Living Labs, innovation collaborative et écosystèmes : le cas de l'initiative " Concept Maturity Levels " dans les Medtech

Mathias Béjean, Robert Picard, Gabrièle Breda

▶ **To cite this version:**

Mathias Béjean, Robert Picard, Gabrièle Breda. Living Labs, innovation collaborative et écosystèmes : le cas de l'initiative " Concept Maturity Levels " dans les Medtech. Innovations - Revue d'économie et de management de l'innovation, 2021, 65 (2), pp.81-110. hal-03124306

HAL Id: hal-03124306
https://hal.science/hal-03124306

Submitted on 28 Jan 2021

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

LIVING LABS, INNOVATION COLLABORATIVE ET ECOSYSTEMES: LE CAS DE L'INITIATIVE « CONCEPT MATURITY LEVELS » DANS LES MEDTECH

Mathias BEJEAN[12]
[1]Univ Paris-Est Créteil, IRG, F-94010 Créteil, France
[2]Univ Gustave Eiffel, IRG, F-77447 Marne-la-Vallée, France
mathias.bejean@u-pec.fr

Robert PICARD
Forum des Living Labs en Santé et Autonomie
robert.picard@forumllsa.org

Gabrièle BREDA
Altran – Département Recherche et Innovation
gabriele.breda@altran.com

Résumé
Les Living Labs (LLs) sont de nouvelles formes de laboratoires mettant en œuvre des approches collaboratives et expérimentales centrées sur les utilisateurs. Récemment, les capacités des LLs à développer des réseaux d'innovation ouverts et collaboratifs ont été soulignées. Mais les recherches sont encore peu nombreuses, alors même que le phénomène ne cesse d'évoluer en pratique. En s'appuyant sur l'analyse longitudinale d'une initiative en cours, les « CML Santé », impulsée par le Forum des Living Labs en Santé et Autonomie, cet article présente une recherche abductive visant à *explorer* et *caractériser* la manière dont les LLs peuvent contribuer, au-delà de projets d'innovation temporaires, à structurer des écosystèmes d'innovation ouverts et collaboratifs sur le long terme. En sus de contribuer à la littérature sur les LLs, l'article ouvre de nouvelles pistes de caractérisation des écosystèmes communautaires d'innovation jusqu'ici encore peu étudiés.

Abstract
Living Labs (LLs) are new forms of laboratories which implement collaborative and experimental user-centred approaches. Recently, the capabilities of LLs to develop open and collaborative innovation networks have been highlighted. But research is still limited, even though the phenomenon is constantly evolving in practice. Based on the longitudinal analysis of an ongoing initiative, the "CML Santé," promoted by the French Forum of Living Labs in Health and Autonomy, this article presents a *phenomenon-based research* aimed at *exploring* and *characterizing* how LLs can contribute, beyond temporary innovation projects, to structuring open and collaborative innovation ecosystems over the long term. In addition to contributing to the literature on LLs, the article opens up new avenues for the characterization of the hitherto little-studied innovation ecosystems following community-based models.

Mots Clés : Living Labs ; innovation ouverte ; plateformes d'innovation; écosystèmes d'innovation; phenomenon-based research
Keywords : Living Labs; open innovation; innovation platform; innovation ecosystems; phenomenon-based research
JEL code : M100 Business Administration: General

INTRODUCTION

En France, l'écosystème des dispositifs médicaux, appelé « Medtech », est complexe et éclaté. Il rassemble plus de 1300 entreprises (85000 emplois) dont 94% de PME pour un marché de près de 30 milliards d'euros. Pour les entreprises de cette filière, la rapidité du cycle de vie d'un dispositif médical (DM), en moyenne de 18 à 24 mois, impose un effort constant de R&D. Elles sont par ailleurs confrontées au renforcement des exigences réglementaires pour la commercialisation et le maintien des produits sur le marché[1]. Dans ce contexte, les processus d'innovation deviennent de plus en plus stratégiques, mais, différents de ceux du médicament, ils sont encore mal appréhendés par les acteurs publics comme privés.

Face à ces enjeux, plusieurs acteurs importants de l'écosystème français des Medtech ont engagé une initiative nommée « CML Santé France », pour *Concept Maturity Levels*, visant à établir « *un processus plus inclusif, lisible et structuré des processus d'innovation collaborative dans l'écosystème des Medtech français* ». Mobilisant un réseau national, cette initiative rassemble, depuis 2017, des partenaires couvrant l'ensemble de la chaîne de valeur des Medtech, allant des laboratoires de recherche, aux start-ups et PME, en passant par les Centres d'Investigation Cliniques en Innovation Technologique de l'INSERM (CIC-IT) ainsi que de nouveaux types d'acteurs appelés « Living Labs », l'initiative ayant été impulsée par le Forum des Living Labs en Santé et Autonomie (Forum LLSA).

Les Living Labs (LLs) sont de nouvelles formes de laboratoires qui consistent à mettre en œuvre des approches collaboratives centrées sur les utilisateurs dans lesquelles, ces derniers, pris dans leur « vie réelle », ne sont plus réduits à de simples objets d'investigation, mais intégrés en tant que protagonistes à part entière des processus de recherche et d'innovation (Veeckman et al. 2013; Béjean et Moisdon 2017; Picard 2017). Nés au début des années 90 (Bajgier et al. 1991), puis popularisés en Europe à partir de 2006 (Dutilleul, Birrer, et Mensink 2010), le phénomène des LLs a pris de l'ampleur cette dernière décennie, donnant lieu à plusieurs recherches en sciences de gestion (Leminen et Westerlund 2019).

Récemment, les capacités des LLs à développer des réseaux d'acteurs (Leminen 2013), à devenir des plateformes d'innovation ouverte (Leminen, Rajahonka, et Westerlund 2017), voire à structurer des écosystèmes d'innovation ouverts et collaboratifs (Del Vecchio et al. 2017), ont été soulignées. Mais les recherches sont encore récentes et insuffisamment nombreuses, alors même que le phénomène des LLs ne cesse d'évoluer en pratique. Au total, des travaux empiriques sont encore nécessaires pour mieux appréhender la manière dont les LLs peuvent contribuer, au-delà de projets d'innovation temporaires, à structurer l'émergence d'écosystèmes d'innovation ouverts et collaboratifs sur le long terme.

Cet article vise à combler ce manque en explorant les dynamiques écosystémiques associées aux approches portées par les LLs. La littérature existante considérant qu'il n'existe pas de définition partagée du concept de LL (Veeckman et al. 2013; Westerlund, Leminen, et Habib 2018), cet article retient les trois caractéristiques communes aux LLs identifiés par Veeckman et al. (2013) : l'approche, l'environnement et l'impact (*outcome*). Bien que générales, ces caractéristiques sont adaptées à nos objectifs de recherche car elles permettent de relier les différents niveaux d'analyse impliqués dans les dynamiques écosystémiques associées aux LLs, du plus micro (i.e. l'approche) au plus macro (i.e. l'impact).

En s'appuyant sur l'analyse longitudinale de l'initiative en cours « CML Santé France », cet article vise ainsi à répondre aux questions suivantes :

[1] Règlements européens 2017/745 et 746 relatifs respectivement aux DMs et DMs de diagnostic *in vitro*. L'obtention d'autorisation de commercialisation n'assurant toutefois pas la vente de ces dispositifs.

- Au niveau de l'*approche* des LLs : quelles démarches, méthodes et processus les Living Labs de l'initiative « CML Santé France » ont-ils développés pour favoriser des dynamiques écosystémiques ?
- Au niveau de l'*environnement* des LLs : quelles transformations peut-on observer sur les modes et infrastructures de collaboration entre les LLs et leurs partenaires ?
- Au niveau de l'*impact* : ces transformations dépassent-elles l'échelle de projets temporaires pour favoriser l'émergence d'écosystèmes d'innovation ouverts et collaboratifs?

Étant donné le caractère émergent du phénomène étudié notre approche suit une logique abductive de type *phenomenon-based research* (von Krogh, Rossi-Lamastra, et Haefliger 2012). Les objectifs sont de *distinguer* les transformations à l'œuvre dans l'initiative « CML Santé France » et d'*explorer* comment celles-ci contribuent ou non à développer des écosystèmes d'innovation ouverts et collaboratifs sur le long terme. L'initiative « CML Santé France » étant encore en cours de déploiement, cet article porte sur les premiers résultats de cette dynamique d'envergure nationale, portée par des structures déconcentrées en réseau.

L'article est organisé comme suit : dans une première partie nous présentons les fondements théoriques de cette recherche, en particulier le concept de livings labs, ainsi que ses liens aux théories de l'innovation ouverte et des écosystèmes. Dans une seconde partie nous détaillons le contexte de notre recherche, ainsi que notre méthode de collecte et d'analyse des données. Les résultats sont présentés dans une troisième partie, puis discutés dans une quatrième.

FONDEMENT THEORIQUE DE LA RECHERCHE

Le concept de Living Lab

Le concept de Living Lab (LL) est né au début des années 90. À l'époque, l'expression « *living laboratory* » est utilisée par des chercheurs (Bajgier et al. 1991) pour désigner l'expérimentation d'un nouveau modèle pédagogique de type *learning-through-doing*. Cette expérimentation est développée dans le cadre d'un cours de Recherche Opérationnelle à la Drexel University de Philadelphie (*Operations Research*). Elle vise à mettre les étudiants face à une situation de « vie réelle » dans la communauté de South Street, une importante zone commerciale et résidentielle de la ville. Pour les auteurs : « *the course's unique feature is its commitment to an* interdisciplinary approach to problem solving" (Bajgier et al. 1991, 708). Le concept est repris par un professeur du Massachusetts Institute of Technology, William J. Mitchell, permettant une diffusion plus large des principes méthodologiques.

