



« La Cybersanté : le rôle du pharmacien »

Séance thématique

Mercredi 22 mai 2019



Compte rendu

Introduction

L'environnement et le marché : Le boom du numérique et des applications « e-santé » bouleversent les usages et référentiels « traditionnels » en santé. Au cœur de cette effervescence, la Cybersanté doit relever le défi d'associer les compétences des domaines informatique, médical et pharmaceutique, afin de développer des applications ou systèmes sécurisés, fiables, et utiles au service des patients. Ces regroupements de compétences commencent à se développer, comme e-Health, où professionnels du dispositif médical (DM), de l'industrie pharmaceutique et de l'édition de logiciels mettent en commun leurs ressources et leur expérience.

Les nouveaux risques : le partage des données personnelles, la cybersécurité, le hacking, la fiabilité des données, et systèmes, leur hébergement, l'absence de labellisation ou de certification, sont autant de sujets légitimes d'inquiétude. Plusieurs institutions en sont conscientes et s'emploient à trouver des réponses (i.e. CNIL, ANSM, HAS). Côté hébergeurs, certains sont déjà certifiés. De nouveaux entrants dans l'industrie de la santé, en particulier les startups via les applications ou équipements doivent développer de nouvelles expertises. L'avènement du numérique simplifie l'accès aux différents acteurs de santé et rend le patient acteur de sa santé.

Les opportunités pour le pharmacien

À la lumière du développement des technologies et des applications au service du patient et de la profession, un nouveau rôle, essentiel, se profile pour les pharmaciens, dans le parcours santé du patient. Ceci à tous les points clés de la chaîne de soins, depuis la qualification des applications jusqu'à leur délivrance et leur utilisation. Dans ce nouveau contexte, le pharmacien a un rôle à jouer de conseil et d'accompagnement des usagers/patients par sa pratique et sa formation. Une nouvelle vision pour la profession est envisageable...

L'objectif de la séance est de présenter l'actualité sur les nouveaux développements en relation avec l'exercice pharmaceutique.



Ouverture de la séance par Christiane GARBAY, Présidente de l'Académie nationale de Pharmacie

Introduction par Patricia RAFIDISON, membre de l'Académie nationale de Pharmacie

« **Le point de vue de la HAS** »

Isabelle ADENOT, Membre du Collège HAS, Présidente de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé, membre de l'Académie nationale de Pharmacie

QUESTIONS - RÉPONSES - COMMENTAIRES

Marie-Pia d'ORTHO (Q) : comment continuer à maintenir la distinction entre objets connectés (comme les téléphones portables) et Dispositifs Médicaux connectés ?

(R) : *la place des téléphones est effectivement en constante augmentation et certaines applications se trouvent déjà dans l'espace numérique de santé. Il existe un Bluetooth spécialisé en matière de santé BLE (Bluetooth Low Energy) qui permettra aux téléphones de devenir de vrais outils connectés de santé. Nous observons actuellement le développement de dispositifs médicaux sur les téléphones portables, ce qui n'est pas sans poser de questionnement vis-à-vis de leur accès par une population défavorisée.*

Jacques BERNARD (C) : vous avez précisé que les seniors étaient en tête des utilisateurs de ces progrès et je ne me sens pas du tout concerné en tant que senior impliqué dans les associations de patients. Je pense que nous ne pouvons pas nous dispenser de ces technologies, mais il faut privilégier et maintenir le contact direct entre le malade et son pharmacien.

(R) : *j'illustrerai ma réponse par l'exemple des chaussures avec GPS intégré qui peuvent déclencher un airbag en cas de chute. Je pense comme vous que la machine ne peut en aucun cas remplacer un personnel de santé et qu'il faut préserver les contacts humains.*

Patricia RAFIDISON (Q) : existe-t-il un programme formalisé d'éducation pour comprendre ces technologies ?

(R) : *pour les personnels de santé, le DPC intègre actuellement les aspects numériques. Pour les patients, nous avons besoin d'espaces pour que les patients puissent s'approprier ces outils.*

Jean-Pierre Lousson (Q) : Comment former rapidement les professionnels de santé actuellement en exercice et comment coordonner les différents professionnels de santé pour le partage des informations ?

