Santé et numérique IC-18

- Connaître les supports numériques de la pratique clinique (sites généralistes et certification la Santé sur Internet (Health on the Net, HON), bases de données, recommandations de bonnes pratiques, systèmes d'aide à la décision, entrepôts de données, techniques d'intelligence artificielle (IA), . . .),
- Expliquer les principes de l'intégration du numérique (traçabilité, dossier informatisé, prescription connectée, m-santé, aide à la décision, objets connectés, IA, . . .) dans le parcours de soins, de la coordination des professionnels ainsi que de la gradation des soins
- Connaître les enjeux éthiques liés à la santé numérique
- Connaître l'impact potentiel de la santé numérique sur l'organisation des soins, de la recherche, ainsi que sur les métiers, les fonctions, les responsabilités des acteurs de santé
- Connaître les réglementations en matière de protection des données de santé et les enjeux juridiques liés à la santé numérique
- Connaître les bases du traitement de l'information en santé (codage, gestion, publication, évaluation)
- Connaître les applications possibles des méthodes de traitements algorithmiques de données de santé (par ex, big data, intelligence artificielle/apprentissage automatique) en santé sur le plan individuel et collectif
- Comprendre la place et les implications de l'auto-mesure numérique dans le suivi de la santé des personnes
- Comprendre la place et les implications de la m-santé (applications mobiles) et des médias sociaux dans la communication interprofessionnelle et la santé des personnes
- Savoir intégrer les outils d'aide à la décision en médecine dans sa pratique en étant capable d'en évaluer de façon critique l'apport, les risques et les contraintes (par exemple, de type service médical rendu (SMR), amélioration du service médical rendu (ASMR))
- Identifier les éléments clés nécessaires à l'usage des nouveaux outils du numérique (aspects juridiques, aspects organisationnels, aspects techniques, aspects pédagogiques patient et professionnel)

Connaître les supports numériques de la pratique clinique (sites généralistes et certification la Santé sur Internet (Health on the Net, HON), bases de données, recommandations de bonnes pratiques, systèmes d'aide à la décision, entrepôts de données, techniques d'intelligence artificielle (IA), . . .), OIC-018-01-B

Version Novembre 2024

Supports numériques de la pratique clinique

Un nombre croissant de supports numériques variés sont à disposition des professionnels de santé et des usagers. Ils peuvent constituer une aide décisionnelle en pratique clinique.

1. Sites internet contenant des informations de santé

Les sites internet contenant des informations de santé peuvent constituer des sources d'information à la fois pour les professionnels de santé et pour les usagers.

La certification HONcode, qui existait jusqu'en décembre 2022, attestait de la volonté d'un site internet à publier de l'information de santé de qualité, objective, transparente et adaptée à la mission et à l'audience du site. En adhérant aux principes HONcode, le propriétaire du site s'engageait à respecter les huit principes de bonne conduite élaborés par la fondation *Health On the Net*. Un des principes concernait la transparence relative au financement du site. En revanche, il ne garantissait pas la qualité du contenu du site.

Le Net Scoring a pour objectif de fournir un ensemble de critères permettant d'évaluer régulièrement la qualité de l'information disponible sur Internet dans le domaine de la santé. Il est établi sur 49 critères répartis en huit catégories : crédibilité, contenu, hyperliens, design, interactivité, aspects quantitatifs, aspects déontologiques, accessibilité.

Les professionnels de santé et les usagers doivent être vigilants aux sources de financement des sites internet, et notamment face aux informations disponibles sur les sites financés par les laboratoires pharmaceutiques, considérées comme de la publicité.

Certains sites internet proposent des forums publics correspondant à des espaces de discussion sur lesquels les usagers peuvent s'exprimer, pour raconter leur expérience de la maladie ou chercher de l'information (information scientifique plus ou moins vulgarisée ou expériences d'autres individus par témoignages). Ces forums ne sont pas obligatoirement modérés par des professionnels de santé qualifiés.

2. Bases de données

Des bases de données documentaires en sciences médicales et biomédicales sont disponibles via internet. Elles référencent des articles scientifiques issus de journaux à comité de lecture, thèses universitaires, livres scientifiques, ... utiles aux professionnels de santé dans leur pratique clinique (exemples : PubMed, Embase, Cochrane Library, Google Scholar, Web of Science, Cairn, LiSSa pour les revues médicales en langue française...).

Il existe également des Bases de données sur les Médicaments (BdM) qui peuvent fournir des informations sur les médicaments utiles pour la pratique clinique. Conformément à l'article L. 161-38 du Code de la sécurité sociale, la Haute Autorité de Santé (HAS) est chargée de l'agrément des bases de données sur les médicaments (BdM), sur la base d'une charte de qualité qu'elle élabore. L'ANSM met en œuvre une « base de données administratives et scientifiques sur les traitements » qui s'intitule base de données publique des médicaments (https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/) et qui est conforme à la charte de qualité des BdM établie par la HAS. Cette base permet au grand public et aux professionnels de santé d'accéder à des données (composition, posologie, indications, contre-indications...) et documents de référence sur les médicaments commercialisés ou ayant été commercialisés durant les trois dernières années en France. Par ailleurs, cinq autres BdM ont été agréées en novembre 2017 selon la version n°2 de la charte de qualité des BdM (Clickadoc (SOLUSOFT), Banque Claude Bernard (RESIP), Thériaque (CNHIM), Thesorimed (GIE SIPS), VIDAL (Groupe VIDAL)), et le renouvellement de l'agrément version 3 est en cours.

3. Recommandations officielles

Des recommandations officielles élaborées par la HAS, l'ANSM et des sociétés savantes sont disponibles sur leurs sites internet respectifs :

https://www.has-sante.fr/jcms/fc 2875208/fr/rechercher-une-recommandation-un-avis

https://ansm.sante.fr/documents/reference/

Fiches « Bon Usage des Médicaments » (BUM) : Les fiches BUM sont des documents d'information élaborés par la HAS, à destination des professionnels de santé et/ou des patients ou usagers, sur les bonnes règles d'utilisation et sur le risque de mésusage de médicaments remboursables. Elles permettent de préciser et synthétiser de façon simple, claire et lisible les messages-clés issus des évaluations des médicaments et de la stratégie thérapeutique recommandée en particulier dans les avis de la Commission de la Transparence (CT).

Recommandations de bonne pratique (RBP) : Les RBP sont des synthèses « fondées sur les preuves » (ou « evidence-based »), rigoureuses de l'état de l'art et des données de la science à un temps donné, pour aider le professionnel et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données. Les recommandations émises peuvent être de grade A, B ou C en fonction du niveau de preuve des études sur lesquelles elles reposent.

Le moteur de recherche CISMeF Bonnes pratiques, maintenu par le CHU de Rouen, recense l'ensemble des recommandations professionnelles et guides de bonnes pratiques en libre accès et en Français dans le domaine de la Santé, en utilisant la terminologie MeSH: https://doccismef.chu-rouen.fr/dc/#env=bp.

4. Systèmes d'information

Voir fiche Architectures des systèmes d'information 2C-003-PC-B06

5. Techniques d'intelligence artificielle et systèmes d'aide à la décision médicale

Voir fiches:

Systèmes d'aide à la décision 2C-003-PC-B05

Connaître les applications possibles des méthodes de traitements algorithmiques de données de santé (par ex, big data, intelligence artificielle/apprentissage automatique) en santé sur le plan individuel et collectif 2C-018-PC-B01

6. Entrepôts de données

Voir fiche Connaître les bases du traitement de l'information en santé (codage, gestion, publication, évaluation) 2C-018-DE-A03

7. Applications mobiles et objets connectés

Voir fiches

Comprendre la place et les implications de l'auto-mesure numérique dans le suivi de la santé des personnes 2C-018-PC-

Comprendre la place et les implications de la m-santé (applications mobiles) et des médias sociaux dans la communication interprofessionnelle et la santé des personnes 2C-018-PC-A02

Expliquer les principes de l'intégration du numérique (traçabilité, dossier informatisé, prescription connectée, m-santé, aide à la décision, objets connectés, IA, . . .) dans le parcours de soins, de la coordination des professionnels ainsi que de la gradation des soins OIC-018-02-A

Version Novembre 2024

La transformation numérique du système de santé représente l'un des défis majeurs du XXIème siècle, constituant une révolution comparable à l'avènement de l'asepsie ou à la découverte des antibiotiques. Cette mutation profonde, qui s'opère à l'échelle mondiale, redéfinit fondamentalement les paradigmes traditionnels de la pratique médicale et de l'organisation des soins.

Dans un contexte marqué par le vieillissement démographique, l'augmentation des maladies chroniques et la nécessité d'optimiser les ressources de santé, l'intégration du numérique émerge comme une réponse stratégique aux enjeux contemporains. Les technologies numériques offrent des perspectives inédites pour améliorer l'accès aux soins, renforcer leur qualité et accroître l'efficience des systèmes de santé.

Le processus de numérisation de la santé s'articule autour de plusieurs axes fondamentaux. La dématérialisation des données médicales permet une circulation optimisée de l'information entre les différents acteurs du parcours de soins. L'automatisation des processus administratifs libère du temps médical précieux. Les outils d'aide à la décision, enrichis par l'intelligence artificielle, augmentent la précision diagnostique et thérapeutique.

