

Les **données** de **santé** En fluidifier l'accès



(internet network technology <ab2 . net>) (internet network technology <ab2 . net>)
 (internet network technology <ab2 . net>) (internet network technology <ab2 . net>)
 (internet network technology <ab2 . net>) (internet network technology <ab2 . net>)
 (internet network technology <ab2 . net>) (internet network technology <ab2 . net>)
 (internet network technology <ab2 . net>)
 (internet network technology <ab2 . net>) (internet network technology <ab2 . net>)
 (internet network technology <ab2 . net>) (internet network technology <ab2 . net>)
 (internet network technology <ab2 . net>) (internet network technology <ab2 . net>)
 (internet network technology <ab2 . net>)
 (internet network technology <ab2 . net>) (internet network technology <ab2 . net>)
 (internet network technology <ab2 . net>)

6 ÉCO-SYSTÈME / Politique de santé
Présidentielle 2017
 Les candidats continuent de dévoiler
 leur programme – partie 2

21 EN DIRECT DU SNITEM / Événement
Cicatrisation des plaies
 L'innovation au service
 du confort des patients

3^e journée

31 mai 2017, 8h30 - 18h
INSTITUT PASTEUR - PARIS

Startup innovantes DU DISPOSITIF MÉDICAL

Identifier les leviers stratégiques pour réussir votre développement



→ INSCRIPTIONS : www.snitem.vimeet.events

→ INFORMATIONS : Florent Surugue - Snitem - florent.surugue@snitem.fr - 01 47 17 63 74


#startupDM

Partenaires



Sponsors



- 04 **ÉCO-SYSTÈME / Politique de santé**
Journée nationale de l'innovation en santé
Vers une médecine toujours plus
personnalisée
- 06 **Présidentielle 2017**
Les candidats continuent de dévoiler
leur programme – partie 2



DOSSIER

PAGES I À VIII

SYSTÈME NATIONAL DES DONNÉES DE SANTÉ

La France entre pleinement
dans l'ère du *big data*

Des recommandations en cours d'élaboration

Protection des données de santé

Une réforme européenne prévue en mai 2018

- 17 **EN DIRECT DU SNITEM / Événement**
Un nouveau site web pour plus de
modernité
- 18 **ÉCO-SYSTÈME / Politique de santé**
La priorité est le service rendu aux usagers
et aux patients
Interview d'Agnès Buzyn, présidente de la HAS
- EN DIRECT DU SNITEM / Événement**
- 20 Anesthésie-réanimation
Un secteur en plein essor
- 21 Cicatrisation des plaies
L'innovation au service du confort
des patients
- 22 **ÉCO-SYSTÈME / e-santé**
Le Comité stratégique du numérique
en santé passe à l'action

SNITEM INFO PRINTEMPS 2017 N° 206

Directeur de la publication : Éric Le Roy - Adresse postale du SNITEM : 39/41, rue Louis Blanc, CS 30080, 92038 La Défense Cedex - Rédacteur en chef : Natalie Allard, SNITEM - Coordinatrice de la rédaction : Christine Mebbani - Rédacteurs : Dominique Bellanger, Laura Chauveau, Louise Dobel, Louise Guyon, Julie Martinetti, Alexandre Terrini - Secrétaire de rédaction : Slimane Zamoum - Graphiste : Louisa Akkouché Société éditrice : Décision & Stratégie Santé - 1, rue Augustine-Variot, 92245 Malakoff Cedex, Tél. : 01 73 28 16 10 - Système graphique : Décision Santé - Illustrations couverture : © Fotolia

ÉDITO



Pour une fois, la santé est un enjeu fort de l'élection présidentielle. Hélas, le débat porte encore trop souvent sur la réduction des coûts et très peu sur l'évolution du système de soins et la mise à la disposition des innovations qui, pourtant, devrait se faire rapidement pour le plus grand bénéfice des patients et des soignants.

Ce quinquennat a été marqué par une politique de santé qui m'a semblé tournée autour de deux axes : la réduction du déficit et la gratuité d'accès, le tout marqué par une extrême défiance vis-à-vis des industries de santé.

Pourtant, certains de nos messages commencent à trouver écho. Nous entendons de plus en plus parler de prise en compte du parcours de soins. L'innovation commence à être perçue comme pouvant améliorer le système de soins et non plus comme uniquement un facteur d'augmentation des coûts. L'idée d'une approche budgétaire pluriannuelle fait son chemin. Le dogme de la T2A est parfois remis en question... Et l'industrie semble parfois pouvoir être considérée comme un partenaire dont le travail, en association avec la recherche et l'hôpital, pourrait déboucher sur des progrès bénéficiant non seulement aux patients, mais également à l'ensemble de la communauté en créant de la richesse, des emplois, un meilleur système de santé, une expérience exportable...

Il est vrai que les périodes électorales sont favorables aux promesses, mais permettez-moi d'y croire. Notre industrie est porteuse de formidables avancées. Dans nos entreprises, tous les jours, des milliers de gens travaillent à améliorer la vie des patients et des soignants. Je veux croire que les résultats de ce travail seront mieux reconnus, appréciés et défendus.

Bonne lecture !

Stéphane Regnault
Président

JOURNÉE NATIONALE DE L'INNOVATION EN SANTÉ

Vers une médecine toujours plus pers

La deuxième édition de la Journée nationale de l'innovation en santé (JIS) s'est tenue le temps d'un week-end, les 27, 28 et 29 janvier derniers à la Cité des sciences et de l'industrie à Paris. **Elle a, une fois de plus, été l'occasion de saluer l'excellence française.**

« **C**et événement est la preuve, s'il en était besoin, de la capacité de la France à innover, toujours, pour que le bien-être et la santé de nos concitoyens progressent », a rappelé Marisol Touraine, ministre des Affaires sociales et de la Santé, à l'occasion des JIS. Rétine artificielle, membres robotisés, bio-imprimantes 3D, réalité augmentée... « *En quelques années, les progrès ont été considérables ! Cette réussite, nous la devons à l'excellence de nos professionnels, de nos start-up⁽¹⁾ et à la performance de nos infrastructures. Je veux saluer leur engagement, leur dévouement sans faille au service des Français* », a-t-elle ajouté.

SOUTIEN À L'INNOVATION

Aujourd'hui, « *les praticiens font de l'imagerie 4D et "télé-chirurgien" pour diagnostiquer et traiter leurs patients* », s'est, par exemple, félicitée la ministre devant un parterre de chercheurs, d'industriels, d'institutionnels et de patients présents à la Cité des sciences. Les prouesses se succèdent,



Le Snitem, partenaire des JIS, a proposé de nombreuses animations.

« *repoussent les limites du soin et de l'accompagnement* » et « *bousculent les pratiques médicales, l'organisation de notre politique de santé, la place et le rôle de chacun de ses acteurs* ». Pour poursuivre dans cette dynamique, « *les technologies qui permettent de transformer les pratiques et le rapport à la santé* » doivent être « *soutenues, accompagnées financièrement et valorisées* », a-t-elle estimé. Jean-Yves Fagon, délégué ministériel à l'innovation en santé, a quant à lui insisté sur le fait que « *l'innovation ne doit pas être un outil qui aggrave les inégalités de santé* ». Elle doit être accessible à tous et répondre à de multiples enjeux : l'adaptation de la société et du système de soins au vieillissement de la population, à la multiplication des maladies chroniques, à l'essor du numérique, etc.



L'espace, laboratoire scientifique « extraordinaire »

Thomas Pesquet, astronaute français de l'Agence spatiale européenne (ESA), était le parrain de la Journée. Présenté comme « *une belle incarnation de l'innovation made in France* » par la ministre de la Santé, celui qui se trouve actuellement pour six mois dans un « *extraordinaire laboratoire scientifique, la station spatiale internationale* » a profité de l'événement pour

rappeler, en duplex depuis la station, à quel point « *l'environnement spatial, totalement nouveau pour le corps humain* », entraîne « *des effets physiologiques analogues à un vieillissement accéléré* ». « *Nous avons donc tous les éléments pour*

étudier l'adaptation de l'organisme à cet environnement unique, mettre au point des méthodes de prévention, tester de nouveaux dispositifs qui seront peut-être les nouveautés médicales de demain », a-t-il poursuivi.



Flashez ce code avec votre smartphone pour accéder à l'ouverture des JIS par Thomas Pesquet.

http://www.dailymotion.com/video/x59u8bu_ouverture-de-la-journee-nationale-de-l-innovation-en-sante-par-thomas-pesquet_news

onnalisée



De gauche à droite :
Djillali Annane (conseiller auprès de la ministre en charge de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation), Bruno Maquart (président d'Universcience), Marisol Touraine (ministre des Affaires sociales et de la Santé).

LES ENTREPRISES EXPOSANTES

B. Braun, Cochlear, EDAP TMS, EOS imaging, GE Healthcare, Intuitive Surgical, LivaNova, Medtronic, Ottobock, Second Sight, Siemens healthineers, Spineguard, Theraclion, Thuasne, Urgo.

MÉDECINE PERSONNALISÉE

« La médecine de demain, c'est une prise en charge toujours plus personnalisée, adaptée aux besoins spécifiques des patients », a synthétisé Marisol Touraine. Une médecine qui fait appel aux « progrès de la biologie moléculaire, de l'imagerie, du big data et de la bio-informatique ». Une médecine qui, en outre, repose sur le partage des données de santé pour améliorer la prévention, le dépistage, le diagnostic et le choix des traitements, mais aussi pour faciliter la vigilance vis-à-vis des produits de santé, l'épidémiologie et la recherche médicale.

