



Projet Régional de Santé
BOURGOGNE-FRANCHE-COMTÉ
juillet 2018 - juin 2028

SCHEMA REGIONAL DE SANTE

LIVRET 3 - INNOVATION EN SANTE

SOUTENIR L'INNOVATION EN SANTE

SOMMAIRE

3.1.	INNOVATION EN SANTE	5
3.2.	E-SANTE : S'APPUYER SUR LE NUMERIQUE POUR FAIRE FACE AUX DEFIS MAJEURS DE NOTRE SYSTEME DE SANTE.....	21
3.2.1.	AXE 1 : DEVELOPPER LA PREVENTION ET RENDRE CHACUN ACTEUR DE SA SANTE .	21
3.2.2.	AXE 2 : REDONNER DU TEMPS POUR TOUS LES PROFESSIONNELS DE SANTE ET AMELIORER LA PRISE EN CHARGE DES PERSONNES GRACE AU NUMERIQUE.....	26
3.2.3.	AXE 3 : AMELIORER L'ACCES A LA SANTE POUR LES PERSONNES ET LES PROFESSIONNELS QUI LES ORIENTENT	33
3.2.4.	AXE 4 : DEPLOYER UN CADRE PROPICE POUR LE DEVELOPPEMENT DES USAGES ET DE L'INNOVATION NUMERIQUE EN SANTE.....	36
3.3.	INNOVATION ORGANISATIONNELLE	42
3.4.	LES DONNEES AU SERVICE DE L'ACTION SANTE/SOCIALE ET DE L'EVALUATION	46
3.4.1.	LES DONNEES AU SERVICE DE L'ACTION.....	46
3.4.2.	EVALUATION DU PRS	49

3.1. INNOVATION EN SANTE

1) CONTEXTE

Dans le secteur des soins de santé, les innovations sont la source d'une amélioration de la qualité des services et de la qualité de vie mais elles constituent également un défi permanent pour les professionnels et le système de santé. Les progrès de la médecine nécessitent de nouvelles technologies (médicaments, implants et dispositifs), procédures (nouvelles techniques chirurgicales) ou formes d'organisation. Ainsi, l'évolution actuelle du système de santé, les transformations organisationnelles et développements technologiques, et les nombreux défis auxquels le système de santé est confronté, confèrent un rôle central à l'innovation. L'innovation apparaît comme un levier de la nécessaire transformation du système de santé.

L'innovation en santé dessine la médecine et la santé de demain et place le patient au cœur des actions. Elle est l'une des priorités de la politique de santé et les patients, usagers et associations de patients doivent prendre part à ces évolutions aux côtés des industriels, professionnels de santé, chercheurs et institutions.

L'enjeu est de permettre à la France, et par conséquent à la région, de rester pionnière en matière de santé publique, de renforcer son attractivité et de préserver son système de santé.

Plan Innovation santé 2030

Annoncé en octobre 2021, le Plan France 2030 vise à accélérer la transformation des secteurs clés de l'économie par l'innovation et à positionner la France non pas seulement en acteur, mais bien en leader du monde de demain.

Le volet santé de France 2030 baptisé « Innovation santé 2030 : faire de la France la 1^{ère} nation européenne innovante et souveraine en santé »¹ prévoit 7,5 milliards d'euros d'investissement pour faire de la France un pays leader en innovation de santé et contribuant à la souveraineté en santé en Europe, ainsi qu'un ensemble de mesures législatives et réglementaires. L'objectif est d'accompagner les transformations du système de santé, au bénéfice de tous, en produisant les traitements innovants tout en assurant la sécurité d'approvisionnement des produits essentiels.

¹ Plan Innovation santé 2030 : https://www.gouvernement.fr/sites/default/files/contenu/piece-jointe/2021/06/sante_innov30_a4_07_vdefdp.pdf

Les 3 trois objectifs reprennent les conclusions du Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) :

1. Le premier défi concerne les biothérapies, tels que les vaccins à "ARN messenger", la biologie de synthèse ou la lutte contre le cancer. La France dépend à 95 % des importations en ce domaine. Afin de rompre avec cet état de dépendance, deux objectifs ont été fixés, à réaliser dans les cinq prochaines années : produire au moins cinq nouveaux biomédicaments ; doubler le nombre d'emplois dans ce secteur.
2. Le deuxième objectif tend à développer l'utilisation des données de santé numérique : « La santé numérique est un levier absolument fondamental pour mettre en place une médecine plus personnalisée, plus efficace, plus prédictive, préventive et participative. Le partage des données s'opérera toujours dans le respect du secret médical et de la vie privée. »
3. Le troisième volet met en avant la lutte contre les maladies infectieuses avec la volonté d'anticiper les profils des dix prochains virus les plus nocifs.

Parmi les principales mesures du Plan Innovation santé 2030, peuvent être retenues en particulier les mesures :

- 2 - Investir dans les 3 domaines de demain en santé : la biothérapie et la bioproduction de thérapies innovantes, la santé numérique et le domaine des maladies infectieuses émergentes et menaces Nucléaire, Radiologique, Biologique et Chimique (NRBC).
- 4 – Permettre une équité d'accès aux soins pour les patients et offrir aux innovations un cadre d'accès au marché accéléré et simplifié.
- 7 – Créer une structure d'impulsion et de pilotage stratégique de l'innovation en santé : l'agence d'innovation en santé.

L'Agence de l'innovation en santé (AIS) a été créée fin 2022. Cette agence a pour mission :

1. Le suivi des mesures du plan « Santé France 2030 ».
2. L'animation de travaux sur la prospective en santé.
3. L'identification et l'accompagnement de projets stratégiques.
4. La gestion et la coordination de dossiers prioritaires.

En alimentant la réflexion sur l'avenir du système de santé pour relever les défis auxquels il doit faire face, les ARS s'inscrivent dans cette dynamique et contribuent à la diffusion des innovations au niveau régional, en lien avec leurs partenaires régionaux et les acteurs locaux de l'innovation au plus près des patients/personnes concernées.

L'innovation

Dans le rapport du Sénat « *L'innovation à l'épreuve des peurs et des risques* », l'innovation est définie comme « l'art d'intégrer le meilleur état des connaissances à un moment donné dans un produit ou un service, et ce afin de répondre à un besoin exprimé par les citoyens ou la société ».

L'innovation en santé est généralement considérée, avant tout, comme innovation de rupture issue des laboratoires de recherche et reposant sur le développement d'un produit ou d'une technologie nouvelle. Cette approche doit toutefois être élargie et partir des besoins de santé dans leur diversité, des traitements curatifs à la promotion de la santé en passant par la prévention des maladies et des incapacités². Par exemple, la mise en place de l'activité physique adaptée (APA), apparaît ainsi comme une approche innovante associant à la fois prévention et soin ; des matériels et dispositifs sont développés pour contribuer à l'autonomie et améliorer le quotidien des personnes âgées dépendantes ou en situation de handicap et leur entourage.

De même, la question des effets d'une innovation sur les inégalités de santé ou sur l'environnement et les espèces vivantes est essentielle. L'innovation est responsable si elle répond aux conditions suivantes³ :

1. Accroître notre capacité à répondre aux besoins collectifs tout en luttant contre les inégalités en santé (valeur pour la santé de la population).
2. Apporter une réponse appropriée aux défis du système de santé (valeur pour le système de santé).
3. Fournir non seulement des produits performants mais aussi des produits abordables (valeur économique).
4. Intégrer des modèles d'affaires (« business model ») permettant à une entreprise d'apporter plus de valeur non seulement aux utilisateurs et aux acheteurs, mais aussi à la société (valeur organisationnelle).
5. Atténuer autant que possible les impacts environnementaux tout au long du cycle de vie des innovations (valeur environnementale).

L'innovation, au sens social du terme, va bien au-delà de l'innovation purement médicale. Il s'agit de l'innovation des technologies, des organisations, de la prise en charge et des comportements. On peut ainsi distinguer 3 champs :

- L'innovation diagnostique et thérapeutique : thérapies géniques, biotechnologies, thérapies ciblées, médecine de précision liée au séquençage de l'exome et du génome, solutions thérapeutiques de e-santé...
- L'innovation technologique et numérique : e-santé et objets de santé connectés dans le domaine de l'autonomie, du bien vivre, de l'information des patients, télémédecine, partage des données de santé et open data, robotique chirurgicale, imagerie en 3D...
- L'innovation organisationnelle et comportementale : nouveaux modes d'exercice et de prise en charge, parcours de soins coordonnés, dossier médical partagé, plateformes de suivi à distance, éducation thérapeutique, patient connecté, solutions de e-santé ayant un impact sur l'organisation et les comportements...

(Les innovations numériques et organisationnelles développées en région sont abordées dans les fiches qui suivent).

² Repenser l'innovation en santé : vers une approche éthique plurielle : <https://www.hal.inserm.fr/inserm-02996655/document>

³ Plaidoyer pour l'innovation responsable en santé : <https://infieri.online/wp-content/uploads/2023/02/Plaidoyer-pour-linnovation-responsable-en-sante.pdf>

2) PROSPECTIVE : LES PRINCIPALES INNOVATIONS DANS LES 10 PROCHAINES ANNEES

Dans le domaine des soins de santé, l'objectif recherché pour une innovation est d'améliorer les soins en ayant de meilleurs résultats, plus de commodité, d'accès et de simplicité tout en réduisant les coûts et les dépenses, la complexité et le temps pour le patient et le professionnel.

Le croisement de plusieurs études prospectives permet de cerner les innovations majeures qui pourraient voir le jour dans les 5 ou 10 prochaines années.

Innovation diagnostique et thérapeutique :

1. **Vaccins ARNm** : Les vaccins à ARNm ont récemment été développés pour lutter contre la COVID-19 et ont été très efficaces dans la prévention de la maladie. Dans les 5 prochaines années, il est possible que les vaccins à ARNm soient utilisés pour d'autres maladies telles que la grippe, les maladies cardiovasculaires, les maladies auto-immunes et les cancers.
2. **Génomique** : le séquençage du génome entier permettra de mieux identifier les populations à risque ou cibler les thérapies sur les patients susceptibles d'y répondre. Les données génomiques collectées, en lien avec des données cliniques, permettront notamment d'identifier de nouvelles causes de cancer, de comprendre pourquoi les patients répondent différemment à un même traitement, présentent des effets indésirables différents et pourquoi certains sont ou deviennent résistants. Le séquençage du génome entier sera réalisé en routine clinique.
3. **Thérapie génique** : La thérapie génique est une technique de traitement qui implique la modification du code génétique (à l'aide du système CRIPR-Cas 9) d'un patient pour traiter une maladie. Des thérapies géniques ont déjà été utilisées pour traiter certaines maladies rares, telles que la drépanocytose, la dystrophie musculaire de Duchenne et l'ataxie de Friedreich. Il est possible que de nouvelles thérapies géniques soient approuvées pour d'autres maladies (lymphomes, leucémies et, plus largement, cancers).
4. **Immunothérapie** : Elle agit sur le système immunitaire d'un patient pour l'aider à lutter contre sa maladie en stimulant les défenses naturelles. Ces traitements sont susceptibles de prolonger de manière significative la survie des patients atteints de cancer sans les effets secondaires négatifs et les coûts de santé liés à la chimiothérapie traditionnelle.
5. **Thérapies cellulaires** : Les thérapies cellulaires impliquent la manipulation de cellules du corps humain pour traiter les maladies. Les thérapies cellulaires ont déjà montré des résultats prometteurs dans le traitement de maladies telles que la leucémie et la maladie de Parkinson. Dans les 5 prochaines années, il est possible que les thérapies cellulaires soient développées pour traiter d'autres maladies, telles que le diabète et les maladies cardiovasculaires.
6. **La médecine régénérative** : elle permet la régénération de tissus et d'organes endommagés, en utilisant des cellules souches et des matériaux de régénération. Elle comprend également l'impression 3D de tissus et d'organes, l'utilisation de biomatériaux pour favoriser la régénération tissulaire et peut être développée pour traiter les maladies dégénératives.
7. **Microbiome** : Les études sur le microbiome ont montré que les bactéries qui vivent dans notre corps jouent un rôle important dans la santé et la maladie. Des recherches sont en cours pour développer des traitements qui ciblent le microbiome pour traiter des maladies telles que le cancer, les maladies inflammatoires de l'intestin et la maladie d'Alzheimer.

Innovation technologique et numérique

1. **Intelligence artificielle (IA) en médecine** : L'IA peut être utilisée pour améliorer le diagnostic des maladies, accélérer la découverte de nouvelles molécules d'intérêt ou l'intérêt de molécules existantes, aider à prédire les résultats d'un traitement sur un patient et créer des plans de traitement personnalisés. L'intelligence artificielle appliquée à l'analyse de données de santé peut être utilisée pour analyser de grandes quantités de données de santé et identifier des modèles et des corrélations qui seraient difficiles à détecter manuellement. Un outil, développé par l'Institut Curie, a ainsi récemment permis d'identifier des cancers autrefois indécélables par les autres examens.
2. **Santé numérique** : La santé numérique implique l'utilisation de technologies telles que les applications mobiles, les capteurs et les dispositifs de surveillance de l'état de santé des patients. Dans les 10 prochaines années, la santé numérique pourrait devenir une partie plus intégrée de la prestation de soins de santé, offrant aux patients un accès plus facile à des soins de qualité et à des outils de suivi de la santé personnalisés.
3. **La médecine personnalisée** : consiste à adapter les traitements et les interventions en fonction des caractéristiques individuelles de chaque patient, notamment leur génétique, leur environnement et leur mode de vie. Les technologies numériques (dispositifs portables tels que les montres connectées et les capteurs de santé) pourraient permettre des diagnostics et des traitements personnalisés, en utilisant des algorithmes d'IA et des données de santé collectées en temps réel.
4. **La nanotechnologie** qui implique la création de matériaux et de dispositifs à l'échelle nanométrique, peut avoir un impact important sur les soins de santé. Elle peut être utilisée pour : développer des médicaments plus ciblés et plus efficaces en évitant les effets secondaires sur les cellules saines ; créer des dispositifs de diagnostic plus précis et plus sensibles pour des maladies telles que le cancer ou les maladies cardiaques ; créer des implants médicaux plus résistants à l'usure et plus sûrs, comme des valves cardiaques artificielles ou des implants de hanche ; créer des capteurs portables pour surveiller en temps réel des signes vitaux ou des biomarqueurs de santé .
5. Les **outils d'analyse de données de santé** peuvent être utilisés pour améliorer la prise de décision clinique, la surveillance de la santé publique et la recherche médicale (« data to action »). Ils peuvent être utilisés pour :
 - prédire les résultats de santé pour les patients et les populations, ainsi que pour identifier les facteurs de risque pour les maladies et les conditions de santé ;
 - évaluer l'efficacité des traitements et des interventions médicales pouvant aider les professionnels de santé à adopter des modèles de soins de santé basés sur l'« evidence based medicine »
6. **Les robots médicaux** peuvent aider les professionnels de santé à effectuer des interventions chirurgicales complexes et à fournir des soins aux patients. Les « nanorobots » pour la détection et le traitement de maladies pourraient permettre une détection et un traitement plus précis des maladies en ciblant directement les cellules malades.
7. **La réalité virtuelle** : environnements simulés qui pourraient accélérer le changement de comportement des patients d'une manière plus sûre, plus pratique et plus accessible. Les traitements basés sur la réalité virtuelle et augmentée pourraient améliorer la rééducation, la prise en charge de la douleur et la gestion de la santé mentale. Elle peut être également utilisée pour la formation des professionnels de santé, la planification des interventions chirurgicales et la réhabilitation des patients.

8. Les **implants intelligents**, qui peuvent être insérés dans le corps pour surveiller les signes vitaux et les niveaux de médicaments, sont déjà disponibles. Leur utilisation devrait se généraliser dans les années à venir pour aider à surveiller et à traiter les maladies chroniques, en s'adaptant automatiquement aux besoins du patient, en ajustant la dose de médicament ou la fréquence des impulsions électriques ; rechargeables à distance ; connectés ; imprimés 3D...

Nouveaux métiers et nouvelles compétences

L'émergence et le développement de ces innovations portées entre autres par les technologies du digital, de l'intelligence artificielle et des « big data », l'accroissement des maladies chroniques et du vieillissement de la population, les attentes des patients et des usagers pour une prise en charge et un accompagnement personnalisés et individualisés représentent quelques éléments qui laissent entrevoir les transformations en œuvre du système de santé. Celles-ci devront s'accompagner d'une évolution des métiers mais également de l'apparition de nouvelles compétences professionnelles et de nouveaux métiers, par exemple⁴.