(R) : *le DPC lance un programme dans ce domaine et certaines facultés développent des chaires santé spécialisées dans le numérique. L'apprentissage peut aussi se faire par la simulation ou par le biais de l'éducation thérapeutique pour les patients. Je suis assez perplexe au sujet de la coordination des professionnels de santé et du partage des informations car chaque dispositif médical connecté est créé indépendamment des autres avec son propre boîtier de télésurveillance et des plateformes de stockage différentes. Ce manque de coordination s'observe aussi entre le secteur de la santé et le médico-social.*

Monique ADOLPHE (Q) : comment se situe la France par rapport à l'Europe et au monde à ce sujet ?

(R) : *Il faut absolument que nous apprenions en France à utiliser les données générées par l'intelligence artificielle et à développer des algorithmes au risque que cette activité ne soit réalisée dans d'autres pays. Le numérique peut aussi servir aux pharmaciens au travers de la blockchain (registre partagé entre tous les acteurs du système de santé) pour lutter contre la contrefaçon.*

« **Cybersanté, un enjeu pour la pharmacie** »

William ROLLAND, eHealth Manager et Florence OLLÉ, Docteur en Pharmacie, Responsable des Affaires réglementaires, SNITEM

L'apport du numérique influence aujourd'hui très fortement les pratiques dans le monde de la santé. Le pharmacien n'échappe pas à cette transformation digitale qui doit être une opportunité de croissance et peut être lui permettre de repenser son métier.

Cette transformation digitale va donc exiger de nouvelles compétences que le professionnel de santé devra développer afin de répondre aux attentes des patients, compétences parfois techniques car liées au numérique.

Également, le projet de loi Ma Santé 2022 introduit la notion de "Télésoin" pour le pharmacien, discipline dont le socle est « numérique » et qui exigera l'apprentissage de nouvelles pratiques dans le colloque singulier pharmacien/usager.

Les applications mobiles et autres objets connectés sont aussi de nouveaux éléments à prendre en compte tant les usagers en sont friands ! Cette catégorie, qui lorsqu'elle ne répond pas aux exigences du dispositif médical, reste encore non

cadre d'un point de vue qualité et fiabilité. Le rôle du pharmacien consistera donc aussi à conseiller les patients quant aux choix des outils les plus pertinents et l'utilisation de ces solutions numériques.

Enfin, le succès du DP étant indéniable, son intégration totale dans le parcours de soins permettra de contribuer à une meilleure sécurité pour les patients, par exemple en assurant la traçabilité des dispositifs médicaux implantables.

Autant de sujets liés au numérique qui vont profondément modifier les métiers de la santé, dont celui du pharmacien !

QUESTIONS - RÉPONSES - COMMENTAIRES

Patricia RAFIDISON (Q) : *quid* de l'interopérabilité entre logiciels et fabricants ?

(R) : *la question de l'interopérabilité est une notion stratégique mais très technique qui requiert une standardisation du langage nécessitant un cadre opposable.*

Le secteur du logiciel du Dossier Patient Informatisé a démontré sa capacité de transformation ces quinze dernières années. Il existe maintenant de nombreux modules de spécialité (dermatologie, oncologie...) qui parlent le même langage et qui permettent le partage de données.

Il faut maintenant procéder à des analyses fonctionnelles et faire preuve d'un peu d'empathie pour favoriser l'appropriation de ces outils numériques par les professionnels des sciences de la vie dans leur exercice au quotidien.

« *Quelle évaluation pour les objets connectés en santé ? Création du Digital Medical Hub* »

Pr Marie-Pia D'ORTHO, *Digital Medical Hub, Service de Physiologie - Explorations Fonctionnelles, Hôpital Bichat, Assistance Publique – Hôpitaux de Paris, UFR de Médecine Denis Diderot, Université de Paris.*

Plus de trois milliards d'humains ont aujourd'hui un smartphone, les projections 2020 portent ces chiffres à 70 % de la population mondiale (1). La moitié dispose d'une appli santé spécifique. C'est peu dire que la poussée est forte pour l'utilisation de ces outils dans le domaine de la santé, tant de la part des patients que des soignants et des aidants. Pour autant, encore peu de ces appli et objets connectés (appli/OC) font effectivement partie de nos pratiques de soins, à l'exception notable du glucomètre connecté FreeStyle™ et de l'appli Diabéo, pris en charge par la sécurité sociale depuis septembre 2016.