Cette transformation numérique impose une réflexion approfondie sur les aspects techniques, organisationnels et éthiques. La protection des données sensibles, l'interopérabilité des systèmes, l'accompagnement au changement des professionnels et l'inclusion numérique des patients constituent des enjeux critiques qui nécessitent une approche globale et coordonnée.

Le présent travail propose une analyse structurée des principes fondamentaux qui régissent l'intégration du numérique en santé. À travers cinq chapitres complémentaires, nous explorerons les différentes dimensions de cette transformation : les fondements techniques et réglementaires, l'architecture des systèmes d'information, les solutions numériques innovantes, la gestion des données de santé, et les impacts organisationnels et humains. Cette approche systémique permettra de comprendre les mécanismes, les enjeux et les perspectives de cette révolution numérique qui façonne l'avenir de notre système de santé.

1. Fondements de la transformation numérique en santé

1.1 Restructuration et cadre réglementaire

La transformation numérique du secteur de la santé s'inscrit dans une dynamique globale de modernisation des systèmes de soins à l'échelle internationale. Les établissements de santé procèdent à une restructuration fondamentale de leurs processus organisationnels et techniques afin d'intégrer les nouvelles technologies numériques. Cette mutation nécessite l'établissement d'un cadre réglementaire strict qui définit les conditions d'utilisation des outils numériques dans le contexte médical.

1.2 Infrastructure technique

L'infrastructure technique constitue le socle fondamental de cette transformation et requiert des investissements substantiels en matériel informatique, en réseaux de communication et en solutions logicielles. Les établissements de santé déploient des architectures hybrides combinant des solutions locales et des services cloud, permettant une flexibilité accrue dans la gestion des ressources informatiques. L'implémentation progressive de ces infrastructures s'accompagne de la mise en place de procédures de maintenance et de mise à jour garantissant leur pérennité.

1.3 Sécurisation des données

La sécurisation des données représente un enjeu critique dans ce processus de transformation numérique. Les établissements mettent en œuvre des protocoles de cybersécurité sophistiqués incluant le chiffrement des données, l'authentification forte des utilisateurs et la traçabilité des accès. La conformité aux réglementations en vigueur, notamment le RGPD en Europe, impose des contraintes strictes dans la gestion des données de santé personnelles.

2. Architecture des systèmes d'information de santé

2.1 Approche modulaire

L'architecture des systèmes d'information de santé repose sur une approche modulaire favorisant l'évolutivité et l'adaptabilité des solutions déployées. Le système central coordonne l'ensemble des flux d'information entre les différents services hospitaliers et assure la cohérence globale des données. Cette architecture s'appuie sur des standards internationaux permettant l'interopérabilité des différents composants logiciels.

2.2 Dossier médical partagé

Le dossier médical partagé constitue l'élément central de cette architecture, centralisant l'ensemble des informations médicales du patient. Il intègre les données cliniques, les résultats d'analyses, les comptes rendus d'imagerie et l'historique des prescriptions médicamenteuses. L'accès à ces informations s'effectue selon des règles strictes de confidentialité et de traçabilité, garantissant la protection des données sensibles.

2.3 Gestion des flux

La gestion des flux de travail cliniques s'appuie sur des systèmes de workflow sophistiqués orchestrant les différentes étapes du parcours patient. Ces systèmes automatisent les tâches administratives, optimisent la planification des ressources et facilitent la coordination entre les différents intervenants médicaux. L'intégration d'alertes intelligentes permet une réactivité accrue face aux situations critiques.

3. Outils et solutions numériques en santé

3.1 Télémédecine

Les plateformes de télémédecine révolutionnent l'accès aux soins en permettant la réalisation de consultations à distance via des interfaces sécurisées. Ces solutions intègrent des fonctionnalités de visioconférence haute définition, de partage de documents médicaux et de prescription électronique. Les systèmes de télésurveillance permettent un suivi continu des patients à domicile, particulièrement pertinent dans le contexte des maladies chroniques.

3.2 Intelligence artificielle

L'intelligence artificielle transforme radicalement les pratiques diagnostiques et thérapeutiques. Les algorithmes d'aide à la décision médicale analysent les données cliniques, biologiques et d'imagerie pour proposer des hypothèses diagnostiques pertinentes. Les systèmes de deep learning excellent particulièrement dans l'analyse d'images médicales, permettant la détection précoce de pathologies complexes.

3.3 Robotique médicale

La robotique médicale connaît un développement spectaculaire avec l'émergence de solutions chirurgicales assistées par ordinateur. Ces systèmes augmentent la précision des gestes opératoires et permettent la réalisation d'interventions minimalement invasives. L'intégration de la réalité augmentée facilite la visualisation des structures anatomiques complexes pendant les interventions.

4. Gestion et valorisation des données de santé

4.1 Infrastructure de données

L'exploitation des données massives de santé nécessite la mise en place d'infrastructures de stockage et de traitement spécialisées. Les entrepôts de données de santé utilisent des technologies de base de données distribuées permettant le stockage sécurisé et l'analyse rapide de volumes considérables d'informations. La qualité des données est garantie par des processus rigoureux de validation et de normalisation.

4.2 Analyse prédictive

Les techniques d'analyse prédictive appliquées aux données de santé permettent d'identifier des patterns complexes et d'anticiper les évolutions cliniques. Les modèles mathématiques intègrent des variables multidimensionnelles pour évaluer les risques sanitaires à l'échelle individuelle et populationnelle. Ces analyses contribuent à l'optimisation des stratégies de prévention et de prise en charge thérapeutique.

4.3 Valorisation recherche

La valorisation des données de santé s'effectue dans un cadre éthique et réglementaire strict, garantissant la protection des informations personnelles. Les projets de recherche clinique bénéficient de ces ressources pour accélérer le développement de nouvelles thérapies et améliorer la compréhension des mécanismes pathologiques. Le partage sécurisé des données entre établissements favorise l'émergence de collaborations scientifiques internationales.

5. Impacts organisationnels et humains

5.1 Formation et accompagnement

La transformation numérique induit une modification profonde des pratiques professionnelles nécessitant un accompagnement adapté. Les établissements mettent en place des programmes de formation continue permettant aux soignants d'acquérir les compétences numériques nécessaires. L'adaptation des organisations de travail prend en compte les nouveaux modes de collaboration induits par les outils numériques.

5.2 Implication des patients

L'implication croissante des patients dans leur parcours de soins s'appuie sur le développement de solutions numériques dédiées. Les portails patients permettent un accès sécurisé aux informations médicales personnelles et facilitent les interactions avec les équipes soignantes. L'éducation thérapeutique bénéficie de supports numériques interactifs améliorant la compréhension et l'adhésion aux traitements.

5.3 Évaluation continue

L'évaluation continue des usages numériques constitue un élément clé dans l'optimisation des solutions déployées. Les établissements mettent en place des indicateurs de performance permettant de mesurer l'impact des technologies sur la qualité des soins et l'efficience des processus. Le retour d'expérience des utilisateurs guide l'évolution des solutions et l'identification des axes d'amélioration.

6. Conclusion

L'intégration du numérique en santé représente une transformation majeure nécessitant une approche globale et coordonnée. La transformation numérique en santé se concrétise par ces nombreux exemples de terrain, démontrant son impact positif sur :

- L'amélioration de la qualité des soins et de l'expérience patient
- L'optimisation des processus organisationnels et la réduction des erreurs
- Le développement de nouvelles approches thérapeutiques et de recherche

La réussite de cette mutation repose sur l'équilibre entre innovation technologique, adaptation organisationnelle et accompagnement humain. L'évolution continue des technologies ouvre de nouvelles perspectives pour l'amélioration de la qualité des soins et l'efficience du système de santé. Cette évolution continue nécessite une adaptation constante des organisations et des compétences, soutenue par une politique d'investissement ambitieuse dans les infrastructures numériques.

Connaître les enjeux éthiques liés à la santé numérique OIC-018-03-A

Version Novembre 2024

Les enjeux éthiques de la santé numérique : 7 dimensions critiques

- 1. Protection des données personnelles et confidentialité
- -Enjeu : Garantir la sécurité et la confidentialité des données de santé des patients dans un environnement numérique
- -Points clés :
- Stockage sécurisé
- Accès contrôlé
- Respect du secret médical
- -Exemple : Le piratage d'un hôpital en 2023 ayant conduit à la fuite de dossiers médicaux, soulignant l'importance de la cybersécurité dans le secteur de la santé
- 2. Équité d'accès aux soins numériques
- -Enjeu : Assurer un accès équitable aux services de santé numérique pour tous les patients
- -Points clés :
- Fracture numérique
- Accessibilité géographique
- Compétences numériques

- -Cas d'usage : La téléconsultation en zone rurale qui peut améliorer l'accès aux soins, mais exclut les personnes sans connexion internet stable
- 3. Consentement éclairé et autonomie du patient
- -Enjeu: Maintenir le consentement éclairé dans un contexte numérique
- -Points clés :
- Compréhension des outils
- Choix informé
- Droit de refus
- -Exemple : L'utilisation d'applications de suivi médical nécessitant un consentement explicite pour le partage de données avec les professionnels de santé

4. Qualité et fiabilité des outils numériques

-Enjeu: Garantir la fiabilité des outils d'aide à la décision et des algorithmes médicaux