Nouveaux métiers	Nouvelles compétences
Les métiers en lien avec l'utilisation des big data et de l'IA	<ul style="list-style-type: none"> • Attaché en données cliniques • Assistant sanitaire (ou médico-social) d'aide à la décision
Les métiers liés à la gestion des plateformes d'intermédiation numérique	<ul style="list-style-type: none"> • Responsable plateforme d'intermédiation numérique • E-conseiller patients • E-brancardier
Les métiers induits par l'utilisation de la robotique chirurgicale	<ul style="list-style-type: none"> • IBODE instrumentiste en robotique chirurgicale • IBODE circulant en robotique chirurgicale
Les métiers du « relationnel » dans les établissements de santé	<ul style="list-style-type: none"> • Référent de parcours en établissement
Les métiers induits par le suivi des patients à domicile	<ul style="list-style-type: none"> • Responsable de parcours intégré et projet de vie à domicile • Assistant de vie à domicile • Technicien d'équipement à la vie médicale et sociale • Responsable hôtellerie et qualité de vie
Les métiers de la prévention en santé et du bien-être	<ul style="list-style-type: none"> • Coach prévention et adhésion du patient
La prise en compte de l'éthique dans le soin et l'accompagnement	<ul style="list-style-type: none"> • Référent/responsable du dialogue éthique
Transformations accompagnées par de nouveaux blocs de compétences	<ul style="list-style-type: none"> • Compétences génériques • Compétences distinctives des directeurs d'établissement • Référent « crise » • Management en faveur de la santé au travail
L'empowerment du patient	

⁴ Prospective des métiers de la santé à l'horizon 2040 : https://www.opco-sante.fr/sites/default/files/2021-12/OPCO_Sante_Etude_Prospective_me%CC%81tiers.pdf

3) L'INNOVATION EN SANTE SUR UNE PARTIE DES SOINS

L'attente de la population, patients et professionnels, est particulièrement forte en ce qui concerne le traitement de certaines pathologies⁵ :

- Le cancer : 1ère cause de décès devant les maladies cardiovasculaires (160 000 décès/an), 400 000 nouveaux cas/an.
- La maladie d'Alzheimer : 900 000 personnes concernées en France.

Ainsi que dans des disciplines nécessitant une grande précision :

- La chirurgie.
- L'imagerie.

Pour ces soins, les innovations en santé à venir pourraient se situer au niveau de :

Cancer :

- Des **thérapies géniques personnalisées** : ciblant les mutations spécifiques du cancer d'un patient en utilisant des outils de génie génétique pour modifier les cellules du patient et les rendre capables de combattre le cancer.
- De **l'immunothérapie de nouvelle génération** : en utilisant le système immunitaire pour lutter contre le cancer et en associant éventuellement en complément la vaccination, les vaccins ARNm produisant des protéines du tissu tumoral.
- De **thérapie combinée** : par l'utilisation de plusieurs traitements différents pour attaquer le cancer sous différents angles.
- De la **médecine de précision** : grâce à l'utilisation des tests génétiques et des technologies de pointe pour diagnostiquer le cancer et développer des traitements adaptés à chaque patient.
- Des **nanoparticules de traitement** : qui peuvent transporter des médicaments directement aux cellules cancéreuses, réduisant ainsi les effets secondaires des traitements.

Maladie d'Alzheimer :

- Du **dépistage précoce** : des techniques de dépistage précoce plus précises sont en cours de développement, y compris des tests sanguins et des tests d'imagerie qui permettent de détecter les signes précoces de la maladie avant que les symptômes n'apparaissent.
- Des **thérapies géniques** : en modifiant les gènes qui sont impliqués dans la maladie.
- Des **thérapies immunologiques** : par la stimulation du système immunitaire pour lutter contre les protéines bêta-amyloïdes qui sont impliquées dans la maladie d'Alzheimer.
- Des **thérapies à base de cellules souches** : qui pourraient aider à régénérer les cellules cérébrales endommagées et à ralentir la progression de la maladie.
- De **l'intelligence artificielle** : qui pourrait être utilisée pour aider au diagnostic précoce de la maladie d'Alzheimer en analysant les données médicales et les symptômes des patients.

⁵ Santé 2030 : une analyse prospective de l'innovation en santé : https://www.leem.org/sites/default/files/2019-03/Sante2030_rapport%20completavec sommaire_0.pdf

Chirurgie :

- De la **chirurgie robotique** : déjà en usage dans certains hôpitaux, elle continuera à évoluer et à s'améliorer pour offrir une précision accrue et une récupération plus rapide pour les patients.
- De l'**imagerie médicale avancée** : les avancées de l'imagerie médicale, comme l'imagerie par résonance magnétique (IRM), permettent aux chirurgiens de visualiser les tissus et les organes en temps réel, améliorant ainsi la précision des interventions chirurgicales.
- De la **chirurgie mini-invasive** : elle utilise de petites incisions pour réduire les traumatismes et les temps de récupération pour les patients. Cette technique devrait continuer à s'améliorer pour permettre des interventions plus complexes.
- De la **réalité augmentée** : elle peut être utilisée pour projeter des images et des informations sur le champ opératoire, aidant les chirurgiens à prendre des décisions plus précises pendant l'opération.
- De l'utilisation de la **technologie 5G** : elle pourrait permettre la transmission en temps réel de données médicales critiques, comme des images et des vidéos, à des endroits éloignés, afin d'offrir la possibilité à d'autres chirurgiens de diriger des interventions à distance.

Imagerie :

- **L'imagerie médicale en 3D** : Les avancées technologiques permettent aujourd'hui de créer des images médicales en 3D à partir de données d'imagerie en 2D, offrant ainsi une visualisation plus précise et plus détaillée des organes et des tissus. Cela peut être particulièrement utile pour la planification de la chirurgie ou pour le traitement de maladies complexes.
- **La réalité augmentée en chirurgie** : Les dispositifs de réalité augmentée peuvent être utilisés pour aider les chirurgiens à visualiser des images médicales en temps réel pendant une intervention chirurgicale. Cela peut leur permettre de mieux naviguer à travers les tissus et les structures anatomiques, ce qui peut améliorer la précision et la sécurité des procédures chirurgicales.
- **L'analyse d'images médicales par l'IA** : les algorithmes d'intelligence artificielle (IA) sont utilisés pour analyser des images médicales, ce qui peut permettre de détecter des anomalies plus rapidement et plus précisément que les méthodes traditionnelles. Cela peut être particulièrement utile pour le diagnostic précoce de maladies telles que le cancer.
- Les **applications de télémédecine** : permettent aux professionnels de santé de partager des images médicales avec des experts distants, ce qui peut faciliter le diagnostic et le traitement des patients dans des zones reculées ou mal desservies.
- **L'imagerie hyperspectrale** est une technologie qui permet de détecter des anomalies dans les tissus qui ne seraient pas visibles avec d'autres techniques d'imagerie. Cela peut être particulièrement utile pour la détection précoce de certains types de cancers ou pour la surveillance de la progression de maladies chroniques.

4) DEVELOPPEMENT DE L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE (IA) EN SANTE

Voici quelques domaines clés où l'IA est en cours de développement ou est déjà appliquée dans le domaine de la santé, sans être pour autant encore généralisée :

1. **Diagnostic Médical** : L'IA peut aider les médecins à diagnostiquer des maladies plus rapidement et avec une précision accrue, en particulier dans les domaines de l'imagerie médicale (radiologie, dermatologie, ophtalmologie, etc.). Par exemple, des algorithmes peuvent détecter des tumeurs ou des anomalies dans les images radiologiques avec une précision comparable ou parfois supérieure à celle des humains.
2. **Traitement personnalisé** : L'IA peut aider à personnaliser les traitements en fonction des besoins spécifiques d'un patient, en analysant ses données génétiques, physiologiques et médicales pour recommander des traitements ou des médicaments spécifiques.
3. **Assistants virtuels** : Pour la gestion des rendez-vous, le suivi des symptômes des patients ou la fourniture d'informations de base sur les maladies, l'IA peut jouer un rôle d'assistant virtuel.
4. **Recherche médicale** : L'IA peut aider à analyser d'énormes bases de données pour la recherche de nouvelles molécules médicamenteuses ou pour identifier des « patterns » dans des maladies, ce qui pourrait accélérer la découverte de nouveaux traitements ou remèdes.
5. **Surveillance des patients** : Avec des dispositifs portables et des capteurs intelligents, l'IA peut surveiller en continu l'état de santé des patients et alerter les professionnels de santé en cas d'anomalie.
6. **Gestion et opérations hospitalières** : L'IA peut aider à optimiser les opérations hospitalières, de la planification des ressources à la gestion des lits et des équipements.
7. **Formation médicale** : Les simulateurs basés sur l'IA peuvent aider à former les professionnels de santé en recréant des scénarios cliniques complexes.
8. **Prédiction des épidémies** : En analysant de grandes quantités de données provenant de différentes sources, l'IA peut aider à prédire et à suivre la propagation des maladies infectieuses, comme cela a été montré avec la Covid 19.
9. **Assistance chirurgicale** : Bien que les chirurgiens restent au cœur de l'opération, des robots assistés par IA peuvent aider à réaliser des chirurgies avec une précision accrue.
10. **Santé mentale** : Des applications basées sur l'IA peuvent fournir un soutien initial en matière de santé mentale, aider à surveiller l'humeur et les symptômes, et même servir d'outils thérapeutiques.
11. **Optimisation de la prescription médicamenteuse** : L'IA peut aider à prédire comment un patient réagira à un médicament en fonction de son historique médical et génétique, réduisant ainsi le risque d'effets secondaires.

L'essor de l'intelligence artificielle fascine et inquiète dans le même temps. Les interrogations éthiques se sont multipliées et les réflexions tendent à se concentrer sur la conception des algorithmes qui peuvent déjà avoir des conséquences importantes sur notre quotidien. En 2018, le rapport Villani indiquait la nécessité d'un effort d'explicabilité et de contrôle des algorithmes. Suite à ce rapport, un comité national pilote d'éthique du numérique a été créé en décembre 2019, sous l'égide du CCNE. Dans sa lettre de mission, le premier ministre formulait trois saisines initiales dont le diagnostic médical et l'intelligence artificielle. Le développement de l'intelligence artificielle se conjugue ainsi à une attention particulière à la réflexion éthique qu'elle suscite.

5) L'INNOVATION EN SANTE EN REGION : UN SECTEUR D'EXCELLENCE

Si l'innovation est d'abord un levier de la nécessaire transformation du système de santé dans une finalité d'amélioration des soins, l'innovation est aussi un levier déterminant de la compétitivité du secteur de la santé favorisant la création de valeur et permettant de renforcer l'attractivité de la région Bourgogne-Franche-Comté : attirer de nouvelles populations, dont des professionnels de santé, et les maintenir, attirer des entreprises et des capitaux sur le territoire et attirer des touristes pour dynamiser l'économie de proximité.

Depuis plusieurs années, le Conseil Régional mène et coordonne, dans le cadre d'un partenariat avec les services de l'Etat et avec l'Union européenne, une politique volontariste visant à accompagner l'entrepreneuriat, développer la compétitivité et renforcer l'attractivité de la région. Ainsi, la stratégie économique régionale pour la Bourgogne-Franche-Comté pour la période 2022-2028 est présentée dans le schéma régional de développement économique, d'innovation et d'internationalisation (SRDEII)⁶. Le plan d'action Innovation est développé dans le schéma régional de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation (SRESRI) lequel s'accompagne, pour les secteurs stratégiques dont la santé, d'une stratégie régionale d'innovation vers la spécialisation intelligente (RIS3) 2021-2027⁷.

Reconnus comme un des 6 domaines de spécialisation de la stratégie régionale d'innovation RIS3, les questions de santé et les soins individualisés et intégrés sont considérés comme des enjeux pour l'avenir de l'économie régionale et le bien-être de sa population. La stratégie d'innovation est orientée autour de trois enjeux majeurs de la santé, en lien avec les atouts et spécificités du territoire régional :

- Une médecine de précision, qui permet de personnaliser le soin et de placer le patient au cœur du traitement, au croisement des compétences santé et microtechniques de la région.
- Une santé efficiente, qui articule prévention, détection, traitement et suivi efficaces des patients, optimisée grâce aux techniques et technologies médicales et de bio-informatique innovantes régionales, permettant de réduire les impacts sanitaires et les coûts associés.
- Une santé accessible pour tous, sur un territoire rural confronté à la problématique de désertification médicale, qui s'appuie notamment sur les dernières innovations de santé numérique et télémédecine pour garantir l'accès et accroître la qualité des soins du plus grand nombre.

La stratégie repose plus particulièrement sur trois facteurs différents identifiés par l'ensemble des acteurs de l'écosystème liés à ce secteur :

- Développer et optimiser les médicaments de thérapie innovante (MTI), les procédés pharmaceutiques innovants et la théranostique (la thérapie et le diagnostic deviennent de plus en plus indissociables, d'où ce terme contraction de thérapeutique et de diagnostic).
- Concevoir, fabriquer et diffuser les technologies médicales et bio-analytiques innovantes.
- Développer les techno-thérapies, la e-santé et la digitalisation du parcours de soins innovants.

⁶ SRDEII : https://www.bourgognefranchecomte.fr/sites/default/files/2022-09/Strategie_SRDEII_13_09_2022.pdf

⁷ RIS3 2021-2027 : <https://www.bourgognefranchecomte.fr/sites/default/files/2021-08/RIS3%202021-2027%20VF.pdf>

La Bourgogne-Franche-Comté est une région résolument investie dans la médecine du futur. Elle peut s'appuyer sur un écosystème performant tourné vers l'avenir pour accompagner le développement des industries et des technologies de la santé, de la recherche à la mise sur le marché. La région bénéficie d'une tradition d'innovation biomédicale :

- Le premier pansement prêt à l'emploi par URGO en 1958.
- Le premier auto-injecteur sans aiguille par CROSSJECT en 2001.
- La première jambe bionique par PROTEOR en 2015.

La région est pionnière en technologies médicales avec des entreprises régionales compétentes en micromécanique, micro-manipulation et micro-assemblage, traitements et revêtements de surfaces fonctionnalisés, micro moulage et micro-injection. La maîtrise de ces technologies liées aux capteurs et aux actionneurs miniaturisés, aux micro mécanismes électroniques... permet le développement de dispositifs médicaux innovants, tels que des implants en biomatériaux fonctionnalisés, des instruments médico-chirurgicaux non invasifs, de nouvelles technologies de délivrance pharmaceutique, des technologies d'assistance et de réadaptation.

L'innovation en santé est particulièrement tirée par :

- Des **forces académiques et hospitalo-universitaires reconnues** : 3 universités, 4 organismes de recherche (CNRS, INSERM, INRAE, CEA) 2 centres hospitaliers universitaires (CHU Dijon-Bourgogne et CHRU Besançon) avec chacun un centre d'investigation clinique (CIC épidémiologie et pluri-thématiques pour Dijon, CIC biothérapies et innovations technologiques pour Besançon), le centre de lutte contre le cancer Georges François Leclerc de Dijon, l'Etablissement Français du Sang BFC à Besançon, l'Institut Carnot ARTS (produits innovants sur le marché applicatif de la santé en biomécanique et imagerie médicale), une vingtaine de laboratoires de recherche, de nombreuses plateformes de recherche et de transfert parmi lesquels deux projets d'excellence dans le cadre du Programme d'Investissement d'Avenir (PIA) : le LabEX LipSTIC (Lipoprotéines et Santé : prévention et Traitement des maladies Inflammatoires et du Cancer) et l'EquipEX IMAPPI (Développement technique du couplage TEP-IRM et ses applications).
- Pour les **entreprises**, la présence de groupes, ETI et PME leaders des secteurs pharmaceutiques, des technologies médicales et des services et innovation en sciences de la vie, ainsi que d'acteurs issus des technologies microtechniques qui trouvent de nombreux débouchés dans le domaine des dispositifs médicaux. Les clusters et autres structures collaboratives ou d'accompagnement des entreprises sont nombreux : l'incubateur DECA BFC, la SATT Sayens, l'accélérateur Propulseur, l'agence économique régionale (AER) ... La région compte également 3 clusters qui fédèrent les entreprises du territoire (BFC Care à Dijon, PMT Santé à Besançon), le Cluster des Technologies Innovantes de la Santé (TIS) dans le Nord Franche-Comté ainsi que le GIE Pharm'Image, le Pôle de Gériatrie et d'Innovation (PGI) et 3 pôles de compétitivité : le Pôle des Microtechniques, Vitagora (sur la partie nutrition/santé) et le pôle plasturgie, composites et élastomères Polyméris (sur les bioplastiques, polymères biocompatibles et plastiques fonctionnalisés) ; tous trois sont positionnés sur des technologies interdisciplinaires dont les marchés applicatifs concernent notamment la santé.