« L'enjeu est d'être capable d'analyser et de croiser ces données », collectées par les professionnels de santé, par l'imagerie 3D, le séquençage génomique ou encore les objets connectés capables de mesurer et enregistrer la température, la tension artérielle, l'hydratation ou encore le rythme cardiaque des patients. Elles sont volumineuses (un giga-octet par patient pour certaines images cérébrales par exemple) et « de sources très différentes », a détaillé Marie-Christine Jaulent, directrice de recherche à l'Inserm, lors des JIS. Selon elle, cela nécessite de développer des

LE SNITEM, PARTENAIRE DE LA JOURNÉE

La Journée de l'innovation en santé a été conçue autour d'expositions multiples et de « villages » consacrés à l'environnement et la nutrition, la robotique, la santé numérique, le vieillissement et l'autonomie,

les « diagnostics et traitements du futur »* ainsi que « l'homme réparé ». Ces deux derniers villages, coordonnés par le Snitem, ont permis de lever le voile sur les solutions prometteuses pour les patients en termes de réalité augmentée, d'intelligence artificielle, de robotique chirurgicale et d'imagerie interventionnelle, d'une part, ainsi que sur les membres robotisés, les implants cochléaires, les rétines, les articulations, le cœur et le pancréas artificiels, d'autre part. Mini-conférences et animations étaient au programme. Le Snitem a également profité des JIS pour faire découvrir au grand public et aux institutionnels le dynamisme du secteur du dispositif médical, ainsi que le très large panel des métiers auquel il fait appel dans le domaine de l'informatique, la plasturgie, la mécanique, l'électronique, la biologie ou encore la chimie. Des professionnels des ressources humaines d'entreprises du dispositif médical ont fait le déplacement pour détailler les profils et compétences qu'ils recherchaient et proposer des mises en situation et simulations d'entretiens. Le Snitem a également présenté sa nouvelle méthode de recrutement en ligne (via une e-CVthèque).

* Le village « Diagnostics et traitements du futur » était co-coordonné avec le Leem.

systèmes d'information sécurisés qui, notamment, doivent « communiquer et se comprendre » (lire le dossier consacré aux données de santé en pages I à VIII).

(1) Entre les deuxième et troisième trimestres 2016, l'investissement dans des start-up en France a augmenté de 200 % pour atteindre 857 millions de dollars, selon un récent rapport de la French Tech et de la société de conseil CB Insights. La France n'accuse plus que 7 % de retard sur le Royaume-Uni (919 millions de dollars) qui reste, à l'heure actuelle, le principal pays pour les start-up en santé en Europe.

Les candidats continuent de dév

Présidentielle 2017

La course à l'Élysée continue ! Les présidentiables ayant récolté le nombre de parrainages nécessaires sont connus depuis le 17 mars et les programmes se dévoilent. Suite de notre focus sur les programmes santé des différents candidats ⁽¹⁾.



© S. TOUBON

Nicolas DUPONT-AIGNAN

(*Debout la France*)

Le président de Debout la France a dévoilé voilà plusieurs semaines la cinquantaine de propositions de son programme consacrées à la santé. Outre une croissance de l'Objectif national des dépenses d'assurance maladie

(Ondam) portée à 2,5 %, Nicolas Dupont-Aignan souhaite « augmenter les tarifs de base de tous les professionnels de santé » et propose de porter la consultation des généralistes à 35 euros.

Autres mesures de taille : celui qui se présente comme le « candidat qui défend la Sécurité sociale » veut revenir sur le tiers payant généralisé et « encadrer strictement la Couverture maladie universelle (CMU) et l'Aide médicale de l'État (AME) », notamment « en orientant les étrangers en situation irrégulière vers des dispensaires spécifiques ». Sont également prévus des états généraux de la santé afin de construire un régime de Sécurité sociale unique. Les soins dentaires, auditifs et optiques seront mieux pris en charge par la Sécurité sociale (100 % pour les prothèses dentaires, 100 % pour une paire de lunettes tous les 4 ans et une prothèse auditive tous les 5 ans).

Par ailleurs, Nicolas Dupont-Aignan souhaite rétablir une « gouvernance paritaire entre les directions et les équipes soignantes à l'hôpital public », porter à 10 000 le *numerus clausus* pour l'accès aux études médicales et supprimer toutes les charges sociales pendant 5 ans pour les médecins s'installant dans un territoire sous-doté.

Du côté de la recherche et de l'innovation, le candidat souhaite « encadrer les mécanismes d'aide aux entreprises innovantes (FCPI notamment) pour garantir le maintien en France des entreprises ainsi aidées ».



© DR

Benoît HAMON

(*Parti socialiste*)*

Benoît Hamon a énoncé un certain nombre de grandes mesures concernant la santé publique : aide médicale à mourir pour toutes les personnes atteintes d'une maladie incurable, remboursement de l'activité sportive prescrite, la reconnaissance du *burn-out* comme maladie professionnelle, l'interdiction de l'importation des pesticides dangereux et l'application du principe de précaution, la sortie du diesel d'ici 2025 ou encore le lancement d'une grande conférence nationale Écologie-Prévention-Protection-Santé...

Le candidat du PS souhaite, lui aussi, augmenter le niveau des remboursements de la Sécurité sociale pour les prothèses auditives, dentaires et pour l'optique. Affirmant le « droit à la santé universel, indépendamment du statut professionnel ou personnel de chacun(e) », Benoît Hamon

oiler leur programme

Partie 2

désire modifier « *la répartition de l'aide à l'accès aux complémentaires santé* » et préconise la sortie du régime dérogatoire de l'AME pour l'intégrer à la protection universelle maladie.

Concernant le secteur hospitalier, le vainqueur de la primaire de la gauche veut « *revoir le financement de l'hôpital et de la T2A* » pour un certain nombre d'actes et préconise l'amélioration des carrières et du travail des personnels soignants et administratifs, une « *clé de l'amélioration du fonctionnement de l'hôpital* ».

Sur la question de l'accès aux soins, le candidat souhaite créer une mission nationale d'accès aux soins pour appuyer et coordonner l'installation géographique des médecins, laquelle conditionnera leur conventionnement.

Côté innovation, l'ex-ministre de l'Éducation nationale, de l'Enseignement supérieur et de la Recherche propose la création d'une commission permanente sur les enjeux éthiques et sociaux liés aux avancées scientifiques et à la révolution numérique.

* Yannick Jadot (Europe Écologie-Les Verts), dont le programme a été évoqué dans la partie 1 du *Snitem Info* n°205, a finalement rallié la campagne de Benoît Hamon.



Marine LE PEN
(Front national)

Pour la candidate du Front national, il s'agit de « *protéger la complémentarité du double système de santé public et libéral* » et « *pérenniser le financement de l'Assurance maladie* », notamment « *en simplifiant l'administration du système* ».

Autres mesures à mettre en place : le gel des taxes sur les mutuelles de santé et la suppression de l'AME réservée aux migrants clandestins, lesquels seront soumis à un délai de carence avant de pouvoir en bénéficier. Elle propose de faire le bilan du tiers payant généralisé et de revenir dessus s'il s'avère négatif.

Sur le versant de l'accès aux soins, Marine Le Pen préconise de « *protéger le maillage territorial des acteurs indépendants de la santé (pharmacies, laboratoires d'analyses...)* », de maintenir au maximum les hôpitaux de proximité et d'augmenter les effectifs de la fonction

publique hospitalière. Elle désire réorganiser « *dans la concertation* » la carte hospitalière et l'organisation du travail au sein des hôpitaux. Autres propositions : le développement des maisons de santé et la coopération entre professionnels de santé. Pour lutter contre les déserts médicaux, un stage territorial sera intégré à la scolarité des personnels médicaux. Le *numerus clausus* sera par ailleurs augmenté.

Concernant la mise en place du Dossier médical partagé (DMP), elle interviendra si « *toutes les conditions relatives à la protection des données et à leur confidentialité, notamment vis-à-vis des sociétés d'assurance, [sont] garanties* ». Marine Le Pen propose en outre une nouvelle carte vitale biométrique fusionnée à la carte d'identité.

Côté innovation, la candidate compte sur les *start-up* françaises pour moderniser le système de santé.



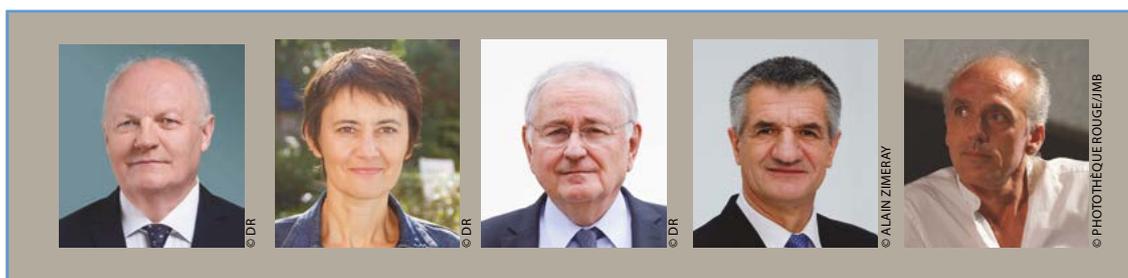
Emmanuel MACRON
(En Marche !)

Le fondateur du mouvement En Marche ! est convaincu de la nécessité de « *refonder l'Ondam* » et de « *construire une stratégie pluriannuelle qui permette d'intégrer les investissements massifs nécessaires,*

les innovations technologiques et organisationnelles ». Les cotisations maladie et chômage payées par le salarié seront supprimées. Il ne préconise aucun déremboursement mais la reprise en charge à 100 % par l'Assurance maladie de « *certain patients qui ont été laissés pour compte* », ainsi que le remboursement à 100 % d'ici à 2022 des lunettes et des prothèses auditives et dentaires.

