

**SOMMAIRE**

L'ACTUALITÉ DE LA TRANSFORMATION NUMÉRIQUE DES SERVICES DE SANTÉ

**02 Industrie**

ÉTUDE DE CAS. Health Data Hub : les étapes ayant mené à l'autorisation Cnil du projet Hydro d'Implicity (p. 2)

EN BREF. B. Braun signe avec Digikare (p. 5)

**06 Financement et politiques publiques**

ACTUALITÉ. L'hébergement des données de santé parmi les consultations menées par l'ANS (p. 6)

EN BREF. Données personnelles utilisées pour la recherche : Bruxelles constate un éclatement de l'application du RGPD (p. 7)

**08 Parcours de soins**

ACTUALITÉ. Les acteurs de la téléconsultation avancent en ordre dispersé (p. 8)

EN BREF. Softway Medical investira 10 M€ sur trois ans pour son "CHU Project" (p10)

**11 Dataroom**

72 % des profils tech plus intéressés par le secteur pharmaceutique qu'il y a six mois

## Health Data Hub : les étapes ayant mené à l'autorisation Cnil du projet Hydro d'Implicity

Sélectionné en avril 2019 à l'issue du premier appel à projets du Health Data Hub, Hydro porté par la start-up Implicity vient d'obtenir l'autorisation de la Cnil. *mind Health* revient sur sa genèse ainsi que sur les différentes étapes réglementaires et de définition du projet et des besoins en données avec Arnaud Rosier, CEO d'Implicity, et l'équipe du Health Data Hub.



Lire page 2

## 72 % des profils tech plus intéressés par le secteur pharmaceutique qu'il y a six mois

Une enquête de Novartis menée auprès de 2 500 profils tech dans le monde entre fin mai et début juin 2020 montre une motivation accrue à rejoindre l'industrie pharmaceutique depuis la pandémie de COVID-19. Ce secteur suscite toutefois quelques complexes chez les candidats, comme la crainte de manquer de qualifications ou de connaissances.

Lire page 11

## Les acteurs de la téléconsultation avancent en ordre dispersé

À l'approche de la date du 10 juillet, échéance des mesures dérogatoires au remboursement de la téléconsultation prises pendant l'état d'urgence sanitaire, le Collectif Téléconsultation et Les Entreprises de télémédecine (LET) ont chacun organisé une conférence de presse.

Lire page 8



## Health Data Hub : les étapes ayant mené à l'autorisation Cnil du projet Hydro d'Implicity

Sélectionné en avril 2019 à l'issue du premier appel à projets du Health Data Hub, Hydro porté par la start-up Implicity vient d'obtenir l'autorisation de la Cnil. *mind Health* revient sur sa genèse ainsi que sur les différentes étapes réglementaires et de définition du projet et des besoins en données avec Arnaud Rosier, CEO d'Implicity, et l'équipe du Health Data Hub.

**Objectif : "prévenir les crises d'insuffisance cardiaque pour les patients porteurs de pacemakers/défibrillateurs grâce à l'analyse des données de télésuivi par intelligence artificielle"**

Ouvert fin janvier 2019, le premier appel à projets du Health Data Hub avait reçu 189 dossiers et [dix ont été retenus en avril de la même année](#). Un peu plus d'un an après, un premier projet pilote a obtenu [l'autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés \(Cnil\)](#) permettant d'approcher de l'entrée dans la phase opérationnelle. Il s'agit du projet Hydro porté par la start-up Implicity.

### Développer un algorithme en cardiologie

Son objectif : "prévenir les crises d'insuffisance cardiaque pour les patients porteurs de pacemakers/défibrillateurs grâce à l'analyse des données de télésuivi par intelligence artificielle". Un projet auquel réfléchissait déjà la société. "Nous

avons la notion que les données des pacemakers et des défibrillateurs implantables ont le potentiel de prédire les crises d'insuffisance cardiaque. Il nous manquait l'accès à une information fiable sur ce que nous cherchions à prévoir, des données anonymisées sur quand se produisaient les crises. Il nous manquait également le fait d'avoir un maximum d'éléments cliniques descriptifs des patients", détaille [Arnaud Rosier](#), CEO et cofondateur d'Implicity.

