en place.

Ainsi, le digital est en train de bouleverser l'ensemble du business model de l'industrie pharmaceutique. Le temps des blockbusters et de la médecine curative et collective s'essouffle. Pour ne pas s'effondrer, les firmes pharmaceutiques doivent agir en prenant en compte l'ensemble de ces nouveaux éléments pour offrir de manière pérenne des solutions thérapeutiques complètes répondant aux besoins de chaque patient, des professionnels de santé et des institutions de santé.

La démocratisation de l'accès aux technologies digitales et la dématérialisation des données de santé nécessitent d'adapter les textes réglementaires pour offrir aux patients un cadre éthico-réglementaire approprié et les protéger. Il est donc indispensable de responsabiliser les différents acteurs de santé pour éviter tout usage abusif des données et de vérifier la bonne exécution des textes réglementaires grâce à des institutions spécialisées telles que la CNIL.

Finalement, le digital induit de nouvelles façons d'apprendre, d'opérer et de collaborer. Les industries pharmaceutiques doivent être agiles et s'adapter rapidement. Toutefois, la question des enjeux industriels, économiques et de sécurisation des données dans la santé n'est pas encore appréhendée de manière optimale et un travail de structuration doit se poursuivre.

REFERENCES

1. Pierre Hadrien Bartoli, Anaïs Prunier, Morgane Hauser. Observatoire de l'accès au numérique en santé [Internet]. 2021 juin [cité 30 janv 2022] p. 42. Disponible sur: https://harris-interactive.fr/opinion_polls/les-francais-le-numerique-et-les-enjeux-de-sante/
2. LEEM les entreprises du médicament. Marché mondial - Données générales du marché mondial | Leem [Internet]. 2021 [cité 19 déc 2021]. Disponible sur: <https://www.leem.org/marche-mondial>
3. IQVIA Institute for Human Data Science. The Global Use of Medicine in 2019 and Outlook to 2023. Forecasts and Areas to Watch [Internet]. 2019 janv [cité 30 janv 2022] p. 60. Disponible sur: <https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/institute-reports/the-global-use-of-medicine-in-2019-and-outlook-to-2023.pdf>
4. LEEM, les entreprises du médicament. SANTE 2030 - Une analyse prospective de l'innovation en santé [Internet]. 2020 Edition [cité 30 janv 2022] p. 222. Disponible sur: <https://www.leem.org/publication/sante-2030-une-analyse-prospective-de-linnovation-en-sante>
5. Capgemini Consulting. The Digital Advantage: How Digital Leaders Outperform their Peers in Every Industry [Internet]. Capgemini Worldwide. 2012 [cité 30 janv 2022]. Disponible sur: <https://www.capgemini.com/resources/the-digital-advantage-how-digital-leaders-outperform-their-peers-in-every-industry/>
6. Lemoine Philippe. La nouvelle grammaire du succès. La transformation numérique de l'économie française. [Internet]. 2014 nov [cité 30 janv 2022]. Disponible sur: <https://www.economie.gouv.fr/rapport-lemoine-sur-transformation-numerique-economie>
7. Fondation Fondamental Suisse. Médecine 4 P [Internet]. Fondation Fondamental Suisse. [cité 31 janv 2022]. Disponible sur: <https://fondamental-suisse.org/medecine-4-p/>
8. Smith LL, Lake NH, Simmons LA, Perlman A, Wroth S, Wolever RQ. Integrative Health Coach Training: A Model for Shifting the Paradigm Toward Patient-centricity and Meeting New National Prevention Goals. Glob Adv Health Med. mai 2013;2(3):66-74.
9. Fédération Française des Diabétiques. Le système en boucle fermée hybride DBLG1 DIABELOOP [Internet]. 2021 [cité 29 janv 2022]. Disponible sur: <https://www.federationdesdiabetiques.org/federation/actualites/le-systeme-en-boucle-fermee-hybride-dblg1-diabeloop-enfin-rembourse>
10. D.C. Ince. Mechanical Intelligence, Volume 1 [Internet]. Vol. 1st Edition. 1992 [cité 29 janv 2022]. 228 p. Disponible sur: <https://www.elsevier.com/books/mechanical-intelligence/ince/978-0-444-88058-1>
11. Larousse É. Intelligence artificielle - LAROUSSE [Internet]. [cité 29 janv 2022]. Disponible sur: https://www.larousse.fr/encyclopedie/divers/intelligence_artificielle/187257
12. Search Engine Marketing. Quelles sont les différences entre le Deep learning et le Machine learning ? [Internet]. IONOS. 2020 [cité 29 janv 2022]. Disponible sur: <https://www.ionos.fr/digitalguide/web-marketing/search-engine-marketing/deep-learning-vs-machine-learning/>

