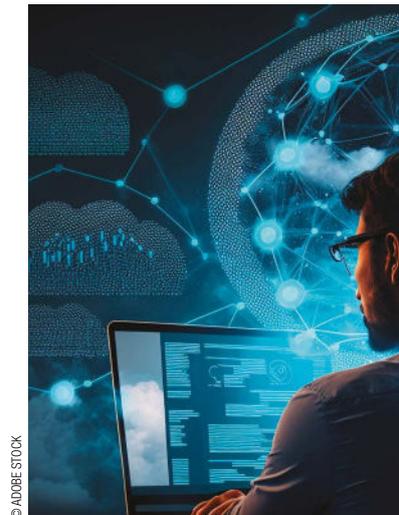


## NUMÉRIQUE EN SANTÉ

# L'enjeu de concilier régulation et innovation

Intelligence artificielle, télésurveillance, thérapies digitales... Le nombre de solutions numériques explose dans le secteur de la santé. **Quel cadre juridique et réglementaire ? Comment concilier innovation et régulation en ce domaine ?** Pour faire le point, le Snitem a réuni, le temps d'une journée, les représentants de l'ensemble des acteurs concernés.



© ADOBE STOCK

**A**près un colloque « Enjeux, risques et usages des solutions et dispositifs médicaux numériques », fin 2022, le Snitem a proposé une journée d'échanges sur le thème « Numérique en santé : comment concilier innovation et régulation ». Les participants, réunis le 23 novembre dernier dans les locaux de Future4care à Paris, se sont ainsi interrogés sur les évolutions souhaitables du cadre juridique, réglementaire, économique, voire organisationnel pour intégrer au mieux les solutions numériques dans le système de soins.

### DM OU PAS DM ?

Car plusieurs défis subsistent, à commencer par la réglementation applicable aux solutions, certaines, contrairement à d'autres, étant des DM et donc soumises aux exigences strictes du marquage CE médical, notamment en matière de sécurité et de performance. À noter que « *des outils numériques comprennent parfois plusieurs "briques", certaines pouvant avoir des applications médicales et relever du DM, tandis que d'autres non* », a pointé Cécile Vaugelade, directrice des affaires technico-réglementaires au sein du Snitem. Ce qui implique, pour chacune de ces applications, un cadre réglementaire différent. Par ailleurs, « *le règlement européen MDR, entré en application en mai 2021, a apporté des règles très précises pour le numérique* », a-t-elle rappelé.

Les dispositifs concernés, généralement de classe I auparavant sous directive, sont désormais, pour la

plupart, « *passés au moins en classe IIa* » et requièrent « *l'intervention d'un organisme notifié pour obtenir le marquage CE médical* ».

### QUID DE L'IA ACT ?

À cela s'ajoutera l'IA Act, qui devrait entrer en vigueur début 2024 et inclura, notamment, des obligations communes à celles du règlement relatif aux DM (transparence, évaluation des risques, surveillance post-market...) et d'autres spécifiques à l'IA (supervision humaine, gestion et gouvernance des données...). « *L'implémentation de ce règlement européen multisectoriel se fera par étapes. En parallèle, il faudra développer des normes harmonisées et désigner des organismes notifiés qui certifieront la conformité des produits intégrant de l'IA, qu'il s'agisse de DM ou non* », a averti Mme Vaugelade.

L'essor de l'IA, « *comme pour toute rupture technologique, nécessite d'adapter les moyens d'évaluation* », tant pour la mise sur le marché que pour l'accès au remboursement, a-t-elle complété. Pour David Gruson, fondateur d'Ethik-IA, l'enjeu sera aussi de ne pas « *sur-réglementer* » l'IA, au risque de « *bloquer* » l'innovation. L'un des meilleurs garde-fous, selon lui, sera de garantir une « *supervision humaine de la conception jusqu'à l'application* » des solutions intégrant de l'IA.