[La société](#), qui compte aujourd'hui 35 salariés, travaille dans le domaine de la télésurveillance des patients en cardiologie. Sa plateforme permet aux professionnels de santé de suivre leurs patients grâce à la remontée des informations des porteurs de dispositifs médicaux connectés couplée aux données cliniques et antécédents des ■■■

### 18 projets accompagnés par le Health Data Hub

Présentée par Stéphanie Combes, directrice du Health Data Hub, dans un [entretien accordé à mind Health début juin 2020](#), La Fabrique est l'une des cinq équipes de la plateforme de données de santé. Elle compte actuellement "quatre chefs de projets qui accompagnent les projets pilotes et trois personnes qui développent les partenariats avec les producteurs de données", détaille [Carole Réquillard](#), directrice de La Fabrique. Cette dernière indique que, en dehors des projets initiés dans le cadre de la crise sanitaire, 18 projets pilotes sont actuellement pris en charge : les dix du premier appel à projets et des projets historiques avec des partenaires. 15 projets ont passé l'étape d'avis du CEREES (dont le projet Hydro), un est attendu de son retour et deux préparent le dossier pour le nouveau CESREES. Parmi ceux ayant reçu un avis du CEREES, certains doivent revoir leur copie. "Sur les 15 projets, 12 ont franchi cette étape avec un avis favorable et trois doivent encore l'obtenir du nouveau comité avant de passer à la Cnil", indique Romain Girard, chef de projet à La Fabrique. Par ailleurs, six projets devraient déposer leur dossier à la Commission nationale de l'informatique et des libertés (Cnil) d'ici mi-juillet. "L'exercice d'homologation est relativement nouveau et nécessaire pour la constitution des dossiers qui seront déposés à la Cnil. Cela nous a un peu ralenti", constate Romain Girard. Carole Réquillard indique : "Nous accompagnons les projets en même temps que nous consolidons notre offre. Sur ce sujet, nous mettons à disposition de nouveaux outils pour permettre à nos porteurs de projets de cheminer plus facilement dans le processus d'homologation, d'être guidés dans les différentes étapes. Cela a mis un vrai coup d'accélérateur".

**Le cadrage du projet "est une étape que nous avons menée pour l'ensemble des projets. Il s'agit de regarder ce qu'il est possible de faire ou pas sur le projet, les restrictions de la loi, mais également quelles données peut-on trouver", précise Romain Girard (Health Data Hub)**

■■■ patients. Implicity développe également des dispositifs médicaux logiciels pour aider au traitement de ces données. Le projet Hydro repose sur l'appariement des données de la plateforme d'Implicity avec celles du Système national des données de santé (SNDS). Arnaud Rosier précise suivre environ 20 000 patients sur la plateforme et travailler avec une quarantaine de centres de soins. Pour mener ce projet, Implicity a mobilisé entre cinq et six personnes. Outre Arnaud Rosier, sont intervenus des membres des départements R&D (recherche et développement), réglementaire et juridique. La société a travaillé en lien avec les équipes du Health Data Hub.

*"Le projet Hydro nous paraît important et intéressant également car il est porté par une start-up et qu'il vise à intégrer un algorithme d'aide à la décision par l'intelligence artificielle en lien avec un dispositif médical (DM). C'est un usage de la donnée de santé pour lequel nous voyons un vrai développement", observe [Romain Girard](#), chef de projet au sein de La Fabrique du Health Data Hub (lire encadré page précédente). Ce statut de start-up et d'industriel du DM, Arnaud Rosier le revendique à travers la volonté de "défricher avec les équipes du Hub tout un tas de sujets techniques et réglementaires". S'il confirme qu'il aurait été possible de demander l'accès au SNDS, il note que cela aurait nécessité de passer par un bureau d'études. Une option exclue pour Arnaud Rosier. Il ajoute : "il est important d'être en avance de phase, de contribuer à l'élan au niveau des start-up en e-santé en France".*

### Un impact du parcours réglementaire sur la demande de données

Sur la partie réglementaire et juridique, l'autorisation Cnil marque la fin d'un processus en plusieurs étapes qui s'est avéré "plus long que prévu" et a mis "un peu moins d'un an", selon le CEO d'Implicity. Romain Girard détaille : "Il faut d'abord obtenir l'avis du comité scientifique (le CEREES, comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé [a été remplacé par le CESREES](#), comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé le 15 mai 2020 par un [décret paru au Journal officiel](#), ndlr) : favorable, sur recommandation, réservé ou défavorable. Puis l'autorisation de la Cnil".

Arnaud Rosier pointe "des dossiers pas forcément très simples à mettre en œuvre" et qui ont "demandé beaucoup de travail sur le projet scientifique". "Il a

*fallu préciser très en détail notamment la quantité de données demandées",* ajoute-t-il. Le statut d'industriel d'Implicity a dû être pris en compte. Comme en témoigne Romain Girard : "la loi impose quelques restrictions supplémentaires. Un contexte d'accès aux données qu'il a fallu détailler pour pouvoir répondre aux questions éventuelles des comités. Et toute une première étape a consisté à valider leur droit d'utiliser les données dont ils disposaient à des fins de recherche, notamment avec l'information aux patients". Des contraintes juridiques qui ont obligé Implicity à revoir un peu sa copie. "Nous avons dû amender notre projet en coupant les informations sur les centres et les médecins. Nous avons dégradé quelque peu afin qu'il n'y ait aucun doute sur le fait que nous ne pouvons pas réaliser de finalité interdite", indique Arnaud Rosier.

