FEUILLE DE ROUTE DU DIS « INNOVATIONS POUR UNE SANTE RENFORCEE »

# Schéma récapitulatif

**

# Vision et ambitions (objectifs globaux) à l’horizon 2030

## Ampoule et engrenageVision et ambitions

### Introduction

Le Domaine d’Innovation Stratégique ‘Innovations pour une santé renforcée’ recouvre un ensemble ambitieux et cohérent d’activités innovantes de nature technologique, organisationnelle et sociale pour assurer la **transformation du système de santé** au sens large, dans ses missions préventives, de diagnostic et curatives. Ces innovations contribueront à la fois à conforter les forces distinctives de la Wallonie comme leader international en matière de **biothérapie** et de **technologies médicales**, et à répondre au défi de la **préservation du capital** **santé pour tous les citoyens**, un défi renforcé par la crise Covid-19.

Dans sa vision pour 2050, le Gouvernement wallon s’est donné comme objectif de disposer d’un système de soins de santé qui « offrira des soins de qualité, accessibles et abordables pour tous, basés sur la prévention, en ce compris la promotion et l’adoption par les citoyens de modes de vie sains ». L’objectif de ce DIS est de contribuer, par l’innovation, à une évolution vers un **système de santé qui soit à la fois de pointe et inclusif.** Il vise à conjuguer, dans un ensemble cohérent, des réponses innovantes au défi ‘santé’ pour les citoyens – dans une **approche préventive et curative centrée sur l’humain**- avec l’accroissement de la compétitivité des entreprises actives dans les biotechnologies et technologies médicales en Wallonie.

Ce Domaine d’Innovation Stratégique s’inscrit dans le contexte d’un **système de santé en grande transition** : la qualité des soins médicaux est mise en danger par les pressions sur les institutions et le personnel médicaux et les budgets publics; le vieillissement de la population génère des demandes accrues de soins de santé ; la gestion préventive de pandémies requiert des approches nouvelles ; les besoins d’outils et approches plus efficaces tant pour la prévention, le diagnostic que le traitement des problèmes de santé s’accroissent, etc. La meilleure utilisation des masses croissantes de données – big data – produites dans l’ensemble du système de santé (utilisation croissante des technologies pour les diagnostics et l’imagerie, augmentation du nombre d’objets connectés…), dans le respect des impératifs de protection et de confidentialité et de l’éthique, constitue une opportunité et une nécessité pour assurer une évolution optimale de ce système. Enfin, un système de santé inclusif requiert une attention particulière envers la partie de la population la plus pauvre qui est moins réceptive aux recommandations de santé et peine à accéder aux soins adéquats.

Les développements avancés sans les secteurs (bio)pharmaceutiqueset des technologies biomédicalesconstituent non seulement une partie des réponses au défi d’un système de santé plus performant, mais également des opportunités économiques pour les entreprises wallonnes actives dans ces secteurs diversifiés. Le **secteur biopharmaceutique est un secteur phare** pour la Wallonie : il est le premier secteur industriel en termes de valeur ajoutée et il contribue largement aux exportations de la région. Il y a en Wallonie une présence conjointe **d’entreprises globalisées** (GSK, IBA, UCB, Baxter, Catalent, ThermoFisher) avec un **écosystème de renom international** de PMEs en croissance, et d’universités et hôpitaux universitaires actifs dans la recherche d’excellence en amont de ces industries (recherche médicale, biotechnologies, ingénierie, numérique, etc.). La Wallonie possède des forces distinctives en RDI dans plusieurs domaines de haute technologie pour la santé, et ses acteurs sont impliqués dans de nombreux partenariats européens sur ces sujets : la **Biotechnologie,** les **MedTech** et la **Radiothérapie**. La Wallonie dispose également, dans toute une série de secteurs, d’un fort potentiel dans les technologies **numériques applicables à la santé** : IA (y compris Smart data), IoT, AR/VR, cybersécurité et impression 3D.

La transformation du système de santé au sens large appelle la **mise en œuvre d’innovations basées sur la technologie en interaction avec l’humain**. L’objectif de ce DIS est de combiner les atouts dont dispose la Wallonie en matière de biotechnologie et de technologies médicales avec les forces de recherche et d’innovation dans une série d’autres domaines et avec d’autres acteurs, en incluant ceux de l’éducation à la santé, pour développer des innovations multidisciplinaires au service de ce système de santé de pointe et inclusif. Une approche plus préventive se conjugue avec une plus grande responsabilité du citoyen et/ou patient dans la gestion de sa santé – un **système centré sur le patient** – pour lequel des technologies, notamment numériques, sont disponibles et présentent un potentiel en matière d’acquisition, de gestion, d’interconnexion et d’interopérabilité des données de santé. Outre les impacts sur la santé des Wallons, de larges impacts économiques sont attendus grâce au développement de **nouveaux produits et solutions pour des marchés en croissance** : la santé à domicile ; le e-Health (santé électronique) et m-Health (santé mobile) ; la Silver economy ; la prévention pour la santé. Autant de domaines qui requièrent tant l’innovation technologique que sociale.

Enfin, les innovations dans le secteur doivent prendre en compte les défis liés à la transition numérique et la transition vers une économie bas carbone et circulaire, en particulier au niveau des procédés de production. Les aspects liés à la numérisation des procédés, au renforcement de l’efficacité dans l’utilisation des ressources (énergie, matières) et au développement de l’économie circulaire seront pris en compte, en articulation avec les autres DIS, notamment le DIS ‘Matériaux circulaires’, et le DIS ‘Innovations pour des modes de conception et de production agiles et sûrs’.

Des opportunités européennes importantes existent pour les acteurs wallons, dans le volet Santé du futur programme Horizon Europe, la Mission ‘Cancer’ de ce programme, le nouveau programme EU4Health, et l’‘Important Project of Common European Interest’ en préparation dans le domaine de la Santé.

Les Clusters Horizon Europe concernés *a priori* par le DIS « Innovations pour une santé renforcée » sont les suivants : (1) cluster 1 Health, (2) cluster 3 Civil Security for Society (infrastructures critiques, cybersécurité), (3) cluster 4 Digital, Industry and Space.

### Ambitions

D’ici 2030, La stratégie développée pour le DIS Innovations pour une santé renforcée développera 3 ambitions majeures :

**Ambition 1 :** La Wallonie est leader international en matière d’innovations de **produits thérapeutiques et préventifs.**

**Ambition 2 :** La Wallonie est Leader international dans les **technologies médicales** et les nouvelles formes de **diagnostics innovantes** et permettant la prise en charge précoces de **pathologies chroniques graves et des cancers**.

**Ambition 3 :** La Wallonie est reconnue pour son excellence en innovations de **santé numérique à dimension humaine** permettant de connecter chaque patient dans la médecine de demain et de développer une approche personnalisée préventive, de parcours de soin.

## Guide opérationnelLogique d’intervention

### Ambition 1 : La Wallonie est leader international en matière d’innovations de produits thérapeutiques et préventifs

La Wallonie développe depuis 40 ans une expertise académique et industrielle en ***médicaments – molécules thérapeutiques***au sens large. De grandes entreprises multinationales se sont développées et ont permis l’émergence d’une activité sectorielle performante attractive pour les PME et startups, contribuant à une masse critique porteuse d’innovations. Les universités francophones ont contribué au secteur via la création de laboratoires de renommée mondiale et à des centres d’innovation reconnus. La recherche partenariale tant en recherche de base que dans les développements de produits et de technologies constitue un moteur d’émergence de technologies nouvelles et d’innovations demandées par le marché. L’industrie pharmaceutique se diversifie avec de plus en plus de sociétés de type PME porteuses d’innovations et de technologies s’inscrivant dans le cadre des solutions thérapeutiques de demain. Ces PME prometteuses et porteuses d’avenir méritent un soutien accru pour les aider dans leur phase de croissance. Des initiatives régionales seront développées au niveau des pouvoirs publics et du secteur privé afin de doter la Wallonie d’entreprises, de solutions, d’infrastructures, de talents et de ressources nouvelles permettant de faire reconnaitre la Wallonie comme un ***hub international*** de création, de développement et d’industrialisation des futurs médicaments.