Remettant en cause le paiement à l'acte comme unique mode de rémunération des médecins généralistes, Emmanuel Macron propose l'ouverture de nouvelles possibilités de contractualisation, voire des forfaits pour certains publics « *en laissant le libre choix au praticien de s'engager ou non* ». En outre, s'il souhaite une revalorisation de la rémunération des médecins, il préconise de soumettre une partie de celle-ci à des objectifs de santé publique, particulièrement de prévention.

En matière de prévention, justement, et désireux de



« passer d'un bon système de soins à un bon système de santé », l'ex-ministre de l'Économie, de l'Industrie et du Numérique propose la création d'un service sanitaire de 3 mois dans les établissements scolaires et les entreprises pour tous les étudiants en santé.

Il suggère de dégager les médecins des tâches administratives et de « *décloisonner les pratiques et les organisations* ». Enfin, il souhaite « *donner plus d'autonomie aux acteurs locaux de santé* » et doubler le nombre des maisons de santé publique d'ici 2020.

Les « petits candidats » ont aussi leur programme santé

Ce sont au total onze candidats qui s'affronteront lors du premier tour de l'élection présidentielle. En effet, **François Asselineau** (*Union populaire républicaine*), **Nathalie Arthaud** (*Lutte ouvrière*), **Jacques Cheminade** (*Solidarité et Progrès*), **Jean Lassalle** (*Résistons !*) et **Philippe Poutou** (*Nouveau parti anticapitaliste*) ont également récolté les signatures nécessaires. Parmi ces « petits candidats », certains ont déjà émis quelques annonces en matière de santé.

Ainsi, **François ASSELINEAU** veut inscrire dans la Constitution la Sécurité sociale pour tous, laquelle serait entièrement publique. Il désire un meilleur remboursement des soins oculaires et dentaires et une réévaluation des salaires de l'Assistance publique.

Nathalie ARTHAUD, quant à elle, souhaite voir la collectivité assurer la gratuité de tous les soins, un projet qui serait financé grâce aux profits des grands groupes industriels, notamment pharmaceutiques et financiers. En matière de santé publique, la candidate veut ériger « *la prévention et pas la répression* » comme « *maître-mot de la politique de santé à mener* », ce qui passe par le changement radical du « *cadre social dans lequel nous vivons* ».

Pour **Jacques CHEMINADE**, il s'agit d'établir un système d'assurance maladie universelle couvrant l'ensemble des dépenses de santé. Il prône aussi le remboursement à 100 % des soins dentaires, optiques et auditifs, l'accroissement du nombre de scanners et des équipements d'IRM, ainsi que la promotion de l'innovation avec, notamment, la multiplication des robots-chirurgiens et l'essor de la recherche sur les biotechnologies.

Philippe POUTOU souhaite, lui, le maintien des établissements de santé existants et la réouverture des établissements de proximité. Il prévoit notamment la création de 120 000 postes dans les hôpitaux publics, de centres de santé gratuits fonctionnant 24 h/24 sur l'ensemble du territoire et l'abrogation des lois Bachelot et Touraine.



Jean-Luc MÉLENCHON (La France insoumise)

Le candidat de la France insoumise propose d'élaborer un plan de santé environnemental (pollution, pesticides...), d'engager un Plan santé au travail et de développer un réseau de médecine du travail. Autre priorité :

éradiquer les maladies chroniques liées à l'alimentation (lutter contre l'obésité et les abus de sel, sucres et graisses dans l'industrie agroalimentaire, etc). La prévention et l'éducation à la santé commenceront « *dès le plus jeune âge en renforçant la médecine scolaire et la Protection maternelle infantile (PMI)* ».

Jean-Luc Mélenchon propose de faire rembourser à 100 % par la Sécurité sociale tous les soins prescrits (soins dentaires, optiques, auditifs) et d'appliquer une baisse du tarif des lunettes.

L'ex-socialiste promet d'abolir les dépassements d'honoraires – lesquels coûteraient 8 milliards d'euros selon lui – et de créer des centres de santé pratiquant le tiers payant. En outre, il propose de « *faire une médecine publique, avec des centres de santé publique et des médecins fonctionnaires* ».

Enfin, Jean-Luc Mélenchon désire « *reconstruire le service public hospitalier* » en revenant sur la tarification à l'acte et la suppression de lits, et en engageant un plan pluriannuel de recrutement de médecins, infirmiers, aides-soignants et personnels administratifs.

(1) Le programme de François Fillon a été développé dans la partie 1 du *Snitem Info* n°205.

snitem^{INFO} le dossier

PRINTEMPS 2017 N°206



© FOTOLIA

Systeme national des **données** de **santé**

La France entre pleinement dans l'ère du *big data*

Des recommandations en cours d'élaboration

- **Frédérique Debroucker**, directrice en charge de l'Économie de la Santé et du Remboursement chez Medtronic France.
- **Charlotte Hutin**, directeur juridique France chez Johnson & Johnson Medical Devices.

Protection des données de santé

Une réforme européenne prévue en mai 2018

SYSTÈME NATIONAL DES DONNÉES DE SANTÉ

La France entre pleinement dans l'ère du *big data*

La France s'est dotée, le 1^{er} avril, d'un Système national des données de santé (SNDS). C'est l'une des bases de données de santé les plus importantes au monde à laquelle toute personne ou structure, publique ou privée, à but lucratif ou non lucratif, peut avoir accès sur autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (Cnil), en vue de réaliser une étude, une recherche ou une évaluation présentant un intérêt public.

Le Système national des données de santé (SNDS) a été instauré par l'article 193 de la loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016. Précisé par deux décrets ⁽¹⁾, il a pour but de réformer et de poser un cadre à l'utilisation des données de santé. Il regroupe dès à présent les données de l'Assurance maladie issues du Système national d'information inter-régimes d'assurance maladie (Sniiram) ainsi que les données des hôpitaux issues du Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI). Il sera, par la suite, étoffé : il sera alimenté par

les données du Centre d'épidémiologie sur les causes médicales de décès (CépiDC) de l'Inserm à l'été 2017, par les données relatives au handicap de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie (CNSA) et, enfin, par un échantillon des données de remboursement des organismes complémentaires en 2019. « Ces données permettront aux acteurs publics et privés d'accroître les connaissances sur notre système de santé : parcours de soins des patients, pratiques de prescription des médecins, sécurité sanitaire », précise le ministère de la Santé dans un communiqué. La loi a confié la responsabilité du

traitement de ces données à la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (Cnamts).

NOMBREUX UTILISATEURS POTENTIELS

« Grâce à cette réforme, nous élargissons le nombre d'utilisateurs de données de santé », détaille Franck Von Lennep, directeur de la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (Drees)⁽²⁾. En effet, désormais, tous les acteurs, à savoir « les citoyens, les usagers du système de santé, les professionnels de santé, les établissements de santé et leurs organisations représentatives », « les organismes participant au financement de la couverture contre le risque maladie ou réalisant des recherches, des études ou des évaluations à des fins de santé publique » mais aussi « les services de l'État, les institutions publiques compétentes en matière de santé et les organismes de presse » ont accès aux données de santé du SNDS. En particulier, les acteurs privés peuvent, désormais, accéder sous certaines conditions aux données du Sniiram, accessibles jusqu'il y a peu uniquement aux régimes d'assurance

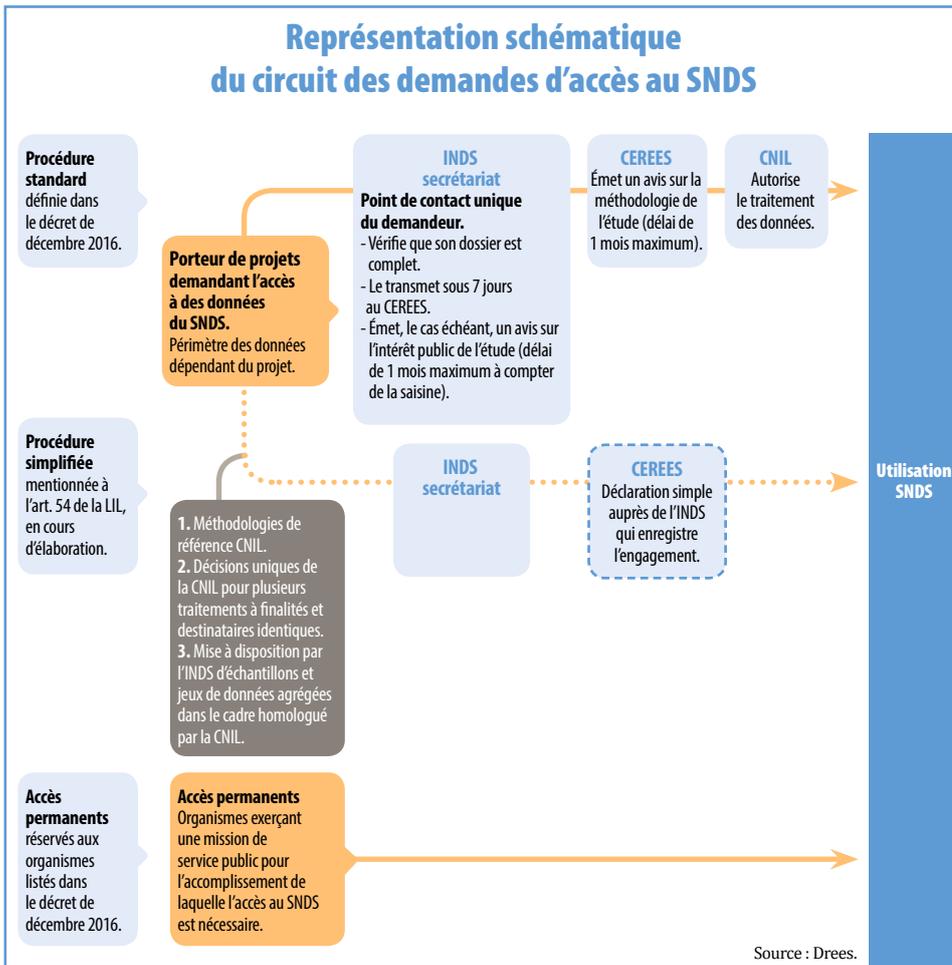
UNE PÉRIODE TRANSITOIRE

La loi de santé prévoit une période transitoire de mise en œuvre, pendant laquelle toutes les autorisations d'accès déjà données perdurent :

- Les autorisations, déjà données, d'accès au Sniiram restent valables jusqu'en janvier 2019.
- Les autorisations de traitement des données du PMSI perdurent dans le cadre et la limite fixés par chacune de ces autorisations.