Sur le cadrage du projet, Romain Girard précise : "c'est une étape que nous avons menée pour l'ensemble des projets. Il s'agit de regarder ce qu'il est possible de faire ou pas sur le projet, les restrictions de la loi, mais également quelles données peut-on trouver. De nombreux projets aimeraient trouver des données dans le SNDS qui n'y sont pas". Pour Hydro, Implicity a demandé "des données sur les parcours patients, par exemple les procédures de chirurgie, les comorbidités, les boîtes de médicaments achetées en pharmacie...", détaille Arnaud Rosier. Il note cependant : "souvent, les données permettent d'approcher une information mais pas d'avoir de certitudes. Le volume des données compensera la qualité des volumes". Il indique avoir demandé des données sur une période de 2014 à 2020.

### La sécurisation des systèmes d'information

À l'issue de ce travail de cadrage et de rédaction du dossier scientifique, le projet Hydro a reçu l'accord du CEREES fin 2019. "Il a été plutôt simple à obtenir après la rédaction d'un long dossier avec un enjeu de vulgarisation", note Arnaud Rosier. "Avant de déposer à la Cnil, nous les avons accompagnés sur un autre exercice : la sécurité des systèmes d'information. Les projets vont accéder aux données via un espace projet sur la plateforme. Le Health Data Hub va apporter un certain niveau de garantie de sécurité (contrôles des accès, chiffrement, pseudonymisation...) mais il y a des choses que le Hub ne peut pas maîtriser et qui sont sous la responsabilité du responsable de traitement, c'est-à-dire le porteur de projet. Nous travaillons avec eux pour une sensibilisation ■■■

■■■ des utilisateurs en collaborant avec leur responsable de la sécurité des systèmes d'information (RSSI) ou en accompagnant ceux qui n'en ont pas", détaille Romain Girard. Le Health Data Hub fait aujourd'hui appel à la société Wavestone pour l'accompagner sur la politique de sécurité des systèmes d'information, a indiqué Stéphanie Combes lors d'une audience publique au Conseil d'État le 11 juin 2020. Les discussions ont également été menées avec la Cnil pour l'obtention de l'autorisation.

### La prochaine étape : l'accès aux données

"Nous sommes dans les starting-blocks pour réellement accéder à notre espace, y mettre nos données anonymisées et les apparer. Nous avons eu une grosse étape réglementaire et juridique ; maintenant nous allons entrer dans la technique. La convention entre le Health Data Hub et Implicity doit maintenant être signée", affirme Arnaud Rosier. Il devrait alors avoir accès aux données et à son espace pour une durée de trois ans, indique [Carole Réquillard](#), directrice de La Fabrique. Romain Girard détaille : "nous échangeons régulièrement avec la Caisse nationale d'assurance maladie (Cnam) afin de préparer le transfert des données au Health Data Hub. Nous

préparerons ensuite les données pour le projet, l'espace projet et les outils d'analyse qui seront nécessaires pour Implicity". Actuellement, sur son site, le Health Data Hub recense uniquement la base Oscour (organisation de la surveillance coordonnée des urgences) [intégrée au catalogue dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire \(arrêté paru le 22 avril au JO\)](#). Les publications du décret et de l'arrêté catalogue sont attendus à l'été 2020.

Le partage concerne aussi les données. Lors de l'annonce des projets sélectionnés, le président du jury, Bernard Nordinger, avait insisté sur l'engagement des porteurs de projet à "partager leurs données dans le cadre du Hub". Une démarche que confirme Romain Girard : "nous avons des discussions pour inscrire une partie de leur base de données au catalogue afin de faciliter leur réutilisation par d'autres projets de recherche à l'avenir". "Nous avons vocation également à partager certaines données dont nous disposons, renchérit Arnaud Rosier. Nous sommes dans la réflexion de savoir quelles données seraient les plus utiles pour les autres acteurs tout en préservant notre capacité de recherche spécifique." ■

Aurélien Dureuil



Digital market intelligence

Les techniques de l'Intelligence économique au service de la compréhension des enjeux de la transformation digitale.

**ACCESSIBILITÉ**

ACCESSIBILITÉ

**EXPERTISE**

EXPERTISE

**SUR-MESURE**

SUR-MESURE

Contact : Anne-Cécile Henkes, [achenkes@mind.eu.com](mailto:achenkes@mind.eu.com)



**MIND RESEARCH**

**Propose des analyses personnalisées et des infos hors-marché pour vous aider à renforcer votre stratégie numérique**

|| Panoramas sectoriels - Observatoires Marchés - Études Thématiques || Benchmarks - de concurrence, de solutions || Screening de sociétés - Investment ideas - Screening sur cahier des charges || Profil de société - Données de marché - Données d'entreprise, de marque || Profil de dirigeant