Constatant les possibilités offertes par l'informatique et les technologies de l'information, Mitchell propose de passer de recherches *in vitro* à des expérimentations *in vivo*. Il suggère d'équiper des espaces « vivants », comme un bâtiment ou une ville, avec des systèmes de capteurs permettant d'analyser la manière dont les gens réagissent ou interagissent avec des solutions technologiques nouvelles. Il définit la notion de « Living Lab » comme un espace d'expérimentation où les concepteurs peuvent chercher des inspirations, clarifier leurs idées ou tester leurs hypothèses en les confrontant à des situations de vie réelle. Sur la base de cette idée, plusieurs LLs sont lancés aux États-Unis. En Europe, l'idée se popularise à partir de 2006, lorsque la Commission Européenne soutient la création d'un réseau de 19 LLs, nommé « *European Network of Living Labs* » (ENoLL) (Dutilleul, Birrer, et Mensink 2010).

La plupart des spécialistes du champ considèrent qu'il n'existe pas encore de définition universelle partagée du concept de LL (Veeckman et al. 2013; Westerlund, Leminen, et Habib 2018). La littérature identifie cependant des caractéristiques communes aux LLs. Veeckman et al. (2013) identifient ainsi trois piliers : l'environnement, l'approche et l'impact (*outcome*) des LLs. Au niveau de ce dernier point, malgré la contribution de Leminen et al. (2012), les auteurs constatent plutôt un manque de travaux : « *the literature is silent about which components affect the outcome in living labs* ». Plus récemment, Westerlund et al (2018) ont suggéré, sans fournir de métrique détaillée, que l'impact d'un LL se mesure au niveau d'accomplissement de l'écosystème d'innovation collaborative créé localement, c'est-à-dire : à son impact social, au développement économique et commercial du territoire d'emploi concerné, ainsi qu'à la valeur d'usage créée pour les publics cibles.

Au niveau de l'*environnement*, un LL possède généralement une infrastructure technique (ou un réseau de partenaires) permettant des expérimentations avec des utilisateurs réels. Son environnement se construit dans une logique d'écosystème, impliquant des parties prenantes variées (industriels, chercheurs, utilisateurs…), le plus souvent associée selon la logique du projet en cours. Même si tous les LLs ne sont pas dans une volonté d'ouverture de leur modèle (Lenne 2017), le niveau d'ouverture recherché est souvent élevé, que cela soit sur le partage de la propriété intellectuelle ou le degré de participation des différentes parties prenantes, car le concept de LL se réfère à celui de « communauté » (valeurs, intérêts, pratiques…) Si la durée de vie et l'échelle d'action des LLs peuvent varier, le concept implique nécessairement la présence de dispositifs permettant des expérimentations avec les utilisateurs en situation de vie réelle. Le LL peut alors jouer le rôle d'intermédiaire d'innovation ouverte au sein du territoire concerné (Fasshauer et Zadra-Veil 2020).

Au niveau de l'*approche*, Veeckman et al. (2013) expliquent : « *within a living lab stetting, test users are involved through different phases of the innovation cycle in which they can test, evaluate, and co-create the innovation. This means that test users must be able to give a positive or negative assessment of the innovation through, for example, surveys or in-depth interviews. Test users should be given the opportunity to shape the innovation in interaction with researchers and developers. Co-creation should be iterative and make use of, for example, participatory methods.* » (Veeckman et al. 2013, 9). Leminen et al. (2014) considèrent, en outre, que les utilisateurs peuvent avoir 4 types de rôles en fonction de leur degré de participation (*informant*, *tester*, *contributor*, *co-creator*), la diversité de ces rôles reflétant également celle du réseau d'un LL (Leminen 2013). D'après Shurrman et al (2013), le concept de LL se trouve ainsi à la croisée de l'innovation ouverte théorisée par Chesbrough (2003) et de l'innovation par les usages identifiée par von Hippel (1986).

Plus récemment, Westerlund et al. (2018) ont proposé de redéfinir le concept de LL comme des "plateformes d'innovation", proposant la définition suivante : « *A living lab is a sociotechnical platform with shared resources, collaboration framework, and real-life context, which organizes its stakeholders into an innovation ecosystem that relies on representative governance, open standards, and diverse activities and methods to gather, create, communicate, and deliver new knowledge, validated solutions, professional development, and social impact.* ». Cette définition est aujourd'hui reprise par le réseau paneuroopéen ENoLL : "[LLs are] *user-centred, open innovation ecosystems based on systematic user co-creation approach, integrating research and innovation processes in real life communities and settings."* (enoll.org). Un LL est, à ce titre, conçu comme un moyen de développer des écosystèmes d'innovation (Del Vecchio et al. 2017). Toutefois, il demeure encore une ambiguïté dans cette littérature sur l'usage des concepts de plateforme et

d'écosystème. Cette ambiguïté masque la variété des logiques de collaboration impliquées, pouvant aller de la plus altruiste à la plus transactionnelle (Aubouin et Capdevila 2019).

Le concept d'écosystème

La notion d' « écosystème d'affaires » (ESA) a été introduite par James F. Moore en 1993. Par analogie avec les écosystèmes biologiques, où interagissent différentes espèces entre elles et avec leur milieu, Moore entend montrer la richesse des interactions entre firmes au-delà des modèles dyadiques de compétition : « *In a business ecosystem, companies coevolve capabilities around a new innovation: they work cooperatively and competitively to support new products, satisfy customer needs, and eventually incorporate the next round of innovations* » (Moore 1993). Ce faisant, il propose d'envisager de nouveaux défis stratégiques pour les organisations, défis qu'il classe selon le type d'interaction (coopération vs. compétition) et le stade de maturité de l'ESA considéré (*Birth*, *Expansion*, *Leadership*, *Self-renewal*). De nombreux travaux se sont inscrits dans cette vision écologique.

La notion d'écosystème a souvent été rapprochée de celles de « plateforme » (Gawer et Cusumano 2014) et d'« architecture industrielle » (Jacobides et Billinger 2006). Au niveau des plateformes, Gawer et Cusumano (2014) distinguent les plateformes internes et externes : « *We define internal (company or product) platforms as a set of assets organized in a common structure from which a company can efficiently develop and produce a stream of derivative products. We define external (industry) platforms as products, services, or technologies that act as a foundation upon which external innovators, organized as an innovative business ecosystem, can develop their own complementary products, technologies, or services.* ». Au niveau des architectures industrielles, les auteurs considèrent la *division du travail* entre les entreprises – « qui fait quoi » - ainsi que leur *captation de la valeur* – « qui reçoit quoi » pour analyser comment certaines entreprises peuvent obtenir un *architectural advantage* au sein d'une industrie donnée (Ferraro et Gurses 2009).

Si ces travaux élargissent la vision traditionnelle de dépendance bilatérale entre firmes pour intégrer des combinaisons multidimensionnelles de ressources dans des écosystèmes d'innovation (Jacobides, Knudsen, et Augier 2006; Adner et Kapoor 2010), la métaphore de l'écosystème possède toutefois ses limites (Fréry, Gratacap, et Isckia 2012). Koenig (2012) montre ainsi les contradictions de cette notion et leurs effets sur les recherches. Par exemple, au niveau de la composition des ESA, la définition de Moore identifiant une multiplicité d'acteurs publics et privés organisés en un « centre » et une « périphérie », la littérature est partagée entre les définitions mentionnant les acteurs périphériques (Iansiti et Levien 2004; Teece 2007; Fréry, Gratacap, et Isckia 2012) et celles qui en minorent les possibilités d'action propre (Adner 2006; Pierce 2009; Adner et Kapoor 2010). En outre, la plupart des travaux dominants ne s'intéressent qu'à des firmes, délaissant les écosystèmes plus hétérogènes, intégrant par exemple des acteurs publics, des usagers ou des associations.

De même, Moore n'ayant étudié que des écosystèmes « *assez peu démocratiques, dans lesquels une firme exerce une influence dominante en raison du contrôle qu'elle détient sur les ressources clé de l'écosystème.* » (Koenig 2012, p. 213), la littérature s'est davantage intéressée aux stratégies d'« espèce dominante » d'un écosystème, par exemple dans les travaux sur les stratégies de « *keystone* » (Iansiti et Levien 2004), de « *focal firm* » (Adner et Kapoor 2010) ou de « *platform leader* » (Gawer et Cusumano 2002; Gawer et Cusumano 2008). À chaque fois, un acteur dominant fournit une fonction centrale à un écosystème d'utilisateurs, nommés *complementors*, contribuant en retour à la création de valeur (Tee et

Gawer 2009). Selon Koenig, cela montre « *le peu de place accordé dans les recherches empiriques aux écosystèmes de type communautaires* » (Koenig 2012, p. 221), alors même qu'ils semblent particulièrement adaptés aux écosystèmes d'innovation (Donada et Fournier 2014) et beaucoup plus proches des approches des LLs qui nous intéressent dans cet article.