En revanche, les utilisateurs des données de santé doivent se conformer à la loi et ne pas utiliser les données pour l'une des deux finalités interdites, notamment la promotion des produits de santé en direction de professionnels de santé.

Représentation schématique du circuit des demandes d'accès au SNDS



QUELLES CONDITIONS D'ACCÈS AU SNDS POUR LES INDUSTRIELS DU DM ?

• Les données de santé du SNDS (en dehors de celles en *open data*) ne peuvent être traitées qu'à **des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation présentant un caractère d'intérêt public**. En revanche, elles **ne peuvent être utilisées pour promouvoir des produits de santé**, ni pour faire de la sélection en assurance.

• Les industriels produisant ou commercialisant des DM sont tenus « *soit de démontrer que les modalités de mise en œuvre du traitement* » des données de santé « *rendent impossible toute utilisation* » de ces données pour l'une des finalités interdites par la loi, « *soit de recourir à un laboratoire de recherche ou à un bureau d'études, publics ou privés, pour réaliser le traitement* ». « *La première modalité d'accès aux données de santé n'a pas encore donné lieu à un travail d'interprétation ; ce sera le cas dans les prochains mois*, note Franck Von Lennep. *En attendant, nous recommandons fortement aux industriels de s'en tenir à la deuxième modalité d'accès, c'est-à-dire de passer par un laboratoire de recherche ou un bureau d'études.* » « *Nous relevons le niveau de sécurité quant à l'utilisation des données de santé*, souligne Franck Von Lennep. *Nous voulons nous assurer que la sécurité des données est assurée et que les traitements des données vont servir à enrichir la connaissance et à améliorer la santé des Français.* » Un comité d'audit sera créé d'ici la fin de l'année 2017. Il vérifiera que les utilisateurs publics comme privés des données de santé se conforment aux règles de sécurité, c'est-à-dire qu'ils ne cherchent pas à ré-identifier les patients et que les finalités des demandes sont bien respectées.

maladie, aux services ministériels, aux agences sanitaires et aux organismes publics de recherche.

NOUVEAUX CIRCUITS D'ACCÈS

Afin d'assurer l'accès aux données de santé, un guichet unique a été créé le 17 avril 2017 : l'Institut national des données de santé (INDS)⁽³⁾, qui succède à l'Institut des données de santé (IDS) et qui abritera le Comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (Cerees). Les dossiers de demandes d'accès aux données, notamment celles issues du SNDS, seront examinés par ces instances, dans un délai d'un mois avant transmission à la Cnil. « *L'objectif est de mettre des moyens en amont de la Cnil pour que celle-ci puisse examiner les dossiers qui lui sont transmis*

plus rapidement et plus efficacement, dans un délai de deux mois », explique Franck Von Lennep. Jusqu'ici, les délais d'attente pour obtenir une autorisation ou un refus d'autorisation de la Cnil pouvaient, en effet, être très longs et dépasser les 10 ou 12 mois. Délais qui peuvent s'avérer, pour les demandeurs, coûteux et décourageants. En parallèle, la Cnil se restructure et augmente les effectifs de son service Santé pour améliorer sa réactivité.

ACCÈS PERMANENTS, ACCÈS SUR DEMANDE

Depuis le 10 avril, certains organismes, établissements et services bénéficient d'un accès permanent au SNDS du fait de leurs missions de service public : des organismes comme l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits

HÉBERGEMENT DES DONNÉES DE L'AGRÈMENT À LA CERTIFICATION

À l'heure actuelle, en vertu du Code de la santé publique, « toute personne physique ou morale qui héberge des données de santé à caractère personnel recueillies à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi médico-social pour le compte d'un tiers » doit, à ce titre, bénéficier d'un agrément, délivré pour une durée de trois ans par le ministre chargé de la Santé, après instruction du dossier de candidature par l'Asip Santé (Agence des systèmes d'information partagés en santé) et avis motivé de la Cnil. Toutefois, la loi de modernisation de notre système de santé de 2016 prévoit le remplacement de la procédure d'agrément par une procédure de certification. L'évaluation de conformité technique sera effectuée par un organisme certificateur accrédité par le Comité français d'accréditation (Cofrac). « Les objectifs poursuivis par la nouvelle procédure de certification sont d'inscrire la démarche dans une procédure bien connue du monde industriel (notamment la certification ISO 27001) et d'accroître la fiabilité du contrôle des exigences par des audits sur site », décrit l'Asip Santé sur son site Internet. Les modalités de cette procédure seront prochainement précisées par décret.

de santé (ANSM), la Haute Autorité de santé (HAS), Santé publique France ou encore des chercheurs au sein des CHU, des centres de lutte contre le cancer ou de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm). La liste de ces structures est fixée par décret⁽¹⁾. Dans un communiqué, le ministère des Affaires sociales et de la Santé rappelle toutefois que lesdits chercheurs ont pour leur part et pour l'heure accès à un échantillon du SNDS correspondant à 1/100^e de la population. Les autres organismes publics ou privés, à but lucratif ou non lucratif, dont les industriels du dispositif médical, auront eux aussi accès « prochainement » au SNDS, selon le communiqué du ministère. Cet accès se fera « sur autorisation de la Cnil ; l'INDS sera leur interlocuteur unique pour simplifier leurs démarches »,

explique Dominique Polton, présidente de l'Institut. « Des procédures accélérées et simplifiées sont toutefois en cours d'élaboration pour répondre au mieux à leurs besoins. En outre, des données totalement anonymisées, à partir desquelles aucune réidentification n'est possible, seront accessibles et réutilisables par tous, en open data », ajoute Dominique Polton. Ces données seront en principe mises à disposition gratuitement.

(1) Décret n° 2016-1871 du 26 décembre 2016 relatif au traitement de données à caractère personnel dénommé « Système national des données de santé » ; décret n° 2016-1872 du 26 décembre 2016 modifiant le décret n° 2005-1309 du 20 octobre 2005 pris pour l'application de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

(2) La Drees a été chargée par la ministre de la Santé du pilotage stratégique de l'ouverture du SNDS.

(3) La validation de la convention constitutive de l'INDS et la mise en place de sa gouvernance sont prévues pour mai 2017.



« **A**u sein du CSF, nous, industriels du DM, travaillons depuis le mois de septembre 2016 avec la Drees au sein du ministère de la Santé, les industriels du médicament et les autres membres du groupe de travail⁽⁴⁾ à l'élaboration de procédures d'accès aux données les plus fluides possibles », détaille Christophe Roussel, membre du Snitem (société 3M) et copilote de ce groupe de travail du CSF Santé. Trois procédures simplifiées sont ainsi en cours d'examen (lire encadré page V).

FICHES PRATIQUES ET RECOMMANDATIONS

Par ailleurs, le comité a élaboré un rapport constitué de fiches qui permettent, notamment aux industriels, de savoir comment utiliser le SNDS mais aussi de recommandations. « La notion d'intérêt public des études, qui conditionne l'accès au SNDS, nécessite d'être définie et documentée, explique Christophe Roussel. Le CSF identifie donc des cas types d'études qui peuvent faire l'objet d'un intérêt public ». Ainsi, « lorsqu'un industriel réalise une étude à la demande

Des recommandations en cours d'élaboration

Des travaux ont été menés pour préciser les contours de la réforme de l'accès aux données de santé, dans le cadre du Comité stratégique de filière Industries et Technologies de Santé (CSF Santé).

d'une instance nationale telle que la HAS, l'intérêt public est évident », glisse Franck Von Lennep, qui copilote les travaux du groupe mobilisé sur la mesure « Promouvoir une démarche active visant à faciliter l'accès aux données de santé à des fins de santé publique, de recherche et de développement industriel » du CSF. Pour les autres types d'études, « nous allons formuler quelques préconisations, dont l'INDS, qui aura le dernier mot, se saisira sans doute », explique le directeur de la Drees. L'objectif « est de construire progressivement une doctrine », laquelle « sera par la suite enrichie au fur et à mesure des demandes », complète Dominique Polton, sachant qu'en parallèle, « un cabinet d'avocat a commencé à se pencher sur cette notion et sur ce qu'elle peut recouvrir ».

