

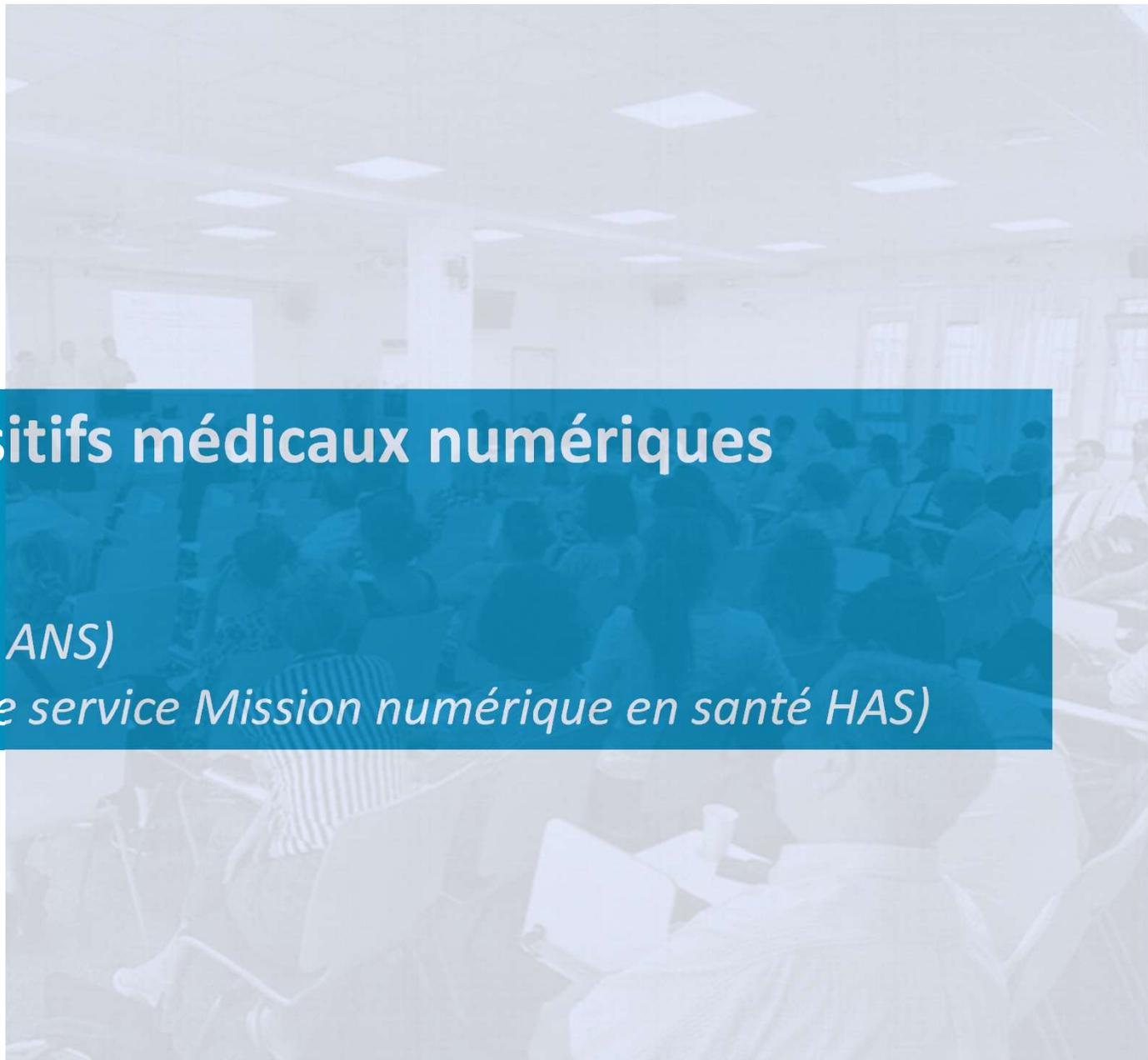


LES ATELIERS
DE GIENS

Evaluation des dispositifs médicaux numériques

Isabelle Adenot (Présidente ANS)