### L'ENJEU DES DONNÉES DE SANTÉ

Autres enjeux évoqués lors du colloque : le partage, la gouvernance et l'hébergement des données de santé, ainsi que l'usage secondaire de ces dernières.



## LE NUMÉRIQUE, SOURCE DE « TENSIONS » ET D'« OPPORTUNITÉS »

Au sein du rapport sur la régulation des produits de santé remis fin août au gouvernement, le numérique est identifié comme « *source de tensions* » parce que « *cela favorise de nouvelles pratiques qui mettent le doigt sur des vides réglementaires ou des vides de prises en charge* » ou « *fait craindre une hausse des dépenses* », mais aussi comme « *source d'opportunités* », a résumé Claire Biot, docteure en immunologie, vice-présidente en charge de l'industrie des sciences de la vie et de la santé chez Dassault Systèmes et l'une des six personnalités qualifiées chargées de la rédaction du document. Il favorise en effet « *l'optimisation du temps médical, la transformation des pratiques de soins ou encore, l'amélioration des parcours et des prises en charge, par exemple* ».

« *Les entreprises ont besoin de données pour l'obtention ou le renouvellement du marquage CE, l'accès au remboursement... mais aussi le développement et la mise à jour de leurs dispositifs, a exposé Armelle Graciet, directrice des affaires industrielles du Snitem. Il faut qu'elles puissent accéder aux données de santé anonymisées dans des délais raisonnables. Cela concerne aussi bien l'accès aux données du SNDS que des entrepôts de santé, car la contractualisation avec les établissements, aujourd'hui, reste relativement dissuasive* ». Par ailleurs, sur la question des data, « *les patients n'ont pas accès à leurs données et ne peuvent donner accès à leurs données*

*de santé à des professionnels de santé à l'étranger pour une prise en charge de qualité, a évoqué Isabelle Zablit, directrice de projet au sein de la Délégation ministérielle au numérique en santé (DNS). Nous devons construire une Europe de la santé et cela ne peut se faire qu'avec le numérique. Le futur règlement sur l'espace européen de données de santé va répondre à ces enjeux. Il ouvre la voie de l'harmonisation, ce qui devrait permettre à terme une convergence des réglementations* ».

## BIENTÔT UN PANORAMA DE LA E-SANTÉ DANS LE SECTEUR DU DM

Care Insight a été missionné par le Snitem pour dresser un véritable « *panorama* » du « *numérique en santé dans le secteur du DM* », a annoncé Sandrine Degos, présidente du cabinet de conseil et d'expertise. Un « *groupe de travail va être prochainement mis en place, a-t-elle expliqué. La première phase va consister à collecter des données pour construire un protocole d'étude, pour ensuite pouvoir interroger les industriels. Nous avons l'ambition de consulter les 1 400 entreprises du secteur du DM pour un vrai reflet de l'activité et des stratégies du secteur en matière de numérique en santé* ». Des informations clés pour, ensuite, faciliter l'accompagnement des entreprises.

## INTEROPÉRABILITÉ ET SÉCURITÉ

Enfin, l'interopérabilité des outils (DM de télésurveillance, logiciels métiers des professionnels de santé, DMP, systèmes d'informations des établissements de soins...) a également été au cœur des débats. Sur ce point, « *il y a une volonté marquée de l'Assurance maladie d'avoir un accompagnement proactif envers les opérateurs et les industriels* », a noté Marthe Cassagneau, chargée de mission au sein de la CNAM. Et tandis que les procédures de certification au référentiel d'interopérabilité et de sécurité des dispositifs médicaux numériques se poursuivent, « *nous travaillons sur la nouvelle édition de la doctrine du numérique en santé, pour une e-santé plus sûre et collaborative* », a conclu Jean-Baptiste Lapeyrie, directeur Expertise et Innovation au sein de l'Agence du numérique en santé (ANS).

### Le replay est disponible !



<https://www.snitem.fr/les-publications/videos-snitem/colloque-numerique-en-sante-comment-concilier-regulation-et-innovation-23-novembre-2023/>