### Ambition 2 : La Wallonie est Leader international dans les technologies diagnostiques et médicales

La Wallonie est reconnue pour son rôle de pionnier en ***technologies diagnostiques et médicales***; notamment en technologies d’imageries précliniques et cliniques, via des équipements de pointes localisés dans les universités francophones du pays, du personnel hautement qualifié et des entreprises leaders sur ce segment. Elle voit se développer depuis 20 ans toute une série d’activités performantes centrées sur le ***diagnostic et les traitements de pathologies chroniques ou lourdes***, comme c’est le cas avec les différentes formes de cancers, d’infections chroniques, de pathologies à composantes inflammatoires et immuno-réactives. Ces technologies autorisent une approche proactive de diagnostic et de dépistage permettant de prendre les mesures thérapeutiques et médicales les plus précoces et vue de préserver la santé et la qualité de vie des patients. La Wallonie a l’ambition de renforcer son excellence en gestion proactive des diagnostics, partie intégrante d’une médecine intégrée incluant prévention, dépistage précoce, gestion personnalisée du parcours de soin et traitements optimaux dédicacés aux meilleurs moments, qui sera également considérée dans l’ambition 3.

### Ambition 3 : Excellence en santé numérique à dimension humaine

Pour un système de santé efficace et accessible à tous, l’utilisation des ***technologies numériques*** doit être renforcée dans tous les domaines touchant à la santé (l’hôpital mais aussi la première ligne de soins qui concerne l’ensemble des services pouvant être dispensés de manière ambulatoire à domicile, dans une association intégrée, dans un service décentralisé ou encore un cabinet privé). Ceci nécessite des avancées technologiques mais aussi la sensibilisation et la formation de tous les intervenants et une meilleure interconnexion entre maillons de la chaîne. Il sera important de favoriser des partenariats entre les opérateurs de recherche des domaines médicaux, des sciences humaines et sociales et des technologies numériques ; en particulier les centres de recherches [agréés], les hautes écoles et les institutions académiques. Ces dernières pouvant bénéficier de l’expertise de leurs hôpitaux partenaires en matière d’orientation, d’accompagnement et de valorisation des résultats. La réflexion sur de nouveaux modes d’organisations des structures de santé (hôpitaux, MR/MRS, maisons médicales) sera également encouragée et soutenue. Par ailleurs ces interconnections de réseaux, dans le respect des normes RGPD permettront de développer le ***patient connecté*** de demain, bien informé de sa santé, des parcours de soins possibles , conscient des enjeux liés à la pathologie prise en charge et bénéficiant des avancées technologiques et médicales les plus performantes dans un environnement médical ou à son domicile ; et où les services de soins de santé bénéficient en temps réel de toutes les informations utiles pour la prévention, le diagnostic, le traitement et le suivi des patients et sont capables d’émettre des recommandations aux acteurs liés à la santé aux niveaux régional, fédéral et européen. Un autre volet de la gestion médicale de demain est liée à ce que l’on appelle ***l’hôpital du futur*** où les soins sont décentralisés au maximum afin de réserver l’hôpital pour tout acte que ne peut se réaliser que dans une infrastructure dédicacée et avec du personnel spécifique comme les chirurgies, les actes médicaux lourds.

## Indicateurs potentiels

Globalement et à long terme, l’ensemble des actions prises devraient concourir à améliorer l’état de santé de la population wallonne.

Les indicateurs que l’on peut suivre au niveau régional pour ***caractériser l’évolution de l’écosystème*** dans la mise en œuvre de la Stratégie S3 et l’application de la feuille de route sont très nombreux et de différentes natures. Certains sont génériques et présentent un caractère transversal, d’autres sont plus spécifiques.

Afin de clarifier le suivi de la feuille de route, nous avons choisi de réaliser un regroupement de ces indicateurs en catégories applicables, moyennant parfois certaines précisions à chacune des aires stratégiques identifiées et explicitées ci-dessous (Aires Stratégiques et calendrier de mise en œuvre).

C’est ainsi que nous avons tout d’abord réalisé un regroupement dans ce qui est appelé les « **INDICATEURS ENTREPRISES** » qui sont des données mesurables dédicacées aux acteurs privés, des entreprises et qui permet d’évaluer, notamment les créations des entreprises, leur santé financière, les stades de leurs développements, dans chacune des aires identifiées. Ceci permet à la fois des appréciations de situation initiale d’un secteur, mais aussi d’évaluer l’efficacité des actions mises en œuvre et de se fixer des objectifs à court, moyen et long termes.

Nous avons ensuite réalisé un regroupement des indicateurs relatifs aux produits, aux technologies, aux brevets, à tout ce qui est développé par les entreprises, les Hautes Écoles et les universités dans le cadre de leurs activités et dans les aires stratégiques sélectionnées. Nous les avons appelés les « **INDICATEURS PRODUITS** » qui sont des données mesurables dédicacées aux innovations, aux types de molécules ou dispositifs, aux technologies, aux stades de développement desdits produits, à leur valeur monétaire, etc. Ce regroupement général a ensuite été décliné en sous-catégories selon l’aire stratégique à laquelle on s’intéresse. On a ainsi des *indicateurs produits biopharmaceutiques*, *indicateurs produits NCE*, *indicateurs produits diagnostiques*, *indicateurs produits de technologie médicale (medtech).*

Enfin, nous avons réalisé un regroupement des indicateurs relatifs aux infrastructures, aux structures permettant aux entreprises (au sens du premier groupe d’indicateurs) de concevoir, développer et fabriquer leurs produits (au sens du deuxième groupe d’indicateurs) et nous les avons appelés « **INDICATEURS INFRASTRUCTURES** ».

Pour l’excellence en santé numérique à dimension humaine, nous avons d’une part recherché des indicateurs liés à l’utilisation de solutions digitales pour la santé des wallons et pour la mobilité de la gestion de la santé centrées autour de la notion de patient connecté. Nous avons appelé ces indicateurs spécifiques **« INDICATEURS SANTE NUMERIQUE- SANTE MOBILE – PATIENT CONNECTE »**. D’autre part nous avons recherché des indicateurs liés à l’hôpital du futur, à la décentralisation des soins donnés et regroupés ces indicateurs sous l’appellation « **INDICATEURS HOPITAL DU FUTUR, PREVENTION, NOUVELLES ORGANISATIONS SOCIALES** ».

Ces indicateurs pourront servir à établir une photographie à un instant donné du secteur global des sciences de la santé en Wallonie et aux différentes aires stratégiques. Ils permettront un suivi de réalisation des actions en cours en vue de pouvoir atteindre les objectifs visés ; ceux-ci aussi pourront être évalués avec ces mêmes indicateurs définis. Enfin ces indicateurs permettront d’ajuster les moyens nécessaires en vue d’atteindre les objectifs et de les orienter vers les actions plus ciblées destinées à rehausser les valeurs attendues des indicateurs d’intérêts.

# Aires stratégiques et calendrier de mise en œuvre

## Aire stratégique 1 : Biothérapies préventives et curatives

Renforcement de la recherche dans les sciences de la vie pour alimenter les innovations en **biothérapie et en vaccins** – Focus sur les **ATMP (Thérapie Cellulaires et Géniques), les nouvelles molécules biologiques thérapeutiques et les nouveaux procédés de production.**

### Effets attendus

La volonté est d’augmenter le nombre de sociétés wallonnes développant et commercialisant des biothérapies innovantes, qu’elles soient de nature préventive ou curative et de soutenir prioritairement la croissance des PME prometteuses. L’augmentation peut être due à la création de spin off universitaires, spin out au départ de sociétés existantes ou résultant d’attraction en Wallonie de sociétés étrangères attirées par l’Ecosystème wallon de biothérapies et de vaccins.