- Deux **projets de territoire** structurent l'innovation en santé dans la région :
 - à Besançon, la Technopole TEMIS-Santé ⁸ et le Centre Bio Innovation sur la médecine du futur. Ce dernier a rejoint la French Tech et intègre le réseau Health Tech France.
 - à Dijon le Technopôle Santenov⁹. Cet écosystème est complété par des formations de haut niveau et le projet de Campus des Métiers et des Qualifications en Santé, initié par le Technopole de Santenov de Dijon.

Si l'ARS ne participe pas directement au développement de toutes ces activités essentiellement orientées recherche, elle a pour objectif, en articulation avec l'Agence de l'Innovation en Santé (AIS), de renforcer cette dynamique pour la santé de demain, en :

- renforçant avec les acteurs du territoire une veille internationale, nationale, régionale, et locale et le repérage de l'innovation au sein de la Région BFC ;
- facilitant les mises en relation entre les parties prenantes formant l'écosystème de l'innovation en santé au sein de la Région BFC, pour accélérer le repérage, la phase de développement ainsi que le déploiement de l'innovation dans une logique d'équité et d'éthique vis à vis des patients ;
- renforçant l'appui au développement et à l'émergence de projets innovants et de projets proches d'un déploiement en vraie vie. Pour ce faire, en impulsant et en soutenant les projets de recherche appliquée.

Par ailleurs, elle accompagne les acteurs dans la mise en place d'innovations organisationnelles et financières, notamment dans le cadre de l'article 51 de la loi de financement de la sécurité sociale de 2018 et appuie le développement de la e santé.

Dans ce cadre, l'ARS accompagne et doit renforcer cette dynamique de soutien par le repérage, l'instruction, le suivi voire le financement, en lien avec la DGOS (et en complément d'autres financements tels que FEDER ou ANR), de projets de recherche hospitaliers, par exemple :

- La compensation aux établissements de santé de leurs pertes de production d'activités de soins dues à l'effort de recherche, d'enseignement et d'innovation.
- Le financement de la recherche appliquée *via* les 5 programmes nationaux (Programme hospitalier de recherche clinique (PHRC) ; Programme de recherche translationnelle (PRT) ; Programme de recherche médico-économique (PRME) ; Programme de recherche sur la performance du système des soins (PREPS) ; et Programme hospitalier de recherche infirmière et paramédicale (PHRIP)).
- Le financement des structures de recherche hospitalières (crédits MIG et MERRI)¹⁰ :
 - Les structures assurant des missions d'organisation, de surveillance et de coordination de la recherche ainsi que de conception des protocoles, de gestion et d'analyse des données.
 - Les missions d'investigation (inclusion de patients dans des essais cliniques).
 - Les centres de ressources biologiques.
 - Les groupements interrégionaux de recherche et d'innovation et les équipes mobiles de recherche clinique.

⁸ <https://www.temis.org/temis-sante.html>

⁹ <https://www.santenov.com/>

¹⁰ Missions d'Intérêt Général (MIG) et Missions d'Enseignement, de Recherche, de Référence et d'Innovation (MERRI)

L'ARS veille à ce que les innovations s'inscrivent dans le cadre réglementaire en vigueur, respectent les conditions de qualité et sécurité des soins et puissent être proposées au plus grand nombre dans une équité et une éthique vis-à-vis des patients. Quatre structures sont plus particulièrement investies dans la recherche et l'innovation en santé, associant souvent les hôpitaux de proximité. Quelques exemples de réalisations, projets ou thématiques de recherche peuvent être cités. Ainsi :

- **Le CHU de Besançon** oriente ses recherches autour de 3 axes principaux : les biothérapies ; les risques neuro-cardio-vasculaires, infectieux et environnementaux ; les innovations technologiques.
 - Développement d'un vaccin thérapeutique universel destiné à stimuler l'immunité contre le cancer (UCPVax) ; les résultats du 1er essai clinique sont très prometteurs.
 - Projet de prise en charge robotisée des infarctus cérébraux : le projet « CODA » constitue une étape préliminaire au développement d'une assistance robotique innovante en neuroradiologie interventionnelle.
 - Avancée majeure dans la recherche contre le cancer du sein triple négatif et par la suite contre d'autres cancers : découverte de deux nouvelles souches de cytomégalo virus (CMV) provenant de cancers du sein triple négatif (laboratoire de l'université EPILAB).
 - Le projet HARMI (lauréat de l'appel à projets national « ExcellencES », porté par l'université Bourgogne Franche-Comté) : il vise une connaissance optimale des microbes et de leurs interactions avec d'autres organismes vivants afin de mieux les utiliser pour faire face aux problématiques mondiales actuelles en termes d'agriculture, d'environnement, d'alimentation et de santé.
 - La plateforme de neuro-imagerie fonctionnelle et neurostimulation NEURAXESS (CHU de Besançon (CIC-1431 INSERM) et Université de Franche-Comté) : elle a pour but d'accueillir les projets explorant le fonctionnement du cerveau chez l'humain, de manière non-invasive ; récemment développement d'un traitement complémentaire de la maladie d'Alzheimer par stimulation magnétique transcrânienne répétitive.
 - Le projet SIA REMU (Système d'Intelligence Artificielle pour la Régulation Médicale des Urgences) vise à améliorer la performance globale de la régulation des appels d'urgence médicale en recourant à l'intelligence artificielle (IA).
 - Le projet MIMEDI (Microtechniques pour les Médicaments Innovants, collaboration entre l'EFS, l'UMR RIGHT, l'Institut FEMTO ST, le CHU de Besançon et son Centre d'Investigation Clinique) : Il comporte 2 volets : un volet « process » qui vise à la rationalisation de la fabrication de médicaments de thérapie innovante MTI en apportant de nouvelles solutions techniques et en optimisant l'ensemble des étapes nécessaires à leur production, et un volet « produit » qui vise à développer des MTI jusqu'au protocole de demande d'autorisation d'essai clinique: il permettra par exemple, par la bio production de MTI de prélever et de trier les cellules du système immunitaire d'un patient, pour sélectionner les plus efficaces dans la lutte contre les tumeurs, les cloner et lui réinjecter sous forme de MT.
- **Le CHU de Dijon** : son activité de recherche se structure autour de 5 axes principaux :
 1. Inflammation, lipides, vaisseaux ;
 2. Prise en charge personnalisée des patients atteints de cancer ;
 3. Imagerie fonctionnelle et théranostique ;
 4. Génomique des maladies rares ;
 5. Réadaptation et technologies innovantes en santé.

- Thérapies innovantes : par exemple, traitements par CAR-T Cells dispensés dans l'unité de soins intensifs du service d'Hématologie adultes. Disponible dans un petit nombre d'établissements en France, cette thérapeutique de type immunothérapie fait appel à une technologie de pointe : elle repose sur la fabrication de Lymphocyte T du patient directement dirigés contre une cible tumorale identifiée et permet de traiter efficacement des patients réfractaires aux traitements conventionnels ou en impasse thérapeutique.
- Robots et appareils de haute technologie - deux premières en 2021 : 1. première européenne en imagerie interventionnelle avec la réalisation d'une procédure endovasculaire autour d'un rein d'une patiente en ayant recours à un bras robotique. Cet outil contribue à améliorer le confort de travail des médecins et sécurise les interventions en diminuant l'exposition aux rayonnements du patient et de l'équipe médicale. À terme, les deux tiers des quelques 300 opérations d'angioplastie réalisées au CHU pourraient être conduites avec l'aide de ce robot ; 2. pour la première fois en France, une opération assistée par robot est réalisée au sein du service de chirurgie pédiatrique sur un enfant de quatre ans qui a bénéficié d'une cure de reflux gastroœsophagien. Le robot partenaire de cette opération est le Da Vinci Xi, robot chirurgical utilisé au CHU depuis 2017 dans différentes spécialités.
- Création d'un Centre régional de médecine génomique, pour le cancer et les maladies rares (GIMI : Genomic and Immunotherapy Medical Institute), en partenariat avec le CHU Besançon, le CGFL et l'EFS, et mise en place d'une plateforme d'expertise maladies rares. L'analyse des données de séquençage par la bio-informatique est un autre axe fort du territoire régional. Le développement de la génomique a conduit à accroître la quantité de données et ouvert de nouveaux défis tant sur l'analyse et la visualisation de ces données, que sur leur stockage. La région, sous l'impulsion du CHU de Dijon, est l'un des leaders nationaux pour l'analyse de données de séquençage pangénomique dans le cadre de la FHU TRANSLAD et de l'Institut GIMI.
- RéadaptTic : nouveau bâtiment dédié à la réadaptation et aux soins de suite, RéadaptTic sera un bâtiment intelligent précurseur permettant d'améliorer le parcours patient en associant dans un nouveau bâtiment connecté de nouvelles filières de réadaptation innovantes dont la finalité est d'accompagner le patient vers la préservation de son autonomie grâce aux technologies numériques et à un parcours de soin hyper personnalisé. Dans le domaine de la réadaptation. SYNSYS est la seule solution au monde de prothèse mécatronique associant le genou, la cheville et le pied, développée comme un système au *design* biomimétique, permettant de surpasser les situations contraignantes de la vie quotidienne. Ce projet a été récompensé par le prix de la Ministre des armées au forum innovation défense 2018. Il fédère un ensemble de partenaires de recherche.
- Création de l'Institut de la Fertilité en fin d'année 2023 : cet institut de la fertilité (féminine et masculine) est novateur dans la prise en charge des couples en souffrance de parentalité. La stratégie de restructuration donne en effet une cohérence spatiale au parcours patient avec le principe du site dédié, unique en région. L'unité clinico-biologique proposera les consultations aux couples infertiles, ainsi que les examens du laboratoire de biologie de la reproduction et les autres activités de spécialités. Le Centre d'Assistance Médicale à la Procréation et le laboratoire de biologie de la reproduction se classent aujourd'hui parmi les meilleurs centres de France.

- **Le CGFL** : Selon le rapport rendu en octobre 2016 par le Haut Conseil pour l'Evaluation de la Recherche et de l'Enseignement Supérieur (HCERES), le CGFL est le centre de référence pour l'innovation thérapeutique et la recherche en cancérologie pour l'ensemble de la Région Bourgogne-Franche-Comté. Il mène des recherches fondamentales, cliniques, translationnelles et épidémiologies. Ses principaux axes de recherche sont :
 - La médecine personnalisée : en s'appuyant sur une plateforme de transfert en biologie cancérologique, le développement des applications cliniques de la biologie moléculaire et l'immunothérapie des cancers pour une meilleure individualisation des thérapeutiques oncologiques.
 - L'imagerie moléculaire utilise les technologies telles que l'IRM ou le TEP-scan pour évaluer le plus rapidement possible la réponse à des thérapeutiques nouvelles. Cette recherche va avoir recours à de nouveaux traceurs moléculaires. La région possède un EquipEX qui a permis le développement d'un prototype d'appareil d'imagerie TEP-IRM (pour la première fois au sein d'un hôpital).
 - La radiothérapie/radiobiologie : le GIE Pharmimage a pour objectif de permettre le transfert rapide de nouvelles thérapies (développement de la théranostique) dans un processus continu, de la cible biologique expérimentale évaluée en laboratoire jusqu'à la première application chez l'homme.
 - La recherche en sciences humaines et sociales et sur la qualité de vie : le registre spécialisé des cancers gynécologiques de Côte-d'Or est utilisé pour la surveillance épidémiologique des cancers gynécologiques en France et la mise en place d'études sur base de données populationnelles ; le CGFL coordonne avec l'Institut Gustave Roussy, la cohorte « CANTO », qui suit pendant 5 ans plus de 12 000 femmes avec un cancer du sein de stade précoce dans le but de permettre d'évaluer et de prédire les toxicités à long terme des traitements.
- **L'Etablissement français du sang (EFS)** gère la première banque de sang placentaire de France ainsi que la biothèque du Grand Est.
 - L'EFS héberge l'une des 5 plateforme de production de médicaments de thérapie innovante (MTI). L'EFS est associé à l'INSERM et à l'université de Franche-Comté, dans l'unité mixte de recherche (UMR) 1098 « Interaction hôte-greffon-tumeur – ingénierie cellulaire et génique ». L'objectif principal de cette UMR est de développer de nouvelles approches de traitement basées sur la thérapie cellulaire et génique (c'est-à-dire, l'utilisation de cellules pour générer un effet thérapeutique) et la modulation du système immunitaire (c'est-à-dire, la possibilité d'augmenter l'activité du système immunitaire pour éliminer une tumeur ou la possibilité d'empêcher le système immunitaire de rejeter un greffon).
 - L'EFS est un partenaire du projet « MIMEDI », projet innovant réunissant microtechniques et ingénierie cellulaire pour mettre à disposition des malades les traitements de demain des maladies graves et produire des médicaments innovants (MTI) grâce à l'expertise des microtechniques.

6) OBJECTIFS

Objectif 1 : Renforcer, en articulation avec l'Agence de l'innovation en santé et les partenaires régionaux, la veille internationale, nationale et régionale, valoriser la recherche régionale

Objectifs opérationnels :

- ☞ *Mettre en place une mission de veille Recherche/Innovation*
- ☞ *Développer la communication autour des projets marquants*

Objectif 2 : Soutenir et valoriser la recherche et l'innovation, qu'elles soient à visée diagnostique et thérapeutique ou technologique et numérique, y compris la recherche appliquée en santé publique

Objectifs opérationnels :

- ☞ *Soutenir les projets de recherche/innovation régionaux*
- ☞ *Promouvoir la recherche régionale et faire connaître les projets*
- ☞ *Renforcer la recherche appliquée en santé publique, en s'appuyant notamment sur le Pôle fédératif de recherche et de formation en santé publique*

Objectif 3 : Faciliter le déploiement de l'innovation dans notre territoire aux bénéfices des patients dans une logique d'équité et d'éthique

Objectifs opérationnels :

- ☞ *Permettre aux associations de patients d'être partie prenante dans la définition du cadre éthique et réglementaire des nouvelles formes d'engagement des usagers*
- ☞ *Encourager l'évaluation de la dimension sociale/sociétale des innovations notamment par le biais du service rendu*
- ☞ *Soutenir/accompagner la reproductibilité de projets innovants*

3.2. E-SANTE : S'APPUYER SUR LE NUMERIQUE POUR FAIRE FACE AUX DEFIS MAJEURS DE NOTRE SYSTEME DE SANTE

Mettre le numérique au service de la santé dans une logique d'innovation et faire en sorte qu'il contribue humblement à faciliter l'accès aux soins, à développer la prévention et à améliorer la qualité de la prise en charge est un enjeu majeur pour les années à venir. En déclinaison des priorités de la stratégie nationale et régionale, le numérique fait intégralement partie et appuie l'ensemble des volets du projet régional de santé Bourgogne-Franche-Comté (BFC).

3.2.1. AXE 1 : DEVELOPPER LA PREVENTION ET RENDRE CHACUN ACTEUR DE SA SANTE

Le système de santé français n'est pas encore organisé pour offrir suffisamment de prévention. Les initiatives et les campagnes de prévention sont nombreuses mais les facteurs de risque restent trop importants, les parcours de prévention complexes et l'accès aux dépistages insuffisant. Le numérique est un outil qui permet de prendre le virage de la prévention, en rendant le patient plus facilement acteur de sa santé, en développant des démarches de suivi personnalisé, de façon à renforcer l'équité et l'efficacité des démarches de prévention.

La déclinaison de la feuille de route nationale du numérique en santé s'appuie sur une forte coordination entre l'ARS, le Grades, et l'Assurance Maladie, qui déploient des moyens opérationnels au service de la mise en œuvre de ces priorités nationales.

