Institut Droit et Santé
Université Paris Descartes
Inserm UMRS 1145

eHEALTH
FRANCE ALLIANCE

Le rôle des organisations professionnelles dans le développement de la E-santé

Jeudi 3 mai 2018

eHEALTH FRANCE ALLIANCE

leem
LES ENTREPRISES DU MÉDICAMENT

LESISS
Les Entreprises des Systèmes d'Information Sanitaires et Sociaux

snitem
Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales

Syntec NUMERIQUE

La vocation d'une OP

- Informer
- Défendre
- Représenter
- Communiquer

Informer

Préparer et accompagner les entreprises aux évolutions de l'environnement

- Veille, analyse réglementaire et juridique sur les textes touchant à la mise sur le marché des DM (pré et post market), l'environnement juridique des DM, l'accès au marché remboursable
- Informations régulières et ciblées sur les marchés à l'export, la réglementation sur les marchés publics, la fiscalité, les aides au financement, des guides pratiques ...
- Actions sur l'accès au marché (remboursement, innovation, études post-inscription...)
- Animation de nombreux groupes de travail d'industriels par secteurs d'activités (négociations tarifaires CEPS, politique d'achats hospitalières, relations avec les sociétés savantes,...)
- Réalisation de statistiques marché pour les secteurs d'activités concernés

Défendre et représenter

- Animer des groupes de travail avec les industriels sur tous les sujets
- Consultation sur les projets de texte
- Rédaction de positions
- Force de proposition et de négociation auprès des régulateurs (Parlement, Pouvoirs Publics, Administrations,…)
- Réseau de représentation patronale en France et en Europe

Le SNITEM : Une organisation « connectée »

Syndicats professionnels européens

MedTech Europe
from diagnosis to cure

COCIR

Fédérations et syndicats professionnels nationaux

FIEEC
FEDERATION DES INDUSTRIES ELECTRIQUES, ELECTRONIQUES ET DE COMMUNICATION

Fédération des Industries Mécaniques

fédis fédération française des industries de santé

snitem

Environnement institutionnel

Liberté • Égalité • Fraternité

CSIS COMITÉ STRATÉGIQUE DES INDUSTRIES DE SANTÉ

hcaam Haut Conseil pour l'avenir de l'assurance maladie

conseil national de l'industrie

afnor CERTIFICATION

DGOS

EURO PHARMA

leem LES ENTREPRISES DU MÉDICAMENT

comident

snitem

eHEALTH FRANCE ALLIANCE

Le marché de l'e-Santé …

Marché global de la eSanté: *2,7 Md€ en 2014*

SYSTÈME D'INFORMATION DE SANTE - SIS

88 % du marché - 2,360 Md€ en 2014

- Système d'Information Hospitalier (SIH)
- Système d'Information pour les professionnels de Soins
- Services d'archivage

TELESANTE

340 M€ en 2014

- DMP, Carnet de santé en ligne
- Infrastructures des réseaux de Santé
- Services d'hébergement
- Infrastructures de télécommunication
- Services d'intégration/conseil informatique
- Plateformes de services
- Site set solutions Web pour PS
- Solutions de prise de RDV en ligne
- Solutions d'aide à la pratique médicale
- Vente en ligne (matériel)
- Serious Game
- Quantified Self, mSanté
- Objets connectés, domotique
- Applications de Santé

TELEMEDECINE

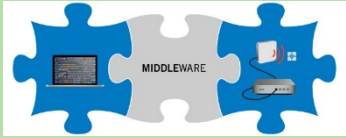
140 M€ en 2014

- Logiciels et solution de télémédecine
- Equipements de visioconférence
- DM communicants
- Intégration/informatique
- Service de télémédecine
- Service d'évaluation

Source : Etude PIPAME / Xerfi – Precepta, marché eSanté à l'horizon 2020

La eSanté – Périmètre d'application

- Périmètre TECHNOLOGIQUE

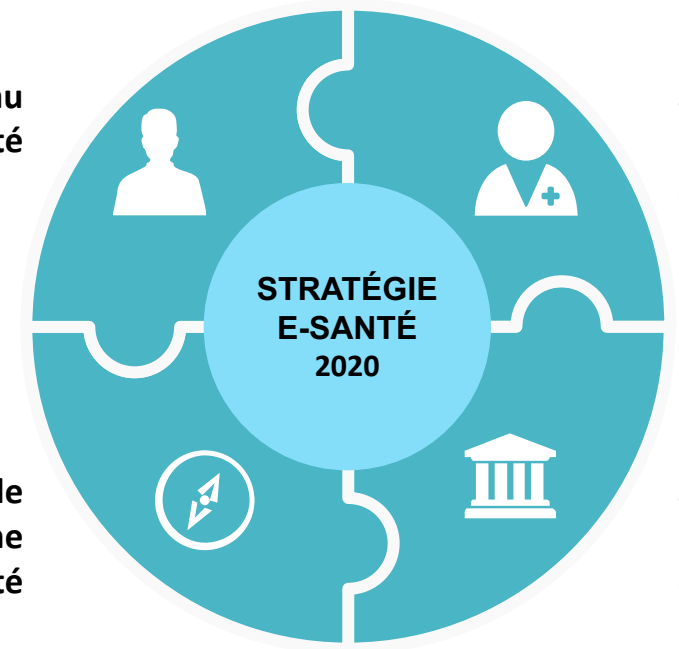
Dispositifs électroniques DM	Dispositifs électroniques non DM	Firmware, MiddleWare, Software	Services en informatiques	Infrastructures techniques, Hardware
				