La volonté est aussi d’augmenter le nombre de produits en développement et de faire progresser davantage de produits vers les stades cliniques mais aussi d’augmenter la variété de ces produits conçus et développés en Wallonie, ceci afin de positionner la Wallonie aussi sur des produits/technologies émergents. L’emphase sera portée sur les ATMP – Advanced Therapy Medicinal Product, les nouvelles molécules biologiques et les nouveaux procédés de production. Les enjeux liés à la numérisation des procédés et à la transition bas carbone seront également pris en considération, en lien avec le DIS ‘Innovations pour des modes de conception et de production agiles et sûrs’.

La volonté est d’augmenter la capacité de recherche en laboratoire, les infrastructures de recherche et aussi les capacités de production, ceci afin de pouvoir accueillir plus d’entreprises, plus de spin off/out, développer plus de produits et augmenter les ressources permettant d’assurer les productions de ces produits, aussi aux niveaux cliniques et commerciaux. Il s’agit bien ici de renforcer les infrastructures et de pousser le plus loin possible les développements et fabrications de produits au sein de la Région wallonne.

### Pièces de puzzleDétail des opérations

Les opérations précisées sont réalisées de façon continue sur la période. Elles concourent toutes à développer les aspects entreprises, produits et infrastructures et à atteindre les objectifs visés (effets attendus) à court terme, moyen terme et long terme. Elles s’inscrivent aussi dans le cadre d’une stratégie globale prenant en compte le *(bio-)preparedness* en ère post-Covid.

* Réseautage des acteurs de type ARM (Alliance for Regenerative Medicine), Bio.be, incubateurs, Invests, pouvoirs publics (SPW, AWEX), intercommunales de développement, Pôle de compétitivité BIOWIN, Agoria, Essencia, fonds d’investissements liés aux universités, les bureaux de transfert de technologie des universités, LIEU, Synhera et circulation de l’information non confidentielle relative aux entreprises et universités wallonnes et aux nouvelles sociétés en création, étrangères désireuses de s’implanter en Wallonie, ceci afin de bien adresser les différentes demandes de suivi et d’accompagnement de projets.
* Réalisation de programmes multi-annuels de financement de projets de recherche au travers d'aides guichet, d’appels spécifiques mono ou multipartenaires ou de mécanismes nouveaux (consortia thématiques, ...). Ces programmes pourront intégrer des aspects régulatoires et de stratégie IP liés aux produits et technologies développés.
* Renforcement de la recherche stratégique à haut degré d’innovation, via WELBIO en termes de nouveaux produits biopharmaceutiques, nouvelles technologies à haut potentiel sur des marchés en croissance, porteurs ou d’avenir en vue de déboucher sur des applications industrielles valorisables dans les systèmes de soins de santé et pour les wallons, et pour des indications à haut impact sociétal.
* Renforcement des Investissements capacitifs en laboratoires et zones de production et en bureaux pour accueillir les entreprises actuelles, et les futures entreprises (start up, spin off, spin out, entreprises étrangères s’installant) et dans les infrastructures partagées (plateformes technologiques universitaires, labhotels).
* Renforcement des partenariats Publics /Privés.
* Renforcement de la recherche translationnelle, du fondamental vers la recherche appliquée, des acteurs impliqués dans le transfert de technologie, des programmes de création de nouvelles entreprises et coaching de porteurs de projets innovants en vue de booster la création de Spin off et de nouvelles sociétés.
* Renforcement des partenariats de recherche internationaux et de la participation accrue des entités wallonnes aux projets transfrontaliers et internationaux, permettant une intégration optimale des acteurs wallons dans les plans européens de redéploiement des filières stratégiques.
* Augmentation de la visibilité internationale de la Wallonie aux évènements « bio » internationaux et « thématiques » en fonction des gaps de la filière « biopharmaceutique » qui auront été identifiés en Wallonie, en vue d’attirer des acteurs de premier plan susceptibles de renforcer l’écosystème.
* Augmentation des capacités de la Région en formation des métiers de l’industrie biopharmaceutique dont notamment les métiers liés au laboratoire, à la production et à la biologistique

### Calendrier de mise en œuvre

Les opérations sont réalisables sur le court terme -CT (2 ans), le moyen terme -MT (5 ans) et le long terme -LT (10 ans) selon un processus annuel ou bisannuel ininterrompu sur la période et en parallèle. Les différentes opérations sont en effet largement complémentaires, déjà actuellement en place de façon continue ou discontinue depuis des années en Wallonie. Les renforcements (en temps, en moyens, en nombre d’acteurs impliqués) visent à donner plus d’ampleurs aux différentes initiatives.

### Dimension internationale

La Wallonie est une terre d’accueil reconnue depuis 40 ans au niveau européen et international. L’attractivité sectorielle dans le domaine des **biothérapies et des vaccins** doit être renforcée en partenariat avec les acteurs wallons en contacts directs avec les sociétés et clusters étrangers, comme l’AWEX, le Pôle Biowin, les Invests locaux et régionaux, les parcs scientifiques, etc. Les entreprises internationales, à la faveur d’une globalisation accrue, investissent en Wallonie dans **l’industrie biopharmaceutique**. Cette attractivité, fruit d’un mix harmonieux entre incitants publics, fiscalité intéressante, disponibilité de talents de haut vol et dynamisme de l’écosystème mérite d’être renforcée avec emphase sur des éléments de chaine de valeur qui ne constituent pas encore une masse critique.

Les entreprises biopharmaceutiques wallonnes ont accès, par leur positionnement, aux marchés européens et internationaux régis par un environnement réglementaire évolutif, intégrant les nouveaux produits et technologies et modifiant notamment les chemins régulatoires, via notamment les procédures accélérées type *fast-track*. Grace à elles, les délais de mise sur le marché des produits innovants pourraient être plus rapides que par le passé.

L’emphase sera portée au cours de la période sur la participation d’entités wallonnes (PME, GE, laboratoires de recherche universitaires et centres de recherche) aux programmes européens permettant de réaliser de la recherche collaborative de qualité au niveau international. Au niveau des participations des porteurs de projets il leur sera demandé de positionner leurs activités par rapport aux objectifs (1) des programmes de travail des clusters 1 et 4 du pilier 2 d’Horizon Europe, (2) des programmes européens EU4Health et InvestEU, (3) de l’IPCEI santé en cours de discussion. Il s’agira également de respecter tout cadre législatif européen qui sera développé dans l’intervalle 2021-2027.

## Aire stratégique 2 : Petites molécules thérapeutiques

Renforcement de la recherche dans les sciences de la vie pour alimenter les innovations en petites molécules thérapeutiques - **Focus sur des domaines thérapeutiques prioritaires comme l’Oncologie, l’Inflammation et les maladies chronique, le CNS (Central Nervous System).**

### Effets attendus

La volonté est d’augmenter le nombre de sociétés wallonnes développant et commercialisant des petites molécules chimiques innovantes, qu’elles soient de nature préventive ou curative et de soutenir prioritairement la croissance des PME prometteuses. L’augmentation peut être due à la création de spin off universitaires, spin out au départ de sociétés existantes ou résultant d’attraction en Wallonie de sociétés étrangères attirées par l’Ecosystème wallon des petites molécules chimiques thérapeutiques (NCE).

La volonté est aussi d’augmenter le nombre de produits en développement et de faire progresser davantage de produits vers les stades cliniques mais aussi d’augmenter la variété de ces produits conçus et développés en Wallonie, ceci afin de positionner la Wallonie aussi sur des produits/technologies émergents. L’emphase sera portée prioritairement sur les produits axés sur l’oncologie, l’inflammation et les maladies chroniques et le CNS.

La volonté est d’augmenter principalement la capacité de recherche en laboratoire, les infrastructures de recherche et notamment les capacités de support précliniques et si pertinent, les capacités de production, ceci afin de pouvoir accueillir plus d’entreprises, plus de spin off/out, développer plus de produits et augmenter les ressources permettant d’assurer les développements précliniques (in vitro et in vivo) de ces produits.

### Détail des opérations

Les opérations précisées sont réalisées de façon continue sur la période. Elles concourent toutes à développer les aspects entreprises, produits et infrastructures et à atteindre les objectifs visés (effets attendus) à court terme, moyen terme et long terme. Elles s’inscrivent aussi dans le cadre d’une stratégie globale prenant en compte le *preparedness* en ère post-Covid.