Au niveau des écosystèmes communautaires, Koenig (2012) en distingue deux types: les « communautés de destin » et les « communautés de foisonnement ». Dans les deux cas, la dimension « communautaire » repose sur la décentralisation du contrôle exercé sur les ressources essentielles de l'écosystème. Le type d'interdépendance entre les membres varie entre les deux formes considérées. Dans la communauté de destin, les membres sont liés par des « interdépendances réciproques » (logique intégrative, fortes exigences de coordination et de communication), tandis que dans la communauté de foisonnement, les membres sont liés par des interdépendances de « pool » (logique transactionnelle, faibles exigences de coordination et de communication). Si la logique intégrative semble plus propice à l'innovation (Adler 2001), Koenig précise que : « *Tous les types d'écosystème peuvent certes être facteurs d'innovation, mais selon des modalités propres à chaque type, ils peuvent tout aussi bien favoriser la reproduction.* » (Koenig 2012, p.221)

Cadrage et questions de recherche

Au niveau des LLs, notre revue de la littérature montre que les LLs se distinguent des formes classiques d'organisation de la recherche et l'innovation par leur *approche* centrée utilisateurs, leur *environnement* constitué pour appréhender des données d'usage et de « vie réelle », ainsi que des objectifs d'*impact* en termes d'innovation sociale et de développement de communauté, même si cette dernière orientation peut être variable selon les LLs. Pour autant, notre analyse montre que les dynamiques d'écosystèmes développées par les LLs sont encore très insuffisamment étudiées dans la littérature. Certains travaux montrent comment un LL peut devenir une plateforme d'innovation ouverte pour un réseau d'acteurs locaux, constituant ainsi un écosystème d'innovation local, mais sans préciser de quel type d'écosystème il s'agit, ni détailler réellement ce que le concept d'écosystème apporte par rapport à la notion de réseau. De même, à notre connaissance, aucuns travaux n'envisagent comment différents LLs peuvent collaborer entre eux à une plus grande échelle, par exemple nationale, pour contribuer à structurer des écosystèmes plus englobant dans un secteur donné. Notre objectif est donc de contribuer à la littérature sur les LLs en l'articulant à une meilleure compréhension des dynamiques écosystémiques qui sont portées par certains LLs.

Au niveau des écosystèmes, notre revue de la littérature confirme que la notion d'écosystème est très intéressante pour aborder la dynamique de développement des LLs. Elle insiste sur la notion de « communauté », centrale dans la plupart des LLs et permet de dépasser l'analyse de projets ponctuels pour intégrer une perspective plus stratégique de long terme. En revanche, notre analyse révèle également plusieurs contradictions du concept initial introduit par Moore (1993). En particulier, certains écosystèmes ne fonctionnent pas du tout comme des communautés de destin, reposant davantage sur des logiques transactionnelles classiques, par exemple sous la forme de plateforme ou d'offreur de services, sans que des logiques contributives de communautés y soient associées (Kœnig 2012). D'ailleurs, la littérature existante a encore trop peu étudié les dynamiques d'écosystèmes communautaires. Celles-ci peuvent s'avérer complexes, intégrant des logiques propres de division du travail et de création de valeur, ainsi que des modes de gouvernance et de financement spécifiques, tenant compte du caractère ouvert et collaboratif de beaucoup de ces structures. Enfin, notre analyse

nous a permis de comprendre que toute dynamique d'écosystème ne favorise pas nécessairement l'innovation, mais peut parfois encourager la reproduction.

De ce fait, la suite de l'article s'appuie sur l'analyse longitudinale de l'initiative en cours « CML Santé France » pour explorer comment les LLs peuvent contribuer à l'émergence d'écosystèmes communautaires d'innovation. En particulier, suivant les trois piliers des LLs de Veeckman et al (2013), nous chercherons à répondre aux questions suivantes :

- Au niveau de l'*approche* des LLs : quelles démarches, méthodes et processus les Living Labs de l'initiative « CML Santé France » ont-ils développés pour favoriser des dynamiques écosystémiques ?
- Au niveau de l'*environnement* des LLs : quelles transformations peut-on observer sur les modes et infrastructures de collaboration entre les LLs et leurs partenaires ?
- Au niveau de l'*impact* : ces transformations dépassent-elles l'échelle de projets temporaires pour favoriser l'émergence d'écosystèmes communautaires d'innovation?

La section suivante détaille la méthode retenue pour répondre à ces questions, ainsi que le contexte de notre recherche.

CONTEXTE ET METHODES

Contexte de la recherche

Cette recherche porte sur une initiative nationale impulsée par le Forum des Living Labs en Santé et Autonomie (Forum LLSA) nommée « CML Santé France ». Cette initiative a été rendue publique par le Forum LLSA en 2018, lors de son séminaire annuel. Elle est également mentionnée dans le rapport « *Réflexions stratégiques sur la politique industrielle en matière de dispositifs médicaux* » issu de la mission lancée en octobre 2018 par le Ministre de l'économie, confiée au Conseil Général de l'Économie et publié en avril 2019.

Le Forum LLSA n'est pas un Living Lab (LL) en soi, mais constitue une organisation à but non lucratif fédérant une communauté de près de 40 LLs français sur les thématiques de la santé et de l'autonomie, ainsi qu'une vingtaine d'autres membres impliqués dans les approches de type LL (Picard et Noury 2015). L'initiative « CML Santé France » s'inscrit dans le cadre d'un partenariat entre le Forum LLSA et le réseau Tech4health des Centres d'Investigation Clinique en Innovation Technologique (CIC-IT) de l'INSERM. Spécialisés dans la recherche clinique pour les projets de Medtech, les CIC-IT apportent un soutien aux chefs de projets et aux entreprises dans la conception des protocoles cliniques, la faisabilité technique, les contraintes réglementaires et l'évaluation, notamment en vue de la Certification Européenne, dit « Marquage CE ».

L'initiative « CML Santé France » vise une transformation des processus d'innovation dans les Medtech en vue d'établir « *un processus plus inclusif, lisible et structuré des processus d'innovation collaborative dans l'écosystème des Medtech français afin de favoriser l'émergence de solutions désirables, accessibles et viables* » (source : Forum LLSA).

Les Concept Maturity Levels (CML)

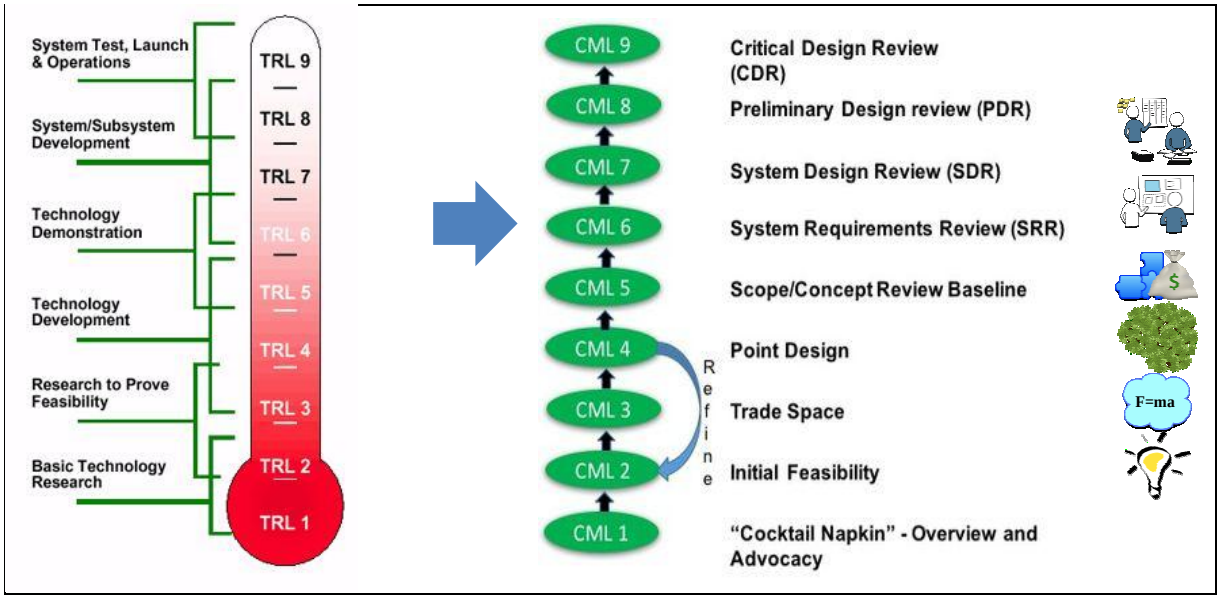
Le nom de l'initiative « CML Santé France » se réfère directement aux travaux de la NASA dans le domaine de l'innovation spatiale. Les CML sont une métrique de maturité de concepts

développée par le *Jet Propulsion Laboratory* (JPL - CalTech/NASA) afin de traiter les phases de formulation les plus précoces des processus d'innovation dans les missions spatiales (Ziemer, Ervin, et Lang 2013). L'ambition est de combiner l'approche des CML avec les logiques d'appropriation des solutions thérapeutiques technologiques développées par les LLs. Pour le président du Forum LLSA, « *cela s'impose car le patient, la personne âgée ou fragile, ne sont pas passives par rapport à ce type de solution mais doivent agir de façon convenable et à bon escient pour en tirer bénéfice*. »

Les CML s'inspirent des *Technology Readiness Levels* (TRL), également développés par le JPL dans les années 80. Les TRL permettent d'évaluer la robustesse des connaissances pour une technologie donnée à un moment donné, ils sont devenus un outil mondial d'organisation et de communication de projets de R&D, notamment en innovation ouverte. Les CML visent à étendre les TRL pour intégrer des dimensions complémentaires de la maturité technologique, en particulier : la maturité des *besoins et usages* (e.g. cibles, usages, marchés) et de la *programmatique* (e.g. organisation, ingénierie des compétences, financement, risques, partenariats) d'un projet d'innovation.

Comme le montre la Figure 1, dans le spatial les CML sont organisés en neuf niveaux de maturité, du moins mature (CML1 – « Cocktail napkin ») au plus mature (CML9 – « Critical Design Review »).