TRANSPARENCE ET SECRET INDUSTRIEL

« Nous allons aussi faire des préconisations pour bien expliquer aux utilisateurs ce que l'on entend par "finalité interdite" et "promotion des produits de santé", détaille le responsable de chez 3M. Nous préciserons également

la notion de transparence, requise pour l'accès aux données de santé. En effet, l'ensemble des méthodes employées et des résultats, dans le cadre des études menées, devra être publié. C'est un point sur lequel nous sommes très attentifs car cela peut mettre en danger la confidentialité des recherches menées par les industriels, tant qu'aucun brevet n'est encore déposé. Il conviendra sans doute de respecter un embargo pour ne pas mettre à mal le secret industriel et commercial. » La publication de la méthode d'analyse utilisée dans le cadre de l'étude pose aussi la question du respect de la propriété intellectuelle, notamment si la propriété intellectuelle réside dans ladite méthode. « Il faut bien déterminer ce qui doit être publié : la synthèse ou la totalité des résultats et des méthodes employées. Il faudra être attentifs à ne pas se mettre en situation de rompre le secret commercial pour les entreprises dont l'objet est précisément de développer des algorithmes d'analyses de données. Cela tuerait une filière naissante qui va connaître sans nul doute un essor dans les années à venir », complète Christophe Roussel.

QUELLES PROCÉDURES SIMPLIFIÉES ?

Trois types de procédures simplifiées pourront être développées en fonction des besoins des utilisateurs :

- Le demandeur se déclare conforme à une **méthodologie de référence** ; cet engagement vaut autorisation de la Cnil et le demandeur peut d'emblée accéder aux données de santé.
- Pour l'accès à des jeux de données agrégées ou des échantillons issus du SNDS (types Échantillon généraliste des bénéficiaires ou EGB), l'INDS pourra **délivrer lui-même les autorisations de traitement**.
- La Cnil délivre des **autorisations uniques** couvrant des usages récurrents ou assez larges, notamment des traitements répondant à une même finalité, portant sur des catégories de données identiques et ayant des catégories de destinataires identiques ; celles-ci évitent aux demandeurs de déposer des demandes d'autorisation à chaque fois qu'un traitement est nécessaire.



Frédérique Debroucker

Directrice en charge de l'Économie de la Santé et du Remboursement chez Medtronic France.

« La loi de modernisation de notre système de santé ouvre plus largement l'accès aux

données de santé, avec un double encadrement : nous devons démontrer l'intérêt public de nos travaux et ne pas avoir de finalité interdite c'est-à-dire, pour les industriels du DM, la promotion des produits de santé. La participation des industriels au groupe de travail du CSF est un élément positif qui nous a permis d'entamer un dialogue sur l'interprétation de ces deux notions. En effet, si l'inter-

prétation était trop restrictive, le risque serait de ne plus pouvoir travailler avec les établissements de santé. Or, nous souhaitons continuer à travailler

Les données de santé sont de formidables outils d'innovation organisationnelle.

avec eux sur les capacités d'innovation organisationnelle sur le terrain, avec l'objectif d'offrir aux patients le bon traitement au bon moment tout en optimisant les coûts de prise en charge. Notre approche va bien au-delà des produits de santé en tant que tels. Nous avons l'habitude d'utiliser les données hospitalières et d'étudier avec les établissements les parcours de soins, les délais de prise en charge des patients, etc. Les données de santé sont pour nous de formidables outils. »

Charlotte Hutin

Directeur juridique France chez Johnson & Johnson Medical Devices.

« Les autorités souhaitent encadrer l'accès aux données de santé en vue de les rendre accessibles de la façon la plus bénéfique pour le plus grand nombre. Il faut toutefois être vigilants : cela ne doit pas aboutir à l'effet

inverse et limiter la quantité ou impacter la qualité des informations auxquelles nous avons jusqu'ici accès. Nous avons en effet, en France, la chance d'avoir des bases de données très riches qui représentent un véritable atout en termes d'attractivité de notre pays en matière de santé qu'il ne faudrait pas perdre au travers de cette loi qui a, au contraire, l'ambition de "Promouvoir une démarche active visant à faciliter l'accès aux données de santé à des fins de santé publique, de recherche et de développement industriel". En tant qu'industriels, nous apprécions d'avoir été associés aux réflexions autour de cette réforme, au sein du comité stratégique de filière en santé. La démarche est intéressante dans le sens où elle met en présence les différents acteurs concernés et permet un dialogue constructif avec toutes les parties concernées. Le groupe de travail ainsi constitué a été très actif, ce qui a permis d'émettre un certain nombre de recommandations. Toutefois, à l'heure actuelle, un certain nombre d'incertitudes subsistent qui devront être clarifiées. »

Un certain nombre d'incertitudes devront être clarifiées.

JEU DE DONNÉES EN OPEN DATA

« Les industriels du DM utilisaient beaucoup, jusqu'ici, les données du PMSI (Programme de médicalisation des systèmes d'information) pour travailler avec les établissements de soins sur leur offre de soins, ou encore apprécier la couverture d'un besoin de santé et décider de développer ou d'importer une innovation en France, note Christophe Roussel. Or, si en vertu de l'article 193 de la loi du 26 janvier 2016, ces finalités

ne relevaient pas d'un intérêt public, bloquant ainsi l'accès au PMSI, cela poserait un vrai problème en termes d'attractivité du territoire français. C'est pourquoi nous sommes en train de travailler au sein d'un groupe de travail technique à la validation de jeux de données anonymisées, non-réidentifiantes et agrégées qui seraient accessibles en open data et permettraient aux industriels du DM de ne pas se retrouver dans une situation de blocage. » Autant de données qui

ne nécessiteront aucune demande d'accès. Un point d'étape sur ce sujet aura lieu en juin prochain.

Enfin, le coût des demandes d'accès aux données devra également être précisé : le coût à la charge des industriels devra être défini de manière à ce que des entreprises comme des entreprises du DM, composées à plus de 90 % de PME et de TPE, puissent supporter ce coût.

(4) L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), la Haute Autorité de santé (HAS), le ministère de la Santé.

PROTECTION DES DONNÉES DE SANTÉ

Une réforme européenne prévue en mai 2018

Une réforme de la réglementation européenne sur les données personnelles, dont les données de santé, est également en cours.

Le nouveau règlement européen « relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données »⁽¹⁾, adopté en 2016, entrera en vigueur le 25 mai 2018.



© FOTOLIA

Le nouveau règlement européen sur les données personnelles⁽¹⁾ a vocation à remplacer la directive européenne relative à la protection des données dans l'Union européenne adoptée en 1995⁽²⁾ ainsi que les réglementations nationales en la matière⁽³⁾. « Par principe, la collecte et le traitement des données dites sensibles resteront interdits, sauf exceptions, c'est-à-dire, par exemple, en cas de consentement libre et exprès de chacune des personnes concernées, de traitement pour motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique ou encore aux fins de recherche, de la médecine préventive ou de la médecine du travail », note Jean-Marie Job, avocat associé au sein du cabinet de Gaulle Fleurance & Associés. Parmi les données dites sensibles, figurent les données révélant

l'origine raciale ou ethnique, les opinions politiques et les convictions religieuses ou encore l'orientation des personnes, mais aussi les données génétiques, les données biométriques mais aussi les données de santé.

LES DONNÉES DE SANTÉ DÉFINIES

Ces dernières, pour la première fois, font l'objet d'une définition claire. « Jusqu'ici, il fallait se reporter à la jurisprudence française et européenne pour déterminer ce qui relevait du champ des données de santé », explique l'avocat. Elles étaient, par principe, considérées comme étant toutes les données relatives à la santé d'une personne. Désormais, les « données concernant la santé » sont « les données à caractère personnel relatives à la santé physique ou mentale d'une personne

physique, y compris la prestation de services de soins de santé, qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne ».

« Le règlement élargit la définition telle qu'on la connaît aujourd'hui », constate Jean-Marie Job. Elle inclut « les informations obtenues lors du test ou de l'examen d'une partie du corps ou d'une substance corporelle, y compris à partir de données génétiques et d'échantillons biologiques » ainsi que « toute information concernant, par exemple, une maladie, un handicap, un risque de maladie, les antécédents médicaux, un traitement clinique ou l'état physiologique ou biomédical de la personne concernée, indépendamment de sa source, qu'elle provienne par exemple d'un médecin ou d'un autre professionnel de la santé, d'un hôpital, d'un dispositif médical ou d'un test de diagnostic

in vitro ». Une prise de rendez-vous chez un spécialiste et une prescription médicale sont désormais clairement des données de santé.

PROTECTION DES PERSONNES

De manière générale, le règlement européen est plus protecteur pour les données personnelles des personnes : il crée le « droit à l'effacement » (article 17) et le « droit à la portabilité » des données (article 20), le droit d'être informé en cas de violation des données (articles 33 et 34) et le droit pour les personnes d'être informées « de façon compréhensible et aisément accessible » sur l'utilisation de leurs données (articles 12, 13 et 14). Le texte détaille, en outre, les modalités du « consentement clair et explicite » des personnes pour le traitement de

traitement qu'au moment du traitement lui-même, des mesures techniques et organisationnelles appropriées, telles que la pseudonymisation ».

NOUVELLES OBLIGATIONS

Le règlement européen rend la désignation d'un « délégué à la protection des données » (DPO) obligatoire pour les opérateurs du secteur privé lorsque leurs activités « exigent un suivi régulier et systématique à grande échelle des personnes concernées » ou qu'elles « consistent en un traitement à grande échelle » de données sensibles, notamment de données de santé. Il impose également une « analyse de l'impact » à l'échelle européenne sur la protection des données personnelles lorsqu'un traitement, compte tenu de sa nature, de sa portée, de son contexte et de ses finalités, « est susceptible d'engendrer un risque élevé pour les droits et libertés des personnes physiques » (article 35). Une telle analyse peut a priori être requise en cas « de recours à de nouvelles technologies » ou de traitement de données sensibles, par exemple.

