



**Programme « Intelligence Artificielle et Santé »  
du Comité Stratégique de Filière Industries et  
Technologies de Santé**

-

**RECOMMANDATIONS DU GROUPE DE TRAVAIL  
« USAGE DES DONNEES EN VIE REELLE DANS LA PRISE DE  
DECISION »**

## Membres du groupe de travail

### « Usage des données en vie réelle dans la prise de décision »

Laurie <b>LEVY-BACHELOT</b>	MSD
Luca <b>MOLLO</b>	Pfizer
Anne <b>JOSSERAN</b>	ResMed
Emmanuel <b>BACRY</b>	Health Data Hub
Stéphanie <b>COMBES</b>	Health Data Hub
Jocelyne <b>BERILLE</b>	Direction générale de la recherche et de l'innovation
Yohann <b>FOUCHER</b>	Direction générale de la recherche et de l'innovation
Isabelle <b>ADENOT</b>	HAS
Philippe <b>GESNOUIN</b>	Inria
Serge <b>PERROT</b>	APHP
Olivier <b>SAINT-LARY</b>	Collège National des Généralistes Enseignants
David <b>DARMON</b>	Collège National des Généralistes Enseignants
Robert <b>COHEN</b>	CHI Créteil
Caroline <b>GUILLOT</b>	France Assos Santé
Christel <b>DANIEL</b>	APHP
Laurent <b>TRELUYER</b>	APHP
Marcel <b>GOLDBERG</b>	INSERM / Redsiam
Stéphane <b>SCHUCK</b>	Kap Code
Sylvie <b>ABBADIE</b>	Pierre Fabre
Olivier <b>GATTOLLIAT</b>	IPSEN
Jean-Vannack <b>CHAUNY</b>	Amgen
Christophe <b>ROUSSEL</b>	Edwards
Cécile <b>COLLIGNON</b>	Medtronic
Karine <b>SZWARCENSZTEIN</b>	Johnson & Johnson
Armelle <b>GRACIET</b>	SNITEM
Ophélie <b>DE DREUX BREZE</b>	LEEM
Michèle <b>ARNOE</b>	Syntec Numérique et IQVIA
Mariane <b>CIMINO</b>	Syntec Numérique
Anne <b>HAZIZA</b>	ARIIS

Avec la contribution d'Audrey **LAJOINIE** (AFCRO), Anne **BOYER** (Direction générale de l'enseignement supérieur et de l'insertion professionnelle) et François **COURAUD** (Direction générale de l'enseignement supérieur et de l'insertion professionnelle).

L'animation du groupe de travail et la rédaction du présent document ont été réalisées en collaboration avec le cabinet de conseil Nextep.

# SYNTHESE

## a. Contexte et enjeux

Les évolutions technologiques et digitales permettent aujourd'hui aux acteurs de la santé de **collecter en pratique courante des données de santé en vie réelle**<sup>1</sup> au format numérique. L'exploitation de ces données constitue un gisement de valeur important, notamment dans la conduite d'études des parcours de soins, dans l'optimisation des séquences de traitements, dans la mise en place d'actions de prévention, dans le suivi des dépenses publiques, etc. Dans ce cadre, la **maîtrise des processus de production, de collecte et d'analyse des données de santé en vie réelle constitue de toute évidence un objectif stratégique** pour la transformation du système de santé.

La France a de nombreux atouts pour valoriser les données de santé numériques dont elle dispose et devenir un leader dans le développement et le déploiement de technologies de traitement de ces données. En particulier, notre pays possède :

- des **données médico-administratives** (notamment celles de l'Assurance Maladie) couvrant le territoire national et permettant de suivre le parcours de soins des patients ;
- de nombreuses autres bases de données de qualité décrivant avec précision des populations de patients ayant des pathologies spécifiques (**registres, cohortes**, etc.) ;
- un ensemble de **dispositifs nationaux** (Health Data Hub (HDH), bientôt France Cohortes, etc.) organisant l'accès à un certain nombre de ces bases de données et mettant en relation les producteurs de données et les acteurs souhaitant les exploiter dans le respect du règlement général de la protection des données (RGPD) ;
- des établissements de santé qui structurent leurs approches de collecte et de traitement au sein d'**entrepôts de données de santé (EDS) hospitaliers** ;
- des universités, **écoles et organismes de recherche** en mathématiques, informatique et IA reconnus à l'international ;
- un tissu d'**acteurs privés** (start-ups, petites et moyennes entreprises, entreprises nationales ou multinationales) spécialisés dans le traitement et l'analyse des données et en capacité d'accompagner l'industrialisation de l'usage de l'IA en santé à l'échelle nationale.