Figure 1 - Des TRL aux CML (adapté du JPL - Caltech/Nasa)



Méthode : une étude de cas longitudinale à visée abductive

Notre article repose sur l'étude de cas longitudinale de l'initiative « CML Santé France ». Le choix d'une étude de cas, ainsi que de la logique abductive de notre recherche se justifient du fait que les LLs sont encore un nouveau phénomène (Yin 2003). Probablement précurseurs d'un nouveau rapport à l'expérimentation dans la société, les LLs font en outre intervenir de nombreux acteurs, aux cultures et expertises variées, et selon des modalités de participation encore mal appréhendées (Hakkarainen et Hyysalo 2013). Face à ce type de phénomène en émergence, la stratégie abductive de *phenomenon-based research* semble la plus adaptée : « *Phenomenon-based research represents an important early phase within scientific inquiry.*

In seeking to account for complex phenomena, researchers avoid beginning their analyses with the a priori formulation of hypotheses. […]. Initial studies generate insights based on exploratory work, yielding data and research strategies that inform subsequent research designs. » (von Krogh, Rossi-Lamastra, et Haefliger 2012).

Selon von Krogh et al (2012), la phase de développement du phénomène (*embryonic*, *growth* ou *mature*) nécessite des stratégies de recherche adaptées (*distinguishing*, *exploring*, *designing*, *theorizing* ou *synthesizing*). D'après la littérature sur les LLs (Leminen et Westerlund 2019) et nos propres observations, le phénomène des LLs est récemment entré dans une phase de croissance (*growth*). En revanche, le phénomène d'écosystème communautaire d'innovation, impliquant plusieurs LLs coopérant ensemble à une échelle globale et avec d'autres partenaires est nouveau. Certains concepts ont été proposés dans la littérature sur les LLs (réseaux d'innovation, plateforme d'innovation, écosystèmes), mais aucun ne semble encore suffisamment développé pour caractériser le phénomène avec précision. D'un point de vue conceptuel, la notion d'écosystème utilisée dans cette littérature n'est pas suffisamment précisée, il est difficile de savoir ce qu'elle désigne réellement comme phénomène. D'un point de vue empirique, le phénomène d'écosystème communautaire a été très peu étudié (Kœnig 2012) et jamais, à notre connaissance, à une échelle autre que locale.

Notre stratégie de recherche se positionne donc dans les stratégies de « caractérisation » (*distinguishing*) et d' « exploration » (*exploring*) du phénomène étudié. Cette stratégie de recherche justifie le recours à un récit longitudinal (*narratives*) pour restituer nos données d'observation, cette stratégie étant recommandée pour reconstruire des processus de transformation longs et complexes (Pettigrew 1990; Pettigrew 1992; Langley 1999). De la sorte, notre objectif est autant de contribuer à mieux comprendre le phénomène de ces nouveaux écosystèmes d'innovation que de proposer des notions théoriques pour mieux l'appréhender, suivant en cela von Krogh et al (2012) : « *Approaching a phenomenon in a systematic way enables researchers to distinguish aspects of the phenomenon, propose and select theories, and conduct research using various types of research designs.* »

Comme le montre le Tableau 1, la collecte des données a eu lieu en deux grandes phases. La première couvre la genèse et le développement de l'initiative « CML Santé France », la seconde ses premières actions d'expérimentation et de diffusion. L'objectif général était de produire un récit longitudinal de l'initiative « CML Santé France » afin d'analyser ses conséquences en termes d'*approche* des LLs participants à l'initiative, mais également de transformations de leur l'*environnement* et d'*impact* global au niveau de l'écosystème des Medtech en France. L'ensemble de cette collecte de données a reposé sur des sources multiples, incluant une observation participante aux groupes de travail, aux moments de restitution et aux 20 entretiens semi-directifs effectués entre juin et juillet 2018. De même, l'analyse des documents de travail du groupe « CML Santé » et de ses partenaires a permis de reconstituer ce récit en intégrant et confrontant les différents points de vue.

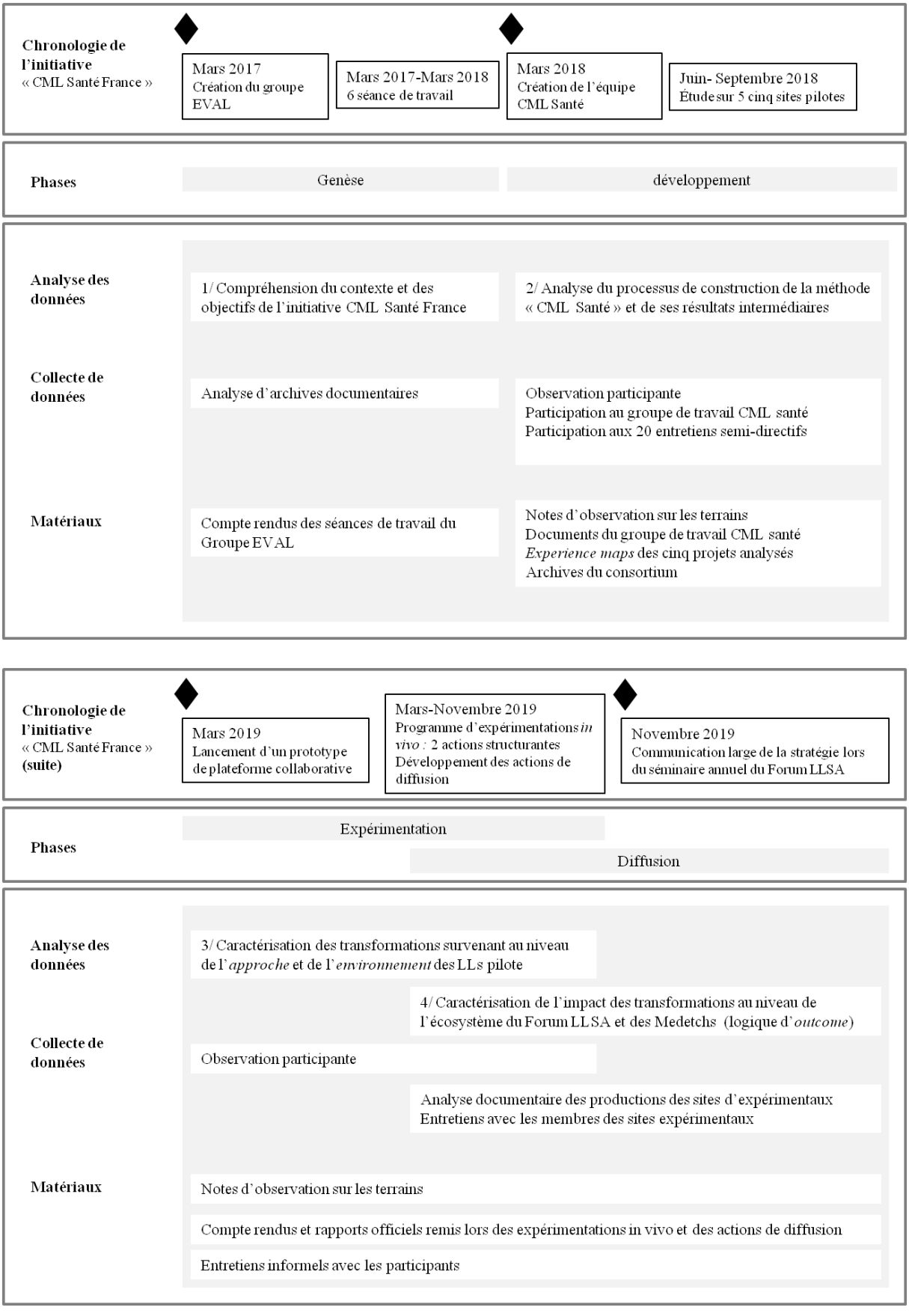
Au niveau de la première phase de la recherche, l'objectif était de collecter des données sur la genèse et le développement de l'approche « CML Santé France ». Outre la participation aux différentes actions du groupe « CML Santé », cette phase de la recherche s'est appuyée sur la participation à l'étude de cas multiples (Eisenhardt 2007) réalisée par l'équipe CML Santé. Afin de limiter les biais (Davis, Eisenhardt, et Bingham 2007) chaque étude de cas a fait l'objet d'au moins trois entretiens avec différentes personnes de l'écosystème impliqué. Les personnes interviewées ont notamment inclus: le chef de projet, le coordinateur du Living Lab ou du CIC-IT, un membre de l'équipe opérationnelle, un partenaire industriel extérieur. En

raison des difficultés d'accessibilité post-projet, aucun entretien n'a pu être réalisé avec des patients. Avant chaque entretien, un document décrivant la recherche a été envoyé. Ce document précisait les informations nécessaires à la bonne documentation des études de cas, en particulier : la description de l'écosystème des organisations impliquées dans le projet ; la proposition de valeur de la solution ; la population cible (patients, professionnels de santé) et l'environnement d'usage ; la classification de la solution selon la classification européenne des dispositifs médicaux ; les principales étapes du projet ; le type de données collectées.

Les entretiens, d'une durée moyenne de 2h chacun, ont visé à expliciter les pratiques de projet d'innovation. Ils ont tous été retranscrits en intégralité. En termes de déroulement, après une introduction rappelant les objectifs de la recherche, ils ont systématiquement abordé les points suivants : le parcours professionnel de l'interviewé et son rôle dans le projet ; l'approche, l'environnement et l'impact du projet (en utilisant la documentation demandée au préalable), les difficultés rencontrées (changement du périmètre, problèmes de délai, qualité, relations avec les partenaires, etc.) ; les pratiques utilisées pour résoudre les problèmes rencontrés (tests, collaborations, etc.). Ces entretiens ont tous été analysés de façon thématique. En particulier, nous avons pu avoir accès au double codage réalisé par l'équipe « CML santé » selon les trois domaines de la méthodologie CML : marché/usage, organisation/réglementaire, technologie. Ce travail nous a permis de réaliser un deuxième niveau de codage pour regrouper les éléments relevant de nos trois niveaux d'analyse : l'approche, l'environnement et l'impact des projets sur les écosystèmes considérés.