-Points clés :

- Validation scientifique
- Transparence des algorithmes
- Responsabilité en cas d'erreur
- -Cas d'usage: Un système d'IA d'aide au diagnostic radiologique dont les décisions doivent être explicables et vérifiables
- 5. Relation soignant-soigné à l'ère numérique
- -Enjeu : Préserver la qualité de la relation thérapeutique
- -Points clés :
- Humanisation des soins
- Communication efficace
- Empathie à distance
- -Exemple : La consultation psychiatrique en visioconférence et ses défis pour maintenir une alliance thérapeutique de qualité
- 6. Usage secondaire des données de santé
- -Enjeu : Encadrer l'utilisation des données de santé pour la recherche et l'innovation
- -Points clés :
- Anonymisation
- Finalité de recherche
- Intérêt public
- -Cas d'usage : L'utilisation de données massives de santé pour développer des modèles prédictifs de pathologies, nécessitant un cadre éthique strict
- 7. Responsabilité professionnelle et juridique
- -Enjeu : Définir les responsabilités dans un environnement de santé numérique
- -Points clés :
- Erreurs médicales
- Traçabilité des actes
- Protection juridique

-Exemple : Un diagnostic erroné basé sur une téléconsultation, soulevant la question de la responsabilité partagée entre le praticien et les limitations technologiques

8. Points de vigilance pour les futurs professionnels de santé

- Restez informés des évolutions réglementaires en matière de santé numérique
- Développez vos compétences numériques tout en maintenant une approche centrée sur le patient
- Adoptez une démarche réflexive sur vos pratiques numériques
- Participez aux débats éthiques au sein de votre établissement ou institution

9. Pour aller plus loin

- Consultez les recommandations de la HAS sur la télémédecine
- Familiarisez-vous avec le RGPD dans le contexte médical
- Suivez les publications des comités d'éthique sur la santé numérique

Connaître l'impact potentiel de la santé numérique sur l'organisation des soins, de la recherche, ainsi que sur les métiers, les fonctions, les responsabilités des acteurs de santé OIC-018-04-B

Version Novembre 2024

I. Transformation de l'organisation des soins

A. Réorganisation des parcours de soins

Le numérique transforme fondamentalement l'organisation des parcours de soins en permettant une coordination plus fluide entre les différents acteurs de santé. Les plateformes numériques de coordination territoriale facilitent désormais la communication entre la médecine de ville et l'hôpital, ce qui réduit significativement les ruptures dans les parcours de soins. La traçabilité numérique des interventions médicales permet un suivi plus précis de la trajectoire des patients dans le système de santé.

B. Évolution des structures de soins

Les établissements de santé connaissent une mutation profonde de leur organisation interne face au numérique. La réorganisation des services s'effectue autour des flux de données de santé, permettant une optimisation des ressources et une meilleure anticipation des besoins. Les unités de télémédecine, désormais présentes dans de nombreux établissements, offrent de nouvelles possibilités de consultation à distance. Les centres de données de santé deviennent des éléments centraux dans l'architecture hospitalière, nécessitant des infrastructures dédiées et sécurisées.

C. Nouveaux modes de prise en charge

Le développement des soins ambulatoires s'accélère grâce aux outils numériques qui permettent un suivi à distance efficace. La télésurveillance à domicile s'impose comme une solution viable pour le suivi des maladies chroniques, réduisant les hospitalisations évitables. Les centres de régulation médicale digitalisés améliorent la réactivité et la pertinence des orientations d'urgence. Les consultations hybrides, alternant présentiel et distanciel, offrent une flexibilité accrue dans le suivi des patients.

II. Transformation de la recherche médicale

A. Méthodologies de recherche

L'analyse massive des données de santé en vie réelle révolutionne l'approche épidémiologique traditionnelle en permettant des études à grande échelle. Les essais cliniques décentralisés, rendus possibles par les outils numériques, facilitent le recrutement des patients et le suivi à distance. Les algorithmes prédictifs contribuent à l'identification précoce des risques sanitaires et à la personnalisation des traitements. La modélisation numérique des pathologies permet une meilleure compréhension des mécanismes biologiques et facilite le développement de nouveaux traitements.

B. Organisation de la recherche

Les plateformes collaboratives internationales favorisent le partage des données et l'accélération des découvertes scientifiques. Les centres d'expertise en données de santé développent de nouvelles méthodologies d'analyse adaptées aux volumes croissants d'informations médicales. Les unités de recherche en intelligence artificielle médicale explorent les

applications potentielles des algorithmes d'apprentissage profond dans le diagnostic et le traitement des maladies. Les laboratoires virtuels interconnectés permettent une collaboration internationale en temps réel sur des projets de recherche complexes.

III. Transformation des métiers et des responsabilités

A. Évolution des métiers existants

1. Médecins

L'exercice médical intègre désormais systématiquement les compétences numériques dans la pratique quotidienne. Les outils d'aide à la décision basés sur l'intelligence artificielle deviennent des supports essentiels du diagnostic médical. La pratique de la télémédecine requiert l'acquisition de nouvelles compétences en communication à distance et en gestion des outils numériques. La responsabilité des médecins s'étend à la protection des données de santé de leurs patients et à la sécurité des échanges numériques.

2. Personnel infirmier

Les infirmiers développent des compétences avancées en télésoin pour assurer le suivi à distance des patients. L'utilisation des outils de monitoring connectés devient une composante centrale de la surveillance des constantes vitales. La coordination numérique des soins nécessite une maîtrise des plateformes collaboratives et des outils de communication digitaux. La gestion des données de surveillance implique une responsabilité accrue dans la détection précoce des situations à risque.

3. Pharmaciens

La pharmacie clinique connectée permet un suivi plus précis de l'observance thérapeutique et des interactions médicamenteuses. Les dispositifs d'observance numérique facilitent l'accompagnement personnalisé des patients dans leur traitement. La gestion des prescriptions électroniques améliore la sécurité du circuit du médicament et réduit les erreurs de dispensation. La traçabilité numérique des médicaments renforce le rôle du pharmacien dans la lutte contre la falsification des produits de santé.

B. Émergence de nouveaux métiers

1. Métiers techniques

Les ingénieurs en données de santé développent et maintiennent les infrastructures nécessaires à la collecte et l'analyse des données médicales massives. Les experts en cybersécurité médicale assurent la protection des systèmes d'information de santé contre les menaces croissantes de piratage et de vol de données. Les architectes de systèmes d'information de santé conçoivent des solutions techniques permettant l'intégration harmonieuse des différents outils numériques dans l'écosystème médical. Les spécialistes en interopérabilité médicale garantissent la communication efficace entre les différents systèmes et applications utilisés dans le parcours de soins.

2. Métiers d'interface

Les coordinateurs de parcours numériques orchestrent les différentes interventions médicales et paramédicales en utilisant les outils digitaux de coordination. Les médiateurs en santé numérique accompagnent les patients dans l'utilisation des nouvelles technologies de santé, réduisant ainsi la fracture numérique. Les gestionnaires de plateformes de télémédecine assurent le bon fonctionnement technique et organisationnel des consultations à distance. Les experts en expérience patient digitale optimisent les interfaces et les parcours numériques pour les rendre plus accessibles et efficaces.

C. Nouvelles responsabilités

1. Responsabilités juridiques

La protection des données de santé impose aux professionnels une vigilance accrue dans la gestion des informations numériques sensibles. La gestion des risques numériques nécessite une évaluation continue des vulnérabilités potentielles des systèmes d'information de santé. La traçabilité des actes digitaux requiert une documentation précise et sécurisée de toutes les interactions numériques avec les patients. La conformité réglementaire numérique exige une mise à jour constante des pratiques en fonction des évolutions législatives.

2. Responsabilités organisationnelles

La coordination des équipes à distance implique de nouvelles compétences en management digital et en animation de réunions virtuelles. La gestion des flux d'information nécessite une organisation rigoureuse pour éviter la surcharge informationnelle des équipes soignantes. La supervision des systèmes automatisés requiert une vigilance constante pour détecter les anomalies et garantir la qualité des soins. Le maintien de la continuité numérique des soins exige une organisation robuste des systèmes de backup et des procédures de secours.

IV. Impact sur les fonctions support

A. Direction des systèmes d'information

Le rôle stratégique de la DSI s'est considérablement renforcé, devenant un acteur central dans la définition de la stratégie des établissements de santé. La gestion de la sécurité des données nécessite une expertise pointue et une vigilance constante face aux menaces cybernétiques. Le pilotage de l'innovation numérique requiert une veille technologique active et une capacité à évaluer rapidement les nouvelles solutions. La garantie de l'interopérabilité impose une standardisation des pratiques et des protocoles d'échange de données.

B. Services qualité et gestion des risques

L'intégration des risques numériques dans la cartographie des risques des établissements devient une priorité absolue. Le développement de procédures adaptées aux nouvelles technologies nécessite une révision constante des protocoles existants. La surveillance des incidents liés au numérique implique la mise en place de systèmes de détection et d'alerte performants. La certification des processus digitaux exige l'élaboration de nouveaux référentiels adaptés aux spécificités du numérique.

