



Sous le parrainage
de Thierry Mandon,
Secrétaire d'État chargé
de l'Enseignement Supérieur
et de la Recherche

4^{èmes} Assises de l'Innovation Thérapeutique

”Traitements innovants : réinventer le modèle ?”

SYNTHÈSE

**Mercredi 9 novembre 2016
136, avenue Charles de Gaulle
Amphithéâtre Deloitte
Neuilly-sur-Seine**

Édito

Médicaments innovants : quelle chaîne de valeur à l'heure de l'industrie 4.0 ?

Protégés par de puissantes barrières juridiques et réglementaires, les laboratoires pharmaceutiques sont jusqu'à présent restés à l'abri des transformations qui bouleversent tout le secteur industriel depuis maintenant plusieurs années. Mais aujourd'hui et paradoxalement, ces mêmes barrières deviennent un handicap sérieux dans une course au développement de la relation avec le patient qui pourrait bien se voir captée par des plateformes hégémoniques. Phénomène bien connu sous le vocable « d'ubérisation ».

Longtemps moteur de la prospérité de l'industrie pharmaceutique, le cycle « recherche-rentre-recherche » est dorénavant remis en question tant par la difficulté croissante de mettre de nouveaux médicaments sur le marché que d'en tirer un revenu sur une durée suffisamment longue pour financer la recherche et le développement de nouveaux produits. De plus, et après plusieurs décennies d'un règne sans partage des médicaments à large spectre, les fameux « blockbusters », l'innovation thérapeutique est aujourd'hui principalement concentrée sur des médicaments dont le spectre, et incidemment le marché, ne cessent de se réduire. Un phénomène qui résulte principalement de la tendance à la personnalisation croissante des traitements. Ainsi, l'équation qui consiste à diviser les coûts de recherche et de développement par le nombre de patients éligibles au traitement candidat donne des prix de plus en plus élevés et donc de moins en moins acceptables pour la collectivité. De surcroît, et toujours à cause du rétrécissement de la population ciblée, ces nouveaux produits sont de plus en plus difficiles à évaluer selon des méthodes traditionnelles devenues inadaptées, notamment parce que basées sur des cohortes de plusieurs milliers d'individus. Cependant, laboratoires et institutions de santé semblent campés sur leurs anciens modèles et n'investissent visiblement pas suffisamment sur l'internet des objets et les « data sciences » pour construire un nouvel écosystème capable à la fois d'encadrer et d'encourager l'innovation thérapeutique. En effet, ces technologies qui ont déjà fait leurs preuves dans de nombreux autres secteurs industriels, permettraient de toute évidence, de rebattre les cartes en assurant un « suivi en vie réelle », à la main et sous le contrôle du patient.

Il y a aussi, ici ou là, l'expérimentation de nouveaux modèles de fixation des prix comme le « capping », « cost sharing » ou « risk sharing ». Des modèles qui, en introduisant une dimension conditionnelle à la prise en charge des traitements, vont mécaniquement pousser les laboratoires à s'assurer de leur efficacité et, encore une fois, être poussés à intervenir dans le suivi des patients en général et dans l'observance des traitements en particulier.

Ainsi, la relation avec le patient en tant que producteur de données, semble bien être la clé de la transformation numérique des laboratoires. Une relation aujourd'hui totalement proscrite* par l'actuel cadre réglementaire.

Alors, dans ce contexte et sans être en capacité de valoriser la relation avec le patient grâce aux données qui en découlent, les laboratoires auront beaucoup de mal à relever le défi de l'industrie 4.0 et risquent de se voir confisquer cette précieuse relation par des plateformes hégémoniques qui, profitant de l'absence de cadre réglementaire régissant leurs activités en France, sauront s'interposer entre le patient et le laboratoire, captant au passage toute la valeur ajoutée provenant des données. Une « ubérisation » à laquelle tout le monde s'attend dans le petit milieu du médicament mais à laquelle les solutions concrètes tardent à venir...

