

## NUMÉRIQUE EN SANTÉ

# Défis et perspectives pour un système de santé de qualité

Le 11 décembre, professionnels de santé, entreprises du DM, représentants des patients et institutionnels se sont réunis pour un nouveau colloque du Snitem sur le numérique en santé. L'occasion d'évoquer **les solutions et meilleures pratiques pour répondre aux besoins de santé** tout en assurant la sécurité et l'efficacité des dispositifs médicaux numériques.



**R**endez-vous était donné dans les locaux de PariSanté Campus, le 11 décembre, pour une matinée d'échanges à l'initiative du Snitem sur l'intégration des DM numériques dans le système de santé et, plus largement, l'essor du numérique en santé. Un domaine vaste, a rappelé William Rolland, directeur délégué au numérique en santé au sein du Syndicat : il englobe « *la télémédecine, le big data, les systèmes d'information de santé, l'intelligence artificielle, les objets connectés, les thérapies digitales, les serious games... et, de manière générale, les services et solutions numériques au service de la santé et du bien-être, certains ayant le statut de DM...* ». Et force est de constater que depuis la première feuille de route qui fixe les grandes orientations nationales sur le sujet (2019-2022, puis 2023-2027), les choses bougent.

### LES PREMIÈRES BRIQUES DU SÉGUR

Le volet numérique du Ségur de la santé, financé à hauteur de 2 milliards d'euros, est venu porter un « *coup d'accélérateur* », a précisé Mariane Cimino, déléguée numérique en santé du syndicat professionnel Numeum. La « *vague 1 du Ségur, lancée en juillet 2021, certes assez décevante pour les utilisateurs finaux du numérique en santé que sont les patients et les professionnels de santé* » a permis de « *poser les bases de l'écosystème* », a-t-elle

pointé. Une étape indispensable, selon ses propres mots : « *Il a fallu mettre en œuvre l'identité nationale de santé (INS), pour que chaque usager pris en charge par un professionnel, un établissement de soins ou une structure médico-sociale dispose d'un identifiant national unique* ». Il était également essentiel de définir « *des exigences, spécifications et normes techniques communes* » en matière « *d'extraction, de partage et de traitement des données de santé* », pour assurer la continuité des prises en charge que ce soit à l'hôpital, en ville ou dans un établissement médico-social et ce, de manière fluide et sécurisée. Des référentiels sectoriels et thématiques ont donc été élaborés par l'Agence du numérique en santé (ANS) en concertation avec les parties prenantes concernées, dont le Snitem et Numeum.

### L'ENJEU DE L'INTEROPÉRABILITÉ

« *Une harmonisation est nécessaire*, a reconnu Laurent Pierre, conseiller numérique en santé au sein de la Fédération hospitalière de France (FHF). À *l'heure actuelle, entre établissements d'un même groupement hospitalier de territoire, voire entre services d'un même établissement, de nombreux outils numériques, qu'il s'agisse des systèmes d'informations ou encore, des dispositifs de télésurveillance médicale, ne communiquent pas entre eux dans un format structuré.*

*Il faut y remédier pour obtenir et partager des données structurées et exploitables à des fins cliniques, de recherche et de pilotage », a-t-il expliqué. C'est également le cas entre l'hôpital et la ville. « Nous avons besoin de récupérer facilement le dossier de nos patients sortis d'hospitalisation ou résidant en EHPAD ou foyers d'accueil médicalisés, par exemple », a pointé le Dr Cédric Villeminot, médecin généraliste à Annecy. Et d'ajouter : « Nous abordons aujourd'hui une ère passionnante : celle de la médecine de la data, qui promet de révolutionner nos pratiques. Les dispositifs médicaux et objets connectés contribueront à affiner la séméiologie et, potentiellement, à redéfinir certaines normes médicales ». Se disant volontiers « médecin geek », il appelle donc à « lancer rapidement » la « vague 2 » du Ségur, pour finaliser la mise à jour des équipements des établissements... mais aussi celle des professionnels libéraux, afin que leurs logiciels métiers soient rapidement interopérables avec Mon espace santé.*