13. Éditions Larousse. Définitions : algorithme - Larousse [Internet]. [cité 29 janv 2022]. Disponible sur: <https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/algorithme/2238>
14. LEEM les entreprises du médicament. Innovation & Santé - L'intelligence artificielle [Internet]. 2019 [cité 29 janv 2022]. Disponible sur: <https://www.leem.org/lintelligence-artificielle>
15. Gaudiaut T. Données numériques : Le Big Bang du Big Data [Internet]. Statista Infographies. 2021 [cité 29 janv 2022]. Disponible sur: <https://fr.statista.com/infographie/17800/big-data-evolution-volume-donnees-numeriques-genere-dans-le-monde/>
16. Press G. A Very Short History Of Big Data [Internet]. Forbes. 2013 [cité 29 janv 2022]. Disponible sur: <https://www.forbes.com/sites/gilpress/2013/05/09/a-very-short-history-of-big-data/>
17. Bremme Loïc. Définition : Qu'est-ce que le Big Data ? [Internet]. LeBigData.fr. 2022 [cité 7 févr 2022]. Disponible sur: <https://www.lebigdata.fr/definition-big-data>
18. Mell P, Grance T. The NIST Definition of Cloud Computing - Recommendations of the National Institute of Standards and Technology. sept 2011;7.
19. Cluzeaud H. Blockchain et data integrity pour sécuriser la production des médicaments. aasystem; 2019 mai p. 4.
20. Delahaye Jean Paul. Qu'est-ce qu'une blockchain ? [Internet]. 2017 [cité 30 janv 2022]. Disponible sur: <https://scilogs.fr/complexites/quest-quune-blockchain/>
21. Paillé Jean-Yves. Pourquoi Google séduit-il autant de Big Pharmas? [Internet]. 2016 [cité 30 janv 2022]. Disponible sur: <https://www.latribune.fr/entreprises-finance/industrie/chimie-pharmacie/pourquoi-google-seduit-il-autant-de-big-pharmas-589998.html>
22. Paillé J-Y. L'uberisation de la santé pas encore une réalité [Internet]. La Tribune. 2016 [cité 29 janv 2022]. Disponible sur: <https://www.latribune.fr/technos-medias/l-uberisation-de-la-sante-pas-encore-une-realite-620350.html>
23. Encelot M. Les Gafam, ces superpuissances qui ont le pouvoir de faire dérailler les Bourses mondiales [Internet]. Les Echos. 2021 [cité 29 janv 2022]. Disponible sur: <https://investir.lesechos.fr/marches/analyses-opinions/les-gafam-ces-superpuissances-qui-peuvent-faire-derailer-les-bourses-mondiales-1685867.php>
24. Zhou B, Lu Y, Hajifathalian K, Bentham J, Di Cesare M, Danaei G, et al. Worldwide trends in diabetes since 1980: a pooled analysis of 751 population-based studies with 4·4 million participants. The Lancet. avr 2016;387(10027):1513-30.
25. Novartis. Novartis and Microsoft announce collaboration to transform medicine with artificial intelligence [Internet]. Novartis. 2019 [cité 29 janv 2022]. Disponible sur: <https://www.novartis.com/news/media-releases/novartis-and-microsoft-announce-collaboration-transform-medicine-artificial-intelligence>
26. Avierinos C. Les incubateurs : qui sont-ils, que font-ils ? [Internet]. Bpifrance Le Hub. 2015 [cité 29 janv 2022]. Disponible sur: <https://lehub.bpifrance.fr/incubateurs-que-font-ils/>
27. Gerlach S, Brem A. What determines a successful business incubator? Introduction to an incubator guide. Int J Entrep Ventur. 1 janv 2015;7(3):286-307.
28. Division «Développement économique et création d'emplois locaux» (LEED) de l'OCDE. Synthèse sur les incubateurs et accélérateurs d'entreprises qui soutiennent l'entrepreneuriat Inclusif. 2019;27.