Rappel des actions de la Feuille De Route nationale du numérique en santé 2023-2027 :

- *Faire entrer Mon espace santé dans nos vies quotidiennes, pour gérer notre santé.*
- *Développer une prévention personnalisée.*
- *Rendre chacun acteur de sa santé et maître de ses données.*
- *Accompagner tous les citoyens pour qu'ils s'approprient la santé numérique, en particulier les plus fragiles et les plus vulnérables.*
- *Faire bénéficier à tous des innovations en santé numérique.*

1) DECLINAISON REGIONALE : AXE 1 « PREVENTION » - OBJECTIFS

Objectif 1 : Sensibiliser et accompagner les citoyens à Mon Espace Santé (MES)

Objectifs opérationnels :

🔗 *Promouvoir MES, notamment via le dispositif « Ambassadeurs Mon Espace Santé »*

Disponible depuis le 1er janvier 2022, MES permet à tous les assurés de stocker et partager leurs données de santé avec leurs professionnels de santé. Ce nouveau service est appelé à se faire une place dans le quotidien des assurés afin qu'ils aient la main sur leurs données de santé et qu'ils puissent enrichir leur espace au fil du temps. En BFC, les citoyens sont sensibilisés à ce nouveau service depuis l'été 2022 par des « ambassadeurs Mon Espace Santé », structures et personnes bénévoles qui les accompagnent dans la découverte de ce nouveau carnet de santé numérique.

👉 *Proposer des actions spécifiques à destination des personnes en situation de vulnérabilité (personnes en situation de handicap, personnes âgées ou empêchées) et à leurs aidants*

En BFC, près de 20 % de la population est en situation d'« illettrisme » et rencontre des difficultés à utiliser les outils numériques. Au-delà des opérations grand public destinées à faire connaître les outils de e-santé au plus grand nombre, l'ARS porte un intérêt particulier à l'inclusion numérique et s'appuie sur les recommandations de l'Espace Régional Ethique (ERE-BFC) pour aller vers les plus éloignés en proposant des actions spécifiques à ces publics.

Exemples d'actions :

- 🕒 Adaptation des communications en FALC (facile à lire et à comprendre).
- 🕒 Renforcement de la sensibilisation en direction des Etablissements et Services Sociaux et Médico-Sociaux (ESSMS) à l'utilité et la plus-value de MES pour les personnes accompagnées.
- 🕒 Délégation aux aidants pour faciliter la promotion de MES auprès des personnes fragiles.
- 🕒 Incitation à la nomination d'un ambassadeur MES dans les ESSMS.

Objectif 2 : Mettre le numérique au service de la structuration des parcours de prévention primaire, secondaire et tertiaire en particulier par la logique de la responsabilité populationnelle

👉 *Structurer les parcours par les E-Parcours spécialisés*

Généralisation de l'existant :

La plateforme régionale de e-Parcours ETICSS propose aux professionnels de santé des e-parcours structurés dédiés à la prise en charge des patients. Ces parcours permettent d'enclencher une prise en charge formalisée et pluriprofessionnelle du patient et de partager l'information entre les professionnels de santé du cercle de soins, ainsi que d'analyser toutes ces données sur le versant populationnel grâce aux outils d'analyse de la data disponibles directement dans l'outil ETICSS.

L'ambition portée par l'ARS consiste à déployer les parcours existants afin qu'ils bénéficient à une population plus importante ; le parcours Responsabilité Populationnelle (RP) Diabète entre dans ce cadre. Mis en place par le GHT de Haute-Saône, son objectif est de proposer le bon soin, au bon moment et pour le bon patient :

- Actions de prévention et de repérage.
- Stratification du patient, inclusion dans un parcours et prise en charge.
- Information et aide-mémoire du professionnel.
- Communication.
- E-santé.

Déclinable en fonction des pathologies, le parcours RP diabète, est en cours de développement sur la partie insuffisance cardiaque. Ces projets sont orientés sur la prévention primaire (campagnes de sensibilisation...) et secondaire voire tertiaire (dépistages, stratification des patients pour éviter le passage à une strate supérieure, envoi des rappels de prise en charge directement au patient, éducation thérapeutique...).

D'autres parcours issus d'expérimentations article 51 ont vocation à se généraliser dans toute la région :

- E-Parcours ANGELE : structuration du parcours de soin des patients souffrant d'allergies aux acariens et/ou alimentaires.
- VIGILANS est un parcours national également disponible. Il a pour but la prévention de la récurrence sur les tentatives de suicide dans les cellules VIGILANS existantes.
- Le parcours Sport & Santé (parcours d'accompagnement sportif pour la santé) permet une prévention par le sport. Il a pour ambition d'être diffusé en ville pour équiper les professionnels et les inciter à partager les données de leurs patients de façon sécurisée.

Les adaptations continues sur ces parcours permettent aux professionnels de santé de disposer d'outils adaptés à leur pratique tout en leur donnant une vision structurée sur leur activité.

Développement de nouveaux parcours (cf. livret parcours) :

Au-delà de l'aspect déploiement des e-Parcours, de nombreuses sollicitations d'acteurs variés permettent de co-construire avec les professionnels du sanitaire et du médico-social les e-Parcours de demain. Il s'agit de développer de nouveaux parcours sur des thématiques telles que la prise en charge des problématiques liées au sommeil, ou le repérage des vulnérabilités (arrivée de migrants, précarité...). Des outils spécialisés viendront enrichir l'écosystème ETICSS en permettant aux utilisateurs de bénéficier des avancées en IA en santé de façon sécurisée et alimentant l'outil de coordination : outils de prédiction permettant d'anticiper des hospitalisations évitables, outils d'aide à la décision...

La mobilité est au cœur des préoccupations, afin que les professionnels et les patients puissent saisir des données de façon sécurisée à leur rythme grâce à leurs outils de tous les jours (smartphone, application métier, envoi par messagerie sécurisée...). L'objectif est de maximiser les canaux d'alimentation de la solution e-Parcours afin qu'elle soit le réceptacle de toutes les informations disponibles sur le patient pour tous les professionnels habilités.

Centraliser les outils de repérage dans un portail commun sur la plateforme constitue une ambition qui permettra pour chaque patient de proposer le parcours le plus adapté ainsi que les actions de prévention à mettre en place. Un lien fort avec la solution d'e-ETP permettra de donner une visibilité complète aux professionnels sur l'activité du patient.

Objectif 3 : Rendre chacun acteur de sa santé

Objectifs opérationnels :

Développer la e-ETP

La plateforme Nuvee outil d'e-ETP permet de garder un lien entre le patient et le professionnel de santé lors d'activité d'éducation thérapeutique, le patient bénéficie d'une application lui permettant d'aller plus loin dans la connaissance de sa maladie tout en échangeant avec les acteurs de sa prise en charge.

Disponible actuellement sur les thématiques diabète et obésité, Nuvee a vocation à se généraliser :

- En déployant l'outil sur les différentes structures afin d'uniformiser les prises en charge et apporter au plus grand nombre ces avancées.
- En proposant la prise en charge de nouvelles pathologies : insuffisance cardiaque, endométriose...

Complémentaire aux systèmes traditionnels d'ETP (*Cf livret prévention – éducation thérapeutique*), cette application vise à apporter des connaissances supplémentaires au patient. Elle est également un vecteur d'apprentissage continu pour les professionnels de santé souhaitant compléter leurs connaissances sur certains sujets.

Nuvee est interopéré avec ETICSS ce qui permet aux acteurs de la prise en charge de connaître l'activité de leur patient lors de ces activités d'ETP.

Développer la télésurveillance médicale

L'écosystème santé de BFC dispose d'une solution régionale de télésurveillance médicale sécurisée et mutualisée, qui permet aux équipes de soins de suivre à distance leurs patients et d'interagir avec eux (patients souffrant de maladies chroniques ou nécessitant un suivi après une hospitalisation). Ce dispositif prend la forme de questionnaires sur l'état du patient (constantes, médicaments, activités réalisées, effets indésirables...) accessibles depuis un smartphone ou ordinateur. Les données peuvent être renseignées par l'aidant et des alertes sont remontées si nécessaires.

La solution BFC est définie pour être urbanisée dans un environnement technique régional et dans les systèmes d'informations des structures utilisatrices.

Exemples d'actions :

- ⊙ AGATE : patients sous anticoagulants après une thrombose veineuse profonde.
- ⊙ Neurochirurgie du rachis en RAAC (Récupération Améliorée Après Chirurgie).
- ⊙ Chirurgie bariatrique.
- ⊙ Suivi des chimiothérapies pour les cancers gynécologiques.
- ⊙ Chirurgie pédiatrique en RAAC.
- ⊙ Chirurgie ambulatoire (ORL...) en RAAC.

Objectif 4 : Exploiter les données de santé pour une prise en charge et prévention personnalisée

Appuyer le développement des Systèmes d'algorithmie/Intelligence Artificielle

L'arrivée du numérique dans le monde de la santé a généré un volume de données médicales sans précédent : dossiers médicaux, comptes rendus de biologie et d'imagerie médicale, prescriptions etc... L'enjeu consiste aujourd'hui en une meilleure exploitation de ces données au service des professionnels de santé et au bénéfice des patients.

Le recours à des systèmes de traitement de masse des données, s'appuyant sur des règles de gestion définies par les équipes médicales, permet d'établir des règles pour :

- Un ciblage fin des patients à suivre et des actions à engager.
- Un gain de temps en automatisant le traitement de données de masse issues de sources diverses, voire dispersées et en ciblant les informations pertinentes.
- Une meilleure réactivité de la prise en charge en ajustant les réponses cliniques à la situation du patient.
- Une sécurité accrue pour le patient en systématisant le traitement de la donnée par le numérique (versus traitement manuel) et de manière globalisée (versus individuel).

Au-delà des systèmes s'appuyant sur les moteurs de règles, les derniers développements en matière d'intelligence artificielle laissent percevoir des gains très significatifs dans le domaine de la santé.

Exemples d'actions :

- ⊙ Traitement de données médicales de masse par le biais de protocoles médicaux.
- ⊙ Lutte contre la iatrogénie médicamenteuse en aidant la conciliation des prescriptions issues des professionnels de ville et de l'hôpital.
- ⊙ ASTERIA : Télésurveillance pour les patients ayant un syndrome coronarien aigu (phase 2 cardiologie CHU 21).
- ⊙ Analyse des risques des patients âgés.

3.2.2. AXE 2 : REDONNER DU TEMPS POUR TOUS LES PROFESSIONNELS DE SANTE ET AMELIORER LA PRISE EN CHARGE DES PERSONNES GRACE AU NUMERIQUE.

Renforcer l'usage du numérique et améliorer l'expérience utilisateur autour des services socles et des solutions métiers du marché constitue un enjeu tant à l'échelle nationale que régionale pour simplifier la vie des professionnels de santé. Le développement de l'usage des outils permettant la coordination et le travail pluri professionnel est essentiel dans ce cadre.

Rappel des actions de la Feuille De Route nationale du numérique en santé 2023-2027

- *Permettre aux professionnels d'accéder à l'historique de santé des patients qu'ils prennent en charge.*
- *Améliorer l'intégration et l'ergonomie des services socles dans les outils que les professionnels de santé utilisent au quotidien.*
- *Déployer le bouquet de services aux professionnels, l'ordonnance numérique et des moyens d'identification sécurisés pour les professionnels de santé.*
- *Simplifier l'outillage de la coordination locale des parcours de santé.*
- *Renforcer la formation et l'accompagnement au numérique des professionnels de santé, du médico-social et du social.*

1) DECLINAISON REGIONALE : AXE 2 « PRISE EN CHARGE » - OBJECTIFS

Objectif 1 : Appuyer la coordination et le partage sécurisé des données de santé

Objectifs opérationnels :

- ☞ *Appuyer l'alimentation et la consultation du Dossier Médical Partagé (DMP) et le développement de la e-prescription par les professionnels de santé (ville, établissements...)*

L'ambition du Ségur numérique est d'engager l'ensemble des parties prenantes de l'écosystème sanitaire et médico-social dans un laps de temps réduit, au service du partage des informations en pluri professionnel et intersectoriel. Le travail réalisé porte sur les évolutions techniques des systèmes d'informations et sur les organisations et pratiques professionnelles.

L'alimentation par les professionnels du DMP des patients est devenue obligatoire ces dernières années. En établissements sanitaires, ce sont notamment les comptes rendus d'hospitalisation, lettres de liaisons et prescriptions qui doivent désormais être versés aux DMP à l'issue de chaque séjour. Les professionnels de ville (médecins généralistes, spécialistes, pharmaciens, et à compter de 2024 les infirmiers, sages-femmes, chirurgiens-dentistes, masseurs-kinésithérapeutes...) sont également incités par l'assurance maladie à y verser les documents produits durant leurs consultations. Enfin, les personnes accueillies au sein des ESMS pourront retrouver d'ici quelques mois dans leurs DMP des premiers documents relatifs à leur suivi.

Ainsi, Il convient aujourd'hui de systématiser ces versements dans les usages afin de sécuriser et fluidifier le partage des données de santé au patient et avec les autres professionnels qui le prennent en charge, à l'hôpital ou en ville. La e-prescription, ou ordonnance numérique, est également appelée à être généralisée en 2024 afin de permettre à tous les patients de retrouver leurs prescriptions dans leur espace santé et favoriser la coordination des soins.

Permettre aux professionnels autorisés d'accéder aux résultats et à l'imagerie médicale de leurs patients : réseau DRIM-M

Initiée par le Ministère de la Santé et de la prévention : le projet DRIM-M (Data Radiologie Imagerie Médicale & Médecine Nucléaire) résulte d'un partenariat entre radiologues et pouvoirs publics et a pour objectif la création d'un réseau unique et national de partage d'images entre professionnels de santé à un échelon national.

Ce projet rejoint les besoins exprimés par les professionnels de ville comme les établissements dans la nécessité d'un meilleur accès à l'imagerie médicale : quel que soit le site de production (cabinet de radiologie, centre hospitalier, clinique...), un professionnel habilité doit pouvoir accéder aux images d'un patient tout au long de son parcours de soins.

La démarche est engagée en région avec les partenaires ville et hôpital, privés, publics et s'appuie d'ores et déjà sur l'infrastructure régionale supervisée en BFC par le GRADeS. Au fur et à mesure de la progression du projet DRIM-M, elle s'intégrera dans le dispositif technique prévu par le Ministère.

Le réseau permet aux professionnels de santé de visualiser un examen réalisé n'importe où sur le territoire et de prendre connaissance de l'antériorité des examens du patient :

- Pour le radiologue et spécialiste en imagerie d'importer l'examen dans son environnement DICOM afin de réaliser des comparaisons et du post-traitement.
- Pour le médecin demandeur, de visualiser un examen se rapportant au Compte-rendu d'imagerie médicale à partir d'un lien intégré au document.

Objectif 2 : Sécuriser et structurer les échanges entre professionnels au bénéfice du patient

Appuyer le déploiement et l'usage de la Messagerie Sécurisée de Santé professionnelle (MSS) et citoyenne (MSSc)

Objectifs opérationnels :

Mise en œuvre depuis 2016, la Messagerie Sécurisée de Santé (MSS) permet aux professionnels de santé d'échanger entre eux des informations médicales de façon sécurisée. Avec l'ouverture de MES, les assurés ont à leur disposition un moyen sécurisé de recevoir des messages de la part de leurs professionnels de santé et de communiquer avec eux par le biais d'une Messagerie Sécurisée de Santé citoyenne (MSSc).

La généralisation de leur utilisation par l'ensemble des professionnels habilités a vocation à être confortée dans les prochains mois afin de garantir la sécurité des échanges et la traçabilité des informations à travers MES.

👉 Généraliser l'usage du service de gestion des Réunions de Concertation Pluridisciplinaire (e-RCP) pour toutes les spécialités qui nécessitent une RCP

Un besoin de sécurisation et de modernisation de l'outil de gestion des e-RCP (gynécologie, endométriose, périnatalité, obstétrique, hépato-gastro, maladies rares pulmonaires, chirurgie bariatrique...) a été exprimé par les acteurs de la région. La mise en place de nouveaux services de e-RCP intra-hospitalières avec une extension à la médecine de ville est donc engagée.

