BLOCKCHAIN ET DONNÉES PATIENTS



LIVRE BLANC

PÉDAGOGIQUE
FÉDÉRATEUR
INTÉGRANT LES VUES DE 40+ EXPERTS
SANTÉ, BLOCKCHAIN & JURIDIQUES

hello tomorrow · wds WE DESIGN SERVICES · Roche · MSD · ariis · bpifrance

Une initiative Hello Tomorrow

SOMMAIRE

Préface p. 04
Introduction p. 06

01 LES CLÉS POUR COMPRENDRE : LES ENJEUX DE LA FILIÈRE AUTOUR DES DONNÉES DE SANTÉ

A. Les enjeux actuels de la filière santé : digitale, centrée patient, ouverte p. 12
B. Qu'est-ce que la donnée de santé ? p. 18
C. Problématiques de la filière : quelle vision endogène ? p. 27

02 BLOCKCHAIN, BIEN COMPRENDRE LA TECHNOLOGIE - FAQ

A. Présentation générale de la Blockchain p. 34
B. Briques technologiques détaillées p. 36
C. Voir à travers les "on-dit" - FAQ p. 42
D. La Blockchain : un levier d'efficience et d'opportunités pour la santé p. 46
E. Envisager la Blockchain pour un projet p. 48

03 LA RÉPONSE ACTUELLE : DÉBUTS DE CAS CONCRETS

A. Les cas internationaux à haute pertinence p. 53
B. Le panorama des cas français emblématiques p. 56

04 PROJETER L'IMAGINAIRE COLLECTIF : LES USAGES PENSÉS PAR LA FILIÈRE

A. Un parcours patient seamless p. 63
B. e-cohorte p. 68
C. Gestion des consentements & données partagées p. 74

05 AVANCER POUR LA TRANSFORMATION : ADOPTION PAR L'ÉCOSYSTÈME

A. L'adoption : comment faire, sur quels leviers jouer, comment l'implémenter ? p. 84
B. Cas spécifique d'une adoption : l'exemple du diabiète et généralisation p. 92
C. Les autres moyens pour faire avancer la filière santé p. 96
D. Les préconisations de l'écosystème : différentes visions sur la marche à suivre p. 98

Conclusion p. 104
Annexes p. 108

Copyright 2018 Hello Tomorrow
Tous droits réservés

PRÉFACE

Pédagogie et force de proposition pour la transformation digitale de notre système de santé !

C'est avec grand plaisir que j'ai accepté de préfacer ce « Livre Blanc » coécrit par Hello Tomorrow en association avec Roche, MSD France, ARIIS et la BPI. Ce document fait preuve d'une pédagogie très utile pour comprendre concrètement les enjeux de la valorisation des données de santé et sortir des préjugés sur des notions essentielles comme la Blockchain. Ce Livre Blanc analyse des enjeux éthiques centraux comme la traçabilité du recueil du consentement des patients. Il explore également de manière très utile des leviers nouveaux pour faire avancer la médecine et la recherche avec des développements plus particulièrement éclairants sur la question des « e-cohortes ».

Cette pédagogie et ces propositions portées par ce Livre Blanc s'inscrivent dans un contexte d'ensemble qui me semble traduire un mouvement de bascule positive sur les questions du pilotage par les données de santé et de la transformation digitale de notre système de santé.

Le volet numérique et intelligence artificielle de l'avis émis le 25 septembre dernier par le Comité Consultatif National d'Ethique (CCNE) dans le cadre de la révision bioéthique représente, à cet égard, une avancée. Pour la première fois, le CCNE reconnaît comme que le risque éthique principal associé au numérique et à l'intelligence artificielle en santé est précisément l'insuffisance du déploiement de ces innovations technologiques au sein de notre système de santé. Il montre qu'une surréglementation de l'IA en santé en France conduirait, en pratique, à encourager le recours par les professionnels de santé et les patients français à des solutions de médecine algorithmique conçues ailleurs et que nous ne pourrions pas réguler éthiquement. Le CCNE propose, en ligne avec le rapport publié en janvier 2018 par le Conseil national de l'Ordre des médecins, d'ouvrir la voie à une initiative forte pour le développement de régulations souples visant à tenter de prévenir les risques éthiques intrinsèques associés à l'intelligence artificielle en santé : délégation de la décision du médecin et du consentement du patient à l'IA, d'une part et risque de minoration de la prise en compte des personnes face à la logique collective algorithmique, d'autre part. Cette soft law aurait vocation à venir compléter opérationnellement le principe fondamental d'une garantie humaine de l'IA qui aurait, quant à lui, vocation à être inséré dans la prochaine loi de bioéthique.

Engagée depuis septembre 2017, l'initiative Ethik-IA visait précisément à permettre à la France de prendre ce tournant de la régulation positive de l'intelligence artificielle en santé. Cette démarche fédère des acteurs de la recherche et du management pour porter l'idée d'une régulation positive du déploiement de la robotisation et de l'intelligence artificielle dans le domaine sanitaire et médico-social.

Les esprits évoluent et une véritable prise de conscience semble se faire jour. Le numérique a été porté comme un axe majeur du Plan Santé 2022. Son volet management par les données de santé vient d'être complété, le 12 octobre dernier, par les conclusions pertinentes et opérationnelles de la mission POLTON sur le Health Data Hub. Sur le terrain RH, la Conférence des Doyens de faculté de médecine a annoncé l'insertion, dès 2019, d'un module de sensibilisation aux enjeux de la médecine algorithmique dès la première année du cursus médical. L'Agence nationale du développement professionnel continu annonçait, quant à elle, lors du colloque Ethik IA au Sénat le 3 juillet dernier que l'IA serait inscrite comme orientation prioritaire du DPC dès 2019.

Ces différents éléments résonnent donc comme autant d'avancées positives substantielles. La partie est, cependant, encore loin d'être gagnée. Par rapport à la Chine et aux États-Unis, la France et l'Union européenne accusent encore un très important retard à l'allumage. Au niveau national, une véritable stratégie d'accompagnement opérationnel du développement du pilotage par les données et de l'intelligence artificielle en santé reste encore à élaborer et surtout à piloter. Ce livre blanc a le grand mérite d'apporter une pierre à cet édifice. Et la démarche est bienvenue car sur ces questions, pour la France et l'Europe, le temps est compté.



David GRUSON
Fondateur de l'initiative Ethik IA

INTRODUCTION

Aujourd'hui, la filière de la santé est confrontée à plusieurs défis majeurs. D'une part, elle doit fournir une qualité de service qui va en augmentant avec les attentes des patients et elle doit pouvoir le faire en maintenant des coûts régulés. D'autre part, l'appareil régulatoire français s'assure que tous les services de soins et de santé proposés soient dans l'intérêt des patients, en visant l'efficacité des actes médicaux.

De plus, les nouvelles technologies viennent changer les représentations que nous avons de la médecine et de l'industrie de la santé, il devient de plus en plus dur pour les acteurs de celle-ci de discerner dans quelles directions s'engager. Notre entrée dans l'ère de la donnée a entraîné l'apparition de plusieurs nouveaux acteurs, de cadres de traitement et de gestion, ayant un impact direct sur l'écosystème médical.

La filière santé est donc dans une période de transition forte qui posera les fondations de ce à quoi le secteur de la santé pourra ressembler dans les prochaines années.

C'est dans ce contexte de mutation que la blockchain, objet encore mystérieux pour certains - déjà pleinement maîtrisé par d'autres, attire les regards et suscite les interrogations. Plébiscitée à travers les cryptomonnaies, la blockchain a parfois acquis une image négative de par la volonté de chacun d'en faire la solution universelle aux problèmes de l'industrie. Mais beaucoup s'interrogent sur son potentiel réel, notamment dans le domaine de la santé.

C'est pour répondre à ces questions que Hello Tomorrow a regroupé plusieurs acteurs, à la fois industriels (Roche et MSD), institutionnels (ARIIS, BPI) ainsi que plusieurs experts et startups du sujet. Pendant plusieurs mois et à travers plusieurs séances d'apprentissage et de travail, le groupe s'est posé la question du potentiel de la blockchain pour la filière santé. Ce livre blanc en est le résultat et a pour but de présenter à ses lecteurs certains enjeux de la filière santé et ce que la blockchain pourrait apporter comme réponse à ceux-ci.

Ce livre blanc est à visée de sensibilisation et d'apprentissage : il permet de poser les bases nécessaires pour appréhender le sujet de la blockchain pour les données patient et de faciliter les discussions entre la multitude d'acteurs concernés par ce thème. Avec ce socle commun, il sera plus facile d'envisager des collaborations et des lancements de projets impliquant l'outil blockchain pour fournir des services de santé améliorés, exploitant au mieux les ressources disponibles dans les cadres réglementaires fixés.

Ainsi, ce livre blanc est destiné à chaque personne qui souhaiterait découvrir le sujet, même sans connaissances préalables de celui-ci. Il aborde les grandes problématiques de la filière santé actuelle, fait un point sur le fonctionnement technique de la blockchain et répond aux grandes et petites questions concernant celle-ci. Ce livre blanc présente également les utilisations qui sont déjà faites de la blockchain dans le domaine de la santé, à travers le monde et en France. Plusieurs scénarios d'usage pouvant se réaliser dans un futur proche sont aussi développés suite aux réflexions des partenaires. Enfin, cet ouvrage se clôture avec une présentation des défis liés à l'adoption de ce type de nouvelles technologies par l'écosystème des acteurs de la santé, en donnant la voix à ceux-ci.

Bonne lecture,

L'équipe Hello Tomorrow

1

Les clés pour comprendre : les enjeux de la filière autour des données de santé

Actuellement, lorsqu'un patient consulte un professionnel de santé, les temps d'attentes pour avoir un rendez-vous sont longs, les informations entre praticiens ne sont pas partagées, le traitement de la donnée est peu holistique et le patient accède difficilement à ses propres données.

La blockchain pourrait permettre plus de partage et plus de traçabilité sur de telles données et ainsi fluidifier certains points de souffrance dans le parcours patient.

En parallèle, la recherche médicale possède un potentiel inexploité en se limitant aux données de sa cohorte[1], souvent sélectionnée dans le cadre précis de travaux de recherche. Ces données sont donc limitées en quantité, en qualité et en utilisation à une finalité particulière de cohorte. Celles-ci pourraient être :

- plus nombreuses en exploitant celles d'autres cohortes (cohortes partagées) et permettre de meilleures corrélations ;
- plus riches en augmentant le nombre de données par patient (données contextuelles) et permettre ainsi une vision holistique ;
- plus fiables, en exploitant des méthodes de traçabilité, notamment sur la modification de résultats.

Au-delà de la recherche et de l'expérience patient, tout l'écosystème médical est concerné par une exploitation intelligente, granulaire et traçable de la donnée médicale. Grâce à la blockchain, le suivi et le traitement de données sensibles (comme peut l'être la donnée de santé) sont rendus possibles et permet d'imaginer nombre d'améliorations ou révolutions médicales (R&D facilitée, gestion intelligente des hôpitaux, supply chain pharmaceutique...).

Ces évolutions passent notamment par l'utilisation d'outils comme la télémédecine, la télé-expertise, l'exploitation de données, d'outils de suivi, l'auto-suivi, la centralisation des données patient ou les autotests. Ceux-ci se sont démocratisés depuis les années 1970 pour le test de grossesse et peu à peu pour le suivi cardiaque ou de l'insuline.

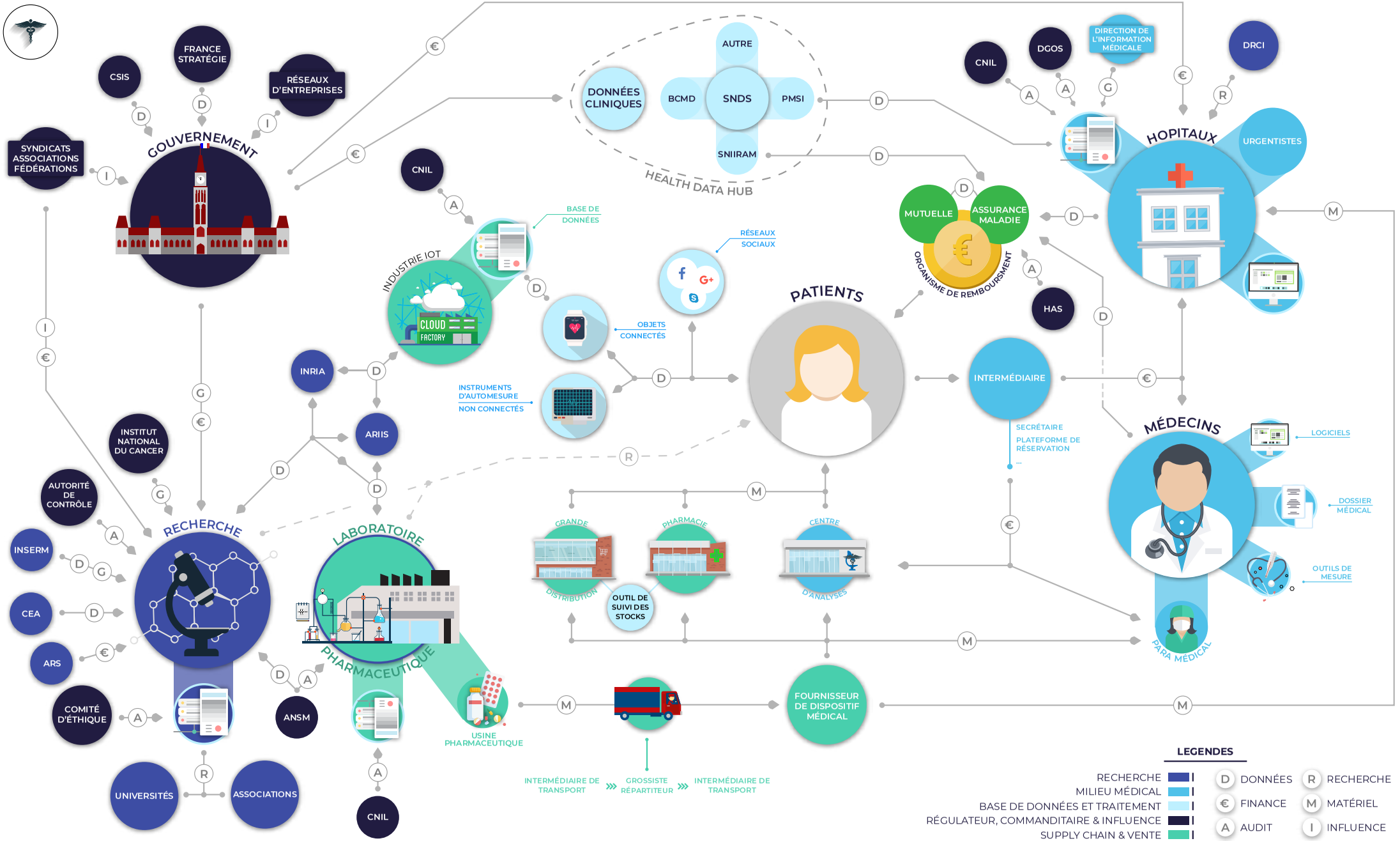
Maîtriser les données médicales est un enjeu majeur pour permettre au patient la prise en main de sa propre santé, une personnalisation de la médecine, une baisse des coûts, une augmentation des capacités de recherche ou encore l'émergence de la domo-médecine qui représente l'ensemble des actes et soins, dispensés à domicile ou durant des activités socioprofessionnelles.

Cette nouvelle médecine porte différents noms : médecine 3.0, e-santé, médecine digitalisée ou encore santé connectée et a pour enjeu de passer d'une médecine réactive et centralisée à une médecine préventive et personnalisée.

Un nombre important de nouveaux acteurs viennent alimenter cet écosystème pour permettre l'émergence de cette nouvelle médecine. L'écosystème de la blockchain, appliquée aux données patients, englobe une typologie variée d'acteurs résumée dans la cartographie ci-dessous.

- Les **régulateurs et commanditaires** qui donnent et réglementent les grandes directives autour des enjeux de la santé (gouvernement, autorités de contrôle, comités d'éthiques…).
- Les **organismes de remboursement** (sécurité sociale, mutuelles…) qui permettent aux patients de subvenir à leurs besoins de santé économiquement.

1- cohorte / e-cohorte : une cohorte est un ensemble de personnes dont l'état de santé est suivi dans le temps. Elle permet d'identifier les causes, les risques et les protections contre des événements liés à la santé. Deux grands types de cohortes existent : les cohortes de malades (où les participants portent la même pathologie) et les cohortes de population générale. L'e-cohorte est un néologisme faisant référence à une cohorte dont les données de l'étude à laquelle elle est liée sont digitalisées et traitées informatiquement.



Copyright 2018 Hello Tomorrow
Tous droits réservés

- Les **structures professionnelles d'influence** (syndicats, fédérations, réseaux d'entreprises, associations...) qui font valoir les intérêts des entités qu'elles représentent, les bases de données (gouvernementales, institutionnelles, privées).
- La **recherche fondamentale et appliquée**, les **acteurs de la collecte et du traitement de la donnée** (logiciels, instruments, outils, dispositifs médicaux…).
- Les acteurs de la **supply chain médicale** qui relient la production aux points de vente, les plateformes de vente de médicaments.
- Le **milieu hospitalier**.
- Le **milieu médical** (médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes) qui regroupe les acteurs médicaux de l'hôpital, des cliniques et des cabinets privés (médecins, chirurgiens-dentistes et sages-femmes).
- Le **milieu paramédical** (métiers de soin, métiers de rééducation, métiers de l'appareillage, métiers de l'assistance…).
- Les plateformes de **mise en relation patients-professionnels** et **l'écosystème patient**, central et essentiel.

L'infographie ci-dessus représente la plupart des acteurs de l'écosystème médical et les interactions majeures entre ceux-ci : le patient est le centre de l'écosystème autour duquel gravitent différentes typologies d'acteurs dont l'objectif commun est l'amélioration de la santé (cette liste d'acteurs ainsi que leurs fonctions pourra être trouvée en annexe).

A. Les enjeux actuels de la filière santé : digitale, centrée patient, ouverte

La digitalisation de la médecine et la place de la donnée

La médecine 3.0 se définit comme un nouveau courant médical, porté par le web 3.0 (qui fait référence au web sémantique encourageant l'utilisation de formats de données et de protocoles d'échanges normés sur le Web).

La médecine 1.0 est représentée par le diptyque patient - médecin. Elle centralise au niveau des professionnels de la santé le savoir et les données médicales qui ne sont pas partagés.
La médecine 2.0 se différencie avec un partage de la connaissance et des données médicales entre professionnels de santé, patients mais aussi les autres acteurs de l'écosystème.
La médecine 3.0 est celle qui inclut les non-professionnels de la santé dans l'action (collecte de données médicales, autotest, prise de conscience de sa propre santé…) en utilisant des outils comme la télémédecine, les objets connectés ou les e-cohortes.

Les grands enjeux de la médecine 3.0 sont notamment :

Sur le volet de l'expérience patient :
- rendre la médecine plus personnalisée pour la rendre plus efficiente ;
- instaurer un climat de confiance pour arrêter la méfiance/défiance des citoyens à propos de l'accès à leurs données ;
- rendre la médecine plus pratique pour améliorer le quotidien "médical" via l'auto suivi, l'amélioration de la qualité du sommeil, la diminution du stress, la régulation de l'insuline…

Sur le volet "gestion des données" :
- permettre l'interopérabilité des différentes bases de données pour permettre aux différentes entités de mieux communiquer (hôpitaux, laboratoires, logiciels, objets connectés…) ;
- permettre l'accès à plus de données pour chercher des traitements sur certaines pathologies rares et améliorer les résultats des autres cas ;
- améliorer la qualité des données pour les rendre exploitables plus efficacement ;
- accéder instantanément (en temps réel) ou dans un laps de temps très court aux données.

En matière de processus au sein de la filière :
- augmenter la rapidité et automatiser la prise en charge des patients ;
- rendre la médecine collaborative pour pérenniser certaines connaissances, améliorer l'expertise de chacun…
- résoudre le problème des déserts médicaux ;
- diminuer les formalités administratives ;
- évaluer l'efficacité thérapeutique.

Pour accompagner cette transition et répondre aux enjeux évoqués plus haut, de nombreux acteurs ont développé une multitude d'outils digitaux. La France a choisi une stratégie où l'accent a été porté sur la mise en place d'outils d'e-santé avec un impact à plus ou moins long terme afin de devenir pionnière dans la médecine digitale. Parmi ces outils, publics et privés, citons :

- Le **dossier médical patient centralisé et partagé** : pour pouvoir synchroniser tous les intervenants du parcours de soin autour d'un seul et même fichier électronique accessible et sécurisé.

Le Dossier Médical Partagé (DMP) est le carnet de santé numérique permettant aux professionnels de santé autorisés d'accéder aux informations relatives à la prise en charge du patient et de partager des informations médicales avec d'autres professionnels de santé (antécédents, allergies, consommation de médicaments, comptes rendus de consultation, résultats d'examens…).

- Les **plateformes de mise en relation patients-professionnels** : pour faciliter le parcours utilisateur du patient, depuis la prise de rendez-vous jusqu'à "l'après consultation" (prise de rdv, envoi automatique de facture, stockage ordonnances, choix praticien, historique…).

Doctolib, leader européen de la prise de rendez-vous médicaux en ligne.

- La **télémédecine** : pour permettre le suivi et/ou la prise en charge du patient à distance par un professionnel de santé (via télésurveillance et/ou téléconsultation). Cette méthode n'est pertinente que pour les petits diagnostics ou pathologies sans examens approfondis

et qui représentent une majorité des consultations.

- La **télé-expertise** : pour partager des cas cliniques et donner des avis entre professionnels de santé via des plateformes d'échanges.

- Les **plateformes d'échanges et d'information** : pour partager des expériences, des doutes, des conseils ou autres informations médicales entre patients, entre médecins ou entre médecins/patients.

Doctissimo (forum médical), Medscape (vecteur d'actualité médicale en ligne), ePocrate (wikipedia de la connaissance médicale)

- Les **objets connectés et autotests** : pour une triple application, d'informer avec la collecte de données (nombre de pas, insuline, fréquence cardiaque ou pression artérielle, EEG nocturne…), de prévenir (alerte chute tension, pic d'insuline…) et de guérir (stimulation audio pour favoriser le sommeil profond, réactivation cardiaque avec un pacemaker…). Ceux-ci permettent les pratiques d'auto-suivi et d'autotest chez le patient, le rendant ainsi plus autonome dans la gestion de sa santé.

Bandeau Dreem de Rythm, montre connectée de Withings, tensiomètre de Qardio

- Les **logiciels de traitement de la donnée** : pour exploiter au mieux les données médicales recueillies, notamment en utilisant de l'intelligence artificielle.

Cardiologs développe un logiciel d'analyse d'ECG (électrocardiogramme) avec de l'Intelligence Artificielle pour prévenir les accidents cardiovasculaires.

- Les **systèmes d'information hospitaliers** : pour améliorer le parcours du patient dans les hôpitaux, avant, pendant et après la consultation (affichage, accueil, informations…).

Le programme hôpital numérique définit un plan de modernisation des SI hospitaliers (SIH). Son objectif est d'accompagner les établissements de santé dans leur transformation par les technologies de l'information et de la communication et à terme, booster les gains de temps mais aussi la qualité des soins, tout en permettant une meilleure hiérarchisation des pathologies et des patients.

- Les **méga hubs de données** : pour centraliser et exploiter un maximum de données médicales de sources différentes pour maximiser l'efficacité de la recherche, d'un traitement via une plateforme standardisée de la récolte de données

Le SNDS (Système National de Données de Santé) est une base de données médico-administratives mise en place en janvier 2016 en France incluant notamment les données médico-administratives des hôpitaux (PMSI). Annoncé le 12 juin 2018 par Agnès Buzyn dans un communiqué officiel, le Health Data Hub se veut le laboratoire d'exploitation des données de santé et sera constitué d'un élargissement du SNDS aux données cliniques..

Ces outils et initiatives publiques et privées sont soumis aux politiques **d'anonymisation** des données de santé en lien avec les directives européennes et françaises (CNIL) pour permettre leur exploitation à grande échelle en instaurant un climat de confiance.[1]

1 - Ce type de politique, bien que nécessaire, peut malheureusement être perçu comme un frein au développement d'innovations (cf. partie 5).

TABLEAU 1

RELATION ENTRE LES ENJEUX ACTUELS DE LA MÉDECINE ET LES OUTILS DIGITAUX MIS EN PLACE POUR Y RÉPONDRE

	OUTILS								
ENJEUX	1	2	3	4	5	6	7	8	9
MÉDECINE PERSONALISÉE	●						●	●	
MÉDECINE PLUS PRATIQUE	●				●		●	●	
INTEROPÉRABILITÉ	●								
RAPIDITÉ PRISE EN CHARGE	●		●		●		●	●	●
ACCÈS À DE NOMBREUSES DONNÉES		●		●		●			●
CLIMAT DE CONFIANCE			●	●					
AMÉLIORER LA QUALITÉ DES DONNÉES	●	●							
ACCÈS (QUASI) INSTANTANNÉE AUX DONNÉES	●								
MÉDECINE COLLABORATIVE		●		●		●			
DÉSERTS MÉDICAUX					●		●		
FORMALITÉS ADMINISTRATIVES	●		●						●

LÉGENDE

1. DOSSIER MÉDICAL CENTRALISATEUR ET PARTAGÉ
2. MEGA HUB DE DONNÉES
3. PLATEFORMES DE MISE EN RELATION PATIENT - PROFESSIONNEL DE SANTÉ
4. PLATEFORMES D'ÉCHANGE
5. TÉLÉ-MÉDECINE
6. TÉLÉ-EXPERTISE
7. INSTRUMENTS DE MESURE (CONNECTÉS OU NON)
8. LOGICIELS DE TRAITEMENT DE DONNÉES
9. SYSTÈMES D'INFORMATION HOSPITALIERS

Copyright 2018 Hello Tomorrow
Tous droits réservés

La liste de ces outils (tout comme celle des enjeux) n'est pas exhaustive mais se veut représentative et illustratrice de l'écosystème digital que pourrait servir un processus blockchain.

Un fort enjeu de partage de données au sein de la filière santé

Le rapport Villani sur l'intelligence artificielle (IA) a fléché un certains nombre d'initiatives stratégiques pour faire entrer l'IA dans les différentes industries françaises. L'initiative concernant la santé a été annoncée par le gouvernement en vue de créer un « Health Data Hub ». Sa mise en place sera pilotée par : **Dominique Polton**, présidente de l'Institut National des Données en Santé (INDS); **Marc Cuggia**, professeur d'informatique médicale et praticien hospitalier au CHU de Rennes et **Gilles Wainrib**, président fondateur de la start-up Owkin.

Le Health Data Hub englobe le Système national des données de santé (SNDS), qui est déjà une des bases de données médico-administratives les plus importantes d'Europe et s'étendra aux données cliniques. Il prépare le terrain à la transformation du système de santé qui se produit avec l'analyse des données de santé et le développement de l'IA.

Ce hub permettra aussi aux utilisateurs d'exploiter les données de manière plus efficace. Ces données seront issues des soins réalisés en France et seront intégrées de manière anonymisée à la plateforme. L'équipe doit rendre ses conclusions au second semestre 2018.

INTERVIEW
LE POINT DE VUE DE STÉPHANIE COMBES, DE LA DREES

Stéphanie Combes : cheffe du lab santé de la DREES, rapporteuse de la mission de préfiguration du Health Data Hub, plateforme de partage des données de santé.

Quelle est la finalité du Health DataHub ?
Enrichir les données du SNDS et les mettre, ainsi que d'autres sources de données stratégiques et financées par la solidarité nationale (registres, cohortes, données d'entrepôts hospitaliers…) à disposition du plus grand nombre. Ces données représentent un patrimoine collectif exceptionnel qui doit être mis au service de la santé des patients. Nous cherchons à avoir des groupes de réflexion dédiés aux différentes questions de la donnée de santé : plateforme technologique, conditions de partage et valorisation économique, fédération de l'écosystème, soutien à la collecte des données de qualité, etc.

Quelles sont les questions que soulève le Hub ? Hub décentralisé ? ou centralisé ?
Pour atteindre de véritables performances en matière d'IA en santé, il faut des données en masse (poolées ou appariées), le catalogue du Hub vise donc à rassembler les données et à unifier les règles d'accès tout en menant une réflexion sur l'intéropérabilité. Il est tout à fait essentiel que des équipes expertes (data, informatique, données de santé, médical, sécurité…) se répartissent sur tout le territoire – et certaines se constituent déjà et doivent être soutenues - pour faire le lien entre producteurs, utilisateurs et patients. Mais les outils doivent être mutualisés entre ces équipes.

INTERVIEW
LE POINT DE VUE DE MARCO FIORINI, DE L'ARIIS

Marco Fiorini : Secrétaire Général de l'Alliance pour la Recherche et l'Innovation des Industries de Santé (ARIIS)

Quelle est la position de l'ARIIS face à la question de la donnée de santé ?

Le domaine du médical tend à changer fortement avec l'arrivée de nouvelles technologies comme la blockchain ou l'intelligence artificielle. Via son projet de HUB médical, l'ARIIS vise à mettre en avant la santé comme secteur d'application fort de l'intelligence artificielle grâce à une utilisation grandissante des données de santé.

L'ARIIS, s'intéresse, dans la mise en place de ce HUB, à deux sources de données médicales :

- Les données médicales et administratives du Système National de Données de Santé (SNDS). Ces données sont publiques et accessibles par tous.
- Les données cliniques portant sur des axes plus concrets relatifs à la biologie d'un patient, les diagnostics médicaux relatifs aux maladies. Ces données sont très sensibles, peu accessibles et rattachées aux établissements publics de santé (comme l'APHP - Assistance Publique des Hôpitaux de Paris, les cliniques, les laboratoires …)

Quelle est la qualité des données détenues par les établissements de santé ?

Un projet porté par Sanofi et Servier dans le domaine du cardiovasculaire a montré que les informaticiens assignés à ce projet, passent 80% de leur temps à nettoyer la donnée. La perte d'argent est énorme. Ainsi, il existe au sein d'un même domaine, une incohérence et une qualité moindre de la donnée médicale.

Quel est l'objectif court terme pour ce HUB ?

Concrètement, aujourd'hui, l'objectif de l'ARIIS est de faire émerger des projets. Ainsi, au démarrage du HUB, trois ou quatre projets très simples verront le jour pour permettre d'attirer des startups, des entreprises, des laboratoires... et créer des démarches collaboratives. Ce HUB sera soutenu au niveau européen par un axe franco-allemand fort.

Dans quelle mesure l'ARIIS est en association avec le Ministère de la Santé ?

L'ARIIS a l'opportunité de travailler avec le Ministère de la Santé sur ce sujet pour la mise en place du HUB médical de données de santé. Un groupe s'est constitué pour concevoir des solutions, sur la base des nouveaux modes de travail collaboratifs autour de la donnée informatique. Le but est d'accélérer la prise de position et l'émergence de solutions en s'inspirant notamment d'outils comme GitHUB (site collaboratif de partage de code), Stack Overflow (site proposant des questions/réponses sur la programmation informatique) ou Kaggle (plateforme web organisant des compétitions en science des données).

B. Qu'est-ce que la donnée de santé ?

Définition (selon la CNIL)

Les définitions suivantes (données personnelles et donnée de santé) sont issues des textes de la CNIL.

- **Donnée personnelle :** "toute information relative à une personne physique identifiée ou qui peut être identifiée, directement ou indirectement, par référence à un numéro d'identification ou à un ou plusieurs éléments qui lui sont propres."

- **Données de santé ou donnée médicale :** les données de santé ont une définition claire depuis le Règlement Général sur la Protection des Données (loi RGPD) du 25 mai 2018. Avant, elles étaient définies par la jurisprudence française et européenne. Aujourd'hui, elles représentent les "données relatives à la santé physique ou mentale, passée, présente ou future, d'une personne physique (y compris la prestation de services de soins de santé) qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne." Ces données sont relatives à une population, une cohorte ou sont personnelles. Lorsqu'elles sont relatives à une personne physique, elles sont personnelles par définition, sauf lorsqu'elles sont anonymisées de manière à ce que la réidentification du patient ne soit plus possible. "Cependant, cette notion de réidentification évolue et doit être régulièrement questionnée". En effet, les capacités des logiciels de data mining (fait de croiser des jeux de données pour reconstituer un profil personnel à partir de données éparses) progressent et modifient les standards définis.