La France a toujours été un territoire d'innovation dans le domaine de la santé grâce à une recherche performante et des dispositifs publics d'accompagnement et de soutien parmi les meilleurs du monde. En revanche chacun sait que, dans le domaine de la santé encore plus qu'ailleurs, pour que la recherche se transforme en innovation au bénéfice des patients et respectueuse de l'universalité de l'accès aux soins, il faut qu'elle soit accompagnée par d'autres formes d'innovation : sociale, juridique et législative. Et là, notre pays semble, une nouvelle fois, beaucoup moins bien positionné que d'autres.

Jacques Marceau
Président d'Aromates
Fondateur des Assises de l'Innovation Thérapeutique
Expert santé à la Fondation Concorde

* A l'exception de certaines situations liées à la pharmacovigilance.



Programme

8h00 / 9h00 - Petit déjeuner networking

9h00 - Accueil

9h10 Introduction - « Prise en charge des nouveaux traitements: quels défis ? »

Yves JARLAUD, associé, Deloitte

9h30 : « L'innovation thérapeutique en cardiologie : comment poursuivre, au-delà des progrès récents ? »

Pr Nicolas DANCHIN, PUPH, département de cardiologie, Hôpital européen Georges Pompidou, ancien président de la Société Française de Cardiologie

9h45 Table ronde 1 - « Quels modèles économiques pour l'innovation de rupture et la prévention ? »

Introduction et modération : Jean-François POLETTI, associé, Deloitte

Intervenants :

- **Alain ASTIER**, PharmD, PhD, chef du pôle PUI H. Mondor
- **Olivier BABEAU**, professeur d'économie à l'Université de Bordeaux, membre du comité scientifique de la Fondation Concorde
- **Marc-Antoine BROCHARD**, fondateur et président, Stimul
- **Adeline MEILHOC**, présidente, Nodal Clinical
- **Charles WOLER**, vice président du conseil, Genfit

11h00 - « Ubérisation de la santé : fantasme ou réalité ? »

Frédéric BIZARD, économiste, enseignant à Sciences Po Paris et à l'université Paris Descartes

11h15 - Table ronde 2 : « Quelle chaîne de valeur à l'heure de l'industrie 4.0 ? »

Introduction et modération : Jacques MARCEAU, président, Aromates

Intervenants :

- **Christophe de COURSON**, co-fondateur & directeur général, Agentic Group
- **Jean-Claude LAPRAZ**, président et fondateur, endobiogeny.com ; Endobiogénique et de Physiologie Intégrative (SIMEPI)
- **Nathalie RAUFFER-BRUYERE**, responsable du service chimie/santé, département des brevets, INPI
- **Marc SALOMON**, directeur associé, P2 Link
- **Thibault VERBIEST**, avocat aux barreaux de Paris et Bruxelles, De Gaulle Fleurance et Associés

12h30 - Conclusion

Arnaud ROBINET, député de la Marne, Maire de Reims

Le système ne fonctionne pas. On est loin de l'Objectif national de dépenses d'assurance maladie (ONDAM) qui consacre chaque année environ 2,5 % de son budget au titre de la prévention. Ça ne bouge pas, et quand ça bouge, c'est dans le mauvais sens. Le monde a changé. Les maladies chroniques constituent un enjeu de santé majeur. Des traitements de plus en plus performants, une espérance de vie qui augmente... Face à l'épidémie des maladies non transmissibles, il y a une épidémie de la e-santé et de tout ce qu'il y a autour des objets connectés : data, algorithmes, etc. La volonté est très forte de confondre l'outil-support et l'utilisation que l'on va en faire. Non, le support doit rester le support.

6.2.2 Objets connectés et managed care

La plateforme P2 Link intègre tous les composants classiques de la maintenance : un moteur de règles, un moteur prédictif, des algorithmes, des data, etc. Cela offre trois fonctions essentielles :

- La personnalisation : on ne peut plus accompagner les gens sans personnalisation.
- L'interactivité : on vit de manière permanente en interactivité et on va gérer sa santé en interactivité.
- Le suivi au long cours : les maladies sont chroniques.

P2 Link a ajouté deux éléments supplémentaires à cette plateforme :

- **Les objets connectés**, en partenariat avec Qualcomm, une société internationale sur les objets connectés,
- **Une plateforme de managed care** : on ne réussira le virtuel que si l'on est capable de le refaire passer par du présentiel, c'est-à-dire gérer la rareté. Le médecin est devenu une rareté. Il coûte cher. Il manque 170 millions de professionnels de santé dans le monde. Nous travaillons sur un gros projet en Afrique avec ces objets-là, à travers des outils très simples.