C. Formation continue

Le développement de programmes de formation numérique devient essentiel pour maintenir les compétences des professionnels de santé. La mise à jour continue des compétences nécessite des dispositifs de formation flexibles et adaptés aux contraintes du terrain. La certification des pratiques digitales garantit un niveau de qualité homogène dans l'utilisation des outils numériques. L'accompagnement au changement requiert une approche pédagogique adaptée aux différents profils de professionnels.

V. Perspectives et enjeux futurs

A. Défis organisationnels

L'adaptation continue aux innovations technologiques exige une grande agilité organisationnelle des structures de santé. La gestion du changement nécessite une approche structurée pour accompagner les transformations numériques. L'équilibre entre présence humaine et digital doit être soigneusement maintenu pour préserver la qualité relationnelle des soins. Le maintien de l'équité d'accès aux soins impose une réflexion approfondie sur la distribution des ressources numériques.

B. Défis professionnels

La formation continue des personnels doit s'adapter rapidement aux évolutions technologiques du secteur de la santé. L'adaptation des référentiels métiers nécessite une révision régulière pour intégrer les nouvelles compétences numériques. L'évolution des pratiques professionnelles doit prendre en compte les spécificités de chaque métier face au numérique. La gestion des résistances au changement requiert un accompagnement personnalisé et une communication adaptée.

C. Défis technologiques

L'interopérabilité des systèmes constitue un enjeu majeur pour garantir la continuité des soins numériques. La sécurité des données nécessite des investissements constants dans les infrastructures et les compétences. La fiabilité des solutions doit être régulièrement évaluée pour maintenir la qualité des soins numériques. L'évolutivité des infrastructures doit être anticipée pour répondre aux besoins croissants en ressources numériques.

VI. Conclusion

La transformation numérique du système de santé constitue un changement profond qui touche l'ensemble des dimensions de l'organisation des soins. Cette évolution nécessite une adaptation continue des pratiques professionnelles, des organisations et des infrastructures. La réussite de cette transformation repose sur la capacité à maintenir un équilibre entre l'innovation technologique et la préservation des valeurs fondamentales du soin.

Connaître les réglementations en matière de protection des données de santé et les enjeux juridiques liés à la santé numérique OIC-018-05-B

Version Octobre 2024

1. Partage des données de santé dans le contexte des soins

Professionnel de santé : la liste des professions de santé est déterminée par le code de santé publique Articles L4001-1 à L4444-3. Y figurent les professions médicales, les professions de la pharmacie et de la physique médicale, les auxiliaires médicaux, aides-soignants, auxiliaires de puériculture et ambulanciers. Les assistantes de service social, les psychologues et psychothérapeutes, les ostéopathes et chiropracteurs ne sont pas considérés comme des professionnels de santé.

Equipe de soins : l'article L1110-12 du code de santé publique définit l'équipe de soins comme :

« un ensemble de professionnels qui **participent directement** au profit d'un même patient à la réalisation d'un acte diagnostique, thérapeutique, de compensation du handicap, de soulagement de la douleur ou de prévention de perte d'autonomie, **ou** aux actions nécessaires à la **coordination** de plusieurs de ces actes »

FT

- Soit exercent au sein d'un même établissement de santé, ou même établissement social, médico-social, structure de coopération ou d'exercice partagé, ou de coordination sanitaire ou médico-sociale ;
- **Soit** se sont vu reconnaître la qualité de membre de l'équipe de soins par le patient qui s'adresse à eux pour la réalisation des consultations et des actes prescrits par un médecin auquel il a confié sa prise en charge ;
- **Soit** exercent dans un ensemble, comprenant au moins un professionnel de santé, présentant une organisation formalisée et des pratiques conformes à un cahier des charges fixé par un arrêté du ministre chargé de la santé.

Secret médical : secret professionnel appliqué à l'exercice de la médecine

Professionnels pouvant échanger des informations relatives à un patient (sauf opposition du patient) : professionnels de santé et autres personnes intervenant dans la prise en charge telles que définies à l'article R1110-2 du code de santé publique (par exemple assistante sociale, psychologue)

2. Réglementation relative à la protection des données lors de leur réutilisation en dehors des soins

Donnée à caractère personnel : « Toute information reliée à une personne physique identifiée ou identifiable directement ou indirectement, par référence à un identifiant tel un nom, un numéro d'identification, des données de localisation, un identifiant en ligne, ou à un ou plusieurs éléments spécifiques propres à son identité physique, physiologique, génétique, psychique, économique, culturelle ou sociale. »

Pseudonymisation : il s'agit de remplacer les informations identifiantes par une information non identifiante ou pseudonyme (numéro aléatoire par exemple), de telle sorte qu'il ne soit plus possible de rattacher directement un ensemble de données à une personne physique.

Traitement de données à caractère personnel : toute opération sur les données de leur collecte à leur destruction.

Finalité de traitement : objectif principal du traitement des données, par exemple « identification des facteurs influençant la durée de séjour en réanimation ».

Responsable de traitement : personne physique ou morale qui détermine la finalité et les moyens du traitement. Par exemple le Directeur général est responsable de la mise en place du dossier patient informatisé. Il en est de même pour le praticien libéral.

RGPD: Règlement européen du 27 avril 2016, relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (règlement général sur la protection des données). Il définit les règles à suivre lors de la mise en œuvre d'un traitement de données à caractère personnel. Il concerne tout traitement de données de citoyens européens, dans un état membre de l'union européenne ou extérieur à l'union, et tout traitement de données réalisé dans un état européen.

Loi Informatique et libertés du 6 janvier 1978 : elle a été modifiée à plusieurs reprises. La dernière version de juin 2019 prend en compte les dispositions du RGPD.

CNIL: La Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés est une autorité indépendante créée en 1978 par la Loi Informatique et Libertés. Depuis la mise en application du RGPD, la CNIL est le régulateur des données personnelles en France.

L'étude d'impact sur la vie privée ou encore analyse d'impact relative à la protection des données, privacy impact assesment en anglais (PIA) est un préalable à la mise en œuvre d'un traitement de données de santé à caractère personnel.

Connaître les bases du traitement de l'information en santé (codage, gestion, publication, évaluation) OIC-018-06-A

Version Novembre 2024

1 Représentation de l'information en santé

1.1 Définition et sources des données de santé :

Données relatives à la santé physique ou mentale, passée, présente ou future, d'une personne physique (y compris la prestation de services de soins de santé) qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne (RGPD) :

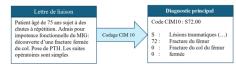
- Proviennent de différentes sources : le patient, le système de soins, la recherche, les registres, etc.
- Peuvent être (ré)utilisées pour différentes finalités : soins, financement, recherche, pilotage, vigilances, enseignement.
- Peuvent être collectées sous différents formats :
 - Non-structuré : par exemple, les comptes-rendus en texte libre.
 - **Semi-structuré**: par exemple, les formulaires dans un dossier patient informatisé. Il existe une structure explicite permettant de classer les différentes informations (ex : l'observation médicale).
 - **Structuré**: par exemple, les formulaires qui alimentent la base nationale sur les maladies rares. La saisie des données est contrainte par une terminologie prédéfinie qui associe à chaque information un nombre et/ou un code.

Le traitement des données est d'autant plus aisé que leur niveau de structuration est important. Certaines utilisations des données peuvent nécessiter de faire passer des données d'un format non structuré à un format structuré en les codant selon des terminologies.

1.2 Codage de l'information : exemple du PMSI

Le **Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information** a pour but de décrire l'activité d'hospitalisation de tous les établissements de santé en France. Le PMSI sert à la compensation financière des établissements de santé suite à la mise en place de la tarification à l'activité (T2A).

PMSI: dans chaque établissement de santé, les Départements d'Information Médicale transmettent mensuellement des informations à l'Agence Régionale de Santé. Ces informations issues des données des dossiers du patient sont codées selon des terminologies: par exemple, la CIM-10 (Classification Internationale des Maladies version n°10) pour les diagnostics et la CCAM (Classification Commune des Actes médicaux) pour les actes médicaux.



Exemple de codage du diagnostic principal d'un séjour dans une unité médicale de chirurgie orthopédique

2 Gestion de l'information médicale

2.1 Au niveau local

2.1.1 Pour le soin

Le système d'Information Hospitalier (SIH)

Il est composé de logiciels interconnectés et spécialisés. Par exemple, les activités liées à l'imagerie reposent sur le système de radiologie (scanner, IRM, échographe, etc.), des logiciels de gestion des images (PACS) et de production des comptes rendus. Le dossier patient informatisé (DPI) est un composant logiciel essentiel d'un SIH. Il centralise l'ensemble des données du patient produites à l'hôpital et permet aux professionnels de santé d'échanger des informations.

Le système d'information hors établissement de santé

Les cabinets médicaux sont dotés de systèmes comprenant des équipements (réseau, PC, lecteur de carte CPS et SESAM-Vitale, imprimante-scanner, etc.) et un logiciel de gestion du cabinet offrant des fonctionnalités de gestion de rendez-vous, dossier médical, prescriptions et import des résultats d'analyses de biologie médicale.

2.1.2 Pour des finalités autre que le soin

Les entrepôts de données de santé permettent de décloisonner les données produites lors du processus de soins et de les intégrer dans une même base, afin de les réutiliser à d'autres fins que le soin (ex : la recherche, les vigilances, le pilotage).

