

A thick blue curved line arching over the title.

Atelier RC5 Réglementation eSanté

A thick blue curved line arching under the title.

Agenda

- 9h15 – 9h40 : Introduction - Claude Touche, AFCROs et Bertrand Le Bourgeois, AFCROs
- Puis chaque intervenant fait sa présentation dans l'ordre suivant :
- 9h40 – 10h00 : Pierre Desmarais, avocat conseil en eSanté: rappel du cadre réglementaire
- 10h00 – 10h20 : Pierre-Yves Lastic, Sanofi : point de vue d'un industriel,
- 10h20 – 10h30 : Questions - Réponses,
- 10h30 – 11h00 : Pause-café et Visite des stands,
- 11h00 – 11h20 : Philippe Quique, AG2R : témoignage d'un assureur
- 11h20 – 11h40 : David Sainati, Medappcare : labellisation applications mobiles de santé,
- 11h40 – 12h00 : Emmanuel Novice et Denis Correia : Claranet-Grita, hébergeur de données de santé,
- 12h00 – 12h30 : Table-Ronde et Questions - Réponses.

Restitution – Atelier Réglementation eSanté

- Les réglementations sont nombreuses et en constante évolution
- Elles viennent de l'Union Européenne et de la France
- Il y a une hiérarchie des normes et c'est le niveau le plus fin qui s'applique
- Difficulté dans certains cas pour dire si une donnée doit être considérée comme donnée de santé à caractère personnel ou pas (ex : IMC, évènement indésirable,...)
- Le nouveau règlement européen est d'abord conçu pour contrôler la pénétration des GAFA; mais du coup, il rend difficile la mise en conformité pour les petites structures locales (ex: petite start-up IT, petite CRO)
- Agrément données de santé : des passerelles existent entre les pays de l'UE
- Au niveau des assureurs, la prévention via les objets connectés (et applis mobiles) coûte cher, mais permet à terme de faire des économies en maintenant les assurés en meilleure santé
- Objets connectés :
 - la labellisation porte sur l'objet lui-même, pas sur les capteurs pour des raisons de coûts
 - pas de référentiel réglementaire, uniquement un référentiel conseillé par la HAS