Les data vont servir à personnaliser, à mieux orienter, à mieux cibler. Mais l'enjeu de la santé est d'apporter du service aux médicaments, du service aux contrats d'assurance. Pour des raisons réglementaires, ces deux secteurs sont très peu allés dans le service. L'industrie pharmaceutique a bien proposé des services à son prescripteur, le médecin. Mais c'est tout.

Depuis quelques années, nous montons des programmes d'éducation thérapeutique. Notre ambition est d'amener du service et d'être un acteur réel de soins et de santé, pas uniquement un producteur de médicaments.

6.2.3 Un problème culturel

Pour casser cette chaîne de valeur, il faut changer la culture. La culture industrielle n'est pas une culture de service. Les gens ne fonctionnent pas de la même manière, les process sont différents, les marges sont différentes.

Le changement se fera au niveau du comportement. Les équipes que j'anime travaillent depuis six ans là-dessus. Nous avons modélisé l'éducation thérapeutique. Qui dit comportement dit accompagnement dit présence au long cours et dit obligatoirement accompagnement social, psychologique, etc.

_ **Jacques MARCEAU** : L'innovation ne vient pas uniquement de progrès industriels issus de la recherche permettant de mettre à jour de nouvelles molécules, de nouvelles approches thérapeutiques à travers de nouvelles formules. L'innovation vient aussi du service. Le comportement est l'un des fondamentaux. Mais on peut être atteint d'une maladie qui n'a rien à voir avec le comportement.

Après avoir évoqué la médecine régénérative, la médecine prédictive, la médecine préventive, de nouvelles approches thérapeutiques, nous allons nous arrêter sur une approche peut-être plus triviale avec Jean-Claude Lapraz qui travaille sur l'endobiogénie. Cette technique est basée sur des algorithmes et une analyse prédictive à partir du bilan biologique.

6.3 Une nouvelle approche : l'endobiogénie

Jean-Claude LAPRAZ, président et fondateur, Société Internationale de Médecine Endobiogénique et de Physiologie intégrative (SIMEPI) <http://www.simepi.info>.

45 ans de pratique de la médecine générale, dont 7 années à l'hôpital Boucicaut (Clinique Chirurgicale Générale et Oncologique. Pr Reynier, AP-HP, Paris).

Dès le début de mon installation m'est apparue la nécessité de définir une approche intégrative de l'être humain qui s'efforce de comprendre comment il se gère dans une dynamique permanente, à la fois par rapport à lui-même, à la maladie et à son environnement.

La démarche intégrative que nous proposons a donné naissance à des travaux qui se développent au plan international (Etats-Unis, Mexique, Lituanie) à travers des équipes pluridisciplinaires, et plus récemment en France.

6.3.1 Pour une physiologie intégrative en médecine

L'évolution actuelle de la médecine insiste sur la nécessité de replacer le malade au centre du système de soins et d'élargir la vision qui a prévalu jusqu'ici et qui a dissocié la maladie de la spécificité du sujet qui l'exprime. Cette obligation de ne plus considérer la maladie comme une entité autonome est apparue de plus en plus évidente du fait des découvertes de la génétique qui ont clairement mis en évidence le rôle fondamental du génome du patient dans son lien avec les pathologies qu'il exprime. La vision génomique de la maladie établit des relations étroites entre les gènes et la prédisposition à développer certaines maladies et permet d'adapter de façon plus précise le traitement d'un patient grâce au ciblage moléculaire de la molécule utilisée pour traiter l'anomalie génétique.

Malgré les progrès de plus grande efficacité thérapeutique qu'une telle approche de la réalité permet d'obtenir, en réduisant le sujet à son seul génome et en ne l'abordant pas dans la globalité de ses propres fonctions et de ses relations avec le monde, elle butte sur les limites d'une vision essentiellement analytique. L'épigénomique, à savoir l'étude des phénomènes qui modifient l'expression des gènes, montre clairement que cette vision génomique réductionniste de la maladie doit s'ouvrir sur une compréhension plus large en éclairant les relations existant entre génome et environnement.