Freins au déploiement et nouveaux risques

Cette discordance témoigne de freins à leur déploiement qui tiennent en quelques mots clefs : sécurité, pertinence, fiabilité, efficacité, efficience, usages, représentations et ce qui en découle en terme de cadre légal et modèle économique. Tous ces aspects doivent être interrogés et évalués avant une mise sur le marché, même si les enjeux ne sont pas les mêmes selon qu'il s'agisse d'usages grand public « bien-être » ou de « santé » à proprement parler. Difficulté supplémentaire, l'évaluation des appli/OC doit s'adresser à l'ensemble de la chaîne de collecte et de transmission des données, et pas seulement l'objet en lui-même.

De nouveaux risques émergent, liés à la cybersécurité comme la prise de contrôle à distance d'objets connectés ou la modification des informations à des fins hostiles : l'exemple de WannaCry, le rançongiciel qui a mis à terre le NHS anglais en 2016 en est le pire exemple. La question de la confidentialité des données, de leur accès par des parties tierces, de leur anonymisation est encore plus aiguë pour les données relatives à la maladie.

La pertinence fait référence à la collecte de données uniquement utiles pour l'objectif visé, vœu pieux avec les attentes suscitées par l'intelligence artificielle sous tendues par les manipulations de millions de données, en matière de médecine personnalisée (l'IA comme promesse d'identifier des sous-groupes de patients meilleurs répondeurs à tel type ou tel autre type de prise en charge).

L'évaluation de la fiabilité n'est pas superflue, quelques articles témoignent de résultats préoccupants quand les mesures influencent les décisions thérapeutiques (2). De plus, dans le cas particulier de l'app/OC, la fiabilité ne concerne pas que le dispositif en lui-même mais aussi le transfert et le réseau support de ce transfert, ainsi que les algorithmes de traitement des données. Ainsi la donnée peut être altérée à chacune des étapes : envoi du dispositif vers le smartphone ou la tablette, puis du smartphone vers le(s) serveur(s) et bases de données. Nous avons plusieurs exemples de mesures fiables telles qu'affichées par le dispositif et altérées selon que le transfert est fait vers un système OS ou un système Android. La donnée après son envoi sur un serveur (dont on espère qu'il est hébergeur agréé de données de santé, HADS) est ensuite traitée par des algorithmes qui génèrent, ou non, une alerte. Ces algorithmes sont-ils sensibles et suffisamment spécifiques pour déclencher une alerte pertinente ? Et en aval, le système de soins s'est-il réorganisé pour recevoir cette information et la traiter de façon adaptée ?

Pour quels bénéfices et quels usages ?

Ces volumes et nouvelles méthodes de collecte des données apportent-ils une amélioration dans la prise en charge des patients, sur des critères « durs », de morbi-mortalité et « moins durs » de qualité de vie et de confort ? Sont-ils efficaces et coût - efficaces ? Cette dernière question est essentielle pour les dispositifs qui prétendent à leur prise en charge par les assurances santé, publique et privées.

Enfin un aspect important touche aux usages, comportements et modifications de représentations induites par ces technologies, autant du point de vue des patients que des soignants, remettant en question, en reconstruction, la relation soignés-soignants-aidants. La santé traditionnellement lieu d'expression de la relativité et de la subjectivité, devient le produit de la mesure et de l'évaluation en fonction d'une norme supposée universelle. À la question: « Comment allez-vous ? » succède celle-ci : « Combien, aujourd'hui, maintenant ? ». L'objectivation et la scientificité sont les ressorts du « quantified self », avec un horizon supposé enchanteur fait de « modified self » et d' « augmented self » (3).

Le chantier est vaste, c'est un euphémisme, et surtout nouveau. Il faut pourtant traiter toutes ces questions, en tout cas pour les app/OC qui prétendraient à une prise en charge par la solidarité nationale à travers un remboursement. La HAS a d'ores et déjà édité un référentiel visant à accompagner start-ups, développeurs et industriels pour générer des produits de qualité et à aider leurs évaluateurs (4) et a publié fin 2018 les recommandations concernant les modalités de cette évaluation (5).

