

# NUMÉRIQUE ET SANTÉ

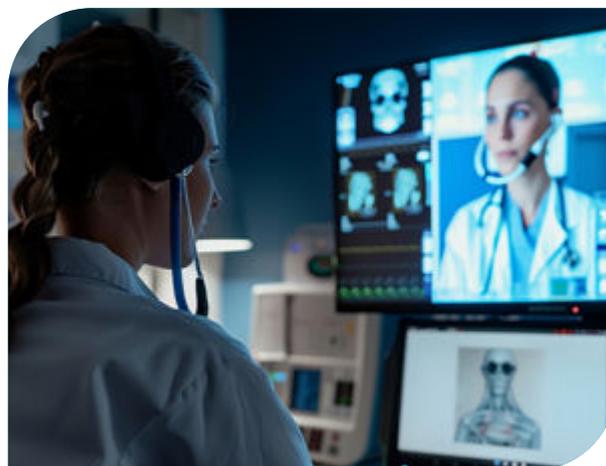
## Télésurveillance médicale

La télésurveillance médicale implique l'utilisation de dispositifs médicaux connectés, qui collectent des données en temps réel et les transmettent à des professionnels de santé via des plateformes sécurisées. Le déploiement de la télésurveillance médicale, copilotée au sein du Snitem par la direction des Affaires industrielles et la direction Accès au marché, s'est poursuivi avec la formalisation d'une gouvernance de groupes permettant de représenter l'ensemble des entreprises adhérentes au Snitem et impliquées dans la télésurveillance.

Ce nouveau mode de prise en charge des patients soulève encore de nombreuses problématiques que le Snitem adresse à travers des groupes de travail adhérents mais également de nombreuses rencontres institutionnelles.

Le Snitem a notamment participé au deuxième Comité de suivi de la télésurveillance médicale qui a permis d'évoquer avec nos interlocuteurs institutionnels (DSS<sup>4</sup>, DGOS<sup>5</sup>, DGS<sup>6</sup>, CNAM<sup>7</sup>, HAS<sup>8</sup>, DNS<sup>9</sup>, ANS<sup>10</sup>, UNOCAM<sup>11</sup>) plusieurs enjeux tels que la fragilité du modèle économique, les difficultés d'évaluation ou encore de facturation en tiers payant.

D'importants travaux ont également été menés en début d'année suite à une sollicitation de la Direction de la sécurité



sociale autour du partage du forfait technique entre les différentes typologies d'acteurs impliqués dans la collecte de données ou l'exploitation de DM numérique de télésurveillance médicale.

Enfin une tribune signée par Laurence Comte-Arassus et Éric Le Roy a été publiée dans La Tribune Dimanche en mars 2025 afin d'exprimer l'inquiétude des entreprises face aux difficultés d'accès au remboursement pour les technologies numériques en général et de télésurveillance en particulier.

## Référentiel d'interopérabilité et de sécurité des dispositifs médicaux numériques (DMn)

Dans un *position paper* daté du 13 février 2025, le Snitem et ses entreprises adhérentes ont ré-examiné la démarche  $\mathbb{E}$ de conformité des dispositifs médicaux numériques remboursés LPP<sup>12</sup> ou LATM<sup>13</sup>.

Après 2 ans d'application de ce référentiel, les entreprises ont souhaité dresser un bilan global au travers des retours d'expériences des acteurs engagés afin de dénoncer des dysfonctionnements persistants et des interrogations restées jusqu'alors sans réponse de la part de l'Agence du numérique

en santé (ANS) et de la Délégation au numérique en santé (DNS).

Un des objectifs de ce bilan consiste également à préparer l'évolution du référentiel vers sa version 2 et fait l'objet de différents ateliers de co-construction avec la DNS, l'ANS et les entreprises, afin d'améliorer le processus de déclaration de conformité des DM numériques et de continuer d'acculturer le régulateur sur le secteur industriel du dispositif médical numérique.

4. Direction de la sécurité sociale

5. Direction générale de l'offre de soins

6. Direction Générale de la santé

7. Caisse nationale d'assurance maladie

8. Haute Autorité de santé

9. Délégation du numérique en santé

10. Agence du numérique en santé

11. Union nationale des caisses d'assurance maladie complémentaires

12. Liste des produits et prestations remboursables par l'Assurance Maladie

13. Liste des activités de télésurveillance médicale

## Espace Européen des Données de Santé

Le Règlement sur l'Espace Européen des Données de Santé (EEDS ou EHDS en anglais pour European Health Data Space) a été publié au Journal Officiel le 5 mars 2025 et entré en vigueur le 26 mars. Il **marque une étape majeure dans la gestion et le partage des données de santé en Europe** et s'inscrit dans une ambition plus large de l'Union européenne : créer un marché unique des données, au service des citoyens, des professionnels et des chercheurs, tout en garantissant une protection renforcée des données personnelles.

Concernant particulièrement le Chapitre III consacré aux Dossiers Médicaux Electroniques (DME), le règlement impactera les entreprises fabriquant des dispositifs médicaux revendiquant une interopérabilité avec un dossier médical électronique (DME).