Fort de ces atouts, la filière française se donne pour ambition de **confirmer et de renforcer sa place de référence au niveau international dans la génération et l'analyse des données en vie réelle**. L'enjeu est de créer les conditions permettant à l'ensemble des parties prenantes de générer des résultats pouvant **soutenir la prise de décision** des acteurs de santé et ainsi contribuer à la transformation du système. Y répondre nécessite **de travailler collectivement pour s'aligner sur des objectifs, des méthodes et des usages communs** permettant de produire des données de qualité et de les analyser avec des méthodes adaptées. La constitution d'un tel cadre contribuera à faciliter la

---

<sup>1</sup> données non collectées dans un cadre expérimental (par exemple dans le cadre d'essais randomisés contrôlés), mais qui sont générées à l'occasion des soins réalisés en routine pour un patient, et qui reflètent donc *a priori* la pratique courante (source : Bernard Bégau - Dominique Polton - Franck Von Lennep, « Les données de vie réelle, un enjeu majeur pour la qualité des soins et la régulation du système de santé » 2017 : [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport\\_donnees\\_de\\_vie\\_reelle\\_medicaments\\_mai\\_2017vf.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_donnees_de_vie_reelle_medicaments_mai_2017vf.pdf))

collecte et l'utilisation des données pour tous les acteurs impliqués (acteurs publics, organismes de recherche, établissements et professionnels de santé, patients, entreprises de santé et du numérique, payeurs publics et privés, etc.), tout en générant des résultats qu'ils pourront considérer avec confiance pour guider leurs prises de décision.

## b. Genèse des recommandations et objectifs

En France, le Comité Stratégique de Filière (CSF) a mis en place, dans le cadre de son programme « Intelligence Artificielle et santé », un groupe de travail (GT) « usage de la génération des données en vie réelle dans la prise de décision » fédérant **une vingtaine de représentants des acteurs de l'écosystème** : autorités de santé et pouvoirs publics, industries de santé et du numérique, start-ups et PME, associations de patients, organismes de recherche académique, établissements et professionnels de santé.

A l'instar des initiatives et collaborations multipartites déjà en cours à l'international<sup>2</sup>, les membres du GT ont élaboré **des recommandations visant à améliorer l'usage des résultats obtenus à partir de données de santé en vie réelle et ainsi soutenir une filière française « données de santé » attractive et tournée vers l'innovation**. La mise en œuvre de ces recommandations devra s'articuler avec le cadre réglementaire de gouvernance des données proposé par la Commission Européenne<sup>3</sup>.

Ces recommandations ont vocation à être portées auprès du **prochain Conseil Stratégique des Industries de Santé (CSIS)** afin de permettre aux pouvoirs publics de mieux cerner les enjeux, les ambitions, mais également les contraintes de la filière santé sur ce sujet. Leur mise en œuvre sera clé pour développer des outils permettant aux acteurs de l'écosystème de **s'engager dans une démarche de collecte, de traitement et d'analyse de données de santé de qualité**. Elle contribuera à **mettre en place les conditions les plus adaptées à la reconnaissance des données de santé générées en vie réelle** en vue d'obtenir une information robuste pour la prise de décision de tous les acteurs.

Compte tenu des objectifs du GT, les données de santé en vie réelle prioritairement considérées dans ces réflexions sont les bases de données médico-administratives de l'Assurance Maladie, les registres et cohortes publiques et les entrepôts de données de santé hospitaliers<sup>4</sup>.

---

<sup>2</sup> Telles que le projet canadien CanREValue (axé sur l'exploitation des données en vie réelle en oncologie au Canada), l'initiative GetReal de l'UE, le groupe de travail de la FDA de Taïwan sur les données en vie réelle ou le travail du NICE pour étendre l'utilisation des données en vie réelle dans l'évaluation.