Création d'une plateforme pour le développement et la validation clinique des objets connectés de santé

Ces besoins sont tels que nous avons créé en 2017 à l'hôpital Bichat-Claude Bernard (Assistance Publique – Hôpitaux de Paris), en partenariat avec la Fondation de l'AP-HP pour la recherche, une plateforme qui entend se positionner comme un centre de référence pour le développement et la validation clinique des objets connectés de santé et de leurs applications mobiles, le Digital Medical Hub (DMH).

Ancré dans le service de Physiologie – Explorations Fonctionnelles du groupe hospitalier, le DMH réunit un consortium de scientifiques, parmi lesquels des représentants de la Direction de la Sécurité des Systèmes Informatiques de l'AP-HP, de l'Institut national de recherche en informatique et automatique (Inria), du laboratoire en Sciences Humaines et Sociales de Paris 13 et des UFR de Médecine Denis Diderot et d'Études psychanalytiques de l'Université de Paris. Il s'adresse aux promoteurs académiques et industriels d'objets connectés et applications mobiles de santé. La validation des appareils connectés de santé est structurée par une approche multidisciplinaire, analyse de la sécurité, recherche clinique, médico-économique, analyse des comportements et des représentations, volet pédagogique de formation à la santé connectée.

Son financement repose sur des actions de mécénat, la réponse à des appels d'offre pour le financement de la recherche par des fondations (Fondation du Souffle par exemple) et des institutionnels (PHRC, RHU ...) et la contractualisation avec des industries de toutes tailles, de la start-up au groupe international quand il s'agit d'évaluer leur solution d'app/OC.

Quelle place pour une telle structure ?

Notre démarche répond à un besoin fort. Un rapport de 2016 du comité stratégique de filière « e-santé » (6) énumérait les structures susceptibles de contribuer à la certification des app/OC : réseau des « Living Lab » ; extension du périmètre des structures d'évaluation déjà identifiées ; création d'une structure d'évaluation des OC/apps qui serait une structure de veille, en charge du repérage des solutions de m-Santé, et de leur promotion en cas de bénéfice avéré ; ou enfin un/des consortium d'acteurs aux compétences et légitimité complémentaires. C'est clairement dans ce dernier cadre que le DMH s'inscrit.

Références :

- (1) Green Paper on mobile Health/Livre vert sur la santé mobile. Commission Européenne. 2014. Disponible sur <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/green-paper-mobile-health-mhealth>
- (2) Validation of the Instant Blood Pressure Smartphone App. Plante TB, Urrea B, MacFarlane ZT, Blumenthal RS, Miller ER 3rd, Appel LJ, Martin SS. JAMA Intern Med. 2016 May 1;176(5):700-2
- (3) Le corps, nouvel objet connecté. Du quantified self à la m-santé : les nouveaux territoires de la mise en données du monde. Cahier Innovation et Prospective. N°2. Mai 2014. Edition de la CNIL. Disponible sur le site de la CNIL https://www.cnil.fr/sites/default/files/typo/document/CNIL_CAHIERS_IP2_WEB.pdf
- (4) Référentiel de bonnes pratiques sur les applications et les objets connectés en santé (mobile Health ou mHealth). Octobre 2016. Document disponible sur le site de la HAS https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2681915/fr/referentiel-de-bonnes-pratiques-sur-les-applications-et-les-objets-connectes-en-sante-mobile-health-ou-mhealth
- (5) HAS, Spécificités méthodologiques d'évaluation clinique des dispositifs médicaux connectés, https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2845863/fr/specificites-methodologiques-d-evaluation-clinique-des-dispositifs-medicaux-connectes

(6) Créer les conditions d'un développement vertueux des objets connectés et des applications mobiles en santé. Rapport du Comité Stratégique de Filière 28. 2016. Rapport disponible sur le site du Ministère des solidarités. <http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport-gt28-octobre-2016-vf-full.pdf>

QUESTIONS - RÉPONSES - COMMENTAIRES

Monique ADOLPHE (Q) : 1/ combien de temps faut-il pour conduire une évaluation d'un dispositif ? 2/ quelle doit être notre attitude si les solutions ne sont pas fiables ?