Un dispositif médical numérique (DMn) qui interagira avec un DME devra respecter un format d'échange de données médicales de santé électroniques afin d'assurer une bonne interopérabilité entre les systèmes.

Afin d'informer les entreprises sur ce règlement européen et ses impacts, la DNS a organisé une série de webinaires d'informations accompagnés de consultations afin d'assurer une bonne mise en œuvre de ce règlement qui entrera en vigueur progressivement entre 2027 et 2031.

Un espace dédié sur l'extranet du Snitem regroupe toutes les informations nécessaires à la bonne compréhension de ce règlement européen.

## Les données de santé

Suite au rapport Marchand Arvier sur l'utilisation secondaire des données de santé publié fin 2023 qui faisait une trentaine de recommandations destinées à développer et accélérer l'accès aux données de santé et leur utilisation secondaire, la DNS a été nommée pilote de la feuille de route des données de santé avec le soutien de la DREES.

Les aléas gouvernementaux ont retardé les travaux de la DNS. Le Snitem a été auditionné en septembre 2024 et la feuille

de route a été mise en consultation publique à l'automne 2024. La publication de la feuille de route de l'utilisation secondaire des données annoncée pour le début 2025 n'a toujours pas eu lieu. Il semblerait que ce retard soit dû à la commande du Président de la République d'une feuille de route sur l'IA lors du Sommet mondial de l'IA qui s'est tenu en février 2025 à Paris. Cette feuille de route devrait être publiée d'ici l'été et nécessite une certaine mise en cohérence avec la feuille de route des données de santé. À suivre...



## Health Data Hub (HDH) et Comité Stratégique des Données de Santé (CS)

Les travaux du comité stratégique des données de santé sur les contrats types qui seront utilisés entre les entrepôts de données de santé hospitaliers et les industriels et sur la tarification de ces données se sont déroulés sans la présence des industriels qui vont pourtant en être les plus gros utilisateurs. Le résultat de ces travaux leur a été soumis pour consultation. Si les retours sur les grilles tarifaires ont été impossibles à faire dans le temps imparti car il faut les tester sur des projets réels pour en estimer la faisabilité, les retours des entreprises (AFCRO, LEEM, Snitem) sur les contrats ont été très nombreux. 66 propositions d'évolution du contrat ont

été formulées. Les 2/3 d'entre elles ont été acceptées ou prises en compte par le Comité, preuve s'il en était besoin de l'intérêt d'inclure une représentation des industriels dans le Comité stratégique... Cela aurait permis un gain de temps précieux...

C'est la raison pour laquelle, les représentants des industriels ont rencontré Dinh Phong Nguyen, conseiller numérique du ministre de la Santé pour faire valoir l'intérêt de modifier l'arrêté de composition du Comité. Ils sont impatients de découvrir si ces modifications de gouvernance apparaîtront dans la feuille de route des données de santé (cf supra)

## Cybersécurité

Le déploiement du numérique à grande échelle en Europe, l'interconnexion entre les pays membres et le contexte géopolitique ont exposé le marché européen à une augmentation des cybermenaces sans précédent.

Les attaques cyber se font de plus en plus nombreuses et impactent les établissements de santé, et potentiellement les dispositifs médicaux directement ou encore des sociétés faisant partie du circuit de distribution des produits de santé. Il devenait alors urgent pour l'Europe de garantir, collectivement, les conditions de sécurité adéquates pour toute l'Union européenne. **La réglementation est donc, en pleine évolution pour mettre en œuvre le cadre nécessaire de protection face à ces cybermenaces.**

Voyant les travaux réglementaires autour de la cybersécurité augmenter, le Snitem a donc ouvert un groupe de travail, attirant près de 200 adhérents, pour suivre l'ensemble des évolutions du domaine pouvant impacter directement les fabricants de dispositifs médicaux.

L'ANSSI (autorité compétente française sur la cybersécurité) travaille avec le Snitem pour représenter le secteur des dispositifs médicaux concernant la transposition de NIS 2 en droit français. NIS2 est une directive européenne (Network and Information Security) qui encadre la cybersécurité des secteurs d'activité stratégique. Compte-tenu de l'évolution de cette directive, les fabricants de dispositifs médicaux de plus de 50 salariés entrent dans son champ d'application. Le Snitem travaille avec l'ANSSI sur les 20 objectifs de sécurité qui devront être atteints pour protéger efficacement leur société. Cela représente 165 actions de sécurité à mettre place par les fabricants de dispositifs médicaux et leurs fournisseurs.

Le Snitem a créé une fiche de suivi de l'implémentation de NIS2 dans tous les pays européens afin d'aider les adhérents présents sur le marché européen voire à l'international, à connaître les réglementations qui leurs sont applicables.



Une vaste consultation (sur 3 mois) et des travaux avec le groupe de travail du Snitem a permis de partager nos commentaires et points bloquants avec l'ANSSI, qui a salué le travail et la qualité des données remontées qui contribueront à faire valoir la position des entreprises adhérentes au Snitem.