29. Dureuil Aurélie. Pascal Bécache (Coalition innovation santé - crise sanitaire) : “Deux millions d’euros ont déjà été mobilisés” [Internet]. mind Health. 2020 [cité 7 févr 2022]. Disponible sur: <https://www.mindhealth.fr/industrie/pascal-becache-coalition-innovation-sante-crise-sanitaire-deux-millions-deuros-ont-deja-ete-mobilises/>
30. Palomo M. Invenis collabore avec la R&D du Groupe Servier pour développer une plateforme logicielle sur-mesure - DOcaufutur [Internet]. 2020 [cité 29 janv 2022]. Disponible sur: <https://www.docaufutur.fr/2020/10/09/invenis-collabore-avec-la-rd-du-groupe-servier-pour-developper-une-plateforme-logicielle-sur-mesure/>
31. Laure Martin. Les métiers en lien avec la transformation numérique de l’industrie [Internet]. mind Health. 2021 [cité 31 janv 2022]. Disponible sur: <https://www.mindhealth.fr/data/les-metiers-en-lien-avec-la-transformation-numerique-de-lindustrie/>
32. CNIL. Devenir délégué à la protection des données | CNIL [Internet]. 2021 [cité 29 janv 2022]. Disponible sur: <https://www.cnil.fr/fr/devenir-delegue-la-protection-des-donnees>
33. INSERM. La recherche clinique · Inserm, La science pour la santé [Internet]. Inserm. 2021 [cité 29 janv 2022]. Disponible sur: <https://www.inserm.fr/our-research/clinical/la-recherche-clinique/>
34. Collège National de Pharmacologie Médicale. Essais cliniques chez l’Homme [Internet]. [cité 29 janv 2022]. Disponible sur: <https://pharmacomedicale.org/pharmacologie/developpement-et-suivi-des-medicaments/28-essais-cliniques-chez-l-homme>
35. LEEM, les entreprises du médicament. La recherche et le développement [Internet]. [cité 30 janv 2022]. Disponible sur: <https://www.leem.org/sites/default/files/PDF%2018.pdf>
36. Héloïse de Thomasson. Le « jumeau numérique », une (r)évolution viable du monde de la santé ? [Internet]. 2019 [cité 29 janv 2022]. Disponible sur: <https://www.latribune.fr/opinions/tribunes/le-jumeau-numerique-une-r-evolution-viable-du-monde-de-la-sante-824052.html>
37. European Medicines Agency. Public registers and lists · IRIS [Internet]. [cité 29 janv 2022]. Disponible sur: <https://iris.ema.europa.eu/publicregist/>
38. Mercier A-L. Comment l’Agence européenne des médicaments intègre le digital dans sa pratique [Internet]. 2019 [cité 2 sept 2021]. Disponible sur: <https://www.mindhealth.fr/article/15488/comment-l-agence-europeenne-des-medicaments-integre-le-digital-dans-sa-pratique/>
39. Chong J, Rahal L, Vlaar T. Le projet DataMed de l’ANSM Valorisation de la donnée autour des médicaments au sein de l’Agence nationale de. Meet up SNDS #10; 2021 juin 24.
40. IQVIA Institute for Human Data Science. Digital Health Trends 2021 [Internet]. 2021 juill [cité 9 févr 2022]. Disponible sur: <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/digital-health-trends-2021>
41. ANSM. Logiciels et applications mobiles en santé - ANSM [Internet]. 2021 [cité 9 févr 2022]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/documents/referance/reglementation-relative-aux-dispositifs-medicaux-dm-et-aux-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-dmdiv/logiciels-et-applications-mobiles-en-sante>