(R) : 1/ tout dépend de son degré de maturité. Par exemple, le travail mené chez les patients transplantés pulmonaires devait aboutir en six mois et nous n'avons toujours pas inclus de patients au bout de deux ans car la mesure vraie réalisée par l'objet est altérée lors de son transfert. Nous nous sommes heurtés à la question de la fréquence d'échantillonnage et aux téléphones qui ne tenaient pas leur charge. Nous avons aussi été confrontés à une évolution rapide des technologies avec l'abandon de la fabrication de certains objets par des start-ups. Tous ces aléas rendent les délais d'évaluation trop longs mais ils sont indispensables.

(R) : 2/ les professionnels de santé ont un rôle de pédagogie. Nous avons tous une mission éthique de validation et un travail de recherche pour conforter les réponses que nous allons apporter aux patients au sujet de ces objets connectés.

Ali BENMAKHOULF (Q) : concernant l'extension à toutes les pathologies de la Médecine 4P (Préventive, Personnalisée, Participative et Prédicative) ? Qu'en est-il de la voracité électrique de tous ces objets connectés ?

(R) : le concept de la Médecine 4P a trouvé son terrain en cancérologie, mais s'est depuis largement étendu à d'autres disciplines permettant de croiser et de faire l'approche interdisciplinaire notamment chez les patients polyopathologiques. Par exemple, les photos des repas échangées sur Instagram correspondent parfaitement à la carte de l'obésité aux USA. Grâce au croisement des données biologiques ou comportementales, les disciplines médicales peuvent identifier des clusters de patients puis définir une stratégie thérapeutique.

L'aspect écologique doit être pris en compte car la question de la voracité énergétique de tous ces objets connectés est actuellement sous-estimée.

Michel PLOTKINE (Q) : les étudiants bénéficient-ils d'une formation en e-médecine ?

(R) : cela commence tout juste. Il existe actuellement un module optionnel destiné aux étudiants en médecine de l'Université de Paris. Une unité d'enseignement pour les Infirmières Diplômées d'État sur les objets connectés a récemment été créée et un Diplôme Universitaire sera proposé à la prochaine rentrée pour les techniciens de prestation à domicile.

Pascale DUGAST (Q) : comment se fait le choix d'évaluation d'un objet connecté par votre service et avez-vous évalué des objets marqués CE qui ont déjà fait l'objet d'une auto-évaluation par le fabricant ?

(R) : la sélection des objets se fait par sollicitation des industriels, des start-ups ou suite à des demandes de pneumologues spécialisés dans la transplantation pulmonaire. Les deux dispositifs que nous avons évalués bénéficient d'un marquage CE médical et sont approuvés par la FDA. Le problème ne réside pas dans les dispositifs médicaux, mais dans la transmission des données.

Florence OLLÉ (C) : seuls les dispositifs médicaux de classe I font l'objet d'une auto-certification. Les autres sont certifiés par un tiers avec une évaluation de l'efficacité et de la sécurité. Certains aspects n'ont pas été prévus dans la réglementation sur le marquage CE car ces produits n'existaient pas (batteries, téléphones portables...). Les normes évoluent donc avec la technologie.

« Télémédecine et pharmacien »

Martial FRAYSSE, Resoconnect, membre de l'Académie nationale de Pharmacie

Composée de quelque 2 000 milliards de cellule et d'une épaisseur de 4mm, la peau constitue une frontière mécanique, physique, chimique et immunologique d'une efficacité remarquable. Elle protège notre organisme des agressions du monde extérieur (soleil, bactéries, virus...) et prévient la perte d'eau nécessaire à son bon fonctionnement.

Comme toutes les parties du corps, la peau a « ses » maladies : acné, zona, psoriasis, herpès, lupus, vitiligo... qui touchent à des degrés divers près de 16 millions de français.

La baisse démographique des médecins et le dés-errance de 500 000 malades atteints de dermatoses inflammatoires chroniques ont poussé un groupe de dermatologues à créer cinq réseaux fédérés: Réso Pso, Réso Urticair, Réso Verneuil, Réso Eczéma et Réso Recherche dotés d'un site internet et d'une application : Résoconnect.