<sup>3</sup> Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil sur la gouvernance européenne des données (COM(2020) 767 final). Cette proposition vise à favoriser la disponibilité des données en vue d'accroître leur utilisation, en consolidant la confiance dans les intermédiaires de données et en renforçant les mécanismes de partage dans l'ensemble de l'Union Européenne.

<sup>4</sup> Les données de santé issues des solutions digitales et dispositifs médicaux feront l'objet de travaux spécifiques.

### c. Principales conclusions

Les membres du GT ont identifié six axes de recommandations pour lesquels une série d'actions concrètes pourrait être mise en œuvre :

- **Recommandation n°1 : Renforcer à la source la qualité des données de santé en vie réelle**
  - *Action à mettre en œuvre en priorité* : Soutenir le développement d'outils permettant de garantir et maintenir la qualité des bases de données de référence, à savoir : des indicateurs de qualité permettant de documenter et d'évaluer ces données, un registre déclaratif des bases de données de santé en vie réelle et un outil de requêtage permettant aux acteurs de s'orienter entre les bases.
  
- **Recommandation n°2 : Renforcer la standardisation des données et systèmes d'information pour accélérer l'interopérabilité et l'appariement entre les bases de données de santé en France**
  - *Action à mettre en œuvre en priorité* : Développer des jeux minimums de données cliniques de qualité et en homogénéiser les formats en fonction des pathologies concernées.
  
- **Recommandation n°3 : Garantir la qualité et la transparence des méthodes utilisées pour analyser les données de santé en vie réelle**
  - *Action à mettre en œuvre en priorité* : Soutenir le partage et la diffusion des connaissances entre les acteurs sur les méthodes d'analyse des données de santé en vie réelle.
  
- **Recommandation n°4 : Permettre l'accès aux données de santé en vie réelle dans des temps compatibles avec la prise de décision**
  - *Action à mettre en œuvre en priorité* : Augmenter la fréquence de mise à jour des données disponibles dans le SNDS, en les actualisant au minimum chaque trimestre contre une fois par an actuellement.
  
- **Recommandation n°5 : Assurer la formation des acteurs de la filière sur les données de santé et le numérique en santé**
  - *Action à mettre en œuvre en priorité* : Soutenir le développement et la visibilité des initiatives existantes (Plan de relance, Académie du Numérique, etc.) visant à favoriser les passerelles entre le monde public et privé et à renforcer l'acculturation à la donnée de santé, en particulier celles dédiées aux professionnels de santé et aux usagers du système de santé.
  
- **Recommandation n°6 : Améliorer la recevabilité et la prise en compte des données en vie réelle par les évaluateurs des autorités de santé**
  - *Action à mettre en œuvre en priorité* : Poursuivre et intensifier le travail en cours pour renforcer l'utilisation des données en vie réelle lors des évaluations des produits de santé, par exemple en renforçant la lisibilité de l'usage des données en vie réelle dans l'évaluation.

## ANNEXE

### Détail des recommandations du groupe de travail pour optimiser l'usage des données de santé en vie réelle dans la prise de décision des acteurs de l'écosystème de santé

#### Recommandation n°1 : Renforcer à la source la qualité des données de santé en vie réelle

La reconnaissance des résultats générés par l'exploitation des données de santé en vie réelle par les acteurs de l'écosystème passe par le renforcement de la confiance dans les données ainsi exploitées. A ce titre, il est impératif de créer les conditions permettant aux producteurs d'en améliorer la qualité et aux utilisateurs d'exploiter les meilleures sources pour répondre à leurs questionnements.

#### Action 1a : Soutenir le développement d'outils permettant de garantir et maintenir la qualité des bases de données de référence

Cette action vise à **renforcer les efforts engagés par le HDH** pour créer une interface entre producteurs et utilisateurs de données, en mettant en place l'ingénierie opérationnelle et réglementaire nécessaire au référencement des bases produites et à l'évaluation de leur qualité. Elle pourrait s'appuyer sur la création et la diffusion de trois outils :