42. HAS. Numérique : quelle (R)évolution ? Rapport d'analyse prospective 2019 [Internet]. 2019 juill [cité 30 janv 2022] p. 126. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/p_3223636/fr/numerique-quelle-r-evolution-rapport-d-analyse-prospective-2019
43. Moreaux Raphael. Evaluation, usages et formation: la HAS pointe les besoins liés à l'essor du numérique [Internet]. 2019 [cité 29 janv 2022]. Disponible sur: <https://www.ticsante.com/story/4712/evaluation-usages-et-formation-la-has-pointe-les-besoins-lies-a-l-essor-du-numerique.html>
44. HAS. Santé mobile : un référentiel pour protéger les données de santé [Internet]. Haute Autorité de Santé. 2019 [cité 29 janv 2022]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/p_3106528/fr/sante-mobile-un-referentiel-pour-protoger-les-donnees-de-sante
45. HAS C. Classification fonctionnelle, selon leur finalité d'usage, des solutions numériques utilisées dans le cadre de soins médicaux ou paramédicaux. 2021 févr p. 13.
46. SANOFI. La 4ème révolution industrielle [Internet]. 2018 [cité 29 janv 2022]. Disponible sur: <https://www.sanofi.com/about-us/the-fourth-industrial-revolution>
47. Roger van den Heuvel, Saurabh Sancheti, Dr. Hilary Thomas, Anne Julie Verhaeghe. Reinvent innovation and become an R&D front-runner by 2030 [Internet]. 2021 mai [cité 30 janv 2022]. Disponible sur: <https://home.kpmg/xx/en/home/insights/2018/11/r-and-d-2030.html>
48. Teston R. Ruptures de médicaments : le remède de la Big data et de l'IA [Internet]. TechToMed. 2020 [cité 29 janv 2022]. Disponible sur: <https://techtomed.com/ruptures-de-medicaments-comment-la-big-data-et-l-intelligence-artificielle-peuvent-aider-a-y-remedier/>
49. Parlement E. Directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE [Internet]. juin 8, 2021 p. 14. Disponible sur: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:174:0074:0087:fr:PDF>
50. Ordre National des Pharmaciens. Authentification des médicaments à usage humain : la « sérialisation » entre en application le 9 février 2019 - Communications [Internet]. 2019 [cité 29 janv 2022]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/Communications/Les-actualites/Authentification-des-medicaments-a-usage-humain-la-serialisation-entre-en-application-le-9-fevrier-2019>
51. GS1 France. Guide de bonnes pratiques de lecture du code à barres 2D - GS1 DataMatrix [Internet]. 2018 [cité 30 janv 2022]. Disponible sur: <https://gs1.fr/publication>
52. KOS avocats. Les chatbots en e-santé : quelle nature ? quel régime juridique ? quelles responsabilités ? [Internet]. Kos Avocats. 2019 [cité 29 janv 2022]. Disponible sur: <https://kos-avocats.fr/2019/09/04/les-chatbots-en-e-sante-quelle-nature-quel-regime-juridique-quelles-responsabilites/>
53. Dureuil A. Mettre en place un chatbot en sept points [Internet]. mind Health. 2018 [cité 29 janv 2022]. Disponible sur: <https://www.mindhealth.fr/parcours-de-soins/mettre-en-place-un-chatbot-en-sept-points/>

54. Légifrance. Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés [Internet]. janv 7, 1978. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000886460/>
55. CNIL. Donnée sensible [Internet]. [cité 29 janv 2022]. Disponible sur: <https://www.cnil.fr/fr/definition/donnee-sensible>
56. CNIL. Entrée en vigueur de la nouvelle loi Informatique et Libertés [Internet]. 2018 [cité 29 janv 2022]. Disponible sur: <https://www.cnil.fr/fr/entree-en-vigueur-de-la-nouvelle-loi-informatique-et-libertes>
57. CNIL. Qu'est-ce ce qu'une donnée de santé ? [Internet]. 2018 [cité 29 janv 2022]. Disponible sur: <https://www.cnil.fr/fr/quest-ce-ce-quune-donnee-de-sante>
58. Légifrance. Décret n° 2018-137 du 26 février 2018 relatif à l'hébergement de données de santé à caractère personnel [Internet]. 2018-137 févr 26, 2018. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000036650041/>
59. Vitalis A. « Informatique et libertés » : une histoire de trente ans. CNRS Ed. 2009;(53):8.
60. CNIL. CHAPITRE II - Principes [Internet]. 2018 [cité 29 janv 2022]. Disponible sur: <https://www.cnil.fr/en/node/22720>
61. Parlement Européen et le Conseil. Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) [Internet]. OJ L avr 27, 2016 p. 88. Disponible sur: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj/fra>
62. ORSON. RGPD et droits des personnes [Internet]. [cité 29 janv 2022]. Disponible sur: <https://rgpd.orson.io/11/rgpd-et-droits-des-personnes>
63. CNIL. Opt-in, opt-out, ça veut dire quoi ? | Besoin d'aide [Internet]. [cité 29 janv 2022]. Disponible sur: <https://www.cnil.fr/fr/cnil-direct/question/opt-opt-out-ca-veut-dire-quoi>
64. Claudine DUCHESNE - JEANNENEY, Gérard LALLEMENT, Jacques SERRIS. Accès aux données, consentement, l'impact du projet de règlement e-privacy [Internet]. 2018 janv [cité 14 avr 2021] p. 68. Report No.: 2017/17/CGE/SG. Disponible sur: https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/cge/e-privacy.pdf
65. Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés. Protéger les données personnelles, Accompagner l'innovation, Préserver les libertés individuelles. [Internet]. CNIL; 2017 [cité 3 févr 2021] p. 117. Disponible sur: https://www.cnil.fr/sites/default/files/atoms/files/cnil-38e_rapport_annuel_2017.pdf
66. Légifrance. La loi pour une République numérique [Internet]. [cité 30 janv 2022]. Disponible sur: <https://www.economie.gouv.fr/republique-numerique>
67. CNIL. La CNIL en bref 2021 - Protéger les données personnelles; Accompagner l'innovation; Préserver les libertés individuelles. [Internet]. [cité 30 janv 2022] p. 8. Disponible sur: https://www.cnil.fr/sites/default/files/atoms/files/la_cnil_en_bref_2021.pdf
68. CNIL. Conformité RGPD : comment recueillir le consentement des personnes ? | CNIL [Internet]. 2018 [cité 29 janv 2022]. Disponible sur: <https://www.cnil.fr/fr/les-bases-legales/consentement>