* Réseautage des acteurs de type incubateurs, Invests, pouvoirs publics (SPW, AWEX), intercommunales de développement, Pôle de compétitivité BIOWIN, Agoria, Essencia, fonds d’investissements liés aux universités, les bureaux de transfert de technologie des universités, LIEU, Synhera et circulation de l’information non confidentielle relative aux entreprises et universités wallonnes et aux nouvelles sociétés en création, étrangères désireuses de s’implanter en Wallonie, ceci afin de bien adresser les différentes demandes de suivi et d’accompagnement de projets.
* Réalisation de programmes multi-annuels de financement de projets de recherche au travers d'aides guichet, d’appels spécifiques mono ou multipartenaires ou de mécanismes nouveaux (consortia thématiques, ...). Ces programmes pourront intégrer des aspects régulatoires et de stratégie IP liés aux produits et technologies développés.
* Renforcement de la recherche stratégique à haut degré d’innovation via WELBIO en termes de nouveaux produits pharmaceutiques, nouvelles technologies à haut potentiel sur des marchés en croissance, porteurs ou d’avenir en vue de déboucher sur des applications industrielles valorisables dans les systèmes de soins de santé et pour les wallons, et pour des indications à haut impact sociétal.
* Renforcement des Investissements capacitifs en laboratoires et zones de production et en bureaux pour accueillir les entreprises actuelles, et les futures entreprises (start up, spin off, spin out, entreprises étrangères s’installant) et dans les infrastructures partagées (plateformes technologiques universitaires, labhotels).
* Renforcement des partenariats Publics /Privés.
* Renforcement de la recherche translationnelle, du fondamental vers la recherche appliquée, des acteurs impliqués dans le transfert de technologie, des programmes de création de nouvelles entreprises et coaching de porteurs de projets innovants en vue de booster la création de Spin off et de nouvelles sociétés.
* Renforcement des partenariats de recherche internationaux et de la participation accrue des entités wallonnes aux projets transfrontaliers et internationaux, permettant une intégration optimale des acteurs wallons dans les plans européens de redéploiement des filières stratégiques.
* Augmentation de la visibilité internationale de la Wallonie aux évènements internationaux et « thématiques » en fonction des gaps de la filière « pharmaceutique » identifiés en Wallonie, en vue d’attirer des acteurs de premier plan susceptibles de renforcer l’écosystème.
* Augmentation des capacités de la Région en formation des métiers de l’industrie pharmaceutique dont notamment les métiers liés au laboratoire, à la production et à la logistique.

### Calendrier de mise en œuvre

Les opérations sont réalisables sur le court terme -CT (2 ans), le moyen terme -MT (5 ans) et le long terme -LT (10 ans) selon un processus annuel ou bisannuel ininterrompu sur la période et en parallèle. Les différentes opérations sont en effet largement complémentaires, déjà actuellement en place de façon continue ou discontinue depuis des années en Wallonie. Les renforcements (en temps, en moyens, en nombre d’acteurs impliqués) visent à donner plus d’ampleurs aux différentes initiatives.

### Dimension internationale

La Wallonie est une terre d’accueil reconnue depuis 40 ans au niveau européen et international. L’attractivité sectorielle dans le domaine des **petites molécules chimiques (NCE)** doit être renforcée en partenariat avec les acteurs wallons en contacts directs avec les sociétés et clusters étrangers, comme l’AWEX, le Pôle Biowin, les invests locaux et régionaux, les parcs scientifiques, etc. Les entreprises internationales, à la faveur d’une globalisation accrue, investissent en Wallonie dans l’industrie pharmaceutique. Cette attractivité fruit d’un mix harmonieux entre incitants publics, fiscalité intéressante, disponibilité de talents de haut vol et dynamisme de l’écosystème mérite d’être renforcée avec emphase sur des éléments de chaine de valeur qui ne constituent pas encore une masse critique.

Les entreprises pharmaceutiques wallonnes ont accès, par leur positionnement, aux marchés européens et internationaux régis par un environnement réglementaire évolutif, intégrant les nouveaux produits et technologies et modifiant notamment les chemins régulatoires, via notamment les procédures accélérées type *fast-track*. Grace à elles, les délais de mise sur le marché des produits innovants pourraient être plus rapides que par le passé.

L’emphase sera portée au cours de la période sur la participation d’entités wallonnes (PME, GE, laboratoires de recherche universitaire et centres de recherche) aux programmes européens permettant de réaliser de la recherche collaborative de qualité au niveau international. Au niveau des participations des porteurs de projets il leur sera demandé de positionner leurs activités par rapport aux objectifs (1) des programmes de travail des clusters 1 et 4 du pilier 2 d’Horizon Europe, (2) du partenariat européen d’innovation ERA for Health, (3) des programmes européens EU4Health et InvestEU, (4) de l’IPCEI santé en cours de discussion. Il s’agira également de respecter tout cadre législatif européen qui sera développé dans l’intervalle 2021-2027.

## Aire stratégique 3 : Technologies diagnostiques

Renforcement de la recherche dans les technologies diagnostiques pour le **dépistage précoce en biomarqueurs et companion diagnostic (Cdx) de pathologies lourdes** (Oncologie, pathologies chroniques ou très invalidantes).

### Effets attendus

La volonté est d’augmenter le nombre de sociétés wallonnes développant et commercialisant des **produits de technologies diagnostiques innovantes**, avec emphase sur les biomarqueurs et les tests compagnons permettant de donner aux professionnels de la santé, selon leurs spécialisations des informations personnalisées du ou des paramètres, biomarqueurs, data, indices composites ou autre information utile permettant de poser un diagnostic en oncologie, dans les pathologies chroniques ou très invalidantes, à grands impacts sur la santé des wallons et/ou nécessitant des traitements médicaux lourds. L’augmentation peut être due à la création de spin off universitaires, spin out au départ de sociétés existantes ou résultant d’attraction en Wallonie de sociétés étrangères attirées par l’Ecosystème wallon des technologies diagnostiques. L’attention sera aussi prioritairement donnée aux soutiens de la croissance des PME prometteuses.

La volonté est aussi d’augmenter le nombre de produits en développement et de faire progresser davantage de produits vers les stades cliniques mais aussi d’augmenter la variété de ces produits conçus et développés en Wallonie, ceci afin de positionner la Wallonie aussi sur des produits/technologies émergents. Ces technologies contribueront au développement de la médecine personnalisée.

La volonté est d’augmenter la capacité de recherche en laboratoire, les infrastructures de recherche et aussi les capacités de production, ceci afin de pouvoir accueillir plus d’entreprises, plus de spin off/out, développer plus de produits et augmenter les ressources permettant d’assurer les productions de ces produits, aussi aux niveaux cliniques et commerciaux.

### Détail des opérations

Les opérations précisées sont réalisées de façon continue sur la période. Elles concourent toutes à développer les aspects entreprises, produits et infrastructures et à atteindre les objectifs visés (effets attendus) à court terme, moyen terme et long terme.