- Un outil socle : des **indicateurs de qualité**, recueillis par un questionnaire auprès des producteurs de données, **pour accompagner chacune des bases de données de santé produites** et permettre aux utilisateurs de s'orienter vers les sources de données les plus pertinentes au regard de la question posée et de la finalité de l'étude (travail en cours au sein du Ministère de l'Enseignement supérieur, de l'Innovation et de la Recherche). La **diffusion publique de ces indicateurs de qualité encouragera encore davantage** les producteurs à générer, de manière transparente, des données de qualité et d'en assurer la fiabilité auprès des utilisateurs. Elle leur permettrait ainsi de s'engager dans une démarche de **contrôle continu de la qualité des données à la source déjà appliquée par les registres**, soumis au Comité d'Évaluation des Registres<sup>5</sup>, **et par les établissements de santé**, dans le cadre de leurs règles de gouvernance de données<sup>6</sup>, qui doivent être confortés dans ces activités. A noter que les indicateurs devront être définis de manière cohérente avec les cadres d'évaluation de la qualité des données nationaux ou internationaux existants.
- Deux outils complémentaires :
  - la **création d'un registre déclaratif des bases de données de santé en vie réelle** (cohortes, registres, etc.), incluant les indicateurs de qualité précédemment décrits. Ce grand registre pourrait s'appuyer sur les modèles existants comme le portail Epidémiologie France

---

<sup>5</sup> <https://www.santepubliquefrance.fr/comite-d-evaluation-des-registres>

<sup>6</sup> Daniel C, Serre P, Orlova N, Bréant S, Paris N, Griffon N. Initializing a hospital-wide data quality program. The AP-HP experience. Comput Methods Programs Biomed. 2018 Nov 9:104804

coordonné par AVIESAN et les travaux menés par la Direction Générale de la Recherche et de l'Innovation (DGRI) du Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche.

- un **outil de requête** afin de permettre aux acteurs de s'orienter vers les bases de données de santé les plus pertinentes au regard de leurs besoins et objectifs de recherche. La définition de cet outil a constitué un axe de travail du GT ; son implémentation et sa diffusion sont en cours d'étude par l'Alliance pour la Recherche et l'Innovation des Industries de Santé (ARIIS), en coordination avec l'ITMO Santé Publique d'AVIESAN et la DGRI.

*Liste non exhaustive des contributeurs potentiels à l'action 1a : Ministère de la recherche, de l'innovation et de l'enseignement supérieur, professionnels de santé, éditeurs de logiciels/ acteurs du numérique, organismes de recherche, industriels de santé, Health Data Hub, régulateurs.*

## Recommandation n°2 : Renforcer la standardisation des données et systèmes d'information pour accélérer l'interopérabilité et l'appariement entre les bases de données de santé en France

Les membres du GT s'accordent sur le fait que le renforcement de l'interopérabilité et de l'appariement des données et des différents systèmes d'information constitue un prérequis à la bonne analyse et utilisation des données de santé. Au niveau national, la stratégie de transformation du système de santé et la feuille de route « accélérer le virage du numérique » ont permis de lancer plusieurs chantiers visant à adresser cet enjeu. En particulier, l'opposabilité des référentiels d'interopérabilité et le programme « HO'PEN » (dont l'un des objectifs est l'intégration, dans les établissements de santé, des référentiels et services numériques socles de la e-santé), devraient être finalisés en 2022. Des initiatives sont également entreprises au niveau européen, telles que la création du European Health Data Space, qu'il convient de soutenir. D'autres actions permettraient de renforcer cette dynamique comme le développement de standards et d'outils contribuant à accélérer l'interopérabilité entre les bases de données de santé.

### Action 2a : Développer des jeux minimums de données cliniques de qualité et en homogénéiser les formats en fonction des pathologies concernées

Il s'agira de **développer et de systématiser des standards médicaux pour disposer de jeux de données (hospitalières et de ville) minimum de qualité, partageables**, qui permettront le développement de services à valeur ajoutée. L'objectif sera de disposer de champs communs pour les données collectées dans des pathologies représentant une priorité en termes de santé publique ou ayant une évolution de prise en charge rapide. **Ces jeux de données devront être codés selon les standards internationaux.**

*Liste non exhaustive des contributeurs potentiels à l'action 2a : organismes de recherche/producteurs de données, établissements de santé, industriels de santé, pouvoirs publics, CRO, Health Data Hub, Agence du Numérique en Santé.*

### Action 2b : Améliorer l'homogénéisation en matière de codage des diagnostics, actes médicaux et prises en charge thérapeutiques, à travers le recours à des outils et logiciels innovants

