




# Nouveaux enjeux et développements en e-santé

Académie Nationale de Pharmacie  
Paris, le 22 mai 2019


# Le numérique est en train de révolutionner le monde de la santé

Équipements médicaux

Équipements avec logiciels embarqués

 Dont objets connectés

Logiciels autonomes

 Dont appli mobiles

- ✓ Passage d'un modèle orienté pro. de santé vers un modèle grand public
- ✓ Qualification des produits (frontière santé / bien-être)
- ✓ Interopérabilité des services et produits
- ✓ Nouveaux risques (sécurité, confidentialité)

# La stratégie nationale « Ma santé 2022 »

## Feuille de route « Accélérer le virage numérique »

- Une feuille de route annoncée le 25 avril 2019 par la ministre **Agnès Buzyn**, et les pilotes du chantier numérique **Dominique Pon** et **Laura Létourneau**
- Cette stratégie nationale fait l'objet d'un projet de loi, adopté par l'assemblée nationale et en cours de lecture au Sénat
- Objectifs annoncés :
  - Positionner le secteur sanitaire, médico social et social sur un même plan
  - Protéger et décloisonner les données de santé
  - Respect de l'éthique dans les projets du numérique en santé
  - Faire évoluer les pratiques
  - Développer de nouveaux outils et services
  - Favoriser la sécurité et l'interopérabilité entre les systèmes
  - Inclure les professionnels de santé, les patients, et les usagers
- 5 orientations se dégagent de cette feuille de route.

# La stratégie nationale « Ma santé 2022 »

## Les 5 orientations ...

- Renforcer **la gouvernance** du numérique en santé
  - Création de la Délégation du Numérique en Santé – DNS > *Stratégique*
  - L'ASIP Santé devient l'Agence du Numérique en Santé – ANS > *Technique*
  - Création du Conseil du Numérique en Santé – CNS > *Ethique*
  
- Intensifier la **sécurité** et l'**interopérabilité** des systèmes d'information en santé
  - Identification et authentification des professionnels de santé
  - Déploiement de l'Identifiant National de Santé – INS
  - Carte Vitale dématérialisée
  - Opposabilité des référentiels d'interopérabilité
  - Déploiement d'un service de Cyber surveillance
  
- Accélérer le déploiement des **services numériques socles**
  - Déploiement du DMP, des messageries sécurisées de santé, de la e-prescription, des services numériques pour la coordination des parcours dans les territoires.

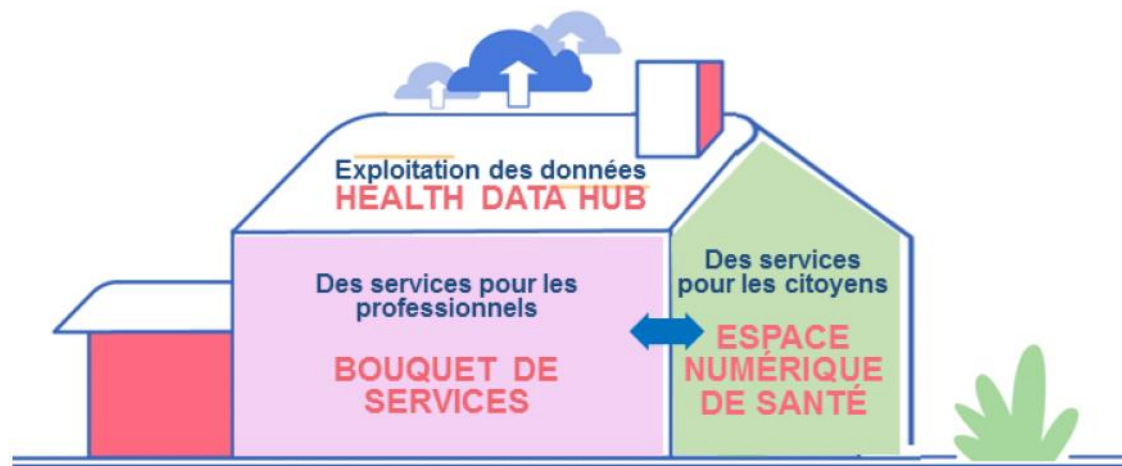
# La stratégie nationale « Ma santé 2022 »

## ... les 5 orientations.

- Déployer au niveau national des **plateformes numériques de santé**
  - L'Espace Numérique de Santé – ENS
  - Plateforme de bouquets de services communicants
  - Mise en place du Health Data Hub
  
- Stimuler l'**innovation** et favoriser l'**engagement des acteurs**
  - Programme HOP'EN
  - Plan « Etablissements et services sociaux et médico-sociaux (ESMS) numérique »
  - Création du « Lab e-santé
  - « Tour de France de la e-santé » - Rencontres dans les territoires pendant 6 mois
  - Ateliers citoyens du numérique en Santé

# Les plateformes numériques de Santé

- Espace Numérique de Santé **et** bouquets de services communicants
  - Lancement des travaux fin 2019
  - Premières preuves de concept > 2020
  - Ouverture de la plateforme > 2022
- Le Health Data Hub
  - Premier appel à projet autour de projets pilotes : début 2019 (10 lauréats « contributeurs de données de santé » retenus)



# Parmi les outils numériques en santé plusieurs statuts vont coexister

« médical »

Ex. : tensiomètre connecté, appli titration d'insuline, appli rééducation myopie  
Dispositif médical = finalité médicale (diagnostique ou thérapeutique)  
Respectent la réglementation sectorielle DM « marquage CE médical »

« santé »

Ex. : balance connectée, appli carnet de glycémie, appli conseil grossesse...  
Concernent la santé mais ne sont pas des DM  
Pas de réglementation spécifique - Attention aux produits frontières !

« lifestyle »  
(Bien-être, sport)

Ex. : podomètre, appli de suivi d'entraînement sportif ou régime ...

# Quelles conséquences pratique du statut ?

- Cadre réglementaire différent (mise sur le marché, vérification sécurité et efficacité clinique, surveillance après commercialisation, publicité ...)
- Responsabilité pharmaceutique ?
- Les produits non DM ne sont pas listés dans l'arrêté du 15 février 2002 fixant la liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur officine
- DM ou pas, le RCPD doit être respecté par tous !
- La sensibilisation et la formation des pharmaciens aux enjeux réglementaire et juridiques des ces nouveaux outils enjeux est essentielle!



# Merci de votre attention

Retrouvez toutes nos productions sur [snitem.fr](http://snitem.fr) et les réseaux sociaux