* Réseautage des acteurs de type Réseau Santé Wallon, AVIQ, incubateurs, Invests, pouvoirs publics (SPW, AWEX), intercommunales de développement, Pôle de compétitivité BIOWIN, Agoria, Essencia, fonds d’investissements liés aux universités, les bureaux de transfert de technologie des universités, LIEU, Synhera et circulation de l’information non confidentielle relative aux entreprises et universités wallonnes et aux nouvelles sociétés en création, étrangères désireuses de s’implanter en Wallonie, ceci afin de bien adresser les différentes demandes de suivi et d’accompagnement de projets.
* Réalisation de programmes multi-annuel de financement de projets de recherche au travers d'aides guichet, d’appels spécifiques mono ou multipartenaires ou de mécanismes nouveaux (consortia thématiques, ...). Ces programmes pourront intégrer des aspects régulatoires et de stratégie IP liés aux produits et technologies développés.
* Renforcement de la recherche stratégique à haut degré d’innovation via WELBIO en termes de nouveaux produits diagnostiques, nouvelles technologies à haut potentiel sur des marchés en croissance, porteurs ou d’avenir en vue de déboucher sur des applications industrielles valorisables dans les systèmes de soins de santé et pour les wallons, et pour des indications à haut impact sociétal.
* Renforcement des Investissements capacitifs en laboratoires et zones de production et en bureaux pour accueillir les entreprises actuelles, et les futures entreprises (start up, spin off, spin out, entreprises étrangères s’installant) et dans les infrastructures partagées (plateformes technologiques universitaires, labhotels).
* Renforcement des partenariats Publics Privés.
* Renforcement de la recherche translationnelle, du fondamental vers la recherche appliquée, des acteurs impliqués dans le transfert de technologie, des programmes de création de nouvelles entreprises et coaching de porteurs de projets innovants en vue de booster la création de Spin off et de nouvelles sociétés.
* Renforcement des partenariats de recherche internationaux et de la participation accrue des entités wallonnes aux projets transfrontaliers et internationaux, permettant une intégration optimale des acteurs wallons dans les plans européens de redéploiement des filières stratégiques.
* Augmentation de la visibilité internationale de la Wallonie aux évènements internationaux et « thématiques » en fonction des gaps de la filière « diagnostique » identifiés en Wallonie, en vue d’attirer des acteurs de premier plan susceptibles de renforcer l’écosystème.
* Augmentation des capacités de la Région en formation des métiers du secteur diagnostique dont notamment les métiers liés aux matériaux, à la conception (DAO, CAO), aux aspects régulatoires, aux essais précliniques et à la validation clinique, à la production et à la logistique.

### Calendrier de mise en œuvre

Les opérations sont réalisables sur le court terme -CT (2 ans), le moyen terme -MT (5 ans) et le long terme -LT (10 ans) selon un processus annuel ou bisannuel ininterrompu sur la période et en parallèle. Les différentes opérations sont en effet largement complémentaires, déjà actuellement en place de façon continue ou discontinue depuis des années en Wallonie. Les renforcements (en temps, en moyens, en nombre d’acteurs impliqués) visent à donner plus d’ampleurs aux différentes initiatives.

### Dimension internationale

La Wallonie est une terre d’accueil reconnue depuis 40 ans au niveau européen et international. L’attractivité sectorielle dans le **domaine du diagnostic** doit être renforcée en partenariat avec les acteurs wallons en contacts directs avec les sociétés, clusters étrangers comme l’AWEX, le Pôle Mécatech, le Pôle Biowin, les Invests locaux et régionaux, les parcs scientifiques, etc. Les entreprises internationales, à la faveur d’une globalisation accrue, investissent en Wallonie dans l’industrie diagnostique. Cette attractivité fruit d’un mix harmonieux entre incitants publics, fiscalité intéressante, disponibilité de talents de haut vol et dynamisme de l’écosystème mérite d’être renforcée avec emphase sur des éléments de chaine de valeur qui ne constituent pas encore une masse critique.

Les entreprises diagnostiques wallonnes ont accès, par leur positionnement, aux marchés européens et internationaux régis par un environnement réglementaire (Marquage CE, FDA) évolutif, intégrant les nouveaux produits et technologies et modifiant notamment les chemins régulatoires en vue de permettre aux produits innovants prometteurs pour les diagnostics de pathologies chroniques et graves d’arriver plus rapidement sur le marché.

L’emphase sera portée au cours de la période sur la participation d’entités wallonnes (PME, GE, laboratoires de recherche universitaire et centres de recherche) aux programmes européens permettant de réaliser de la recherche collaborative de qualité au niveau international. Au niveau des participations des porteurs de projets il leur sera demandé de positionner leurs activités par rapport aux objectifs (1) des programmes de travail des clusters 1 et 4 du pilier 2 d’Horizon Europe, (2) des partenariats européens d’innovation ERA for Health, Innovative Health Initiatives (IHI), One health AMR, (3) des programmes européens EU4Health et InvestEU, (4) de l’IPCEI santé en cours de discussion, (5) du plan européen de lutte contre le cancer et son plan d’action SAMIRA adopté récemment, (6) de plusieurs partenariats interrégionaux actifs sur la plateforme thématique S3 (Medtech) ou dans le cadre de Vanguard Initiative (Smart Health), (7) des initiatives de collaboration inter-clusters promues au niveau EU (notamment au travers du Single Market Programme). Il s’agira également de respecter tout cadre législatif européen qui sera développé dans l’intervalle 2021-2027.

## Aire stratégique 4 : Technologies médicales

Renforcement de la recherche dans le secteur des **dispositifs médicaux – ingénierie appliquée à la santé – Focus en ophtalmologie, cardiologie et dispositifs classe 3, dispositifs de microchirurgie, les prothèses.**

### Effets attendus

La volonté est d’augmenter le nombre de sociétés wallonnes développant et commercialisant des produits de technologies médicales (Medtech) innovantes avec un focus sur l’ophtalmologie, la cardiologie, les dispositifs médicaux de classe 3, les dispositifs de microchirurgie, les prothèses , etc., permettant de donner aux professionnels de la santé, les outils permettant de traiter des pathologies chroniques et/ou sévères à grand impact sur la santé, d’appliquer des technologies issues des sciences de l’ingénieur et de les appliquer aux sciences de la santé. L’augmentation peut être due à la création de spin off universitaires, spin out au départ de sociétés existantes ou résultant d’attraction en Wallonie de sociétés étrangères attirées par l’Ecosystème wallon en technologie médicale (Medtech). L’attention sera aussi prioritairement donnée aux soutiens de la croissance des PME prometteuses.

La volonté est aussi d’augmenter le nombre de produits en développement et de faire progresser davantage de produits vers le stade de validation préclinique et clinique ainsi que de marquage CE mais aussi d’augmenter la variété de ces produits conçus et développés en Wallonie, ceci afin de positionner la Wallonie aussi sur des produits/technologies émergents. Ces innovations intègreront aussi et dès le départ de leur conception le manufacturing 4.0.

La volonté est d’augmenter la capacité de recherche en laboratoire, les infrastructures de recherche et aussi les capacités de production, ceci afin de pouvoir accueillir plus d’entreprises, plus de spin off/out, développer plus de produits et augmenter les ressources permettant d’assurer les productions de ces produits, aussi aux niveaux cliniques et commerciaux mais aussi via la création et le développement de Centres d’Innovations Médicales (CIM).

### Détail des opérations

Les opérations précisées sont réalisées de façon continue sur la période. Elles concourent toutes à développer les aspects entreprises, produits et infrastructures et à atteindre les objectifs visés (effets attendus) à court terme, moyen terme et long terme.

* Réseautage des acteurs de type Réseau Santé Wallon, AVIQ , incubateurs, Invests, pouvoirs publics (SPW, AWEX), intercommunales de développement, Pôle de compétitivité BIOWIN, Agoria, Essencia, fonds d’investissements liés aux universités, les bureaux de transfert de technologie des universités , LIEU, Synhera, Pôle de compétivité Mécatech et circulation de l’information non confidentielle relative aux entreprises et universités wallonnes et aux nouvelles sociétés en création, étrangères désireuses de s’implanter en Wallonie, ceci afin de bien adresser les différentes demandes de suivi et d’accompagnement de projets.
* Réalisation de programmes multi-annuels de financement de projets de recherche au travers d'aides guichet, d’appels spécifiques mono ou multipartenaires ou de mécanismes nouveaux (consortia thématiques, ...). Ces programmes pourront intégrer des aspects régulatoires et de stratégie IP liés aux produits et technologies développés. Ils pourront aussi intégrer de travaux de recherche visant la conversion industrielle des processus industriels transectoriels favorisant le redéploiement d’activités dans le secteur medtech à partir d’entreprises évoluant dans des secteurs industriels plus traditionnels
* Renforcement de la recherche universitaire appliquée en termes de nouveaux produits medtech, nouvelles technologies à haut potentiel sur des marchés en croissance, porteurs ou d’avenir en vue de déboucher sur des applications industrielles valorisables dans les systèmes de soins de santé et pour les wallons, et pour des indications à haut impact sociétal.
* Renforcement des Investissements capacitifs en laboratoires et zones de production et en bureaux pour accueillir les entreprises actuelles, et les futures entreprises (start up, spin off, spin out, entreprises étrangères s’installant) et dans les infrastructures partagées (plateformes technologiques universitaires, labhotels).
* Renforcement des partenariats Publics /Privés.
* Renforcement de la recherche translationnelle, du fondamental vers la recherche appliquée, des acteurs impliqués dans le transfert de technologie, des programmes de création de nouvelles entreprises et coaching de porteurs de projets innovants en vue de booster la création de Spin off et de nouvelles sociétés.
* Renforcement des partenariats de recherche internationaux et de la participation accrue des entités wallonnes aux projets transfrontaliers et internationaux, permettant une intégration optimale des acteurs wallons dans les plans européens de redéploiement des filières stratégiques.
* Augmentation de la visibilité internationale de la Wallonie aux évènements internationaux et « thématiques » en fonction des gaps de la filière « MedTech » identifiés en Wallonie, en vue d’attirer des acteurs de premier plan susceptibles de renforcer l’écosystème.
* Augmentation des capacités de la Région en formation des métiers du secteur medtech dont notamment les métiers liés aux matériaux, à la conception (DAO, CAO), aux aspects régulatoires, aux essais précliniques et à la validation clinique, à la production et à la logistique.