Le codage des informations cliniques (signes, symptômes, diagnostics, actes médicaux, résultats d'analyses ou de tests, prises en charge thérapeutiques, etc.) dans les bases de données médico-administratives et entrepôts de données de santé hospitaliers est hétérogène et fortement dépendant des ressources, notamment humaines, disponibles. Il est essentiel **d'harmoniser le codage tout en y intégrant un maximum de données pour en renforcer le potentiel**. Dans ce cadre, l'Agence du Numérique en Santé a lancé une réflexion sur le développement de normes sémantiques pour renforcer l'interopérabilité entre les systèmes. En parallèle, il conviendrait de soutenir le développement de solutions innovantes pouvant faire appel à de l'intelligence artificielle, en vue de permettre aux établissements et professionnels de santé de se libérer des contraintes liées au temps de travail.

*Liste non exhaustive des contributeurs potentiels à l'action 2b : agence du numérique en santé, acteurs privés (PME/ start ups), établissements et professionnels de santé.*



### Recommandation n°3 : Garantir la qualité et la transparence des méthodes utilisées pour analyser les données de santé en vie réelle

A ce jour, certaines méthodes utilisées pour exploiter les données de santé en vie réelle, notamment celles utilisant des algorithmes d'intelligence artificielle, sont perçues comme « **des boîtes noires** ». Le groupe de travail soutient l'évolution progressive du cadre réglementaire pour **créer les conditions d'une plus grande transparence**, qu'il est essentiel de soutenir et d'approfondir, **et garantir l'intégrité scientifique des recherches sur des données en vie réelle**.

#### Action 3a : Soutenir le partage et la diffusion des connaissances entre les acteurs sur les méthodes d'analyse des données de santé en vie réelle

Le GT a mis en évidence l'importance d'augmenter l'intelligence collective au sujet des méthodes d'analyse des données de santé en vie réelle et de leurs usages grâce à la **valorisation et la diffusion du travail réalisé** par les acteurs de la filière (e.g. REDSIAM, ...). L'action 3a soutient ainsi la mise en place de dispositifs tels que :

- la **publication d'un guide dédié**, qui pourrait être diffusé largement sur les portails publics existants (des travaux conduits par le groupe de travail sont en cours, avec une diffusion envisagée sous l'égide de l'ARIIS).  
Le développement d'un tel outil permettra notamment de **promouvoir le suivi des normes scientifiques et éthiques existantes et de renforcer les travaux de validation des méthodes d'analyse** ;
- La création d'un **espace de dialogue** visant à favoriser le partage d'expérience des acteurs autour des méthodes d'analyses appliquées au SNDS via la mise à disposition des algorithmes d'identification existants (tels que ceux développés par l'INCa et le ReDSiam) ;

*Liste non exhaustive des contributeurs potentiels à l'action 3a : professionnels de santé, industriels de santé, organismes de recherche, start-ups/PMEs, pouvoirs publics, CRO et bureaux d'étude.*

#### Action 3b : Soutenir financièrement les efforts de recherche fondamentale et appliquée dans le domaine de l'intelligence artificielle

Dans le but de mieux garantir l'utilisation de l'IA, le GT souligne qu'il est nécessaire **de soutenir financièrement la recherche afin d'améliorer l'efficacité des algorithmes**. Cela permettrait d'assurer, avec un haut niveau de compétence, une évolution technologique du traitement des données afin **d'obtenir des algorithmes et des résultats didactiques, interprétables et acceptables par les non-initiés, en capacité de respecter les principes éthiques applicables à l'IA**.

*Liste non exhaustive des contributeurs potentiels à l'action 3b : Ministère de la Recherche et de l'Enseignement supérieur, organismes de recherche de santé et numérique, industries de santé et du numérique.*

## Recommandation n°4 : Permettre l'accès aux données de santé en vie réelle dans des temps compatibles avec la prise de décision

L'accès aux données de santé est un enjeu clé pour offrir l'opportunité de les valoriser. De nombreux efforts ont déjà été réalisés pour en faciliter ou en réduire le temps d'accès via notamment la mise en place de guichets uniques. La crise sanitaire du Covid-19 a également joué un rôle d'accélérateur dans la mise à disposition de ces données. Elle a démontré le potentiel de réactivité du système pour réduire le délai entre, d'une part, la collecte des données, et, d'autre part, leur consolidation et leur analyse, et ainsi accélérer le développement de solutions et de modalités de prises en charge innovantes. Cette dynamique doit être poursuivie pour être encore davantage adaptée aux temps de la prise de décision.