Le pharmacien, professionnel de santé de proximité à l'accès optimal est un utilisateur évident de cette application pour réintroduire dans un parcours de santé des malades qui ont renoncé aux soins et dont la vie sociale est totalement dégradée par la nature de leur maladie.

QUESTIONS - RÉPONSES - COMMENTAIRES

Pierre POITOU (Q) : qui finance ce réseau ?

(R) : les laboratoires pharmaceutiques prennent en charge les frais de restauration qui sont disponibles sur la base de données publique Transparence – Santé.

Yves JUILLET (Q) : les téléconsultations étant remboursées, n'y-a-t-il pas lieu que le réseau fonctionne dans un système normalisé dans lequel les professionnels sont remboursés pour leurs actes ?

(R) : selon les membres de ce réseau, le risque pourrait être une réduction de l'offre médicale sur certains territoires et un renforcement sur d'autres qui n'en nécessiteraient pas. Il faudrait idéalement établir un maillage en fonction de l'offre de soins et des besoins de la population.

William ROLLAND (Q) : il n'est pas question de détruire mais d'intégrer ce réseau aux plateformes existantes. Si de tels liens étaient mis en place, le démarrage de la téléconsultation en officine serait-il envisageable ?

(R) : le réseau n'est pas encore dans cet esprit car son objectif est de créer des maisons de santé hors les murs avec un pôle de santé éclaté. Le numérique et le digital sont là pour aider notre vie quotidienne et leur utilisation doit être laissée à l'appréciation de chaque professionnel.

« Pharmacien connecté et la profession »

Carine WOLF-THAL, Présidente du Conseil national de l'Ordre des Pharmaciens

Résumé à venir.

TABLE RONDE « Opportunité pour le pharmacien dans l'e-santé : rôle, stratégie de formation - nouveaux risques »

Modérateur : Pierre POITOU, membre de l'Académie nationale de Pharmacie

Participants : les conférenciers et Jacques BERNARD, ex Président de l'Association Maladies Rares Info Services

Pierre POITOU : le monde de la santé doit une relation de confiance aux patients et le pharmacien d'officine est souvent la personne de confiance facilement accessible. Quelle est la position des patients au sujet de la e-santé ?

Jacques BERNARD : je ne suis pas un fanatique de toutes ces innovations, cependant je reconnais qu'il s'agit d'un progrès important mais il ne faut pas oublier que le malade est un être humain avec lequel il faut maintenir un rapport direct. Je retiens trois choses importantes dans le rôle du pharmacien :

- *expliquer la prescription aux malades pour une meilleure compliance ;*
- *faire remonter les effets secondaires observés par les malades ;*
- *mettre en contact les malades chroniques avec les associations des pathologies concernées.*

Pierre POITOU : comment le pharmacien peut-il être aidé dans ses choix (d'une cabine de télémedecine par exemple) et quels conseils donner aux patients compte-tenu des problèmes de fiabilité des outils évoqués par le Pr Marie-Pia D'ORTHO et des questions de marquage CE ?

William ROLLAND : tous les objets qui ne disposent pas de marquage CE sont hors cadre réglementaire, ce qui a conduit la délégation à la stratégie des systèmes d'information de santé (DSSIS) à démarrer une réflexion sur le bon usage des objets connectés et des applications mobiles et la mise en place d'une certification ou d'un label. Le champ de cette réflexion était si vaste qu'il a été difficile de délimiter les contours d'un cadre réglementaire.

La qualité des capteurs et de la transmission des informations dépendent de l'électronique (qualité du smartphone) et non du numérique. Apple® par exemple se considère comme une plateforme et non comme un dispositif médical et il se désengage de toute responsabilité en la faisant reposer sur le développeur de l'application. L'application est ainsi évaluée par les régulateurs comme la FDA.

Une autre illustration est celle d'un fabricant de dispositifs médicaux implantables japonais qui devait mettre en œuvre un assistant clinique médical (ordinateur portable) permettant de piloter différents pacemakers et qui a refusé de créer les interfaces en raison de l'existence d'un « boîtier » entre les dispositifs médicaux et l'ordinateur portable servant à leur paramétrage. Ce « boîtier » doit répondre à des normes puis être évalué pour garantir une fiabilité et une qualité.