Au niveau de la seconde phase de recherche, notre objectif était de collecter des données sur les activités d'expérimentation et de diffusion de l'approche « CML Santé France ». De même que dans la première phase, en sus de la participation aux groupes de travail CML Santé, cette phase de recherche s'est appuyée sur une analyse de cas complémentaire. Cette fois-ci, nous ne pouvions recourir à une étude de cas multiples, faute de projets d'expérimentation lancés, et nous avons opté pour une analyse longitudinale de la première expérimentation « in vivo » menée par l'équipe CML Santé pour tester son approche. Nous avons collecté des données selon la méthodologie de l'étude de cas (Yin 2003) à partir des comptes rendus de l'équipe projet concernée, ainsi que des entretiens complémentaires avec le coordonnateur de l'expérimentation. Ces entretiens visaient une explicitation de la documentation. Ils n'ont pas été retranscrits ni codés à ce stade, mais pourraient l'être dans une recherche future.

Tableau 1 - Synthèse du contexte, des matériaux et de la méthode suivie



RESULTATS

Dans cette partie nous présentons l'initiative « CML Santé France » de sa phase de genèse jusqu'à son aboutissement actuel, en passant par les étapes intermédiaires ayant permis au Forum LLSA et ses partenaires de développer l'approche des « CML Santé ». Les Tableaux 2 et 3 résument les principales observations documentées pour chacune des phases, ainsi que les interprétations que cet article propose. Il est organisé selon le triangle LL de Veeckman *et al* (2013) : *approche*, *environnement* et *impact* (outcome) sur l'écosystème d'innovation.

Genèse de l'initiative : le groupe EVAL du Forum LLSA

Au niveau de l'*environnemen*t, l'initiative « CML Santé France » est issue d'un groupe de travail du Forum LLSA sur l'évaluation d'usage lancé en mars 2017. Nommé « EVAL », ce groupe part du constat que les LLs sont de plus en plus sollicités pour des évaluations d'usage des dispositifs médicaux (ex. : accessibilité, appropriation, désirabilité). Il est constitué d'une quinzaine de personnes, associant, pour la première fois, le Forum LLSA au réseau Tech4Health des CIC-IT de l'INSERM. Ces derniers ont participé à l'élaboration du mandat du groupe. À l'exception d'un (EVALAB, du CHRU de Lille), aucun de ces CIC-IT n'était membre du Forum LLSA au départ.

Au niveau de l'*approche*, une démarche compréhensive et participative est retenue. Elle vise à recueillir l'expérience de terrain à partir d'une sélection de cas correspondant à différents types de dispositifs médicaux, positionnés à différents moments du cycle de vie d'un produit. Sept projets sont finalement sélectionnés, permettant de commencer une documentation partagée des pratiques. Des tableaux comparatifs sont établis entre les méthodologies publiées par Tech4Health (Méthodologie ITECH) et le Forum LLSA (Picard 2017). L'analyse fait apparaître que les méthodes sont superposables au niveau des grandes étapes, mais que la description plus détaillées des étapes de travail diffère ainsi que leurs libellés.

Au niveau de l'*impact* potentiel, ce travail révèle les phases « amont » sont les moins formalisées alors même qu'elles sont les plus problématiques. Le groupe perçoit la nécessité de s'intéresser de façon plus fine à « *ce qui se passe vraiment dans les projets, dans une logique compréhensive* ». En janvier 2018, il invite un chercheur en sciences de gestion, figurant parmi les auteurs du présent article, à présenter un retour d'expérience dans le cas du spatial. Celui-ci présente alors le développement des CML du *Jet Propulsion Laboratory* (JPL - Caltech/Nasa) et sa déclinaison en France au Centre National d'Études spatiales (CNES).

La présentation des CML trouve un fort écho auprès du groupe EVAL. En analogie avec les activités de maturation de concepts innovants dans le spatial, le groupe explique que « *dans beaucoup de projets de Medtech, il manque un effort de conception suffisant, on manque de temps. Ménager ce temps de maturation est un réel problème managérial.* » Les porteurs des projets présentés dans le groupe EVAL donnent leur accord pour participer à un nouveau travail d'analyse approfondie sur les phases amont des processus d'innovation. En mars 2018, une équipe « CML Santé » est formée avec le mandat de mener cette « étude compréhensive » et approfondir les travaux du groupe EVAL en utilisant la méthodologie des CML.

Développement de l'initiative : la formalisation des « CML santé »

En termes d'*approche*, l'étude compréhensive se déroule de juillet à décembre 2018, elle vise tout d'abord à formaliser une méthodologie de type CML dans le domaine de la santé à partir

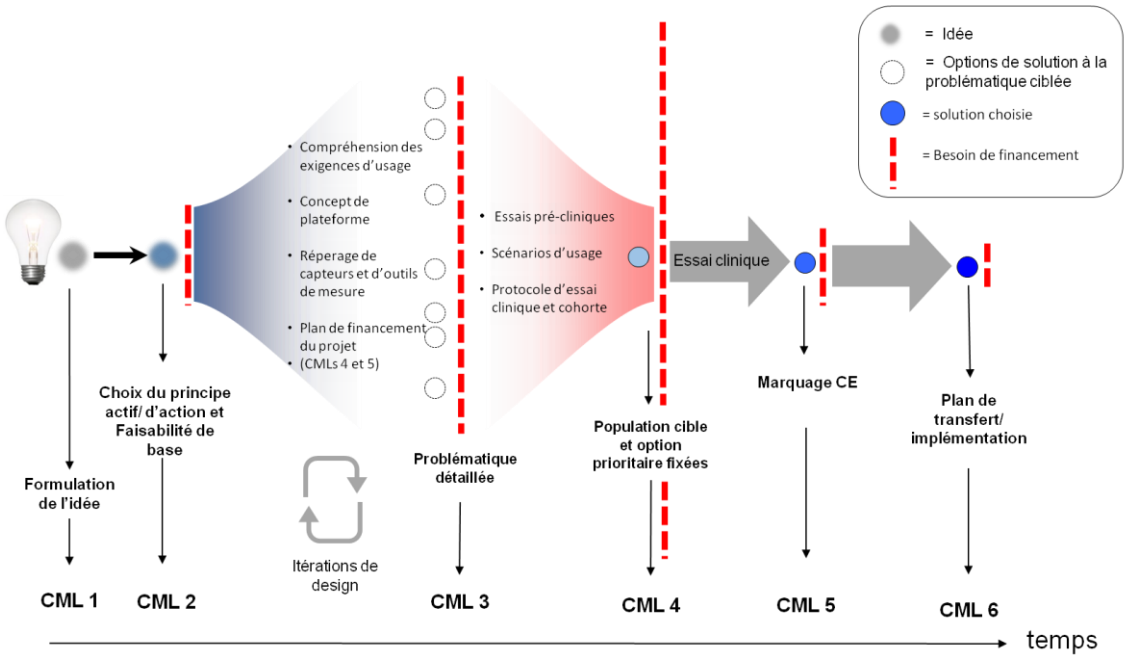
des pratiques et expériences de terrain. Cinq projets sont analysés, allant d'un dispositif de prévention des hémorragies du post-partum (*Hemogyn 2*) à un projet de bracelet dédié aux patients atteints d'apnée du sommeil (*Motio*), en passant par un dispositif de suivi des paramètres physiologiques de personnes en perte d'autonomie (*Careware)* ou encore un verre connecté permettant une automatisation du suivi des prises hydriques avec traçabilité (*Connected Glass*). Ces projets sont portés par des structures différentes incluant des LLs et des CIC-IT dans différentes régions de France : le CIC-IT de Grenoble, Kyomed (Montpellier), Innov-Autonomie (Nancy), Evalab (Lille) et le CHL/I2ML (Occitanie).

Tableau 2 – Synthèse des résultats pour les phases de genèse et de développement

Chronologie de l'initiative « CML Santé France »	Mars 2017 Création du groupe EVAL	Mars 2017-Mars 2018 6 séance de travail	Mars 2018 Création de l'équipe CML Santé	Juin- Septembre 2018 Étude sur 5 cinq sites pilotes
Phases	Genèse		développement	
Interprétation	**Construction conjointe d'un problème et d'une communauté pour l'explorer**		**Co-construction d'une approche et d'un environnement pour transformer l'écosystème**	
Faits documentés Selon le triangle LL de Veeckman et al (2013)	Le Forum LLSA se pose comme tiers de confiance pour proposer une approche de co-construction et d'accompagnement		L'équipe « CML Santé » est constituée pour favoriser la co-construction et l'expérimentation de la nouvelle méthodologie en conservant les valeurs des LLs.	
Approche	L'objectif de l'initiative n'est pas prescrit à l'avance, mais émerge d'un travail collaboratif sur les méthodologies d'évaluation.		L'approche retenue est compréhensive, elle intègre des tests et les « savoirs expérientiels » des acteurs en situation selon les principes des LLs	
Environnement	L'organisation des groupes de travail mis en place par le Forum LLSA sert d'infrastructure d'échange et de documentation		Le Forum LLSA finance un prototype de plateforme collaborative sur fonds propres pour permettre à d'autres acteurs de tester l'approche « CML Santé »	
Impact (outcome)	Formation d'une communauté de pratique inédite entre des acteurs collaborant très peu ensemble auparavant (LLs et CIC-IT)		Émergence d'un écosystème distribué régionalement, intégrant de nouveaux acteurs qui ne sont pas des LLs (ex. Altran Recherche et Innovation)	

Cette étude exploratoire aboutit à une première version des CML Santé. Elle distingue trois « drivers » des projets : les *besoins et usages* ; les *systèmes et technologies* ; *l'organisation et la réglementation*. Six niveaux de maturité sont définis, de la formulation de l'idée initiale (CML1) à la définition d'un plan de transfert préparant l'industrialisation (CML6). Ces CML sont ensuite positionnés sur un nouveau processus d'innovation collaborative (Cf. Figure 2) devant permettre aux différents partenaires d'un projet de Medtech (LLs, industriels, patients, professionnels, financeurs…) de se coordonner selon le niveau de maturité du projet sur les différents « drivers ». Cette approche est présentée à tous les membres du Forum LLSA, et certains invités extérieurs, lors de son séminaire annuel du 17 octobre 2018.