### Action 4a : Augmenter la fréquence de mise à jour des données disponibles dans le SNDS

Actuellement, les données du SNDS sont consolidées une fois par an avant d'être intégrées au sein de la plateforme du HDH. Cette consolidation annuelle aboutit à un délai important de mise à disposition des données les plus récentes, de plus d'un an. Ce délai d'accès affaiblit le suivi et l'analyse dynamique des innovations dans le domaine de la santé en France.

Une **mise à jour trimestrielle (voire mensuelle pour les données les plus stratégiques)** du SNDS permettrait d'obtenir une réactivité suffisante au regard des enjeux médicaux. La réalisation d'un tel objectif passe par :

- l'allocation des ressources humaines et technologiques nécessaires pour accroître la fréquence des mises à jour ;
- la publication du temps d'accès aux données, en tant qu'indicateur de performance, ce qui permettrait d'assurer la bonne mise en œuvre de cette action.

*Liste non exhaustive des contributeurs potentiels à l'action 4a : Health Data Hub, CNAM, ATIH.*

### Action 4b : Simplifier la contractualisation des partenariats entre producteurs publics et utilisateurs privés de données de santé en vie réelle

L'accès à des bases de données de santé spécifiques (cohortes, registres) pour mener des études nécessite un cadre contractuel souvent fastidieux à mettre en place entre un producteur public de données de santé et un utilisateur privé, constituant un frein majeur au partenariat public-privé. L'action 4b soutient l'accélération et la simplification des contrats de partenariats publics-privés en s'appuyant notamment sur le Health Data Hub, qui joue un rôle de facilitateur dans la coopération entre les producteurs et utilisateurs des données en santé, et sur le développement de hubs régionaux, en relation avec le Health Data Hub, en vue de renforcer la capacité de ces acteurs à réaliser des recherches sur des données en vie réelle appariées. Plus généralement, il convient d'encourager les initiatives contribuant à cet objectif, telles que le cas d'usage « IA et cancer » dont la mise en œuvre permettra de mutualiser les requêtes et savoir-faire des acteurs qui y participent.

*Liste non exhaustive des contributeurs potentiels à l'action 4b : industries de santé, organismes de recherche/producteurs de données, Health Data Hub, pouvoirs publics.*

## Recommandation n°5 : Assurer la formation des acteurs de la filière sur les données de santé et le numérique en santé

La qualité des données de santé et des méthodes d'analyse contribue à augmenter leur capacité à servir de preuve. Néanmoins, pour créer un climat de confiance au sein de l'ensemble de l'écosystème de santé, la **formation apparaît comme un enjeu majeur**. En effet, la culture de la santé comporte une série de codes qu'il convient de maîtriser lors du développement de solutions innovantes. De nombreuses initiatives conduites au niveau national et européen vont dans ce sens. Il conviendrait de renforcer ces actions de sensibilisation et de formation pour certains acteurs, comme les professionnels de santé et les patients, dont le rôle dans la génération et la publication des données de santé est majeur.

### Action 5a - Soutenir le développement et la visibilité des initiatives de formation et de sensibilisation aux données de santé existantes

De nombreuses initiatives en cours visent à favoriser les passerelles entre le monde public et privé et à renforcer l'acculturation des acteurs de l'écosystème aux enjeux liés à la santé et à la donnée en santé :

- Les dispositions du plan de relance visant à renforcer les flux entre recherche privée et recherche publique en augmentant l'enveloppe budgétaire des appels à projet annuels ;
- L'académie du numérique mise en place par le Leem afin de former les acteurs de l'écosystème au numérique en santé et à l'utilisation du digital à toutes les étapes du cycle de vie du médicament ;
- Des cours en ligne (MOOC) visant à sensibiliser les étudiants, dès le lycée, aux données et aux carrières professionnelles associées ;
- L'EDEC (Engagement de développement de l'emploi et des compétences) signé entre le CSF et le Ministère du travail visant à armer les compétences des acteurs de la filière santé en fonction de l'évolution du secteur (par exemple, mise en place de partenariats avec des écoles et des universités pour adapter les parcours de formation aux besoins des entreprises).