👉 Déployer la messagerie/réseau social instantanée sécurisée en mobilité : Globule

La messagerie instantanée sécurisée en santé (Globule en région) permet aux acteurs de sécuriser leurs échanges tout en apportant des fonctionnalités avancées. Les professionnels de santé peuvent échanger autour d'un patient, sur une identité validée. L'ensemble des informations se trouve disponible pour le cercle de soins renseigné du patient. Ils peuvent également échanger hors contexte patient, entre eux, depuis l'application mobile, tout en ayant les notifications nécessaires. Cette messagerie instantanée de santé est disponible pour l'ensemble des acteurs et trouve des cas d'usage à la fois en ville, à l'hôpital, dans le médico-social et dans les réseaux spécialisés. Globule est également compatible avec ETICSS ce qui permet de synchroniser les cercles de soins et d'obtenir les informations directement dans le logiciel e-Parcours régional.

Dans cette optique et de manière systématique, les professionnels de santé libéraux sont incités au recours de Globule dans le cadre de leurs actions de coordination de proximité avec leurs partenaires.

👉 Développer et déployer le Dossier Communicant de Cancérologie (DCC) 2.0

Le dossier communicant de cancérologie (DCC) devient le pivot de cette stratégie de numérisation au service du partage et de l'échange d'information. Le DCC a vocation à aider les professionnels de santé à mettre en place une prise en charge coordonnée, de qualité et personnalisée pour chaque patient. Il permet à chaque acteur de disposer de la bonne information médicale au bon moment. Il rassemble les documents clés du parcours cancer (FRCP et PPS) qui doivent être accessibles depuis le dossier patient informatisé (DPI) d'une structure, du SI d'une plateforme d'appui à la coordination territoriale, du logiciel d'un professionnel de santé via le DMP et de manière obligatoire depuis MES pour le patient.

Le DCC est complémentaire au DMP. Depuis 2022, l'INCa anime un projet d'Evolution des plateformes régionales du DCC (aussi libellé Production, déploiement et exploitation au sein de Mon Espace Santé du programme personnalisé de soins en cancérologie) qui opposera à tous les éditeurs de DCC un référentiel d'exigences minimales (REM) avec une forte ambition sur la standardisation et la circulation des informations médicales de manière sécurisée. Les documents métier, FRCP et PPS sont au centre de toutes les exigences avec une volonté de réussir la généralisation de l'usage du PPS sur le modèle de la FRCP.

Objectif du projet : élaborer le Dossier Communiquant de Cancérologie (DCC) régional 2.0 en l'inscrivant dans une logique parcours. Dans le cadre de sa stratégie régionale de santé et particulièrement des volets numérique et parcours cancer, l'ARS BFC, le réseau OncoBFC et le GRADeS BFC ont travaillé ces dernières années au déploiement du DCC et d'outils numériques dédiés (notamment la visioconférence) auprès de tous les acteurs référents du parcours cancer.

Ce déploiement terminé, l'étape suivante est d'initier la mise en œuvre du futur outil régional DCC afin de répondre aux nouveaux enjeux de santé du cancer, à l'amélioration de la prise en charge des patients et aux exigences du cadre national.

L'enjeu est de faire évoluer l'outil numérique DCC en s'appuyant sur ses points forts développés depuis des années et en apportant des évolutions pour une solution « augmentée » sur les sujets suivants :

- La coordination et parcours de soins.
- Le partage des données et interopérabilité ; Le décisionnel (pilotage et analytique).
- Le suivi du patient.
- En vision exploratoire : l'accès en mobilité.

Une année de concertation sur le cahier des charges, 2 décisions :

- Définition d'une plateforme applicative DCC 2.0 selon les principes de mutualisation, de transversalisation et d'appui sur l'existant e-santé BFC (dont le décisionnel patientèle / populationnel et la plateforme e-Parcours eTICSS).
- Choix de la solution e-RCP Grand-Est portée par le GIP Pulsy en tant que module de RCP pour la cancérologie et sa généralisation à tous les autres parcours éligibles.

Objectif été 2024 : 1ère version de plateforme DCC 2.0 déployée auprès des pilotes à la suite d'un travail de co-construction avec les acteurs métier.

Objectif 3 : Appuyer la prise en charge pluri professionnelle

Développer des modalités de prise en charge pluri professionnelles E-Parcours

Dans une logique de généralisation des usages de coordination, la plateforme ETICSS a vocation à devenir le support de la coordination « renforcée ». En plus d'être l'outil des DAC en région (Plus de 60 000 dossiers actuellement), d'autres acteurs s'apprêtent à rejoindre le cercle de soins pour bénéficier à la fois des données sur les patients mais également des fonctionnalités de la plateforme. Des structures prenant en charge ces patients complexes à différents stades de leur parcours sont formées et incitées à utiliser la plateforme : HAD, Centre de Ressource Technique, Equipe mobile de gériatrie, Equipe mobile de soins palliatifs...

L'objectif est de disposer pour tous de la bonne information au bon moment, et renforcer le lien entre les professionnels de santé pour une prise en charge pluri professionnelle de qualité sans perte d'information. A terme, la plateforme permettra aux professionnels de consulter les informations contenues dans les DMP des patients et d'y déposer les documents qu'ils jugent utiles, améliorant ainsi le partage d'informations aux patients et aux autres professionnels de ville et de l'hôpital qui les suivent.

Une fois alimenté par eTICSS, les patients et aidants autorisés disposeront d'un accès aux informations relatives à leur e-parcours dans Mon Espace Santé.

Les travaux en cours de déploiement visent à systématiser les usages notamment en renforçant le lien DAC/établissement de santé dans chaque département en fonction des besoins prioritaires.

Pour les prises en charge spécialisées, certains parcours ont vocation à être généralisés dans la région ; l'objectif étant de faire bénéficier de ces innovations évaluées aux autres structures / professionnels du soin :

- EMNO (prise en charge coordonnée de patients souffrant d'obésité) : permet une prise en charge pluri professionnelle des patients en proposant une innovation organisationnelle (Art 51) et un outil formalisant la prise en charge et bénéficiant de remontée populationnelle de la patientèle.
- PMND (consultation dans le cadre de maladies neuro dégénératives) : généralisé aux centres mémoires en remplacement de l'ancien applicatif avec envoi des données à la Base de données Nationale française Alzheimer (BNA).
- REPPPOP (suivi des enfants en situation d'obésité) : généralisé dans les différents lieux de prise en charge.

A noter que chaque parcours bénéficie d'amélioration continue à la fois des fonctionnalités métiers et des fonctionnalités techniques.

De nombreuses sollicitations d'acteurs variés permettent de créer les e-Parcours de demain sur des thématiques différentes. On peut citer actuellement les demandes suivantes : périnatalité, sclérose en plaques, thromboses...

L'objectif est de proposer aux acteurs de façon plus rapide des solutions génériques permettant de répondre à leurs besoins tout en intégrant des spécificités liées à la pathologie. Ces solutions visent le décroisement de l'information tout en assurant sécurité et traçabilité lors de toutes les étapes de prise en charge du patient, qu'il soit en établissement (sanitaire ou médico-social), pris en charge à son domicile ou en EHPAD.

Dans un objectif de maximiser le partage d'information, notamment pour les libéraux, des passerelles entre les différents outils sont en cours de développement : Plateforme eTICSS, Globule, MSS, outils métier des professionnels de santé, DMP. Ces interopérabilités permettent d'éviter les ressaisies d'information en favorisant les échanges.

Les patients bénéficient également des avancées technologiques et pourront bientôt directement répondre à des questionnaires de façon simple et sécurisé qui alimenteront les différentes solutions. Ces solutions en mobilités sont renforcées afin de fluidifier les usages et favoriser l'articulation entre les acteurs.

Enfin certaines fonctionnalités sont en cours de développement pour être mises à disposition des professionnels de santé : appels contextuels depuis un logiciel métier ou un appel téléphonique, possibilité de déclencher des outils complémentaires comme la plateforme de télémedecine ou l'outil de concertation pluridisciplinaire, interface avec les outils nationaux comme Via Trajectoire afin de récupérer de façon automatisée les différents éléments.

Objectif 4 : Accompagner au long cours les professionnels de santé / du soin : soutien aux usages des services numériques en proximité

- ☞ *Participer à la formation initiale et continue des professionnels de santé, notamment les IPA*

Le soutien à la formation se traduit par un travail de réflexion collaboratif avec les universités autour des contenus de formation et l'application de l'arrêté du 10 novembre 2022 relatif à la formation socle au numérique en santé des étudiants en santé. Les équipes de l'ARS se mobilisent pour accueillir des stagiaires en formation et pour intervenir sur demande en cours magistraux.

Exemples d'actions :

- ⊙ Nouer des partenariats avec les universités et écoles de la région pour co-construire des parcours de formation adaptés aux spécificités des établissements de santé, GHT, ou GRADeS.

Objectif 5 : Encourager le déploiement et l'usage des outils numériques dans le sanitaire et le médico-social au travers des programmes nationaux Ségur numérique : SUN ES, ESMS numérique

Objectifs opérationnels :

- ☞ *Programme SUN ES*

Le programme SUN-ES pour « Ségur Usage Numérique en Établissements de Santé » poursuit les efforts engagés par l'état pour amener l'ensemble des établissements sanitaires vers un plus grand niveau de maturité de leur système d'information, nécessaire pour assurer une meilleure prise en charge des patients grâce au partage sécurisé de leurs données.

L'ambition est de soutenir financièrement les établissements sanitaires sur la base d'atteinte d'objectifs d'usages relatifs aux services socles du Ségur numérique (objectif : plus de 90 % de l'activité combinée des établissements en BFC).

L'objectif du programme SUN ES est donc d'emmener l'ensemble des établissements et structures sanitaires vers l'intégration et les usages des services socles du Ségur numérique.

Il privilégie ainsi la production et la transmission de documents de santé dans le but d'enrichir, via le DMP, le nouvel espace numérique de santé MES et promeut l'usage des messageries sécurisées de santé dans l'espace de confiance MSS.

- ☞ *Programme ESMS numérique*

Le numérique constitue un levier structurant afin d'accompagner la transformation de l'offre des ESSMS mais le constat global actuel est celui d'un retard des usages du numérique dans le secteur social et médico-social.

Le programme ESMS numérique représente une opportunité historique pour le secteur de monter en compétences sur ce domaine à travers l'acquisition ou la montée de version du Dossier Usager Informatisé utilisé dans les structures. L'objectif est de développer l'usage de cet outil mais également des services et référentiels socles définis dans le cadre du Ségur du numérique afin de permettre aux professionnels du social et du médico-social d'échanger de manière fluide et sécurisée avec les autres acteurs de la santé du territoire dans une optique d'amélioration du suivi de la personne accompagnée.

L'ARS BFC a pour objectif de permettre à un maximum d'ESMS de se saisir de cette opportunité en apportant un accompagnement qualitatif et adapté à chaque organisme gestionnaire embarqué dans ce programme à l'aide du GRADeS BFC qui apporte une expertise fonctionnelle, ainsi que du collectif SI MS qui apporte une expertise méthodologique et permet d'adapter les actions menées sur le territoire au plus près des besoins des ESMS.

Pour acculturer et soutenir les ESMS dans cette démarche, l'ARS BFC, le GRADeS BFC et le collectif SI MS mettent en place des actions de promotion (webinaires régionaux, rencontres locales, rencontres en bilatéral, journées régionales...) et d'accompagnement (accompagnement personnalisé à travers des RDV mensuels, organisation d'ateliers favorisant l'échange et le partage d'expériences, aide à l'appropriation d'outils et de méthodologies, sensibilisation des professionnels des structures...). Ces actions ont pour objectifs de :

- Acculturer les structures du secteur social et médico-social aux enjeux du numérique notamment la plus-value pour les professionnels et les personnes accueillies.
- Soutenir les organismes gestionnaires engagés dans le programme ESMS numérique dans le déploiement du Dossier Usager Informatisé et son utilisation au sein des structures.
- Déployer et développer les usages des services et référentiels socles du Ségur du numérique notamment le Dossier Médical Partagé (DMP), la Messagerie Sécurisée de Santé (MSS), l'Identité National de Santé (INS) et le service ProSantéConnect dans le secteur social et médico-social

3.2.3. AXE 3 : AMELIORER L'ACCES A LA SANTE POUR LES PERSONNES ET LES PROFESSIONNELS QUI LES ORIENTENT

Le numérique en santé peut permettre d'apporter des réponses concrètes aux tensions d'accès à la santé dans les territoires. Cela passe d'abord par l'amélioration de l'accès à l'information sur la santé et l'offre de santé, par spécialité, et l'accompagnement des personnes pour trouver un médecin traitant. Le développement ordonné de la télésanté dans les zones sous-denses et pour des parcours de santé prioritaires permet aussi de contribuer significativement à l'accès à la santé. En parallèle, les efforts sont poursuivis sur les programmes Service d'Accès aux Soins (SAS) pour contribuer à maintenir un accueil de qualité et régulé aux services d'accueil des urgences des établissements dans les meilleures conditions.

Rappel des actions de la Feuille De Route nationale du numérique en santé 2023-2027

- Renforcer l'information des patients et des professionnels sur la santé et l'offre de santé dans les territoires.
- Développer l'usage de la télésanté dans un cadre régulé et éthique.
- Promouvoir et articuler entre elles les plateformes numériques professionnelles de régulation médicale et de prise en charge urgente.
- Diffuser largement l'appli carte Vitale et l'Identité Nationale de Santé (INS).

1) DECLINAISON REGIONALE : AXE 3 « ACCES A LA SANTE » - OBJECTIFS

Objectif 1 : Faciliter l'information des patients et des professionnels de santé sur l'offre de santé dans les territoires

Objectifs opérationnels :

👉 *Rendre exhaustif et mettre à jour le Répertoire Opérationnel des Ressources (ROR)*

Le ROR est un annuaire présentant les ressources de l'écosystème santé/médico-social à l'échelon régional. Il centralise la description de l'offre de santé des structures du territoire national et alimente les services numériques régionaux ou nationaux sur les champs sanitaire et médico-social.

Afin d'améliorer la complétude et la qualité du ROR, un accompagnement des établissements sanitaires et médico-sociaux vient appuyer la saisie des informations.

Les professionnels libéraux, en lien avec les CPTS et les DAC sont également impliqués pour favoriser l'exhaustivité des données.

👉 *Alimenter et faire connaître Sante.fr*

Santé.fr est un service numérique national qui a pour finalité l'information au grand public. Il est alimenté automatiquement à partir du ROR (données publiques uniquement).

Afin d'assurer une diffusion large de ce service, L'ARS BFC s'appuie sur les instances de démocratie sanitaire (CRSA, CTS) qui pourront s'en saisir pour connaître l'offre de santé sur leur territoire et s'engage dans une logique de promotion auprès de l'écosystème.

Objectif 2 : Favoriser l'accès à la prise en charge à distance

Tous les professionnels de santé de la région ont à leur disposition une plateforme régionale de télé santé, accessible particulièrement pour l'activité de télé expertise.

Elle a pour ambition de :

- Diminuer les délais d'accès à certains examens et avis de spécialistes.
- Optimiser le parcours de soins et donc proposer un parcours de soins mieux coordonné entre la ville et l'hôpital et une priorisation des actes médicaux :
 - Le médecin traitant prend en charge des pathologies en cabinet de ville plutôt que d'orienter le patient dans un centre hospitalier ou chez le médecin spécialiste libéral. Cela permet d'optimiser le temps médical des experts spécialistes de l'hôpital et de la ville ;
 - Le médecin spécialiste ne voit que les patients qui le nécessitent en leur proposant un rendez-vous plus rapide¹¹ et en proximité contrairement aux plateformes de télé médecine dont l'expert peut se trouver à plus de 300 km voire plus.
- Rompre l'isolement de l'exercice en médecine générale dans nos territoires ruraux.

A partir de cet existant et des usages déjà marqués, les objectifs suivants sont :

- Développer le maillage de télé expertise dans toutes les spécialités possibles en premier lieu au bénéfice des territoires où la densité médicale est la plus faible : neurologie, dermatologie, cardiologie, endocrinologie, rhumatologie, maladies infectieuses...
- Stabiliser et développer un pool régional de spécialistes (centres ressources territoriaux...) pouvant intervenir en télé expertise dans les territoires en fragilité.
- Prioriser les logiques de télé consultations avec assistance et parcours assistés en présence de professionnels de santé ou objets connectés en veillant à permettre un accès facilité aux soins d'aval.
- Déployer de nouvelles télé spécialités en télé expertise.