Cette définition est finalement assez large et permet à beaucoup de données d'être considérées comme données de santé, notamment certaines mesures à partir desquelles il est possible de déduire une information sur l'état de santé d'une personne. De plus, la définition ne s'applique pas aux données de santé à usage exclusif de la personne (données collectées localement sur application mobile à usage exclusivement personnel) ou celles à partir desquelles aucune conséquence ne peut être tirée sur l'état de santé de la personne concernée (ex : une application collectant un nombre de pas au cours d'une promenade sans croisement de ces données avec d'autres).

Toutefois, si une application propose des fonctionnalités permettant d'assurer un service à distance à son utilisateur (suivi par un professionnel, surveillance médicale, etc.) ou qu'elle comporte une connexion extérieure (ex : sauvegarde des données dans le cloud), la loi s'applique. En effet, le croisement de ces données avec d'autres données, dites "données de santé par nature" (antécédents médicaux, maladies, prestations de soins réalisés, résultats d'examens, traitements, handicap...), permet de tirer des conclusions sur l'état ou le risque de

santé, il constitue une donnée de santé (ex : croisement d'une mesure de poids avec apports caloriques, croisement de la tension avec la mesure de l'effort…)

Catégorisation

Les données de santé peuvent être catégorisées de nombreuses façons. Selon leur type, leur contexte de recueil, leur nature, leur format, leur standard ou leur source (patient, dossier médical, médico-administrative).

Types

La notion de données de santé possède un périmètre en constante évolution. In fine, tout peut être considéré comme une donnée de santé et essayer de catégoriser celle-ci de manière exhaustive se révèle être un exercice périlleux. Les principaux types de données médicales sont :

- les données **comportementales** : informent sur la qualité de vie et les habitudes (nutrition, le parcours professionnel, ses activités sportives) ;
- les données **cliniques** : relatives aux examens généraux, cardiaque et vasculaire, pulmonaire ou respiratoire, de l'appareil digestif, des os et articulations, ORL...
- les données **biologiques** : incluant les données (épi)génétiques/génomiques, la protéomique, la métabolomique, la phylogénétique ;
- les données **d'imagerie** : scanographie (tomodensitométrie ou CT Scan...), échographie, IRM, radiographie , scintigraphie (tomographie par émission de positrons ou PET Scan...) ;
- les données **bactériologiques/de parasitologie** ;
- les données **des appareils de mesure des constantes** ;
- les données **d'antécédents médicaux familiaux et personnels** (hors phylogénétique) ;
- les données **de consommation de soin** ;
- les données **de traitements médicamenteux sur prescription et automédication** ;
- les données **socio-économiques et démographiques** : âge, sexe, localisation, revenus, prévalence de maladies sur zone, état de santé de la population générale ;
- les données **environnementales** : qualité de l'eau, du sol, de l'air...

Contexte de recueil

Les données de santé sont recueillies selon différents contextes. On peut séparer, les données "en vie réelle" ou "de vraie vie" (données recueillies lorsque le patient est suivi dans un cadre nominal), des données "protocolaires, recueillies lors d'un protocole d'essai thérapeutique ou de recherche".

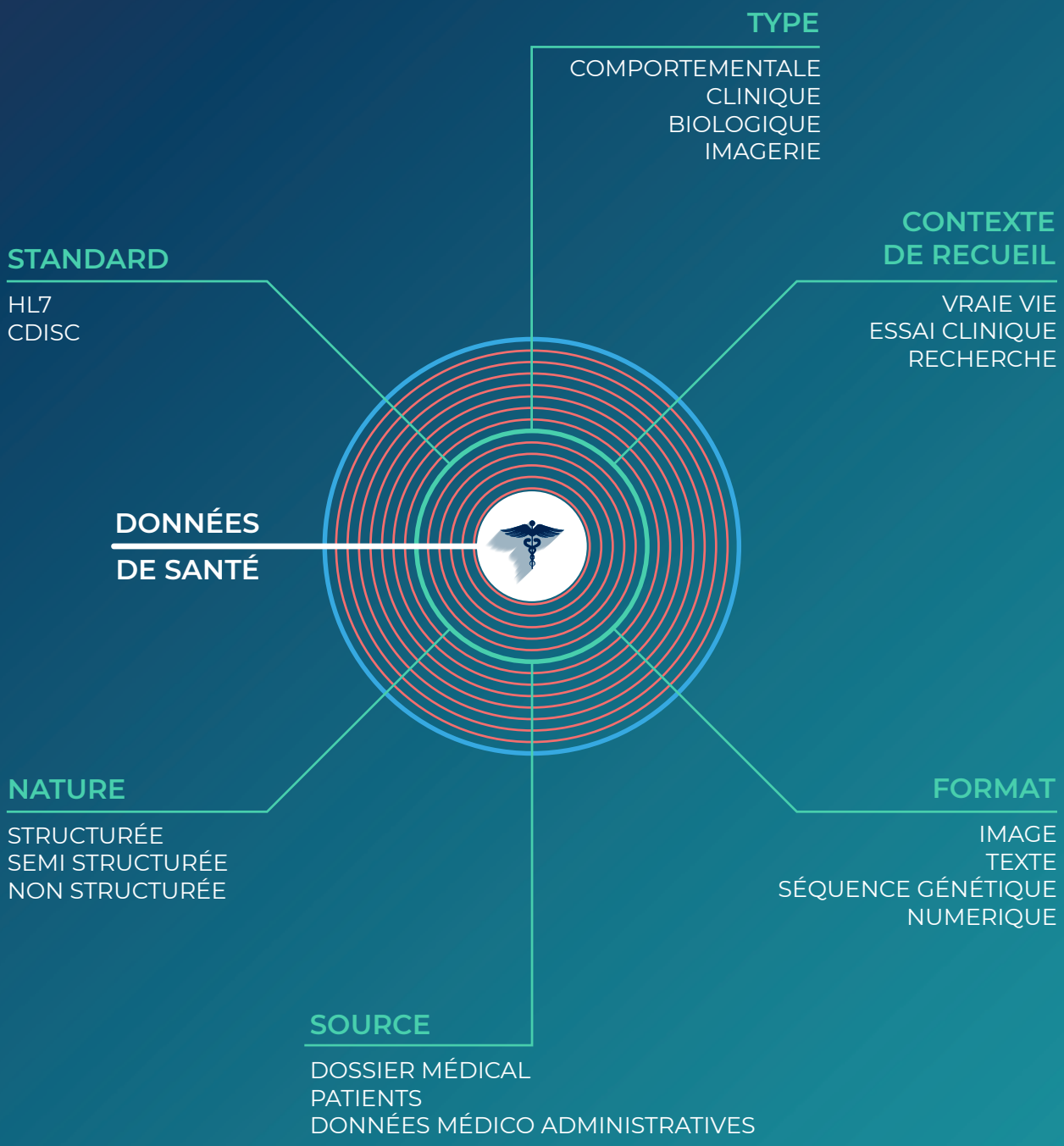
Nature de la donnée

- **Données non structurées :** données stockées sans format prédéfini rendant leur interprétation et/ou exploitation difficile(s) car elles ne suivent aucun standard commun (exemples : courriels, présentations, documents texte comme un compte rendu ou un rapport, les messages de messagerie instantanée, image JPEG, audio mp3, vidéo flash…)

CATÉGORISATION DES DONNÉES DE SANTÉ

Les données de santé peuvent être catégorisées de nombreuses façons : selon leur standard (HL7, CDISC), leur type (biologique, imagerie, clinique…), selon leur contexte de recueil (en vraie vie ou lors d'un protocole spécifique), leur format (image, texte, audio…), leur source (patient, dossier médical, médico-administrative) ou leur nature (structurée, semi structurée, non structurée).

La notion de donnée de santé possède un périmètre en constante évolution. *In fine*, tout peut être considéré comme une donnée de santé. Les catégorisations ci-contre se veulent représentatives de l'imaginaire collectif mais ne peuvent être vues comme exhaustives.



Copyright 2018 Hello Tomorrow
Tous droits réservés

- **Données semi-structurées :** données qui n'ont pas été organisées en référentiel spécialisé, comme c'est le cas dans une base de données, mais qui comportent néanmoins des informations associées (des métadonnées par exemple) qui les rendent plus faciles à traiter que des données brutes.
- **Données structurées :** données contenues dans des champs qui précisent les valeurs de ses différentes fonctions identifiées par les balises des métadonnées.

La donnée de santé :

Forme/ traitement

- ***Donnée brute (granulaire) : donnée originelle non traitée, souvent non structurée***
- ***Donnée contextuelle (extraite) : échantillon de données brutes ou donnée brute traitée***
- ***Données agrégées (statistique) : totaux, indicateurs, évolutions, comparaisons…***
- ***Métadonnée : une métadonnée est une donnée servant à définir ou décrire une autre donnée quel que soit son support (code CCAM, nom du patient…).***

Format

Texte, valeur numérique, signal, image 2D et 3D, séquence génétique...

Standards

Les standards de données permettent de partager et traiter les données parmi les différents systèmes d'informations, programmes ou agences. Ces standards incluent le format, la définition, la structuration, la transmission, la manipulation et la gestion de ces données. Aujourd'hui, de nombreuses normes existent, mais il n'existe pas encore d'adoption standardisée dans le monde ou en France, ralentissant le partage d'information entre laboratoires, pharmacies, assistants sociaux ou hôpitaux pour les prescriptions ou les remboursements. Parmi eux, les deux plus importants SDO (Standard Developing Organization) qui ont un potentiel d'adoption à grande échelle sont le CDISC et le HL7.

CDISC : Clinical Data Interchange Standards Consortium est une ONG de développement de standards médicaux internationaux et indépendants pour la recherche formée en 1997. Leur objectif est de faciliter l'exploitation des données de recherche médicale et de les lier à l'industrie de la santé grâce à une interopérabilité et une qualité de la donnée accrue.

HL7 : Health Level 7 est un ensemble de spécifications techniques relatif aux échanges de données cliniques, financières et administratives entre Systèmes d'Information Hospitaliers (SIH). Ces spécifications sont diversement intégrées au corpus des normes formelles américaines (ANSI) et internationales (ISO).

Sources

De la même façon qu'avoir une exhaustivité des typologies de données peut se révéler complexe en raison du périmètre variable de la définition de la donnée de santé, il est compliqué

d'avoir une exhaustivité de ses sources. On retiendra que la plupart des acteurs de l'écosystème sont générateurs de données de santé, les principales sources étant les suivantes :

- **Essais cliniques** : privés (industriels du secteur médical et pharmaceutique) ou publics (recherche, hôpitaux)
- **Bases de données médico-administratives** :
    - *SNIIRAM* : Données de la sécurité sociale et représentant 8,9 milliards de feuilles de soins en 2015
    - *PMSI* : Données pour mesurer l'activité et les ressources des établissements de service public hospitalier et les établissements privés de soin.
- **Cohortes** : cohortes physiques, e-cohortes, registres de patients
- **Dossier médical** : établissements et professionnels de santé de santé
- **Données patients** : objets connectés, applications
- **Données d'opinion** : réseaux sociaux, sites Internet, moteurs de recherche, retours d'expériences de patients et d'associations de patients
- **Autorités sanitaires** : production d'indicateurs financiers, politiques, de remboursement…

Réglementation - Gouvernance

Droit d'information

La manipulation de données de santé impose le droit au propriétaire de ses données d'être informé. *Qui doit informer ?* **Les acteurs opérationnels** (professionnels de santé notamment) agissant au nom et pour le compte du responsable de traitement (établissement de santé, service de soins, etc.) qui délivrent l'information. Cette information doit être délivrée de façon concise, transparente, compréhensible et aisément accessible. Elle doit pouvoir être abordable par le « grand public ». **Le support d'information est libre** : par oral, par écrit ou par tout autre moyen (affichage dans les lieux de soins, dans les secrétariats, remise de documents écrits d'information, etc.).

Limites imposées de facto à la manipulation de données

Les données recueillies doivent être collectées dans le cadre d'une utilisation "déterminée, explicite et légitime" et ne peuvent pas être traitées pour d'autres finalités après coup. Le cas où la collecte serait alors autorisée est celui où, dans le cas de traitement de données de santé à caractère personnel, la personne concernée accepte en donnant son consentement.

L'identification des finalités de la manipulation de données personnelles est donc majeure et doit se faire en amont de sa conception pour évaluer quelles seront les données pertinentes à collecter puis assurer une "Privacy by Design" : la protection des données respectée dès la phase de conception.

La question se pose alors de comment réexploiter les données collectées dans le cadre de l'activité quotidienne des établissements de santé : des diagnostics médicaux, à la prise en charge sanitaire ou sociale, dans le domaine de la santé publique, dans les travaux de recherche à finalité précise…

Méthode pour se conformer au RGPD (Réglement Général sur la Protection des Données)

La CNIL et ASIP Santé proposent une méthode pour se préparer en 6 étapes :

1. **Concevoir un pilote** disposant de relais internes et chargé de s'assurer de la mise en conformité avec le règlement européen.
2. **Cartographier** ses traitements de données personnelles.
3. **Prioriser les actions** à mener au regard des risques que font peser ses traitements sur les droits et les libertés des personnes concernées.
4. **Gérer les risques**, en menant une étude d'impact sur la protection des données pour chacun de ces traitements de données personnelles susceptibles d'engendrer des risques élevés pour les droits et libertés des personnes concernées.
5. **Organiser les processus** internes qui garantissent la prise en compte de la protection des données à tout moment, en prenant en compte l'ensemble des événements qui peuvent survenir au cours de la vie d'un traitement.
6. **Documenter** la conformité au règlement et la tenir à jour.

Incompatibilités éventuelles entre blockchain et RGPD

Note : Certains propos de cette partie nécessitent des connaissances de base sur la blockchain. Malgré le fait que la définition technique de la blockchain n'arrive qu'en seconde partie (cf. II. La blockchain : bien comprendre la technologie), nous avons décidé de maintenir nos propos sur la confrontation blockchain et RGPD dans cette partie, afin de poursuivre la réflexion sur la réglementation associée aux données sensibles.

Parmi les caractéristiques de la blockchain, deux sont souvent citées comme étant incompatibles avec le RGPD.

- Les données inscrites sur une blockchain sont réputées inaltérables car elles sont très difficilement modifiables sans l'accord des membres du réseau une fois qu'elles sont inscrites. Ce **caractère immuable de la blockchain** serait **contraire aux principes du droit de rétractation, d'effacement ou de conservation limitée des données** (article 17 du RGPD) ainsi que de celui de **rectification** de ses propres données (article 16 du RGPD) puisqu'un bloc ne peut être ni retiré ni modifié de la chaîne de blocs.

En réalité, la blockchain pourrait pointer vers la donnée sans la contenir. La caractéristique d'immutabilité de n'applique donc à priori pas aux données lorsqu'on utilise la blockchain et on peut toujours supprimer ou éditer ces dernières, en y ayant accès via la blockchain. Les clefs cryptographiques (cf. 2. B) permettent aussi d'activer ou désactiver un accès à certaines données et donc d'inclure une notion de temporalité sur l'autorisation d'utilisation (en désactivant une clé d'utilisation après une certaine durée par exemple).

- Les **responsables conjoints de traitements** sont ceux qui déterminent ensemble les finalités et les moyens du traitement de la donnée. Selon l'article 26 du RGPD, ceux-ci

sont donc soumis aux même lois sur le respect et la protection des données. **Les mineurs du réseau**[1] sont considérés comme des responsables de traitements conjoints dans certaines applications. Cela peut poser problème puisque les mineurs mettent simplement à disposition du réseau la capacité de calcul de leurs ordinateurs contre rémunération mais **ne garantissent peut-être pas le niveau adéquat de protection des données des individus**. Pour ce cas il convient donc de réussir à ne pas catégoriser le mineur comme responsable de traitement conjoint selon le RGPD.

RGPD & données patients

INTERVIEW
LE POINT DE VUE DE GEOFFREY DELCROIX, DE LA CNIL

Geoffrey Delcroix : Innovation & Foresight Project Manager au sein du laboratoire d'innovation (LINC) de la CNIL (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés), nous livre son point de vue sur l'utilisation de la Blockchain dans le domaine médical par rapport au Règlement général sur la protection des données.

Dans quelle situation est la CNIL face à la blockchain ?

De plus en plus sollicitée sur le sujet de la blockchain, la CNIL constate, aujourd'hui, deux discours diamétralement opposés :

D'une part, l'idée que cette technologie tendrait à résoudre comme par magie de nombreux problèmes (voire tous les problèmes) liés à la gestion de données par sa traçabilité, le recours à la cryptographie et donc à une supposée sécurisation "parfaite".

D'autre part, des discours prévoient une sorte d'obsolescence (programmée) de la réglementation dans son ensemble. Selon ces discours, le Règlement général sur la protection des données, entré en application le 25 mai 2018, entrerait irréductiblement en conflit avec les innovations et les nouveaux usages que la blockchain peut amener. La réglementation ne pourrait alors jamais permettre de libérer tout le potentiel de la blockchain, et bloquerait toute innovation.

Plusieurs réactions à ces idées reçues viennent à l'esprit. Tout d'abord, il est encore très difficile d'avancer de tels arguments tant la technologie est récente. Certes, la blockchain amène des solutions à de nombreux problèmes mais jusqu'à quel point ? Que permet-elle vraiment de résoudre plus efficacement que d'autres solutions techniques ?

Par ailleurs, voir la réglementation comme un frein à l'innovation est ici purement hypothétique. Le sujet blockchain sert alors de prétexte à qui veut dire que toute réglementation est forcément archaïque par nature. En réalité dans de nombreux cas, la réglementation permet, au contraire, d'accompagner l'innovation et de mieux la cadrer pour la rendre durable et soutenable dans le temps.

L'objectif de la CNIL est de rappeler que le Règlement général sur la protection des données s'applique aux traitements de

1 - mineurs du réseau : personnes mettant à contribution la capacité de calcul de leur ordinateur pour l'opération d'inscription et de validation d'une transaction dans un bloc de la chaîne

données personnelles, pas à des technologies particulières. Un traitement de données personnelles qui s'appuiera en partie sur une blockchain devra donc être analysé par son responsable afin de faire en sorte que les caractéristiques intrinsèques à une chaîne de blocs ne soient pas un obstacle à la conformité avec le règlement. En somme, il s'agit d'appliquer le principe de "privacy-by-design" au traitement de données personnelles s'appuyant sur une blockchain.

Cet impératif est d'autant plus présent dans le domaine des données de santé, car elles sont considérées comme particulièrement sensibles par la loi et bénéficient donc d'une protection renforcée.

Le premier sujet concerne la présence des données à caractère personnel dans la blockchain et la qualification des acteurs responsables du traitement de ces données dans ce cas. Actuellement, il existe dans les différents domaines liés au traitement de données, différentes qualifications : celles de "responsable de traitements" et de "sous-traitants" par exemple. Ces qualifications sont importantes car elles permettent de définir les responsabilités de chacun vis-à-vis de la conformité au règlement. Dans le cas de la blockchain, il est difficile de placer par défaut et pour tous les cas d'usage ces étiquettes car le responsable de traitement est, par définition, celui qui a la maîtrise du traitement des données. Cette analyse peut donc diverger selon le type de blockchain (publique, privée, à permission…). Ce premier point amène logiquement à réfléchir à l'encadrement des transferts internationaux des données à caractère personnel. Dans un certain nombre de cas, il y a des règles qui doivent être mises en place pour empêcher ou permettre (de manière licite) les transferts internationaux qui interviendraient inévitablement dans de nombreux cas. Pour le cas d'une blockchain publique, cela peut poser d'importantes questions de responsabilité et de conformité.

S'interroger sur la nécessité de la présence de données personnelles directement "dans" la blockchain en elle-même est donc cruciale, car ce choix pourrait avoir d'importantes conséquences en termes de responsabilité juridique.
Le second élément qui semble primordial, porte sur l'irréversibilité de la présence des données dans la blockchain. "On ne peut plus supprimer la donnée qui est mise dans la chaîne de blocs" : cette affirmation est souvent mise en avant pour souligner l'incompatibilité de fait entre blockchain et le RGPD. En effet ce point pose question par rapport à des notions comme la limitation de la durée de conservation des données ou l'exercice des droits des personnes (ex : droit d'opposition ou droit d'effacement des données). Face à cela, il sera difficile pour un responsable de traitement, par exemple, de justifier simplement de son incapacité à pouvoir effacer de la donnée. Il faut alors penser dès la conception à des outils permettant de rompre le lien entre ce qui est inscrit dans la chaîne de blocs et une personne identifiée ou identifiable, par exemple par l'intermédiaire de certains outils techniques (engagements cryptographiques…)

Outre ces deux premiers sujets qui soulèvent de nombreuses interrogations, la blockchain offre également de nombreuses opportunités de meilleur contrôle des bases de données. En effet, le système permet à tout moment de déterminer l'identité d'un utilisateur, à quels types de données il peut accéder, dans quel but et selon (en théorie) quels types de droits... Actuellement, il n'existe pas de système aussi simple permettant de réaliser ce genre de certification et de sécurisation de la donnée. Un autre domaine où cette technologie peut aider les responsables de traitement est

celui du consentement et de sa preuve. On pourrait ainsi imaginer des cas d'usage où on certifie avec une blockchain, que tel patient a consenti vouloir partager tel type de donnée en particulier pour un certain type d'usage.

Face à ces questions, il existe des solutions… pour peu que l'on intègre ces enjeux dans la conception des projets.
Le meilleur moyen de lutter contre les différents obstacles soulevés par la blockchain est de penser en amont les différents cas d'usages, "pain points", techniques et garanties mises en place, etc. afin d'avoir une longueur d'avance et d'éviter de se retrouver dans des situations désavantageuses. La CNIL joue et jouera pleinement son rôle d'accompagnement des acteurs, au terme d'une phase actuelle de réflexion et de cadrage du sujet dans toute sa complexité.

Où en est la CNIL ?
Dans ses futures publications, la CNIL vise plusieurs objectifs :

- Faire une cartographie des différents cas d'usages dans lesquels blockchain et traitement de données personnelles interagissent
- S'interroger sur les partages de responsabilités entre les parties prenantes.
- Recommander les bons outils à mettre en oeuvre pour réfléchir de manière structurée (étape par étape) aux données mises dans les chaînes de blocs et les outils cryptographiques qui doivent être utilisés.

Ce travail ne peut pas être uniquement national et la CNIL échange avec ses homologues européens sur le sujet.

Ce qu'il faut retenir dans les propos de Geoffrey Delcroix :

- Il est illusoire et trompeur de résumer le sujet à une simple question générale "La blockchain est-elle conforme au règlement général à la protection des données personnelles ?", la loi ne visant pas à réguler des technologies mais leurs cas d'usages par les organismes privés comme publics
- La CNIL vise à traiter cette technologie comme un ensemble de procédures et de protocoles différents où différents niveaux de conformités et règles doivent être mis en place selon les cas. En aucun cas, la CNIL ne parviendra à une position "tamponnant" la blockchain comme conforme ou non dans son ensemble, pas plus qu'il ne serait logique de dire qu'internet est conforme au RGPD ou non.

- Un organisme qui voudra s'appuyer sur des blockchains dans un contexte de traitement de données à caractère personnel devra le faire en pleine conscience des effets des caractéristiques de la technologie sur ses responsabilités, en particulier la transparence, la traçabilité et l'irréversibilité des inscriptions.

- La logique mise en avant par le RGPD de "privacy-by-design" doit être au coeur du travail de tout organisme qui voudra s'appuyer sur la blockchain dans un contexte de traitement de données à caractère personnel, surtout dans le domaine des données de santé, pour lesquelles les citoyens bénéficient de protections particulières dues à la sensibilité de ces données.

Pour plus d'informations, se référer au rapport « Premiers éléments d'analyse de la CNIL - Blockchain » paru en septembre 2018

C. Problématiques de la filière : quelle vision endogène ?

Le point de vue des acteurs de la filière a été recueilli ci-dessous pour connaître la vision endogène (créée à l'intérieur de la filière) sur les enjeux suivants :

- Du côté de la recherche clinique : détection patients, traitement de données sur des systèmes peu interopérables, garantie de la finalité d'utilisation de la donnée, valorisation de cette donnée...
- Du côté des soins patient : agrégation et collaboration pour une vision holistique de la donnée pour les corps de soins, hétérogénéité des types de données exploitables,

INTERVIEW
LE POINT DE VUE DE CÉCILE MONTEIL, MÉDECIN

Cécile Monteil : médecin au département d'urgence pédiatrique de l'hôpital Robert Debré, médecin chez iLumens (simulation de soins à l'université USPC), fondatrice d'Eppocrate (communauté médicale s'ouvrant aux nouvelles technologies), écrivain et animatrice du journal "le quotidien du médecin" et consultante chez Stratum en blockchain.

Que peuvent penser les patients du fait qu'ils produisent de la donnée utilisable ?
Les patients pourront faire le choix de partager leurs données (ou non) s'ils comprennent réellement les enjeux. Il y a aujourd'hui un vrai manque de transparence et de pédagogie sur la question. Qui peut réellement dire ce qu'il advient de ses données récoltées par les applications santé ? Qui lit et comprend clairement les CGU que l'on nous fait cocher sur notre téléphone ? Si les entreprises communiquaient sur l'utilisation des données dans un language aussi clair que simple, les patients auraient moins de doute et le partage serait plus aisé.

Quels sont les types de données de santé manipulés dans l'hôpital ? De quelle façon sont-elles stockées ?
Les données récoltées à l'hôpital sont majoritairement d'ordre administratives et médicales. Elles sont récoltées par de nombreux acteurs (infirmiers, médecins, secrétaires, kiné, etc.) dans différents logiciels (PCS, Urqual, dossiers papiers, etc.) sous de nombreux formats (images, texte libre, texte structuré, écriture à la main, etc.). Les données digitales sont stockées sur les serveurs sécurisés de l'AP-HP, les dossiers papiers vont aux archives. Il n'y a pas d'organisation globale pensée ni pour l'efficience du dossier patient ni pour l'utilisation des données à des fins de recherche. L'objectif principal, c'est la cotation à visée financière (remboursement du patient, enveloppe pour l'hôpital, etc.).

Quels sont les autres problèmes majeurs autour de la gestion de ces données ? Interopérabilité ? Expérience utilisateur ?
Il n'y a pas d'interopérabilité entre les systèmes, ce qui conduit à de nombreuses incohérences et une expérience utilisateur déplorable. Il y a une grosse perte de temps de double saisie des données, de naviguation entre les logiciels... Dans mon service, je dois faire 17 clics pour prescrire une simple radio ! Mais ce qu'il faut également repenser, c'est la donnée que l'on veut collecter à la source. Par exemple, pour chaque patient vu aux urgences, le médecin doit côter le diagnostic à partir d'une liste d'environ 4000 choix. Malheureusement, cette liste est en fait souvent trop exhaustive (5 choix de diagnostic différents pour les éruptions volcaniques...) ou pas assez (comment «morve», ou encore certains diagnostics de routine manquent au rendez-vous). Comment peut-on obtenir de bonnes analyses si les données initiales ne sont déjà pas fiables... ?

Quelles sont les habitudes des praticiens qui freinent un changement ?
Plus que les habitudes, c'est la non-information qui freine le changement. Les praticiens ne sont pas formés à la e-santé, et lorsqu'ils lisent la presse, c'est pour y lire qu'ils sont voués à disparaitre au profit de l'IA. On peut alors comprendre qu'ils se sentent sur la défensive. Mais avec un peu (beaucoup) de pédagogie, les résistances restantes se lèveront vite. La deuxième chose, c'est qu'il faudra que ces outils montrent des preuves, un bénéfice réel pour le patient et/ou pour le soignant. Le patient n'est pas un simple consommateur, c'est une personne humaine dont la santé est en jeu.

Quelles données sont concernées par la blockchain ?
La blockchain n'est pas la solution miracle à tous les problèmes du DMP. Mais combinée à d'autres technologies, elle peut contribuer au développement d'un DMP plus efficient. La blockchain peut permettre de centraliser et stocker des preuves de chaque nouvelle entrée ou modification apportée au DMP (qui, quand, où) sans avoir à stocker la donnée en elle-même. Cette traçabilité serait précieuse autant pour le parcours médical qu'administratif du patient.

INTERVIEW
LE POINT DE VUE DE MARCO FIORINI, DE L'ARIIS

Marco Fiorini : Secrétaire Général de l'Alliance pour la Recherche et l'Innovation des Industries de Santé (ARIIS)

Qu'est ce que la blockchain apporte dans un projet de grande échelle ?
Sur un projet comme le hub de données de santé, les éléments clés sont l'IA et la blockchain. L'appariement de base de données est très intéressant, mais pose un vrai problème éthique et juridique.

Quels sont les grands enjeux pour l'ARIIS de la filière santé ?
Les grands de l'industrie santé réalisent progressivement que des grands acteurs du

numérique seront en capacité de créer des biomarqueurs (caractéristique biologique mesurable) à partir de données et des innovations IA et du learning sur images pour à terme devenir des sous-traitants (exemple de la cohorte Google Baseline).
L'innovation va alors se concentrer autour des bénéfices patients évidents (biomarqueurs sur le dépistage, évaluation de l'efficacité...) et le premier acteur à pouvoir sortir des biomarqueurs numériques pertinents qui fonctionnent risque d'emporter le marché.

Biomarqueur = caractéristique biologique mesurable rendant compte d'un état physiologique (ex : la glycémie définit le taux de glucose dans le sang (plasma sanguin)).

Quels sont les problèmes de terrain des acteurs de la santé ?
Dès lors que l'innovation est désirée par le citoyen, elle ne peut pas être freinée par des corps médicaux. La dialyse à domicile ne fonctionne pas car les hôpitaux ont investi dans leur matériel dans leurs centres et ne favorisent pas ce soin à domicile donc son adoption.

INTERVIEW
LE POINT DE VUE DE MEHDI BENCHOUFI, MÉDECIN

Mehdi Benchoufi : Chef de clinique à l'hôtel Dieu, département épidémiologie avec une expérience en code de smart contract, Mehdi a notamment publié sur la blockchain dans le cas d'essais cliniques. Il nous livre son avis sur la blockchain appliquée à la santé dans un contexte où de nouveaux acteurs (internet des objets) et technologies (blockchain) bouleversent l'industrie.

Quels sont les points d'amélioration possibles dans le monde médical aujourd'hui ?
Il y a 4 grands enjeux pour la médecine aujourd'hui :

- Les données de santé sont rares : il faut trouver des "incentives" pour partager et rendre facilement accessibles les données. Aujourd'hui les chercheurs, labos, médecins n'ont pas d'intérêt à partager leurs données et leur accès reste trop compliqué (même si on est agréé CNIL, labo…). Exemple : il faut demander l'accès à tous les médecins de tous les services d'un hôpital pour pouvoir accéder aux données qu'ils ont produites.
- Les données sont de mauvaise qualité : les essais cliniques sont à 70/80% non reproductibles (dû à l'erreur comme à la fraude) et il n'y a pas d'interopérabilité des données.
- Les nouvelles technologies ne sont pas adoptées : l'expérience utilisateur (UX) des praticiens, chercheurs et patients est fondamentale pour favoriser la transition puis l'adoption des technologies comme la blockchain. Exemple : éviter de parler de clés cryptographiques au patient qui accepte qu'on utilise ses données.
- La confiance n'est pas encore instaurée : mettre en place un "audit-trail" pour faciliter le travail des autorités de régulation et mettre en place des documents de consentement clairs et rassurants.

Comment résoudre en particulier le problème de la fiabilité des essais cliniques?

Aujourd'hui la publication est ce qui rapporte de l'argent au chercheur. Il n'a pas intérêt à récolter des données mais plutôt à les analyser pour en tirer des conclusions et publier.

La pression du système public force les chercheurs à arranger les données pour avoir un résultat spectaculaire (le "non-résultat" ou le fait de ne rien trouver est mal vu alors qu'en réalité il représente une découverte en soi).

L'utilisation de la blockchain pourrait permettre de palier à ce genre de comportement en jouant le rôle d'outil de transparence : elle permet de certifier les manipulations d'un jeu de données et donc retracer une possible modification. La fraude reste possible à l'entrée du système/à la saisie des données brutes, mais en règle générale, lorsque l'on observe le moment où il y a de la fraude, elle intervient a posteriori, souvent après avoir fait les analyses sur le set de données car c'est après coup qu'on voit si la donnée colle avec le résultat qu'on a envie de prouver. À terme, on pourrait également valoriser celui qui a collecté des données n'ayant pas apporté de résultat avec des "smart contracts" : on s'engage sur une rémunération ou une publication en fonction de la réalisation de l'étude et non pas des résultats.

Comment créer des "incentives" pour le partage de données ?