Marie-Pia d'ORTHO : il faut préciser que les problèmes rencontrés lors du transfert des données sont imputables aux logiciels et non aux capteurs. Nous sommes conscients de la nécessité d'une évaluation mais nous devons sélectionner les objets à évaluer compte-tenu du champ très étendu. Par exemple, nous avons choisi d'évaluer les balances connectées utilisées pour le suivi de l'insuffisance cardiaque et dont les données n'étaient pas fiables.

En tant que spécialiste du sommeil, je reçois en consultation, depuis maintenant un an, certains patients qui me rapportent que leurs bracelets connectés leur indiquent qu'ils dorment mal. Une évaluation de ces dispositifs nous semble donc nécessaire.

Un autre champ justifiant une évaluation est celui des dispositifs prétendant à une prise en charge par une solidarité.

William ROLLAND : la méthodologie de la CNEDiMTS (Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé) s'applique aux dispositifs médicaux à usage individuel en vue de leur accès au remboursement. Elle n'est pas adaptée aux logiciels et nécessite d'autres méthodologies, d'autres métiers et d'autres experts.

Gilles AULAGNER : je reste extrêmement inquiet au sujet de la récupération des big data et des engagements financiers très importants pris par certaines entités (notamment Amazon et GS1 dans le domaine de la sérialisation). Je crains que les orientations prises par le SNITEM (Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales) ne conduisent la France à ce qu'Isabelle ADENOT qualifiait de pays sous-développé puisque j'ai cru comprendre que la codification des dispositifs médicaux revenait aux américains (GS1). Nous savons par ailleurs que les récupérations de données sont très liées au processus de distribution qui génère des données sur les patients. Nous pouvons regretter que les différents intervenants de la séance d'aujourd'hui aient peu évoqué la question de la matériovigilance.

Florence OLLÉ : la matériovigilance ne s'applique qu'aux objets ayant le statut de dispositif médical. Pour les autres, il n'y a actuellement pas d'obligation de surveillance et de remontée des incidents.

Gilles AULAGNER : je rappelle cependant que la Cour Européenne de Justice a statué que les logiciels d'aide à la prescription, au diagnostic etc... sont considérés comme des dispositifs médicaux.

Florence OLLÉ : effectivement, ces logiciels vont rentrer dans le champ de la matériovigilance et les dysfonctionnements pourront être signalés à l'ANSM qui pourra prendre des décisions de police sanitaire pour contraindre les éditeurs de ces logiciels à se mettre en conformité avec la réglementation.

Concernant l'Identification Unique des Dispositifs médicaux (IUD), leur codification ne suivra pas le modèle de la sérialisation des médicaments car les objectifs et les moyens sont différents. Il s'agit surtout d'une volonté de traçabilité sanitaire plutôt que d'un objectif de maîtrise de la contrefaçon. La question est donc de retrouver en cas de problème sanitaire, notamment pour les produits importés, les patients qui en ont bénéficié de manière à pouvoir leur communiquer des informations.

La réglementation européenne prévoit que toutes les entités qui le souhaitent peuvent demander à être agréées pour fournir un standard de codification. Ces entités sont actuellement au nombre de 4 (notamment GS1 et HIBC). Les codes quant à eux seront générés par les industriels et seuls les établissements de santé pourront faire le lien entre les patients et les dispositifs médicaux. Il n'y aura ainsi aucune information relative au patient dans la prochaine base européenne.

Marie-Pia d'ORTHO : concernant la formation des jeunes, je pense que nous n'aurons pas de difficulté particulière, en revanche, nous devons les sensibiliser à la sécurité, à la confidentialité et aux questions éthiques et déontologiques.

Florence OLLÉ : pour revenir sur les big data, je pense que nous devons surtout nous inquiéter des informations que nous déposons spontanément de manière innocente sur les réseaux sociaux, Google ou Amazon plutôt que des systèmes en cours de mise en place dans le domaine de la santé et qui sont sécurisés.

Clôture par Christiane GARBAY, Présidente de l'Académie nationale de Pharmacie

* *

*

Christiane GARBAY
Présidente

Agnès ARTIGES
Secrétaire Perpétuel