L'objectif que poursuit l'endobiogénie est de proposer une compréhension originale des mécanismes physiologiques à l'œuvre dans le vivant. Ces mécanismes doivent être intégrés sur un mode de fonctionnement dynamique dans une approche unifiée du sujet, partant de l'expression du potentiel génétique abordé à la fois dans ses relations à la vie nucléaire, cellulaire, tissulaire et à celle des organes en eux-mêmes et dans leurs relations fonctionnelles rapportées à l'ensemble de l'organisme.

Cette vision intégrée du vivant se fonde sur les notions de globalité, de système, d'interrelation de systèmes, de dynamique et de relativité. Elle impose que le patient, et non pas la seule maladie, soit replacé au centre de la réflexion diagnostique. Celui-ci doit être abordé dans sa réalité physiologique personnelle et dans sa relation à son milieu, quels qu'en soient les aspects : hygiéno-diététiques, cosmo-telluriques, émotionnels, affectifs, socioculturels, économiques, etc. Il s'agit alors d'intégrer l'ensemble des systèmes et de ne pas se borner à une approche éclatée de l'individu.

6.3.2 L'organisation des systèmes vivants

Les systèmes fonctionnels auto-organisés, tel le corps humain, sont organiquement fermés mais fonctionnellement ouverts. La biologie des systèmes impose la nécessité d'identifier quel est celui qui est capable de faire l'intégration du gène à la cellule, aux tissus, à l'organe, à l'organisme considéré comme un tout, non seulement dans sa relation en lui-même, mais aussi dans les relations verticales, horizontales et radiales de chacune des parties du système. Tous ces niveaux sont forcément intégrés dans une dynamique permanente du vivant. Ils ne sont pas figés, et seule la compréhension des mécanismes de la vie propre de l'individu peut apporter une vraie compréhension de son état de santé, de la genèse de ses pathologies et de leurs causes réelles.

6.3.3 La biologie intégrative

S'inscrivant dans une telle approche, l'endobiogénie propose un modèle de simulation biologique de ce fonctionnement unifié en définissant le gestionnaire de l'intégration : le système endocrinien.

Par l'intermédiaire d'algorithmes basés sur la physiologie, la méthode scientifique que nous proposons permet d'évaluer quantitativement le fonctionnement des axes endocrines à divers niveaux (endocrine, métabolique, tissulaire, organique) et d'établir un profil physiologique unique pour chaque patient.

Concrètement, ce système algorithmique permet de remonter en amont de ce qui se trouve dans le sang circulant, qu'il s'agisse d'éléments figurés (globules rouges, blancs, etc.) ou de protéines, d'enzymes, etc.. Ces produits du métabolisme impliquent que leur gestion soit assurée par un régulateur capable d'intégrer, à tout instant et en tout lieu, chaque élément de l'ensemble : du niveau le plus infra structural à celui global d'un être inséré dans son milieu et en relation avec ce milieu. Il n'existe qu'un système dans le corps humain qui soit capable de gérer cette intégration à tous les niveaux, y compris d'assurer l'intégration du génome : c'est le système hormonal.

6.3.4 Une simple prise de sang

Le système est simple dans son principe. Par exemple, à partir d'une prise de sang, le médecin peut constater s'il y a trop ou pas assez de globules rouges ou de globules blancs, et définir une pathologie : anémie, ou présence d'une infection. Cette vision purement analytique ne remonte pas en amont, au niveau du gestionnaire endocrine : le système qui fait l'intégration des systèmes et des fonctions qui ont participé à la synthèse de ces éléments mesurés dans le sang circulant.

Or de très nombreuses publications scientifiques internationales nous apprennent que les androgènes sont responsables de la production des globules rouges et que les globules blancs sont sous contrôle des oestrogènes. Un premier ratio globules rouges/ globules blancs va donc donner une idée de la façon dont fonctionne en amont le gestionnaire endocrine en ce qui concerne la relation entre l'activité des androgènes par rapport aux oestrogènes au niveau des effecteurs de la moelle osseuse qui vont produire ces éléments figurés présents dans le sang.