La création d'une plateforme de référencement des initiatives existantes permettrait d'en renforcer la valorisation, tout en augmentant la visibilité des acteurs souhaitant être formés.

*Liste non exhaustive des contributeurs potentiels à l'action 5a : Ministère de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation, Ministère des Solidarités et de la Santé, ainsi que toutes les parties prenantes des initiatives de formation et de sensibilisation aux données de santé.*

### Action 5b : Favoriser la mobilité des acteurs de santé à travers la création de passerelles

Encourager les professionnels de santé dans l'utilisation des données de santé en vie réelle requiert de les former et de les sensibiliser à ce sujet. L'action 5b soutient des **actions de mobilité des professionnels de santé, par exemple** :

- sous la forme d'une « **année recherche** », au sein d'un laboratoire de recherche public ou privé ou d'une start-up/PME spécialisée en analyse de données de santé en vie réelle. Il est

néanmoins nécessaire de garantir la qualité de l'encadrement de la structure d'accueil, à travers la mise en place d'un label dont les critères restent à définir.

- dans le cadre de doctorats CIFRE. Afin de faciliter et d'accélérer l'accès à ce dispositif ainsi que la mise en relation entre les écoles doctorales et les laboratoires de recherche, le GT estime essentiel de soutenir le référencement des sujets proposés par les entreprises et des candidats à ces bourses et d'établir des normes concernant les délais relatifs à leur attribution.

Par ailleurs, le GT souligne l'importance de **maintenir les incitations à destination des chercheurs proches de la e-santé pour stimuler la création d'entreprise** (enjeu abordé dans le Contrat d'objectifs et de performance entre l'Etat et l'Inria). Ces actions devront s'appuyer sur les mesures du Plan de relance dédiées au soutien du financement et de la croissance des start-ups.

*Liste non exhaustive des contributeurs potentiels à l'action 5b : pouvoirs publics, professionnels de santé et établissements de santé, structures académiques, industries de santé et du numérique.*

### **Action 5c : Adapter les programmes d'enseignement supérieur impliquant les futurs acteurs de la filière des données en vie réelle pour renforcer leur connaissance des enjeux associés**

Les programmes universitaires des étudiants en santé (en pharmacie et en médecine notamment) sont toujours basés sur l'enseignement pyramidal de *evidence based medicine*. L'action 5c soutient **l'adaptation des parcours de formation, incluant notamment la mise à jour des référentiels de lecture critique d'article et de nouvelles méthodologies** pour renforcer la connaissance scientifique en matière de données en vie réelle et faire reconnaître l'utilisation et la prise en compte des données de santé en vie réelle à leur juste valeur au regard des essais cliniques traditionnels. A noter :

- Concernant la formation des médecins, cette réforme devrait se décliner en deux axes :
  - **en deuxième cycle** pour les aspects conceptuels et pour une sensibilisation à l'innovation et à la recherche, préparant ainsi l'année recherche pour les futurs chercheurs ;
  - **en troisième cycle** avec des enseignements spécifiques ciblant les enjeux des différentes spécialités médicales.
- Concernant les programmes des pharmaciens, les modules sur l'usage des données de santé devraient être adaptés aux enjeux et spécificités de chaque filière (Industrie/Recherche, officine ou hôpital).

En parallèle, la formation des élèves en école d'ingénieur et dans les masters concernés par les enjeux de la donnée de santé s'avère insuffisante au regard des compétences requises dans ce domaine. Il serait utile d'intégrer dans ces parcours des modules de formation et de sensibilisation aux sujets de la santé et notamment à l'usage des données de santé.

Le groupe de travail souligne par ailleurs la nécessité d'adapter la formation initiale en cohérence avec la formation continue (en intégrant entre autres une formation sur l'aspect éthique et déontologique lié à l'usage des données de santé) pour s'assurer de la bonne continuité du parcours et permettre la formation tout au long de la vie professionnelle dans ce domaine.