En outre, le concept d'« accountability » apparaît. Le règlement crée ainsi des obligations en termes de documentation et de justification à la charge des responsables de traitement des données.

SANCTIONS PLUS SÉVÈRES

En cas de non-respect de ces dispositions, les contrevenants peuvent faire l'objet d'une mise en demeure de la part de la Cnil de procéder à des corrections. « Si elle n'est pas suivie d'effet, la Cnil peut prononcer une sanction administrative et financière, dont le montant maximum

sera fortement relevé par le règlement européen, poursuit l'avocat. En effet, à partir de 2018, pour certains manquements, les entreprises contrevenantes s'exposent à des amendes administratives pouvant atteindre jusqu'à 4 % du chiffre d'affaires mondial consolidé annuel du groupe auquel elles appartiennent. » Ces sanctions peuvent être complétées de sanctions pénales qui, elles, restent inchangées (notamment des peines d'emprisonnement).

MESURES DÉROGATOIRES

« Le règlement européen, qui ne nécessite pas d'être transposé en droit national et qui s'appliquera en l'état dans chacun des États membres, est censé unifier la réglementation et sa mise en œuvre au sein de l'Union européenne, conclut Jean-Marie Job. Or, il contient un certain nombre d'exceptions, donnant notamment aux États membres de l'UE la possibilité de maintenir ou d'établir des règles dérogatoires en matière de données de santé. » Le règlement indique en effet que « les États membres peuvent maintenir ou introduire des conditions supplémentaires, y compris des limitations, en ce qui concerne le traitement des données génétiques, des données biométriques ou des données concernant la santé ». Les procédures spécifiques de traitement de données de santé aux fins de recherche, y compris celles relatives à l'anonymisation à bref délai des données sensibles, pourront ainsi subsister.

(1) Règlement 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016, relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données).

(2) Directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil, du 24 octobre 1995, relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données.

(3) En France, la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

“ Une prise de rendez-vous chez un spécialiste et une prescription médicale sont désormais clairement des données de santé.

leurs données personnelles (article 7) : la demande de consentement doit être « présentée sous une forme qui la distingue clairement de ces autres questions » et, notamment, « formulée en des termes clairs et simples ». Enfin, le règlement limite le recours au profilage (article 21), assure une protection spéciale pour les enfants de moins de 16 ans (article 8) et institue le concept de « privacy by design » (article 25). Le responsable du traitement doit ainsi mettre en œuvre, « tant au moment de la détermination des moyens du

Un nouveau **site web** pour plus de modernité

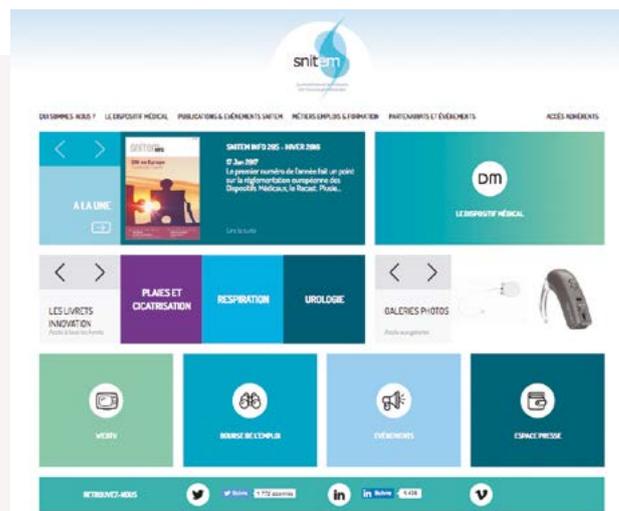
Le Snitem a lancé son nouveau site Internet doté d'une architecture entièrement repensée.

Nouvelle interface, *design* plus moderne, ergonomie revisitée : le site Internet du Snitem (www.snitem.fr) a fait peau neuve. Pari gagné ! La navigation est simplifiée, y compris *via* smartphones et tablettes, et les contenus peuvent être désormais aisément partagés sur les réseaux sociaux. Le site offre un accès plus facile à un grand nombre de données sur les dispositifs médicaux, les entreprises du secteur et leur environnement. Il fournit aussi des informations pratiques sur le rôle du Snitem et son fonctionnement, son conseil d'administration et son équipe, ainsi que l'annuaire des adhérents.

STRATÉGIE DIGITALE

Cette refonte s'inscrit dans le cadre du renforcement de la stratégie digitale du Syndicat. Ainsi, la page d'accueil de ce nouveau site Internet comporte quatre nouvelles rubriques, à commencer par un espace favorisant la recherche d'emploi dans le secteur. La « **Bourse de l'Emploi** » permet aux candidats de consulter les annonces des entreprises adhérentes du Snitem ; l'*e*-CVthèque offre la possibilité aux étudiants demandeurs de stages et d'alternances de poster leur CV vidéo pour le rendre accessible à tous les adhérents.

Par ailleurs, l'espace « **Événements** » comprend les programmes des événements à venir (Rencontres du progrès médical, Rendez-vous avec..., Journées *start-up* innovantes, Assemblées générales, etc.) ainsi que les comptes rendus des événements passés. L'« **Espace presse** » permet, quant à lui, de retrouver l'ensemble des communiqués et dossiers de presse du Snitem.



PRIORITÉ À L'ACTUALITÉ

Les nouvelles publications, les événements à venir ainsi que les communiqués de presse sont maintenant répertoriés dans la rubrique « **À la une** » du site Internet, en haut de la page d'accueil. Un fil d'actualités sera accessible prochainement dans la rubrique Presse. Les bibliothèques numériques du site mettent également à disposition les numéros du trimestriel *Snitem Info*. Enfin, les publications du Snitem, comme les livrets de la collection « *Les innovations technologies médicales* », sont plus facilement utilisables et en accès libre sur la page d'accueil. Une présentation en format texte permet d'accéder directement et librement à la copie *full text*.

WEBTV

Autre grande nouveauté : la WebTV, qui permet de visionner les allocutions et tables rondes filmées lors des événements du Snitem, ainsi que des vidéos explicatives et des films retraçant les progrès technologiques dans les différentes aires de la santé et du handicap. C'est en novembre 2016 que le Snitem a lancé sa première websérie visant à expliquer les caractéristiques du dispositif médical et sa place dans le parcours de soins. Ces vidéos destinées au grand public, aux journalistes, aux professionnels de santé, aux acteurs du monde politique et économique ainsi qu'aux étudiants, aident à comprendre de manière ludique et pédagogique ce que sont les dispositifs médicaux. De nouvelles vidéos seront régulièrement dévoilées tout au long de cette année. Elles s'intéresseront notamment aux aspects économiques des dispositifs médicaux ainsi qu'à leur régulation et à leur place dans les enjeux politiques et de société.



La priorité est **le service rendu** aux usagers et aux patients

Agnès Buzyn, reconduite à la présidence du collège de la Haute Autorité de santé (HAS), dresse le bilan de ces dix derniers mois et présente ses ambitions pour l'agence.

Snitem Info : Quel constat faites-vous de votre année de présidence ? Quelles sont vos ambitions et perspectives pour votre nouveau mandat ?

Agnès Buzyn : À mon arrivée à la HAS, j'ai trouvé des équipes professionnelles et rigoureuses, porteuses de valeurs telles que la rigueur scientifique, la transparence et l'indépendance. Nos avis et nos travaux qui concernent de nombreux champs de la médecine reposent sur des fondements scientifiques. Ils ont pour objectif d'améliorer la qualité des soins délivrés à tous les patients ou usagers de façon concrète. De plus, il est important de souligner que nous avons un rôle dans la régulation du système de santé et dans la préservation de son fonctionnement « solidaire ».

Or, les changements que connaît la société — vieillissement de la population, chronicisation des maladies, évolution de la démographie médicale ou encore accélération de l'innovation — vont modifier sensiblement la façon dont la HAS exerce ses missions. C'est pourquoi je suis particulièrement attentive à plusieurs sujets qui me semblent prioritaires : la question de la qualité « réelle » des prises en charge délivrées aux patients et leur évaluation, les inégalités d'accès aux traitements et aux soins, mais aussi les difficultés de prise en compte des spécificités de certaines populations (enfants, personnes âgées, handicapées, en souffrance sociale, éloignées du système de soins...).

“
Je souhaite que le patient soit encore davantage associé à nos travaux.

Il me semble primordial que nous partagions avec nos partenaires la priorité qu'est le service rendu aux usagers et aux patients. Il s'agit de donner à ces derniers la plus grande place possible au cœur de nos décisions, pour mieux répondre à leurs besoins. Ce que nous avons commencé à faire, notamment en invitant des associations de patients et d'usagers à participer à l'évaluation de dispositifs médicaux, d'actes médicaux ou de médicaments. Je souhaite que le patient soit encore davantage associé à nos travaux, afin de vérifier que nos actions répondent aux besoins et améliorent la qualité des soins qu'il reçoit.

S.I. : Quel avenir prévoyez-vous pour le forfait innovation ?