Ce ratio GR/GB permet de définir une fonction qui évalue, à partir d'une simple prise de sang, une activité tissulaire précise du gestionnaire endocrine, dénommée ici « index génital », et quantifie l'activité des androgènes par rapport à celle des oestrogènes dans leurs effets tissulaires. D'autres algorithmes, conçus selon ce même processus, ont été établis et évalués depuis de nombreuses années et figurent dans le modèle de simulation que nous proposons à la communauté scientifique. (Endobiogeny: a global approach to systems biology. Lapraz JC, Hedayat KM, Pauly P. Global Advances in Health and Medicine. January 2013, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24416662>). Actuellement, nous développons divers travaux en collaboration avec des équipes de recherche, en cardiologie par exemple. Nous sommes à la disposition des médecins qui souhaiteraient travailler avec nous.

6.3.5 Exemple d'un bilan de base

Ces algorithmes peuvent apporter une valeur ajoutée considérable. Le bilan de base nécessaire pour établir la biologie des fonctions d'un individu est peu onéreux : moins de 120 euros. il comprend le dosage des globules rouges et blancs, les plaquettes, deux enzymes (CPK, LDH), une hormone (TSH US), un marqueur du métabolisme osseux (ostéocalcine), les phosphatases alcalines totales et leurs iso-enzymes (os, foie, intestins), le potassium, et le calcium.

La biologie des fonctions donne naissance à plus de 150 index, de structure comme de fonction, qui vont permettre :

- d'évaluer le terrain physiologique d'un individu et ses risques à un instant T.
- de déterminer les déséquilibres à l'origine de la pathologie et participant à ses modalités particulières d'expression, en montrant comment les systèmes sont inter-reliés.
- de suivre l'évolution physiologique du patient sous l'effet du traitement.
- de détecter les effets positifs ou négatifs du traitement et la relation entre « maladie, traitement et patient ».
- d'identifier de façon précoce le risque de récurrence.
- d'établir une vraie stratégie de prévention.

Ce système se situe au cœur de la médecine moderne et se présente comme un nouvel outil d'évaluation intégrative du fonctionnement de l'organisme humain, à la disposition de tout médecin.

_ **Jacques MARCEAU** : Il y a une mainmise de la génomique sur tous ces bilans. On oublie les choses essentielles dans la façon de ressentir le vivant. Se pose la question de la lecture de ces travaux et de la formation des médecins. Depuis que ce système a été ouvert en ligne, un peu plus d'une cinquantaine de médecins l'utilisent.

D'autre part, ce système fait appel à une masse de données considérable et il utilise de nombreux algorithmes. Se pose la question de la propriété intellectuelle, de l'exploitation et de la sécurisation des données. À ce titre, la blockchain peut constituer une technique révolutionnaire pour la santé et peut-être avoir des incidences sur les études cliniques.

6.4 Blockchain et santé

Christophe de COURSON, co-fondateur & directeur général, Agentic Group

6.4.1 Des données infalsifiables et immuables

Au même titre qu'une base de données classique, la blockchain est un registre qui permet de sécuriser les données en les distribuant et en les compartimentant par des blocs. De ce fait, les données ne sont pas conservées dans un endroit physique mais à travers une multiplicité d'ordinateurs. Chaque bloc qui constitue cette chaîne authentifie le bloc précédent par un procédé cryptographique. S'il n'y a pas consensus, il n'y a pas de transaction et le registre n'est pas certifié. Ce processus de certification est instantané, la multitude de nœuds rend la blockchain infalsifiable.

L'aspect chronologique est le second point important : ces données sont immuables. Des couches de différentes informations constituent ce registre. Pour des tests cliniques par exemple, le *track record* va rendre impossible de changer l'historique des données et sa chronologie.

6.4.2 Garantir la traçabilité

- Nous allons monter une blockchain pour le label « Origine France Garantie », un projet porté par Yves Jégo et Arnaud Montebourg depuis 2009 sans l'aide des pouvoirs publics. L'objectif est de donner la possibilité à une entreprise de certifier la provenance d'un produit en le rentrant dans ce registre, depuis la production en usine jusqu'à la mise en place au point de vente. Un client pourra vérifier, depuis son téléphone mobile ou son ordinateur, qu'un produit est labellisé *made in France*.