Objectif 3 : Déployer le Service d'Accès aux Soins (SAS)

Généraliser le déploiement du SAS (Service d'Accès aux Soins)

Le SAS a pour ambition de répondre à la demande de soins urgents ou non programmés de la population de Bourgogne-Franche-Comté et à toute heure, grâce à une chaîne de soins lisible et coordonnée entre les acteurs de la régulation en région et de la ville pour un même territoire. Les patients de Côte d'or et de la Nièvre en bénéficient d'ores et déjà et l'extension sur la Franche-Comté, la Saône et Loire et l'Yonne est programmée sur l'année 2023.

¹¹ 30% des téléexpertises en dermatologie conduisent à une consultation en présentiel ou à une chirurgie

Objectif 4 : Appui aux structures et professionnels sur l'Identitovigilance permettant le bon usage de l'Identité Nationale de Santé (INS)

🔗 Favoriser la diffusion et l'utilisation d'une identité sanitaire universelle et pérenne

Plusieurs actions sont menées pour favoriser la diffusion et l'utilisation de l'Identité Nationale de Santé (INS) auprès des établissements sanitaires et des ESSMS :

- Comités régionaux d'identitovigilance (CRIV) : instance de concertation destinée aux référents identitovigilance des structures et aux représentants régionaux des acteurs concernés ; l'objectif est d'informer les établissements des actualités relatives à la politique nationale et régionale d'identitovigilance, de partager l'état d'avancement du déploiement de l'INS dans les différents établissements de la région, d'échanger sur d'éventuelles difficultés rencontrées par les acteurs régionaux et qui seront ensuite remontées à l'ANS.
- Réunions de sensibilisation au Référentiel national d'identitovigilance (RNIV) : destinées aux professionnels des structures sanitaires ou médico-sociales, elles ont pour objectif de favoriser les échanges, de recueillir les questionnements sur la mise en œuvre de l'identitovigilance et de l'INS dans les structures, afin d'alimenter les réflexions autour des axes de travail au sein de la cellule régionale d'identitovigilance. Un focus sera réalisé auprès des structures médico-sociales pour les amener vers un niveau de maturité satisfaisant pour leur alignement avec les référentiels d'identitovigilance et les outils impliquant l'INS.

Le suivi du déploiement de l'INS s'effectue sur la base des fichiers mensuels d'appel à l'INSi fournis par le GIE Sesam Vitale.

L'appui aux structures est mené par l'ARS BFC, le GRADeS BFC et le RéQua (Réseau Qualité en santé). Les établissements sont en contact avec les référentes régionales pour soumettre des interrogations relatives à l'identitovigilance ou à l'INS. Selon les difficultés rencontrées, une réponse graduée est apportée par le GRADeS BFC et le RéQua (mail, FAQ, échanges téléphonique ou en visio, accompagnement in situ...).

3.2.4. AXE 4 : DEPLOYER UN CADRE PROPICE POUR LE DEVELOPPEMENT DES USAGES ET DE L'INNOVATION NUMERIQUE EN SANTE

Face au contexte géopolitique international, la vigilance cyber mérite d'être décuplée avec des moyens à la hauteur des enjeux, notamment pour les ESMS qui accusent encore un retard important, en priorisant les opérateurs de services essentiels.

Il s'agit également d'appuyer et réguler le développement du numérique en santé pour s'assurer qu'il contribue à la continuité et à la fluidité de notre système de santé. Pour cela, il est nécessaire de renforcer les démarches d'interopérabilité, de sécurité et d'éthique, et de s'assurer qu'elles sont effectivement respectées et mises en œuvre par tous les acteurs du secteur.

L'ensemble se construit dans un cadre transparent, en renforçant l'attractivité du secteur en termes de talents et en développant une stratégie ambitieuse sur la réutilisation des données au service de la recherche, de l'innovation et du pilotage.

Dans l'ensemble de cette approche, la donnée de santé reste notre fil rouge. Elle a un rôle central, sur toute la chaîne, avec son recueil primaire, sa qualité, sa structuration, son partage sécurisé et sa réutilisation pour la recherche, l'innovation et l'amélioration des politiques publiques. C'est pour cela qu'il est essentiel de construire une doctrine sur la sécurisation et l'utilisation des données de santé dans un cadre réglementaire et éthique.

La région participe activement aux différents travaux nationaux de définition et d'ajustement de cette doctrine et aura la responsabilité de sa déclinaison au niveau territorial.

Rappel des actions de la feuille de route nationale du numérique en santé 2023-2027

- *Renforcer massivement la cybersécurité dans les établissements, notre souveraineté sur l'hébergement et notre résilience face aux futures crises sanitaires.*
- *Systématiser la co-construction de référentiels d'exigences, secteur par secteur, en sécurisant la conformité des solutions utilisées par les acteurs de santé.*
- *Attirer des talents du numérique vers la santé.*
- *Développer la recherche en santé numérique et en particulier l'utilisation secondaire des données de santé, en particulier par et pour le développement de l'Intelligence Artificielle.*

1) DECLINAISON REGIONALE : AXE 4 « CADRE PROPICE » - OBJECTIFS

Objectif 1 : Déployer une stratégie régionale garante des principes de la e-santé

La stratégie proposée repose sur une organisation et des valeurs socles qui garantissent l'articulation et la cohérence des projets de e-santé.

Organisation régionale

A l'échelle régionale, l'ARS travaille étroitement avec le GRADeS BFC qui est « l'opérateur préférentiel de l'ARS pour l'élaboration et la mise en œuvre de la stratégie régionale d'e-santé »¹². Les acteurs publics et privés sont au cœur de cette organisation :

- Établissements sanitaires publics, privés, à but non lucratif.
- Établissements médico-sociaux et sociaux publics, privés, à but non lucratif.
- Professionnels de santé libéraux et les organisations de coordination.

Pour le secteur médico-social, l'ARS et le GRADeS peuvent s'appuyer sur le collectif SI MS qui regroupe des directeurs ou responsables des systèmes d'informations (ou faisant fonction) dans les ESMS afin de développer l'utilisation du numérique dans ce secteur. Ce collectif a pour mission d'acculturer les ESMS au numérique ainsi que leur permettre de s'approprier les outils et les méthodologies sur ce sujet.

Gouvernance

La gouvernance régionale de la e-santé s'appuie sur un Comité Stratégique régional e-santé (COSTRA). Cette instance de concertation stratégique réunit les représentants des usagers, les acteurs publics et privés de l'écosystème santé-social concernés par le numérique en BFC. Elle permet une meilleure coopération au niveau territorial.

Objectifs et financements

L'ARS BFC reçoit les orientations de sa politique e-santé du Ministère de la santé et de la prévention et détermine sa politique régionale en e-santé dans le présent document.

Les Contrats Pluriannuels d'Objectifs et de Moyens (CPOM) établis entre l'ARS BFC et ses partenaires définissent les objectifs et les moyens à engager sous la forme de programmes, de projets et d'actions dans le numérique.

Les programmes nationaux peuvent être financés par le FMIS et les AC.

Les projets régionaux définis par l'ARS BFC peuvent être financés par le FIR et en lien avec la Région par le FEDER.

Les projets régionaux mutualisés entre certains des membres sont financés par ceux-ci.

Transversalité

La politique régionale en e-santé s'adresse aux secteurs sanitaire, médico-social, social et de la prévention. Elle répond pleinement aux ambitions portées par les parcours de santé notamment celle d'améliorer la coordination des professionnels de santé afin d'éviter les risques de rupture.

Territorialisation

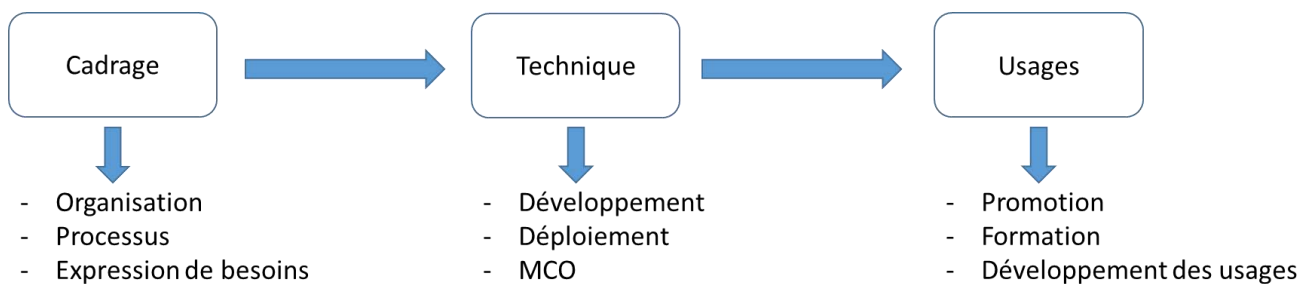
La politique régionale en e-santé s'adresse à l'ensemble des territoires en s'appuyant sur les organisations et les spécificités locales.

Une chargée de mission est chargée de faire le lien entre la politique régionale e-santé et les enjeux territoriaux et adapter les développements du numérique selon les contextes et les besoins locaux.

¹² Instruction n° SG/DSSIS/2017/8 du 10 janvier 2017 relative à l'organisation à déployer pour la mise en œuvre de la stratégie e-santé en région.

Méthode

Pour les projets régionaux définis par l'ARS BFC, un double pilotage est mis en place entre le département e-santé (stratégie) et le GRADeS BFC (opérationnel).



Comme le cadrage et la technique déterminent les usages, les méthodes de développement des projets régionaux s'appuient sur les logiques de co-construction (utilisateurs, informaticiens, organisateurs, usagers).

Les projets régionaux reposent sur un principe de travail collectif dans un territoire donné, ex : eTICSS sur un parcours et dans un périmètre géographique, Globule pour un chat entre équipes pluridisciplinaires d'un secteur, télémedecine entre professionnels sur une filière de prise en charge.

Innovation

La politique régionale e-santé intègre un volet innovation pour développer des expérimentations au service des professionnels de santé et des patients.

2 axes majeurs seront privilégiés :

- Projets s'appuyant sur l'intelligence artificielle.
- Projets exploitant les données à travers le système d'information décisionnel (approche patientèle, populationnelle, statistique).

Promotion

L'ARS BFC et le GRADeS BFC portent un effort important à la promotion des services numériques nationaux et régionaux auprès des partenaires de l'écosystème en priorité, mais également auprès de la population lorsque cela est opportun :

- Communication institutionnelle.
- Communication événementielle.
- Communication numérique (réseaux sociaux, web, newsletters).

Ethique et sécurité

La politique régionale e-santé intègre un volet précisant des actions autour de l'éthique du numérique au regard des impacts engendrés par la dynamique autour du numérique.

La cybersécurité devient une priorité dans la mise en œuvre des systèmes d'information de santé (projets régionaux et systèmes locaux).

Exemples d'actions :

- Créer un comité d'éthique régional e-santé adossé au COSTRA.

Objectif 2 : Appuyer le développement de la cybersécurité

La santé connaît aujourd'hui un formidable essor du numérique. Les cyber-risques sont à l'image de cet essor : ils augmentent et les établissements de santé y sont d'autant plus vulnérables qu'ils sont chaque jour particulièrement sollicités et sous tension. Aussi, les établissements de santé constituent une cible privilégiée pour les attaques malveillantes : inégalement matures face au numérique et source exponentielle de données personnelles.

Dans ce contexte, la première ambition consiste en la mobilisation stratégique des établissements et de leurs directions afin que des moyens, humains et financiers, adaptés aux enjeux soient octroyés à l'amélioration de la cybersécurité de leurs systèmes d'information.

A cet effet, la région déploie une démarche d'accompagnement visant à faire réaliser ? à chaque établissement sanitaire, un premier exercice de crise d'ici à fin 2024.

Le renforcement des systèmes d'information passe par la mise en place d'outils de sécurité qu'il convient d'appuyer dans le cadre de programmes nationaux, de démarches régionales ou encore via des mutualisations.

C'est dans cette optique que sont promus par l'ARS BFC l'utilisation des services d'audit mis à disposition par les agences nationales (ANS, ANSSI) et le remplissage de l'Observatoire Permanent de la Sécurité des Systèmes d'Information des établissements de Santé (OPSSIES), mis en œuvre par la DGOS.

Enfin, sensibiliser les utilisateurs des systèmes d'information des établissements aux bonnes pratiques de sécurité informatique constitue une priorité pour améliorer la résilience des établissements face aux cybermenaces.

Pour ce faire, il est envisagé de développer l'offre mise à disposition au travers du GRADeS contenant un jeu sérieux visant à la découverte des principes d'hygiène informatique, un outil d'apprentissage en ligne des bonnes pratiques de sécurité ou encore un service de simulation d'hameçonnage.

Objectif 3 : Appuyer le développement de l'interopérabilité avec les outils nationaux et régionaux

La coordination des soins nécessite le partage organisé d'informations entre les intervenants qui sont amenés à prendre en charge un patient.

Dans cette optique, le système d'information régional doit concourir à fluidifier les échanges documentaires en :

- Alimentant le DMP de tous les documents éligibles produits en son sein.
- Permettant un accès facilité aux documents contenus dans le DMP de chaque patient pris en charge.
- Garantissant la mise en œuvre de l'INS par les structures et les professionnels : nécessité de l'INS pour alimenter le DMP

Dans le cadre de ce découplage ville / hôpital / médico-social, l'interopérabilité entre les systèmes d'informations hospitaliers et les outils régionaux permet de mettre à disposition les informations relatives aux entrées – sorties au sein des établissements de santé.

Par ailleurs, les outils régionaux doivent être facilitants et constituer un facteur de gain de temps pour les professionnels de santé. Aussi, l'interopérabilité entre les outils métiers de ces derniers et la plateforme régionale doit permettre d'éviter des ressaisies que ce soit pour les informations administratives, les données de facturation ou encore la planification des rendez-vous.

Objectif 4 : Développer le Système d'information Décisionnel (SID) régional permettant des approches statistiques, patientèle et populationnelle

Le Système d'information Décisionnel (SID) régional permet de récupérer l'ensemble des données issues des projets régionaux de façon anonymisée : Télésanté, ROR, ETICSS...

Cet entrepôt de données sécurisées permet à chaque acteur d'obtenir une restitution personnalisée en fonction de son besoin, vision patientèle, populationnelle ou administrative.

La valorisation de ces données est un des enjeux majeurs, pour alimenter des projets d'intelligence artificielle de type deep learning avec les données collectées ou pour valider des modélisations spécifiques avec les données recueillies.

En lien avec les professionnels de santé, un lien avec le Health Data Hub peut être envisagé afin de mener des recherches spécialisées en récupérant par exemple des données de la ville en consommation de soins ou de médicaments.

Ces projets font l'objet d'une sécurité renforcée, d'une validation RGPD précise, ainsi qu'une réflexion éthique avancée quant à leur utilisation.

Le SID a pour ambition d'être étendu à un plus grand nombre de professionnels, en incluant des fonctionnalités supplémentaires comme la possibilité pour certains utilisateurs de créer eux-mêmes leurs rapports.

Objectif 5 : Assurer la souveraineté de l'hébergement des données de santé en région

👉 Mettre à disposition un hébergement souverain et certifié pour accueillir des données de santé régionales

Avec l'appui de la Région BFC, le GRADeS BFC poursuit l'exploitation d'un environnement disposant de la certification « hébergement de données de santé ». Au regard de la sensibilité, c'est un service de haute valeur ajoutée pour les professionnels de santé et les patients bénéficiant au final d'un hébergement souverain des données en région.

LE GRADeS dispose ainsi d'une maîtrise de l'environnement technique, une capacité d'engagement et une réactivité dans les projets e-santé comme en atteste la mise en œuvre du dispositif de contact tracing SORMAS dans le contexte d'urgence COVID.

L'objectif pour les prochaines années est de maintenir cette capacité régionale à héberger les projets numériques régionaux et répondre aux besoins des partenaires qui souhaitent s'appuyer sur cet environnement sécurisé et répondant aux contraintes réglementaires.

La démarche de certification du GRADeS (certification ISO 27001) s'inscrit dans la même logique avec une recherche d'expertise et de maîtrise de l'ensemble des processus de pilotage et de gestion.

