



ASSEMBLÉE NATIONALE

16ème législature

Applications e-santé

Question écrite n° 1423

Texte de la question

M. Vincent Ledoux appelle l'attention de M. le ministre de la santé et de la prévention sur la question des applications d'e-santé utilisées dans le cadre du suivi médical et de la télésurveillance. En France, 90 000 nouveaux outils e-santé apparaissent par an. Or une étude parue dans le Journal of Medical internet Research a révélé que 64 % des applications n'ont pas fait l'objet d'études cliniques *ad hoc* avant leur mise en œuvre. Les investigateurs de cette étude française, dont le Professeur Fabrice Denis, président de l'Institut National de l'e-santé, ont analysé la pertinence clinique de ces applis sur la base des recommandations de la Haute autorité de santé (HAS), de la société européenne d'oncologie et des associations de patients. Les résultats de cette étude sont très préoccupants. Nombre de ces applications sont destinées au suivi de patients atteints d'un cancer ou d'une pathologie cardiaque, mais aussi de ceux souffrant de douleurs chroniques. Seules 21 % de ces applications ont fait l'objet d'études randomisées, considérées comme le niveau de preuve maximal pour démontrer leur efficacité, avant leur mise sur le marché et 15 % d'entre elles seulement ont expérimenté des données de santé en vie réelle. Les associations de patients souhaitent à juste titre obtenir des informations transparentes concernant ces applications. Il demande ainsi au Gouvernement, ses intentions sur le renforcement des outils d'évaluation relative à l'utilité et surtout à la pertinence clinique de ces applications e-santé.

Texte de la réponse

Démontrer de la plus-value clinique et/ou médico économique des services numériques en santé constitue la base du développement pérenne des usages, de la confiance et plus largement de la filière économique dans son ensemble. Trois actions de la stratégie d'accélération « santé numérique » (France 2030) lancées cette année entrent en synergie pour apporter la preuve de la valeur ajoutée des services numériques en santé : tiers lieux d'expérimentation : 10 tiers lieux d'expérimentation financés pour valider les bénéfices des services numériques en santé dans les organisations de soins. La Stratégie d'accélération « santé numérique » finance la création de terrains d'expérimentation appelés « Tiers lieux d'expérimentation » dans les organisations de soins via l'appel à projets opéré par la Banque des Territoires et doté de 63 M€. Les 10 premiers lauréats de cet appel à projets viennent d'être dévoilés pour un montant d'aide maximum de 16,7 millions d'euros pour ces tiers lieux et la vingtaine de projets d'expérimentation associés. Ces tiers lieux sont des structures « actrices » de l'innovation dans des structures sanitaires et médico-sociales, et associant la médecine de ville, qui accompagneront les innovateurs pour valider les bénéfices médico-économiques de leurs services. Ils associent les professionnels de santé et les usagers dans une démarche de co-conception. 30 tiers-lieux seront ainsi sélectionnés entre 2022 et 2025, lors de 3 vagues successives d'appels à projets opérées par la Banque des Territoires pour le compte de l'État. Appel à projets « Evaluation du bénéfice médical et / ou économique des dispositifs médicaux numériques ou à base d'intelligence artificielle » : annonce de 15 projets lauréats financés. Les entreprises du numérique en santé développent leur technologie rapidement, et mettent sur le marché des services qui, trop souvent, n'ont pas fait l'objet d'une solide démonstration de leur valeur clinique. La stratégie d'accélération finance ainsi les projets d'évaluation clinique de dispositifs médicaux numériques, grâce à l'appel

à projets « Évaluation du bénéfice médical et / ou économique des dispositifs médicaux numériques ou à base d'intelligence artificielle » doté d'un budget de 20 millions d'euros par an et opéré par Bpifrance. Les 15 projets lauréats issus de l'édition 2022 de l'appel à projets viennent d'être dévoilés pour un montant total d'aide de 11,3 millions d'euros. Le guichet de l'édition 2023 de l'appel à projets opéré par Bpifrance est lancé. Guichet Diagnostic Médical : déjà 80 experts référencés et 8 bénéficiaires. En amont ou en parallèle des actions d'expérimentation et d'évaluation citées ci-dessus, les porteurs de projets de Dispositifs médicaux (DM) sont confrontés à des procédures de mise en place d'un système de qualité, de constitution d'une documentation technique, et/ou de conception et rédaction de protocoles d'investigations cliniques ou médico-économiques. Pour y répondre, les porteurs de projets peuvent être accompagnés, notamment concernant ceux ne disposant pas d'experts en interne. Le Guichet Diagnostic Médical, opéré par Bpifrance en lien avec le Plan DM de France 2030, permet la prise en charge de la moitié de la prestation d'accompagnement réglementaire en question. Lancé le 12 septembre 2022, le guichet a reçu plusieurs demandes d'entreprises et accompagne déjà 8 projets. Les porteurs de projets peuvent faire appel à un panel d'experts référencés par Bpifrance ; à ce jour 80 experts sont déjà référencés et offrent une large couverture des différents types de DM à accompagner.

Données clés

Auteur : [M. Vincent Ledoux](#)

Circonscription : Nord (10^e circonscription) - Renaissance

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 1423

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Santé et prévention

Ministère attributaire : Santé et prévention

Date(s) clé(s)

Date de signalement : Question signalée au Gouvernement le 21 novembre 2022

Question publiée au JO le : [20 septembre 2022](#), page 4105

Réponse publiée au JO le : [6 décembre 2022](#), page 6083