- La société Everledger utilise la blockchain pour tracer les diamants, depuis la mine jusqu'à la bijouterie. Cela règle beaucoup de problèmes. Pour garantir une traçabilité complète, ils ont réuni 40 caractéristiques par pierre qui sont certifiées en amont par des experts. Un numéro de série est gravé sur la pierre et il est consultable dans la blockchain. C'est la chaîne de blocs qui certifie le diamant.

6.4.3 Des applications multiples

La blockchain rend le consensus obligatoire entre des tiers qui ne se connaissent pas entre eux et qui ne se font pas toujours confiance. En cas d'anomalie, la chaîne est cassée, elle s'arrête instantanément.

- **Lutter contre les contrefaçons** : De même que pour les diamants, on peut appliquer la blockchain sur chaque gélule, depuis sa production dans un laboratoire en France ou à l'étranger pour le marché américain. Cela permettrait de lutter contre les contrefaçons, un problème de santé publique qui serait à l'origine du décès de 800 000 personnes par an. Environ 60% des médicaments vendus en ligne sont des contrefaçons. Les laboratoires perdent des sommes considérables.

- **Rappeler des médicaments** : la blockchain peut également simplifier la procédure en cas de rappel de médicaments ou de détournement dans le shipping.

- **Sécuriser le registre du patient** : l'un des membres d'Agentic Group travaille aux États-Unis avec la blockchain pour sécuriser les dossiers médicaux. Un assureur n'a pas forcément besoin de savoir que vous avez un cancer.

6.4.4 Une blockchain pour des essais cliniques

La société Stratumn a créé une blockchain sur des essais cliniques standard afin de donner une transparence aux tests avec toutes les données liées au consentement du patient et à la partie médicamenteuse.

Dès lors que ces données sont sécurisées, un certain degré d'information est laissé libre, ce qui permet de partager l'étude sans tout dévoiler.

C'est un peu le problème de toutes les études cliniques : non seulement elles coûtent cher, mais on ne veut pas partager les informations. Le principe de la blockchain permet justement de n'en dévoiler qu'une partie, tout en bloquant un certain nombre d'informations.

Un audit devient tout de suite beaucoup plus simple, plus clair et transparent.

6.5 Le partage des données

6.5.1 Des données protégées

_ **Adeline MEILHOC, présidente, Nodal Clinical** : Aujourd'hui, les données de vie réelle sont collectées auprès des médecins ou des pharmaciens. Nous avons des données de prescription et de délivrance mais c'est très difficile d'obtenir des données d'observance. Je crains qu'on ne mélange un peu les choses. Dans le cadre d'essais cliniques, je ne connais aucun laboratoire pharmaceutique ou biotech qui accepterait de partager des informations. Dans l'imagerie médicale, nous avons souvent essayé de partager l'information avec de gros laboratoires (IRM, examens très invasifs) pour créer des consortium et partager ces données. Au final, très peu de choses sont partagées.

6.5.2 La valorisation des données

_ **Jacques MARCEAU** : Rien n'empêche un acteur comme L'Oréal de créer un partenariat avec un laboratoire pharmaceutique pour partager de l'information recueillie grâce à ses patchs.

_ **Adeline MEILHOC** : Des études pilotes se montent actuellement avec des start-up, des grosses sociétés comme Altran, en collaboration avec l'Inserm. Pour l'instant, c'est un problème de modèle économique. Les grosses sociétés ont les moyens d'investir du temps humain.

_ **Jacques MARCEAU** : Les start-up ici présentes ont-elles eu l'idée de partager leurs données avec un laboratoire ?

_ **Marc SALOMON (P2 Link)** : Oui, évidemment. Mais pour l'instant, ce n'est pas suffisamment structuré et marketé pour déboucher sur des choses pratiques. J'accompagne entre 7 et 8 start-up dans le domaine de la santé : mesure de la nutrition, tee-shirt connecté, etc. Elles sont toutes dans l'idée de captation de la data pour la vendre ! Mais jusqu'à présent, le propriétaire de la donnée, c'est le patient. Le couple médecin-patient va reprendre progressivement du pouvoir dans la capacité à s'accaparer ces données. La blockchain peut avoir un réel intérêt à ce niveau.