Objectif 6 : Inscrire la région BFC dans le dispositif COMET et de mutualisation interrégionale

La stratégie régionale du numérique en santé s'inscrit dans le programme national COMET (Convergence Mutualisation et Efficience Territoriale) en recherchant, pour chacune des briques du système d'information régional, la conformité à la doctrine technique du numérique en santé :

- Usage des référentiels nationaux (INS, FINESS, RPPS+, etc.).
- Alimentation des services socles (MSS, DMP, ROR, etc.).
- et de manière transversale : Respect des trois règles fondamentales pour les services eSanté :
 - Sécurité via le respect de la PGSSI-S
 - Interopérabilité via la conformité au CI-SIS
 - Ethique via l'adéquation au CENS).

Les acteurs régionaux s'engagent également dans la mutualisation interrégionale visant à :

- Adopter ou partager des solutions développées et mises à disposition par la BFC.
- Intégrer dans l'Espace Numérique Régional de Santé des solutions développées par d'autres régions.

Objectif 7 : Participer à la recherche de financements (AAP, FEDER...)

Dans le cadre de recherche de financements complémentaires (appels à projets nationaux, FEDER, etc...), l'ARS et le GRADeS BFC peuvent appuyer les projets innovants qui s'inscrivent dans la logique de la fiche SRS e-santé.

Objectif 8 : Favoriser le développement de projet d'IA dans notre région

Il peut s'agir de projets de déploiement d'outils fondé sur l'IA ou du développement sur notre région d'outils à partir de données régionales pour la prise en charge des patients, diagnostic, traitement, suivi, application usagers et e ETP...

3.3. INNOVATION ORGANISATIONNELLE

1) CONTEXTE ET PROBLEMATIQUE

Les défis régionaux présentés dans le cadre d'orientation stratégique apportent un éclairage sur les enjeux qui s'imposent aux acteurs dans un contexte difficile mais aussi porteur d'initiatives. Les dynamiques locales se construisent pour surmonter des problématiques afin de répondre au mieux aux besoins de la population et fluidifier les parcours de soins et de santé. En ce sens, l'innovation trouve un terrain particulièrement fertile en région. Les approches présentées dans le schéma régional de santé autour l'attractivité, des parcours de santé, de l'offre de santé démontrent la nécessité de renforcer l'accompagnement des acteurs à trouver de nouvelles réponses par le biais d'organisations renouvelées et de modèles de financement différents. Pour se faire, différents dispositifs existent permettant d'apporter le soutien nécessaire aux acteurs.

Les expérimentations innovantes dites article 51

Le décret du 21 février 2018 relatif au cadre d'expérimentations pour l'innovation dans le système de santé prévu à l'article L. 162-31-1 du code de la sécurité sociale traduit les intentions de l'article 51 de la loi de financement pour 2018. Celui-ci ancre dans le paysage de la santé différentes catégories d'expérimentations reposant sur des dérogations d'organisation et/ou de financement. Cette démarche de transformation de l'offre en santé vise à faire émerger des organisations innovantes permettant l'amélioration du parcours des personnes, l'efficacité du système de santé et de l'accès aux prises en charge et aux accompagnements.

L'enjeu de ces expérimentations, dont la durée maximale est de 5 ans, est d'encourager, d'accompagner et d'accélérer le déploiement d'organisations innovantes en santé et de nouveaux modes de financement afin d'inciter à la coopération entre les acteurs, notamment à travers des objectifs d'efficacité, d'une meilleure prise en compte de la prévention et de la qualité des prises en charge. Le cadre expérimental prévu ouvre la possibilité de déroger à de nombreuses dispositions législatives de financement et d'organisation. Un fonds pour l'innovation du système de santé (FISS) a également été créé pour accompagner ces expérimentations au niveau national.

Le dispositif a été conçu pour permettre aux acteurs de pouvoir proposer des projets d'expérimentation. Il est volontairement très ouvert.

L'esprit des expérimentations dites Article 51 est de répondre à ces problématiques de terrain qui ne trouvent pas de réponse dans le droit actuel, dans une perspective de généralisation. Il n'est donc pas étonnant de voir apparaître, dans les territoires, des projets en réponse aux défis auxquels doit faire face notre système de santé.

Selon le rapport au Parlement de la rapporteure générale de 2019, « *L'article 51 est au cœur de l'ambition de transformation de Ma Santé 2022. Sa méthode, c'est de faire la place à l'innovation organisationnelle et de l'accompagner. Cela suppose que les pouvoirs publics travaillent autrement avec les parties prenantes du système de santé, de façon plus partenariale et collaborative. Cette conviction, la Ministre des Solidarités et de la Santé, Agnès Buzyn, l'a portée dès le début de son mandat.* » L'article 51, c'est bien cela : permettre à toute personne ayant un intérêt à agir dans le système de santé de proposer de nouveaux modèles d'organisation ou de financement et de les tester en vie réelle.

En Bourgogne-Franche-Comté :

Depuis cinq ans, le dispositif Article 51 en Bourgogne-Franche-Comté est très actif et ce, dès son démarrage au printemps 2018. Effectivement, les acteurs régionaux ont été les premiers à se voir autoriser leur projet d'expérimentation dérogatoire, avec le projet DIVA porté par le CHU de Dijon et EMNO porté par le Docteur Gauthier. En 2023, cinq projets régionaux sont autorisés sur des thématiques variées : suivi post AVC et post infarctus du myocarde (DIVA), obésité (EMNO), addictions (EQUIP'ADDICT), allergies (ANGELE) et les soins dentaires (régulation dentaire). Impliqués dans les projets à dimension nationale, les expérimentateurs de Bourgogne-Franche-Comté sont nombreux avec plus 70 structures ou professionnels engagés dans une expérimentation Article 51. (cf. cartographie ci-dessous).

L'ensemble des cahiers des charges des expérimentations autorisées dans le cadre de l'article 51, qu'elles soient régionales ou nationales, est consultable sur le site du ministère de la santé et de la prévention¹³.

Le conseil national de la refondation

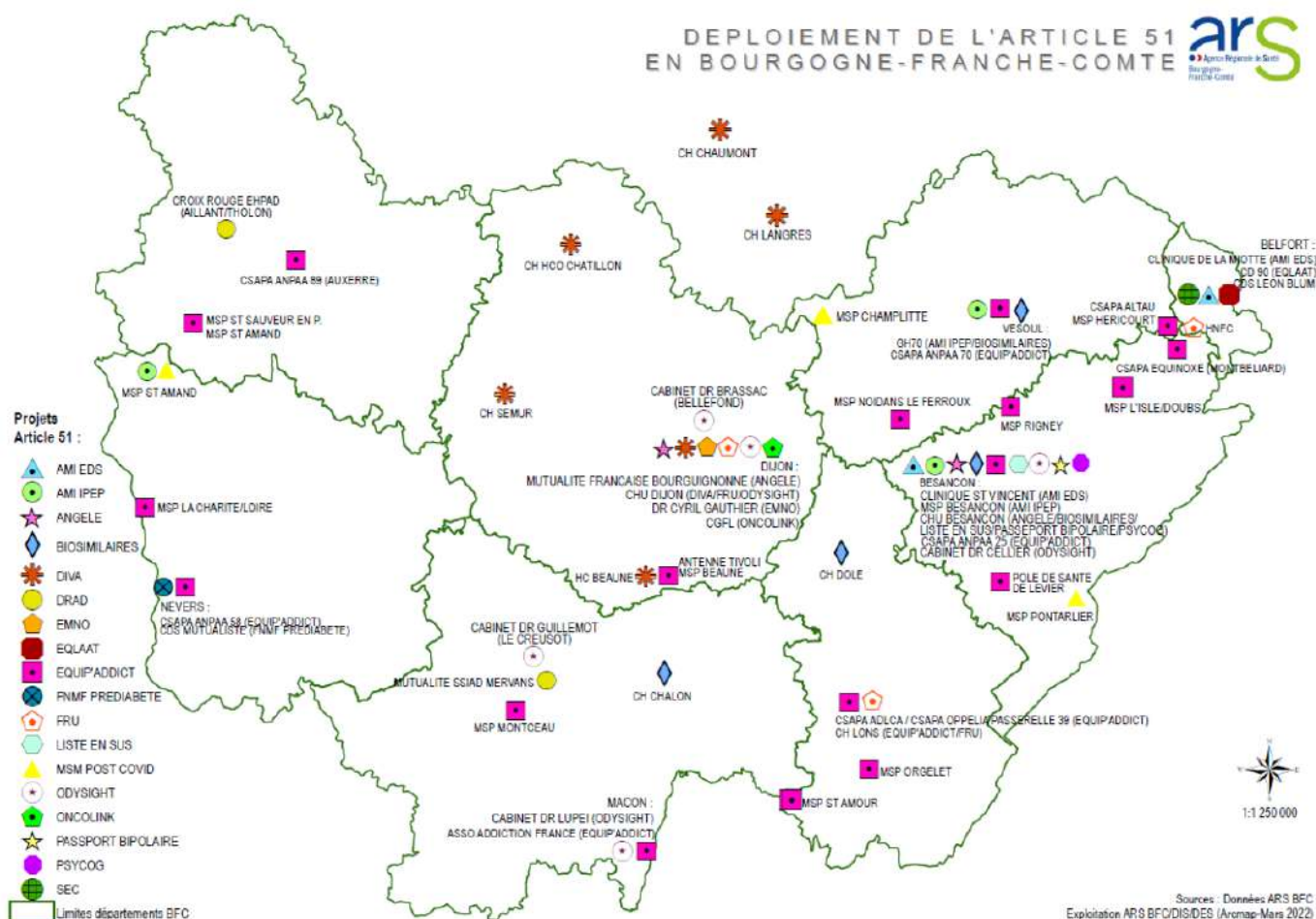
Nouvelle méthode de concertation et de transformation pour répondre au défi des grandes transitions écologiques, démographiques, numériques auxquelles notre pays est confronté, le conseil de la refondation a été mis en place en septembre 2022 par le Président de la République. La démarche répond à l'expression d'une attente démocratique des Français, qui souhaitent être davantage associés à la conduite de l'action publique. Le CNR doit permettre de s'y investir davantage, d'en assurer la proximité et l'efficacité, aux côtés des institutions.

Selon le ministre de la prévention et de la santé, la situation du système de santé implique une mobilisation de l'ensemble des parties prenantes. Citoyens, usagers, élus, professionnels de santé doivent se rassembler dans un esprit de responsabilité partagée pour trouver des solutions concrètes et adaptées aux besoins des territoires. Le Conseil national de la refondation en Santé (CNR Santé) apporte un espace permettant que cette mobilisation se concrétise. L'objectif est de réunir toutes les énergies aux niveaux local et national pour bâtir ensemble des réponses et inventer de nouveaux outils.

¹³ <https://sante.gouv.fr/systeme-de-sante/parcours-des-patients-et-des-usagers/article-51-lfss-2018-innovations-organisationnelles-pour-la-transformation-du/les-experimentations/article/experimentations-en-cours>

Notre ambition :

La démarche parcours, initiée en région à partir de l'approche des ruptures de parcours, a permis, et permet encore, de repérer les verrous du cadre règlementaire. Aussi, le dispositif article 51, avec l'appui de la stratégie numérique e-parcours, permet la construction collective de solutions et ainsi d'apporter une réponse concrète à nos professionnels et nos concitoyens. Les cinq années à venir bénéficieront de l'expérience acquise pour poursuivre le soutien et l'accompagnement des acteurs dans leur démarche d'innovation.



2) OBJECTIFS GENERAUX

Objectif 1 : Faciliter l'émergence d'innovations organisationnelles et financières

Objectifs opérationnels :

- 👉 Promouvoir les initiatives locales aux niveaux régional et national
- 👉 Soutenir les porteurs de projets dans la définition de leur projet
- 👉 Faciliter le déploiement des expérimentations dans les territoires

Exemples d'actions :

- ⦿ Diffuser les informations relatives au dispositif Article 51.
- ⦿ Cadre d'accompagnement des porteurs de projet.
- ⦿ Journée régionale autour de l'innovation et des projets existants.

Objectif 2 : Soutenir les démarches innovantes des acteurs du système de santé

Objectifs opérationnels :

- ☞ *Favoriser la concrétisation des innovations identifiées dans le cadre du CNR-Santé*
- ☞ *Accompagner, avec l'assurance maladie, les projets dans le cadre du dispositif Article 51 lorsque celui-ci est pertinent*
- ☞ *Orienter les acteurs vers le dispositif approprié*

Exemples d'actions :

- ⦿ S'appuyer sur les 20 priorités identifiées par la CRSA dans le cadre du CNR-Santé.
- ⦿ Soutenir le déploiement des actions CNR des conseils territoriaux de santé (Cf. livret 8 Territorialisation).
- ⦿ Accompagner les acteurs dans la rédaction de leur cahier des charges.
- ⦿ Valoriser les expérimentations existantes.

Objectif 3 : Accompagner les acteurs du système de santé dans l'évolution de leurs organisations et de leurs pratiques

Objectifs opérationnels :

- ☞ *Accompagner le changement dans les organisations*
- ☞ *Outils les professionnels dans l'évolution de leurs pratiques*

Exemples d'actions :

- ⦿ Soutenir le déploiement des projets.
- ⦿ Analyser et traduire les besoins des acteurs.
- ⦿ Participer aux travaux de généralisation aux côtés des acteurs nationaux.

RESULTATS ATTENDUS

- ☞ Des collaborations institutionnelles renforcées pour faciliter l'accompagnement des porteurs de projet.
- ☞ Des coopérations facilitées entre les professionnels de différents secteurs à partir de projets communs.
- ☞ Une meilleure fluidité des parcours des personnes dans nos territoires.
- ☞ Une contribution à l'évolution du cadre réglementaire par les initiatives locales et régionales.

3.4. LES DONNEES AU SERVICE DE L'ACTION SANTE/SOCIALE ET DE L'EVALUATION

3.4.1. LES DONNEES AU SERVICE DE L'ACTION

1) CONTEXTE ET PROBLEMATIQUE

Au sein du projet régional de santé sont déclinés de multiples processus visant à l'atteinte d'objectifs de natures différentes en mobilisant tous les acteurs de la région. Il y a là un défi en termes d'appui, de pilotage et d'évaluation auquel des outils et des démarches pour l'observation et le traitement des données de santé/social et de l'organisation du système de santé/social doivent répondre. Cette réponse doit s'appuyer sur des données probantes, partagées et disponibles dans un cadre validé que l'on peut qualifier de « data to action », autrement dit, utilisation et traitement des données, avec un objectif d'aide à décision et à l'action stratégique et opérationnelle. Ce traitement de données passe par le recueil, le croisement, l'analyse des données, mais également par la construction de modèles ou de simulateurs à partir des données. Cette nouvelle approche s'appuie sur les méthodes des « data scientists ».

2) OBJECTIFS GENERAUX

Objectif général n°1 : Disposer d'un état des lieux au lancement du projet

L'ORS s'est vu confier en 2016 la mission de réaliser un diagnostic initial, puis de le mettre à jour dans le cadre de la révision de 2023. Ce diagnostic est thématique et vise, pour chaque thème, à mettre en lumière les spécificités régionales en matière de déterminants de l'état de santé et à faire le point sur l'offre de santé (équipement et actions de prévention). Les 14 thèmes traités dans le cadre de ce diagnostic sont les suivants :

- La démographie : générale, âges en femmes de procréer et naissances, populations jeunes et âgées, personnes dépendantes.
- Les conditions socio-économiques, la précarité : personnes vivant seules, formation, population active, chômage et pauvreté.
- Les déterminants de santé : dépistages organisés, environnement, prévention.
- L'état de santé : mortalité par causes et morbidité.

Objectif général n°2 : Promouvoir et accompagner le développement du « data to action » au sein du système santé social régional et intégrer dès le début des projets l'usage des données probantes

Le concept de "Data to Action" dans le domaine de la santé se réfère à l'utilisation de données pour prendre des décisions et générer des décisions et des actions spécifiques avec pour objectifs l'amélioration du système santé social et évidemment l'amélioration de la santé des populations. C'est une tendance croissante en raison de la grande quantité de données de santé disponibles aujourd'hui. Les enjeux de cette approche sont multiples :

1. Amélioration de la prise en charge des patients : grâce à l'analyse des données, il est possible d'identifier plus précisément les besoins des patients, de personnaliser les traitements et d'améliorer la prévention des maladies, mais aussi d'analyser et de suivre la qualité et la pertinence des prises en charge.
2. Optimisation des ressources de santé et du système de santé/social : L'analyse des données permet de dimensionner le système santé social, d'identifier les inefficacités et de trouver des moyens de les réduire. Cela peut conduire à une meilleure allocation des ressources et appuyer les transformations.
3. Équité en santé : Le "Data to Action" peut aider à identifier et à combler les écarts de santé entre les différents groupes de population.
4. Surveillance et réponse aux épidémies : L'analyse des données a montré toute son importance dans la gestion de la crise COVID et plus généralement dans le suivi et la lutte contre la propagation des maladies.
5. Recherche et développement : Les données de santé peuvent être utilisées pour mener des recherches, développer de nouveaux traitements et améliorer les connaissances sur les maladies.