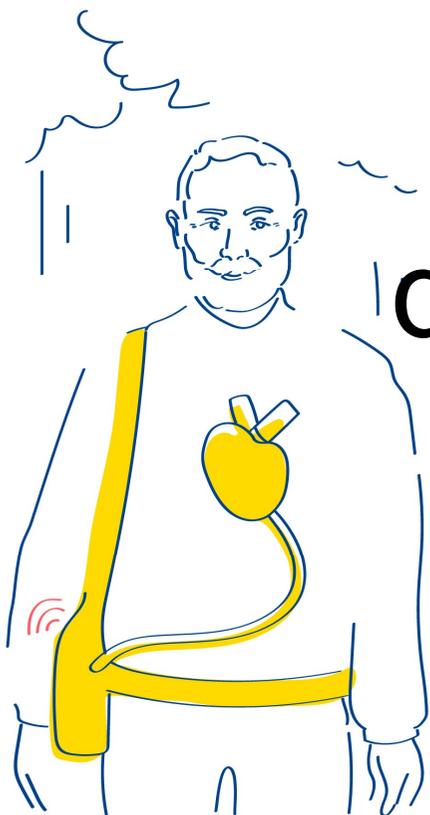
Corinne Collignon (Cheffe de service Mission numérique en santé HAS)

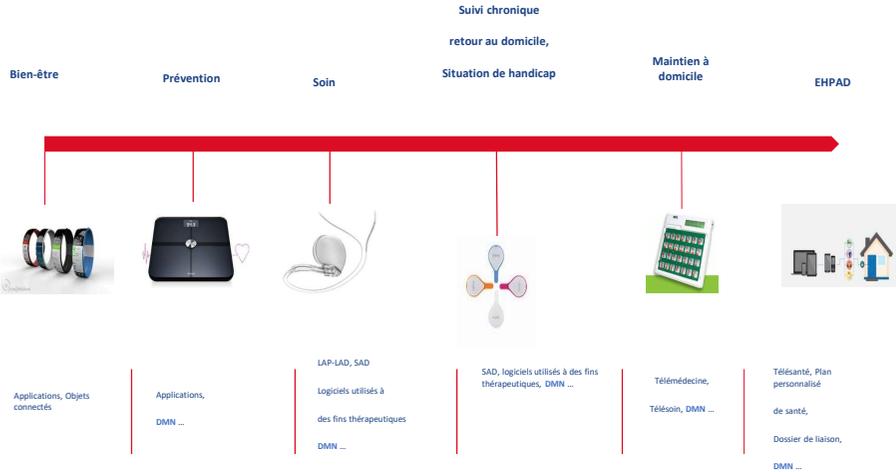


Evaluation des dispositifs médicaux numériques

Isabelle Adenot – Président de l'ANS

Corinne Collignon – Mission numérique en santé HAS





De quoi parle-t-on?

Technologies sans
finalité médicale
déclarée
≠ DM

**DM à usage
individuel**

**DM numériques de
télésurveillance
médicale**

**DM à usage
professionnel
exclusivement**

- **Évaluation sur initiative de l'industriel**
- **Perspective de remboursement individualisé**

Évaluation uniquement
via l'acte associé en
cas de :

- **Nouvel acte**
- **Adaptation d'un
acte existant**

Répartition des rôles ANS & HAS



Garantir l'échange, le partage, la sécurité et la confidentialité des données de santé à caractère personnel

3 dimensions visées:

- Interopérabilité
- Sécurité
- Éthique

Evaluation de l'intérêt & de l'apport / référence

Des critères fonction des voies de remboursement

Dimensions prises en compte

- Impact clinique & qualité de vie
- Impact organisationnel
- Impact santé publique

Certification de conformité par l'ANS

L'Article L1470-5 prévoit que l'ANS définit les référentiels qui s'appliquent aux services numériques des secteurs sanitaire, médico- social et social afin de développer l'échange et le partage de données de santé. L'Article L1470-6 définit les principes de vérification de la conformité d'un service numérique aux référentiels sectoriels.

Identité Nationale de Santé



RI et esclave de l'identité

Sécurisation de l'identification du patient

Pro Santé Connect



Sécurisation de l'authentification des PS

Annuaire Santé



2 accès : fichiers ou API FHIR

Répertoire de contact des PS

RGPD



Protection des données de santé

Portabilité des données



Accès aux données de santé (interopérabilité)