2.2 Au niveau national

2.2.1 Pour le soin

Mon espace santé est une plateforme comportant le dossier médical partagé entre des professionnels de santé, une messagerie sécurisée, des services applicatifs afin de faciliter la communication entre les professionnels de santé et le patient.

2.2.2 Pour des finalités autres que le soin

Le système national des données de santé est un dispositif national qui intègre plusieurs bases de données, notamment : les données du Système National d'Information Inter-régimes de l'Assurance Maladie (SNIIRAM), les données PMSI, les causes médicales de décès et les données relatives au handicap.

3 Publication, évaluation

Pour une partie d'entre eux, les indicateurs de qualité et sécurité des soins (IQSS) développés par l'HAS reposent directement sur des données de santé :

- les *indicateurs sur dossier du patient* : sur la tenue du dossier du patient, la qualité de la lettre de liaison à la sortie, l'évaluation et la prise en charge de la douleur, le dépistage des troubles nutritionnels, etc.
- les *indicateurs calculés à partir de la base nationale du PMSI*: les réadmissions dans les 7 jours suivant un séjour conventionnel, les réadmissions dans les 3 jours après une chirurgie ambulatoire, etc.

Connaître les applications possibles des méthodes de traitements algorithmiques de données de santé (par ex, big data, intelligence artificielle/apprentissage automatique) en santé sur le plan individuel et collectif OIC-018-07-B

Version Novembre 2024

1 Objectif des traitements de données massives

1.1 Définitions et caractéristiques des données massives

Définition

Données massives (=Big Data) : Données hétérogènes/complexes, provenant de différentes sources, dans des volumes de plus en plus importants et/ou avec une vitesse de production plus élevée, que ce que les logiciels traditionnels de traitement des données peuvent traiter.

Les 4 V des données massives :

- Volume : la quantité de données
- Variété : données structurées, non structurées (texte, images), semi-structurées, sources hétérogènes
- Vélocité : vitesse de génération de nouveaux points de données
- Véracité : données de qualité variable (disponibilité, exhaustivité, fiabilité, pertinence)

Challenges en amont de l'analyse :

- Aspects réglementaires : protection des données
- Recueil de données : difficultés techniques (gestion de sources multiples), connaissance du contexte de production des données (représentativité, finalité initiale en cas de réutilisation)
- Préparation des données : contrôle de la qualité des données, interopérabilité, gestion des données manquantes

1.2 Objectifs des traitements de données massives en santé

On peut distinguer 4 grands types d'analyse correspondant aux objectifs suivants :

Décrire / Expliquer (Diagnostiquer) / Prédire / Agir (Prescrire)

2 Exemples d'applications en santé

		Cas d'usage en santé	Exemples
	au niveau individuel		Visualisation de la taille tumorale depuis le début de la prise en charge d'un patient jusqu'au jour de la consultation
décrire	au niveau	Surveillance sanitaire /	Suivi du nombre de patients incidents porteurs de SARS-Cov2, de patients hospitalisés

	collectif	Vigilances (pharmacovigilance, etc.)	pour COVID-19, de patients admis en réanimation pour COVID-19 par semaine
diagnostiquer	au niveau individuel	Aide au diagnostic	Interprétation assistée par un outil d'IA pour la détection de lésion suspecte dans le cadre du dépistage organisé du cancer du sein
	au niveau collectif	Caractérisation des maladies rares	Calcul de similarité entre patients présentant des symptômes proches afin de mieux définir des groupes de pathologies
prédire	au niveau individuel	Stratification du risque / Prédiction d'évènements	Construction d'un score prédictif de ré-hospitalisation suite à une première hospitalisation pour MICI
	au niveau collectif	Aide à l'organisation des soins	Construction d'un outil de prédiction et de gestion des flux de patients hospitalisés dans un établissement
prescrire	au niveau individuel	Assistance et télémédecine / Aide à la décision	Mise en place d'un système d'alerte pour une équipe de soins d'un patient porteur d'un dispositif de suivi à domicile
	au niveau collectif	Développement de médicaments	Identification de molécules candidates avec ces propriétés pharmacologiques spécifiques pour être testées en pré-clinique

3 Méthodes

3.1 Définition de l'Intelligence artificielle (IA) en santé

Utilisation d'algorithmes et de logiciels capables d'analyser des données médicales complexes pour tirer des conclusions médicales sans intervention humaine directe

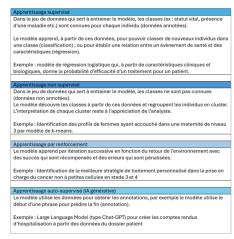
3.2 Types d'IA

- IA forte : conscience de soi, raisonnement complexe
- IA faible : tâche spécifique
- IA symbolique : représentation des connaissance, formalisation, règles expertes
- IA numérique : apprentissage automatique/statistique
 - IA discriminative / prédictive : classification, prédiction (fondée sur l'obtention de probabilité conditionnelle)
 - IA générative : génération de nouvelles données (obtenues par le calcul de probabilité conjointe)

3.3 Types d'apprentissage



Types d'apprentissage



Types d'apprentissage

Comprendre la place et les implications de l'auto-mesure numérique dans le suivi de la santé des personnes OIC-018-08-A

Version Novembre 2024

1. Définition de l'automesure numérique

Utilisation par le patient d'outils numériques pour capter, mesurer, et enregistrer, des paramètres personnels ayant un intérêt dans le champ de la santé individuelle et/ou de santé publique. On parle aussi de *quantify self*.

Constitué d'une partie physique (ex: capteur, son électronique) et d'une partie logicielle (traitement de l'information/signal).

2. Finalités de l'automesure numérique

Exemples de paramètres accessibles à l'automesure : poids, température, pression artérielle, déplacements du sujet (nombre de pas), glycémie, INR, pression en oxygène du sang, images de zones du corps, etc.

Finalités possibles: dépistage, prévention, éducation thérapeutique, surveillance ou meilleure compréhension d'une maladie chronique ou aiguë, ou plus généralement d'un aspect de l'état de santé. L'automesure de paramètres ciblés est un outil essentiel pour optimiser le suivi de certaines pathologies. C'est par exemple le cas de l'automesure de la pression artérielle dans le suivi de l'HTA, ou de la glycémie dans le suivi du diabète.

Contribution à l'autonomisation et responsabilisation du patient. Mais attention au risque de passage vers une autogestion conduisant à un isolement du patient.

3. Contexte de l'automesure

Domaine en évolution constante (technologie, législation, économie/remboursement, intérêt médical) → se tenir régulièrement informé des évolutions → veille informationnelle nécessaire.

Qualité + fiabilité + bonne compréhension de l'utilisation par le patient sont nécessaires (surtout lorsque usage médical).

Privilégier les appareils validés (dispositif médical avec marquage CE) + conseils d'un professionnel de santé pour expliquer le principe de fonctionnement et le bon usage en fonction du contexte médical.

Un type d'automesure numérique peut n'avoir aucun intérêt dans un contexte médical donné, mais être pertinent dans un autre

La pertinence de l'automesure numérique s'apprécie toujours au regard du contexte médical, mais également au regard des risques éventuels d'un mésusage, des capacités du patient et de son environnement.

L'intérêt médical de l'automesure numérique doit se baser sur des résultats d'évaluations menées dans le cadre d'études scientifiques méthodologiquement bien conduites.

4. Les données de l'automesure numérique

Génère des données à caractère personnel sensibles (enjeu sociétal, éthique, stratégique, scientifique et industriel).

Automesure numérique contribue à l'augmentation des données numériques de Santé (Big Data, méthodes avancées de traitement dont celles de l'IA).

Idéalement, les fonctions et les données d'un dispositif d'automesure doivent s'intégrer dans le système d'information (SI) qui est le support des processus de prise en charge et de suivi du patient. L'interopérabilité de ces dispositifs est un facteur clé de cette intégration.

Problématiques rencontrées :

- Aspects métrologiques: qualité des capteurs et des données générées peut varier selon les fabricants et les versions.
 Privilégier les dispositifs qui ont été validés et qui respectent des normes techniques de qualité (marquage CE, réglementation DM « dispositif médical »).
- Interopérabilité avec les logiciels métiers des professionnels de santé.
- Hétérogénéité des données, gestion en silo des applications/dispositifs → difficulté pour gérer les flux de données et avoir une vision cohérente des mesures.
- Interopérabilité et intégration avec les logiciels utilisés par les professionnels de santé.
- Aspects éthiques : du côté du professionnel (être en capacité de mesurer, assurer le rythme des analyses des flux de données) et du côté du patient (engagement dans la durée).

5. Conduite à tenir en pratique (non exhaustive) :

- Identifier la population cible pour laquelle un type d'automesure numérique est pertinent.
- Analyser le contexte médical, les besoins et des attentes des acteurs (professionnels de santé impliqués et patient).
- Apprécier l'utilisabilité au regard du contexte spécifique du patient (médical, mais aussi culturel, économique, cognitif, social, géographique ou technique).
- Savoir apprécier les qualités d'un dispositif au regard des évaluations disponibles.
- Avoir des garanties concernant la sécurité et la confidentialité des données.
- Clairement établir avec les acteurs : le degré d'autonomie du patient et le relai de prise en charge par un professionnel de santé.
- Donner au patient l'information appropriée pour l'acceptation et pour la bonne utilisation du dispositif d'automesure numérique.
- Reconsidérer les usages dans la pratique médicale en tenant compte de l'évolutivité des dispositifs d'automesure.