_ **Jean-Claude LAPRAZ** : Il nous est apparu fondamental d'approfondir les informations données par le système. C'est un travail de partage entre les médecins qui traitent les malades. Il doit permettre d'homogénéiser les groupes, de faire de la recherche d'index, de méta-index qui seraient significatifs d'un risque plus ou moins marqué, etc.

_ **Jacques MARCEAU** : On y accède comme un service. C'est une démarche où le médecin paie un service.

_ **Jean-Claude LAPRAZ** : C'est une aide au diagnostic. La clinique reste fondamentale. On ne peut pas dissocier la clinique intégrative d'une biologie intégrative et d'une réflexion scientifique basée sur ces

données intégratives qui vont vous amener à choisir le médicament ou le groupe de médicaments utiles.

_ **Jacques MARCEAU** : Aujourd'hui la valeur va de plus en plus dans la relation. On fait remonter des données pour alimenter la data économie. À qui appartient la donnée ? À l'industriel au même titre qu'un brevet ? Au patient ? À la collectivité comme par exemple le spectre hertzien ?

6.6 Données personnelles

Thibault VERBIEST, avocat aux barreaux de Paris et Bruxelles, De Gaulle Fleurance et Associés

6.6.1 Nous ne sommes pas propriétaires de nos données personnelles, y compris de nos données de santé, puisque ce sont des données personnelles un peu plus sanctuarisées que les autres données. C'est une vérité juridique.

Pour être propriétaire de quelque chose, il faut pouvoir en abuser. Or je ne peux pas vendre mon nom, ni mes données génétiques. Personne n'est propriétaire de mes données.

Si je ne peux pas les vendre, d'autres ne peuvent pas les acheter. Les sociétés, les start-up, les GAFAs, les hôpitaux ou les laboratoires ne sont jamais propriétaires des données de leurs clients ou patients. Dans ce cas, pourquoi peuvent-ils les valoriser ? Parce qu'ils sont « détenteurs précaires ».

6.6.2 Mes droits sur mes données personnelles

Je suis responsable de mes données personnelles. Outre l'éducation, la loi me reconnaît certains droits qui m'aident à les gérer de manière responsable :

- **Le droit d'opposition** à l'utilisation de mes données, même sans motif, lorsque c'est pour des raisons commerciales ;
- **Le droit à l'oubli** ;
- **Le droit de rectification ou de suppression** de certaines données incorrectes ;
- **Le droit à la portabilité** des données, en cas de changement de fournisseur de e-santé par exemple, un peu comme un déménagement virtuel.

6.6.3 Les données ne sont plus personnelles dans le big data

Le big data suppose que ces données ne sont plus personnelles. À partir du moment où elles sont agrégées dans un magma de données censées être anonymisées, elles deviennent subitement susceptibles d'appropriation. Les revendications de propriété sur le big data sont également très importantes dans le domaine de la santé.

Dans beaucoup de situations, il est difficile de savoir si ces données ne peuvent pas être ré-identifiées ou désanonymisées. La technologie le permet. Les mêmes algorithmes qui collectent et analysent les données permettent de créer des liens entre des données apparemment disparates et sans valeur à des fins d'identification des personnes.

Certaines autorités de contrôle européennes, dont la Cnil, souhaiteraient aller plus loin dans la protection des données des patients, en ne se limitant pas aux données personnelles, mais en étendant la protection aux consommateurs que nous sommes. En effet, pour les GAFAs, il n'est pas important de savoir qui nous sommes, mais ce que nous consommons.

Prenons un consommateur de e-santé. Il cherche un ouvrage sur Amazon sur la médecine prédictive, le bien-être, le sport ou des bracelets connectés. Cette personne est anonyme dans ses consultations, mais Amazon sait ce qu'elle a consulté, ce qu'elle a acheté et ce qu'elle pourrait acheter. Ces informations sont précieuses économiquement, non seulement pour Amazon, mais aussi pour les start-up qui gèrent ce type de données.

