

05

Faire de la France un pays leader
dans la santé numérique, portée par
des entreprises innovantes et engagées

SANTÉ, NUMÉRIQUE ET DATA

LES DERNIERS MOIS ONT ÉTÉ RYTHMÉS PAR UNE ACTUALITÉ RICHE DANS LE SECTEUR DU NUMÉRIQUE ET DE LA SANTÉ. SI L'ON DOIT CEPENDANT RETENIR UN ÉVÈNEMENT MARQUANT, IL S'AGIT DU PASSAGE DE LA TÉLÉSURVEILLANCE DANS LE DROIT COMMUN, PRÉVU LE 1^{ER} JUILLET 2023.

TÉLÉSURVEILLANCE

Repoussé d'un an, le passage de la télésurveillance dans le droit commun aura nécessité des mois de travaux et d'échanges avec les différents acteurs impliqués.

La télésurveillance médicale est une catégorie particulière de télémedecine. Il s'agit d'une nouvelle modalité de prise en charge des patients et d'organisation des soins impliquant une surveillance médicale des patients à distance.

L'article 36 de la Loi de financement de la sécurité sociale pour 2022 prévoit les conditions de prise en charge de droit commun de la télésurveillance médicale. Celle-ci se traduit par la fin des expérimentations ETAPES (Expérimentations de Télémedecine pour l'Amélioration des Parcours en Santé qui concerne 5 pathologies²) au 30 juin 2023 et l'ouverture de la prise en charge à d'autres pathologies.

Ces derniers mois, le Snitem a très activement participé à la structuration de cette nouvelle modalité de prise en charge des dispositifs médicaux numériques dont les enjeux sont multiples : décrets d'application précisant notamment les conditions et procédures associées au remboursement de droit commun des activités de télésurveillance, conformité techniques aux référentiels de sécurité et d'interopérabilité, définition des référentiels techniques de sortie des expérimentations ETAPES, modalités pratiques de mise en place d'un tiers payant intégral... Enfin, le Snitem a mené, avec France Digitale et France Biotech, les négociations permettant de définir les grilles tarifaires applicables aux forfaits techniques des DM numériques de télésurveillance³.

Ces travaux ont abouti à la signature d'un protocole d'accord avec le ministre de la Santé et de la prévention le 30 mars 2023 qui témoigne d'une **volonté partagée de déployer la télésurveillance au service des patients et du système de santé et de faire de la France un pays leader dans la santé numérique, portée par des entreprises innovantes et engagées**. Aujourd'hui plus d'une cinquantaine d'entreprises adhérentes au Snitem sont engagées dans un projet de télésurveillance médicale. Ce protocole d'accord prévoit notamment la création d'un Comité de suivi auquel le Snitem sera bien entendu associé et pose le principe d'une certaine souplesse dans l'application des modalités législatives et réglementaires de déploiement de la télésurveillance.

Le Snitem poursuit son engagement pour défendre l'harmonisation d'un taux réduit de TVA à 5,5% pour les forfaits techniques de télésurveillance.

2. Diabète, Insuffisance rénale, Insuffisance cardiaque, Insuffisance respiratoire, Patients porteurs de prothèses cardiaques implantables.

3. Négociations en cours pour les prothèses cardiaques implantables.

Feuille de route du numérique

L'année 2022 a été la dernière année de mise en œuvre des travaux de la feuille de route «Ma Santé 2022» (démarré en 2019) avec le développement et la création des plateformes de l'Etat : Mon Espace Santé (MES), le Health Data Hub, la plateforme de déclaration de la conformité à la doctrine technique du numérique en santé (Convergence) et la création de PariSanté Campus.

Cette stratégie nationale pour le numérique en santé a aussi été l'occasion de faire monter en maturité et en compétence les entreprises du dispositif médical.

La nouvelle feuille de route 2023 > 2027, annoncée lors du comité des industriels du 14 décembre 2022 et mise en concertation début 2023 sera l'occasion de finaliser les

travaux entrepris depuis 2019. Elle a été présentée par Hela Garhiani et Raphael Beaufret le 17 mai au Ministère de la Santé en présence du Ministre de la Santé et de la Prévention, Monsieur François Braun et le Ministre des Solidarités, de l'Autonomie et des Personnes handicapées, Monsieur Jean Christophe Combe.

Elle a été conçue dans une approche de co-construction avec les entreprises et la volonté de prendre en considération les particularités de chacun des secteurs industriels du numérique en santé. C'est ainsi que les référentiels « sectoriels » ont été lancés et seront mis à jour d'une part pour les solutions de télésurveillance et de téléconsultation et d'autre part pour les dispositifs médicaux numériques.