A.B. : Ce dispositif a pour objectif de mettre à la disposition des malades des dispositifs médicaux ou des actes innovants susceptibles de leur apporter un progrès thérapeutique important ou de réduire les dépenses de santé en aidant l'industriel par une prise en charge dérogatoire de son DM ou acte innovant. La prise en charge octroyée *via* ce dispositif est conditionnée à la réalisation par l'industriel d'une étude visant à en confirmer l'intérêt. Elle est

accordée par les ministres chargés de la Santé et de la Sécurité sociale, après avis de la HAS, sur la base d'une évolution législative inscrite dans la loi de financement de la Sécurité Sociale pour 2015 visant à simplifier et accélérer l'évaluation des technologies de santé innovantes. La HAS, qui doit également sélectionner les projets susceptibles de

bénéficier du forfait innovation, a adapté son organisation en conséquence. Elle s'est déjà prononcée sur plusieurs dossiers. Par exemple, elle a rendu un avis favorable à la mi-décembre 2016 pour le traitement des fibroadénomes du sein EchoPulse (Theraclion), association d'une thérapie par ultrasons focalisés de haute intensité (HIFU) et d'un suivi en temps réel par échographie. La HAS continuera à inscrire ses travaux dans le cadre de la mission confiée par la loi.

S.I. : Comment assurer la cohérence des avis des commissions, notamment celle qui émet des recommandations de bonnes pratiques par rapport aux commissions réglementaires qui évaluent les produits de santé ?

A.B. : Jusqu'à présent, la HAS travaillait parfois « en silos ». Or, certains sujets nécessiteraient des regards croisés des différentes commissions. L'ordonnance du 26 janvier ⁽¹⁾ dernier va dans le sens d'une plus grande transversalité de nos avis. Nous aurons la possibilité d'organiser des intercommissions, par exemple pour travailler sur les parcours de soins les plus efficaces pour une pathologie donnée. Concrètement, cette circulaire répond aux nouveaux enjeux de la santé en nous permettant d'adapter la gouvernance de la HAS.

S.I. : Comment faire évoluer l'évaluation des produits de santé (notamment des dispositifs médicaux) pour concilier les exigences du système et l'accès à l'innovation pour tous ?

A.B. : L'évaluation d'un dispositif médical présente des spécificités en comparaison à celle des médicaments. En effet, il y a souvent peu d'études cliniques disponibles, peu de données sur l'intérêt clinique des DM et parfois les populations cibles sont de petite taille. La HAS tient compte de ces spécificités et peut recourir à des critères de jugement intermédiaires sous réserve que leur validité ait fait l'objet d'une démonstration scientifique. De plus, les exigences scientifiques de la HAS sont adaptées selon la catégorie de DM. En l'absence d'étude clinique, la HAS accepte que l'industriel argumente le recours à d'autres méthodes de démonstration du rapport bénéfices/risques qui seraient mieux adaptées. Cet argumentaire est alors analysé par la Cnedimts. De façon générale, la HAS intègre déjà dans ses évaluations les données cliniques dont elle a connaissance, qu'elles soient fournies ou non par l'industriel. C'est notamment le cas pour les données issues des Programmes hospitaliers de recherche clinique (PHRC) ou des Programmes de recherche médico-économique (PRME), dès lors que l'étude a fait l'objet d'une publication ou d'un rapport d'étude.

“ L'évaluation d'un dispositif médical présente des spécificités en comparaison à celle des médicaments.

Toutefois, et nous insistons, il ne faut pas oublier que l'exigence de la démonstration du bénéfice clinique apporté au patient pour accéder au remboursement est incontournable et constitue une des garanties de la pérennité de notre système de santé. De plus, aujourd'hui, démontrer qu'un dispositif médical est sûr ne suffit plus, il doit montrer qu'il apporte un avantage thérapeutique dans la prise en charge des patients.

S.I. : Comment comptez-vous mettre en œuvre la plus grande lisibilité de la doctrine d'évaluation par les commissions, prévue par l'ordonnance du 26 janvier ?

A.B. : Plusieurs modifications structurelles de la HAS sont à venir et il est nécessaire d'avoir une vision globale. Pour reprendre l'exemple des intercommissions que nous pourrions réunir, elles permettront de proposer une vision transversale qui ira de l'établissement et de la diffusion de recommandations et d'avis médico-économiques sur les stratégies de soins, aux prescriptions ou prises en charge les plus efficaces, en y intégrant une évaluation de l'impact sur les dépenses d'assurance maladie. L'ordonnance précise également que le rapport annuel de la HAS comportera une analyse prospective du système de santé comportant des propositions d'amélioration de la qualité, de l'efficacité et de l'efficience. Dans cette optique, la HAS met en place une réflexion interne qui devrait aboutir dans les prochains mois. Par ailleurs, d'autres chantiers organisationnels sont en cours. Par exemple, l'installation d'un nouveau Collège ou la mission relative aux vaccins (rattachement des anciennes missions du comité technique des vaccinations [CTV] du Haut conseil de la santé publique). Le nouveau Collège de la HAS sera chargé de guider et d'accompagner l'ensemble de ces évolutions prochaines ⁽²⁾.

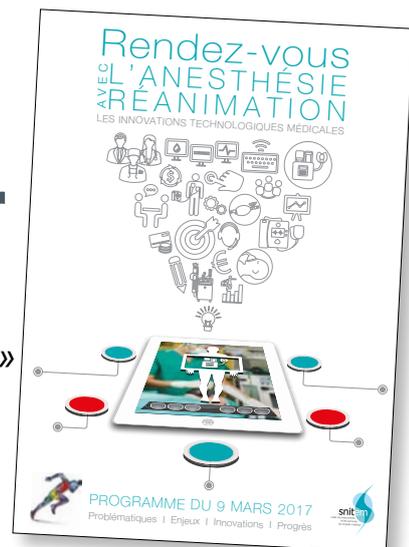
(1) Ordonnance n° 2017-84 du 26 janvier 2017 relative à la Haute Autorité de santé.

(2) Les six membres du nouveau collège de la HAS sont Anne-Marie Armanteras de Saxcé, Christian Thuillez, Gérard de Pourville, Isabelle Adenot, Élisabeth Bouvet et Cédric Grouchka. Ils feront l'objet d'un article dans le prochain numéro du *Snitem Info*.

ANESTHÉSIE-RÉANIMATION

Un secteur en plein essor

Le Snitem organisait, le 9 mars dernier à Paris, un « *Rendez-vous avec...* » consacré à l'anesthésie-réanimation. **L'occasion de faire le point sur les avancées qui ont cours dans ce domaine et sur les comportements qu'elles requièrent.**



À l'unisson de l'ensemble des DM, ceux inhérents à l'anesthésie-réanimation sont marqués du double sceau du progrès et de la sophistication. Ce qui offre une latitude accrue dans la prise en charge des patients. Non seulement, il est désormais possible d'en traiter de tous âges, en particulier les plus jeunes, mais, de manière plus générale, l'anesthésie-réanimation s'adapte de mieux en mieux aux spécificités de chacun. Et ce, grâce à un monitoring intensif d'un nombre plus important de paramètres.

DOCUMENTS INTELLIGENTS ET CONNECTÉS

En outre, les nouvelles possibilités offertes par les DM vont jusqu'à modifier les pratiques des anesthésistes. L'apparition d'écrans et de technologies améliorant la vision les incite en effet à encore mieux adapter leurs gestes, notamment en néonatalogie. Sans compter la possibilité d'anticiper davantage les répercussions éventuelles d'une opération et d'une sédation. Prochaine étape : mettre en place des systèmes d'information agrégeant les données exhaustives du patient ainsi que les référentiels d'anesthésie. Le tout débouchant sur la constitution de documents intelligents, connectés et accessibles à tous les services impliqués.

La qualité sans cesse accrue est le leitmotiv du secteur à l'heure où l'ambulatoire a plus que jamais le vent en poupe et où il s'agit d'optimiser la récupération après une intervention chirurgicale. Sachant que l'importance des objets connectés est devenue cruciale depuis que les retours au domicile sont de plus en plus précoces.

DIALOGUE ET CONFIANCE

D'autant que les attentes des patients se sont étoffées à l'aune de ces avancées technologiques. Ils aspirent à une information loyale et éclairée, à

la sécurité des soins, à un accompagnement rassurant et, bien sûr, à la réduction des effets postopératoires. Le dialogue et la confiance sont ici les maîtres mots, la médecine contractuelle ayant pris le pas sur le paternalisme d'antan, comme l'a rappelé le Pr Francis Bonnet, président de la Société française d'anesthésie et de réanimation (Sfar). C'est là un gage de succès médical dans la mesure où la mobilisation du patient après une intervention améliore le pronostic à cinq ans et optimise son retour au domicile. En revanche, un bénéfice maximal de ces technologies est surtout observé au sein des établissements de taille importante caractérisés par un volume d'activité conséquent, dotés des dispositifs les plus récents et donc d'une expérience et d'une expertise riches en la matière.

LES INDUSTRIELS, DES PARTENAIRES

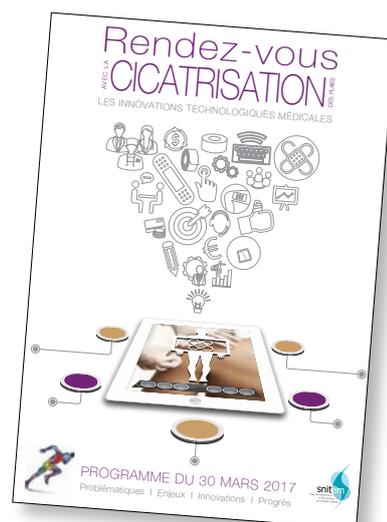
Comme l'a rappelé le Pr Jean-Étienne Bazin, chef du service d'anesthésie-réanimation du CHU de Clermont-Ferrand, il est essentiel que la relation entre vendeurs et acheteurs de dispositifs médicaux soit empreinte de confiance et de transparence au service de partenariats financiers et scientifiques de longue durée. D'autant que la tendance est à l'émergence de nouveaux modes de consommation des DM (location, achat à l'acte et droit à l'usage), lesquels sont marqués par une nouvelle approche qui déstabilise quelque peu les relations entre fabricants et acquéreurs, comme l'a expliqué Ernesto Carfagnini, responsable du département biomédical de la centrale d'achat UGAP.