ENJEUX – La politique e-Santé 2016-2020
(# 1/5)

4 axes de la stratégie nationale e-Santé …

Mettre le citoyen au cœur de l'e-santé

Soutenir l'innovation par les professionnels de santé



Moderniser les outils de régulation de notre système de santé

Simplifier le cadre d'action pour les acteurs économiques

ENJEUX – Rappel de la politique e-Santé 2016-2020 (# 2/5)

… déclinés en 8 champs d'actions prioritaires

Les travaux en cours

« Empouvoirement » des patients/citoyens, démocratie sanitaire

Délégué au SPIS

- Interagir avec le patient
- Améliorer l'expérience patient (outil numérique)
- Problématiques liées au pers âgées et handicapées

Le numérique dans la pratique professionnelle et les parcours de santé

DGOS

- Développer la télémédecine
- Simplifier le parcours santé
- Intégrer davantage le numérique dans les cursus de formation des PS et dans la recherche
- Assurer la conduite et l'accompagnement du changement liée aux nouvelles technologies

Systèmes d'aide à la décision des professionnels de santé

HAS

- Accompagner le développement des systèmes d'aide à la décision des professionnels de santé

Veille et surveillance sanitaire, santé publique

DGS

- Portail des signalements sanitaires
- Veille sanitaire
- Certificats de décès : dites-le nous une fois

Innovation et co-construction

Délégué à l'Innovation

- Faire évoluer les processus d'évaluation des technologies de santé
- Faciliter l'émergence et la diffusion des innovations

Cadre de l'action publique

DSSIS

- Créer les conditions fonctionnelles, techniques et de sécurité à l'essor de l'e-santé
- Construire et déployer des systèmes d'évaluation de type label pour guider les décideurs et les utilisateurs dans leurs choix de solutions logicielles

Outils socle de la coordination des soins

CNAMTS

- Déployer les services de base de la coordination des soins

Big Data

DREES

- SNDS / INDS

Les enjeux du marché de l'e-santé

… des ENJEUX de SANTÉ PUBLIQUE …

✓ **LE DÉFI DE L'EFFICIENCE**

Actuellement 11% de notre richesse nationale est consacrée aux dépenses de santé.

✓ **LE DÉFI DE LA QUALITÉ DES SOINS**

Entre 125 000 et 165 000 hospitalisations par an seraient évitables.

✓ **LE DÉFI DE L'ACCÈS AUX SOINS POUR TOUS**

Besoin d'un outil de compensation pour une couverture homogène du territoire.

✓ **LE DÉFI DÉMOGRAPHIQUE (LA DÉPENDANCE)**

Nécessité de trouver des dispositifs qui évitent l'hébergement ou l'hospitalisation, et d'adapter nos outils pour la médecine à domicile.

✓ **LE DÉFI DE LA PRÉVENTION**

L'utilisation des nouvelles technologies au service de l'éducation thérapeutique, l'assistance au patient, la prise en charge par le patient de sa propre santé.

✓ **LE DÉFI DU PARTAGE ET DE L'OPTIMISATION DE LA CONNAISSANCE**

Le traitement ne peut plus être fait à titre individuel

Les enjeux du marché de l'e-santé

… mais aussi des ENJEUX ECONOMIQUES

✓ **GÉNÉRATEUR DE CROISSANCE**

Pour les industriels, les acteurs du service, les fournisseurs d'infrastructure

✓ **VECTEUR DE CHANGEMENTS ORGANISATIONNELS**

Modernisation du système de santé et des établissements de Santé

✓ **FACTEUR D'AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ DES SOINS ET DE L'ÉTAT DE SANTÉ**

Bénéfique pour le patient mais aussi pour les professionnels de santé

✓ **MOTEUR DE GAINS ÉCONOMIQUES**

Génératrice d'économie à grande échelle

Les enjeux pour les industriels
Juridiques & règlementaires

- **MDR** : Medical Device Regulatory depuis le 26 mai 2017
  - Statut des opérateurs
  - Qualification des produits
  - Traçabilité……
- **RGPD** : Règlement Général pour la Protection des données en vigueur le 25 mai 2018
- **LIL** : Loi Informatique et Liberté, en cours de modification suite au RGPD et en vigueur au plus tard le 25 mai 2018
- Certification **HDS** : La certification pour l'Hébergement des données à caractère sensible en vigueur le 1er Avril 2018

Les enjeux pour les industriels Technologiques

- **Partage des données** : interopérabilité
- **Standardisation**: Usage des bases de données internationales et des terminologies communes (CIM10, SNOMED)
- **Gestion et organisation des données**: RGPD et HDS
- **Cybersécurité**
  - Projet de loi européen: travaux en cours
  - PGSSIS

Les enjeux pour les industriels
Financiers & Accès au marché

- **Changement de modèle de prise en charge**
  - Financement de la prestation
  - Financement de l'innovation: art 51

- **Evolution des modèles d'évaluation:** HAS

- **Expés TLM art 36**

- **Confiance des utilisateurs, PDS, tutelles:** Encadrement des **OC** et **applications mobiles**, non dispositifs médicaux, horizon 2019

Les enjeux pour les industriels Organisationnels

- **Evolution des métiers:**
  - de fabricant à prestation de services
  - Entrée du numérique dans les métiers existants
- **Apparition de nouveaux métiers liés au numérique**
- **Intégration des plateformes collaboratives**
- **Nouveaux modèles organisationnels: art 51**

eHEALTH

FRANCE ALLIANCE

Merci de votre attention….