Comprendre la place et les implications de la m-santé (applications mobiles) et des médias sociaux dans la communication interprofessionnelle et la santé des personnes OIC-018-09-A

Version Novembre 2024

1.La m-santé

La **m-santé** est définie par l'OMS comme : "les pratiques médicales et de santé publique reposant sur des dispositifs mobiles tels que les téléphones portables, les systèmes de surveillance des patients, les assistants numériques personnels et autres appareils sans fil"^[1]. Ces dispositifs mobiles sont très souvent **connectés** à Internet et peuvent collecter, stocker, traiter et diffuser des données et/ou accomplir des actions spécifiques en fonction des informations reçues.

Distinguer les **dispositifs médicaux (DM) mobiles**, des **applications** et **objets connectés de santé** (Apps/OCS). Un DM mobile a une finalité médicale déclarée par son fabricant et répond à un cahier des charges conforme au règlement UE 2017/745 qui entraîne un marquage CE. Une Apps/OCS, bien que n'ayant pas de finalité médicale déclarée par son fabricant, est tout de même susceptible d'avoir un effet potentiel sur la santé.

L'utilisation d'applications mobiles dans le cadre de la santé peut être :

- Une communication d'informations médicales entre le patient et le professionnel de santé, dans un cadre de l'automesure; ou dans le cadre de la télémédecine, la télésanté et les téléservices en santé.
- La communication entre patients par messagerie ou par les réseaux sociaux dédiés dans l'application mobile.
- La diffusion d'information de santé publique par application mobile.
- Des **systèmes d'aides à la décision** (basés sur des algorithmes d'IA) destinés directement aux patients.

Différentes fonctionnalités peuvent être imbriquées dans la même application.

Cadre d'évaluation d'une solution m-santé :

- Information des utilisateurs.
- Contenu de santé.
- Contenant technique.
- Sécurité/Fiabilité.
- Utilisation/usage.

2.Les médias sociaux

2.1 Définition

Ils permettent la création et la publication de contenus générés par l'utilisateur; et favorisent la connexion entre profils utilisateurs. Ils peuvent participer au patient empowerment (processus de transformation personnelle par lequel les patients renforcent leur capacité à prendre effectivement soin d'eux-mêmes et de leur santé, et pas seulement de leur maladie et de leur traitement comme décrit le plus souvent dans la littérature médicale); et permettent au patient de s'appuyer sur une communauté pour résoudre des problèmes complexes.

La diffusion d'un message et l'information que l'on peut en tirer dépend :

- Du type de média (vidéo, texte, image...)
- Du **type de contenu partagé** (témoignage, message de prévention primaire, caractère 'viral' de l'information, par l'émotion, la surprise)
- De la motivation des internautes (co-création, reconnaissance, réciprocité)
- Des influenceurs (relais de l'information à un plus grand nombre)
- Des caractéristiques du média social (structure du réseau, visibilité/filtre des informations)

La gestion des réseaux sociaux se professionnalise dans le cadre du développement du travail de **community manager** pour communiquer et animer un réseau.

Développement d'un nouveau champ de recherche : **l'infodémiologie**^[2] qui est le champ d'étude et d'analyse des infodémies. Une **infodémie** est une propagation rapide et large d'un mélange d'informations à la fois **exactes** et **inexactes** sur un sujet, qui peut être une maladie.

2.2 Information & médias sociaux

Les médias sociaux facilitent le travail de **veille informationnelle** pour se tenir au courant des données actuelles de la science (ex : abonnement à des fils d'actualité d'agences sanitaires, à des revues scientifiques etc.).

On assiste au développement d'un nouvel enjeu de santé publique : La littératie en santé.

- Définition de littératie en santé: capacité à trouver, comprendre et utiliser des informations dans le but d'améliorer sa propre santé.
- L'amélioration de la littératie en santé a un impact positif sur la santé d'une population.

2.3 Conduite à tenir (non exhaustive)

- Respect strict du secret professionnel.
- Informer les patients sur les risques d'une surexposition de sa vie privée et de ses problématiques de santé sur les médias sociaux.
- Informer les patients sur la prise de distance à avoir avec les publications des autres internautes.
- Connaître les réseaux de patients et les associations de patients. Orienter les patients vers ces associations de patients
- Pas de diffamation de confrères, ou de collègues sur les réseaux sociaux. Considérer que toute prise de parole sur un média social est publique.
- Veiller à préserver une réputation en ligne correcte en surveillant sa visibilité sur des moteurs de recherche et les commentaires qui y sont associés. Ne pas publier un curriculum laboris ou une biographie exagérément élogieuse sur internet.
- Les publications sur les médias sociaux sont soumises à la loi (droit d'auteur, droit à l'image, réglementation sur la publicité).
- Savoir déclarer ses liens d'intérêts si nécessaire lors de la communication sur un produit de santé.

 Savoir identifier les liens d'intérêts possibles de groupes dédiés à la santé sur les médias sociaux (industriels, autres).

[1] WHO Global Observatory for eHealth, and World Health Organization, MHealth: new horizons for health through mobile technologies., World Health Organization, Geneva, 2011. http://www.who.int/goe/publications/goe_mhealth_web.pdf (accessed May 8, 2021). [2] Première conférence de l'OMS sur l'infodémiologie [Internet]. [cité 31 mai 2021]. Disponible sur: https://www.who.int/fr/news-room/events/detail/2020/06/30/default-calendar/1st-who-infodemiology-conference

Savoir intégrer les outils d'aide à la décision en médecine dans sa pratique en étant capable d'en évaluer de façon critique l'apport, les risques et les contraintes (par exemple, de type service médical rendu (SMR), amélioration du service médical rendu (ASMR)) OIC-018-10-B

Version Novembre 2024

L'intégration et l'évaluation des outils d'aide à la décision médicale (OADM) dans la pratique clinique quotidienne requièrent une méthodologie rigoureuse et une approche critique adaptée aux différents contextes de soins.

1. Principes fondamentaux d'évaluation

L'évaluation systématique d'un OADM repose sur plusieurs critères fondamentaux.

Le Service Médical Rendu (SMR) permet de mesurer le bénéfice réel apporté au patient dans sa prise en charge.

L'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR) évalue la plus-value de l'outil par rapport aux pratiques cliniques existantes.

La robustesse des algorithmes et la qualité des données scientifiques qui les alimentent doivent être minutieusement examinées.

L'ergonomie et l'intégration dans le flux de travail des professionnels constituent des éléments essentiels pour garantir une utilisation optimale.

La sécurité des données et la conformité réglementaire représentent des prérequis incontournables.

2. Analyse par contexte d'utilisation :

2.1. Dans le contexte d'accueil des urgences

Les systèmes d'aide à l'orientation des patients illustrent parfaitement les enjeux de l'intégration des OADM. Ces outils permettent une priorisation rapide et standardisée des patients selon leur niveau de gravité. Cependant, les risques de surclassement ou de sous-estimation de l'urgence nécessitent une vigilance particulière. La formation du personnel et la garantie d'une maintenance continue constituent des contraintes majeures. L'évaluation de ces systèmes doit démontrer une sensibilité élevée dans la détection des cas graves tout en s'intégrant harmonieusement dans l'organisation du service.

2.2 En consultation externe

Les outils d'aide à la prescription médicamenteuse apportent une sécurisation significative des prescriptions. Ces systèmes permettent la détection automatisée des interactions médicamenteuses et facilitent l'ajustement des posologies. Le risque principal réside dans la multiplication des alertes qui peut conduire à leur banalisation par les praticiens. La mise à jour régulière des bases de données pharmacologiques représente une contrainte organisationnelle importante. L'évaluation de ces outils doit démontrer une réduction effective des erreurs de prescription sans compromettre la fluidité des consultations.

2.3 Dans les services d'hospitalisation

Les systèmes de surveillance des paramètres vitaux avec alerte précoce transforment le suivi des patients. Ces outils permettent une détection rapide des détériorations cliniques. Le risque de faux positifs générant des interventions non nécessaires doit être maîtrisé. La formation approfondie du personnel infirmier constitue une contrainte organisationnelle majeure. L'évaluation doit démontrer une réduction significative des événements indésirables graves.

2.4 Dans le cadre des séances de chimiothérapie

Les systèmes de vérification des protocoles constituent un élément essentiel de la sécurité des soins. Ces outils permettent une sécurisation complète du circuit du médicament et automatisent les calculs complexes de doses. La dépendance excessive au système représente néanmoins un risque majeur. La nécessité d'une double vérification humaine demeure une contrainte incontournable. L'évaluation de ces systèmes doit garantir une précision absolue des calculs et une traçabilité parfaite des interventions.

2.5 Au bloc opératoire

Les systèmes de navigation chirurgicale assistée par ordinateur illustrent l'apport des technologies avancées d'aide à la décision. Ces outils permettent d'améliorer significativement la précision des gestes chirurgicaux. Les risques de défaillance technique en cours d'intervention doivent être particulièrement anticipés. Le temps de calibration et les coûts d'acquisition représentent des contraintes significatives. L'évaluation doit démontrer que le gain en précision justifie le temps supplémentaire nécessaire à l'utilisation du système.