### DÉPLOIEMENT DE MON ESPACE SANTÉ

Lancé en janvier 2022, Mon espace santé <sup>(1)</sup> a vocation à devenir « le carnet numérique de tous les usagers », a resitué Annika Dinis, directrice opérationnelle du numérique et de l'innovation au sein de la CNAM, le 11 décembre. « Environ 24 % des Français ont activé leur espace numérique », selon ses derniers chiffres. Près de 500 000 personnes s'y connectent chaque semaine et plus de 40 % y reviennent d'un mois sur l'autre. Et, au total, « presque 19 millions de documents ont été ajoutés par les patients eux-mêmes », en plus des comptes rendus d'examens d'imagerie, de biologie et d'hospitalisation ainsi que les ordonnances et autres documents utiles déposés par les professionnels de santé eux-mêmes. Une « belle réussite » en « un temps très court » même si, elle en est consciente, il reste encore du chemin à parcourir pour ancrer les usages. « Notre objectif est, à terme, d'intégrer les données recueillies par les dispositifs médicaux connectés, pour une coordination accrue des soins et des actions de prévention plus personnalisées », a renchéri Mme Dinis.

### UN CATALOGUE D'APPLIS DE SANTÉ

L'outil intègre également une messagerie sécurisée pour permettre aux patients d'échanger avec leurs professionnels de santé, ainsi qu'un catalogue de solutions numériques référencées par les pouvoirs publics. Il y en a, ce jour,

### DIVERS OUTILS À DISPOSITION DES ENTREPRISES

À ce jour, des dizaines de référentiels ont été élaborés, sectoriels et thématiques (relatifs aux dispositifs médicaux numériques, aux solutions de télésurveillance, à l'interopérabilité et la sécurité...). Pour y voir plus clair, une Doctrine du numérique en santé, mise à jour chaque année depuis 2020, synthétise le cadre de régulation applicable dans le secteur. Par ailleurs, une roadmap vient d'être publiée. Disponible à l'adresse [roadmap-numerique-en-sante.fr](https://roadmap-numerique-en-sante.fr), l'outil « vise à donner de la visibilité aux entreprises du numérique en santé sur les évolutions techniques et réglementaires à venir », précise Sophie Buet, responsable des relations avec les industriels au sein du GIE Sesam-Vitale. Chaque jalon s'accompagne d'une infobulle, permettant aux entreprises « d'identifier clairement qui peut les accompagner et sur quels sujets ». Concernant l'INS, par exemple, « le GIE Sesam-Vitale accompagne les entreprises sur le guide d'intégration du DMP et l'ANS, sur le guide d'implémentation dans les logiciels », explique-t-elle. Enfin, le guichet G\_NIUS, accessible à l'adresse [gnius.esante.gouv.fr](https://gnius.esante.gouv.fr), permet aux entreprises d'identifier la réglementation applicable à leur projet en e-santé.

trente-quatre <sup>(1)</sup>. « En 2020, plus de 350 000 applications concernant la santé étaient disponibles sur les différents magasins en ligne (App Store, Google Play Store, etc.), a souligné Pierre Dubreuil, directeur de projet au sein de la Délégation au numérique en santé (DNS). L'objectif est de faire un "tri" pour proposer aux patients des services utiles en santé, répondant à un certain nombre de critères en termes de sécurité, d'interopérabilité et d'éthique. Un référentiel recensant 130 à 140 critères a ainsi été élaboré à l'intention des éditeurs souhaitant faire référencer leur solution ». Une « simplification » est toutefois en cours, pour aboutir à « 70 critères à peu près » : « Nous avons lancé, tout début décembre, une consultation publique sur ce sujet, accessible depuis la plateforme [participer.esante.gouv.fr](https://participer.esante.gouv.fr), à laquelle tous les acteurs du numérique en santé peuvent participer dont les acteurs du DM », a-t-il exposé. Les éditeurs de solutions qui se seront déjà conformés aux critères de la Doctrine du numérique en santé verront aussi leurs procédures simplifiées (lire encadré).