Cependant, il existe des défis associés à l'approche "Data to Action". La protection de la vie privée et de la sécurité des données est une préoccupation majeure, surtout lorsque les données sont sensibles, comme c'est le cas avec les données de santé. Il est également essentiel de garantir l'exactitude et la fiabilité des données utilisées.

Exemples d'actions :

- ⊙ Promotion de l'usage de la donnée par la co-animation ou l'appui aux structures suivantes : du réseau d'observation social et sanitaire (ROSS), de l'observatoire régional de la santé (ORS), du pôle fédératif en santé publique...
- ⊙ Co-construction de projets « data to action » inter régionaux avec le niveau national (DREES, DGOS).
- ⊙ Mise en place d'un système d'information décisionnel au sein du GRADeS permettant d'accueillir et de croiser tout type de données, en particulier issues des outils de e-santé régionaux.
- ⊙ Mise en place des outils de traitement et de partage des données, analyses et indicateur : l'ARS s'est doté en 2020, dans le cadre de la crise COVID, des outils R Shiny et a fait monter en compétence ses équipes, permettant de développer et de mettre à disposition des rapports dynamiques donnant accès à des données structurées et à jour, pour les besoins internes ainsi que pour les partenaires. Cet outil permet de déployer différentes thématiques.
- ⊙ Mener des études ad-hoc pour analyser les questions complexes que les indicateurs ne permettent pas d'appréhender : études médico-économiques, simulations et scénarios permettant l'aide à la décision, modèle de financement fondé sur la dotation populationnelle. Pour ce faire des partenariats, notamment universitaires, sont mis en place.

Objectif général n°3 : Définir les modalités d'évaluation de l'atteinte des objectifs des projets thématiques, parcours ou schémas

Les chefs de projet responsables des thématiques, des parcours, des schémas s'inscriront dans une démarche évaluative visant, en fonction des objectifs qu'ils auront définis, à déterminer les questions évaluatives et les indicateurs qui en découlent, les réponses qui pourront leur être apportées à travers le suivi d'indicateurs quantitatifs ou qualitatifs.

La fiche suivante Evaluation du PRS de cette partie apporte plus de détail sur cette démarche évaluative.

Objectif général n°4 : Mobiliser et mettre à disposition les données permettant l'alimentation et la mise à jour en continu des indicateurs retenus

Objectif opérationnel :

☞ Mobiliser les systèmes d'information accessibles par l'ARS ou en développant des partenariats pour disposer des données les plus fines et les plus à jour :

Données :

- Données sur le recours aux soins ambulatoires ou hospitaliers : SNDS (Système national des données de santé), PMSI (Programme médicalisé des systèmes d'information).
- Données sur l'offre issues des référentiels d'offre de soin : RPPS (répertoire partagé des professionnels de santé), Adeli (« Automatisation des listes »), Finess (Fichier national des établissements sanitaires et sociaux) ...
- Informations sur les établissements, les prises en charge et les comportements issues des enquêtes nationales : SAE (Statistique annuelle des établissements), ES (Enquête des établissements sociaux), EHPA (Enquête auprès des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes), Baromètre santé...
- Données épidémiologiques : inscriptions en ALD (Affection longue durée), incidences et prévalence par pathologie (SNDS), mortalité par causes (INSERM, Institut national de la santé et de la recherche médicale) ...
- Tableaux de bord et études sur le champ médicosocial issus de l'ANAP (Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico sociaux), du CREA (Centre Régional d'Etudes, d'Actions et d'Informations en faveur des personnes en situation de vulnérabilité) ...
- Données sur les restes à charge : Place de la santé - L'Observatoire.

3) PARTENARIATS

- Assurance maladie
- ATIH (Agence technique de l'information sur l'hospitalisation)
- ASIP (Agence des systèmes d'information partagés de santé)
- ORS (Observatoire régional de la santé)
- DREES
- ANAP
- CREA
- Mutualité française
- INSEE
- DREETS...

3.4.2. EVALUATION DU PRS

1) CONTEXTE ET PROBLEMATIQUE

Remarque préliminaire : Le processus d'évaluation du PRS a démarré en 2018 lors de la publication du PRS. Dans le cadre de la révision à mi-étape, les objectifs de cette fiche sont inchangés. Celle-ci tient compte cependant des travaux de suivi et d'évaluation réalisés pendant la première moitié du PRS.

Le pilotage du PRS repose à la fois sur l'implication de l'ensemble des parties prenantes, sur un suivi régulier et sur des évaluations ciblées aux étapes clés de la vie du projet.

Concernant ce dernier point, différents types d'évaluations seront conduites durant la durée du PRS. L'évaluation du SRS et du PRAPS entreprise en 2022 en est un exemple (*cf site Internet de l'ARS*).

Il s'agira alors de porter un jugement de valeur sur une politique, un programme, un dispositif, une organisation, une action.

Ces évaluations s'appuieront sur des observations statistiques et cartographiques fines – en région et dans les territoires – portant notamment sur les évolutions démographiques et l'état de santé des populations, ainsi que de l'offre globale de santé en prenant en compte les éventuels changements de contexte (politique, réglementaire...).

Elles s'appuieront également sur le diagnostic initial conduit par l'Observatoire régional de santé (ORS) en 2016, qui a servi de base à la construction de ce PRS mais aussi sur le diagnostic réalisé à mi-parcours (tous deux disponibles sur le site de l'ARS) et enfin le diagnostic préalable à l'élaboration du prochain PRS.

2) OBJECTIFS GENERAUX

Objectif général 1 : Mettre en œuvre différentes méthodes d'évaluation

Différents types d'évaluations pourront être conduites durant la durée du PRS :

- l'évaluation finale du PRS en tant que politique publique ;
- des évaluations intermédiaires portant sur des thématiques ou des dispositifs spécifiques comme cela a été le cas en 2022 ;
- des évaluations de dispositifs expérimentaux, préalable à toute extension ;
- des retours d'expérience formalisés.

Les diverses modalités évaluatives du PRS BFC

	Type d'évaluation	Investigation	Exemple de question évaluative	Procédure et périodicité
PRS et toutes ses composantes	Evaluation selon critères : ✓ Cohérence ✓ Pertinence ✓ Efficacité ✓ Efficience ✓ Si possible: impacts sur état de santé	Analyse par levier de transformation ✓ Implication des usagers ✓ Mise en œuvre des parcours ✓ Territorialisation des politiques ✓ Coordination des politiques	En quoi le PRS a-t-il influé sur l'organisation du système de santé ?	Prestation externe ⇒ 5 ans cf évaluation 2022 ⇒ 10 ans évaluation complète
Axes du SRS – dont projets prioritaires (hors parcours)	Bilan sur thématiques clés	Regard sur la mise en œuvre et réajustements envisagés ✓ Effectivité et avancement des objectifs/actions ✓ Perspectives		En interne ⇒ 3 ans (intermédiaire)
Parcours de santé	Bilan « éclairé » commun à plusieurs parcours	Bilan : avancement et analyse par points de rupture partagés par 2 ou 3 parcours (parcours proches en termes de population et/ou pathologie)		En interne ⇒ 3 ans (intermédiaire)
	Evaluation transversale des parcours	Evaluation transversale : regard global et analyse par « leviers de transformation » communs à tous les parcours	En quoi les parcours ont-ils fait progresser l'articulation entre les acteurs de la prévention, des soins et du médico-social ?	Prestation externe ⇒ 5 ans (final SRS)
Actions expérimentales et dispositifs innovants	Retours d'expérience	Analyse de la pertinence et de la faisabilité d'une généralisation ou pérennisation	Quels sont les facteurs de réussite et leviers d'action ? Quels sont les freins ?	En interne ou externe selon l'envergure de l'action ⇒ En fin d'expérimentation
En continu : suivi régulier de la mise en œuvre du SRS				

Objectif général 2 : Baser les évaluations autour du concept de logique d'action

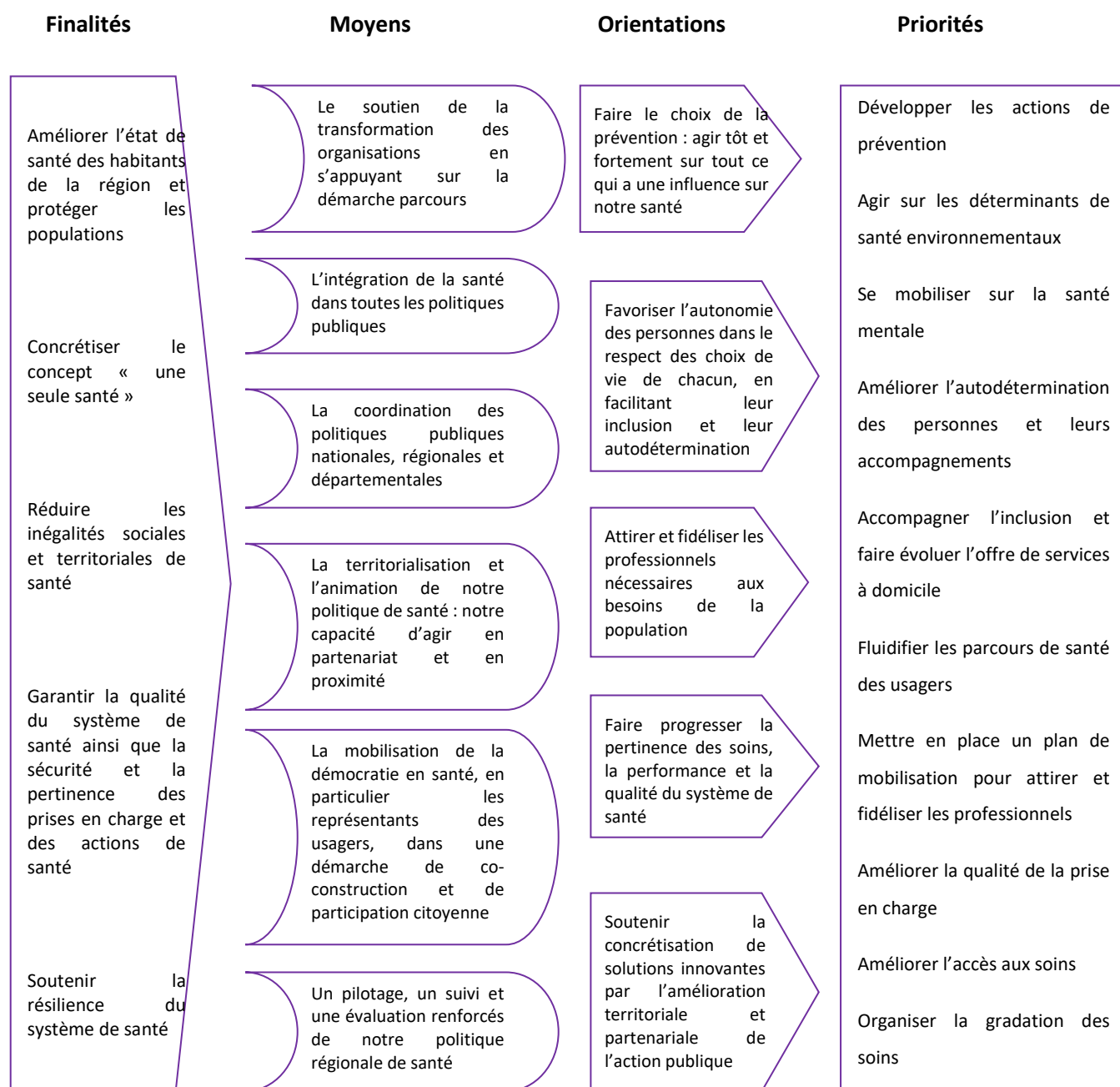
L'évaluation finale du PRS Bourgogne-Franche-Comté notamment et, si possible, celui des évaluations intermédiaires s'appuieront sur une méthode encore peu utilisée : celle de la logique d'action définie comme la chaîne des effets attendus entre une politique publique et les problèmes de santé qu'elle vise à remédier. Cette méthode permet de tester les hypothèses qui sous-tendent la politique portée par le PRS.

En empruntant un raisonnement analogue, les actions de prévention et promotion de la santé pourront être évaluées avec l'outil de catégorisation des résultats qui fait lui aussi l'hypothèse que la santé ne peut être atteinte qu'en passant par des stades intermédiaires.

La logique d'action (ou logigramme ou cadre logique) du PRS Bourgogne-Franche-Comté a été définie lors de son élaboration et sera le support de l'évaluation finale.

Cette logique d'action définit 6 moyens de transformation de notre système de santé régional sur lesquels sera évaluée et jugée notre politique.

Cf ci-dessous le cadre logique du PRS BFC pour l'évaluation finale.



Remarques :

Il est nécessaire de faire la distinction entre les évaluations de politiques publiques ou d'actions innovantes décrites ci-dessus qui seront réalisées par l'ARS et les autres formes d'évaluation notamment d'actions ou de programmes qui seront portées par les acteurs eux-mêmes.

En effet, s'il est souhaitable que le maximum d'actions et programmes soient évalués et que cette évaluation doive être prévue dès leur conception, la réalité et les moyens disponibles limitent cette ambition. Les évaluations d'actions doivent donc d'être réalisées par les promoteurs eux-mêmes et relèvent donc de l'auto évaluation.

Quelques propositions d'indicateurs de pilotage

Indicateur	Livret SRS
<ul style="list-style-type: none"> Part de la population disposant d'une eau de qualité sanitaire Nombre d'actions avec addiction pour thématique (RRAPPS) Nombre d'élèves de 6ème en surpoids ou obésité (REPPPOP) Pourcentage de personnes de plus de 65 ans vaccinées contre la grippe Taux de recours à l'IVG Incidence du VIH 	1 - Prévention
<ul style="list-style-type: none"> Taux de remplissage des formations paramédicales Nombre de professionnels (médecins) exerçant en BFC et formés dans la région Nombre de CESP signés installés Couverture territoriale : Densité PM/10 000 habitants 	2 - Attractivité
<ul style="list-style-type: none"> Part des médecins qui font de la téléconsultation Nombre de patients suivis dans e-TICSS Nombre d'actes de télé médecine/an Nombre de patients intégrés dans le dispositif Vigilans Nombre de projets d'expérimentations « article 51 ». 	3 - Innovation
<ul style="list-style-type: none"> Proportion de situations complexes accompagnées ayant fait l'objet d'un plan personnalisé de coordination en santé (PPCS), formalisé et adressé à un médecin Part des situations accompagnées pour lesquelles au moins une visite à domicile a été nécessaire Taux de participation au dépistage organisé du cancer colorectal Taux de dépistage du cancer du sein au sein des communes les plus défavorisées Part des mères ayant réalisé un entretien prénatal précoce 	4 - Parcours
<ul style="list-style-type: none"> Taux de polymédication chez les personnes de plus de 75 ans Nombre de réclamations, EIG, EIGAS déclarés Pourcentage d'établissements certifiés Consommation d'antibiotiques en soin de ville 	5 – Qualité, sécurité, pertinence
<ul style="list-style-type: none"> Nb de structures pluriprofessionnelles MSP / CDS en fonctionnement Fuites/attractions pour les séjours de médecine dans les bassins des hôpitaux de proximité labellisés Taux d'occupation des ESMS P Pression sur l'offre : ratio Liste d'attente / places installées en ESMS PH 	6 – Offre de santé
<ul style="list-style-type: none"> Taux global de chirurgie ambulatoire Taux de recours à l'HAD en ESMS et à domicile, pour les personnes âgées Taux de ré hospitalisation à 30 jours Taux d'hospitalisation en provenance des urgences Taux de passage en UNV des AVC 	7 – Activités de soins
<ul style="list-style-type: none"> Population couverte par un CLS signé ou en cours de renouvellement Nombre de réunions des instances (CRSA, CTS) Taux de participation à la CRSA Nombre de visites du site ma-sante-en-bourgogne-franche-comte.org et taux de rebond 	8 – Territorialisation et démocratie en santé