2.6 En réanimation

Les systèmes d'aide à la ventilation mécanique illustrent la complexité des OADM dans les situations critiques. Ces outils permettent une optimisation continue des paramètres ventilatoires. Le risque de standardisation excessive des soins au détriment de la personnalisation doit être considéré. La nécessité d'une surveillance continue représente une contrainte importante. L'évaluation doit démontrer une amélioration mesurable des paramètres respiratoires des patients.

2.7 Dans le contexte des premiers secours sur le terrain

Les outils d'aide à la décision répondent à des exigences particulières liées à l'environnement d'intervention. Les applications mobiles d'aide à la prise en charge des urgences vitales constituent un exemple pertinent d'OADM adapté à ce contexte. Ces outils permettent aux secouristes d'accéder rapidement à des protocoles standardisés et des arbres décisionnels, même en situation d'isolement ou dans des conditions difficiles d'intervention. L'apport principal réside dans la standardisation des procédures et la réduction du risque d'erreur lié au stress de l'intervention. Les contraintes techniques sont importantes, notamment la nécessité d'un fonctionnement hors connexion et d'une autonomie énergétique suffisante. Les risques principaux comprennent la dépendance excessive à l'outil dans des situations où l'action immédiate est prioritaire. L'évaluation de ces outils doit démontrer leur capacité à améliorer la rapidité et la pertinence des décisions tout en restant opérationnels dans des conditions dégradées.

La géolocalisation des interventions couplée aux systèmes d'information des services d'urgence illustre un autre aspect des OADM en premiers secours. Ces systèmes permettent une optimisation des ressources et une coordination efficace des équipes sur le terrain. L'amélioration des délais d'intervention constitue un bénéfice majeur pour le pronostic des patients. Les contraintes de couverture réseau et la nécessité d'une maintenance continue des systèmes représentent des enjeux critiques. L'évaluation doit démontrer une réduction significative des délais d'intervention et une amélioration de la coordination des secours.

2.8 Dans le cadre de la consultation à domicile

Les OADM doivent s'adapter à un environnement moins structuré que celui des établissements de santé. Les systèmes d'aide au diagnostic portable illustrent cette adaptation nécessaire. Ces outils permettent aux praticiens d'accéder à leurs ressources habituelles et de bénéficier d'une assistance diagnostique même en situation de mobilité. L'apport principal réside dans la disponibilité immédiate d'informations médicales pertinentes et la possibilité de télétransmission des données vers d'autres professionnels de santé. Les contraintes comprennent la nécessité d'une connexion sécurisée et d'une ergonomie adaptée à la mobilité. Les risques incluent la possibilité d'une perte de données sensibles en cas de vol ou de perte du matériel. L'évaluation doit démontrer une amélioration de la qualité des décisions médicales prises au domicile des patients.

Les outils de téléconsultation intégrés aux dispositifs mobiles représentent une évolution significative de la pratique à domicile. Ces systèmes permettent une collaboration en temps réel avec des spécialistes et facilitent la prise de décision dans des situations complexes. L'amélioration de l'accès aux avis spécialisés constitue un bénéfice majeur pour les patients isolés ou à mobilité réduite. Les contraintes techniques liées à la qualité de la connexion et à la sécurisation des échanges sont importantes. L'évaluation doit démontrer une amélioration effective de la prise en charge des patients tout en garantissant la confidentialité des échanges.

2.10 OADM et chirurgie ambulatoire

La chirurgie ambulatoire représente un contexte particulier où les OADM doivent s'intégrer dans un parcours de soins optimisé et sécurisé sur une courte durée. Les systèmes d'aide à la décision jouent un rôle crucial à chaque étape de la prise en charge, de la sélection des patients jusqu'au suivi post-opératoire à domicile.

En phase d'éligibilité pré-opératoire, les OADM d'évaluation de l'éligibilité des patients constituent un élément fondamental. Ces outils intègrent des algorithmes complexes prenant en compte les critères médicaux, chirurgicaux et sociaux pour déterminer la faisabilité d'une prise en charge ambulatoire. L'apport principal réside dans la standardisation du processus de sélection et la réduction du risque d'hospitalisation non programmée. Les contraintes comprennent la

nécessité d'une mise à jour régulière des critères en fonction de l'évolution des pratiques et des recommandations. Les risques incluent la possibilité d'une sélection trop restrictive ou au contraire trop permissive des patients. L'évaluation doit démontrer une réduction significative des complications et des hospitalisations non programmées.

Pendant la phase per-opératoire, les systèmes de monitoring intelligent illustrent l'évolution des OADM en chirurgie ambulatoire. Ces outils permettent une surveillance continue des paramètres vitaux avec des algorithmes de prédiction des complications précoces. L'amélioration de la détection des situations à risque constitue un bénéfice majeur pour la sécurité des patients. Les contraintes techniques liées à la précision des capteurs et à l'intégration des données en temps réel sont importantes. L'évaluation doit démontrer une amélioration de la réactivité face aux complications potentielles sans générer d'alertes excessives.

Les systèmes d'aide à la gestion des protocoles d'analgésie illustrent un autre aspect crucial des OADM en chirurgie ambulatoire. Ces outils permettent une personnalisation des prescriptions antalgiques en fonction du profil du patient et du type d'intervention. L'optimisation de la prise en charge de la douleur représente un enjeu majeur pour le succès de l'ambulatoire. Les contraintes incluent la nécessité d'une interface simple pour le patient et d'une traçabilité parfaite des prises médicamenteuses. L'évaluation doit démontrer une amélioration du contrôle de la douleur tout en minimisant les risques de mésusage des antalgiques.

En phase post-opératoire immédiate, les systèmes d'aide à la décision de sortie jouent un rôle déterminant. Ces outils intègrent différents paramètres cliniques et fonctionnels pour valider la sortie du patient en toute sécurité. L'apport principal réside dans la standardisation des critères de sortie et la traçabilité des décisions. Les contraintes organisationnelles liées au respect des délais de prise en charge sont importantes. L'évaluation doit démontrer une réduction des réadmissions précoces tout en maintenant des durées de séjour optimales.

Le suivi post-opératoire à distance constitue un domaine d'application innovant des OADM en chirurgie ambulatoire. Les applications de télésurveillance permettent un monitoring actif des patients après leur retour à domicile. Ces systèmes intègrent des algorithmes d'analyse des symptômes rapportés par les patients et peuvent déclencher des alertes en cas de situation préoccupante. L'amélioration du suivi et la détection précoce des complications représentent des bénéfices majeurs. Les contraintes incluent la nécessité d'une adhésion forte des patients et d'une disponibilité continue des équipes soignantes. L'évaluation doit démontrer une réduction des consultations non programmées et une amélioration de la satisfaction des patients.

La coordination des différents intervenants s'appuie également sur des OADM spécifiques. Les systèmes de gestion des parcours patients permettent une synchronisation optimale des acteurs et des ressources. L'amélioration de la fluidité du parcours et la réduction des temps d'attente constituent des apports significatifs. Les contraintes organisationnelles liées à l'adoption de ces outils par l'ensemble des intervenants sont importantes. L'évaluation doit démontrer une optimisation effective des ressources et une amélioration de l'expérience patient.

3. Méthodologie d'évaluation systématique

La méthodologie d'évaluation systématique des OADM s'appuie sur plusieurs piliers complémentaires :

- La validité scientifique doit être établie à travers l'analyse de la qualité des études de validation, du niveau de preuve des algorithmes et de la pertinence des populations étudiées.
- · L'impact clinique doit être mesuré en termes d'amélioration des résultats pour les patients, de modification des pratiques professionnelles et de rapport coût-efficacité.
- · L'utilisabilité doit être évaluée selon le temps d'apprentissage requis, la facilité d'intégration dans la pratique et l'acceptabilité par les utilisateurs.
- · La sécurité doit être garantie à travers la fiabilité technique, la protection des données et l'existence d'un plan de continuité en cas de défaillance.

3.1 Intégration des OADM

L'intégration réussie des OADM nécessite une évaluation continue de leurs performances et de leur impact sur la qualité des soins.

Cette démarche doit s'accompagner d'un programme de formation adapté pour les utilisateurs et d'une surveillance active des événements indésirables potentiels.

L'analyse critique régulière de leur utilisation permet d'optimiser leur apport tout en minimisant les risques associés.

La spécificité des contextes d'intervention (urgence sur le terrain, domicile) nécessite une adaptation particulière des critères d'évaluation des OADM. La robustesse des systèmes face aux conditions d'utilisation dégradées doit être particulièrement étudiée. La facilité d'utilisation en situation de stress ou d'isolement constitue un critère d'évaluation essentiel. La capacité à fonctionner de manière autonome tout en garantissant la sécurité des données représente un enjeu majeur. L'intégration des OADM dans ces contextes particuliers doit s'accompagner d'une formation spécifique des

utilisateurs. Cette formation doit inclure la gestion des situations de défaillance technique et le maintien des compétences cliniques indépendamment des outils. L'évaluation régulière des pratiques et le retour d'expérience des utilisateurs permettent une amélioration continue des systèmes et de leur utilisation.