(1) La demande de référencement s'effectue via la plateforme Convergence ([convergence.esante.gouv.fr](https://convergence.esante.gouv.fr)) avant d'être transmise au GIE Sesam-Vitale.



De gauche à droite :  
Mariane Cimino, Laurent Pierre, Laure Guérout Accolas



De gauche à droite :  
Philippe Emery, Pierre Dubreuil, Annika Dinis, Dr Cédric Villemint

## LES PATIENTS ASSEZ DEMANDEURS

Pourquoi se faire référencer ? « C'est une démarche pionnière, de coconstruction, dans laquelle nous souhaitons nous engager pour notre dispositif FreeStyle LibreLink. Elle a nécessité la constitution d'une équipe pluridisciplinaire composée d'experts en droit, en informatique, en cybercriminalité, en médecine... mais elle était en phase avec notre état d'esprit d'innovation », a développé Philippe Emery, président d'Abbott France. Et, de manière générale, les patients semblent assez demandeurs. « La fiabilité, la sécurité comme l'interopérabilité des outils sont essentielles. Et nous avons là, devant nous, une formidable opportunité pour y parvenir. Nous avons vraiment besoin, en tant que patients, que nos professionnels de santé aient accès à nos données pour améliorer la qualité et la pertinence de nos suivis, réduire les risques d'accidents liés aux interactions médicamenteuses, etc. Or, dans les faits, cela ne fonctionne pas encore suffisamment aujourd'hui », a exprimé Laure Guérout Accolas, fondatrice et directrice générale de Patients en réseau. Elle a d'ores et déjà salué certains progrès, tels que l'essor de la télésurveillance médicale. En oncologie, trois solutions sont désormais remboursées. « Tout le monde n'a pas accès à un smartphone ou une connexion de qualité et n'oublions pas que certains n'ont pas, ou plus, la capacité d'utiliser ces outils. Les parcours coordonnés renforcés attendus en 2025 devraient y répondre », a-t-elle toutefois nuancé. De fait, malgré la maturité croissante du numérique en santé, il reste encore des efforts à fournir pour harmoniser les pratiques et garantir une adoption large. « Il faut passer à la vitesse supérieure pour accompagner tous les acteurs de cette révolution ! », a conclu Armelle Graciet, directrice des affaires industrielles du Snitem.

## DE NOUVELLES RÈGLES EUROPÉENNES

**De nouvelles réglementations européennes, en plus du règlement européen sur les DM, sont à anticiper** : l'IA Act, paru en juillet au *Journal officiel* de l'Union européenne et dont l'entrée en application est échelonnée sur plusieurs années, le règlement européen sur l'espace européen des données de santé (EHDS en anglais), qui devrait paraître cet hiver, ou encore la directive NIS2 sur la cybersécurité. « Cette directive concerne directement la sécurité des systèmes d'information des entreprises et indirectement leurs produits, pour peu qu'ils soient connectés ensemble, a rappelé Arnaud Augris, responsable des affaires technico-réglementaires au Snitem. Elle s'applique dès que les entreprises atteignent 50 salariés et, pour l'heure, aucune période de transition n'a été définie dans le projet de loi en cours de validation au Sénat. Cela signifie que la mise en œuvre ira assez vite ». Le Snitem reste, bien sûr, à la disposition des entreprises adhérentes pour les accompagner dans la compréhension de ces réglementations.

**Les replays du colloque sont disponibles !**  
Revivez les trois tables rondes du colloque en vidéo, via le lien suivant :



<https://www.snitem.fr/les-publications/videos-snitem/colloque-le-dispositif-medical-numerique-au-coeur-de-la-sante/>

