

Thématique N°2

Objet de l'étude : Impact des nouvelles technologies de la communication dans le secteur de la santé

Contexte et objectifs

Contexte

Ces dernières années ont vu l'émergence des nouvelles technologies de la communication dans le secteur de la santé. L'augmentation de la puissance des outils informatiques, la forte poussée de la mise en réseau ainsi que l'apparition et la diffusion rapide des technologies nomades sont des facteurs et qui ont permis une très forte croissance de ce secteur, tant dans les établissements de soins que pour les patients eux-mêmes.

L'arrivée massive de ces nouvelles modalités dans le monde de la santé doit faire l'objet d'une attention particulière afin de saisir les opportunités en termes de qualité des soins, de sécurité, et de gains économiques, mais également d'anticiper d'éventuelles menaces qu'elle pourrait engendrer, comme, par exemple en termes de sécurité des données.

L'arrivée de ces nouvelles technologies touche autant les professionnels de santé que les patients eux-mêmes et le grand public, avec un champ très large de finalités thérapeutique ou diagnostique, et jusqu'à la prévention et l'éducation pour la santé.

Elles offrent également de nouvelles possibilités en matière d'études et de recherches, en rendant possible l'acquisition d'un très grand nombre de paramètres à distance et sur des nombres élevés d'individus. Outre de nouvelles possibilités en termes de diagnostic, les retombées de ces études pourraient aussi améliorer l'administration des traitements. Enfin, ces nouveaux moyens pourraient être un moyen de permettre une réponse aux enjeux majeurs de santé publique que sont la dépendance liée au vieillissement, l'augmentation des maladies chroniques mais également l'évolution de la démographie des professions médicales pour le développement de la télémédecine notamment.

Au-delà du risque technologique (fiabilité des matériels, qualité et validation du développement scientifique, dépendance des réseaux de communication) qu'il convient de gérer au niveau réglementaire, le déploiement de ces nouvelles technologies peut comporter d'autres aspects qu'il convient de suivre. Ainsi, les aspects sociétaux conséquences de la modification du lien entre le patient et son médecin, les questions nouvelles posées par la sécurité et l'utilisation de données médicales personnelles nécessitent d'être étudiées pour anticiper tout effet néfaste qui pourrait en réduire le bénéfice. Les possibilités offertes au grand public et aux patients par ces nouvelles technologies pourraient distendre le lien avec le professionnel de santé. Des problématiques nouvelles spécifiques devront être gérées, telles que la sécurité des données et la garantie de leurs confidentialités. L'exercice du professionnel de santé (télésuivi, téléconsultation) sera aussi modifié sans que l'on en connaisse l'impact.

Des bénéfices cliniques importants peuvent être attendus de ces nouvelles technologies, néanmoins la rapidité de leurs déploiement n'a pas donné lieu à des études globales d'impact, et une réflexion sur les changements comportementaux et de pratiques tant pour les professionnels de santé que pour les patients doit s'engager pour anticiper au mieux les risques par d'éventuelles nouvelles pratiques qui s'imposeraient de fait. Aussi le besoin d'études visant à suivre la mise en place, de mesurer l'impact de ces nouvelles solutions, en vue d'anticiper les difficultés, de prioriser les secteurs, de réfléchir sur de nouvelles modalités est aujourd'hui un enjeu d'importance.

Objectifs

L'ANSM est engagée dans ce secteur particulier, car il est en relation avec ses missions de surveillance du marché des dispositifs médicaux.

Ceci l'a conduit à s'investir en premier lieu sur la question du statut des produits. Au-delà de ces aspects de définition du champ, l'étude des comportements des bénéfices et des risques face à ces nouvelles technologies mérite une attention toute particulière sur les logiciels entrant dans le domaine des dispositifs médicaux.

L'environnement évoqué est multiple à tout point de vue, aussi les études, à promouvoir doivent être sur un champ resserré en relation avec les produits dont l'ANSM a la charge, et répondre à des problématiques et sujets d'intérêt

d'ores et déjà identifiées.

2 axes se dégagent, mentionnés par ordre d'intérêt :

1/ Etude sur les nouvelles technologies dans le domaine du diagnostic :

A titre d'exemple, les applications de dépistage des lésions cutanées en utilisant la fonctionnalité de photographie des smartphones sont proposées par leurs promoteurs comme « éducatives ». Ces applications donnent toutefois une orientation diagnostique des mélanomes notamment. Un faux sentiment de sécurité peut conduire à des pertes de chance ou des retards dans la prise en charge.

Cette étude a pour objectif d'établir un état des lieux, de préciser les bénéfices et les risques pour les utilisateurs sains et/ou patients, impact des nouvelles technologies sur les relations patients-professionnels de santé notamment au travers des nouvelles possibilités d'autodiagnostic, démonstration de la performance clinique.

ou

2/ Etude sur les nouvelles technologies dans le domaine du suivi thérapeutique et l'amélioration de l'observance des traitements de maladies chroniques :

A titre d'exemple, le suivi du patient diabétique avec l'aide d'applications mobiles et d'objets connectés semblent se développer rapidement avec une offre à la fois de sociétés spécialisées dans les logiciels et une offre des fabricants de lecteurs de glycémie. Ce thème mérite un intérêt particulier, compte-tenu de la population concernée en France et des perspectives d'évolution du nombre de patients diabétiques.

Cette étude a pour objectif d'établir l'état des lieux, de préciser l'impact des nouvelles technologies sur les relations patients-professionnels de santé, le comportement face à la maladie, bénéfices et risques pour les patients.

Résultats attendus pour l'ANSM

Les résultats attendus de ces 1^{ers} projets seraient de réaliser une étude sur les applications mobiles avec ou sans objets connectés et à visée diagnostique, dont les objectifs seraient les suivants :

- Acquisition de connaissances sur les utilisations et les pratiques de ces nouvelles technologies dans la chaîne de soins,
- Analyse des performances cliniques de ces DMs et surveillance en vie réelle,
- Etude de l'impact de ces nouveaux usages-DM dans la prise en charge/ pratiques thérapeutiques du patient, et pouvant déboucher sur des évolutions du système de surveillance par l'ANSM