### Calendrier de mise en œuvre

Les opérations sont réalisables sur le court terme -CT (2 ans), le moyen terme -MT (5 ans) et le long terme -LT (10 ans) selon un processus annuel ou bisannuel ininterrompu sur la période et en parallèle. Les différentes opérations sont en effet largement complémentaires, déjà actuellement en place de façon continue ou discontinue depuis des années en Wallonie. Les renforcements (en temps, en moyens, en nombre d’acteurs impliqués) visent à donner plus d’ampleurs aux différentes initiatives.

### Dimension internationale

La Wallonie est une terre d’accueil reconnue depuis 40 ans au niveau européen et international. L’attractivité sectorielle dans le domaine medtech doit être renforcée en partenariat avec les acteurs wallons en contacts directs avec les sociétés, clusters étrangers comme l’AWEX, le Pôle Mecatech, le Pôle Biowin, Medtech Wallonia, les Invests locaux et régionaux, les parcs scientifiques, etc. Les entreprises internationales, à la faveur d’une globalisation accrue, investissent en Wallonie dans l’industrie diagnostique. Cette attractivité fruit d’un mix harmonieux entre incitants publics, fiscalité intéressante, disponibilité de talents de haut vol et dynamisme de l’écosystème mérite d’être renforcée avec emphase sur des éléments de chaine de valeur qui ne constituent pas encore une masse critique.

Les entreprises wallonnes de technologies médicales/medetch ont accès, par leur positionnement, aux marchés européens et internationaux régis par un environnement réglementaire (Marquage CE, FDA) évolutif, intégrant les nouveaux produits et technologies et modifiant notamment les chemins régulatoires en vue de permettre aux produits innovants prometteurs d’arriver plus rapidement sur le marché.

L’emphase sera portée au cours de la période sur la participation d’entités wallonnes (PME, GE, laboratoires de recherche universitaire et centres de recherche) aux programmes européens permettant de réaliser de la recherche collaborative de qualité au niveau international. Au niveau des participations des porteurs de projets il leur sera demandé de positionner leurs activités par rapport aux objectifs (1) des programmes de travail des clusters 1 et 4 du pilier 2 d’Horizon Europe, (2) des partenariats européens d’innovation ERA for Health, Innovative Health Initiatives (IHI), One health AMR, (3) des programmes européens EU4Health et InvestEU, (4) de plusieurs partenariats interrégionaux actifs sur la plateforme thématique S3 (Medtech) ou dans le cadre de Vanguard Initiative (Smart Health), (6) des initiatives de collaboration inter-clusters promues au niveau EU (notamment au travers du Single Market Programme), (7) de l’IPCEI santé en cours de discussion. Il s’agira également de respecter tout cadre législatif européen qui sera développé dans l’intervalle 2021-2027.

## Aire stratégique 5 : Patient connecté, e-santé, big data

Renforcement de la recherche dans les domaines de la **santé numérique et de la santé mobile**.

Le Réseau Santé Wallon est le hub wallon du système Fédéral. Tous les hôpitaux wallons, les laboratoires privés, les médecins généralistes et les différents métiers de soins alimentent le Réseau Santé Wallon en données. Les données restent stockées chez leurs producteurs. Ceci devrait s’amplifier au cours des prochaines années suite à la décision du Gouvernement wallon d’investir dans un large projet de numérisation des systèmes de santé. Les données sont une source importante pour le développement d’innovation et grâce au projet coordonné, assurant l’interopérabilité des données, combinée avec la mise en place d’une plateforme de traitement sécurisé des données médicales pour des utilisations en R&D, cela représentera une source d’autant plus facilement utilisable. Ces données pourraient être mises à profit dans des projets d’innovation technologique des Aires Stratégiques précisées auparavant, en Wallonie, après anonymisation.

### Effets attendus

La volonté est d’augmenter le nombre de sociétés wallonnes développant et commercialisant des produits médicaux connectés. La volonté est également d’intégrer l’application de ces produits au sein du système de santé wallon. Par « patient connecté », on entend la mise en application d’un ensemble de technologies numériques qui contribuent, pour le patient, à un accès facilité aux soins, au monitoring et au dépistage ainsi qu’à une meilleure qualité de vie et à l’autonomisation à domicile. L’emphase sera ainsi portée sur les produits facilitant le *homecare*. Ceci implique le renforcement de la capacité des acteurs wallons de la santé (en ce compris entreprises) à maîtriser ou à produire des dispositifs médicaux connectés performants. Dans un premier temps, il s’agira d’acquérir l’expertise permettant de transformer des dispositifs conventionnels en dispositifs « intelligents ». À terme, les entreprises wallonnes seront capables de concevoir et de porter vers le marché des dispositifs numériques à vocation médicale. L’emphase sera aussi portée, par exemple, sur le renforcement des initiatives concourant au projet du plan de relance « Soutenir financièrement l’informatisation de l’ensemble des secteurs de la santé : résidentiel, ambulatoire et domicile », la mise en place d’une plateforme de traitement sécurisé des données médicales ainsi générées pour des utilisations en R&D et les projets porteurs du WeLL. Une part majeure de la chaîne de valeur pourra être déployée en Wallonie et dans les régions limitrophes. À terme, ces technologies seront déployées et mises à la disposition des patients et des opérateurs de la santé. L’augmentation peut être due à la création de spin off universitaires, spin out au départ de sociétés existantes ou résultant d’attraction en Wallonie de sociétés étrangères attirées par l’Ecosystème wallon en technologie médicale. L’attention sera aussi prioritairement donnée aux soutiens de la croissance des PME prometteuses. Les indicateurs relatifs aux entreprises, type et origine peuvent être utilisés de même que les critères emplois, chiffre d’affaires, capitalisation et levées de fonds, ….

La volonté est enfin aussi de soutenir l’implémentation de ces technologies connectées au sein du système de santé wallon.



### Détail des opérations

Les opérations précisées sont réalisées de façon continue sur la période. Elles concourent toutes à développer les aspects entreprises, produits et infrastructures et à atteindre les objectifs visés (effets attendus) à court terme, moyen terme et long terme.