La token economy est similaire au cumul des miles instauré dans les compagnies aériennes, elle permet à des systèmes décentralisés d'avoir une monnaie symbolique qui, si elle a de la valeur, permet d'avoir un système d'incentive pour favoriser le partage de données et les bonnes pratiques dans le domaine de la recherche. Là aussi, les smart contracts, faisant foi que le consentement a été établi dans les bonnes conditions (ou encore que les données utilisées ont fait l'objet d'une restitution des résultats a posteriori) permettrait de créer l'incentive en rémunérant les contributeurs via des tokens.

Comment analyser les données dans une large variété de bases de données ?

Le multi-party computing permet de faire voyager l'IA à travers les différentes bases de données plutôt que de se concentrer sur le partage et la centralisation de celles-ci. Le plus important étant d'analyser la donnée plutôt que de la posséder, pourquoi ne pas procéder à des analyses à distance et faire voyager les algorithmes entre différentes bases de données.

Avec une couche de blockchain permettant un audit trail, on peut s'assurer que les accès aux données sont verrouillés et déverrouillés quand le patient le souhaite. Avec les smart contracts, il est possible de conditionner tout ça : "je vous donne accès à mes données et en contrepartie je veux avoir un retour de l'étude (souvent ce qui se passe dans le cas des essais cliniques actuellement)"

Mot de la fin ?

De nouveaux acteurs venant du numérique arrivent sur le marché de la santé. Google home qui n'est ni un device santé ni de bien-être possède des données qui aujourd'hui peuvent être utilisées pour la prévention. «Toute donnée est une donnée de santé potentielle» et leur exploitation de manière intelligente et structurée est essentielle.

La médecine d'aujourd'hui a complètement changé de paradigme avec l'avènement de l'utilisation de la donnée. Dans ce contexte, pouvoir centraliser et sécuriser les données devient crucial, et de nouveaux acteurs et technologies voient le jour.

La blockchain présente des caractéristiques intrinsèques permettant de garantir ces objectifs, que nous développerons justement dans la partie 2 afin de saisir la pleine mesure de son fonctionnement et de sa valeur ajoutée.

2

Blockchain : bien comprendre la technologie

Pour qu'un maximum d'acteurs du monde de la santé puisse s'emparer de ce nouvel outil et examiner des pistes prometteuses de cas d'utilisation, il est essentiel que chacun comprenne les principes du fonctionnement de la blockchain, ainsi que les différents éléments techniques qui sont en jeux.

Nous explorons ces principes dans cette prochaine partie, complétée d'une FAQ (Foire Aux Questions) pour répondre aux interrogations recueillies dans la filière pour en partager une vision pratique et éviter rumeurs ou sur promesses.

A. LA BLOCKCHAIN, C'EST...



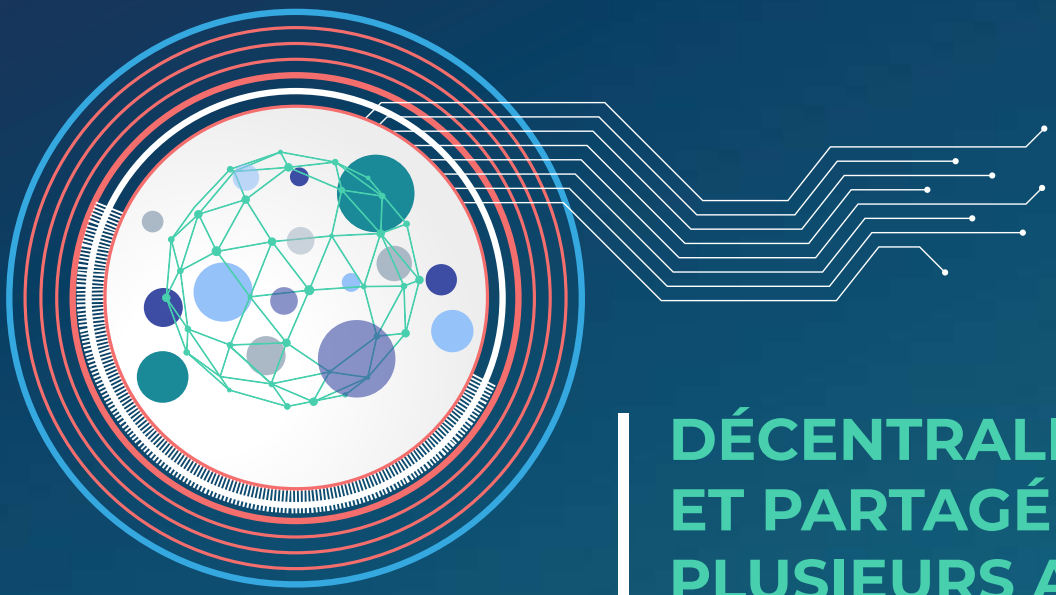
UN PROTOCOLE INFORMATIQUE

Un protocole est un **ensemble de règles** qui définissent **comment l'information est échangée** et **validée au sein d'un réseau informatique**. Internet est constitué d'un ensemble de protocoles qui déterminent les modalités de communication. Dans le monde physique, une lettre avec accusé de réception est régie par un protocole similaire : paiement et émission de la lettre, transport, signature du récépissé et retour de celui-ci.



QUI ÉTABLIT UN REGISTRE DE TRANSACTIONS HORODATÉES

Une blockchain permet d'établir une liste ordonnée et datée de transactions. Chaque **transaction** consiste en une **opération effectuée entre des acteurs du réseau**. L'opération peut consister en un simple transfert, comportant l'**origine des fonds**, leur **destination** et la **signature de l'émetteur**, ou en la mise à jour d'une donnée dans un registre après validation de l'ensemble des conditions et des parties prenantes.



DÉCENTRALISÉ ET PARTAGÉ PAR PLUSIEURS ACTEURS

Les membres du réseau (*qu'on appelle les noeuds*) possèdent une copie locale du registre. Ces noeuds peuvent donc consulter en permanence l'ensemble du registre. Ils peuvent ajouter de **nouvelles transactions** qui sont **adoptées par consensus des membres** du réseau puis retranscrites dans chaque copie du registre.



SOUS LA FORME DE BLOCS QUI SE SUIVENT

Les **mises à jour du registre** sont effectuées par l'**ajout de *blocs***, eux-même constitués d'un **ensemble de transactions valides**. Périodiquement, les **transactions sont vérifiées** et **regroupées en blocs** par les **validateurs** (aussi appelés "mineurs") pour être ensuite envoyées à l'ensemble du réseau. **Ce processus garantit l'inaltérabilité de la chaîne de blocs.**

Le mot blockchain désigne en fait trois réalités liées : **le protocole** d'une part, qui est constitué de l'ensemble des règles d'échange et de validation de l'information, **un réseau**, formé des ordinateurs utilisant le même protocole, et **un registre**, la chaîne de bloc établie par ce réseau.

Copyright 2018 Hello Tomorrow
Tous droits réservés

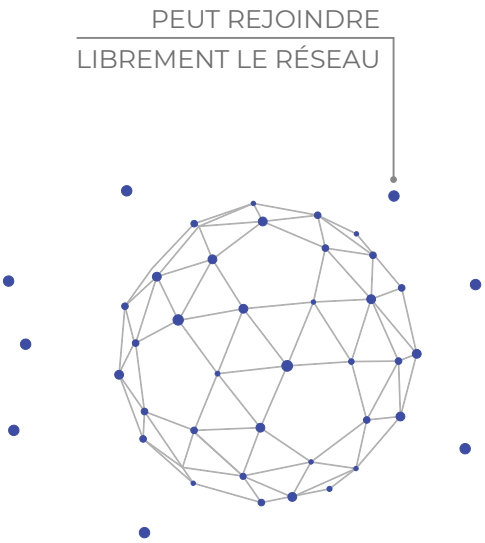
B. Briques technologiques détaillées

Caractéristiques techniques

Les différents types de blockchains

Il est important de distinguer principalement deux types de blockchain:

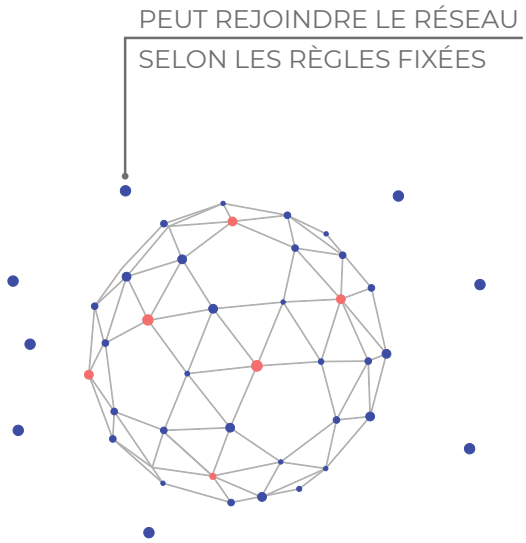
- D'une part il y a les **blockchains ouvertes, ou publiques**, comme Bitcoin ou Ethereum. Ces blockchains permettent à tous de participer en téléchargeant un logiciel open-source (ouvert à tous). On peut alors créer une adresse, recevoir des transactions, voire participer à la sécurité du réseau en validant des blocs. Les validateurs, appelés dans ce cas mineurs, sont rémunérés pour chaque bloc validé par la cryptomonnaie correspondante, compensant ainsi les coûts de l'opération (souvent liés à l'énergie nécessaire pour valider un bloc). Le développement des mises à jour du logiciel est fait par une communauté ouverte d'entreprises, d'associations et de développeurs individuels.



BLOCKCHAIN LIBRE

- PEUT VOIR, PEUT ÉCRIRE & PEUT VALIDER

A NOTER :
Dans une blockchain publique, qu'on pourrait qualifier "d'ouverte" ou de "libre", n'importe qui peut rejoindre le réseau et devenir un noeud. De même, chacun peut consulter le registre global.



BLOCKCHAIN RÉGLÉE

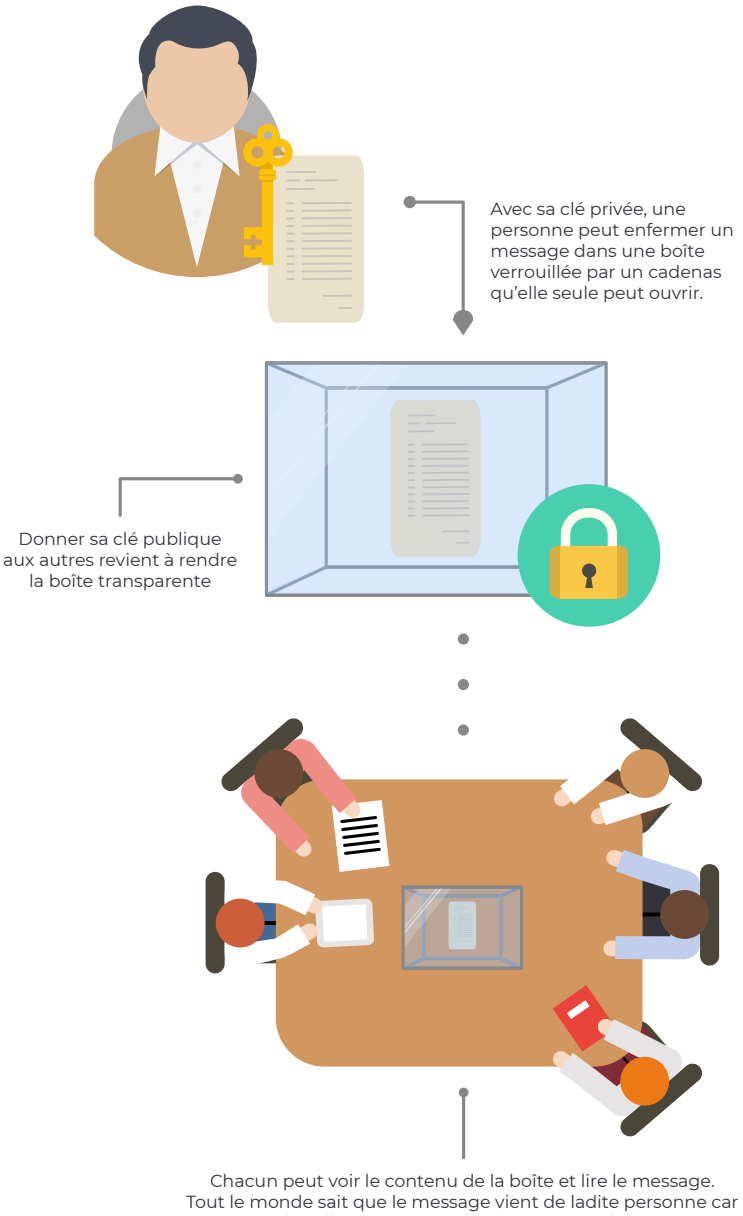
- PEUT VOIR & PEUT ÉCRIRE
- PEUT VALIDER

A NOTER :
Dans les blockchains privées ou gérées par un consortium d'acteurs, les règles sont fixées à l'avance entre les participants. Ces règles stipulent sous quelles conditions un acteur peut rejoindre le réseau et qui peut consulter, écrire et valider les transactions.

- D'autre part **les blockchains fermées, ou privées**, comme celles créées avec Hyperledger ou Corda. Elles sont utilisées par des regroupements d'entités privées ou publiques comme des gouvernements, des entreprises ou des associations. Chacune de ces blockchains est conçue pour les besoins spécifiques de la structure qui la déploie. Les participants (ceux qui peuvent consulter ou écrire sur la blockchain) sont liés par des règles définies entre eux au préalable et inscrites dans le code de fonctionnement de la blockchain. Les validateurs sont sélectionnés et identifiés en fonction des besoins et de l'utilisation prévue du système. Les blockchains fermées peuvent permettre de contrôler aussi les accès en lecture et en écriture au registre.

Aujourd'hui la plupart des projets (présentés en partie 3) se situent entre ces deux types de blockchain. Certaines blockchains ouvertes (type Hyperledger Fabric) sont utilisées directement comme base par certaines solutions pour entreprises. D'autres blockchains gérées en consortium sont partiellement ouvertes à des acteurs extérieurs. On parle alors de solutions hybrides comme Ripple.

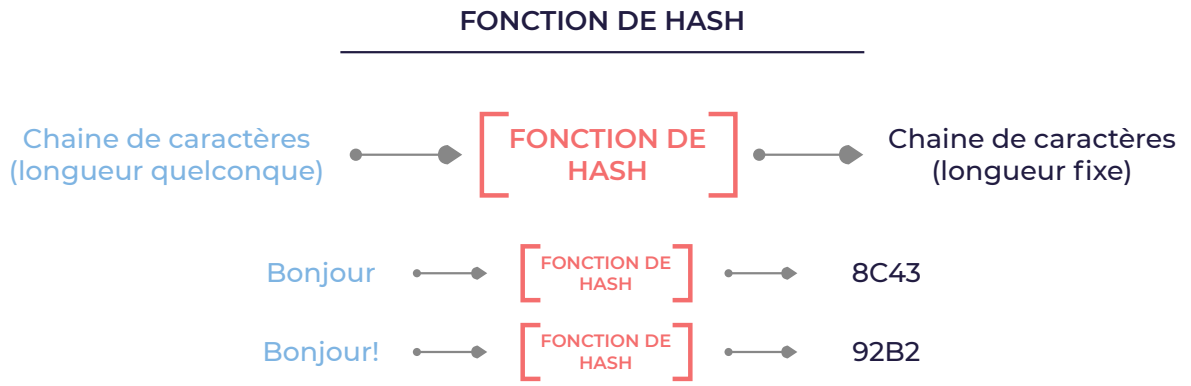
Clés publiques et clés privées



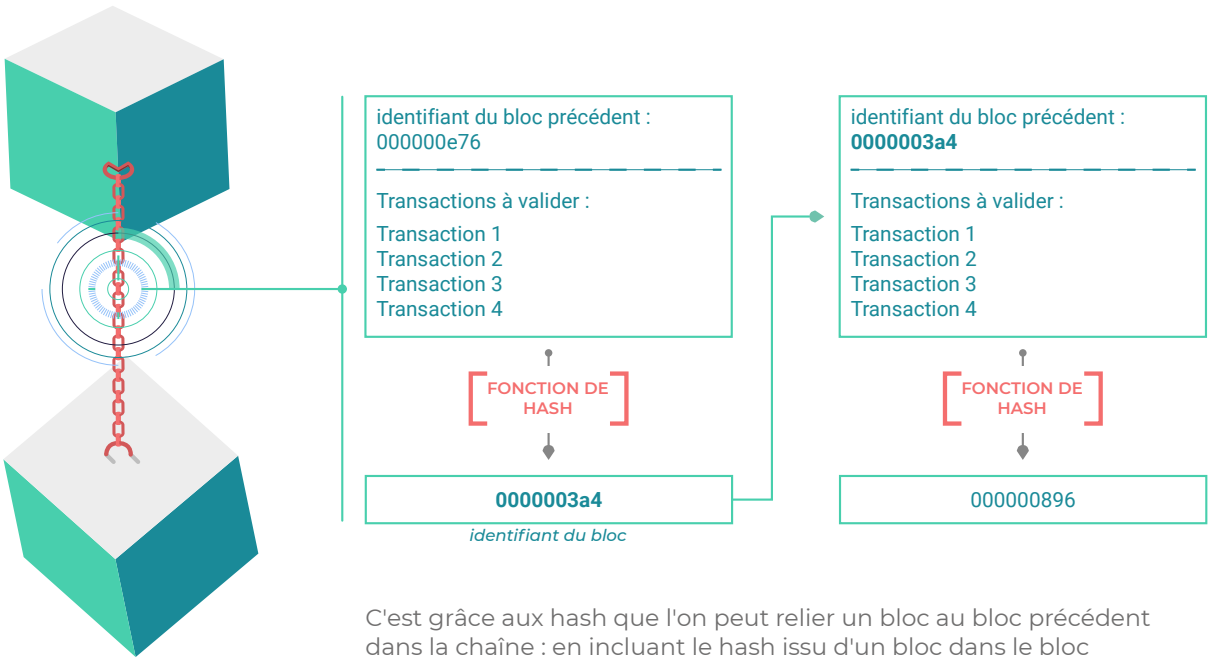
Inventée dans les années 70, la cryptographie asymétrique permet d'échanger de façon sécurisée sur un réseau ouvert comme internet. Les clés sont des nombres générés par paires, une clé publique et une clé privée. La clé publique est communiquée à tous les interlocuteurs (n'importe qui qui en aurait besoin), et permet de chiffrer un message, qui ne pourra ainsi être lu que par le possesseur de la clé privée. Inversement, seul le possesseur d'une clé privée peut signer un message, c'est-à-dire témoigner que ce message vient bien de lui-même. L'authenticité du message peut être vérifiée en vérifiant la signature (créée avec la clé privée) à l'aide de la clé publique. C'est ce procédé de signatures qui est utilisé pour authentifier les transactions sur la blockchain.

Les fonctions de hash

Une fonction de hash en cryptographie est une fonction qui prend, en entrée, un ensemble de données (image, fichier texte, suite de caractères alphanumériques…) et lui associe, en sortie, une chaîne de caractères (composée de chiffres et de lettres) unique d'une longueur fixe. Si la donnée en entrée est modifiée (même très peu), le hash sera entièrement différent.



Il est impossible d'inverser une fonction de hash (notamment puisque l'ensemble des outputs possible est fini et celui des inputs est infini). La fonction est donc dite à sens unique, ce qui permet d'obtenir une "empreinte" (la chaîne de caractères, appelée hash) d'un document.

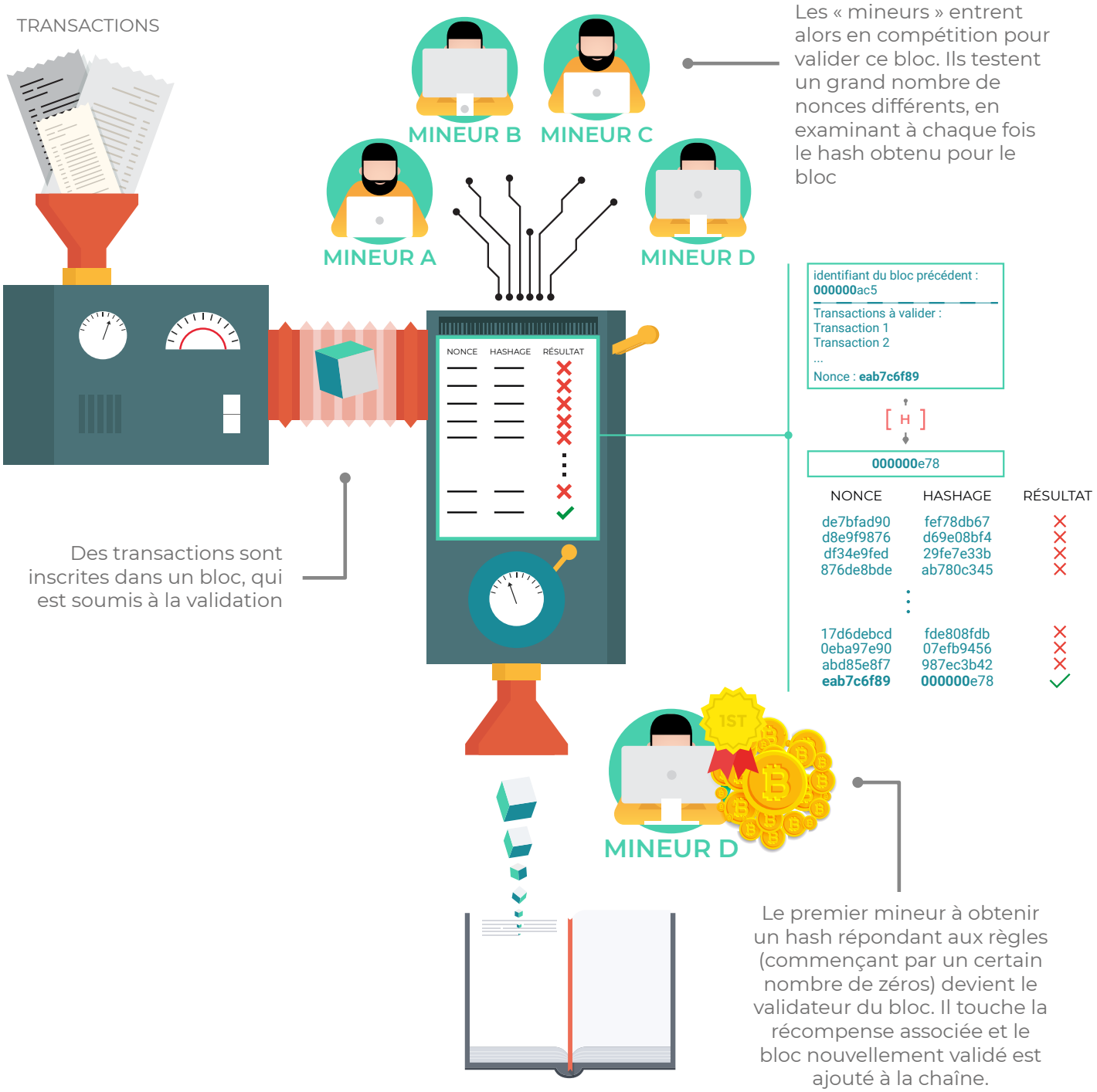


C'est grâce aux hash que l'on peut relier un bloc au bloc précédent dans la chaîne : en incluant le hash issu d'un bloc dans le bloc suivant, on garantit de tenir compte de toute l'information précédente.

Cette fonction est utilisée pour assurer la continuité de la blockchain et son immuabilité: chaque nouveau bloc (groupe d'opérations contenant l'information des transactions effectuées) contient l'identifiant du bloc précédent (c'est-à-dire le hash obtenu en appliquant la fonction de hash à l'ensemble du contenu du bloc), ce qui permet de les relier entre eux.

Puisque le résultat de la fonction de hash est très différent à la moindre variation de ce qu'on met en entrée, si quelqu'un modifiait le contenu d'un bloc, son hash ne correspondrait plus à celui inscrit dans le bloc suivant et cette modification serait immédiatement détectée.

Les algorithmes de consensus



Les « mineurs » entrent alors en compétition pour valider ce bloc. Ils testent un grand nombre de nonces différents, en examinant à chaque fois le hash obtenu pour le bloc

Des transactions sont inscrites dans un bloc, qui est soumis à la validation

Le premier mineur à obtenir un hash répondant aux règles (commençant par un certain nombre de zéros) devient le validateur du bloc. Il touche la récompense associée et le bloc nouvellement validé est ajouté à la chaîne.

Les algorithmes de consensus sont utilisés comme règles de décision pour définir quels blocs sont valides (ce qui revient à certifier un groupe de transaction). La validation d'une transaction blockchain se peut se faire de différentes façons :

Sur une blockchain ouverte, l'algorithme de consensus le plus utilisé est le "**Proof-of-work**". Les blocs sont validés si :

- L'ensemble des transactions sont valides : elles respectent le format attendu et les règles du système.
- Pour valider un bloc, le mineur va ajouter un nombre choisi au hasard (le "nonce[1]") à la suite des transactions du bloc. Ce chiffre va permettre de retrouver le hash du bloc à valider. Le mineur va changer la valeur du nonce jusqu'à ce que le hash du bloc soit satisfaisant, c'est-à-dire commençant par un certain nombre de zéros (000000e78). Le premier mineur à trouver un hash satisfaisant entérine ainsi la validation du bloc et reçoit souvent une compensation (sous forme de "jeton[2]") pour cette action.

Du fait de la structure de la fonction de hash, le seul moyen d'accomplir cela est de tester à la suite un très grand nombre de nonces différents. Ce type de minage Proof of Work est donc assez brutal et gourmand en ressources puisque les mineurs travaillent à résoudre le même problème en même temps, en compétition pour la récompense.

D'autres modèles comme le "Proof of Stake", le "Delegated Proof of Stake", qui reposent sur un dépôt de garantie, ou le "Proof of Authority", qui repose sur une liste de validateurs autorisés, sont à l'étude et utilisés par certains projets.

Sur une blockchain privée, l'algorithme de consensus doit être choisi au moment du déploiement du réseau. Sur Hyperledger par exemple, les transactions sont dans un premier temps validées par un réseau de pairs selon les conditions prédéfinies. Puis dans un second temps elles sont ordonnées par blocs et relayées.

La sécurité d'une blockchain



Dans une blockchain, l'information est ouverte et validée cryptographiquement. Ainsi, dans les cas où le nombre d'acteurs utilisant la blockchain est suffisamment élevé et varié et que les protocoles sont éprouvés, le processus est robuste. La donnée est accessible et ne peut pas être modifiée.

En revanche, comme pour beaucoup de systèmes, **les clés d'accès sont vulnérables** : si quelqu'un s'en empare, il peut se faire passer pour le propriétaire sur le réseau et effectuer des transactions en son nom.

De plus, il n'existe aucune garantie sur la qualité ou la véracité des informations inscrites autres que celles données par leur auteur : la blockchain ne permet pas de garantir que les informations inscrites sont conformes à la réalité, mais **qu'une fois inscrites, celles-ci n'ont pas été modifiées**.

---

1 - Nonce : nombre aléatoire ajouté à la suite des transactions d'un bloc dans le cadre d'une validation de ce bloc
2 - Actif numérique émis et échangeable sur une blockchain, très souvent appelé « token »

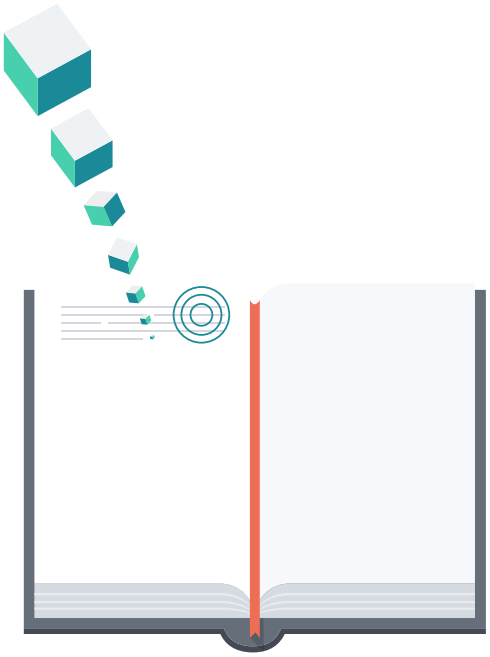
Fonctionnalités

La traçabilité (audit trail)

Les propriétés d'immutabilité, d'intégrité et d'accessibilité des blockchains en font un outil adapté pour la traçabilité d'un processus. Ainsi, chaque étape peut être inscrite par l'intermédiaire d'une transaction, l'auteur est identifié par sa signature et l'information inscrite sur la chaîne de blocs est dupliquée dans les copies de tous les participants.

Bien qu'en soi, la technologie n'offre aucune garantie sur la véracité des données, elle permet d'auditer les processus. La valeur juridique d'un historique de transactions blockchain en tant que preuve fait encore l'objet de débats.

Une des utilisations de ce principe est "l'ancrage temporel" de données. "L'ancrage" de données permet de créer des preuves d'existence universelles horodatées pour tout type de données. Il consiste à utiliser les propriétés de résilience, d'immutabilité et de résistance à la censure de la blockchain pour lier tout type de donnée à une transaction sécurisée définitive. L'empreinte numérique de la donnée est d'abord calculée, puis une transaction intégrant cette empreinte (ou un ensemble d'empreintes) est émise afin d'être intégrée dans une blockchain de façon définitive. Ce processus permet d'obtenir une preuve irréfutable et horodatée de l'existence de la donnée, vérifiable de façon indépendante.



Les smart contracts

Les smart contracts sont des programmes informatiques qui s'exécutent de façon autonome et automatique par un réseau blockchain. Ils permettent concrètement de **faire exécuter des transactions** ou **de modifier les informations d'un registre** selon **des conditions prédéfinies** si celles-ci se produisent.

Dans l'ouvrage "Smart contract, études de cas et analyses juridiques" (ECAN, 2017), trois cas d'usage ont été explorés :

- Une **forme de registre** listant les ayants droit pour des oeuvres d'art. Un smart contract permet de définir le propriétaire d'une oeuvre donnée et dans quelles conditions elle peut être transmise. On peut même envisager, dans le cas d'oeuvres musicales par exemple que le même outil permette de payer directement les ayants droit.
- Pour la **tenue de registre**, comme le cadastre, ou l'émission de titres financiers, comme les minibons.
- Enfin, aujourd'hui leur utilisation principale consiste en **l'émission de jetons** (aussi appelés "token"), qui permettent d'une part de financer les coûts d'opérabilité liés à la blockchaindes infrastructures et d'autre part d'imaginer des économies de places de marché.

F.A.Q

Voir à travers les “on-dit”

01 | Le principe des noeuds : qu’est-ce qu’un noeud ? Tous les noeuds sont-ils semblables ? Dois-je être un noeud du réseau pour contribuer ? Pour consulter ? Pour valider des transactions ? Comment devenir un noeud ?

Un noeud est un participant au réseau. Il s’agit d’un logiciel client exécuté sur un ordinateur connecté aux autres participants du réseau. Un noeud reçoit et partage les transactions et les nouveaux blocs.

On distingue généralement un noeud complet, qui stocke l’ensemble des blocs et transactions, d’un noeud léger qui se contente de permettre à l’utilisateur de lire et d’émettre certaines transactions.

Avoir un noeud complet permet d’effectuer l’ensemble des opérations liées à une blockchain ouverte : émettre une transaction, lire l’historique des blocs, voire participer au minage. Il n’est pas nécessaire d’avoir un noeud toutefois pour consulter la blockchain: un intermédiaire (par exemple https://blockchain.info pour bitcoin) peut vous donner accès à l’information de son noeud.

Sur une blockchain fermée, les droits de chaque noeud, lecture, écriture et validation, sont définis par les gestionnaires du réseau.

02 | Qu’est-ce que le minage ? Qui peut miner ? Dans quel but ?

Le minage est le procédé qui consiste à résoudre un problème algorithmique pour constituer un bloc valide. En effet, un bloc est constitué d’un ensemble de transactions, d’une date et d’une heure, d’une référence au bloc précédent et de la solution à un problème algorithmique.

Tout le monde peut miner sur une blockchain publique. Il suffit de lancer le logiciel disponible en libre téléchargement. Sur une blockchain privée, seuls les acteurs désignés (on parle alors plutôt de validateurs) peuvent miner.

03 | De quoi dépend la consommation d'énergie liée à une blockchain ? Peut-elle être raisonnable ?

Dans une blockchain il y a deux éléments de consommation énergétique:
L'énergie consommée par l'ensemble des noeuds participant au réseau, de quelques dizaines pour les blockchains de consortium à 20 000 pour les principaux réseaux publics. L'énergie consommée dépend uniquement du nombre de noeuds.
L'énergie consommée par les mineurs, qui sont aussi des noeuds, pour trouver le "proof-of-work". Ici l'énergie consommée dépend du niveau de compétition qui est proportionnel à la valeur de la récompense.
Pour donner un exemple, la consommation liée au fonctionnement de la chaîne Bitcoin la place dans les 50 premiers pays consommateurs d'énergie (> 40 TWh).