L'intégration des OADM en chirurgie ambulatoire nécessite une approche systémique prenant en compte l'ensemble du parcours patient. La formation des équipes doit couvrir non seulement l'utilisation technique des outils mais également leur intégration dans les processus de soins. L'évaluation régulière de la performance des systèmes doit s'appuyer sur des indicateurs spécifiques à l'ambulatoire.

3.2 Décision d'implémenter un OADM

La décision d'implémenter un OADM doit systématiquement résulter d'une analyse bénéfice-risque approfondie qui prend en compte le contexte spécifique d'utilisation et les ressources disponibles. Ces outils doivent être considérés comme des supports à la décision médicale et ne peuvent se substituer au jugement clinique des professionnels de santé.

La décision d'implémenter un OADM en situation d'« extérieur » doit prendre en compte les contraintes particulières liées à la mobilité et à l'isolement potentiel des intervenants. L'analyse bénéfice-risque doit intégrer la robustesse des systèmes et leur capacité à fonctionner dans des conditions non optimales. Le maintien des compétences cliniques traditionnelles reste essentiel pour garantir la continuité des soins en toutes circonstances.

La décision d'implémenter un OADM en chirurgie ambulatoire doit prendre en compte les contraintes particulières liées à la brièveté du séjour et à la nécessité d'une coordination parfaite des intervenants. L'analyse bénéfice-risque doit intégrer l'impact sur l'ensemble du parcours patient et la capacité des systèmes à s'adapter aux variations d'activité. Le maintien d'une vigilance clinique traditionnelle reste essentiel pour garantir la sécurité des patients dans ce contexte d'optimisation des durées de séjour.

3.3. Place des PREMs et PROMs dans l'évaluation de l'intégration des OADM

Les PREMs permettent d'évaluer l'expérience vécue par les patients lors de l'utilisation des OADM dans différents contextes de soins (PREMS = Patient-reported experience measures = s'intéressent à la manière dont le patient vit l'expérience des soins). Ces mesures apportent un éclairage précieux sur la perception des patients concernant l'intégration des outils numériques dans leur parcours de soins. Dans le contexte des urgences, les PREMs permettent d'évaluer le ressenti des patients face à l'utilisation des systèmes de triage automatisé. En consultation externe, ces mesures documentent la satisfaction des patients concernant les outils de prescription électronique et leur impact sur la relation médecin-patient.

Les PROMs fournissent des données objectives sur les résultats des soins du point de vue du patient (*PROMS = Patient-reported outcomes measures = évaluent les résultats des soins*). Ces indicateurs enrichissent l'évaluation des OADM en apportant une dimension centrée sur les bénéfices perçus par les patients. En chirurgie ambulatoire, les PROMs permettent de mesurer l'impact des systèmes de suivi post-opératoire sur la récupération fonctionnelle et la qualité de vie des patients. Dans le contexte des soins à domicile, ces mesures documentent l'efficacité des outils de télésurveillance sur le contrôle des symptômes et l'autonomie des patients.

L'intégration systématique des PREMs et PROMs dans l'évaluation des OADM présente plusieurs avantages majeurs :

- La standardisation de la collecte des données patient :
 - Les outils numériques facilitent le recueil systématique des PREMs et PROMs à des moments clés du parcours de soins.
 - L'automatisation de la collecte permet une analyse en temps réel de l'expérience patient.
 - La standardisation des questionnaires garantit la comparabilité des données entre différents contextes de soins.
- · L'amélioration continue des systèmes :
 - Les retours d'expérience des patients permettent d'identifier les axes d'amélioration des OADM.
 - L'analyse des PROMs guide l'optimisation des algorithmes d'aide à la décision.
 - L'évaluation régulière de la satisfaction patient contribue à l'évolution des interfaces utilisateur.
- · Le renforcement de l'engagement patient :
 - La prise en compte systématique du point de vue patient renforce leur adhésion aux outils numériques.
 - La transparence sur les résultats améliore la confiance dans les systèmes d'aide à la décision.
 - L'implication des patients dans l'évaluation des outils favorise leur responsabilisation.
- La personnalisation des soins :
 - Les PROMs permettent d'adapter les algorithmes aux besoins spécifiques des patients.
- L'analyse des PREMs guide la personnalisation des interfaces selon les préférences des utilisateurs.
- Le suivi longitudinal des indicateurs permet d'ajuster les interventions en fonction des résultats.

Dans le contexte des premiers secours :

- Les PREMs documentent l'expérience des victimes face aux outils numériques utilisés par les secouristes.
- Les PROMs évaluent l'impact des décisions assistées par ordinateur sur les résultats cliniques.
- Ces mesures contribuent à l'optimisation des protocoles d'intervention.

En consultation à domicile :

- Les PREMs évaluent la satisfaction des patients concernant les outils de téléconsultation.
- Les PROMs mesurent l'efficacité du suivi à distance sur l'évolution clinique.
- Ces indicateurs guident l'adaptation des outils aux contraintes du domicile.

En chirurgie ambulatoire:

- Les PREMs documentent l'expérience patient tout au long du parcours ambulatoire.
- Les PROMs évaluent la récupération post-opératoire et la qualité de vie.
- Ces mesures permettent d'optimiser les critères de sélection et les protocoles de prise en charge.

L'implémentation des PREMs et PROMs nécessite une réflexion approfondie sur :

- · Les modalités de collecte :
- o Le choix des questionnaires validés et adaptés au contexte.
- o La fréquence optimale de recueil des données.
- o Les supports technologiques les plus appropriés.
- · L'analyse des données :
- o La définition d'indicateurs pertinents et actionnables.
- o L'intégration des résultats dans les processus d'amélioration continue.
- o La communication transparente des résultats aux équipes et aux patients.
- · Les implications organisationnelles :
- o La formation des équipes à l'utilisation des PREMs et PROMs.
- o L'allocation des ressources nécessaires au traitement des données.
- o L'adaptation des processus de soins en fonction des résultats.

L'intégration des PREMs et PROMs dans l'évaluation des OADM représente un changement de paradigme majeur. Cette approche place véritablement le patient au cœur du processus d'évaluation et d'amélioration des outils numériques d'aide à la décision. La systématisation de ces mesures contribue à l'évolution des pratiques vers une médecine plus personnalisée et centrée sur les résultats qui importent réellement pour les patients.

Identifier les éléments clés nécessaires à l'usage des nouveaux outils du numérique (aspects juridiques, aspects organisationnels, aspects techniques, aspects pédagogiques patient et professionnel) OIC-018-11-B

Version Novembre 2024

L'intégration des outils numériques dans le domaine de la santé nécessite la prise en compte de plusieurs dimensions fondamentales qui s'articulent de manière interdépendante.

1. Aspects juridiques

La mise en œuvre des outils numériques en santé doit impérativement respecter le cadre législatif en vigueur. Le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) constitue le socle réglementaire fondamental, particulièrement en ce qui concerne le traitement des données de santé, considérées comme sensibles.

L'obligation d'obtenir le consentement éclairé du patient pour l'utilisation de ses données, ainsi que la garantie de son droit à l'effacement et à la portabilité des données sont incontournables.

La conformité aux normes de sécurité des systèmes d'information de santé et le respect du secret médical doivent également être assurés.

2. Aspects organisationnels

L'implémentation des outils numériques requiert une restructuration des processus de travail au sein des établissements de santé. L'établissement d'une gouvernance claire des projets numériques est primordial, incluant la définition précise des rôles et responsabilités de chaque acteur.

La coordination entre les différents services et la mise en place de procédures standardisées permettent d'optimiser l'utilisation des outils numériques.

La gestion du changement constitue un élément crucial, nécessitant un accompagnement adapté des équipes et une communication efficace.

3. Aspects techniques

L'infrastructure technique doit répondre à des exigences spécifiques pour garantir la fiabilité et la sécurité des outils numériques. L'interopérabilité des systèmes représente un enjeu majeur, permettant l'échange fluide des données entre les différentes solutions logicielles.

La cybersécurité doit être renforcée par des mesures de protection adaptées : cryptage des données, authentification forte, sauvegarde sécurisée. La maintenance et la mise à jour régulière des systèmes sont essentielles pour assurer leur performance optimale.

4. Aspects pédagogiques :

4.1 Pour les patients :

- L'éducation des patients à l'utilisation des outils numériques doit tenir compte de leur niveau de littératie numérique.
- La création de supports pédagogiques adaptés et accessibles est nécessaire pour favoriser l'autonomie des patients.
- L'accompagnement personnalisé doit prendre en compte les spécificités de chaque patient, notamment les personnes âgées ou en situation de handicap.

4.2 Pour les professionnels de santé :

- La formation continue aux outils numériques est indispensable pour garantir une utilisation optimale.
- Le développement des compétences numériques doit s'intégrer dans le parcours de formation initiale et continue.
- La sensibilisation aux enjeux de sécurité et de confidentialité des données est primordiale.

Cette approche multidimensionnelle des prérequis à l'usage des outils numériques en santé permet d'assurer une intégration efficace et pérenne de ces technologies dans la pratique quotidienne des professionnels de santé. La prise en compte simultanée de ces différents aspects garantit une utilisation optimale et sécurisée des solutions numériques, au bénéfice tant des patients que des professionnels de santé.

UNESS.fr / CNCEM - https://livret.uness.fr/lisa - Tous droits réservés.