Figure 2 - Première version de l'approche « CML Santé » (source : Forum LLSA)



En termes d'*environnement* de travail et d'infrastructure, la première version du processus ayant été jugée positivement par les participants, elle permet à l'équipe « CML Santé » de lancer une seconde phase de la démarche. Il s'agit, d'une part, de poursuivre la définition des niveaux de maturité en les testant auprès de nouveaux acteurs. Cette action est réalisée sous la forme d'ateliers rassemblant une trentaine d'experts de l'écosystème des Medtech, spécialistes des trois « drivers » (besoins et usages ; systèmes et technologies ; organisation et la réglementation). D'autre part, le Forum LLSA et ses partenaires décident de financer sur fonds propre la réalisation d'un prototype fonctionnel d'un nouveau type de plateforme collaborative fondée sur les « CML Santé », puis de l'expérimenter.

Expérimentation : tester *in vivo* un nouveau modèle d'innovation collaborative

Un benchmark des plateformes collaboratives existantes révèle qu'il n'existe pas de solution répondant de façon satisfaisante à l'objectif poursuivi. Plusieurs scénarios d'usage sont réalisés (porteurs, startups, patients, experts, financeurs). En mars 2019, un premier scénario de « porteur de projet » est prototypé. Le terrain mobilisé est un groupement breton porteur d'une réponse à l'appel à projet TIGA « Territoire d'innovation de grande ambition » du PIA 3, dans le secteur du handicap, et dont plusieurs acteurs sont membres du Forum LLSA (ID2 Santé et les 3 LLSA de Bretagne). L'analyse de cette expérimentation convainc l'équipe « CML Santé » que l'implémentation de leur scénario est adaptée pour la gestion des collaborations entre les porteurs et les acteurs de leur écosystème.

Un deuxième projet est identifié comme terrain d'expérimentation de la démarche, y compris la poursuite du prototypage de la plateforme collaborative. Ce projet de « gîte de répit », émane de Malakoff Médéric Humanis (MMH). Le groupe paritaire de protection sociale français, dans une activité de plus en plus concurrentielle, cherche à se différencier par le repérage et le soutien à des projets d'innovation collaborative au service des adhérents. Mais les responsables chargés d'évaluer les innovations en santé et sociales, proposées par les industriels, ne disposent que de peu d'éléments de preuve. Le projet de gîte de répit, porté par

une association issue du monde du handicap devient une opportunité pour tester, avec la contribution du Forum LLSA, un nouveau modèle d'innovation ouverte.

L'association « Le laboratoire de répit » vise à développer un nouveau concept de gîte de répit inclusif pour les parents, aidants familiaux, qui accompagnent au quotidien des enfants en situation de handicap lourd. Le gîte se veut *« un lieu expérimental d'inclusion et d'innovation sociale, un écosystème pour favoriser le mieux vivre ensemble* ». Parmi ses objectifs, figure celui de devenir un catalyseur de développement technologique via l'expérimentation et l'usage, mais cette ambition est encore en phase de cristallisation. Sur proposition de MMH, l'association « Le laboratoire de répit » décide de collaborer avec le Forum LLSA.

Le Forum LLSA souhaite faire de ce projet un démonstrateur d'un nouveau modèle d'innovation ouverte fondé sur les CML Santé. L'idée est de mobiliser « *une diversité de Living Labs pour tirer le meilleur parti du potentiel de valeur du collectif*. » La phase de lancement est réalisée par le Forum LLSA sous le contrôle de l'association bénéficiaire, gestionnaire du site. Le Forum assure la diffusion vers les LLSA membres d'un appel à manifestation d'intérêt (AMI) rédigé par l'association. La méthodologie CML est fixée comme cadre de positionnement des candidats. Les experts du Forum participent à la qualification et au positionnement des différentes expertises mobilisées dans le projet.

En termes d'*approche*, le partenariat entre MMH, le Forum LLSA, Le Laboratoire de répit et 5 Living Labs permet de tester en vie réelle plusieurs objets connectés, des solutions de domotique, ainsi que des applications. Toutes déjà commercialisées, bien que parfois de façon non totalement aboutie, ces solutions améliorent l'accessibilité du site et le « bien vivre ensemble » pour les familles accueillies. Suite à ces tests, le Laboratoire de répit propose d'étendre la démarche à de nouveaux bâtiments à vocations diverses, en poursuivant les observations par un retour d'expérience des bénéficiaires : « *Les aidants collaboreront ainsi activement à l'optimisation des solutions, et les fabricants pourront tester sur un marché de niche des solutions qui peuvent avoir vocation à être commercialisés à grande échelle* ».

Au niveau de l'*impact*, Le Laboratoire de répit développe une nouvelle proposition de valeur: *« L'objectif n'est plus d'équiper un gite, mais celui de créer une structure en capacité de définir et mettre en œuvre en continu les solutions techniques les plus adaptées aux besoins des familles.*» Des méthodes et processus génériques se formalisent pour définir des services complémentaires, rendant possible l'intégration d'offreurs industriels innovants, désireux de valider l'attractivité de leur offre auprès des familles. À la fin de l'expérimentation, Le Laboratoire de répit annonce conserver les CML « *comme élément clé de la maîtrise de cette programmation complexe* », ainsi que dans la structuration de son écosystème.

De premières actions de diffusion en France et à l'international

Les actions génèrent des expériences jugées suffisamment positives pour une diffusion plus large. L'expérimentation avec le TIGA de Bretagne inspire les porteurs d'un autre TIGA Santé, dans la région Grand Est, qui décident d'investir dans une plateforme de type CML. De même, le CEA, via le LETI, rejoint le groupe de travail CML avec des chercheurs de l'École des Mines de Saint Etienne, pour travailler à la définition des CML préparant l'industrialisation des Medtech, c'est-à-dire des CML 5 à 9. Enfin, Calyxis, pôle d'expertise du risque porteur d'un LL membre du Forum LLSA, décide, avec le soutien de sa Région, de mettre en place une plateforme CML Santé pour faciliter la collaboration entre ses membres.

Dans une optique de « création de communs », une diffusion de l'approche CML Santé démarre très tôt au sein des réseaux partenaires (Réseau des CIC-IT, CA du Forum LLSA), puis s'élargit lors de communications internationales (Béjean et al. 2019; Béjean et Siqueira 2019) et l'organisation d'un événement académique (« *Designing Future Health Innovations as Needed* », BIOSTEC, Prague, février 2019). De même, les CML Santé sont intégrés dans une formation internationale pour de jeunes professionnels en charge de projets innovants de Medtech (ClinMeD/EIT Health, Grenoble, Juillet 2019). Enfin, le séminaire annuel du Forum 2019, ouvert aux non adhérents, inscrit ce thème à son programme et propose des ateliers de découverte de l'approche CML Santé à une centaine de participants.

Au niveau européen, ces résultats et perspectives de déploiement sont présentés lors du Think Tank de la composante française du *European Institute of Innovation and Technology* (EIT), dont le compte-rendu est intégré aux réflexions stratégiques de l'EIT Health au niveau européen, dédié, en 2019, à la maîtrise du processus d'innovation dans les Medtech.

Tableau 3 - Synthèse des résultats des phases d'expérimentation et de diffusion de l'initiative

Chronologie de l'initiative « CML Santé France » **(suite)**	Mars 2019 Lancement d'un prototype de plateforme collaborative	Mars-Novembre 2019 Programme d'expérimentations *in vivo* : 2 actions structurantes Développement des actions de diffusion	Novembre 2019 Communication large de la stratégie lors du séminaire annuel du Forum LLSA
Phases	Expérimentation		
		Diffusion	
Interprétation	**Le Forum LLSA contribue à façonner l'architecture industrielle d'un nouvel écosystème d'innovation et rend possible une logique d'intégration de plateformes collaboratives distribuées**		
Faits documentés Selon le triangle LL de Veeckman et al (2013)	Le Forum LLSA mobilise une communauté d'experts et de partenaires pour permettre des expérimentations *in vivo*		
		Le Forum LLSA utilise sa légitimité pour associer de nouveaux acteurs. Ses partenaires participent activement aux actions de diffusion.	
Approche	Lancement d'un programme d'expérimentations *in vivo*		
		Communication scientifique, institutionnelle et professionnelle en utilisant les résultats des expérimentations et preuves de concepts	
Environnement	Le Forum LLSA finance un prototype de plateforme pour permettre à d'autres acteurs de tester l'approche « CML Santé »		
Impact (*outcome*)	L'écosystème initial se renforce en région (Bretagne, Grand Est) et s'étend pour intégrer de nouveaux acteurs industriels et de foramtion (ex. CEA-LETI, Mines de Saint-Etienne, les TIGAs, Calyxis)		

DISCUSSION

En s'appuyant sur les résultats issus de l'étude longitudinale de l'initiative « CML Santé France », cette section présente deux axes de discussion intégrant les trois piliers identifiés dans la littérature : approche, environnement et impact des LLs (Veeckman et al. 2013).