Dans une blockchain privée, ou une blockchain publique utilisant un autre algorithme que le proof of work, le coût énergétique est bien moins élevé, puisque les validateurs n'ont pas besoin d'être en compétition en terme de puissance de calcul.

04 | Qui peut créer une blockchain ? Comment faire ?

N'importe qui peut créer une blockchain. Il suffit de télécharger le logiciel soit d'un réseau public et de modifier certains paramètres pour créer un réseau différent et pouvoir s'y connecter, soit un logiciel conçu pour déployer un réseau privé.

Il faudra alors inviter d'autres participants à rejoindre le réseau en téléchargeant le même logiciel avec les mêmes paramètres.

Les moyens les plus accessibles sont d'avoir recours à un fournisseur de services de ce genre qui facilitera l'installation et le lancement d'une blockchain privée.

F.A.Q

Voir à travers les “on-dit”

05 | Qu’est ce que la blockchain apporte en terme de sécurisation de données ? Quels types de données puis-je stocker sur une blockchain ?

La blockchain apporte des garanties sur l’inaltérabilité des données. Une fois une transaction validée par le réseau, il n’est généralement pas possible de la modifier. Par contre une blockchain n’apporte aucune amélioration en termes de confidentialité des données. Bien au contraire, la donnée est partagée à l’ensemble des acteurs et sera difficile à effacer dans le cas où une clé de chiffrement serait compromise et qu’un individu mal intentionné aurait inscrit des fausses informations en se faisant passer pour un noeud.

Aussi, il ne faut pas imaginer stocker des données sensibles ou d’énormes volumes de données sur une blockchain car, par définition, ce qui est inscrit dessus est partagé. On peut plutôt imaginer y enregistrer des informations autour de ces ensembles de données : date de mesure, suivi des consultations des données et de leurs modifications, autorisations d’accès, ainsi que des pointeurs vers des données stockées sur des bases spécifiques dédiées.

06 | D’où vient la blockchain ? Comment est-elle utilisée actuellement ?

La blockchain est un concept tiré du livre blanc présentant le Bitcoin sous le nom de Satoshi Nakamoto en 2008. Bien que l’identité réelle de cette personne (ou ce groupe) ne soit pas connue, ce travail est fortement inspiré du travail de chercheurs et activistes des courants cyberpunks et crypto-anarchistes.

Aujourd’hui elle est principalement utilisée pour faire fonctionner les cryptomonnaies (Bitcoin, Ether, Monero…). Dans l’industrie, c’est dans le domaine de la banque et de la logistique qu’il y a eu le plus d’expérimentations ces dernières années. Pour le moment, aucun grand standard utilisant la blockchain ne s’est imposé, même dans le secteur des crypto-monnaies où on voit encore les usages s’affiner.

07 | Y'a-t-il forcément une monnaie numérique ou un "token" associé à une blockchain ?

Un token, ou jeton, est un actif numérique pouvant être transféré sans duplication entre deux acteurs. Les tokens permettent l'échange de valeur sous la forme de droits, de services, de paiement, de réputation, et divers autres buts.

Même si les cryptomonnaies utilisent toutes des tokens, les blockchains fermées, comme Hyperldeger, ne sont pas prévues pour utiliser un token ou une cryptomonnaie. La participation des validateurs doit donc être encadrée par des dispositions contractuelles plutôt que par l'incitation économique.

D. La Blockchain : un levier d'efficience et d'opportunités pour la santé

Comme nous l'avons vu dans la première partie, de nombreux sujets posent question quand on parle de données de santé : interopérabilité, facilité d'accès, qualité des données… Après ces explications techniques sur la blockchain, on peut se demander quelles sont ses pistes d'utilisation pour répondre aux problèmes mentionnés ci-dessus.

Deux grands types de données et deux utilisations principales

En ce qui concerne les données de santé et leur manipulation, un des grands enjeux est de réussir à les partager, tout en restant dans le cadre qu'on décide de fixer au début : qui a accès à quoi ? Sous quelle forme ? Quel type d'identification est possible ?

On peut distinguer deux finalités pour ces données :

- D'une part on a les données qu'on veut partager en les reliant de manière fiable à un individu, pour pouvoir mieux connaître cette personne et adapter les soins ou les traitements fournis en fonction de ses antécédents, ainsi que de ses informations médicales. Ces données sont directement reliées à l'individu et la fiabilité des restrictions d'accès à celles-ci doit être extrêmement solide.
- D'autre part, on a les données de santé qu'on veut pouvoir extraire en masse dans un but d'analyse statistique, et dans ce cas, on veut être sûr qu'on ne peut pas remonter à un individu à partir d'un ensemble de données anonymisées ou pseudonymisées[1].

Ces deux finalités peuvent être servies chacune par des fonctions propres au système blockchain : un système blockchain (**registre distribué**) permet de créer des cercles d'acteurs avec des intérêts de collaboration communs, qui peuvent s'aligner sur un ensemble de règles partagées qui régissent leurs interactions. Une fois ces ensembles de règles fixés, l'outil blockchain, paramétré selon ces règles prédéterminées, pourra permettre leur application plus fluide : les processus seront accélérés par une plus grande **automatisation** avec les **smart contracts** (réduction des pertes de temps et des délais, diminution du coût des transactions pour chacun).

Dans un exemple détaillé dans la partie 4 de ce livre blanc, on peut voir comment plusieurs centres de soins peuvent s'aligner pour faciliter les consultations de données entre leurs différentes bases de données, en utilisant un système blockchain et des règles admises par tous au préalable pour cet usage.

1 - En anonymisant les données, on casse complètement le lien entre un individu et les données qui lui sont liées. En les pseudonymisant, on donne la possibilité à un acteur de confiance de recréer le lien entre l'individu et les données liées à un pseudonyme.

Par ailleurs, l'utilisation de la fonction de **traçabilité** et **d'ancrage** (anchoring) peut permettre la clarification des accès et des opérations faites sur des données de santé, d'un patient identifié (dossier médical individuel) ou sur des bases de données possédées par différents acteurs (accès et opérations).

La place de la confiance

Dans le partage de données sensibles, le rôle de tiers de confiance est essentiel : le tiers de confiance va, par la confiance placée en lui, garantir que seul lui peut relier des données à un individu et qu'il ne le fera que dans certaines circonstances bien précises. "Seul le tiers de confiance national doit être en mesure de reconstituer les identités des bénéficiaires à partir d'un ensemble de pseudonymes. Cette reconstitution ne peut être effectuée que dans des cas particuliers autorisés par la loi (par exemple, dans le cas de l'urgence sanitaire) et doit être tracée." (Extrait du Guide pédagogique du référentiel de sécurité du SNDS)

Les participants à une blockchain ont chacun leur propre copie des données sur la chaîne qui est une sorte de base de données sécurisée, permanente et partagée. Cela garantit la redondance et la fiabilité pour ce réseau distribué.

Les changements apportés à la chaîne sont validés collectivement et mis à jour sur tout le réseau, très rapidement. De cette manière, un système blockchain peut servir d'outil de création de confiance, permettant à un groupe d'acteurs qui n'a pas de confiance particulière préexistante de collaborer sans avoir recours à une autorité centrale neutre.

Dans le cas particulier des données de santé, sans aller directement à un système complètement décentralisé, on peut imaginer que des systèmes blockchains permettraient de tenir publiques les opérations de levée d'anonymat (entre données et individus) effectuées par le tiers de confiance, pour que chaque participant ait la même visibilité sur ce type d'action.

L'occasion d'entamer un mouvement de standardisation et de mise en commun accentué

Les contours d'une standardisation se précisent aux US avec de plus en plus d'acteurs qui lancent des initiatives autour du standard de données FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources).

Du côté français, les acteurs sont conscients des difficultés présentes et la mission du Health Data Hub commence à aborder ce problème concrètement : "Il faut réconcilier toutes les sources de données de santé pour mieux les exploiter" (Dr Marc Cuggia, mission Health Data Hub). "La recherche clinique peine aujourd'hui à recruter des patients dans des essais requérant des populations précises", a déploré l'universitaire, plaidant pour des "entrepôts de données en décloisonnement" pour accélérer la recherche.

Ici, la blockchain peut servir d'accélérateur pour cette transformation : en proposant des nouveaux types de plateformes, de services aux patients et de valeur pour les acteurs de la santé, basés sur des systèmes blockchain pour régir les interactions, les entités impliquées

vont devoir trouver des moyens de faire dialoguer leurs différents ensembles de données.

Néanmoins, la blockchain n'est pas fondamentalement un outil de standardisation : pour pouvoir utiliser ce type d'outil, il faut se plier à un travail rigoureux concernant la qualité des données disponibles. La piste sur ce sujet est de poser des bases et des standards solides dès maintenant pour se concentrer sur les données futures : comme le dit Marco Fiorini , secrétaire générale de l'ARIIS, « l'interopérabilité est bénéfique quand elle est projetée vers l'avant, il faut se concentrer sur le futur plus que sur les problèmes du passé. »

Comme nous l'avons vu, toutes les données stockées sur une blockchain sont partagées et accessibles par chacun des membres du réseau d'acteurs participants. Les données, qui n'ont pas vocation à être partagées à tous, devront être stockées ailleurs. La blockchain peut, en revanche, arriver ici comme un élément fédérateur, créant la confiance entre plusieurs acteurs par sa structure et permettant une facilitation et une clarification des chemins d'accès entre les données, davantage comme un intermédiaire (mais sous la forme d'un outil où les règles de fonctionnement sont visibles pour chacun) que comme un hébergeur universel.

E. Envisager la Blockchain pour un projet

Comme l'explique Sajida Zouahri, la blockchain n'est pas le remède à tous les problèmes liés aux données et il faut souvent la coupler à d'autres technologies pour obtenir un système robuste et fonctionnel.

Pour pouvoir se lancer dans un projet impliquant la blockchain, il faut au préalable avoir bien pris connaissance des possibilités et des limites de ce système. Cela signifie comprendre là où la blockchain est plus efficace que les solutions traditionnelles et inversement, identifier les situations où la blockchain sera moins performante, voire inadaptée.

Tous les éléments présentés ici concernant la blockchain permettent de se forger une bonne idée des possibilités techniques accessibles, mais ceux-ci ne sont que les bases du sujet, et des experts sur le sujet de la blockchain fourniront des détails précieux sur le fonctionnement potentiel d'un système dans des cas d'usages précis.

En revanche, plusieurs outils d'aide à la réflexion ont déjà été élaborés pour déterminer la pertinence de l'utilisation de la blockchain dans des cas plus précis. Nous vous en mentionnons ici deux (supports en annexe), qui apportent déjà des premiers éléments de décision. D'autres outils vont apparaître au fur et à mesure que des projets se lanceront et que l'on pourra capitaliser sur les expériences existantes, nous vous invitons à rester en veille sur ceux-ci !

Un premier outil pour comprendre : le "blockchain canvas" - Annexe 5.1

Le premier outil proposé a été présenté dans le cadre du rapport du Healthcare Data Institute et créé par Sajida Zouahri : il propose un cadre permettant d'avoir une vue compacte de la situation en termes d'acteurs, de besoins et de types de données manipulées pour analyser comment procéder pour avancer.

Un second outil : l'arbre de décision WEF (World Economic Forum) - Annexe 5.2

Nous vous invitons également à examiner le livre blanc, en anglais cette fois, "*Blockchain Beyond the Hype*", publié par le World Economic Forum en avril 2018, qui fournit lui aussi un arbre d'aide à la décision au moyen de 11 questions linéaires, pour déterminer si la blockchain est une piste adaptée pour répondre à un problème.

À la vue de ces premiers éléments techniques développés, adopter la technologie blockchain n'est évidemment pas évident. La maturité de la technologie est un frein, de même que la diversité des acteurs à impliquer. Toutefois, certains acteurs, français, européens ou mondiaux, ont déjà entrepris de développer ces premiers usages qui contribueront à définir la filière santé du futur. Le chapitre suivant permet d'avoir la réponse actuelle de la filière et les cas d'usages concrets développés.

3

La réponse actuelle : premiers cas concrets

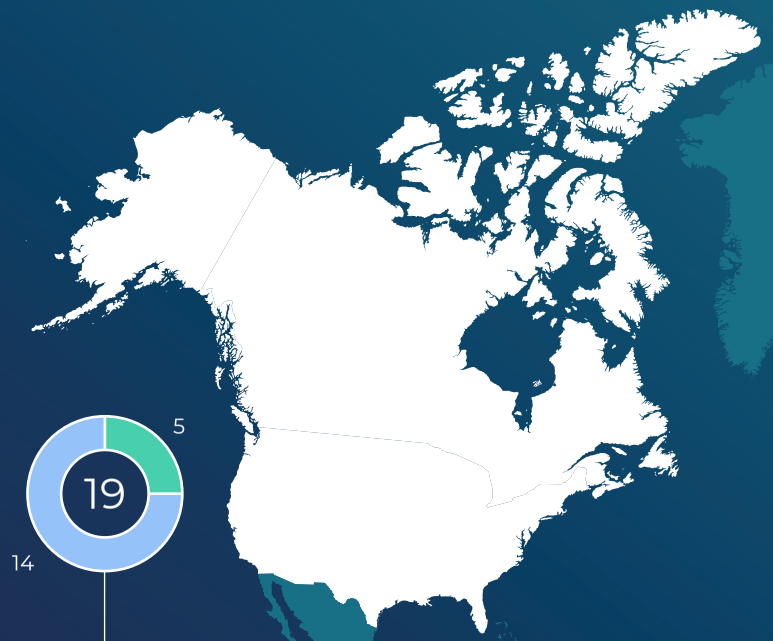
Les initiatives impliquant la blockchain dans la gestion des données patient se développent aux quatre coins de la planète. Les écosystèmes américains et européens connaissent les stades d'avancement les plus poussés et se démarquent par leur potentiel parmi les autres cas identifiés. Cependant, il n'est pas possible de comparer le stade d'avancement et la structure des projets dans le monde sans avoir pris en compte la maturité de l'écosystème local et la réglementation à l'échelle de la protection des données sensibles.

Nous avons ainsi sélectionné les cas internationaux les plus inspirants qui ont réalisé des avancées significatives depuis leur lancement. Puis, nous avons détaillé les cas français qui travaillent sur des solutions faisant appel à la Blockchain pour la gestion des données patients, dont les informations proviennent directement des fondateurs.

LES CAS D'USAGES ÉMERGENTS DANS L'ÉCOSYSTÈME INTERNATIONAL

Sur les 38 projets identifiés, la majorité d'entre eux sont américains (50%) et européens (40%). Il faut néanmoins nuancer l'avancée et la typologie des projets internationaux avec les projets français qui ne s'inscrivent pas dans le même cadre juridique.

Même si une majorité des applications sont destinée à la santé, d'autres initiatives se revendiquent comme étant des supports techniques applicables dans le domaine de la santé, déclinables dans plusieurs industries.



AMÉRIQUE DU NORD

L'écosystème américain est le plus mature dans le monde. Ceci est notamment lié à l'initiative du MIT qui aura été historiquement la première entité à implémenter la blockchain, pour la gestion de données sensibles. Les projets bénéficient d'un écosystème dynamique et d'une réglementation plus souple. La silicon valley et la multiplication des financements favorisent aussi leur émergence.

EUROPE

L'écosystème européen est de plus en plus mature. Le rapport de la mission menée par le Hub data santé, publié en septembre prochain, devrait favoriser l'émergence de nouveaux projets et l'adoption de la technologie par la filière. Cependant, des barrières telles que l'interopérabilité des systèmes et l'adaptation au RGPD compliquent le développement, à court terme, de solutions opérationnelles et commercialisables.





MOYEN-ORIENT

Bien moins avancé qu'en Europe ou en Amérique du Nord, l'écosystème peut rapidement évoluer vers une adoption plus globale si la volonté de Dubaï de devenir le premier gouvernement à fonctionner sur une blockchain d'ici 2020, se concrétise.

OCÉANIE

L'écosystème océanien est encore minime. Il faudra suivre son évolution dans les prochaines années pour identifier s'il y a une véritable volonté de la filière santé locale d'intégrer, à plus grande échelle, la technologie dans la gestion des données patients.



LÉGENDES :

FINALITÉ

- SOLUTION DESTINÉE AU DOMAINE DE LA SANTÉ
- FOURNISSEURS DE TECHNOLOGIE/PLATEFORME AYANT DES APPLICATIONS DANS LA SANTÉ ET DÉCLINABLES DANS D'AUTRES INDUSTIES

Copyright 2018 Hello Tomorrow - Tous droits réservés

A. Réponse à date : les cas d'usages émergents dans l'écosystème international et français

Les cas internationaux à haute pertinence

Guardtime x Estonian e-health foundation (Keyless Signature Infrastructure platform)

2016
Estonie

GuardTime, en collaboration avec la Estonian eHealth Foundation (Estonie), a sécurisé près d'un million de registres patients dans une blockchain avec pour objectif d'assurer l'intégrité des données. Guardtime KSI est basé sur un modèle cryptographique de fonctions de hash et des arbres de hash binaires, aussi appelés arbres de Merkle. Dans la solution développée par Guardtime, ce ne sont pas les dossiers médicaux qui sont sécurisés grâce à la blockchain, mais plutôt les fichiers contenant l'historique de toutes les tâches qui ont été effectuées : accès, modification, utilisation des données présentes dans ces dossiers.

En 2016, le gouvernement estonien était à la recherche de nouveaux moyens permettant de sécuriser les dossiers médicaux pour l'ensemble des résidents du pays (1,3 million). C'est dans ce cadre que le gouvernement et plus spécifiquement l'ENHIS (Estonian Health National System) a fait appel à Guardtime qui a développé une solution KSI (Keyless Infrastructure System), adaptée au projet estonien. Il n'y a pas eu de communiqué récent sur les futures étapes du projet.

MedicalChain

2016
Londres

MedicalChain veut permettre à ses utilisateurs de partager leurs données avec un accès conditionnel aux différents acteurs du parcours de soin tels que les docteurs, hôpitaux, laboratoires, pharmaciens et assureurs. Chaque interaction avec le dossier du patient pourra être auditée. Les interactions se feront de façon transparente et sécurisée et seront enregistrées comme des transactions sur la Blockchain de MedicalChain. Celle-ci est bâtie à partir d'Hyperledger Fabric, permettant de donner différents niveaux d'accès : autorisation d'accès réduite à des acteurs donnés, adaptation du contenu selon le visiteur du dossier patient et de la durée d'autorisation d'accès au dossier.

MedicalChain veut lancer deux types d'application à côté de sa plateforme : une première de télémédecine et une deuxième de type marketplace de données patients. Myclinic.com (télémédecine) sera bientôt disponible, son lancement a été annoncé lors d'une conférence fin mai 2018.

Les prochaines grandes étapes en 2018 sont l'établissement de partenariats avec des universités de référence dans le monde, la validation de la première version avec des pilotes en Grande-Bretagne et aux Etats-Unis pour un lancement à suivre en Chine, au Japon et en Corée du Sud. Une fois ces étapes accomplies, MedicalChain prévoit de lancer sa plateforme à l'échelle mondiale en 2019.

Embleema

2017

USA (New-York)

À l'aide d'un réseau décentralisé basé sur la technologie Blockchain, Embleema a développé PatientTruth, une application qui rassemble les données patients issues des différentes bases de données des centres de soins où elles sont disponibles (hôpitaux, centres de réhabilitation, urgences, etc.) et les met à disposition à travers un historique médical hautement sécurisé, après avoir traité les données pour les rendre exploitables.

Cette application est disponible auprès des acteurs impliqués dans la production et l'utilisation des données patients tels que les hôpitaux, les fournisseurs de soins, les autorités de la santé, l'industrie pharmaceutique, les fabricants d'appareils médicaux en s'assurant qu'ils respectent les règlements locaux (HIPAA aux États-Unis et RGPD en Europe).

Embleema a lancé son application PatientTruth aux États-Unis en juillet 2018, disponible auprès du grand public, puis prévoit de lancer une deuxième application fournissant aux laboratoires pharmaceutiques et régulateurs telles la FDA des données en vie réelle de nouvelle génération. En 2019, Embleema souhaite donner accès aux données médicales sur PatientTruth en Europe. En 2020, la solution sera déployée sur le marché chinois.

Le lancement en France est conditionné par l'adaptation du produit au marché local et à la réglementation (coordination avec DMP, CNAM, HDS, CNIL, certification ASIP santé, etc.).

Patientory

2015

USA (Atlanta)

La plateforme PTOY développée par Patientory permet de stocker des informations médicales consultables en temps réel. Inaugurée le 31 mai 2018 à Atlanta, Patientory a l'ambition de se développer fortement dans les deux prochaines années aux États-Unis, à Dubaï puis à Singapour, pays très réceptifs à la technologie. Avant de connaître le succès, la fondatrice est consciente qu'il faudra attendre un à deux ans pour voir une adoption plus généralisée, favorable à l'utilisation de ce type d'application.

Pokitdok & Intel

2012

USA (San Mateo)

Associé avec Intel, PokitDok a développé Dockchain, une solution impliquant Hyperledger Sawtooth, support Blockchain disponible en open source utilisé par la plateforme. Pokitdok a la volonté d'offrir une solution plus performante dans les systèmes de facturation entre praticiens et assurances (ou patients et assurances) avec des smart contracts dans lesquels les paiements seraient conditionnés à la réalisation de clauses. Il n'y a pas eu de communiqué récent sur l'avancée du projet, mais il y a la possibilité de demander une démonstration de leur solution sur leur site internet.

MIT Media Lab (MedRec)

2016

USA (Boston)

Le MedRec applique des contrats novateurs et intelligents pour créer un système de gestion de contenu décentralisé des données sur les soins de santé, et ce, chez tous les fournisseurs de santé.
La solution fournit un système d'accès distribué et de validation utilisant la blockchain pour remplacer les intermédiaires centralisés. La première implémentation de Medrec a été développée en utilisant la blockchain Ethereum.

Walmart

2018

USA

Walmart développe un système qui héberge des dossiers médicaux sur une blockchain afin de permettre aux premiers intervenants impliqués dans une situation d'urgence d'accéder directement aux données du patient, dans le cas où celui-ci ne peut pas communiquer. Ce système intégrerait théoriquement un dispositif adapté et un scanner RFID.

Walmart est en cours de discussion avec la startup Humana, pour un rachat ou une fusion des activités, afin d'accélérer le développement du projet. Aucune échéance n'a été communiquée sur les prochaines grandes étapes du projet de Walmart.

Le cas de référence européen

My Health My Data (MHMD)

2016

Italie (Rome)

MHMD est un projet à dimension européenne qui a l'ambition de devenir le premier réseau de données biomédicales centré sur la mise en relation des organisations et des individus liés à l'écosystème de santé, soit un réseau européen capable de gérer des transactions de données sensibles. Cette initiative encourage les hôpitaux à anonymiser leurs données pour la recherche tout en redonnant aux individus le contrôle de leurs données de santé. MHMD veut devenir la marketplace de référence, fournissant des informations vérifiées aux réseaux de valeurs de l'écosystème de santé constitué par les citoyens européens, les hôpitaux, les centres de recherches et les entreprises.

MHMD est à mi-chemin dans la finalisation du projet, le prototype fonctionnel a été présenté à Sofia à l'occasion de l'assemblée digitale de la commission européenne au mois de juin.

MHMD dispose aujourd'hui de la capacité à mobiliser des données de différentes institutions avec la blockchain, à l'aide d'un modèle à triple preuve cryptographique permettant de gérer un registre qui de prime abord est anonyme, tout en garantissant la traçabilité des données.

Avec l'application développée par MHMD, il est impossible de remonter vers l'identité des personnes à partir des données sensibles. C'est un système à sens unique au sein duquel uniquement les traces de hash sont enregistrées sur la chaîne et seuls les utilisateurs onboardés avec un accès autorisé peuvent remonter vers le pseudonyme du propriétaire des données. Les données personnelles sont donc conservées off chain, puis l'application "Driver" gère localement le mapping (référencement des données dans plateforme), permettant d'assurer le droit à l'oubli et la résolution de pseudonyme, preuve de confidentialité venant garantir l'anonymat des signataires du contrat.

Le projet fait appel à une version évoluée de la technologie blockchain Hyperledger Fabric, qui la rend adaptée à la problématique de respect de la gestion des données sensibles (création d'un algorithme de consensus).
MHMD a mis stratégiquement un accent très fort sur sa compliance RGDP, notamment au niveau technologique pour afin qu'aucune donnée sensible ne soit stockée sur la blockchain et en mettant à la portée de ses utilisateurs l'ensemble des contrats liés à la confidentialité des données. Ceci est l'un des points forts du projet pour s'imposer comme la référence à l'échelle européenne.

Actuellement le projet est rentré en deuxième phase de production, le MVP est en cours de construction avec les partenaires (échéance six mois à un an).

À six mois, la solution sera déployée dans trois grands hôpitaux au niveau européen et testée grandeur nature avec données et patients réels. Impliqués dans les prochains mois dans l'industrialisation de la solution avec les partenaires.

B. Le panorama des cas français emblématiques

Le top des cas français

MYPL
2017
France

La plateforme développée par MYPL permet d'agréger des données, de gérer les accès, elle intègre également la dimension RGPD et trace la donnée à l'aide de la technologie Blockchain puis la structure à l'aide de l'IA et du machine learning. La volonté de MYPL est de tendre avec cette solution vers un dispositif médical (application et dashboard de suivi contenant des données traitées et exploitables) complet dédié aux professionnels de santé et aux patients, détenteurs de leurs données.

MYPL dispose aujourd'hui d'un prototype qui fonctionne sur smartphone et tablette et développé sur IBM & Hyper Ledger (support technologie Blockchain, disponible en open source) avec accès biométrique (point technologique très important pour MYPL avant de se lancer dans la gestion de données avec blockchain).

MYPL est labellisé Medicen, incubateur alliance, Oncoentrepreneur (programme de cancer campus, financement région et APHP). Le projet est composé d'un advisory board de 6 personnes. Sajida Zouarhi, porteuse du projet Kidner en est membre ainsi que des représentants de dimension à minima nationale, voire internationale (KPMG, chambre de commerce franco-américaine à Boston, etc.).

MYPL développe actuellement un POC pour un premier groupe de clients en cancérologie (trentaine de sites partenaires qui utilisent la solution), qui sera opérationnel fin 2018. Celui-ci sera testé sur un cas d'usage très précis pour bénéficier d'un POC solide. Le POC constitue une petite partie du processus global dans le projet MYPL, qui sera soumis à la validation du premier groupe de clients, mais c'est une étape indispensable qui va permettre de dérouler le cas complet pour 2020.

Un premier déploiement est prévu sur certains pays à l'international, outre atlantique et sud asiatique. Des discussions sont en cours avec des acteurs mais rien n'est encore signé. MYPL travaille actuellement sur le

développement d'un pool de partenaires commerciaux pour son déploiement et prépare en parallèle une levée de fonds. Les financements obtenus serviront surtout à développer l'UX et la technologie IA de la plateforme qui sont très coûteux en termes de développement.
Le projet global court jusqu'à fin 2020 pour atteindre le déroulement complet du cas d'usage. L'objectif est de faire de MYPL un dispositif médical, qui sera validé avec un véritable essai clinique.

Kidner Project

2017
France

Kidner est une plateforme qui aide les établissements de santé à identifier des individus biologiquement compatibles (sang, organe, etc.) pour des greffes d'organes. Kidner n'a pas l'ambition de stocker les données patients directement sur une Blockchain mais de les laisser chez les prestataires de santé. La solution intervient seulement sur le matching et envoie l'occurrence de match au prestataire concerné pour le don d'organe.

Kidner possède aujourd'hui un POC qui fonctionne avec des personas et l'algorithme sur lequel le projet s'appuie est performant. Kidner est très avancé sur la partie technique, il y a eu un vrai travail d'approfondissement sur la partie cryptographie. Le projet fonctionne uniquement avec des bénévoles, rendant le développement plus long, contrainte supplémentaire avec la réglementation très stricte qui repousse l'échéance de la phase de commercialisation. Kidner va donc passer par des partenariats avec les hôpitaux dans l'optique de démocratiser et tester à plus grande échelle sa solution.

Le but d'ici fin 2018 est de publier un nouveau livre blanc, d'alimenter la trésorerie (gain de deux concours en début d'année). Puis l'équipe a l'ambition de faire adhérer des advisors influents et intéressants sur le plan stratégique au projet. L'un des chantier sera également la refonte du site internet et un travail approfondi sur le business model.
Une fois l'ensemble de ces éléments achevés, Kidner espère construire des partenariats structurés l'année suivante. La partie technique du projet est opérationnelle. L'objectif est ainsi de passer à la phase pilote pour 2019 en obtenant des partenariats avec des hôpitaux, des accords avec organismes réglementaires et acteurs publics, soit des actions politiques qui permettront à Kidner de s'implanter solidement sur le marché. En outre, l'accent sera mis sur la partie stratégique pour créer des consortiums d'hôpitaux, prêts à tester la solution.

Sunny Lake

2016
France

Le projet de SunnyLake a l'ambition d'améliorer la qualité des études cliniques par la récolte d'informations médicales intéressantes à l'aide d'une plateforme communautaire. Celle-ci s'appuie sur un support blockchain pour récupérer de l'information issue de questionnaires en ligne. L'objectif est à terme de pouvoir mener des études cliniques en ligne grâce à une récolte d'information rationalisée, centralisée et traçable, grâce à des outils digitaux. Sunny Lake a d'ores et déjà déployé une première partie du projet global et l'a commercialisé auprès de Nestlé (gestion des consentements). Les porteurs ont l'ambition de commercialiser la solution opérationnelle en France d'ici fin 2018.

Substra

2018
France

Substra développe une technologie disponible en open source ayant pour but de rendre possible le déploiement de services d'IA sur des données très sensibles. Le projet se concentre en particulier sur des données de santé, qui

est une première application dans le cadre d'un consortium avec des hôpitaux et des startups de machine learning. La solution permet de pointer des bases de données médicales à l'aide de la Blockchain (Hyperledger Fabric) et d'y appliquer directement un traitement machine learning, sans les centraliser sur une plateforme, dans l'optique de construire des modèles prédictifs pour améliorer les prises de décisions des professionnels de santé.
Le projet a été déployé suite à la réponse à l'appel d'offres grand numérique de la BPI, mettant à disposition un financement de 10M€.
Substra (nom de la technologie développée et du consortium) réunit un consortium d'acteurs publics et privés avec parmi eux : 6 hôpitaux français, 2 startups spécialisées dans le machine learning et orientées santé (Apricity, Owkin) ainsi que des instituts de recherche orientés sur les problématiques liées aux applications du machine learning (Institut Curie, Université Paris Descartes, École Polytechnique, etc.).
Depuis quelques mois, des salariés travaillent à plein temps sur le projet. La technologie est en approche d'un POC configurable avec deux acteurs, une première version sera ainsi disponible au 3ème trimestre 2018 avec des briques technologiques fonctionnelles et un système de permission et de gestion des accès limités. Une version bêta permettant de tester la technologie dans des conditions proches du réel (plusieurs acteurs impliqués, système de permission et de gestion des accès fonctionnel, etc.) sera disponible à la fin du premier trimestre 2019. Enfin, un déploiement avec le cas d'usage complet testé et fonctionnel est prévu courant 2020.

Owkin

2016
France

Owkin a pour objectif d'impacter la recherche médicale à l'aide d'une technologie nommée Socrate, reposant sur l'IA. En proposant un traitement de données sensibles avancé, l'outil permet aux professionnels de réaliser des modèles prédictifs précis à partir des informations entrées sur le logiciel.
Owkin fait appel à la Blockchain afin d'exploiter son potentiel de traçabilité, indispensable pour créer un climat de confiance avec les hôpitaux utilisateurs de leur solution car Owkin exploite les bases de données localement pour y appliquer un traitement federated learning[1].
Impliqué dans la mission Hub data santé et membre du consortium formé par Substra, Owkin est un acteur important de l'écosystème français.

Orange

2018
France

Orange mène depuis plus de deux ans un projet dans la gestion des consentements pour l'accès à des données sensibles à l'aide de la blockchain (support : Hyperledger). L'objectif est de développer une solution générique applicable dans plusieurs industries, qui fonctionne à l'aide d'une API. Le projet possède aujourd'hui un démonstrateur qui a été testé sur des bases de données en interne. Orange est impliqué dans un projet européen piloté par ST Microelectronics rassemblant un consortium d'acteurs variés, en apportant notamment la brique de gestion des consentements. Orange n'a pas l'ambition de commercialiser sa solution pour le moment, ce projet a été lancé parallèlement à d'autres sujets autour de la Blockchain par lesquels l'entreprise est intéressée comme la garantie de l'authenticité de données personnelles ainsi que la traçabilité de la chaîne de production des médicaments pour lutter contre la contrefaçon.