Health Data Hub

Cette nouvelle feuille de route fait également l'objet d'une attention particulière pour les données de santé, quant à leur usage, leur sécurité et leur interopérabilité sachant qu'un des enjeux pour le secteur du dispositif médical consiste à améliorer les modalités d'accès à ces données sensibles.

C'est le premier axe stratégique de la nouvelle feuille de route 2023-2025 du HDH publié fin 2022. Les délais d'accès aux bases du SNDS tournent autour des 16-18 mois actuellement. L'objectif que s'est fixé le HDH est de passer à 10 mois en 2023 pour atteindre 4 mois en 2025. Le Snitem suivra de près également le deuxième axe stratégique qui consiste à enrichir les bases du SNDS et à faciliter leur réutilisation.

A la suite de la réponse à la consultation publique relative au projet d'évolution de la méthodologie de référence relative aux traitements de données nécessitant l'accès des entreprises aux données du PMSI (MR 006), différents échanges ont eu lieu avec les services de la CNIL. Le maintien de la MR 006 dans sa version initiale a permis de rassurer les utilisateurs quant à la faisabilité d'études à partir de données du PMSI. Un nouveau projet de méthodologie de référence relative aux « traitements de données de la base principale du SNDS mis en œuvre par les responsables de traitements agissant dans le cadre de leurs intérêts légitimes (MR-008) » a récemment été soumis à consultation et le Snitem a participé aux échanges organisés sur le sujet par le HDH.

Régulation des données par l'Union Européenne et des données de santé numériques

Espace Européen des données de santé (EHDS), Data Governance Act, Data Act, Cyber Resilience Act... l'année 2022 a été marquée par une volonté européenne d'encadrer l'échange des données personnelles et non personnelles. L'Union européenne souhaite en effet instituer un nouveau cadre juridique destiné à faciliter l'accès, le partage et une réutilisation responsable des données.

A titre d'illustration, le texte relatif à l'EHDS publié le 3 mai 2022, tend à encadrer le partage de données de santé dans

l'objectif d'améliorer la fourniture de soins de santé d'une part et d'appuyer la recherche, l'innovation et la sécurité des utilisateurs d'autre part.

Afin d'accompagner les adhérents dans la compréhension des enjeux et impacts liés à ces nouveaux textes, la direction juridique a organisé en juillet puis en octobre 2022 deux séminaires avec l'intervention d'un avocat et de la délégation ministérielle du numérique en santé (DNS).

IA act

Le 21 avril 2021, la Commission Européenne a rendu public son projet de réglementation sur l'intelligence artificielle : l'AI Act (Artificial Intelligence Act). Cette initiative vise à encadrer l'intelligence artificielle de façon à la rendre digne de confiance, centrée sur l'humain, éthique, durable et inclusive et ce quel que soit le secteur d'application. Le Snitem est attentif au suivi de l'élaboration de ce texte qui impacte les dispositifs médicaux disposant d'une intelligence artificielle. L'enjeu réside en ce que les exigences de ce texte s'intègrent correctement avec l'ensemble des exigences du règlement 2017/745 déjà

applicables aux dispositifs médicaux. Il s'agit d'éviter doublon, définition et exigence contradictoires pour l'ensemble des opérateurs économiques du secteur du dispositif médical. Le Snitem a ainsi créé un groupe de travail pour permettre aux entreprises de suivre l'avancée des propositions du texte mais aussi collecter les commentaires et propositions de modification du texte pour les faire remonter à la Commission Européenne et aux différents relais (autorités nationales, fédérations européennes représentant les entreprises du DM...).

Sécur de la santé

Le Snitem a également participé à tous les comités de suivi du Sécur de la santé (programme de financement pour la modernisation du système de santé de 2 milliards d'euros) pour la vague 1 et le début de la vague 2 début 2023. Cela a été l'occasion de représenter les entreprises adhérentes du secteur de l'imagerie médicale qui font l'objet de financement pour leurs composants numériques (RIS, PACS, DrimBox).

Enfin, la stratégie d'accélération de la santé numérique (dotée de 650 M€), deuxième programme de financement après

le Sécur de la santé issu du plan innovation 2030, a notamment fait émerger de nouveaux instruments de financement dérogatoire comme la PECAN - Prise en charge anticipée pour le numérique et la PECT - Prise en charge transitoire.

Ces nouvelles modalités de financement permettront un accès aux patients plus rapide pour l'usage des solutions numériques. À noter également, quelques grands défis inclus dans la stratégie d'accélération de la santé numérique, pour l'Intelligence artificielle et la santé mentale.