Approche et environnement : co-construction et plateforme collaborative

Au niveau de l'*approche* les LLs du Forum LLSA ont pu mobiliser leur capacité à co-concevoir avec les acteurs de leur écosystème, engageant une collaboration avec les CIC-IT de l'INSERM pour dépasser des difficultés méthodologiques lors des expérimentations et évaluations des projets d'innovation dans les Medtech. Dans le cadre de l'initiative « CML Santé France », l'approche impulsée par le Forum LLSA semble avoir permis de réconcilier les exigences de chacune des deux parties prenantes initiales (LLs et CIC-IT), en clarifiant les compétences de chacune, ainsi que les tâches à accomplir avant, pendant et après les essais cliniques, à chaque niveau de maturité. Une telle approche a permis d'expérimenter un nouveau modèle d'innovation collaborative dans le cas du projet mené avec l'association « Le laboratoire de répit ». Au-delà des cinq LLs et de leurs partenaires initiaux, ce modèle a permis d'ouvrir le projet aux utilisateurs du gîte, en particulier les parents des enfants handicapés, ainsi qu'à de nouveaux partenaires industriels souhaitant tester leurs technologies.

Cette recherche a également permis d'analyser la mise-en-œuvre d'une approche LL, non pas au niveau d'un projet d'innovation donné, mais au niveau d'une nouvelle méthodologie d'évaluation : les « CML Santé ». La manière dont cette métrique a été développée est à ce titre originale. Bruin et Rosemann (2005) estiment que, d'habitude, les difficultés pour développer des métriques de maturité ne concernent pas la formalisation d'un modèle, mais avant tout son adéquation, fondée expérimentalement, et son appropriation, assortie d'améliorations continues issues, tant des opérationnels que des décideurs. De même, selon Mettler (2011), trois types de limites existent : (i) beaucoup des modèles ne décrivent pas les actions concrètes à mettre en place pour structurer la maturation ; (ii) une « fausse certitude » (*falsified certainty*) est donnée aux décideurs, l'emphase sur les processus masquant les compétences réelles nécessaires aux professionnels pour s'engager et agir ; (iii) une focalisation trop forte sur la formalisation et l'amélioration entraîne une bureaucratisation qui limite les capacités d'innovation des acteurs de l'écosystème.

L'approche collaborative et expérimentale, retenue par le Forum LLSA et ses partenaires, semble avoir permis de dépasser les trois limites pointées par la littérature. Au-delà d'une formalisation « papier » des différents attributs et niveaux de maturité d'un nouveau concept dans les Medtech, l'approche de co-construction et de test en situation de vie réelle a permis aux acteurs de l'initiative d'intégrer : (i) les outils et actions concrètes à mettre en place pour structurer leurs activités de maturation ; (ii) une cartographie des compétences nécessaires aux acteurs pour s'impliquer et agir réellement dans les projets (ex. : Laboratoire de répit), ainsi que des modes d'accompagnement et de formation pour les patients et les professionnels ; (iii) enfin, de prototyper un nouveau type de plateforme collaborative intégrant les CML Santé de façon dynamique. S'il est trop tôt pour évaluer son efficacité, son expérimentation semble avoir permis aux acteurs de gérer des collaborations complexes sans réduire leurs capacités d'innovation. Au niveau du pilier *environnement*, il s'agit, à notre connaissance, d'un type d'infrastructure d'innovation collaborative jusqu'ici non étudié dans la littérature sur les LLs.

Impact : tiers de la transformation et écosystèmes d'innovation

Notre étude longitudinale confirme la capacité des LLs à créer et animer des réseaux d'innovation dynamiques (Leminen, Westerlund, et Nyström 2012; Schuurman, De Marez, et Ballon 2013; Leminen, Rajahonka, et Westerlund 2017; Del Vecchio et al. 2017). Par exemple, dans les deux cas d'expérimentation *in vivo* (Laboratoire de répit et Bretagne) les LLs ont montré leur capacité, au-delà de projets d'innovation temporaires, à structurer l'émergence de réseaux et d'écosystèmes ouverts et collaboratifs sur le long terme. Dans ces deux cas, les écosystèmes développés localement dans notre recherche correspondent assez

bien à ce que la littérature existante a déjà décrit. En revanche, une dynamique d'écosystème au niveau interrégional, national et, depuis peu, européen, telle que celle induite par l'initiative CML Santé France n'avait jamais été étudiée à notre connaissance.

Proposant la notion d' « écosystème communautaire » (Kœnig 2012) pour analyser les dynamiques de réseaux formées par des LLs, notre approche a ainsi permis de révéler des impacts à grande échelle jusqu'ici non considérés dans les travaux sur les LLs. Nos observations suggèrent que l'initiative CML Santé France est en train de développer un langage partagé au niveau de l'écosystème des Medtech, reconfigurant la division du travail (ex : définition des tâches par CML), les modes de captation de la valeur (ex. meilleure reconnaissance de la valeur contributive des LLs), ainsi que les modes de financement (ex. : meilleure appréciation des risques pour les financeurs mutualistes comme Malakoff Médéric selon les CML considérés). L'ensemble a permis d'articuler les modèles d'usages, d'organisation et d'affaires, tout en conservant les modes d'expression et d'accompagnement des patients et des professionnels de santé propres à la philosophie des LLs.

Enfin, notre recherche ouvre la question du statut des tiers de confiance dans ce type de transformation. En effet, dans le cas d'écosystèmes industriels classiques, la littérature existante focalise son attention sur les acteurs cherchant à façonner l'architecture industrielle de leur secteur en vue d'obtenir un « avantage concurrentiel » (*keystonne advantage*) (Iansiti et Levien 2004) ou « architectural » (*architectural advantage*) (Ferraro et Gurses 2009) pour s'arroger une position dominante dans la division du travail et capter le maximum de valeur. Beaucoup de termes existent alors pour désigner ces acteurs dominants cherchant à capter les transformations écosystémiques à leur profit, allant de la *keystone firm* (Iansiti et Levien 2004) à la *focal firm* (Adner et Kapoor 2010), en passant par le *platform leader* (Gawer et Cusumano 2014) ou encore l'architecte de l'inconnu (Agogué et al. 2013). Cependant, tout en étant utiles à notre stratégie abductive d'exploration (*exploring*) du phénomène, elles semblent insuffisantes pour notre ambition de le caractériser en propre (*distinguishing*).

En effet, dans le cas que nous avons étudié, bien que de fortes logiques transactionnelles puissent exister entre les acteurs des Medtech, le Forum LLSA semble avoir joué un rôle de structuration différent de ceux habituellement considérés dans la littérature stratégique. Du fait de son attachement aux valeurs des LLs, il a veillé à garantir le libre partage des résultats de ses travaux, y compris du prototype de plateforme collaborative. À ce titre, il fonctionne davantage selon la logique de la communauté des LLs, décrite dans la littérature (Picard 2018; Westerlund, Leminen, et Habib 2018), que celle du marché, c'est-à-dire en cherchant un alignement sur les valeurs, avec une visée de création de commun et un rôle de tiers de confiance (Fasshauer et Zadra-Veil 2020). Au total, le Forum LLSA semble avoir joué ce rôle de tiers de confiance, également décrit récemment comme celui d'une « institution frontière » (Berthou 2018). Sa dynamique d'impulsion, de co-construction et d'accompagnement de la transformation demeure cependant encore mal appréhendée. Une telle observation pourrait être approfondie dans des recherches futures et ce serait une manière de contribuer à la littérature sur les « écosystèmes communautaires » encore trop peu étudiés.

CONCLUSION ET PISTES DE RECHERCHE

Notre recherche visait à répondre à trois types de questions à différents niveaux de l'écosystème des Medtech. Au niveau de l'approche des LLs, la recherche suggère que l'initiative « CML Santé France » s'est fondée sur les principes des LLs tout en la dépassant

pour intégrer des logiques d'écosystèmes plus globaux que ceux d'un projet donné. Ainsi, au-delà d'une formalisation « papier » d'une méthodologie d'innovation commune, l'approche retenue s'est appuyée sur des logiques de co-construction et d'expérimentation en situation de vie réelle et multi-partenaires. Au niveau de l'environnement, cette initiative a permis de formaliser un langage partagé, les CML santé, et un prototype fonctionnel de plateforme collaborative, ayant été utilisés pour tester de nouveaux modèles d'innovation collaborative. Au niveau de l'impact global, l'initiative CML Santé France semble avoir eu un impact sur l'écosystème des Medtech, reconfigurant la division du travail (ex : meilleure formalisation des tâches et compétences d'innovation), les modes de captation de la valeur (ex. meilleure reconnaissance de la valeur contributive des acteurs), ainsi que les modes de financement (ex. : meilleure appréciation des risques pour les financeurs).

En sus de contribuer à la littérature sur les LLs en *explorant* (*exploring*) un nouveau phénomène, notre recherche a permis de pointer les difficultés de caractérisation (*distinguishing*) des écosystèmes d'innovation fondés sur des logiques de communauté et de biens communs. En particulier, le rôle déterminant du Forum LLSA dans l'initiative étudiée montre l'importance d'un acteur en charge d'impulser une dynamique, de la nourrir et la partager, dans le but d'accompagner les transformations visées. Ce rôle de tiers de confiance, joué ici par le Forum LLSA, nous semble encore mal appréhendé par les notions existantes de *platform leader* ou d'*architecte* de l'industrie. Apparemment déterminante, cette question pourrait être explorée dans de futures recherches dans le but de mieux *caractériser* et *distinguer* les écosystèmes d'innovation fondés sur des logiques de communauté, par rapport à ceux, plus classiques, qui se fondent sur les logiques transactionnelles du marché.