1 - Technique associée à l'intelligence artificielle permettant de décentraliser le traitement des données personnelles et de les garder sur les terminaux des utilisateurs.

Les autres initiatives, à surveiller dans le temps :

Santé

IBM & CDC, USA, 2016
American research & Policy Institute, USA (Washington), 2015
Proofwork, Israel, 2017
Encrypgen, USA (Floride), 2016
Iryo, Slovénie (Kranj), 2017
Hashed Health, USA (Tennessee), 2016
ScalaMed, Australie (Sydney), 2016
Well, USA (Los Angeles), 2015
MediChain, UK (Londres), 2018
Doc.ai, USA (Los Angeles), 2016
Nebula Genomics, USA (Boston), 2016
Coral Health, Canada (Vancouver), 2017
Burst IQ, USA (Denver), 2016
InnovHealth, France (Paris), 2016

Fournisseurs de technologie/plateforme (ayant des solutions liées à la santé)

GEM & Philips, USA (Venice), 2016
Factom, USA (Austin), 2015
BronTech, Australie (Sydney), 2016
YouRiz, USA (Kentucky), 2018
SAAVHA, USA (Suffern), 2016
Tierion & Philips Healthcare, USA (San Francisco), 2015
Guardtime & gouvernement de Dubai, Dubai, 2017
Stratumn, France (Paris), 2015
Pierre Fabre & BotDesign, France, 2018

Parmi les cas identifiés, peu d'entre eux sont parvenus à développer une solution commercialisable ces deux dernières années. L'écosystème français de son côté est d'autant plus complexe car il s'inscrit dans un cadre légal complexe et rigide au niveau de la protection des données personnelles.

C'est ainsi qu'il existe encore de nombreuses opportunités à exploiter pour les acteurs de la santé souhaitant s'impliquer dans la concrétisation de solutions innovantes pour gérer les données personnelles et favoriser leur adoption. Les participants de l'exploration ont ainsi réfléchi aux différents cas d'usage dans lesquels la Blockchain pourrait améliorer la gestion des données patients. Ceux-ci permettent de matérialiser les principaux points de souffrances à l'heure actuelle ainsi que les éventuelles solutions et voies à emprunter pour aider les initiatives à émerger vers des solutions concrètes à haute valeur ajoutée pour les utilisateurs.

4

Projeter l’imaginaire collectif : les usages pensés par la filière

Des ateliers ont réuni les acteurs représentatifs de la filière et des experts de la blockchain pour envisager, du point de vue de tous, des scénarios à haute valeur ajoutée.

Une cartographie décrivant systématiquement le rôle de chacun des acteurs, tout au long de la chaîne de valeur (design dominant du partage de données actuel) a d'abord permis de créer un imaginaire commun et partagé de ce jeu d'acteurs complexe. Puis une approche centrée utilisateur a permis d'identifier des acteurs et scénarios clés porteurs de véritables enjeux en matière d'exploitation des données. Ces scénarios ont permis de formaliser des réponses concrètes apportées par la blockchain à ces points de souffrance et la valeur apportée pour chaque acteur clé et envisager les possibles étapes clés et gouvernances.

Trois thèmes et six scénarios ont été abordés :

1. Un parcours patient seamless

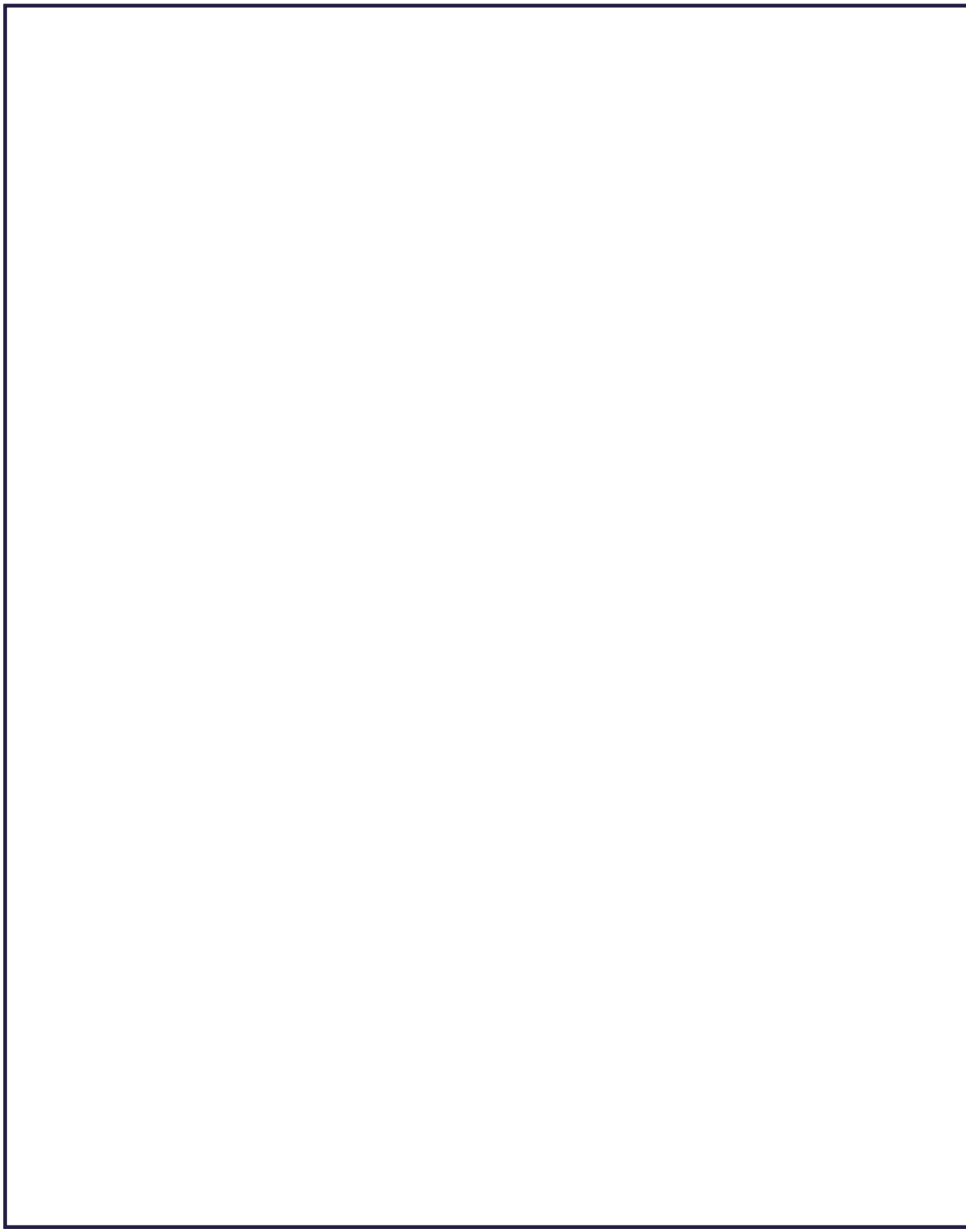
- *Suivi d'un patient atteint d'asthme, dont l'état se dégrade progressivement suite à une infection*
- *Gestion de la donnée patient par les organismes d'assurance santé*

2. La gestion des e-cohortes

- *Les données récoltées dans le cadre d'un protocole de recherche ou d'essai clinique*
- *Les données en vraie vie*

3. La gestion des consentements & données partagées

- *Facilitation de la circulation d'informations réparties dans plusieurs bases de données séparées*
- *Gestion des consentements dans une étude clinique menée dans plusieurs centres de soins*



A. Un parcours patient seamless

La mise en place d'un dossier médical partagé et structuré est clé pour envisager un partage de données par les patients et leur exploitation à la fois par les professionnels de santé et les chercheurs. Cette mise en place reste très dépendante du bon vouloir des professionnels de santé. L'idée de placer le patient au cœur du dispositif, comme centralisateur et maître de ses données, est très séduisante en l'absence de décision politique imposant la mise en place du dossier partagé. Toutefois, cela ne peut fonctionner que si tous les professionnels de santé en interaction avec le patient volontaire jouent le jeu de la digitalisation et de la mise à disposition des données (médecins libéraux, établissements de santé, pharmaciens, laboratoires d'analyses, centres d'imagerie...).

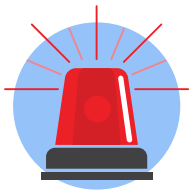
Aujourd'hui, il existe une grande difficulté dans la transmission d'une information exhaustive et intégrée entre les différents interlocuteurs du patient dans son parcours de soin. Cette problématique impacte significativement la qualité des soins apportée au patient, notamment au niveau des prises de décision et des délais de traitement des fournisseurs de soins. Comme dit précédemment, les solutions digitales peuvent agir comme levier afin de permettre un suivi en continu de l'état des patients et une prise en charge plus rapide qui pourrait éviter certaines hospitalisations d'urgence.

SUIVI D'UN PATIENT ATTEINT D'ASTHME, DONT L'ÉTAT SE DÉGRADE PROGRESSIVEMENT SUITE À UNE INFECTION



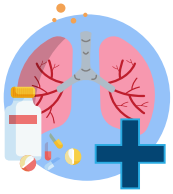
PRISE EN CHARGE DU PATIENT PAR LE MÉDECIN TRAITANT

Données produites :
- orale par le patient et le médecin
- ordonnance pour adaptation du traitement du patient



DÉGRADATION DE L'ÉTAT, PUIS HOSPITALISATION AU SERVICE "URGENCE"

Transferts (du généraliste aux urgences) et production de données (oral, CR médical, données biologiques)



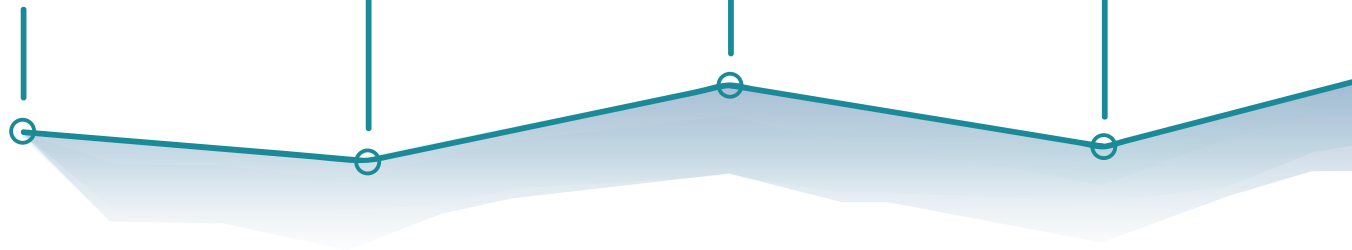
TRANSFERT AU SERVICE PNEUMOLOGIQUE

Dossier transféré des urgences au service et production de données (Examens complémentaires)



SORTIE DE L'HÔPITAL

Le patient repart avec ses données sous forme de compte rendu, analyses, papiers de sortie...



+ Points positifs

- Généralisation de la digitalisation du compte-rendu médical

- Dispositifs médicaux connectés de surveillance à domicile existant pour d'autres pathologies

- Accès du médecin aux bases des pharmacies

- Généralisation du dossier pharmaceutique permettant de voir l'ensemble de l'historique des délivrances

- Nombre important de dossiers pharmaceutiques actifs (DP)*

- Structuration de la donnée importante

− Points négatifs

- Manque persistant de généralisation des dernières versions des cartes vitales

- Manque persistant de sensibilisation des patients, par les administrateurs, concernant le dossier pharmaceutique

- Manque persistant de généralisation des dernières versions des cartes vitales

- Manque persistant de sensibilisation des patients, par les administrateurs, concernant le dossier pharmaceutique

- Manque de fluidité des transferts de résultats entre services (interopérabilité interne, souci de différence de digitalisation)

- Faible digitalisation des comptes rendus et autres papiers de sortie. Cela amène le patient à posséder un dossier imposant et peu utile pour la suite de son suivi par son médecin généraliste ou spécialiste

* 37 033 299 de DP actifs au 01/06/18 d'après l'Ordre National des Pharmaciens

L'analyse du parcours d'un patient atteint d'une maladie chronique et dont l'état se dégrade est un cas extrême mais permet, néanmoins, d'identifier plusieurs points de souffrance dans le parcours de la donnée du patient. Ici, ce qui peine c'est l'interopérabilité des systèmes et la communication entre professionnels de santé autour du cas du patient.

Dans ce contexte, la blockchain pourrait apporter une solution concrète dans la gestion des données de santé. Cependant, même si la blockchain peut permettre de donner un coup de pouce au parcours de la donnée du patient, le problème de la communication entre professionnels de santé est le point bloquant le plus important. Favoriser le dialogue permettrait d'éviter les actions en doublons et permettrait d'accompagner et de rassurer au mieux le patient vis à vis de sa pathologie.



RENCONTRE AVEC UN SPÉCIALISTE LIBÉRAL

Production (écoute du patient, auscultations, analyses complémentaires) et transfert de données (compte rendu hôpital)



RETOUR VERS LE MÉDECIN TRAITANT

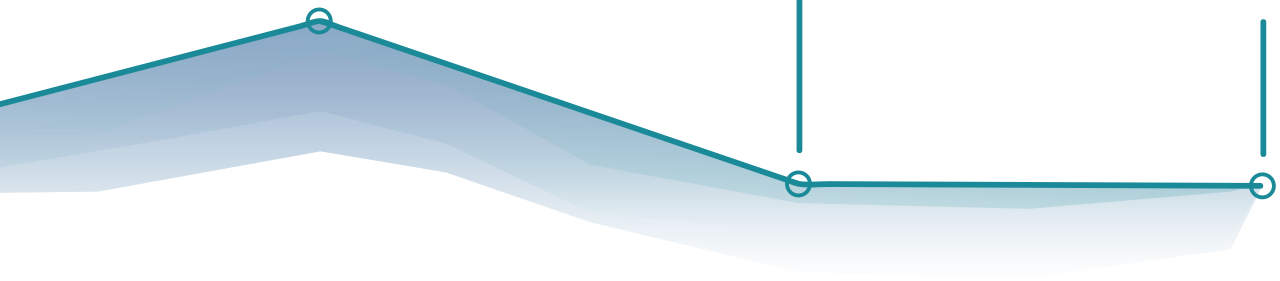
Transfert de données (bilan des examens)



SUIVI DU PATIENT PAR LE CORPS MÉDICAL

Tous les 6 mois avec le spécialiste
Suivi tous les 3 mois avec le généraliste

Production de données (examens complémentaires de suivi)



\+ - Fluidifier/faciliter les échanges entre spécialistes et médecin traitant

\+ - Résultats disponibles mis en ligne par les laboratoires consultés pour les examens complémentaires

— - Risque de création de doublons dans les informations : recopie des données clés des comptes-rendus des autres médecins/hôpitaux et labo/cabinets d'imagerie, dans son propre dossier

— - Mauvaise interopérabilité des systèmes entre professionnels

- Peu d'échanges entre spécialistes et généralistes : le patient est souvent le seul vecteur de l'information

— - Médecin ne reçoit pas nécessairement les résultats d'un examen médical réalisé dans un labo (le patient doit les apporter/ montrer)

- Le suivi n'est pas continu

Copyright 2018 Hello Tomorrow
Tous droits réservés

GESTION DE LA DONNÉE PATIENT PAR LES ORGANISMES D'ASSURANCE SANTÉ

Ici est détaillé, le parcours de la donnée patient lors de son utilisation par les organismes d'assurance maladie, suite à une consultation en se concentrant sur les étapes de remboursement avec deux point clés.



RÉALISATION D'UN ACTE MÉDICAL

- Le patient atteint d'une pathologie spécifique réalise un ou plusieurs actes médicaux. Lors de ces actes, de la donnée médicale est produite.

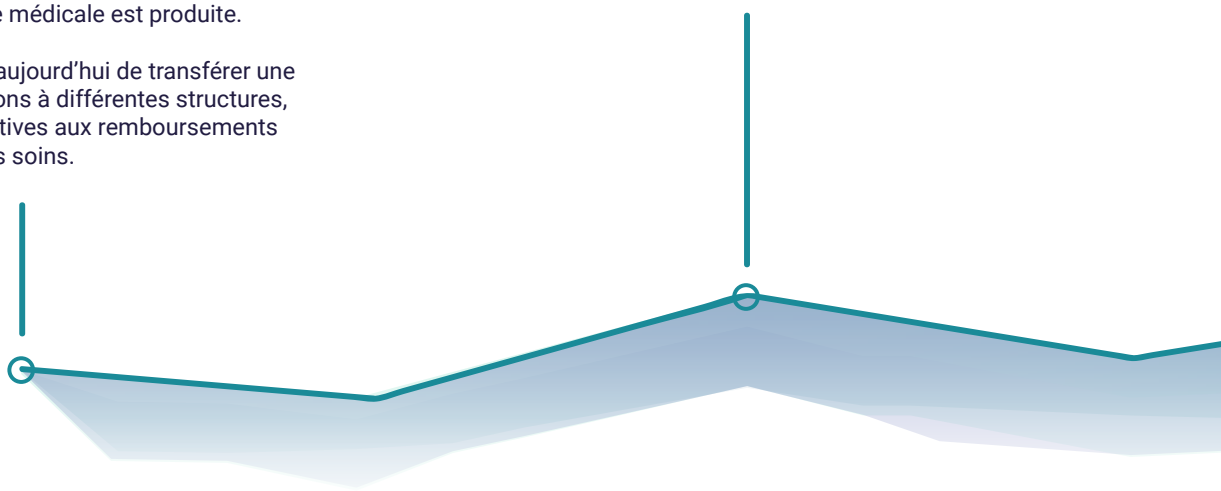
- La carte vitale permet aujourd'hui de transférer une partie de ces informations à différentes structures, notamment celles relatives aux remboursements des soins.



TÉLÉTRANSMISSION DE L'INFORMATION MÉDICALE

- Intégration d'un DMP complet encadré par des technologies blockchain pour certifier le consentement du patient et tracer la donnée et son utilisation.

- A chaque patient est attaché un profil numérique complet.





- Ouvrir la carte vitale à autre chose que le remboursement : permettre que la carte vitale devienne le nouveau carnet de santé numérique



- Se servir de la carte vitale comme clé de validation d'opérations inscrites sur un système blockchain pour tenir compte du consentement du patient et la traçabilité de la donnée

• la certification des informations qui sont transmises et la nécessité de les valider avant de procéder à des mouvements financiers par la suite: à cette étape, une inscription sur une blockchain peut permettre de garantir le bon format, la source et l'authenticité des informations transmises.

• le consentement entre le patient et l'organisme de remboursement : une automatisation à partir de smart contracts permettrait de certifier les actions de remboursement et aussi de déclencher de potentielles actions de préventions, de dépistages et éventuellement des économies de cotisations.



ANALYSE DES DONNÉES TRANSMISES ET DÉCLENCHEMENT DU REMBOURSEMENT PARTIEL

Analyse et réutilisation des données médicales, par les différentes instances de santé, pour :

- Tracer et accélérer un remboursement
- Contrôler les prescriptions et prévenir les abus
- Accélérer la prévention (promouvoir des rappels de vaccination, proposer des dépistages…)
- Le suivi des crises sanitaires en amont de leur déclenchement pour une meilleure gestion (donnée santé à l'échelle de la population d'une ville, région ou pays)

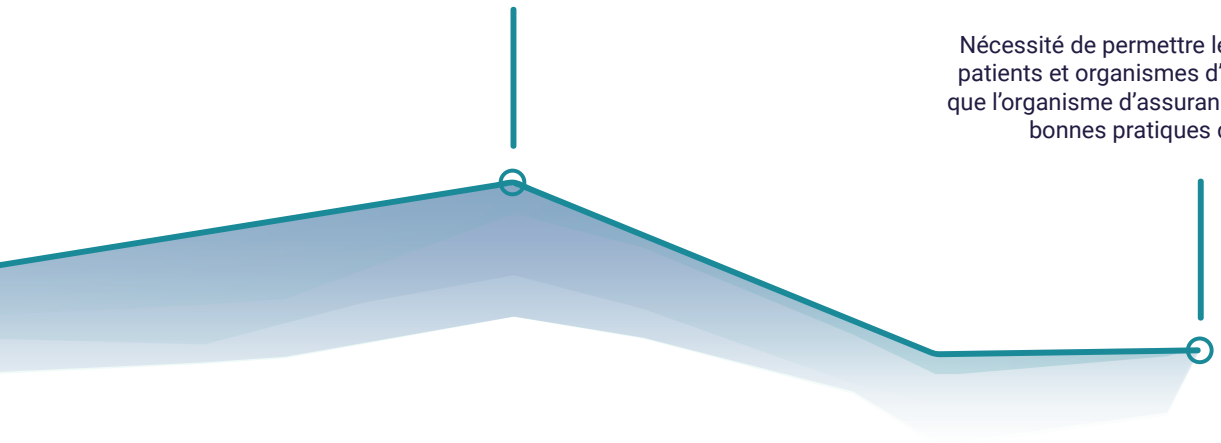


TRANSMISSION D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Si le patient prend en compte les différentes informations promues par son assureur santé, il peut faire des économies sur ses cotisations

Eduquer et sensibiliser davantage les patients aux coûts de sa santé individuelle et sur l'économie de la santé.

Nécessité de permettre le contact direct entre patients et organismes d'assurance santé afin que l'organisme d'assurance soit au courant des bonnes pratiques de son assuré.



- Créer un lien entre le patient et les instances de santé publiques pour permettre une analyse des données de santé des patients à l'échelle de l'individu (pour remboursement...)
et de la population (gestion de crises sanitaires…)

- Outil (numérique) disponible pour
le patient et les assureurs retraçant les bonnes pratiques médicales du patient

Copyright 2018 Hello Tomorrow
Tous droits réservés

B. e-cohorte

Les e-cohortes sont une source de données souvent de très haute quantité et possédant un volume important de données propices à la réutilisation. L'exploitation de ces données de santé nécessite de travailler sous la contrainte de l'anonymisation et de la traçabilité. Une fois cet enjeu maîtrisé, les données peuvent être "versées" ailleurs : pour agrandir d'autres cohortes ou être directement exploitées par un professionnel de santé.

Pour assurer la traçabilité, l'audit trail peut être utilisé. Ce dernier est la mise à disposition d'une procédure traçable de manière simple et systématique (par exemple pour le stockage des données patients). L'audit-trail doit notamment permettre le suivi des saisies et des modifications des données :

Qui a modifié ? (Nom de l'utilisateur)
Quand ? (Date de la saisie)
Quoi ? (variable concernée)
Ancienne valeur ? (vide si saisie initiale)
Nouvelle valeur ?

La blockchain permet intrinsèquement d'assurer un audit trail robuste et donc une traçabilité solide.

Pour exemple, ComPaRe est une cohorte qui a été très médiatisée pour son côté digital et représente bien ce qu'est une "e-cohorte". La Communauté ComPaRe rassemble des patients atteints de maladies chroniques (dont la durée excède 6 mois) ayant choisi de faire avancer la recherche sur leur pathologie. En répondant via internet aux questionnaires des chercheurs et en apportant leurs expériences et leurs témoignages, les patients deviennent pleinement acteurs de la recherche médicale.

L'objectif est d'améliorer la qualité de vie et les soins apportés aux patients. Cette cohorte est portée par l'AP-HP avec un cofinancement des universités Paris Sorbonne et Paris Descarte, piloté par le Centre d'épidémiologie clinique de l'Hôtel-Dieu sous la direction du Pr Philippe Ravaud. Une plateforme informatique sert à recueillir les questionnaires des malades de la cohorte. La participation est limitée à 30m/patient/mois. Ces données seront transmises à PMSI et CPAM avec 200 000 participants à la cohorte aujourd'hui.
La liste des principales cohortes de l'INSERM ainsi que leurs thématiques sont disponibles en annexe.

Deux grands contextes de collecte de données sont propices à l'exploitation de données d'e-cohortes pour des finalités autres que celles initialement prévues...

ANONYMISATION ET REVERSEMENT FACILITÉ DES DONNÉES DE SANTÉ E-COHORTES UTILISÉES PAR LA RECHERCHE EN UTILISANT L'AUDIT TRAIL.



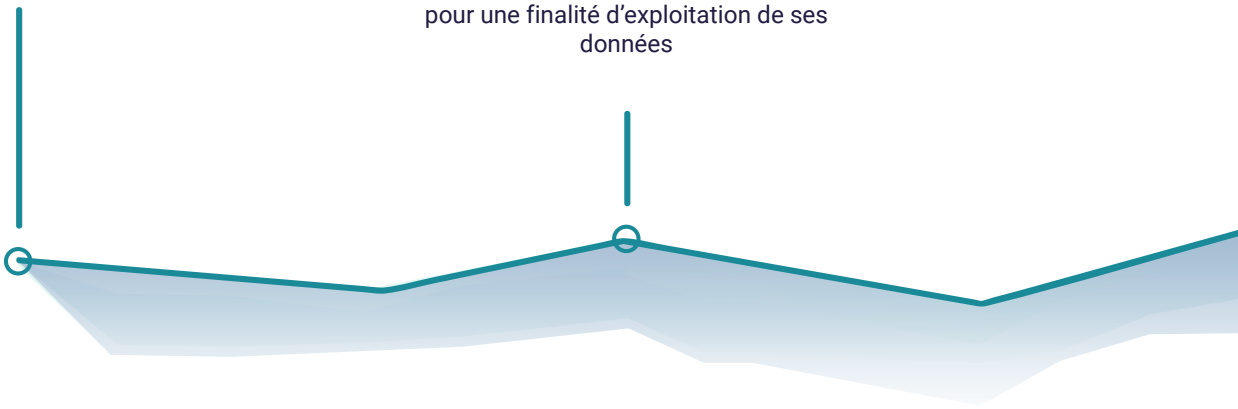
ENTRÉE DU PATIENT DANS LE REGISTRE

Acquisition des données et détection du patient comme éligible à la cohorte



VERSEMENT DES DONNÉES DANS UNE "BASE COHORTE"

Le patient donne son consentement pour une finalité d'exploitation de ses données



- Réduire le temps d'inclusion de nouveaux patients sur de nouvelles études
- Exploiter des données d'anciennes cohortes
- Permettre un suivi continu de la vie des données de santé du patient
- Identifier rapidement des patients éligibles à une étude

- Détecter les patients prend du temps en recherche clinique

- Augmenter le nombre de patients intéressés avec une exploitation des données "sur mesure"
- Mettre en place une marketplace pour cohortes proposant des cohortes en cours et des patients qualifiables

- Gérer le cas où certains patients sont consentants pour une finalité et pas pour une autre : comment réaliser l'étude?

Premier contexte de collecte de données : les données récoltées dans le cadre d'un protocole de recherche ou d'essai clinique. Les données sont récoltées par un spécialiste (professionnel de santé, chercheur…) et souvent ponctuellement.

Versement des données : exportation des données vers une autre base de données



GESTION DES DEMANDES D'UTILISATION

Des requêtes sont validées suivant la finalité acceptée par le patient

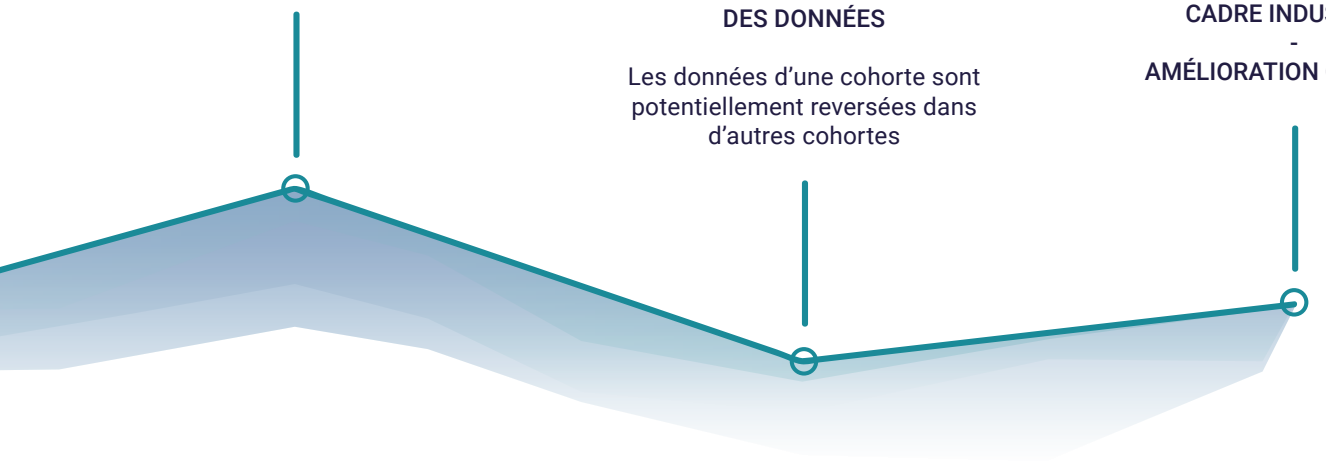


TRAITEMENT ET VALORISATION DES DONNÉES

Les données d'une cohorte sont potentiellement reversées dans d'autres cohortes



CADRE INDUSTRIEL - AMÉLIORATION CONTINUE



- Permettre la réutilisation des données
- Permettre la mutualisation de ces données
- Mettre en place un audit trail pour créer un état de confiance entre laboratoires de recherche et patients
- Co-financer les études entre acteurs exploitant les données de la cohorte

- Encadrer les requêtes qui pourront être faites par certains acteurs (assurances…)
- Gérer le refus de partager des données par les labos
- Encadrer la réutilisation de données de tiers

- Favoriser le déversement des données en fin d'étude (même non concluantes)
- Partager les données traitées aux hôpitaux et aux patients
- Valoriser la contribution pour la recherche (ex : Dashboard de suivi contributions)
- Permettre l'achat des requêtes (en vue de valoriser la recolte de données et la création de cohortes)

- Émettre une demande officielle à la CNIL pour toute réutilisation de la donnée issue des recherches
- Gérer les droits d'utiliser les données à des finalités complexes

- Valoriser durablement les données de la recherche clinique
- Optimiser les volumes de données accessibles, sources de qualité de la recherche
- Permettre de travailler un enjeu de souveraineté nationale : l'amélioration des soins et de la compétitivité

- Accélérer l'accès aux données par la réponse des acteurs institutionnels aux demandes des pharmas (aujourd'hui l'accès est trop long)

Copyright 2018 Hello Tomorrow
Tous droits réservés

APPLICATION DE L'AUDIT TRAIL DANS LA GESTION HOLISTIQUE DES DONNÉES DE VRAIE VIE POUR LES E-COHORTES



PARAMÉTRAGE DU VERSEMENT DE DONNÉES EN VRAIE VIE PAR LE PATIENT

Des données holistiques sont partagées par le patient



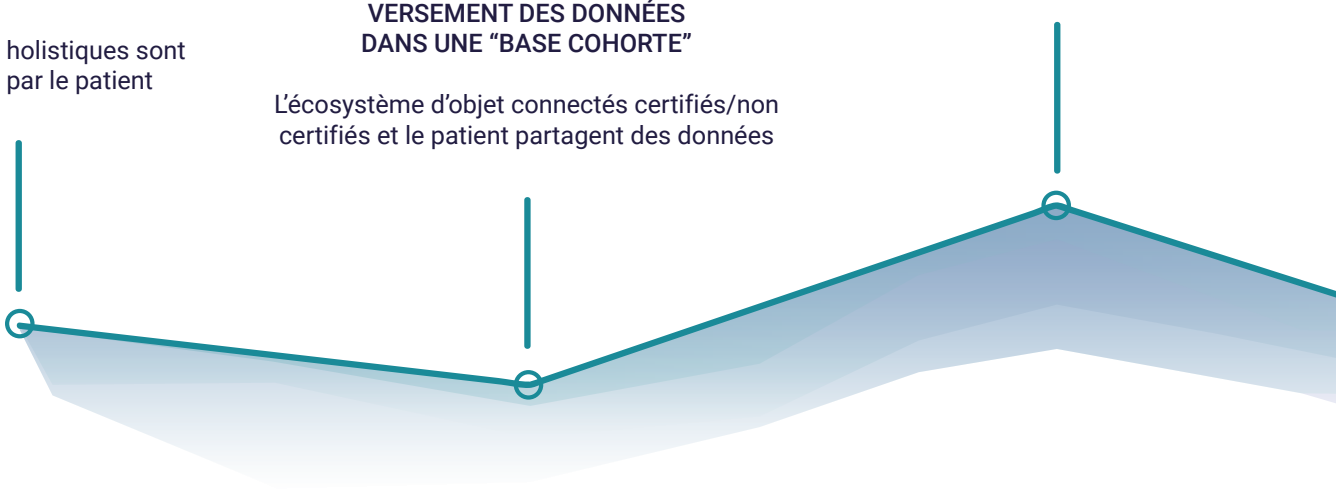
VERSEMENT DES DONNÉES DANS UNE "BASE COHORTE"

L'écosystème d'objet connectés certifiés/non certifiés et le patient partagent des données



VERSEMENT DES DONNÉES EN VRAIE VIE PAR DES SERVICES DIGITAUX TIERS

Des acteurs digitaux, tiers, partagent de manière anonyme les données de santé exploitables dans des cohortes



\+

- Avoir des premiers objets connectés certifiés, garants d'une donnée objective sûre
- Faire émerger de plus en plus d'objets connectés source de données objectives et qualitatives

\+

- Favoriser une adoption forte de beaucoup d'utilisateurs envers les objets connectés relatifs à la santé

\+

- Construire une vision plus holistique des patients et de leurs données

\-

- Réunir des données dispersées et peu qualifiées, tout au long de la consommation des services digitaux par le patient.