* Réseautage des acteurs de type Réseau Santé Wallon, AVIQ, AdN, incubateurs, Invests, pouvoirs publics (SPW, AWEX), intercommunales de développement, Pôle de compétitivité BIOWIN, Agoria, Essencia, fonds d’investissements liés aux universités, les bureaux de transfert de technologie des universités , LIEU, Synhera, Pôle de compétitivité Mécatech, Medtech Wallonia et circulation de l’information non confidentielle relative aux entreprises et universités wallonnes et aux nouvelles sociétés en création, étrangères désireuses de s’implanter en Wallonie, ceci afin de bien adresser les différentes demandes de suivi et d’accompagnement de projets.
* Réalisation de programmes multi-annuels de financement de projets de recherche au travers d'aides guichet, d’appels spécifiques mono ou multipartenaires ou de mécanismes nouveaux (consortia thématiques, ...). Ces programmes pourront intégrer des aspects régulatoires et de stratégie IP liés aux produits et technologies développés.
* Renforcement de la recherche universitaire appliquée à haut degré d’innovation en termes de nouveaux produits médicaux connectés, nouvelles technologies à haut potentiel sur des marchés en croissance, porteurs ou d’avenir en vue de déboucher sur des applications industrielles valorisables dans les systèmes de soins de santé et pour les wallons, et pour des indications à haut impact sociétal. Seront soutenus les projets innovants reposant sur les croisements de compétences entre acteurs du monde médical et des technologies, en particulier numériques. L’emphase sera portée sur l’intégration de l’intelligence artificielle dans ces outils numériques. Notons que les disciplines liées à l’intelligence artificielle sont transversales à tous les domaines d’innovation stratégique et d’aires stratégiques. Seront privilégiés les projets innovants collaboratifs et collectifs centrés sur le patient réunissant toute la chaîne d’acteurs. La dimension de recherche collective sera particulièrement mise à contribution via la mobilisation des centres de recherche disposant des capacités et du savoir-faire nécessaire en matière de « transformation numérique » [« smartification »] des produits procédés et services nouveaux ou existants ainsi qu’en accompagnement des entreprises vers l’industrialisation des nouvelles technologies numérisées. Selon le principe éprouvé de la recherche collective, les résultats de la recherche seront largement diffusés via des « comités d’utilisateurs » qui rassembleront les fédérations hospitalières, professionnelles, les entreprises, les universités, les acteurs du monde de la santé, les plateformes d’innovation (living lab WeLL, hubs, …) et les utilisateurs finaux (associations de patients). La LUSS est la fédération francophone des associations de patients sera associée aussi. Elle regroupe près de 82 associations de patients et de proches (<https://www.luss.be/>). Cela permettra de mettre en relation, le plus efficacement possible, un maximum de maillons de la chaine de valeur.

Le recours aux technologies numériques implique une exposition accrue à des risques cybernétiques. La collecte, la manipulation et l’échange de données sensibles de patients nécessitera une prise en compte rigoureuse de la sécurité informatique et un assujettissement de la recherche au respect des règles d’éthique les plus strictes. Des comités d’éthique et des experts en cybersécurité seront donc systématiquement associés aux réflexions.

Le domaine du numérique est très concurrentiel et évolue très vite. Les développements se doivent d’être très rapides avec un « time to market » très court (<3 ans). Les projets à TRL initiaux élevés (à partir de 4) seront favorisés.

* Renforcement des Investissements capacitifs en laboratoires et zones de production et en bureaux pour accueillir les entreprises actuelles, et les futures entreprises (start up, spin off, spin out, entreprises étrangères s’installant) et dans les infrastructures partagées (plateformes, labhotels).
* Renforcement des partenariats Publics /Privés.
* Renforcement de la recherche translationnelle, du fondamental vers la recherche appliquée, des acteurs impliqués dans le transfert de technologie, des programmes de création de nouvelles entreprises et coaching de porteurs de projets innovants en vue de booster la création de Spin off et de nouvelles sociétés.
* Renforcement des partenariats de recherche internationaux et de la participation accrue des entités wallonnes aux projets transfrontaliers et internationaux, permettant une intégration optimale des acteurs wallons dans les plans européens de redéploiement des filières stratégiques.
* Augmentation de la visibilité internationale de la Wallonie aux évènements internationaux et « thématiques » en fonction des gaps de la filière « e-santé » identifiés en Wallonie, en vue d’attirer des acteurs de premier plan susceptibles de renforcer l’écosystème.
* Augmentation des capacités de la Région en formation des métiers du secteur de la santé numérique, de la cybersécurité et de la santé mobile.

### Calendrier de mise en œuvre

Les opérations sont réalisables sur le court terme -CT (2 ans), le moyen terme -MT (5 ans) et le long terme -LT (10 ans) selon un processus annuel ou bisannuel ininterrompu sur la période et en parallèle. Les différentes opérations sont en effet largement complémentaires, déjà actuellement en place de façon continue ou discontinue depuis des années en Wallonie. Les renforcements (en temps, en moyens, en nombre d’acteurs impliqués) visent à donner plus d’ampleurs aux différentes initiatives.

### Dimension internationale

La Wallonie est une terre d’accueil reconnue depuis 40 ans au niveau européen et international. L’attractivité sectorielle dans le domaine de la santé numérique et mobile doit être renforcée en partenariat avec les acteurs wallons en contacts directs avec les sociétés, clusters étrangers comme l’AWEX, le Pôle Mécatech, les Invests locaux et régionaux, les parcs scientifiques, etc. Les entreprises internationales, à la faveur d’une globalisation accrue, investissent en Wallonie dans le secteur de la santé numérique et mobile. Cette attractivité fruit d’un mix harmonieux entre incitants publics, fiscalité intéressante, disponibilité de talents de haut vol et dynamisme de l’écosystème mérite d’être renforcée avec emphase sur des éléments de chaine de valeur qui ne constituent pas encore une masse critique.

Les entreprises wallonnes actives en santé numérique et santé mobile ont accès, par leur positionnement, aux marchés européens et internationaux régis par un environnement réglementaire (Marquage CE, FDA) évolutif, intégrant les nouveaux produits et technologies et modifiant notamment les chemins régulatoires en vue de permettre aux produits innovants prometteurs d’arriver plus rapidement sur le marché.

L’emphase sera portée au cours de la période sur la participation d’entités wallonnes (PME, GE, laboratoires de recherche universitaire et centres de recherche) aux programmes européens permettant de réaliser de la recherche collaborative de qualité au niveau international. Au niveau des participations des porteurs de projets il leur sera demandé de positionner leurs activités par rapport aux objectifs (1) des programmes de travail des clusters 1 et 4 du pilier 2 d’Horizon Europe, (2) du partenariat européen d’innovation « Personalised Medicine », (3) de l’EIT KIC Health, (4) des programmes européens Digital Europe, EU4Health et InvestEU, (5) de plusieurs partenariats interrégionaux actifs sur la plateforme thématique S3 (Medtech) ou dans le cadre de Vanguard Initiative (Smart Health), (6) des initiatives de collaboration inter-clusters promues au niveau EU (notamment au travers du Single Market Programme). Il s’agira également de respecter tout cadre législatif européen qui sera développé dans l’intervalle 2021-2027.

## Aire stratégique 6 : Hôpital du futur, prévention et nouvelles organisations

Renforcement de la recherche dans la **prévention, l’innovation sociale et les nouvelles organisations**.

### Effets attendus

La volonté est de favoriser l’émergence de nouvelles organisations et de nouvelles bonnes pratiques médicales au sein des structures de soin via, potentiellement l’innovation sociale et l’implémentation de nouvelles technologies notamment numériques. Cet axe permet le soutien à la mise en œuvre de systèmes organisationnels innovants et performants pour les structures de santé ; Elle favorise les relations entre les patients et les professions médicales ainsi qu’entre professionnels de santé. Elle apporte des solutions éthiques à des problématiques sociétales existantes ou émergentes avec l’humain au cœur de la réflexion. L’implémentation de ces technologies et nouvelles organisations aura donc notamment un impact économique positif direct sur les frais d’exploitation des structures de soin mais aussi un impact économique via la création et la croissance d’entreprises innovantes spécialisées dans la transition organisationnelle et numérique. L’objectif à terme est de permettre l’émergence d’un « **hôpital du futur** » favorisant la qualité des soins, l’accès facilité aux soins et le bien-être des patients, des visiteurs et du personnel. Les technologies et innovations en termes d’outils numérique ont un rôle prépondérant à jouer. L’établissement d’une synergie est dès lors souhaité avec les disciplines liées à l’aire stratégique 5. De manière non exhaustive, sont considérées dans cette aire stratégique les innovations via le développement de logiciels qui permettent une meilleure gestion médicale du patient, gestion de la consommation énergétique et en ressources, gestion RH et organisationnelle. Sont aussi mises en avant les innovations destinées à la télésurveillance/télémonitoring des patients, à la téléconsultation, à la téléexpertise, à la communication intra et inter-hospitalière. Enfin, l’implémentation de ces nouvelles technologies nécessite une formation accrue du personnel de soin. Des systèmes innovants de formation tels que *e-learning* au travers notamment de la réalité augmentée et la réalité virtuelle devront être développés. À terme, ces technologies et processus seront déployées et mis à la disposition des patients et des opérateurs de la santé. Un accent particulier sera mis sur les solutions innovantes au bénéfice des MR/MRS et de la « Première ligne de soins » qui relèvent toutes deux plus spécifiquement des compétences régionales wallonnes. Notons par ailleurs que le plan de relance wallon ambitionne de développer un carnet numérique de santé et de vie wallon et que les objectifs ici présentés concordent ainsi avec des ambitions régionales au-delà de la seule thématique de l’innovation.