Identification électronique

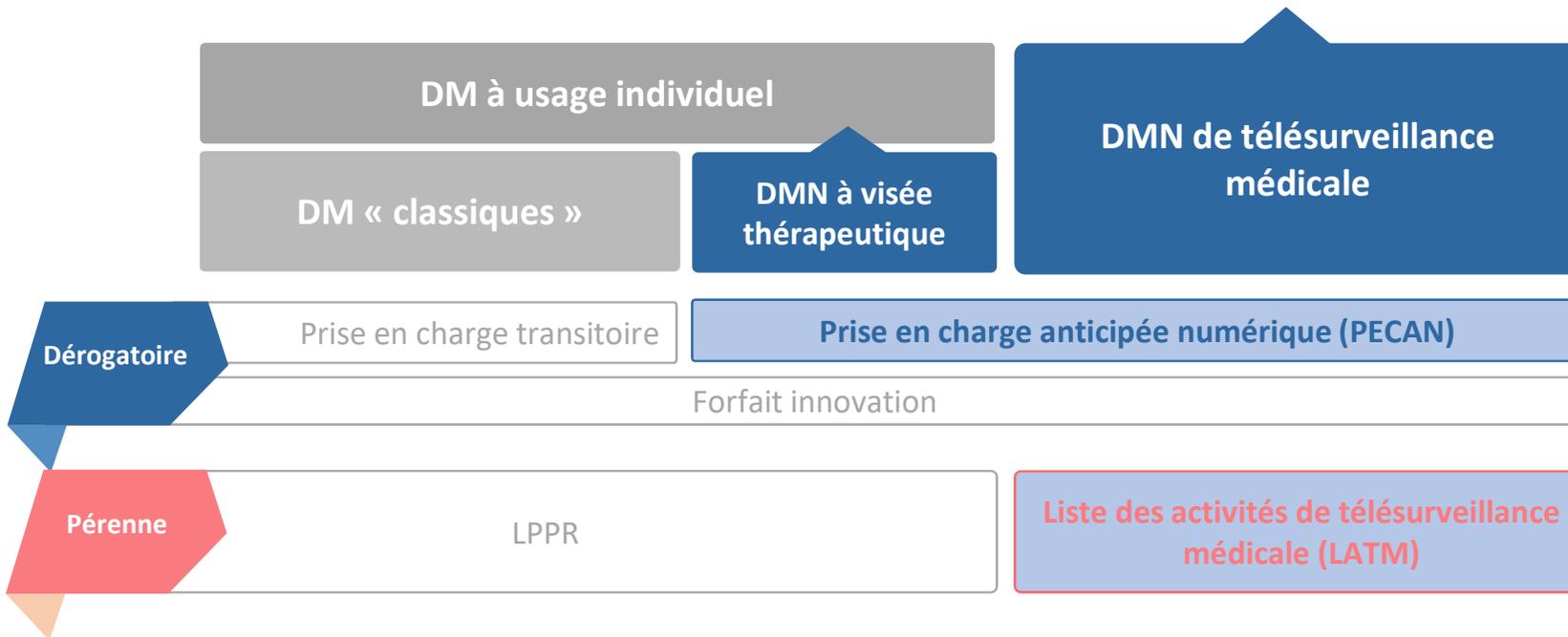


Accès PS
Accès patient

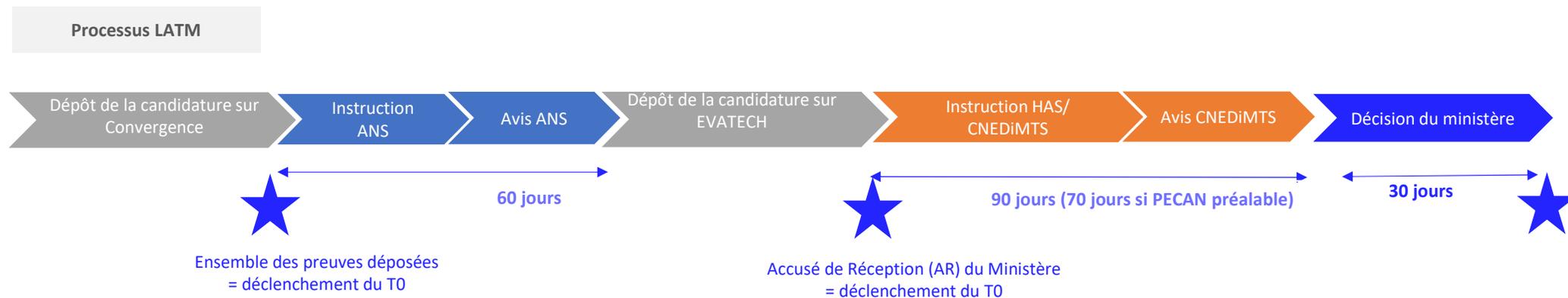
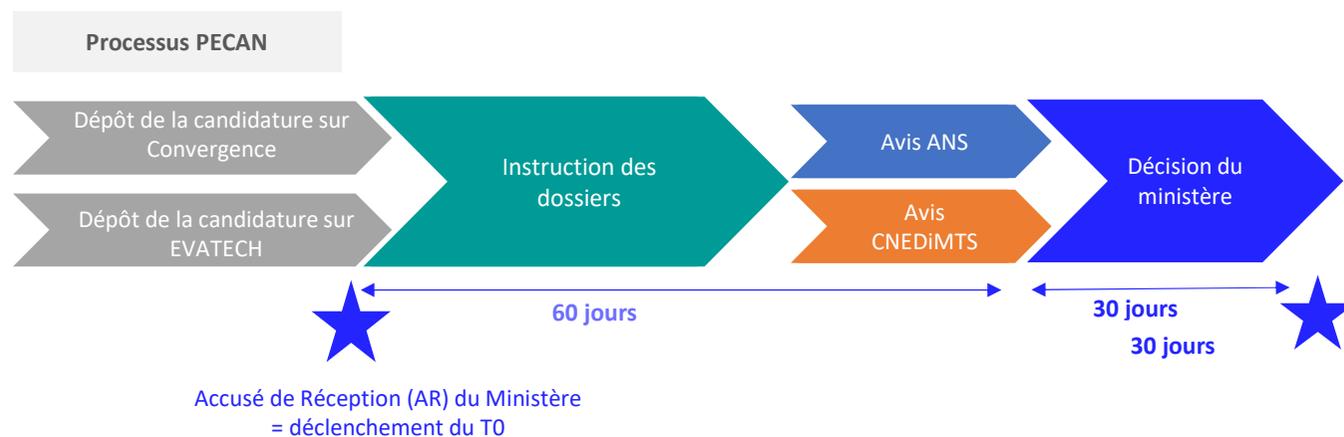