*Liste non exhaustive des contributeurs potentiels à l'action 5c : Ministère de l'Enseignement supérieur, de l'Innovation et de la Recherche, équipes de recherche, professionnels de santé, structures académiques.*

### **Action 5d : Développer des programmes de sensibilisation, d'acculturation et de formation au sujet de l'exploitation des données de santé en vie réelle dédiés à l'ensemble des usagers et du grand public**

Il apparaît nécessaire d'armer les usagers et les représentants de patients afin qu'ils puissent générer des données, s'associer avec d'autres acteurs académiques ou industriels de santé et exploiter les bases de données de santé existantes.

L'action 5d soutient le **besoin d'information et de formation des représentants des patients** à ces enjeux afin qu'ils puissent porter la voix des usagers auprès des acteurs de l'écosystème dont les instances d'évaluation.

Il conviendrait, afin de faciliter ce travail de sensibilisation, de s'appuyer sur les dispositifs de formation des patients existants, au niveau national (par exemple l'Université des patients) et européen (par exemple, l'initiative EUPATI), ainsi que de s'inscrire en synergie dans les actions du HDH (notamment celles relatives à la priorité 4 « écouter la société civile et comprendre ses attentes pour établir une relation de confiance »), et de la délégation interministérielle du numérique en santé.

La **production d'un guide déontologique** sur les engagements des acteurs pour utiliser les données, dans un cadre éthique et respectueux de la législation en vigueur, contribuerait à renforcer la confiance des usagers du système de santé dans l'exploitation des données de santé.

*Liste non exhaustive des contributeurs potentiels à l'action 5d : Ministère de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation, Délégation ministérielle du numérique en santé, CNIL, associations de patients, Université des patients, Health Data Hub.*

## Recommandation n°6 : Améliorer la recevabilité et la prise en compte des données en vie réelle par les évaluateurs des autorités de santé

Les décideurs se sont engagés dans une politique volontariste positive en matière de développement des données de santé. Il est essentiel de poursuivre dans cette lancée en **créant un cadre global favorisant la prise en compte des données de santé en vie réelle** dans les prises de décisions réglementaires, dans le processus d'évaluation des produits de santé (conditions de remboursement et fixation des prix) ou dans la production de recommandations sur les stratégies de prise en charge thérapeutique.

### Action 6a : Poursuivre et intensifier le travail en cours pour renforcer l'utilisation des données en vie réelle lors des évaluations des produits de santé

Les pouvoirs publics et régulateurs ont entamé des réflexions pour renforcer le cadre méthodologique d'évaluation des résultats issus de l'exploitation des données de santé en vie réelle. Ainsi, la HAS a publié un guide pour l'évaluation des dispositifs médicaux embarquant de l'intelligence artificielle. Elle travaille également à la constitution d'un guide méthodologique sur l'usage des données de santé dans le cadre des études post-inscriptions.

Cette dynamique doit être saluée, poursuivie et intensifiée pour favoriser l'alignement entre les parties sur les besoins de génération de données de santé en vie réelle et leurs attentes respectives. Cela permettrait de renforcer la visibilité des acteurs conduisant des études basées sur des données de santé en vie réelle, sur les modalités d'usage et d'évaluation de leurs analyses.

La constitution d'une telle dynamique passe par :

- Le renforcement des échanges avec les évaluateurs en vue de partager les plans de génération de données, tout au long du cycle de vie des produits de santé : avant la demande d'enregistrement / de remboursement, puis après remboursement (par exemple lors d'une réévaluation).
- La poursuite de l'élaboration de guides méthodologiques sur les modalités d'usage des résultats générés à partir de données de santé en vie réelle dans l'évaluation ;
- La rédaction, dans les avis et/ou sténotypies des Commissions d'évaluation des produits de santé, des modalités de prise en compte et d'évaluation des résultats générés à partir de donnée de santé en vie réelle ;
- Le développement du recours à des modèles de remboursement conditionnés par la mise à disposition de résultats générés à partir de données de santé en vie réelle ;
- L'établissement de normes concernant les délais pour obtenir les résultats d'études en vie réelle.

*Liste non exhaustive des contributeurs potentiels à l'action 6a : Haute Autorité de Santé, CEPS, CNAM, Ministère des Solidarités et de la Santé, Health Data Hub, industries de santé, éditeurs de logiciels et acteurs du numérique.*