Cette numérisation et digitalisation avec manipulation de données sensibles implique également la prise en compte de la notion de cybersécurité. Le soutien des recherches et développements en la matière est donc pris en compte dans le cadre de cette aire stratégique.

L’augmentation du nombre d’acteurs économiques peut être due à la création de spin-off universitaires, spin out au départ de sociétés existantes ou résultant d’attraction en Wallonie de sociétés étrangères attirées par l’Écosystème wallon en technologie médicale et technologie de gestion hospitalière.

La volonté est enfin aussi de soutenir l’implémentation de ces nouvelles pratiques au sein du système de santé wallon.

Les axes prioritaires associés à cette aire stratégique sont donc l’innovation organisationnelle et l’innovation en matière d’infrastructures ainsi que la digitalisation des structures de soins, en particulier celles qui relèvent des compétences de la Wallonie. Les cibles prioritaires d’action sont les structures de soins, les organismes publics de recherche et les entreprises ; en particulier les PME et start-up/spin-off proposant des produits ou services en digitalisation et en transformation organisationnelle.

### Détail des opérations

* Réseautage des acteurs de Réseau Santé Wallon, AVIQ, AdN, type incubateurs, Invests, pouvoirs publics (SPW, AWEX), intercommunales de développement, Pôle de compétitivité BIOWIN, Agoria, Essencia, fonds d’investissements liés aux universités, les bureaux de transfert de technologie des universités , LIEU, Synhera, Living-Lab WELL, Pôle de compétitivité Mécatech, Medtech Wallonia et circulation de l’information non confidentielle relative aux entreprises et universités wallonnes et aux nouvelles sociétés en création, étrangères désireuses de s’implanter en Wallonie, ceci afin de bien adresser les différentes demandes de suivi et d’accompagnement de projets.
* Réalisation de programmes multi-annuels de financement de projets de recherche au travers d'aides guichet, d’appels spécifiques mono ou multipartenaires ou de mécanismes nouveaux (consortia thématiques, ...). Ces programmes pourront intégrer des aspects régulatoires et de stratégie IP liés aux produits et technologies développés.
* Renforcement de la recherche universitaire appliquée à haut degré d’innovation en termes de nouveaux produits médicaux connectés, nouvelles technologies à haut potentiel sur des marchés en croissance, porteurs ou d’avenir en vue de déboucher sur des applications industrielles valorisables dans les systèmes de soins de santé et pour les wallons, et pour des indications à haut impact sociétal. La thématique se prête particulièrement à des recherches dans le cadre de projets et portefeuille de projets collaboratifs mobilisant les compétences d’unités universitaires, de hautes écoles et des entreprises. Ces projets se devront d’intégrer des comités d’utilisateurs rassemblant des institutions de soins de santé, des professionnels de la santé et des associations de patients. La dimension architecturale sera également prise en compte et, lorsque nécessaire, des experts en conception/design de bâtiments et d’infrastructures pourront être associés aux recherches. Une attention toute particulière devra être portée au transfert des bonnes pratiques vers les parties prenantes dans des hôpitaux, et structure d’accompagnement de formation et de sensibilisation au sein des hôpitaux, via par exemple la création d’un centre d’innovation médicale au sein de l’hôpital. Lorsque la maturité des recherches le justifiera, le transfert de PI liées à ces nouvelles pratiques vers des entreprises ou des spin-offs sera encouragé notamment sur base des actions réalisées par les bureaux de transferts de technologies.

Le domaine du numérique est très concurrentiel et évolue très vite. Les développements se doivent d’être très rapides avec un « time to market » très court (<3 ans). Les projets à TRL initiaux élevés (à partir de 4) seront favorisés.

* Renforcement des Investissements en infrastructures, bureaux, laboratoires et zones de « production digitale » pour accueillir les entreprises actuelles, et les futures entreprises (start up, spin off, spin out, entreprises étrangères s’installant) et dans les infrastructures partagées (plateformes, labhotels).
* Renforcement des partenariats Publics /Privés.
* Renforcement de la recherche translationnelle, du fondamental vers la recherche appliquée et des programmes de création de nouvelles entreprises et coaching de porteurs de projets innovants via une nouvelle entreprise en vue de booster la création de Spin off et de nouvelles sociétés.
* Renforcement des partenariats de recherche internationaux et de la participation accrue des entités wallonnes aux projets transfrontaliers et internationaux, permettant une intégration optimale des acteurs wallons dans les plans européens de redéploiement des filières stratégiques.
* Augmentation de la visibilité internationale de la Wallonie aux évènements internationaux et « thématiques » en fonction des gaps de la filière « hospitalière-infrastructures de santé » identifiés en Wallonie, en vue d’attirer des acteurs de premier plan susceptibles de renforcer l’écosystème.
* Augmentation des capacités de la Région en formation des métiers du secteur *e-health*, intelligence artificielle appliquée aux métiers hospitaliers et aux innovations médicales hospitalières.

### Calendrier de mise en œuvre

Les opérations sont réalisables sur le court terme -CT (2 ans), le moyen terme -MT (5 ans) et le long terme -LT (10 ans) selon un processus annuel ou bisannuel ininterrompu sur la période et en parallèle. Les différentes opérations sont en effet largement complémentaires, déjà actuellement en place de façon continue ou discontinue depuis des années en Wallonie. Les renforcements (en temps, en moyens, en nombre d’acteurs impliqués) visent à donner plus d’ampleurs aux différentes initiatives.

### Dimension internationale

La dimension internationale est relative à l’intégration des centres d’innovations au sein de clusters européens et d’initiatives internationales dédicacés à l’amélioration de l’intégration des données numériques biomédicales au sein de la pratique hospitalière et médicale.

La Wallonie est une terre d’accueil reconnue depuis 40 ans au niveau européen et international. De grandes entreprises internationales, à la faveur d’une globalisation accrue, investissent en Wallonie dans les secteurs de la santé. De plus en plus de PME étrangères souhaitent participer en Wallonie à, l’émulation d’un secteur en plein essor. Cette attractivité fruit d’un mix harmonieux entre incitants publics, fiscalité intéressante, disponibilité de talents de haut vol et dynamisme de l’écosystème mérite d’être renforcée avec emphase sur des éléments de chaine de valeur qui ne constituent pas encore une masse critique.

L’emphase sera portée au cours de la période sur la participation d’entités wallonnes (PME, GE, laboratoires de recherche universitaire et centres de recherche) aux programmes européens permettant de réaliser de la recherche collaborative de qualité au niveau international. Au niveau des participations des porteurs de projets il leur sera demandé de positionner leurs activités par rapport aux objectifs (1) des programmes de travail des clusters 1 et 4 du pilier 2 d’Horizon Europe, (2) des partenariats européens d’innovation «Transformation of Health and Care Systems », « Pandemic Preparedness », (3) de l’EIT KIC Health, (4) des programmes européens EU4Health et InvestEU, (5) de plusieurs partenariats interrégionaux actifs sur la plateforme thématique S3 (Medtech) ou dans le cadre de Vanguard Initiative (Smart Health), (6) des initiatives de collaboration inter-clusters promues au niveau EU (notamment au travers du Single Market Programme). Il s’agira également de respecter tout cadre législatif européen qui sera développé dans l’intervalle 2021-2027.