Evaluation HAS des DM

Conditionnées par les voies dédiées de remboursement



En pratique: articulation des évaluations ANS & HAS



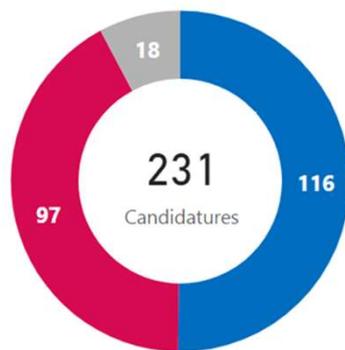
Chiffres clés



Nombre de candidatures en cours par démarche



● Ligne générique ● Nom de marque ● Prise en charge anticipée

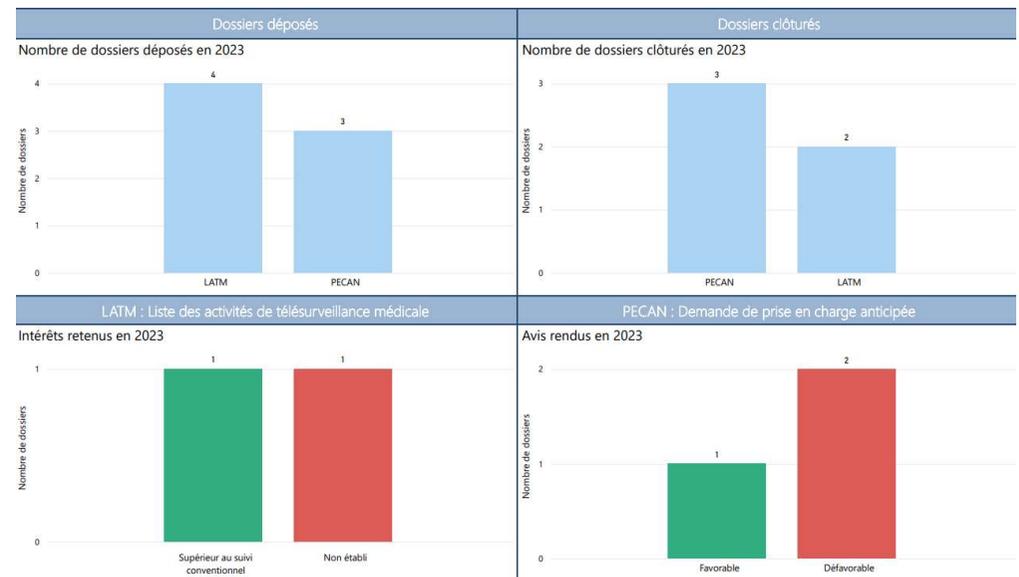


42

Nombre de candidatures certifiées conformes

5

Nombre de candidatures non conformes



Perspectives & particularités

- Pas de redondances, ce qui est déjà prouvé doit être réputé acquis
- Perspectives?
- Pour les DM numériques à usage professionnel, la question de l'évaluation reste posée.





Merci de votre attention