RÉFÉRENCES

ADLER, P. S. 2001. Market, Hierarchy, and Trust: The Knowledge Economy and the Future of Capitalism. *Organization Science* 12 (2): 215‑34.

ADNER, R. 2006. Match your innovation strategy to your innovation ecosystem. *Harvard Business Review* 84 (4): 1‑11.

ADNER, R., et R. KAPOOR. 2010. Value creation in innovation ecosystems: how the structure of technological interdependence affects firm performance in new technology generations. *Strategic Management Journal* 31 (3): 306‑33.

AGOGUE, M., G. COMTET, J.-F. MENUDET, R. PICARD, et P. LE MASSON. 2013. Managing innovative design within the health ecosystem : the Living Lab as an architect of the unknown. *Management & Avenir Santé* 1 (1): 17.

AUBOUIN, N., et I. CAPDEVILA. 2019. La gestion des communautés de connaissances au sein des espaces de créativité et innovation : une variété de logiques de collaboration. *Innovations* 58 (1): 105.

BAJGIER, S. M., H. D. MARAGAH, M. S. SACCUCCI, A. VERZILLI, et V. R. PRYBUTOK. 1991. Introducing Students to Community Operations Research by Using a City Neighborhood As A Living Laboratory. *Operations Research* 39 (5). INFORMS : 701‑9.

BEJEAN, M., et J.-C. MOISDON. 2017. Recherche-intervention et Living Labs, une même lignée de « recherches immersives » ? *Annales des Mines - Réalités industrielles* Mai 2017 (2). Annales des mines: 54‑9.

BEJEAN, M., et E. SIQUEIRA. 2019. Organizing Medtech Innovation with Concept Maturity Levels. In *BIOSTEC - ClinMed19 - Special Session on Designing Future Health Innovations as Needed*, Prague.

BEJEAN, M., A. MARTIN, R. PICARD, et E. SIQUEIRA. 2019. Coping with uncertainty for innovative concept maturation: exploring Concept Maturity Levels in MedTech innovation. In *R&D Management conference*. Paris, Polytechnique.
BERTHOU, V. 2018. De l'intention d'innovation à son institutionnalisation : Le cas des Living Labs en Santé & Autonomie. Université Technologique de Troyes.
CHESBROUGH, H. W. 2003. *Open innovation: the new imperative for creating and profiting from technology*. Harvard Business School Press.
DAVIS, J. P., K. M. EISENHARDT, et C. B. BINGHAM. 2007. Developing theory through simulation methods. *Academy of Management Review* 32 (2): 480‑99.
DONADA, C., et G. FOURNIER. 2014. Stratégie industrielle pour un écosystème en émergence : le cas de la mobilité 2.0, décarbonée, intermodale et collaborative. *Revue d'économie industrielle* 4 (148): 317‑48.
DUTILLEUL, B., F. A. J. BIRRER, et W. MENSINK. 2010. Unpacking European Living Labs: Analysing Innovation's Social Dimensions. *Central European Journal of Public Policy* 4 (1): 60‑85.
EISENHARDT, K. M. 2007. Theory building from cases: opportunities and challenges. *Academy of Management Journal* 50 (1): 25‑32.
FASSHAUER, I., et C. ZADRA-VEIL. 2020. Le living lab, un intermédiaire d'innovation ouverte pour les territoires ruraux ou péri-urbains ? *Innovations* 61 (1): 15.
FERRARO, F., et K. GURSES. 2009. Building architectural advantage in the US motion picture industry: Lew Wasserman and the Music Corporation of America. *European Management Review* 6 (4): 233‑49.
FRERY, F., A. GRATACAP, et T. ISCKIA. 2012. Les écosystèmes d'affaires, par-delà la métaphore. *Revue Francaise de Gestion* 3 (222): 69‑75.
GAWER, A., et M. A. CUSUMANO. 2002. *Platform leadership: How Intel, Microsoft, and Cisco Drive Industry Innovation*. Boston, MA, USA: Harvard Business School Press.
GAWER, A., et M. A. CUSUMANO. 2008. How Companies Become Platform Leaders. *MIT Sloan Management Review* 49 (2): 28‑35.
GAWER, A., et M. A. CUSUMANO. 2014. Industry Platforms and Ecosystem Innovation. *Journal of Product Innovation Management* 31 (3): 417‑33.
HAKKARAINEN, L., et S. HYYSALO. 2013. How Do We Keep the Living Laboratory Alive? Learning and Conflicts in Living Lab Collaboration. *Technology Innovation Management Review* 3 (12): 16‑22.
VON HIPPEL, E. 1986. Lead Users: A Source of Novel Product Concepts. *Management Science* 32 (7): 791‑805.
IANSITI, M., et R. LEVIEN. 2004. Strategy as Ecology. *Harvard Business Review* 82 (3): 68‑78.
JACOBIDES, M. G., et S. BILLINGER. 2006. Designing the Boundaries of the Firm : From « Make, Buy, or Ally » to the Dynamic Benefits of Vertical Architecture. *Organization Science* 17 (April): 249‑61.
JACOBIDES, M. G., T. KNUDSEN, et M. AUGIER. 2006. Benefiting from innovation: Value creation, value appropriation and the role of industry architectures. *Research Policy* 35 (8): 1200‑21.
KŒNIG, G. 2012. Le concept d'écosystème d'affaires revisité. *M@n@gement* 15 (2): 209.
VON KROGH, G., C. ROSSI-LAMASTRA, et S. HAEFLIGER. 2012. Phenomenon-based Research in Management and Organisation Science: When is it Rigorous and Does it Matter? *Long Range Planning* 45 (4): 277‑98.
LANGLEY, A. 1999. Strategies for Theorizing from Process Data. *The Academy of*

Management Review 24 (4): 691.
LEMINEN, S. 2013. Coordination and Participation in Living Lab Networks. *Technology Innovation Management Review* 3 (11): 5‑14.
LEMINEN, S., et M. WESTERLUND. 2019. Living labs: From scattered initiatives to a global movement. *Creativity and Innovation Management* 28 (2): 250‑64.
LEMINEN, S., M. WESTERLUND, et M. J. Kortelainen. 2012. A Recipe for Innovation through Living Lab Networks. In *XXIII ISPIM Conference*. Barcelona.
LEMINEN, S., M. WESTERLUND, et A.-G. NYSTRÖM. 2012. Living Labs as Open-Innovation Networks. *Technology Innovation Management Review* 2 (9): 6‑11.
LEMINEN, S., M. WESTERLUND, et A. G. NYSTRÖM. 2014. On becoming creative consumers - user roles in living labs networks. *International Journal of Technology Marketing* 9 (1): 33.
LEMINEN, S., M. RAJAHONKA, et M. WESTERLUND. 2017. Towards Third-Generation Living Lab Networks in Cities. *Technology Innovation Management Review* 7 (11): 21‑35.
LENNE, L. 2017. Humanicité, de l'utopie à l'hétérotopie. Recherche en Information-Communication accompagnant un projet d'innovation urbaine. Thèse de doctorat. Lille: Université de Lille 3, GERIICO.
MOORE, J. F. 1993. Predators and Prey: A New Ecology of Competition. *Harvard Business Review* 71 (3): 75‑86.
PETTIGREW, A. M. 1990. Longitudinal Field Research on Change: Theory and Practice. *Organization Science* 1 (3): 267‑92.
PETTIGREW, A. M. 1992. The character and significance of strategy process research. *Strategic Management Journal* 13 (S2): 5‑16.
PICARD, R. 2017. *La co-conception en living lab santé et autonomie. 1, concepts, méthodes et outils*. Édité par Robert Picard. London: ISTE editions.
PICARD, R. 2018. *Connected healthcare for the citizen.* ISTE Press. London: Elsevier.
PICARD, R., et N. NOURY. 2015. The development of the living lab approach in the health and autonomy sector. In *17th International Conference on E-health Networking, Application & Services (HealthCom)*, 182‑8. Boston, MA, USA.
PIERCE, L. 2009. Big losses in ecosystem niches: how core firm decisions drive complementary product shakeouts. *Strategic Management Journal* 30 (3): 323‑47.
SCHUURMAN, D., L. DE MAREZ, et P. BALLON. 2013. Open Innovation Processes in Living Lab Innovation Systems: Insights from the LeYLab. *Technology Innovation Management Review* 3 (11): 28‑36.
TEE, R., et A. GAWER. 2009. Industry architecture as a determinant of successful platform strategies: a case study of the i-mode mobile Internet service. *European Management Review* 6 (4): 217‑32.
TEECE, D. J. 2007. Explicating dynamic capabilities: The nature and microfoundations of (sustainable) enterprise performance. *Strategic Management Journal* 28 (13): 1319‑50.
DEL VECCHIO, P., G. ELIA, V. NDOU, G. SECUNDO, et F. SPECCHIA. 2017. Living lab as an approach to activate dynamic innovation ecosystems and networks: An empirical study. *International Journal of Innovation and Technology Management* 14 (5): 1750024.
VEECKMAN, C., D. SCHUURMAN, S. LEMINEN, et M. WESTERLUND. 2013. Linking Living Lab Characteristics and Their Outcomes: Towards a Conceptual Framework. *Technology Innovation Management Review* 3 (12): 6‑15.
WESTERLUND, M., S. LEMINEN, et C. HABIB. 2018. Key Constructs and a Definition of Living Labs as Innovation Platforms. *Technology Innovation Management Review* 8 (12): 51‑62.

YIN, R. K. 2003. *Case study research : design and methods*. Sage Publications.
ZIEMER, J., J. ERVIN, et J. LANG. 2013. Exploring Mission Concepts with the JPL Innovation Foundry A-Team. In *AIAA Space 2013*. San Diego, California.