Une chose est sûre et Philippe Martinet, président du groupe « Monitoring, ventilation assistée et perfusion » du Snitem, s'en est fait l'écho, les industriels ont vocation à être les garants d'un suivi de l'utilisation des matériels. Pour cela, ils doivent également proposer une maintenance ainsi que la formation des équipes de soins dans le cadre d'un partenariat bien compris par l'ensemble des acteurs.

CICATRISATION DES PLAIES

L'innovation au service du confort des patients

À l'occasion du « *Rendez-vous avec la cicatrisation des plaies* » du 30 mars, patients et experts ont fait le point sur les innovations et **les leviers d'amélioration en matière de cicatrisation des plaies chroniques et aiguës à l'hôpital comme en ville.**



Des progrès considérables ont été réalisés dans la prise en charge des plaies et des cicatrices, en particulier depuis les années 1980-1990, avec la sophistication des bandages, des agrafes et fils de suture, des appareils de traitement par pression négative, désormais plus petits et même portables, ou encore des pansements. Comme l'a rappelé le Dr Nathalie Faucher, gériatre au sein de l'hôpital Bichat-Claude Bernard à Paris, un travail de recherche & développement conséquent a été fourni pour proposer aux patients et aux professionnels de santé des pansements à capacité d'absorption, épaisseurs, tailles et propriétés variables (pansements hydrocellulaires, hydrogels, alginates, hydrofibres, etc.). Différents matériaux, de type silicone, limitent les douleurs provoquées lors de la pose et du retrait des dispositifs. Surtout, certains pansements accélèrent le processus de cicatrisation grâce à des composants spécifiques !

UNE DISCIPLINE À PART ENTIÈRE

Depuis les années 1990, l'étude des plaies et de la cicatrisation est devenue une discipline à part entière. Toutefois, avec peu d'heures de formation initiale sur ce sujet, pour les médecins comme pour les infirmiers, « *les formations se font souvent sur le terrain, par compagnonnage* », a constaté Hugues de Bouët du Portal, de l'Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique (OMÉDIT) du Centre-Val de Loire. L'uniformisation des pratiques et des connaissances est, selon lui, nécessaire

Le Snitem a publié et diffusé un récapitulatif des modifications des descriptions génériques sur la nomenclature « Articles pour pansements - Pansements techniques » pris en charge au Titre I du Chapitre 3 de la LPPR. Ces modifications, issues des JO des 11 mars et 15 décembre 2016, sont applicables à compter du 1^{er} janvier 2017 et du 1^{er} juillet 2017.

Le document est téléchargeable sur le site du Snitem : <http://www.snitem.fr/le-snitem-en-action/les-publications/nomenclature-pansements-precisions>

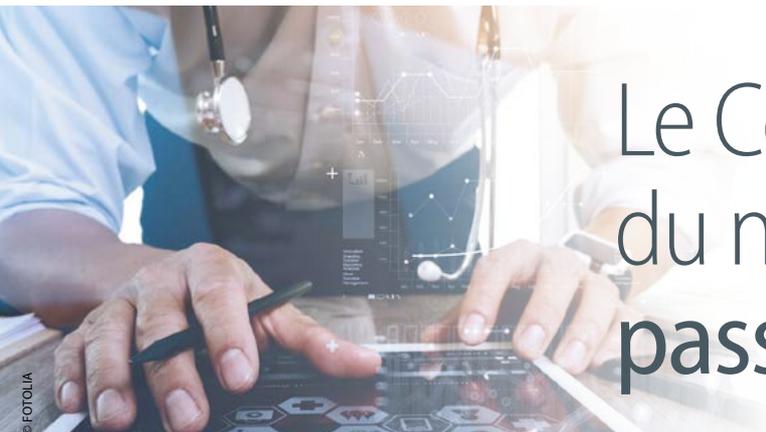
pour que les prescriptions de DM soient les plus pertinentes possibles et pour que les prises en charge soient efficaces. Et ce, notamment dans un contexte où, avec la chronicisation des maladies et le vieillissement de la population, le risque de plaies augmente (escarres, ulcères, etc.).

SOLUTIONS NOUVELLES

Pour y faire face, l'innovation technologique se poursuit (*lire encadré*) et les solutions organisationnelles se multiplient : centres de plaies et cicatrisation, prises en charge des plaies à distance grâce à la télémédecine, compilations des savoirs (des pratiques, des professionnels et des DM disponibles) dans des documents ressources... Il ne reste plus qu'à transformer ces performances, généralement locales, en performances nationales.

LES INNOVATIONS D'AVENIR

L'électrostimulation et la luminothérapie, explorées pour accélérer le processus de cicatrisation, ainsi que l'impression 3D de peau, font l'objet de recherches assez poussées. Les industriels travaillent également sur des pansements dotés de capteurs enregistrant des données de pression, de pH, d'inflammation de la plaie ou de température de la peau, lesquelles conditionnent la libération de médicaments. D'ores et déjà, des pansements thermosensibles se solidifient avec la chaleur corporelle ; d'autres, à base de cannelle ou autres aromates, réduisent l'intensité des odeurs de certaines plaies. Enfin, les DM connectés se multiplient, tels que les chaussettes connectées qui, pour les patients diabétiques, détectent à titre préventif toute modification de pression sur la surface du pied, par exemple.



Le Comité stratégique du numérique en santé passe à l'action

Le Comité stratégique du numérique en santé (CSNS), dont la création est prévue par la Stratégie e-santé présentée, en juillet 2016, par **la ministre de la Santé, Marisol Touraine, a tenu sa première réunion le 24 janvier dernier. L'occasion de présenter cette instance très attendue par les industriels du dispositif médical.**

Le CSNS est présidé par Philippe Burnel, délégué général à la stratégie des systèmes d'information de santé (DSSIS). Il comprend des représentants des professionnels de santé, des établissements de santé, des patients, des administrations et opérateurs, de la filière académique et recherche, des personnalités qualifiées et enfin, bien sûr, des industriels. Ces derniers sont présents notamment *via* le Snitem.

UNE ENTITÉ DE GOUVERNANCE

Le CSNS est l'organe de gouvernance, de gestion, de contrôle et de planification de la Stratégie e-santé. Sa mission est triple : référencer tous les projets publics d'e-santé en France (la sécurité des systèmes d'information, le DMP, la promotion de l'interopérabilité, etc.) afin de ne pas en laisser en déshérence, assurer un suivi du planning

des travaux et identifier de nouveaux projets à lancer. Chaque projet ou action recensé dans le cadre de la Stratégie e-santé est conduit par un maître d'œuvre, lequel a en charge sa phase opérationnelle et sa mise en œuvre dans le délai imparti. Ainsi, la question du numérique dans la pratique professionnelle et dans les parcours de santé est-elle, par exemple, du ressort de la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) en tant que maître d'œuvre. Au sommet de l'organigramme du CSNS, figure un comité permanent composé uniquement de délégués des professionnels et des établissements de santé, des patients et des industriels. Il supervise les maîtres d'œuvre qui sont, en quelque sorte, les bras armés du CSNS.

UNE VISIBILITÉ DES TRAVAUX EN E-SANTÉ

« Pour les industriels, le CSNS va apporter une visibilité sur les travaux qui sont entrepris en France en matière d'e-santé, assure William Rolland, responsable e-santé au Snitem. Ils attendaient une entité de gouvernance pour piloter tous les projets de e-santé, lesquels sont souvent lents à démarrer, à l'image des projets en télémédecine. Nos adhérents qui produisent des solutions en e-santé notent qu'il y a parfois des incompréhensions entre les régulateurs et les acteurs de terrain. Les industriels, au travers du comité permanent, auront une possibilité de s'exprimer également sur certains grands sujets comme les données de santé, l'accès à l'innovation et son évaluation ou encore le parcours de soins ». Les incompréhensions ou éventuelles divergences sont donc vouées à diminuer, d'autant que William Rolland se dit convaincu que les industriels pourront faire entendre leur voix et amender ce qui aura besoin de l'être.

TROIS OBJECTIFS, QUATRE AXES

« Notre système de santé a besoin de ces innovations en matière de e-santé pour dépasser les difficultés de coordination entre professionnels, faire face à une part croissante de patients atteints de maladies chroniques, permettre aux citoyens et patients d'être plus impliqués dans leur prise en charge. » A l'aune de ce triple objectif, la stratégie e-santé se décline en quatre axes : **« Mettre le citoyen au cœur de l'e-santé », « Soutenir l'innovation par les professionnels de santé », « Simplifier le cadre d'action pour les acteurs économiques », « Moderniser les outils de régulation du système de santé ».**

L'assemblée générale annuelle du **SNITEM**

Se tiendra le **mardi 27 juin 2017**
après-midi et soirée aux :

Salons de l'Aéro-Club de France
6, rue Galilée – Paris 16^e

La table ronde aura pour thème :

***Début de quinquennat,
alors on change quoi ?***



Une invitation vous sera adressée début mai.



SYNDICAT NATIONAL DE L'INDUSTRIE
DES TECHNOLOGIES MÉDICALES
39/41, RUE LOUIS BLANC
CS 30080
92038 LA DÉFENSE CEDEX