Contrairement à la Cnil, le règlement européen a tendance à considérer que ces données ne sont pas personnelles.

6.6.4 La blockchain va-t-elle redonner le pouvoir aux patients ?

Le problème aujourd'hui, c'est que nous faisons confiance à des tiers, GAFÀ ou autres, qui deviennent détenteurs de nos données complètes et qui ont tendance à les commercialiser.

La blockchain peut redonner le pouvoir aux patients et aux consommateurs, parce qu'elle permet de décider ce que nous partageons. En effet, la blockchain permet de donner des droits d'accès à nos données, lesquelles ne sont pas visibles sur la blockchain, parce que les données sensibles ne sont pas sur la blockchain. C'est la preuve d'existence de ces données qui est sur la blockchain, ainsi que les consentements que nous donnons pour les consulter. Un historique recense toutes les personnes qui ont été autorisées par le patient à consulter ses données. Les données elles-mêmes ne sont pas sur la blockchain. Il n'y a pas de partage de données et donc il n'y a pas de « cession de données ».

En définitive, la blockchain permet de gérer nos données sans les céder. En ce sens, elle règle ce problème de la tentation de les commercialiser.

6.6.5 La chaîne de blocs peut-elle casser la valeur de la relation ?

La blockchain a en elle une promesse qui n'a pas été tenue jusqu'à présent par internet : l'autonomie des personnes dans leurs échanges. Cette logique du « pair à pair » a été balayée avec l'arrivée de Napster. Des tiers de confiance se sont interfacés entre les utilisateurs d'internet, donnant naissance aux GAFÀ. Les GAFÀ ont monopolisé toute la valeur en s'interfaçant. La blockchain peut permettre de se passer des interfaceurs qui ont monopolisé la valeur. La valeur, ce ne sont que nos données.

_ **Jacques MARCEAU** : Le cadre réglementaire protège la donnée de santé dans un cadre très restreint qui réduit cette notion à certains critères : données cliniques, d'imagerie, biologiques ou génétiques. Ce cadre est bien sécurisant. Mais une donnée de santé, c'est aussi une donnée triviale : il y a trois ans, Walmart a fait une campagne auprès de femmes enceintes sur la base d'un fichier qu'ils avaient constitué à partir de tickets de caisse ! Des données de géolocalisation, l'heure d'entrée dans un parking, des achats au supermarché... peuvent se transformer en données de santé selon l'intention qu'on leur prête.

_ **Thibault VERBIEST** : C'est le point d'équilibre entre la sanctuarisation et la marchandisation. La donnée de santé sera-t-elle circonscrite dans une approche « clinique » ou au contraire vue comme une métavision de l'humain dans toute sa globalité ? Si l'on prend le secteur bancaire où les données sont sensibles, le législateur européen n'a jamais eu la volonté de sanctuariser les données bancaires comme on l'a fait pour les données de santé. C'est étrange. On sent une dérive vers la marchandisation des données bancaires. Un texte européen en voie de transposition en France donne un droit d'accès aux données bancaires à de nouveaux acteurs qui ne sont pas issus du monde bancaire. Ils pourraient avoir accès aux données des comptes bancaires de leurs clients.

6.7 Les brevets

Nathalie RAUFFER-BRUYERE, responsable du service chimie/santé, département des brevets, INPI

6.7.1 Missions de l'INPI

L'institut national de la propriété industrielle a pour mission de :

- Délivrer des titres de propriété industrielle : brevets, marques, dessins et modèles.
- Recueillir des informations relatives aux brevets et de les diffuser auprès des innovateurs.
- Mettre à disposition ces données de façon fiable et sécurisée. Nous faisons actuellement une étude pilote sur la blockchain afin de certifier, d'authentifier et de dater les données.
- Accompagner les entreprises. La loi Sapin 2 nous a reconnu dans ce rôle. L'INPI essaie d'être au service des innovateurs et de tous ceux qui essaient de créer de la valeur, afin qu'ils aient un retour économique sur leurs inventions.

6.7.2 Les brevets apportent de la valeur économique

Le brevet est une solution technique à un problème technique. Il donne un monopole sur un territoire donné