69. Safon M-O. La loi de modernisation de notre système de santé. [Internet]. 2021 mai [cité 4 mai 2021] p. 124. (IRDES). Disponible sur: <https://www.irdes.fr/documentation/syntheses/loi-de-modernisation-du-systeme-de-sante-francais.pdf>
70. SNDS. Protection de la donnée [Internet]. [cité 29 janv 2022]. Disponible sur: <https://www.snds.gouv.fr/SNDS/Protection-de-la-donnee>
71. CNIL. SNDS : Système National des Données de Santé [Internet]. 2017 [cité 29 janv 2022]. Disponible sur: <https://www.cnil.fr/fr/snds-systeme-national-des-donnees-de-sante>
72. Agnès Buzyn. Création officielle du Health data hub [Internet]. Ministère des Solidarités et de la Santé. 2022 [cité 29 janv 2022]. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/actualites/presse/communiqués-de-presse/article/creation-officielle-du-health-data-hub>
73. Légifrance. Article L1462-1 - Code de la santé publique [Internet]. Code de la Santé Publique juin 2, 2019. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000038886833/
74. Conseil d'Etat LC. Conseil d'État, Ordonnance du 19 juin 2020, Plateforme Health Data Hub [Internet]. 440916. Disponible sur: <https://www.conseil-etat.fr/ressources/decisions-contentieuses/dernieres-decisions-importantes/conseil-d-etat-19-juin-2020-plateforme-health-data-hub>
75. Emmanuel Macron. Investissements d'avenir | Innovation santé 2030, le PIA mobilisé [Internet]. Gouvernement.fr. 2021 [cité 29 janv 2022]. Disponible sur: <https://www.gouvernement.fr/investissements-d-avenir-l-innovation-sante-2030-le-pia-mobilise>

Université de Lille
FACULTE DE PHARMACIE DE LILLE
DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE
Année Universitaire 2021/2022

Nom : CAVROIS

Prénom : JUSTINE

Titre de la thèse : « LE DIGITAL AU SERVICE DE L'INNOVATION DANS L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE »

Mots-clés : Digital, Transformation, Donnée de santé, Industrie pharmaceutique, Innovation, Intelligence artificielle, Big Data, Cloud Computing, Blockchain, Big Tech, Startups, GAFAM, Médecine personnalisée, Solution thérapeutique innovante, Jumeau numérique, Datamatrix, ANSM, EMA, HAS, CNIL, Health Data Hub, SNDS, RGPD, Agence de l'innovation en Santé

Résumé :

Le digital, de plus en plus présent dans notre société, constitue l'une des réponses aux défis actuels du monde de la santé. Il représente un levier de croissance et d'innovation indéniable pour les industries pharmaceutiques dont le modèle économique s'essouffle.

Cette révolution digitale fait intervenir de nouveaux entrants tels que les GAFAM, les startups, des outils novateurs émergents dont l'intelligence artificielle et le Big Data, la réglementation évolue et de nouvelles structures se mettent en place pour offrir un cadre éthico-réglementaire approprié et protéger les usagers.

Les patients et les professionnels de santé attendent des solutions thérapeutiques qui vont au delà du simple médicament. Ainsi, pour ne pas s'effondrer, les firmes pharmaceutiques doivent agir rapidement en prenant en compte l'évolution de notre système de santé et l'impact du digital sur ce dernier.

Toutefois, la question des enjeux industriels, économiques et de sécurisation des données de la santé n'est pas encore appréhendée de manière optimale et un travail de structuration doit se poursuivre.

Membres du jury :

Président : Mr SERGHERAERT Eric

Professeur des Universités, Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Lille (Université Lille)

Directeur, conseiller de thèse : Mme PERROY Anne-Catherine

Professeur des Universités, Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Lille (Université Lille)

Assesseur : Mlle OGERSAU Marie

Docteur en Pharmacie