\-

- Statuer sur le rôle et la position de ce tiers fournisseur de données en vie réelle

\-

- Mettre en place un cadre réglementaire / de test à trouver pour faciliter l'exploration d'un tel processus d'acquisition de données en vraie vie (bac à sable pour se concentrer sur la valeur ajoutée)

Second contexte de collecte des données : les données en vraie vie. Elles sont récoltées par tout type d'acteurs (professionnel ou non, parfois par le patient lui même via des dispositifs d'auto-suivi, auto-test ou des objets connectés).

Versement des données : exportation des données vers une autre base de données

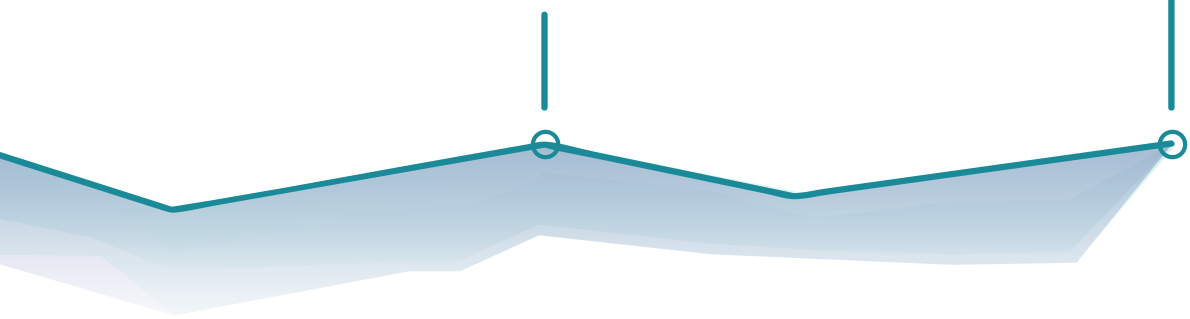


TRAITEMENT ET VALORISATION DES DONNÉES

Ces données sont exploitées suivant les finalités prédéfinies



CADRE INDUSTRIEL





- Obtenir une vision plus complète et holistique pour trouver de nouvelles corrélations à étudier
- Auditer les traitements, requêtes et valorisation des données par audit trail suivant les finalité(s)



- Recueillir continûment les données pour suivre objectivement les patients, prévenir l'aggravation des symptômes ou pathologies (mieux qu'un interrogatoire tous les 3/6 mois sur les symptômes qui ne donne qu'une vision parcellaire des symptômes réellement ressentis)



- Aligner les acteurs hétérogènes
- Faire adopter au patient son rôle de centralisateur de ses données (motivation, adoption/incitation et éducation des patients).

Copyright 2018 Hello Tomorrow
Tous droits réservés

C. Gestion des consentements & données partagées

La blockchain est une des clés pour permettre une transition numérique facilitée pour certains processus partagés entre différents acteurs, notamment sur la partie fluidification et automatisation de ces processus.

Dans le cadre de la filière santé, avoir un registre partagé accessible par les divers acteurs rassemblés par une blockchain pourrait avoir plusieurs utilisations intéressantes :

1. D'une part on évoque beaucoup les bases de données ouvertes et partagées pour que chaque professionnel de santé ait accès à toutes les informations concernant un patient lors des prestations de soins qu'il fournit. Mais, comme nous l'avons vu avant, vouloir utiliser la blockchain directement comme support de ces données n'est pas réaliste, car ces données doivent rester très contrôlées. Dans le premier scénario développé, la blockchain sert à gérer les accès à des bases de données qui sont séparées, et à faciliter ceux-ci en apportant une gestion automatique des requêtes et des autorisations d'accès.

2. D'autre part un point crucial des études cliniques qui sont réalisées est le consentement des patients qui sont impliqués dans l'étude. Le deuxième scénario présente un cas où un système basé sur la blockchain permet aux divers centres hospitaliers, impliqués dans une même étude, de gérer collectivement les consentements liés à l'étude et de certifier que le patient s'est vu présenter le bon formulaire de consentement à son entrée dans l'étude.

FACILITATION DE LA CIRCULATION D'INFORMATIONS RÉPARTIES DANS PLUSIEURS BASES DE DONNÉES SÉPARÉES



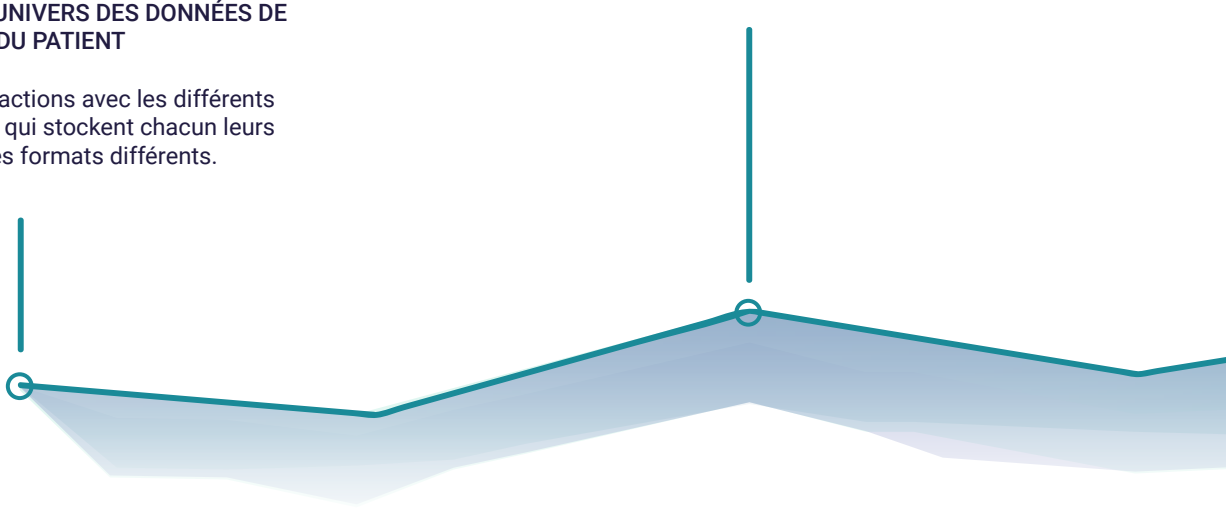
FORMALISATION DE L'UNIVERS DES DONNÉES DE SANTÉ DU PATIENT

- Le patient a des interactions avec les différents fournisseurs de santé, qui stockent chacun leurs données sous des formats différents.



REVERSEMENT DES DONNÉES ET SUIVI

- Le patient a des interactions avec les différents fournisseurs de santé, qui stockent chacun leurs données sous des formats différents.



- Une vision holistique des données du soin permettrait aux patients et praticien un meilleur suivi des progrès réalisés de sa pathologie

- L' intégration de la Blockchain pourrait permettre de pointer les données souhaitées sur les BDD locales ciblées des hôpitaux.

- La blockchain stock les sets d'informations disponibles pour un patient, classées par thème, dont les accès pour chaque acteur sont précisés

- Le patient n'a pas d'outil de gestion de ses données de santé, celles-ci sont éclatées

- les formats de données sont très variés d'une source à l'autre

Le scénario présente l'étude des solutions apportées par la Blockchain pour faciliter l'accès à des données personnelles issues de bases de données dispersées.

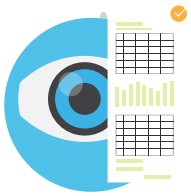
L'objectif est de mettre en place un système permettant aux acteurs impliqués dans le suivi d'un patient d'accéder à des données stockées sur des systèmes d'information différents.

Nous avons utilisé le cas d'un patient interagissant avec plusieurs fournisseurs de soins et dont les données sont stockées sous des formats et dans des bases de données différentes.



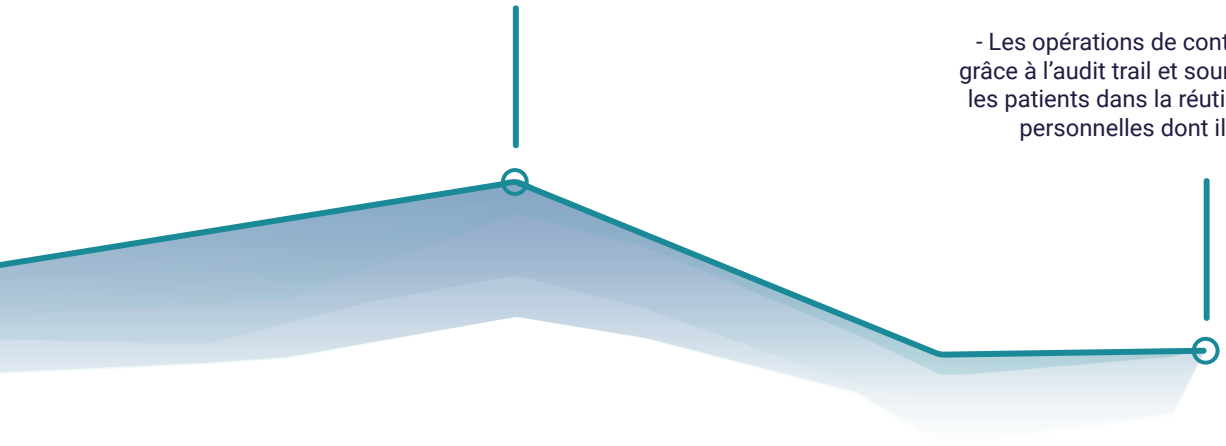
GESTION DES REQUÊTES D'UTILISATION, PAR FINALITÉ

- Un système d'accès centralisé permet l'accès à des clés aux dossiers des données des patients qui peuvent être accessibles à des acteurs tiers, suivant validation (par finalité)



CONTRÔLE ET AUDIT DE RESPECT D'UTILISATION DES DONNÉES SUIVANT LA FINALITÉ

- Les opérations de contrôles sont réalisées grâce à l'audit trail et source de confiance pour les patients dans la réutilisation des données personnelles dont il a donné accès.



- Les utilisateurs souhaitant accéder à une donnée en particulier font une requête.
- Si la requête est validée, l'utilisateur bénéfice d'une clef permettant d'accéder au dossier du patient ciblé.

- Les entités souhaitant pouvoir contrôler les utilisations des données peuvent suivre les opérations réalisées (le patient lui-même, une entité de santé vérifiant qui consulte ses données, un organisme de contrôle étatique)

- Difficulté pour les patients d'avoir une vision claire des utilisations existantes et potentielles de leurs données

Copyright 2018 Hello Tomorrow
Tous droits réservés

GESTION DES CONSENTEMENTS DANS UNE ÉTUDE CLINIQUE MENÉE DANS PLUSIEURS CENTRES DE SOINS

Le scénario a porté sur l'étude des solutions que pourraient permettre la Blockchain pour la gestion des consentements des patients. Pour plus d'informations, se référer au rapport du Health Data Hub, mission de préfiguration paru le 12 octobre 2018.



CONCEPTION OUTIL ET DÉFINITION DES RÔLES

- Conception d'une chaîne dédiée à la gestion du stockage des consentements par un opérateur IT.

- Création de l'interface par un opérateur IT.

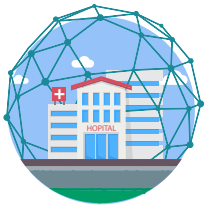
- Constitution de cellules internes au sein des hôpitaux ou prestataires externe qui opèrent les noeuds (alimentation, consultation).



CAPTURE DU CONSENTEMENT

1/ Support écrit fourni par le médecin signé par le médecin

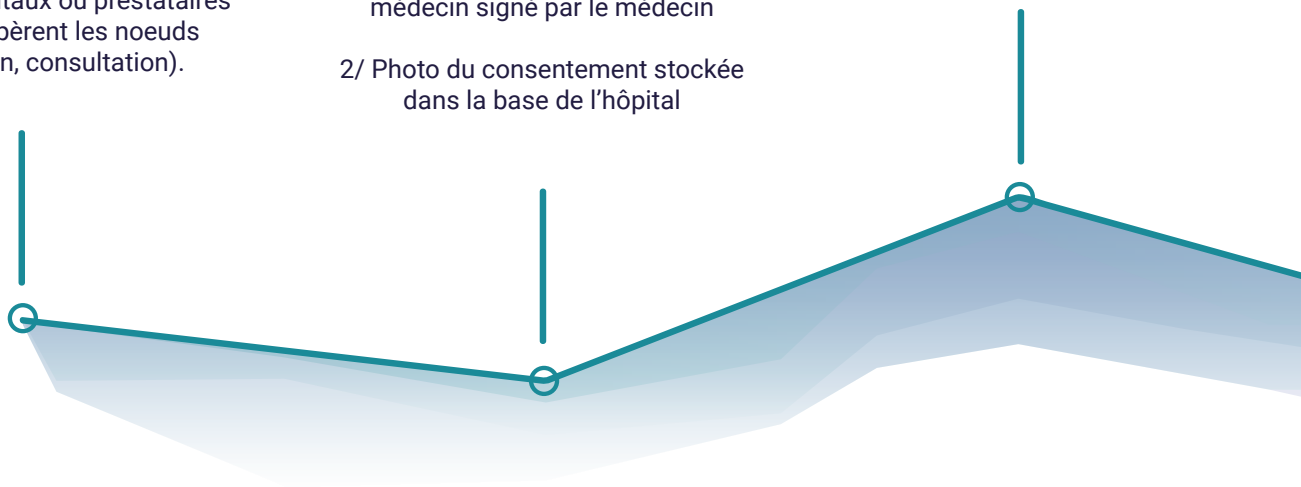
2/ Photo du consentement stockée dans la base de l'hôpital



SAISIE ET TRANSCRIPTION SUR LE NOEUD BLOCKCHAIN DE L'HÔPITAL

1/ Hash comportant le document

2/ Signature avec une clé privée sous forme de carte individuelle





- Interface visuelle pour les hôpitaux.
- Chaîne dédiée au stockage des consentements
- Équipes internes hôpitaux ou mobilisation d'un prestataire externe



- Définir un système de clé privée pour que l'utilisateur signe ses documents (exemple de l'Estonie)



- Lisser le principe de clé privée pour la signature et de clé publique pour vérifier l'authenticité du document : outil simple sans nécessité de compréhension profonde pour l'utilisateur

Les participants ont exploré le cas de centres de recherche, réalisant une étude clinique sur une cohorte de patients, dont la vérification du consentement sur le protocole en début d'étude est nécessaire.

Un système permettant une certification multi-centres des consentements des différents patients afin d'éliminer la charge administrative liée au stockage et à la vérification du consentement des patients. Le système permet, aussi, d'auditer plus facilement le bon respect des données utilisées dans les études cliniques, grâce à une simplification de la vérification de la validité du consentement des patients impliqués.



LECTURE ET UTILISATION DU DOCUMENT.

1/ Gérer plusieurs accès sur un même noeud (hôpitaux, centres investigateurs, comités d'éthique, etc.)

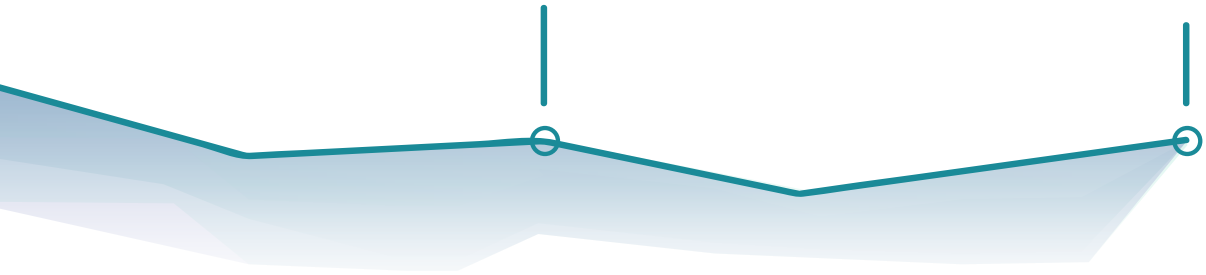
2/ Référence en cas de litige, possibilité de s'y référer avec un scope précis (certification et transparence en cas d'audit)



VALIDATION ET AUTHENTIFICATION DU DOCUMENT

- Validation du document de consentement à la publication d'une étude clinique.

- Production d'un hash prouvant l'authenticité du protocole cité dans l'étude





- Intérêt que chaque partie soit impliquée dans la démarche

Copyright 2018 Hello Tomorrow
Tous droits réservés

Les cas développés ont permis une vision concrète d'usages à forte valeur ajoutée qui pourraient être poursuivis par les acteurs.

La diversité de ces cas a démontré que différents déploiements (roadmap) étaient obligatoires. Toutefois, quand il s'agit d'assurer une adoption, d'autres éléments sont à prendre en compte tel que le cadre législatif dans lequel ces projets vont s'insérer.

Anticiper ces éléments et en définir de grands principes est crucial. C'est pourquoi nous réfléchirons dans la partie 5 à comment favoriser une adoption de l'écosystème aux usages développés par la blockchain.

5

Avancer pour la transformation : l’adoption par l’écosystème

À l'heure où beaucoup d'entreprises, consortiums et gouvernements se penchent sur la question de la blockchain, on constate que, dans le domaine du médical et des données patients, la valeur concrète apportée aux prestataires de soins et patients est encore dure à estimer, du fait de leur implémentation récente.

Sous bien des angles, l'écosystème de soin français est avancé, notamment en termes d'équité de la contribution financière ou du point de vue du niveau de santé général (Rapport sur la Santé de l'Organisation Mondiale de la Santé). Toutefois, on constate que l'adoption de nouveaux usages et de nouvelles technologies, particulièrement autour de la technologie blockchain, n'est pas si évidente. En effet, de plus en plus d'initiatives voient le jour mais sont malheureusement ralenties par le manque de confiance et de garanties accordées aux petites structures en France.

A. L'adoption : comment faire, sur quels leviers jouer, comment l'implémenter ?

Notre exploration avec le consortium des partenaires s'est portée sur des cas d'usages visant à démontrer que l'usage de la blockchain apporte de la valeur tangible. Les partenaires, représentant l'ensemble des acteurs de la filière, ont participé à la construction et à la formalisation d'une vision pratique et commune des applications de la blockchain.

Nous proposons d'identifier les facteurs, pour une plus grande adoption des usages, employant la technologie blockchain développée autour des données patients.

Approche globale des problèmes liés à une adoption

Le sujet de l'adoption est vaste et complexe, nous avons décomposé le "problème" en différentes briques :

Adoption technologique

À l'instar des innovations lourdes que sont l'Internet des objets (IoT), l'Intelligence Artificielle (IA) ou l'automatisation robotisée des processus, l'évolution de la technologie blockchain se fait suivant des cycles très courts, synonymes d'innovations rapides. Cette évolution implique que de nombreux challenges techniques subsistent, empêchant une intégration à plus grande échelle, ainsi qu'une multiplicité des différents protocoles coexistants aujourd'hui qui empêchent la standardisation à court terme.

En conséquence, l'adoption technologique se fera, **comme pour internet, par l'adoption de nouveaux usages** et lorsque les patients comme les professionnels de santé partageront le même imaginaire du bénéfice de la technologie et de ses usages. En d'autres termes, lorsqu'un design dominant, c'est-à-dire la démocratisation d'une offre qui a su répondre à un usage de niche puis standard, aura été adopté.

Important : La blockchain n'est que le moyen technologique, qui doit s'effacer au profit des usages permis.

Adoption d'usage

On peut distinguer deux types d'usages :

- ceux visibles pour l'utilisateur final, constituant le "front-end" (ex: interfaces d'applications

développées pour les patients) ;
- ceux qui ne le sont pas et qui constituent l'infrastructure "back-end" et le fonctionnement technique et permet l'organisation et les opérations de la filière (ex: l'interopérabilité des systèmes d'informations des prestataires de soin).

Pour aller outre la résistance au changement, il faudra améliorer les usages permis et perçus sur les deux précédents points, de même qu'il faudra intégrer les 3 principes suivants :

- **Comprendre que le changement est nécessaire** : l'imaginaire collectif autour des processus et des pratiques actuels, résultats de l'évolution de l'écosystème de santé, a un effet "fixant" pour la population. Pour lutter contre ce phénomène, les usages développés devront apporter une valeur forte et autoporteuse afin de projeter concrètement les bénéfices apportés à chacun des acteurs, sur différentes dimensions (R&D, évolutions des modes de soins, logistique…).

- **Oser adopter de nouveaux comportements** : l'adoption de la blockchain pour gérer des données patients va bouleverser certains modèles d'utilisation ou de distribution de la valeur. En conséquence, changer une partie de son organisation et de ses systèmes sera nécessaire . Du côté des patients, la pierre angulaire pour adopter ces nouveaux comportements sera la confiance et la compréhension totale de l'usage fait de leurs données. Pour cela, une communication institutionnelle devra être associée à de la pédagogie faite par les professionnels de santé.

- **Dépasser le stade des "Proof of Concept" (PoC)**: pour que les distributeurs de solutions innovantes (startups…) puissent préparer et rencontrer un marché, les acteurs de l'écosystème du soin devront mettre en place les bons processus d'évaluation et d'industrialisation des applications. Il faudra aller au-delà des premiers échecs qui, même s'ils ne provoquent pas les réactions attendues, en raison d'un manque d'anticipation ou de connaissance des acteurs, auront témoigné d'un nouveau champ des possibles.

Important : Une expérience utilisateur BtoC de qualité, irréprochable et inspirant confiance et transparence sera clé dans l'adoption de ces solutions

Au delà de la proposition de valeur à bâtir pour le BtoC (business to consumer), celle du BtoB (business to business) sera aussi à prendre en compte, et notamment l'interaction entre les parties que les patients ne verront pas. Pour cela, les prestataires de soins seront les principaux protagonistes.l s'agira de penser l'interopérabilité de leurs systèmes d'information, mais aussi et surtout, faciliter les interactions "en coulisse" entre tous les acteurs de soins pour les différentes évolutions nécessaires (qu'il s'agisse des systèmes, de pratiques et d'habitudes..).

Important : Penser l'interopérabilité pour les acteurs BtoB autour de leurs systèmes d'information

Adoption légale et réglementaire

Après avoir adapté les directives européennes sur les données patients et avoir donné

les premières directives, la CNIL est en réflexion sur les recommandations à fournir aux acteurs de la blockchain. Face à la diversité des cas d'usages et applications, une évaluation au cas par cas sera à mener. Les initiatives actuelles du gouvernement et notamment le Health Data Hub, vont permettre un nouvel environnement de collaboration plus favorable.

Au-delà, ce cadre, apporté probablement par les instances gouvernementales, devra posséder les caractéristiques suivantes:

- garantir des feuilles de routes précises sur des usages identifiés comme prioritaires,
- en même temps être assez modulable pour permettre aux innovations de prouver leur valeur, et ensuite de se développer.

Définir la frontière entre ces deux principes, à priori contradictoires, sera un des nerfs de la guerre tant elle est difficile à appréhender de par la diversité d'acteurs, d'usages et des risques potentiels de dérives (utilisation de ces nouveaux cadres réglementaires et dispositifs gouvernementaux pour une mutation au détriment des patients, ex. mutuelles et leur gestion du risque patient en réel ou prédictif…).

Important : Fournir un cadre légal et réglementaire souple pour guider les usages qui émergeront, mais aussi directif pour définir des feuilles de route précises.

Après avoir vu les différents leviers sur lesquels agir afin de pousser les adoptions en général, nous verrons dans cette seconde partie quelles sont les spécificités de l'adoption des usages autour de la blockchain et plus particulièrement dans les données de santé.

Les enjeux de l'adoption d'usages données patients & blockchain

Une adoption où chaque partie identifie et connaît sa proposition de valeur

Faisant écho à la nécessité de définir une proposition de valeur pour tous les acteurs prenant part à l'adoption des usages, il est crucial que chaque partie connaisse : comment elle s'intègre dans ce nouvel écosystème de valeur - où patients, prestataires de soin et fournisseurs de solutions blockchain en sont les acteurs prédominants.

Les acteurs doivent connaître leur champ d'action et les potentiels "manques" qu'ils peuvent adresser dans le système global. Ils doivent aussi participer à l'amélioration continue tant sur leur champ d'action qu'en échangeant sur les manques et besoins de chacun. Pour cela, le système de santé français présente un avantage clé : les acteurs se connaissent déjà - facilitant donc les futures initiatives : lors de nos travaux, une très grande majorité des parties prenantes autour de cette initiative se connaissaient et interagissaient déjà entre eux, mais en cercle fermé. Ouvrir ce cercle est clé quant à l'émergence de nouvelles solutions par des acteurs externes.

Les acteurs de la filière devront **penser les modèles économiques** sous-jacents au développement de ces nouvelles plateformes d'échange :

- pour les patients : au-delà de leur rôle dans le partage et l'accessibilité de leurs données

TABLEAU 2
RÉSUMÉ DU RÔLE ET PÉRIMÈTRE DES ACTEURS DE LA CHAÎNE DE VALEUR DU SOIN.

	Les patients bénéficiaires de la solution développée	Prestataires de soin - Fournisseurs originels de la solution au patient ou utilisateurs de solution blockchain	Fournisseurs de solution blockchain aux prestataires de soins et aux patients
PARTICULARITÉ	Dans cette configuration, le patient est le bénéficiaire de la solution, et selon les cas, sans qu'il ait vraiment formulé le besoin initialement.	Le prestataire de soin est : • soit utilisateur d'une solution technologique pour des usages existants, • soit il adopte de nouveaux usages BtoB permis par des fournisseurs de solutions (ou alors décide de participer lui-même à l'élaboration de ces solutions (internes, JV...).	Ces acteurs qu'ils soient en marché BtoB ou BtoCtoB ont des enjeux d'adoption croisés suivant leur scénario de création de valeur, qu'ils visent des services aux patients et/ou de nouvelles créations de valeurs aux prestataires de soin, ou qu'ils visent des services uniquement BtoB.
ENJEUX POUR LA CRÉATION DE VALEUR	Le patient, fournisseur de données, et garant de leur accessibilité, bénéficiera en contrepartie de soins personnalisés et d'une reconnaissance de ces contributions (par ex. reconnaissance du patient dans sa contribution à la recherche clinique en donnant l'accès à ses données).	Si l'innovation ne répond pas directement à un besoin formulé du patient, il s'agira de rattacher la pertinence de la solution aux usages et besoins existants ou bien de travailler aux points de souffrances et motivations existantes pour accompagner la transformation des habitudes du patients (aux Etats Unis le courant du nudging -*"être des architectes de choix positifs"* - adresse notamment ces enjeux d'adoption).	Fournisseurs de solutions technologiques liées à la blockchain et potentiellement de services additionnels suivant les niveaux d'accréditation, (IA, expertises liées à l'exploitation de la donnée).
POINTS BLOQUANTS POTENTIELS	Au delà de l'adoption par les patients de ces nouvelles solutions, les scénarios de création de valeur sont directement liés aux enjeux de gouvernance et des cadres réglementaires.	Pour créer et délivrer efficacement de la valeur, les prestataires de soin devront être les garants du bon fonctionnement de l'interopérabilité des systèmes et de la gestion des données (précepteur auprès de l'écosystème de fournisseurs et solutions innovantes...).	Apportant une solution technologique, ces acteurs ne pourront créer de standards sans l'appui et la contribution d'acteurs prestataires de soin clés.

Copyright 2018 Hello Tomorrow
Tous droits réservés

patients, quels sont les modèles d'incentives[1] ?

- pour les prestataires de soin : quels seront les business models des nouveaux usages développés et quels seront leurs impacts sur les activités historiques et modèles actuels ? Les effets de réseaux[2] et rendements croissants suite à la diffusion de la technologie blockchain dans les autres industries seront à prévoir.

Une vitesse d'adoption commune à tous les acteurs

Les acteurs sont interdépendants les uns des autres dans la mise en place de ces premiers usages autour de la blockchain et des données patients. Avancer à l'unisson sera donc une nécessité.

Tout d'abord, ils devront s'accorder sur une stratégie commune et complémentaire avec des jalons partagés pour chacun d'entre eux. L'objectif est de réfléchir conjointement aux enjeux liés aux données et à leur exploitation ainsi que de définir l'interopérabilité des processus envisagés. En déployant une feuille de route commune et en travaillant de manière itérative et transparente, les acteurs s'assureront que leurs produits s'intègrent avec ceux des autres parties.

Cependant, pousser l'adoption ne pourra se faire que si les modèles économiques sont développés et adoptés par chacun des acteurs. En effet, les cas d'usages ne peuvent être mis sur le marché sans une voie vers la commercialisation claire pour les parties.

Enfin, il sera primordial de pousser vers une standardisation de la technologie et de développer l'ensemble des compétences nécessaires à son fonctionnement (par exemple - grâce à un travail de vulgarisation de la blockchain, de formation aux différents protocoles blockchain…). Cette standardisation n'aura lieu qu'en assurant que les parties travaillent ensemble, remplissant leurs objectifs mais également celui plus large de la filière.

Commencer par les basiques : écosystème minimum viable d'acteurs réunis autour d'usages fédérateurs, "simples" et reproductibles

Pour faciliter les premières interactions et un premier déploiement d'usages autour de la blockchain, les acteurs français concernés doivent se réunir sous forme **d'écosystème minimum viable**[3].

Cette notion d'écosystème minimum permet d'assurer que les acteurs primordiaux pour faire avancer la première preuve de concept soient présents, les contributions et prises de décisions soient optimisées et qu'un noyau dur soit créé (sur lequel d'autres acteurs complémentaires pourront capitaliser). Aux étapes clés du déploiement des cas d'usages, c'est également cet écosystème qui statuera sur ses mutations propres, selon les principes fondateurs que sont :

1 - incentive : motivation, incitation
2 - L'effet de réseau est le phénomène par lequel l'utilité réelle d'une technique ou d'un produit dépend de la quantité de ses utilisateurs. Un effet de réseau est donc un mécanisme d'externalité économique
3 - L'écosystème optimal d'acteurs et de flux de valeurs au sein duquel déployer un projet innovant à chaque étape

- **la définition des positionnements** de chacun en regard des opportunités de création de valeur et des possibles évolutions ;
- **l'identification commune des verrous technologiques**, et leurs dépassements (le cas échéant) ;
- **la diffusion progressive de solution(s) technologique(s)** (techno push) et/ou de cas d'usage s'appuyant sur la blockchain (market pull) à des acteurs, des contextes et les applications et services associés.
- **l'enclenchement de l'adoption à plus large échelle**, grâce à un scénario de déploiement maîtrisé.

De plus, l'usage développé se devra d'être **reproductible** (et d'inspirer cette reproductibilité). Un compromis devra être trouvé entre l'ambition portée autour du développement de la solution et sa simplicité (relative) afin de s'assurer du succès du déploiement.

Important : Ces premiers cas d'usages doivent être vecteurs de communication et de fédération

L'interopérabilité pensée en amont, avec tous les acteurs de la chaîne et la jonction de leurs systèmes IT

3 questions peuvent permettre de mieux définir cette interopérabilité en amont :
- quels sont les acteurs essentiels qui devront unir leurs systèmes ?
- quelles seront les gouvernances accordées à chacun des acteurs ?
- comment procéder ? Qui prend l'initiative ?

Certains acteurs ne rentreront que lorsque les systèmes / paradigmes technologiques ou sociologiques seront plus établis. Le travail sur l'intégration et la coordination de multiples blockchains dans une même chaîne de valeur du soin sera également à prévoir.

De cette interopérabilité découlent beaucoup de questions : le niveau de sécurité de la donnée dans ces chaînes de blocs; sur quels niveaux - systèmes ou organisations - doit-on gérer l'interopérabilité; quels standards communs...

Des premiers éléments de réponse sont actuellement étudiés. Par exemple, aux États-Unis, la création de MITA (Medicaid Information Technology Architecture), un framework national pour soutenir le développement de systèmes améliorés et la gestion des soins de santé pour les entreprises du Medicaid[1] permettent d'apporter des réponses. Ayant plusieurs objectifs, il amène des réflexions sur l'interopérabilité sans frictions des systèmes ainsi que le développement de standards communs.

1 - Medicaid est un programme créé aux États-Unis qui a pour but de fournir une assurance maladie aux individus et aux familles à faible revenu. Il est géré par les États qui le subventionnent conjointement avec le gouvernement fédéral. Parmi les types de personnes qui sont susceptibles de bénéficier de ce programme, on retrouve : les parents à faible revenu, les enfants, les personnes âgées et les personnes handicapées. Medicaid est la plus importante aide financière en matière de services médicaux ou liés à la santé pour les personnes à revenu limité. En 2014, la couverture publique Medicaid sera étendue aux citoyens américains disposant de revenus juste au-dessus du seuil de pauvreté (jusqu'à 133 % de celui-ci), 16 millions de personnes pourraient en bénéficier.

Parce que la blockchain implique qu'un certain nombre de règles et de paramètres soient anticipés, il est évident qu'il subsistera encore des points bloquants pour lesquels des itérations seront nécessaires. Ces points bloquants ne seront pas nécessairement du ressort des acteurs français, et il est donc important de comprendre leurs portées pour subir le moins possible leurs répercussions.

Anticipation des futurs points bloquants

Définition des standards communs

La blockchain ne présente pas encore de standards communs. Les établir relève d'un double obstacle :

- Celui de devoir statuer, dès maintenant, sur des paradigmes technologiques ou sociaux (changement de comportement envers la protection des données par exemple) qui seront ceux de demain, sans la connaissance de toutes les variables.
- Celui d'obtenir un consensus, alors que les acteurs n'ont pas encore défini et aligné leurs visions et les usages qu'ils souhaitent développer.

Pour l'instant, avec la prolifération des plateformes et des protocoles sur le marché, aucune solution encore ne s'est distinguée.

En attendant que ces standards communs émergent, une possibilité temporaire pour les organisations serait de se reposer sur les initiatives plus écosystémiques, menées notamment par des consortiums. Dans ces derniers, les organisations participantes déploient alors les mêmes solutions et protocoles. Lorsque les problèmes d'intégrations seront résolus, ceux qui partagent déjà des processus et des normes communes au sein d'un consortium pourront bénéficier de l'avantage concurrentiel de l'élan (Darshini Dalal, 2018).

S'assurer des bons soutiens et relais de la part des instances

Dans le contexte d'une telle initiative et avec une portée autant technologique que sociale, il faudra s'assurer des bons soutiens pour guider l'effort et le propulser. Vue pendant longtemps comme un frein à l'innovation, la régulation est, dans le cas présent, une manière de réglementer de façon coordonnée pour contrôler les usages un peu délicats et favoriser les développements souhaités.

Point sur l'état de la législation française

Comme de nombreux gouvernements, la France a commencé à s'intéresser à la blockchain en 2015, suite à l'intérêt des instances financières (banques, services financiers...). Manuel Valls, alors Premier ministre, déclarait, en juillet 2016 : "C'est en droit français que, pour la première fois en Europe, nous allons fixer les conditions juridiques et de sécurité dans lesquelles on pourra réaliser les transactions financières décentralisées sur Internet, ce qu'on appelle la blockchain". L'ordonnance du 28 avril 2016 a reconnu pour la première fois une valeur légale à la blockchain. Cette ordonnance permet son utilisation pour le

commerce des minibons (titres de reconnaissance de dettes), certes limité, mais qui pourrait se développer rapidement. Ce texte permet la création de prêts aux PME via des plateformes de financement participatif utilisant la blockchain.

Dès lors, de nombreuses associations, entreprises et consortium se sont établis sur la base des standards définis par le gouvernement. Citons le rapport de France digitale "Les enjeux des blockchains", paru en juin 2018, qui souligne le rôle des pouvoirs publics comme soutien à l'innovation et à la régulation (France Digitale, 2018).

Les limites culturelles - barrières à l'acceptation des technologies

Portée par le vecteur des cryptomonnaies, la blockchain s'est imposée dans les moeurs ces dernières années. Toutefois, cette adoption s'est peut-être faite au détriment d'autres vecteurs possibles de valeur. Il sera important de décorréler la blockchain du monde de la finance et de construire un imaginaire collectif propre à son application dans le domaine de la santé et de la donnée patient.

Considérer la blockchain comme un moyen et non une fin en soi pour se concentrer sur les cas d'usages comme évoqué précédemment est essentiel. Il faut expliquer au grand public les fondements de la technologie sans nécessairement entrer dans les détails techniques et rendre concret les apports technologiques aux différents prestataires de soin.

De plus, le grand public, qui sera le destinataire premier des usages développés, devra pouvoir se reconnaître dans les formalisations du gouvernement. Comme le rapport Villani a su formaliser et légitimer les stratégies de développement françaises autour de l'intelligence artificielle, une "vulgarisation" grand public devrait assurer une meilleure acceptation de la technologie et des usages qu'elle permet.

B. Cas spécifique d'une adoption : l'exemple du diabète et généralisation[1]

Afin de générer un cas concret autour de cette adoption des usages permis par la blockchain avec les données de santé, nous avons choisi de poser l'hypothèse d'un déploiement autour du diabète et d'un cas rassemblant les principes fondateurs énoncés dans les enjeux de l'adoption.

Quelques grands principes à prendre en compte

Nous prenons en compte 3 grands principes qui devraient permettre de définir un usage efficace et avec les bons acteurs.

Le **périmètre** et la volonté de déployer ce premier pilote dans une ville de taille moyenne. Pourquoi ? Car l'interconnexion entre les systèmes de soin est mieux réalisée, ce qui donne de meilleures chances de succès pour le déploiement. De plus, certaines villes françaises de taille moyenne sont généralement les terrains parfaits pour lancer une preuve de concept à un niveau public.

Le **réseau** nécessaire pour le déploiement d'une première solution à l'échelle publique locale. Dans notre cas, un réseau centré autour d'un **Key Opinion Leader local (KOL)** permettrait de raisonner, au niveau de l'écosystème, avec des acteurs qui se connaissent et sont portés par l'innovation qu'apporte la blockchain dans les domaines de la santé. La complexité réside alors dans le fait d'identifier ces KOLs (et leurs réseaux) et de les démarcher pour qu'ils soient à l'initiative. En choisissant des acteurs du monde des laboratoires (Roche, MSD), des fédérations professionnelles de recherches de santé (ARIIS), des acteurs de l'innovation (BPI) et en impliquant les acteurs clés à la définition de cette vision (praticiens, experts blockchains, CNIL), ce livre blanc initie une vision représentative et à 360° sur le sujet.

Enfin, le dernier principe est la **pathologie**. Elle se doit d'être clairement identifiée et assez représentative pour pouvoir apporter une valeur à de nombreux utilisateurs. Alors, les usages générés autour de cette pathologie devront pouvoir être reproductibles pour d'autres afin que cela ne soit pas uniquement un "feu de paille".

Le diabète rassemble ces caractéristiques - compromis entre une démonstration de la valeur ajoutée par la blockchain et l'assurance (relative) du succès du déploiement. .

1 - Cas fictif déployé lors d'un atelier mené dans le cadre de l'exploration Hello Tomorrow

ROADMAP DÉPLOIEMENT BLOCKCHAIN

D'APRÈS LE RAPPORT DELOITTE



- Étudier le principe de base de la blockchain et si est est utile (ou pas du tout)
- Réfléchir à des cas d'usages concrets pouvant générer de la valeur/acculturer une filière
- Évaluer sa connaissance interne sur le sujet - et si des compétences externes sont nécessaires
- Prioriser les cas d'usages selon les principes énoncés (périmètre, faisabilité, reproductibilité)



- Définir l'écosystème minimum viable (MVE) contenant seulement les acteurs obligatoires pour ce premier Proof of Concept (PoC)
- Penser l'interopérabilité des systèmes des acteurs du MVE
- Développer l'architecture backend, incluant celle de la technologie blockchain
- Développer l'architecture front-end, incluant l'interface BtoC pour les patients
- Développer, tester, puis itérer sur le PoC développé
- REX pour confirmer la proposition de valeur initiale (ou pivoter)



- Développer les modèles de gouvernance et de fonctionnements
- Accroître le MVE en créant ou rejoignant des consortiums
- Impliquer les instances réglementaires et régulatoires pour le déploiement en environnement de production
- Piloter la solution dans un environnement de production
- Institutionnaliser la solution

hello tomorrow · wds WE DESIGN SERVICES · Roche · MSD · ariis · bpifrance

Copyright 2018 Hello Tomorrow
Tous droits réservés

LE DIABÈTE COMME CAS PRATIQUE DE L'ADOPTION PAR L'ÉCOSYSTÈME

Présenté ci-dessous, un parcours favorisant l'adoption par l'écosystème d'un usage autour de la blockchain et des données patients. Pour cela, nous avons utilisé comme fil conducteur le parcours de soin d'un patient possiblement atteint de diabète, avec les implications sur toute la chaîne médicale.



CONNECTER ET CONVAINCRE DES KEY OPINION LEADERS (KOLS) :

1/ Identifier des Key Opinion Leaders avec deux prérequis : réseau exhaustif, et avec une forte volonté d'open innovation

2/ Les KOLs informent d'autres acteurs (médecin généraliste, pharmacie, labos) qui pourraient prendre part à cette initiative : lancer un projet autour de la donnée santé pour favoriser la prise de soin de patients atteints de diabète.



REGROUPEMENT DE L'ÉCOSYSTÈME MINIMUM VIABLE AVEC DEUX FINALITÉS

1/ Définir les modalités de leur collaboration

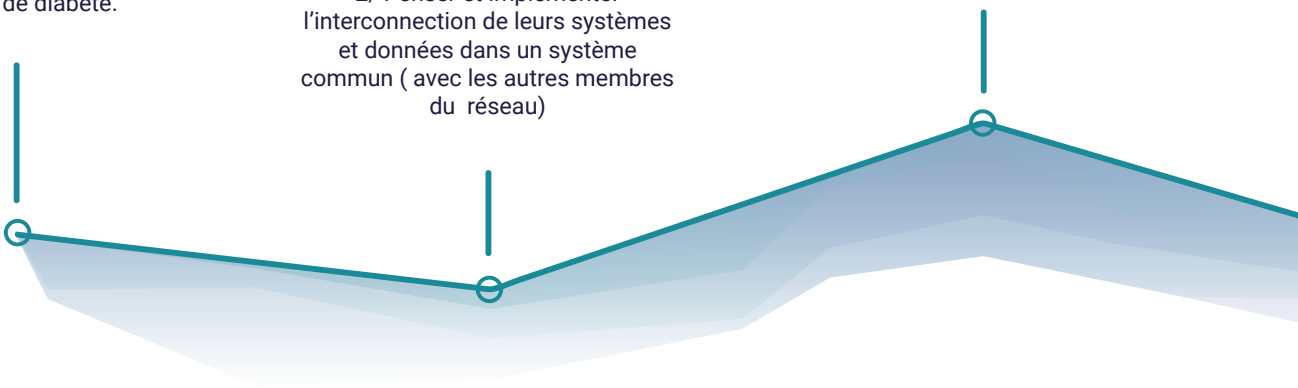
2/ Penser et implémenter l'interconnection de leurs systèmes et données dans un système commun (avec les autres membres du réseau)



DÉVELOPPEMENT DE L'APPLICATION MOBILE...

Car les données auront déjà été uploadés depuis les bases de données de l'assurance maladie (ou autres) le patient peut voir ses données personnelles dans l'application, peut les modifier et surtout les consulter, avec une transparence et une confiance totale.

Implication des patients en déclaratif
La patient en déclaratif (couplé à de l'internet des objets éventuellement dans un second temps) rentre les données dans l'application mobile développée



⊕ Motiver ces KOLs qui sont potentiellement des directeurs d'hôpitaux en région : Travail sur la donnée et la valorisation

Constitution du réseau

⊖ Point de souffrance principal des données de santé : l'interopérabilité entre les systèmes.

Tradeoff entre gain de temps et gain d'efficacité, et le temps d'implémentation

⊕ Patient incentivé pour bien remplir ses infos / signes / symptômes dans l'application en déclaratif

Médecin incentivé sur l'amélioration de la prise en charge des patients (moins d'hospitalisation urgente, meilleure observance au traitement ..).

Interconnection et mise en place des bases de l'interopérabilité

Les blockchains-eurs sont déjà existants et établies (ils ont la capacité de faire le travail)

⊖ Time-consuming, Système commun, Définition d'un standard, Identifier intégrateur

⊕ Identifier des développeurs

Pas de limites techniques spécifiques, les briques techno sont déjà viables et stables

⊖ Intégration avec les systèmes existants.

Pour reprendre rapidement les principes énoncés plus haut, il est primordial de réunir les bons acteurs, de penser de manière optimale leurs interconnexions et celles de leurs systèmes de données. L'ensemble sera coordonné par un nombre d'acteurs minimal et représentatif afin de démontrer que ce cas et les usages permis soient reproductibles. Ce cas vise à offrir une meilleure prise en charge favorisée par un réseau du diabète déjà établi (en France) et où possiblement les acteurs seraient favorables au transfert de données.



IMPLICATIONS DES MG, PS, LABORATOIRE, PHARMACIE...

1/ Prescription : Le Médecin Généraliste peut voir les infos sur la blockchain et déclenche la prescription, et la prescription est sur la Blockchain. Les prestataires de soins prescrivent les traitements. Le médecin généraliste peut demander une consultation à l'hôpital

2/ Diagnostic : Résultat de la biopsie est mis en ligne sur la Blockchain, uploadé par les laboratoires et les hôpitaux

3/ Récupération : les pharmacies et autres fournisseurs de médicaments mettent l'information sur la blockchain qu'ils ont délivrés le traitement aux patients.



DÉVELOPPEMENT DU SYSTÈME DE SUIVI DU PATIENT.

Dans un second temps, payeurs et industriels (ainsi que tous les acteurs précédemment nommés) ont aussi accès aux données.

Après quelques mois de déploiement, phase de REX à prévoir pour évaluer l'efficacité et la portée de ce premier pilote.



Impliquer toute la direction d'un hôpital pour favoriser l'adoption

Copyright 2018 Hello Tomorrow
Tous droits réservés

C. Les autres moyens pour faire avancer la filière santé

Plus largement, de nombreuses initiatives ont vu le jour ces dernières années permettant la digitalisation de la médecine. En tête, le DMP (Dossier Médical Partagé), carnet de santé numérique opéré par l'Assurance Maladie Française ou le Health Data Hub, qui prendra la forme d'un guichet unique sécurisé, dans l'objectif de permettre le partage des données de santé dans le respect du droit des patients. Ces initiatives permettent de fédérer les acteurs et leurs réflexions stratégiques et technologiques.

- Créée en 2010, l'Alliance pour la Recherche et l'Innovation des Industries de Santé (ARIIS) est une initiative française dont pour mission de décloisonner la recherche privée et amplifier les synergies entre médicaments, technologies médicales, diagnostics, biotechnologies et technologies digitales ainsi que de développer les partenariats publics-privés vecteurs d'innovation en Santé. En travaillant actuellement sur des "cohortes Innovation Day" afin de pousser l'adoption de l'intelligence artificielle, elle contribue actuellement à mettre en place une standardisation et agrégation des données, pierre angulaire pour la future exploitation de ces dernières par la blockchain afin de générer des usages nouveaux.

- Le "Federated learning" est une autre possibilité reposant sur une pratique collaborative de collecte et d'analyse de la donnée, sans centralisation des bases de données. Eric Boniface de la Substra Fondation nous en dit plus.

TÉMOIGNAGE
LE POINT DE VUE DE SUBSTRA FOUNDATION

Eric Boniface, Business Lead de la Substra Foundation

Essor de l'IA

Les techniques d'intelligence artificielle (IA) sont en plein essor et permettent d'automatiser des analyses de données avec un niveau de performance de plus en plus élevé, jusqu'à dépasser les capacités humaines. Cela ouvre des perspectives immenses dans tous les domaines manipulant de grandes masses de données (e.g. diagnostics médicaux, prévisions de trafic, traductions de textes ou d'enregistrements audios, génération de designs…).

Des acteurs spécialisés émergents

Le niveau de performance des modèles d'IA progresse avec le volume de données dont ils se nourrissent. Toutes les organisations (selon leur place dans la chaîne de valeur de leur industrie, leur taille, etc.) ne sont pas en mesure de concevoir et d'entraîner seules les modèles

prédictifs qui leur permettraient d'améliorer la qualité de leurs services, d'en réduire les coûts et les délais de production, d'innover pour leurs utilisateurs. Des milliers de start-ups spécialisées développent ainsi des logiciels d'IA pour tous les secteurs d'activité.

Les données sensibles restent un obstacle majeur

Dans les domaines où les données manipulées sont des données sensibles (e.g. données médicales, données représentant l'actif stratégique d'une entreprise, transactions bancaires…) un problème se pose : comment entraîner des algorithmes d'IA sans centraliser et donc risquer de compromettre les données ? Les détenteurs des données sensibles (hôpitaux, administrations, entreprises…) ne peuvent pas transmettre celles-ci à un tiers sans risque.

En pratique, obtenir l'accès aux données de santé détenues par différents acteurs et les regrouper dans le but de développer des modèles prédictifs est donc lourd à mettre en oeuvre et crée un risque pour la confidentialité de ces données.

Un cadre sécurisé et traçable est nécessaire

Un problème se pose donc : comment rendre possible l'usage des techniques d'IA sur des données sensibles dans un cadre sécurisé et traçable ?

Sécurisé de manière à ce qu'aucune des parties ne perde la maîtrise de son actif, données sensibles et algorithmes spécialisés. Il est nécessaire d'imaginer une architecture d'exécution de calculs informatiques qui permette de préserver la confidentialité des données et des algorithmes. Les algorithmes d'IA pourraient alors être entraînés sur les données sensibles de différentes organisations sans présenter de risque pour celles-ci. Et les organisations travaillant avec ces données sensibles pourraient alors exploiter les modèles prédictifs obtenus avec un niveau de performance maximale.

Traçable afin de connaître en toute confiance toutes les exécutions des algorithmes et modèles sur les données, et leurs contributivités respectives à l'amélioration de la performance des modèles. La traçabilité est une base à partir de laquelle la valorisation économique des contributions de chacun pourra émerger.

Le privacy-preserving learning s'appuie sur une blockchain permissionnée

C'est la promesse du privacy-preserving learning. Cette approche novatrice propose d'entraîner des modèles prédictifs sur des données sensibles sans qu'elles ne soient révélées à une tierce partie, en garantissant notamment qu'elles resteront sur leur site de stockage. Cela nécessite une infrastructure de calcul distribuée et chiffrée pour faire transiter les algorithmes prédictifs.

Il est capital pour qu'une telle approche puisse se développer de garantir une traçabilité complète des opérations de calcul de machine learning, et de proposer des régimes de permissions avancés pour les différents datasets et modèles d'IA. Pour cela les technologies de blockchains et de distributed ledger constituent un socle idéal : le registre distribué, incorruptible et immutable, assure l'enregistrement et la traçabilité long-terme de toutes les actions sur le réseau (e.g. demande d'entraînement d'un modèle donné sur un dataset donné, fin de l'opération d'entraînement et niveau de performance du modèle obtenu, demande de prédiction à partir d'un modèle donné…).

Le registre devient alors la source faisant foi pour toutes les opérations de machine learning, et à partir de là il est possible de créer un circuit économique qui assure la valorisation des données et des algorithmes prédictifs dans un cadre sécurisé. Des smart-contracts calculent pour cela la contributivité de n'importe quelle donnée ou algorithme au sens de l'utilité de ces données pour

améliorer les performances de prédiction, ce qui permet de les rétribuer justement.

Les pionniers

La mise en oeuvre de socles techniques de privacy-preserving learning facilite le développement de stratégies de federated learning au sein desquelles les modèles de machine learning sont entraînés sur plusieurs jeux de données détenus par différentes parties.

De telles approches commencent à être expérimentées et mises en oeuvre. En France le consortium Healthchain coordonné par Owkin, qui regroupe 6 hôpitaux, 3 start-ups spécialisées dans des domaines d'IA en santé, 2 instituts de recherche et Substra Foundation, développe un framework open source de federated learning pour les données de santé. Ce framework fournit la base technologique pour le déploiement de plateformes de federated learning thématiques, notamment celle d'oncologie d'Owkin et de médecine de la fertilité d'Apricity. À l'étranger on peut citer par exemple OpenMined en Grande-Bretagne, qui propose des briques logicielles pour le privacy-preserving learning et le federated learning.

D. Les préconisations de l'écosystème : différentes visions sur la marche à suivre

ARIIS

"Les industriels perçoivent davantage l'enjeu d'avoir accès aux données "en vie réelle" de patients que le sujet technologique de la blockchain en soi. Ceux-ci accepteraient mieux l'usage d'une telle technologie si elle était "packagée" pour répondre à des données.

Ils seraient évidemment, je crois, intéressés si l'usage d'une telle technologie peut répondre à leurs besoins accrus de données en vie réelle ("real world evidence"), améliorant et accompagnant les solutions de santé.

À la fois pour l'alliance, pour nos partenaires et pour l'écosystème, je pense qu'il faut commencer avec des preuves de concept, ensuite des cas d'usages et sur la validation de ces cas d'usages prendre de l'ampleur. Ce genre de méthodologie est couramment utilisée dans nos industries (et dans les mutuelles…) qui auront un rôle clé demain dans le déploiement de solutions technologiques innovantes comme la blockchain. En d'autres termes, je pense qu'il faut être

pragmatique : cela signifie de démarrer une preuve de concept avec l'investissement financier raisonnable pour ensuite aller de proche en proche vers des éléments plus amples.
Très concrètement, je travaillerais prioritairement le sujet de la blockchain autour du consentement patient ; sur des données circonscrites, dans la cadre d'un projet précompétitif public-privé : en d'autres termes, permettre à des citoyens de prêter leurs données personnelles "à façon", en fonction de projets de recherche auxquels ils souscrivent et en lesquels ils croient.

L'accès modulaire aux données, et l'enregistrement sûr de chaque consentement, voire l'historique d'accès aux données, sont des thèmes qui se prêtent bien à ces sujets et qui intéressent transversalement les acteurs privés, en particulier sur les données en vie réelle, appariées à des données rétrospectives. A ces égards, la préfiguration du Hub est une opportunité considérable, comme l'extension de cohortes de grande qualité, comme la cohorte Constances."

Marco Fiorini

Roche

"Depuis quelques années, notre système de santé, l'un des meilleurs au monde, est fortement mis sous contraintes. Le vieillissement de la population, le poids des maladies chroniques, les révolutions thérapeutiques en cancérologie, en neurosciences, en immunothérapie ou encore en génomique, l'essor des nouvelles technologies digitales sont autant de défis qui nécessitent de repenser notre modèle et d'encourager l'innovation.

Les données en santé présentent un potentiel considérable et leur valorisation constitue un enjeu de santé publique majeur autant qu'un enjeu de soutenabilité. La France possède une incroyable richesse en matière de sources de données de santé : médico-administratives, registres et cohortes, recueil des études observationnelles, etc. Cette ressource est, pour notre pays, une véritable opportunité de développer un modèle attractif de la gestion des données personnelles de santé, efficace, respectueux et exemplaire vis-à-vis des patients.

Pourtant aujourd'hui, les données de santé restent trop souvent peu ou pas exploitées, à l'image des données d'études cliniques ou des données de vie réelle des patients qui pourraient être plus exploitées contribuant ainsi à faire avancer la recherche.

La transformation digitale de notre système de santé est à la fois une opportunité formidable mais aussi une nécessité indispensable pour améliorer la prise en charge des patients, la qualité des soins et l'efficience de tout notre système de santé.

Pour réussir cette transformation et débloquer son plein potentiel, la question des modalités concrètes pour favoriser l'accès et le partage des données de santé est centrale. La technologie de la blockchain semble pouvoir répondre à cet enjeu et devrait faciliter à terme un usage raisonné et efficient de la donnée de santé. L'objectif premier étant toujours la sécurisation des données afin d'assurer la confiance du patient et de toutes les parties prenantes. Mais quel est le potentiel réel de la blockchain en santé ? Quelles sont les forces et faiblesses de cette

technologie ? Quels pourraient être les usages pertinents et prometteurs dans le domaine de la santé et à quel horizon ?

L'objectif du livre blanc est d'apporter des éléments de réponse à ces questions. Avec la mission du Health Data Hub, la période semble propice pour réunir les acteurs autour d'une vision commune et créer une réelle dynamique, seule capable de faire émerger les innovations dont notre système de santé a tant besoin.

Compte tenu des enjeux tant financiers qu'humains, le déploiement d'un nouveau cas d'usage sur une technologie de rupture dans le secteur de la santé mérite réflexion. Les réussites en France et à l'international doivent nous inspirer pour trouver des clés de succès, tout en gardant à l'esprit les spécificités de notre système de santé.

Dans les 10 dernières années, deux systèmes de santé nationaux (Taïwan et l'Estonie) ont entrepris des projets d'envergure pour transformer leur gestion de la donnée de Santé et avec succès. En 2011, Taiwan a mis en place une infrastructure pour faciliter le partage de dossiers médicaux électroniques (EHR) entre hôpitaux et avec le patient. En 2016, l'Estonie a développé une infrastructure sur la blockchain pour sécuriser l'accès aux dossiers patients.

Dans ces 2 cas, la volonté politique dès le départ a été très forte, avec un enjeu de timing important. Pour réussir le déploiement de ce type de projet, l'investissement dans l'amélioration continue une fois le projet lancé a constitué une clé de réussite. Cet investissement semble tout aussi important, voire supérieur à l'investissement initial, pour développer la solution.

Développer des projets en utilisant les meilleures pratiques du lean startup devrait permettre d'accélérer le déploiement, tout en minimisant le risque d'échecs. L'état français, qui dispose de tous les atouts pour pouvoir se positionner comme le leader européen en matière de gestion des données de santé, doit jouer le rôle de chef d'orchestre. Il peut s'appuyer sur le vaste écosystème national de startups pour prototyper des solutions rapidement, et des industriels pour concevoir et financer leurs déploiements."

MSD France

"Dans notre responsabilité d'industriel de la pharmacie vis-à-vis des patients, des professionnels de santé et des autorités, rendre les informations traçables et infalsifiables est clef. La blockchain représente ainsi un intérêt majeur pour l'industrie pharmaceutique au cours du cycle de vie de ses médicaments (recherche, vie réelle, production ou logistique). Par exemple, chez MSD aux Etats-Unis la blockchain est déjà utilisée pour garantir la traçabilité des lots de médicaments .

En Europe, au travers de la mise en place du RGPD, une attention particulière a été apportée pour assurer la sécurité des données de santé. Cet enjeu est important pour faciliter le partage et l'accès aux données de santé dans le respect de l'éthique, des droits fondamentaux du citoyen et de la qualité. La blockchain peut être un moyen technologique pour y répondre. La variété et la volumétrie des données de santé seront à prendre en compte pour identifier le meilleur moyen technologique à mettre en œuvre pour tracer et rendre infalsifiable l'information en santé.

En recherche clinique, la multiplicité des sources de données (dossier médical, résultats complémentaires, questionnaires patients …) va nécessiter une traçabilité d'autant plus renforcée pour en garantir l'intégrité. Dans ce cadre, la confiance dans la donnée produite et partagée est la clef de voûte de ces nouveaux usages : d'un côté il s'agit de garantir au patient l'usage auquel il aura consenti, de l'autre assurer la traçabilité des informations utiles à la recherche et aux autorités.

Si la technologie semble aujourd'hui mature dans les crypto-monnaies, elle doit cependant encore trouver son usage dans les données de santé.

En premier lieu, les acteurs publics et privés devront mettre à disposition les catalogues de données et leur localisation. Les autorisations réglementaires et les caractéristiques techniques devront être fournies. Comme proposé dans le rapport de préfiguration du Health Data Hub, un guichet unique devra faciliter le déploiement de nouveaux cas d'usages en s'assurant que la finalité du projet est en accord avec les aspects réglementaires et organisationnels concernés. De plus, ce guichet pourra permettre la mise en relation des acteurs nécessaires (ingénieurs, startups, biostatisticiens, chercheurs académiques, associations de patients, industriels de la technologie et des produits de santé...) pour assurer l'adhésion et la réussite des projets. Enfin, avant le déploiement, il faudra prévoir une campagne de communication vers les professionnels de santé, les institutionnels mais aussi la société civile, afin d'expliquer comment l'utilisation optimisée de données de santé peut améliorer la recherche et la prise en charge des patients et comment la blockchain contribue à cet objectif en assurant l'intégrité et la traçabilité des données."

Témoignage de médecin

"Malgré la démocratisation des nouvelles technologies comme l'intelligence artificielle (IA), la réalité virtuelle, l'impression 3D ou la Blockchain, la pratique médicale du quotidien a peu évolué ces dernières années, et les professionnels de santé ne maîtrisent absolument pas le concept de la Blockchain. Les logiciels métiers des soignants ressemblent à des interfaces des années 80s, soit une expérience utilisateur effrayante. Les hôpitaux ne disposent d'aucun réseau wifi pour le personnel, peut-être au profit de tonnes de dossiers patients .. papier ? Dans mon service d'Urgences, si je veux utiliser une messagerie sécurisée dédiée pour envoyer la photo d'une plaie délabrante à un orthopédiste, cela me prend 10 minutes, nous utilisons donc les sms.. totalement interdit. Alors la Blockchain vous comprenez…

Les soignants ne reçoivent aucune formation aux nouvelles technologies en santé au cours de leurs études. Ils les découvrent via les médias. Médias qui ont pris pour habitude d'expliquer que les médecins sont de vieux dinosaures qui ne comprennent plus rien face à leurs patients "connectés", et que de toute façon, ils disparaîtront bien vite au profit de l'IA. Il est alors compréhensible que certains se replient comme des huîtres. Pourtant, lorsqu'on prend le temps de leur expliquer la réalité de toutes ces avancées et leur rôle tout à fait majeur dans cette transformation, ils sont tous partants.

Il faut savoir que convaincre un professionnel de santé revient à le convaincre d'une chose : qu'il existe un bénéfice concret pour ses patients. Ces nouveaux outils doivent pouvoir démontrer soit un avantage clinique pour le patient, par exemple "Mes patients qui ont un tensiomètre connecté vivent plus longtemps ou mieux que mes patients ayant un tensiomètre non connecté", ou bien un avantage administratif, par exemple, un outil qui fait gagner de précieuses minutes au médecin, qui pourra alors passer plus de temps qualitatif avec son patient.

Alors quelle place pour la Blockchain ? L'intérêt fondamental de la Blockchain, c'est de pouvoir stocker des preuves d'information cryptées et horodatées, afin de pouvoir démontrer ultérieurement et à tout moment l'existence et le contenu de cette information originale à un instant donné.

Cela prend tout son sens pour assurer la traçabilité des essais cliniques, chaque étape pouvant être tracée de façon cryptée et horodatée. Il deviendrait alors facile de vérifier l'intégrité des essais cliniques et de leurs résultats, encourageant la qualité, décourageant la fraude. Une preuve de concept a déjà été réalisée par une l'équipe de recherche du Pr. Ravaud (Hotel Dieu, AP-HP) et la startup Blockchain Stratumn (1), qui ont tracé dans la Blockchain les consentements d'un essai clinique fictif (2).

Cette technologie peut également permettre de s'attaquer au fléau mondial des médicaments de contrefaçons (parfois plus de 30% du marché dans les pays en voie de développement, entraînant des centaines de milliers de morts par an). La Blockchain peut apporter une partie de la solution en créant un audit aisé pour la chaîne logistique extrêmement complexe de fabrication de médicaments. Cela permettrait ainsi aux autorités de régulation ou aux consommateurs de vérifier l'origine ainsi que chaque étape de fabrication et transport d'un médicament.

La question du Dossier Médical Partagé (DMP) est plus épineuse. Les données patients n'ont pas pour vocation d'être stockées directement sur une Blockchain (seulement des preuves cryptées de données). Cependant, grâce à une combinaison avec d'autres techniques cryptographiques, il est possible de créer un DMP auditable, interopérable et dont les accès peuvent être contrôlés (notamment par le patient). Un consortium européen (H2020) travaille actuellement sur la création d'un prototype de DMP interoperable. La France y est représentée par l'AP-HP et la startup Stratumn.

Il reste encore quelques étapes avant de voir les soignants utiliser la Blockchain. La première, c'est la maturité de la technologie et de son propre écosystème. Les outils développés avec la Blockchain doivent prouver leur utilité pour les patients, les soignants ou le système de santé. Leur interface utilisateur devra aussi être simple et s'intégrer aux outils existants, sans demander l'apprentissage de nouvelles compétences de la part des soignants dont ce n'est pas le métier. L'expérimentation est donc une phase cruciale qui aidera à déterminer la meilleure implémentation des outils Blockchain.

Ensuite, leur implémentation devra être autorisée et guidée par les autorités et les réglementations, en évitant de se complaire trop longtemps dans l'expérimentation comme cela a pu être le cas avec la télémédecine. Le financement sera également une question délicate, probablement moins au niveau des entreprises créatrices de solutions que du système de santé où la règle est à l'économie. Attention aussi au faux parallélisme entre technologies et économies : une nouvelle technologie n'est pas toujours source d'économie, mais la question n'est-elle pas plutôt de juger son utilité pour le patient ?

Alors que manque-t-il encore pour dépasser le stade d'"early adopters" et déployer massivement ces nouveaux cas d'usages ? Ce sont des outils qui faciliteront l'utilisation de la (des) Blockchain(s), aujourd'hui très complexe. Il faudra que la technologie disparaisse aux yeux des utilisateurs. Les professionnels de santé, au final, n'ont pas besoin de comprendre comme fonctionne la Blockchain, ils ont besoin d'outils qui fonctionnent simplement, et qui permettent d'améliorer la santé des patients."

Cécile Monteil

Finalement, pour générer une adoption à grande échelle des usages développés par la blockchain, il est évident que les acteurs devront être alignés entre eux et avec les instances régulatrices. Ces mêmes instances, au-delà de leurs actions de régulation, pourront également pousser pour que d'autres facteurs puissent contribuer à cette adoption de la technologie, avec par exemple une entrée dans le système éducatif français si besoin est (au même titre que le code aujourd'hui). Cela contribuerait ainsi de diffuser largement les principes et les compétences de la blockchain aux nouvelles générations de professionnels de santé et de patients.

CONCLUSION

Parmi les nombreuses problématiques présentes dans le secteur de la santé, qui sont autant de défis à relever pour les startups, les industriels, les institutions, il en est certaines où la blockchain peut apporter des pistes de réponse pertinente.

À l'issue de ce livre blanc, on pensera en particulier aux problématiques de certification (d'autorisations d'accès, de possession de documents essentiels) et de vérifiabilité d'opérations réalisées sur différents ensembles de données. La leçon principale de cet ouvrage est la suivante : **la blockchain ne va pas devenir le type de base de données de référence pour les données de santé, loin de là, mais elle est l'occasion de penser des outils partagés qui facilitent, les interactions entre différents acteurs autour des processus de soin.**

Ce livre blanc avait pour but d'aborder le sujet du potentiel de la blockchain pour les données de santé en posant les bases de ce domaine, à la fois du côté des enjeux de la filière santé mais aussi sur l'aspect technique du fonctionnement d'une blockchain. Ce livre est un outil qui est abordable par chacun et nous l'avons construit pour clarifier plusieurs points clés qui, d'après notre expérience et notre analyse, peuvent paraître encore flous dans l'esprit des non-experts. Cette approche pédagogique doit permettre et favoriser les discussions fertiles autour de ces thèmes, de répandre les analyses et les éléments présentés ici, afin de sensibiliser au maximum tous les acteurs de la santé à ces sujets qui peuvent changer la façon dont ils interagissent dans un futur proche.

Un des points clés pour faire avancer la filière est justement la communication et la coopération, et c'est un point sur lequel nous insistons dans les préconisations pour l'adoption abordée dans la dernière partie de ce livre et qui est largement repris par les différents partenaires.

Bien évidemment, cette communication doit se faire sur les réussites et les accomplissements mais elle doit aussi se faire sur les points de souffrance, car c'est en partageant ces points d'achoppement, de difficulté avec des acteurs externes qui maîtrisent d'autres sujets, que l'on arrive sur des réponses novatrices adaptées. Dans notre cas précis, croiser les pensées de professionnels de la santé avec des experts de la blockchain a permis de faire avancer chacun sur sa compréhension des enjeux de ce sujet et sur les pistes qui commencent à se dégager.

Dans le domaine médical, c'est tout l'imaginaire collectif autour de la blockchain qui est en train de se construire. Il est déjà bien établi dans d'autres secteurs comme la finance, ainsi que dans l'imaginaire commun du grand public, suite à l'émergence des cryptomonnaies. Dans la santé, il n'est pas encore complètement défini, et c'est le rôle de chacun de contribuer à construire une image positive de la blockchain pour s'assurer que les usages qui émergent ont une chance de percer et de se généraliser.

Cela passe d'abord par la promotion des cas existants qui méritent d'être suivis, comme ceux présentés dans la troisième partie de ce livre blanc), dont certains prendront de l'ampleur quand d'autres ne grandiront pas. Cela passe aussi par le bon niveau de communication sur les rouages d'un processus à l'utilisateur final : au-delà d'expliquer au patient que l'outil de gestion

d’accès à ses données est sécurisé par la blockchain, il faut accorder davantage d’attention à la qualité et à l’ergonomie de toute l’expérience utilisateur pour qu’elle soit satisfaisante et renouvelée, favorisant ainsi l’acquisition de nouveaux utilisateurs, que ce soient des individus ou des entreprises entières.

Ce qui suivra dans les prochaines années dépendra des efforts investis par les différentes parties prenantes dans ce sujet, mais de la situation actuelle on peut prédire que les projets vont croître en nombre et surtout en ampleur. Des grands projets publics vont venir dynamiser ces actions et offrir des ressources attractives, qui feront le jeu de startups voulant s’attaquer au sujet. Le Health Data Hub en tête, ces projets feront partie du nouveau terrain de jeu qui déterminera à quoi ressemblera le paysage de la filière santé demain !

ANNEXES

1 - Dominant Design
2 - Liste des cohortes INSERM
3 - Bibliographie
4 - Lexique
5 - Outils d'aide à la décision Blockchain
6 - Présentation des participants

Annexe 1. Dominant Design

Régulateurs & commanditaires

Gouvernement (Ministère des Solidarités et de la Santé)
Orienter et financer la recherche publique au service d'une politique de santé publique centrée sur le patient, la sécurité et l'accès équitable à l'innovation médicale.

Autorités de contrôle (CPP,...)
Émettre un avis préalable sur les conditions de validité de toute recherche et se prononcer sur les conditions de protection des participants, le bien-fondé et la pertinence du projet de recherche ainsi que sur sa qualité méthodologique.

Comités d'éthique (CCNE,...)
Donner des avis sur les problèmes éthiques et les questions de société soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé
(Audit des bases de données d'essais, pour protéger les droits des individus)

Haute Autorité de Santé
Évaluer l'utilité médicale de l'ensemble des actes, prestations et produits de santé pris en charge par l'assurance maladie
(Audit des historiques de remboursement liés à la sécurité sociale)

La direction générale de l'offre de soins
Chargée de la programmation de l'offre de soins et des investissements hospitaliers, ainsi que de l'organisation des établissements hospitaliers.

(Audit des hôpitaux, en partie à partir de leurs données)

Agence Nationale de Sécurité du Médicament
Évaluer les risques sanitaires présentés par les médicaments et produits de santé destinés à l'être humain.
Unique autorité en matière de régulation des recherches biomédicales.

Agences Régionales de santé
Développer le plan de santé au niveau régional et dresser des plans d'action pour orienter le financement pour la recherche et les hôpitaux en fonction des besoins de la région.

CNIL
Veiller à ce que l'informatique soit au service du citoyen sans porter atteinte à son identité, ses droits ou sa vie privée en particulier dans le cadre de la RGPD.

Institut National du Cancer
Coordonner la recherche scientifique et la lutte contre le cancer.

Régulateurs & commanditaires

Gouvernement (Ministère des Solidarités et de la Santé)
Orienter et financer la recherche publique au service d'une politique de santé publique centrée sur le patient, la sécurité et l'accès équitable à l'innovation médicale.

Autorités de contrôle (CPP,...)
Emettre un avis préalable sur les conditions de validité de toute recherche et se prononcer sur les conditions de protection des participants, le bien-fondé et la pertinence du projet de recherche ainsi que sur sa qualité méthodologique.

Comités d'éthique (CCNE,...)
Donner des avis sur les problèmes éthiques et les questions de société soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé
(Audit des bases de données d'essais, pour protéger les droits des individus)

Haute Autorité de Santé
Évaluer l'utilité médicale de l'ensemble des actes, prestations et produits de santé pris en charge par l'assurance maladie
(Audit des historiques de remboursement liés à la sécurité sociale)

La direction générale de l'offre de soins
Chargée de la programmation de l'offre de soins et des investissements hospitaliers, ainsi que de l'organisation des établissements hospitaliers.
(Audit des hôpitaux, en partie à partir de leurs données)
Agence Nationale de Sécurité du Médicament

Évaluer les risques sanitaires présentés par les médicaments et produits de santé destinés à l'être humain.
Unique autorité en matière de régulation des recherches biomédicales.

Agences Régionales de santé
Développer le plan de santé au niveau régional et dresser des plans d'action pour orienter le financement pour la recherche et les hôpitaux en fonction des besoins de la région.

CNIL
Veiller à ce que l'informatique soit au service du citoyen sans porter atteinte à son identité, ses droits ou sa vie privée en particulier dans le cadre de la RGPD.

Institut National du Cancer
Coordonner la recherche scientifique et la lutte contre le cancer.
France Stratégie
Concourir à la détermination des grandes orientations pour l'avenir de la nation et des objectifs à moyen et long terme de son développement économique, social, culturel et environnemental, ainsi qu'à la préparation des réformes.

Organismes de remboursement

Sécurité sociale (CPAM, AT, ...)
Assurer un individu face à des risques financiers de soins en cas de maladie, ainsi qu'un revenu minimal lorsque l'affection prive la personne de travail. Maintenir le SNIIRAM, le rendre exploitable de plus en plus et fournir l'accès à ces données

Mutuelles de Santé (Harmonie mutuelle, MNT, MGEN, Alan…)
Remboursement de tout ou partie des dépenses de santé d'un patient qui ne sont pas couvertes par son assurance maladie obligatoire. Elle garantie le complément des remboursements de la sécurité sociale.

Structures professionnelles d'influence

Réseaux d'entreprises (LEEM, LIR, LYRE, ...)
Représenter les intérêts de réseaux d'entreprises réunis autour d'une même cause.

CSIS
Réunir les acteurs majeurs du gouvernement autour de thématiques liées à la santé.

ARIIS
Décloisonner la recherche, amplifier
les synergies et favoriser l'innovation.

Agences privées et laboratoires
Faire valoir leurs intérêts en matière de santé et de régulation. Avoir une voix dans l'expression

des besoins de la filière en terme de santé & régulation.

Associations de patients par pathologie (SOS hépatites, AFD, ….)
Faire valoir les intérêts des patients atteints de ces pathologies, communiquer.

Syndicats (Syntec numérique, SIDIV, SFIL, SNITEM…)
Faire valoir les intérêts des entités représentées.

Fédérations (FNEHD, FEIMA, FNTC, FHF...)
Faire valoir les intérêts des acteurs représentés.

Bases de données

Health Data Hub
Concaténer les bases de données PMSI des hôpitaux, BCMD du CépiDC et SNIIRAM de la sécurité sociale et les étendre aux données cliniques pour pouvoir devenir un catalyseur de l'exploration de l'IA sur les données patients, public / privé sur les volets de mutualisation, fluidification, traitement des données patients.

SNDS
Rassembler et mettre à disposition des informations de santé pseudonymisées collectées par des organismes publics (PMSI, SNIIRAM, BCMD).

Systèmes de données hospitaliers
Tenir à jour les informations patients, source de production principale de données médicales relevées par un professionnel concernant des interventions ponctuelles ou régulières sur un individu, ainsi que son état de santé.

Dossiers professionnels des médecins
Tenir à jour les informations patients. Source de production principale de données médicales relevées par un professionnel en vie réelle.

Base de données des laboratoires privés
Consolider leurs propres bases de données en relation avec la recherche clinique et médicamenteuse interne.

Outil de suivi des pharmacies
Tenir à jour les informations patients et les stocks.

Base de données objets connectés (Morpheo, Cardiologs, …)
Améliorer l'efficacité des dispositifs.

Base de données issues de programme de recherches universitaires (Teralab IMT...)
Alimenter la recherche.

Recherche fondamentale et appliquée

INSERM
Améliorer la santé de tous par le progrès des connaissances sur le vivant et sur les maladies, l'innovation dans les traitements et la recherche en santé publique et jouer un rôle majeur dans la coordination de la recherche en santé. L'INSERM produit de données : cohortes, partenariats publics privés.

CEA
Travailler sur l'IA appliquée aux données patients.

INRIA
Encourager et accompagner le transfert des résultats de recherche vers l'industrie.

Universités (IMT, Polytechnique, UPMC, Paris Descartes…)
Pousser la recherche dans les domaines impactant la santé (physique, chimie, biologie)
Développer des nouvelles molécules et matériaux.

Associations (La Paillasse, …)

Laboratoires publics (CNRS, …)
Recherche fondamentale sur certaines pathologies. Développer de nouveaux produits et traitements à partir d'essais cliniques et/ou de données de vie réelle. Promouvoir la recherche.

Laboratoires privés (Roche, MSD, SANOFI…)
Développer de nouveaux produits, traitements, à travers la recherche, les essais cliniques et le suivi des données de vie réelle. Produire des données essais cliniques (massives, anonymisées). Valider des nouveaux produits à travers les essais sur des patients bien identifiés. Produire des analyses sur données agrégées.

Direction de la Recherche Clinique et Innovation
Se charger de la mise en oeuvre et du suivi de la recherche clinique et de l'innovation, publique ou privée, au sein des hôpitaux.

Acteurs de la collecte et du traitement de données

Logiciels hospitaliers
Gérer la logistique, les SI, les bases de données et autres aspects digitaux des hôpitaux (ceux-ci sont souvent non standardisés).

Outils de travail des médecins (stéthoscope, EEG, EMG, ECG, …)
Tenir à jour les informations patients.

Instruments d'auto mesure
Permettre au patient de faire des mesures lui-même sur son état de santé.

Objets connectés
Capter des données objectives non intrusives (poids, sommeil, enregistrement...).

Editeur de logiciel de médecins de villes
Permettre de générer des comptes rendus de séance, effectuer le suivi des patients ou faire de la data visualisation.

Supply chain médicale (DM, iot, médicaments)

Fournisseurs de médicaments et dispositifs médicaux
Produire et vendre des matériaux, matières premières et ingrédients pour l'industrie. Générer des données relatives à l'authenticité de produits.

Usines «pharmaceutiques»
Vendre en B2B et produire des produits pharmaceutique (médicaments - vaccin). Suivre des produits et des opérations réalisées.

Intermédiaires de transport
Acheter des médicaments aux différents revendeurs et certifier la chaîne de transport.

Grossiste répartiteur (OCP, Alliance Healthcare, Phoenix Pharma, CERP, …)
Répartir la production des labos officines.

Plateformes de vente de médicaments

Pharmacies
Délivrer des prescriptions, gérer des stocks de médicaments (relation avec laboratoire pharmaceutique). Etre le relais avec les patients en vie réelle (diagnostic médical voir redirection vers d'autres professionnel de santé). Manipuler des ordonnances et enregistrer les données de consommation d'un patient. Faire le suivi médicamenteux.

Parapharmacies
Vendre certains médicaments. Faire le suivi des achats paramédicaux.

Plateformes de vente en ligne
Vendre certains médicaments.

Grande distribution
Vendre certains médicaments.

Milieu hospitalier (hors médecins)

Direction de l'information médicale
Mettre en œuvre des traitements automatisés des données médicales nominatives. Responsable de la gestion des données d'un hôpital.

DSI - responsables IT
Gérer les systèmes d'informations d'un hôpital. Responsable du stockage des données d'un hôpital.

Pharmacies d'hôpital
Gérer les stocks de médicaments (relation avec laboratoire pharmaceutique) et délivrer des prescriptions. Données de consommation des patients.
Urgentistes
Gérer les opérations d'urgence hospitalières. Dossier d'intervention concernant les patients. Besoin immediat d'accès aux dossiers médicaux.

Centres d'analyses médicales et d'examens complémentaires (imagerie, prise de sang...)
Effectuer des examens médicaux et traiter les données obtenues.
Regroupement de nombreux professionnels de la santé (infirmiers, techniciens de laboratoire, biologistes et médecins). Mesure des données concernant l'état de santé des patients.

Milieu médical

Médecins spécialistes
Fournir analyse et diagnostic suite à consultation d'un patient. Mesurer et analyser les informations sur un aspect spécifique de l'état de santé du patient. Besoin d'accès aux dossiers médicaux.

Médecins généralistes
Fournir analyse et diagnostic suite à consultation d'un patient.

Dentiste-chirurgien et sages femmes
Fournir analyse et diagnostic suite à consultation d'un patient.

Milieu paramédical et autres liées aux soins

Metiers du soin (infirmiers, aide-soignant, puéricultrice, assistant dentaire, psychologue…)
Fournir un traitement ou une assistance liée à la santé hors expérience hospitalière

Métiers de la rééducation (orthoptiste, orthophoniste, kinésithérapeute, ergothérapeute, pédicure-podologue, psychomotricien...)
Fournir un traitement ou une assistance liée à la santé hors expérience hospitalière

Métiers de l'appareillage médical (opticien-lunetier, audioprothésiste, prothésiste dentaire...)
Fournir un traitement ou une assistance liée à la santé hors expérience hospitalière

Métiers de l'assistance médicale et technique (manipulateur radio, technicien de laboratoire, visiteur médical, préparateur en pharmacie...)
Fournir un traitement ou une assistance liée à la santé hors expérience hospitalière

Psychologues
Fournir un traitement ou une assistance liée à la santé hors expérience hospitalière

Mobilité du patient (brancardiers, pompiers…)
Fournir un traitement ou une assistance liée à la santé hors expérience hospitalière

Professions non paramédical liées aux soins (ostéopathie, …)
Fournir un traitement ou une assistance liée à la santé hors expérience hospitalière

Mise en relation patient-professionnel

Secrétariats médicaux
Prendre des rendez vous. Prévenir (digitale, orale, écrite) le professionnel de santé d'une consultation future avec un patient.

Plateformes en ligne de prise de rendez-vous (Doctrine, mondocteur…)
Prendre des rendez vous. Prévenir (de manière digitale) le professionnel de santé d'une consultation future avec un patient.

Écosystème patient

Patients (individuel ou via une cohorte, physique ou digitale)
Produire des données de santé seul, chez les professionnels de santé.

Proches
Interagir avec le patient. Alerte de l'état du patient. Peut obtenir des données sur l'individu concerné - Alerte de l'état du patient Relation avec le patient Relation avec le professionnel de santé.

Réseaux sociaux
Centraliser le ressenti patient en langage libéré, capter des alertes.

Annexe 2. Liste des principales cohortes de l'INSERM

3 Cités : Corrélation entre démence et maladies cardio vasculaires
CANTO : Cancer du sein chez les femmes
CKD-REIN : Maladies rénales chroniques
COBLAnce : Biomarqueurs prédictifs du cancer de la vessie
Constances : Cohorte épidémiologiste "généraliste"
E4N : Santé de familles sur 3 générations
Elfe : Santé des enfants
Epipage 2: Petits âges gestationnels
HOPE-EPI: Cancer de l'enfant
i-SHARE: Santé des étudiants

MAVIE: Accidents de la vie courante
NutriNet Santé: Relation nutrition/santé
OFSEP: Sclérose en plaques
RADICO: Maladies rares

Annexe 3. Bibliographie

Abdennour Abbas, 2013. “De la médecine réactive vers la médecine préventive | Abdennour Abbas | TEDxParis 2013”
AP-HP, 2018. “Projet ComPaRe”
Applied Clinical Trials, 2010. “Simplifying Data Standards: CDISC and HL7 Deciphered”
ASIP Santé, 2017. “Établissements de santé : préparez-vous au règlement européen sur la protection des données personnelles (RGPD)”
Cecile Monteil, 2015. “Santé connectée : quelle révolution pour la recherche médicale ? | Cecile MONTEIL | TEDxUTCompiègne”
CNIL, 2016. “Qu’est ce qu’une donnée de santé ?”
CNIL, 2018. “RGPD et données de santé”
CNIL, 2017. “Traitement des données de santé : une logique de simplification et de responsabilisation accrue des acteurs”
CNIL, 2018. “Traitement de données de santé : comment informer les personnes concernées ?”
CNIL, 2018. “Applications mobiles en santé et protection des données personnelles : Les questions à se poser”
D.Dalal, 2018. «Blockchain To Blockchains: Broad Adoption Enters The Realm Of The Possible, Part 2»
Dossier Medical Partagé, 2015. “DMP”
ECAN, 2017. “Smart contract, étude de cas et réflexion juridiques” http://ecan.fr/Smart-Contracts-Etudes.pdf.
L. Etienne, 2015. “Medecine 3.0, kesako ??”
France Digitale, 2018. “Les enjeux des Blockchains”
Graydon, 2014. “Qu’est ce qu’un Audit Trail ?“
Kicklox, 2018. “Médecine : le chemin de la digitalisation”
Ministère des Solidarités et de la Santé, 2018. “Agnès Buzyn lance la mission de préfiguration du « Hub données de santé » un laboratoire d’exploitation des données de santé”
Myriam Lewkowicz, 2013. “Vers un nouveau système de santé: Myriam Lewkowicz at TEDxReims”
C.MARTIN-FORISSIER, 2017. “Blockchain et RGPD, une union impossible ?”
Open Clinica, 2009. “HL7 & CDISC”
P. BURNEL Philippe, F. VON LENNEP, 2014. “Commission open data en santé : rapport”
«The Blockchain Canvas.» (Site internet)
World Economic Forum, 2018. «Blockchain Beyond the Hype A Practical Framework for Business Leaders»

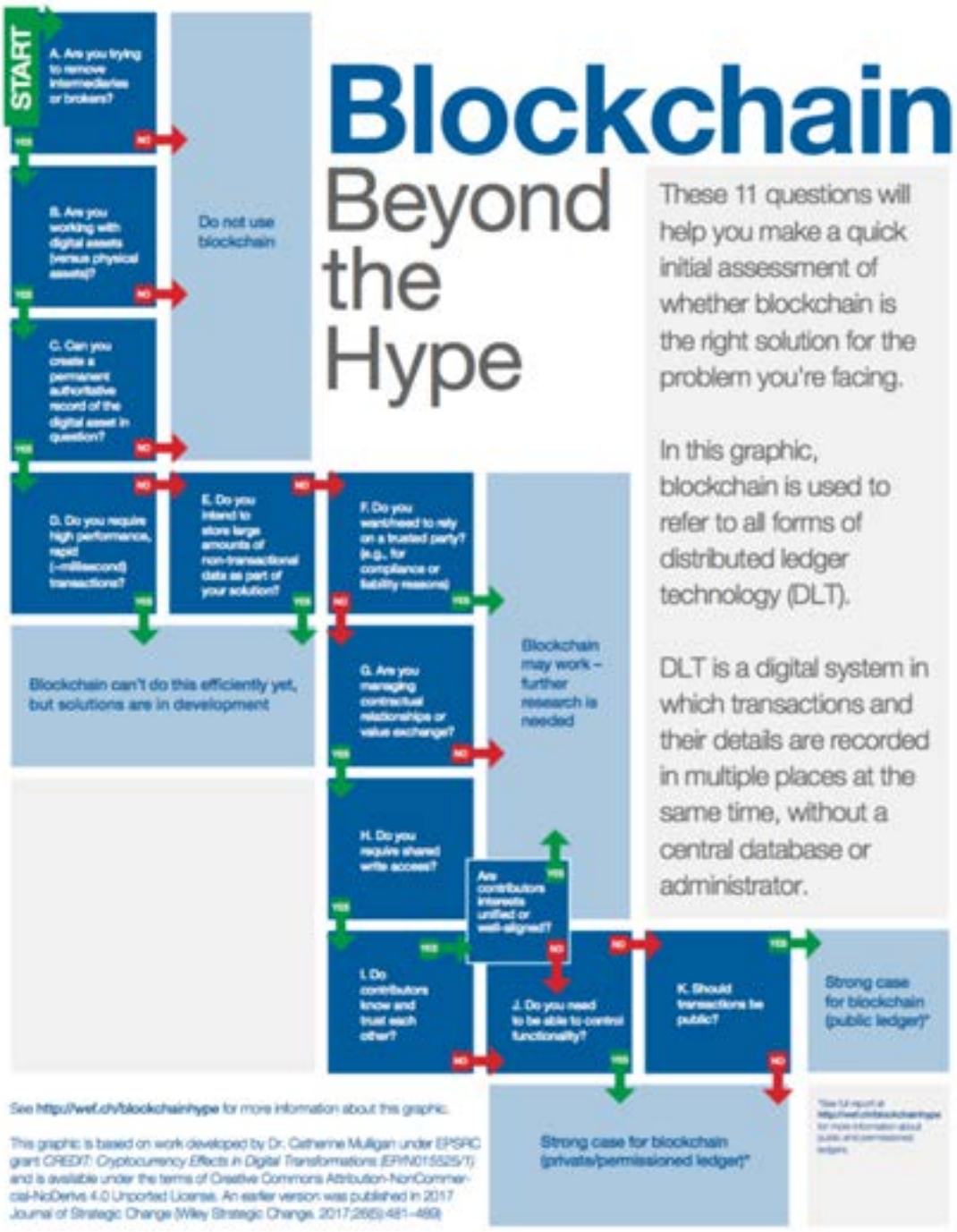
Annexe 4. Lexique

BCR : Binding Corporate Rules
CGSP : Commissariat Général à la Stratégie et à la Prospective (aussi appelé France Stratégie)
NIR : Numéro d'Inscription au Répertoire national d'identification des personnes physiques
CCAM : Classification Commune des Actes Médicaux
DMP : Dossier Médical Partagé
INCA : Institut National du Cancer
DPO : Délégué à la Protection des Données
SNDS : Système National des Données de Santé
ARS : Agence Régionale de Santé
LEEM : Les entreprises du médicament
LIR : Laboratoires Internationaux de Recherche
LYRE : Association des réseaux AVHEC, CORMADOM, DIALOGS, SOURCE, SPIRO, TIRCEL et VIRAGES SANTE
CSIS : Conseil Stratégique des Industries de la Santé
ARIIS : Alliance pour la Recherche et l'Innovation des Industries de Santé
PIA : Privacy Impact Assessment (bonnes pratiques pour la protection des données)
CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
CCNC : Cellule de Coordination Nationale des Cohortes
CRO : Clinical Research Organisation
RGPD : Règlement général sur la protection des données
DGOS : La Direction Générale de l'Offre de Soins
ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament
ECR : Essais Randomisés Contrôlés
EBM : Evidence Based Medicine
CPAM : Caisse Primaire d'Assurance Maladie
INRIA : Institut National de la Recherche en Informatique et en Automatique
INSERM : Institut National de la Santé et de la Recherche Médical
DRCI : Direction de la Recherche Clinique et Innovation
AFD : Association française Diabète
CCNE : Comité consultatif national d'éthique
CPP : Comités de protection des personnes
CSP : Code de la Santé Publique
HADS : Hébergeurs agréés de données de santé
SNIIRAM : le Système National d'Information Inter Régimes de l'Assurance Maladie
INDS : Institut National des Données de Santé
PMSI : Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (les données des hôpitaux et autres établissements de santé)
BCMD : Base de donnée sur les causes médicales de décès (les données statistiques relatives aux causes de décès)
NGAP : Nomenclature générale des actes professionnels
NABM : la Nomenclature des actes de biologie médicale
LPP : la Liste des produits et prestations (LPP)
SNITEM : Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales

FHF : Fédération hospitalière de France
FNTC : Fédération Nationale des tiers de confiance
SIDIV : Syndicat de l'industrie du Diagnostic In Vitro
SFIL : SOciété informatique francaise de laboratoire
DM : Dispositif Médical
(e)CRF : (electronic) Case Report Form / Cahier d'observation papier (ou numérique)
FEIMA : Fédération des Editeurs Informatiques Médicale et Paramédicale Ambulatoire
FNEHD : Fédération Nationale des Établissement d'Hospitalisation à Domicile
DRCI : Direction de la Recherche Clinique et Innovation
DREES : Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques
LINC : Laboratoire d'Innovation Numérique de la CNIL
CépiDC : Centre d'épidémiologie sur les causes médicales
SDO : Standards developing organization
TDM : Tomodensitometrie
TEP : Tomographie par emission de positrons
TACO : tomographie axiale calculée par ordinateur (TACO)
CT (Scan) : computerized tomography
CAT (Scan) : computer-assisted tomography

ANNEXE 5

ANNEXE 5.1 - The Blockchain Canvas



ANNEXE 5.2 - Blockchain Beyond the Hype A Practical Framework for Business Leaders



Hello Tomorrow remercie chaleureusement les partenaires et les participants à cette exploration Blockchain et Données patients, cités ci-dessous.

Partenaires (par ordre alphabétique)

ARIIS

Anne Haziza, Adjointe au Secrétaire Général
Marco Fiorini, Secrétaire Général

Bpifrance

Marion Cassiau, Head of Le Hub HealthTech

MSD France

Anny Tirel, Director Medical Services
Catherine Hunault, Chef de projet
Lionel Bensimon, Junior Specialist, Health Economics and Outcomes Research
Romain Finas, Innovation and Digital Solutions Manager

Roche

Antoine Lassauge, Chef de projet Compliance
Geraldine Marck, Coordinateur base de données essais cliniques
Jean-Frederic Petit-Nivard, Innovation Manager
Romain Fillaudeau, Chef de projet Opérations Médicales et Relations Scientifiques

Participants (par ordre alphabétique)

Experts

Anca Petre, Co-Founder @23 Consulting
Cecile Monteil, Medical Director @Ilumens
Jonathan Keller, Docteur en droit public @Université Paris Ouest Nanterre la Défense
Livia AOUIZERATE - Responsable santé et numérique @Medicen
Mehdi Benchoufi, Assistant Professor of Clinical Epidemiology @ Hopital Hotel Dieu
Nassima Hai, Consultant @23 Consulting
Vincent DIEBOLT, directeur @ F-CRIN
Xavier Lavayssière, CEO @ECAN
Youssef Mallat, Manager @ OpusLine

Instances de régulation

David Manset, CEO & Co-Founder @Be-Studys
Geoffrey DELCROIX, Innovation & Foresight Manager @CNIL
Helene Caillol, responsable du département maîtrise d'ouvrage informatique et étude statistique @CNAMTS
Stéphanie Combes, Cheffe de la mission d'administration des données de santé @DREES
Yvanie Caillé, Executive Director @INDS

Startups

Adnan El Bakri, CEO @InnovSanté
Christophe Vergne, CEO @MyPL
Matthieu Galtier, Project Lead Blockchain & ML traceability @Owkin
Robert Chu, CEO @Embleema

Les auteurs du livre blanc, Hello Tomorrow

(par ordre alphabétique)

Arnaud De la Tour
Cécile Michel
Christophe Tallec
Edgar Ke
Matthieu Laude
Nicholas Henderson
Tangi Gouez
Thomas Nathan

Pour aller plus loin

Si vous souhaitez approfondir certains éléments de ce rapport vous pouvez contacter l'un des auteurs :

Christophe Tallec, Hello Tomorrow
christophe.tallec@hello-tomorrow.org

Edgar Ke, Hello Tomorrow
edgar.ke@hello-tomorrow.org



L'exploration Blockchain et Données Patients, initiée par Hello Tomorrow, réunit des acteurs clés de la filière santé (grands groupes, startups, experts, législateurs, fournisseurs de systèmes etc) afin d'étudier ce que pourraient être à court et moyen terme les bénéfices de la blockchain dans le partage des données patients.

Afin de permettre aux acteurs de l'écosystème de mieux collaborer, Hello Tomorrow, acteur de référence mondial réunissant l'écosystème deeptech, a lancé une activité de conseil. Cette nouvelle activité est nourrie de l'expérience de We Design Services, organisation spécialisée dans le management de l'innovation, qui a officiellement fusionné ses activités avec Hello Tomorrow. Nous menons des programmes d'exploration multi-acteurs pour étudier l'apport concret d'une deep tech sur un thème (une industrie, un usage) en collectant l'intelligence collective d'un écosystème donné.

Contact Presse :
Edgar Ke • edgar.ke@hello-tomorrow.org

Hello Tomorrow - Septembre 2018