

# RISK MANAGEMENT

2018

**E-SANTÉ**

OUVRAGE DU CONSEIL MÉDICAL



 **sham**

PARTAGEONS PLUS QUE L'ASSURANCE

# SOMMAIRE

Édito	3
Le Conseil Médical Sham	5
Cadre juridique de l'e-santé : périmètre et enjeux	6
Le périmètre de l'e-santé	8
Premier domaine de l'e-santé : les systèmes d'informations	10
Deuxième domaine de l'e-santé : la télésanté	13
Socle commun à tous les domaines de l'e-santé : la donnée de santé	20
Définitions	20
Licéité du traitement	21
Les principes généraux applicables aux traitements de données	22
Désignation d'un délégué à la protection des données personnelles	25
Droits des personnes concernées par le traitement	25
Sécurité des données	26
Usages particuliers de l'e-santé et responsabilité des acteurs	30
 Vu dans les établissements	 34
Les projets issus du concours Risk Management Sham	36
 Regards d'experts	 38
En France	40
À l'international	48
 Nos recommandations	 52
Développer un projet e-santé : les bons réflexes... et les points de vigilance	
 Glossaire	 54



# ÉDITO



Le terme de e-santé est désormais omniprésent dans notre vocabulaire et notre environnement médical. Bien que l'e-santé soit un concept encore flou pour la plupart d'entre nous, elle recouvre paradoxalement un champ d'activités qui semble illimité. Cela nous confirme surtout que le monde de la santé est en pleine mutation, comme le sont aussi d'autres secteurs économiques : la banque, l'hôtellerie, les transports... et plus généralement tous les métiers de service.

Sans se risquer à ce stade à une définition, on peut dire que l'e-santé est au carrefour de trois grandes tendances actuelles : l'irruption sur le marché de nombreuses solutions digitales plus ou moins pertinentes, l'évolution de la prise en charge du patient plus formalisée et volontiers hors les murs de l'hôpital, et enfin la redéfinition des grands principes qui feront la relation « médecin/patient » de demain.

Sham a pour mission d'aider à la sécurisation des activités de ses sociétaires. Cela passe par une bonne connaissance de l'évolution

des organisations sanitaires et des pratiques médicales et, corrélativement, par une bonne appréhension des risques de demain. Il était donc assez naturel que le Conseil Médical Sham retienne l'e-santé comme une thématique à explorer. C'est chose faite cette année.

*Sham a pour mission d'aider à la sécurisation des activités de ses sociétaires.*

Bien que l'e-santé ne soit pas une discipline médicale, l'ouvrage 2018 du Conseil Médical a été construit de manière habituelle : cadre juridique, « vu dans les établissements », point de vue de leaders d'opinions français et internationaux et recommandations. Mais il fait partie désormais des trois ouvrages de référence de la collection Risk Management de Sham.

Pour la deuxième année consécutive, l'ouvrage du Conseil Médical Sham est publié en France, mais aussi en Espagne et en Italie, où Sham est implantée.

**Bonne lecture !**

**Frédéric Fuz**

Directeur gestion des risques, Sham España  
Directeur du Risk Management,  
département international, Sham



# LE CONSEIL MÉDICAL SHAM



## COMPOSITION

**D<sup>r</sup> Josep Arimany**

Directeur du Service de Responsabilité Civile Professionnelle, Collège de Médecins, Barcelone

**P<sup>r</sup> Jean-Paul Beregi**

Professeur de radiologie et chef du service Radiologie - Imagerie Médicale, Nîmes

**P<sup>r</sup> Jean Camboulives**

Médecin anesthésiste-réanimateur-pédiatre, Marseille

**D<sup>r</sup> Jean-Claude Ducreux**

Médecin anesthésiste-réanimateur et médecin légiste, Roanne

**D<sup>r</sup> Bertrand Favier**

Pharmacien gérant et coordonnateur du département de pharmacie au Centre de lutte contre le cancer Léon - Bérard, Lyon

**D<sup>r</sup> Laurent Jouffroy**

Médecin Anesthésiste, Clinique RHENA, Strasbourg

**P<sup>r</sup> Jean-Nicolas Munck**

Cancérologue, Saint-Cloud

**D<sup>r</sup> Jacques Ragni**

Médecin anesthésiste réanimateur, coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins, Marseille

**P<sup>r</sup> Michel Rivoire**

Coordonnateur du département de chirurgie au Centre Léon Bérard, Lyon

**D<sup>r</sup> Alexandre Theissen**

Médecin anesthésiste réanimateur, Monaco et membre du comité d'amélioration du risque médical à la SFAR



## AINSI QUE DES EXPERTS SHAM

**D<sup>r</sup> Mélanie Autran**

Médecin-conseil

**Eve Bourdeau**

Consultante en management des risques

**D<sup>r</sup> Frédéric Fuz**

Directeur gestion des risques, Sham España, Directeur du Risk Management, département international, Sham

**Marianne Hudry**

Responsable du pôle Expertise Santé Social à la Direction Juridique

**Anne-Sophie Mazeirat**

Juriste, Direction Juridique

**D<sup>r</sup> Philippe Montmartin**

Médecin-conseil

## MISSION

Le rôle du Conseil Médical Sham est de produire des informations et formuler des recommandations en matière de gestion des risques avec pour ambition de sécuriser les pratiques des établissements et des professionnels de santé.

Les recommandations sont élaborées à partir :

- des constats réalisés lors des visites de risques menées par Sham ;
- de l'analyse des sinistres gérés par Sham ;
- de l'expertise de ses membres.



# CADRE JURIDIQUE

**L'E-SANTÉ : PÉRIMÈTRE ET ENJEUX**

L'e-santé désigne tous les domaines où les technologies de l'information et de la communication sont mises au service de la santé, ou comme la définit la Commission européenne « l'application des technologies de l'information à l'ensemble des activités en rapport avec la santé ».

Pour en comprendre tous les enjeux, la définition de l'e-santé doit être rapprochée de celle que l'Organisation mondiale de la Santé donne depuis 1945 à la notion de « santé ». En effet, pour l'OMS, « la santé est un état de complet bien-être physique, mental et social, et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité ».

À la lecture de ces définitions, les enjeux du déploiement de l'e-santé apparaissent donc multiples. Ils s'intéressent tout particulièrement à la qualité et à l'accessibilité aux soins, à la productivité, au développement et au déploiement des connaissances ; et trouvent leur traduction dans différentes applications telles que la prévention, le maintien à domicile, la consultation médicale ou le suivi d'une maladie chronique à distance, le partage d'informations, la domotique, le big data...

La combinaison de ces définitions laisse en outre entrevoir un champ très vaste de domaines concernés par l'e-santé et nécessitera d'en retenir une définition structurante.

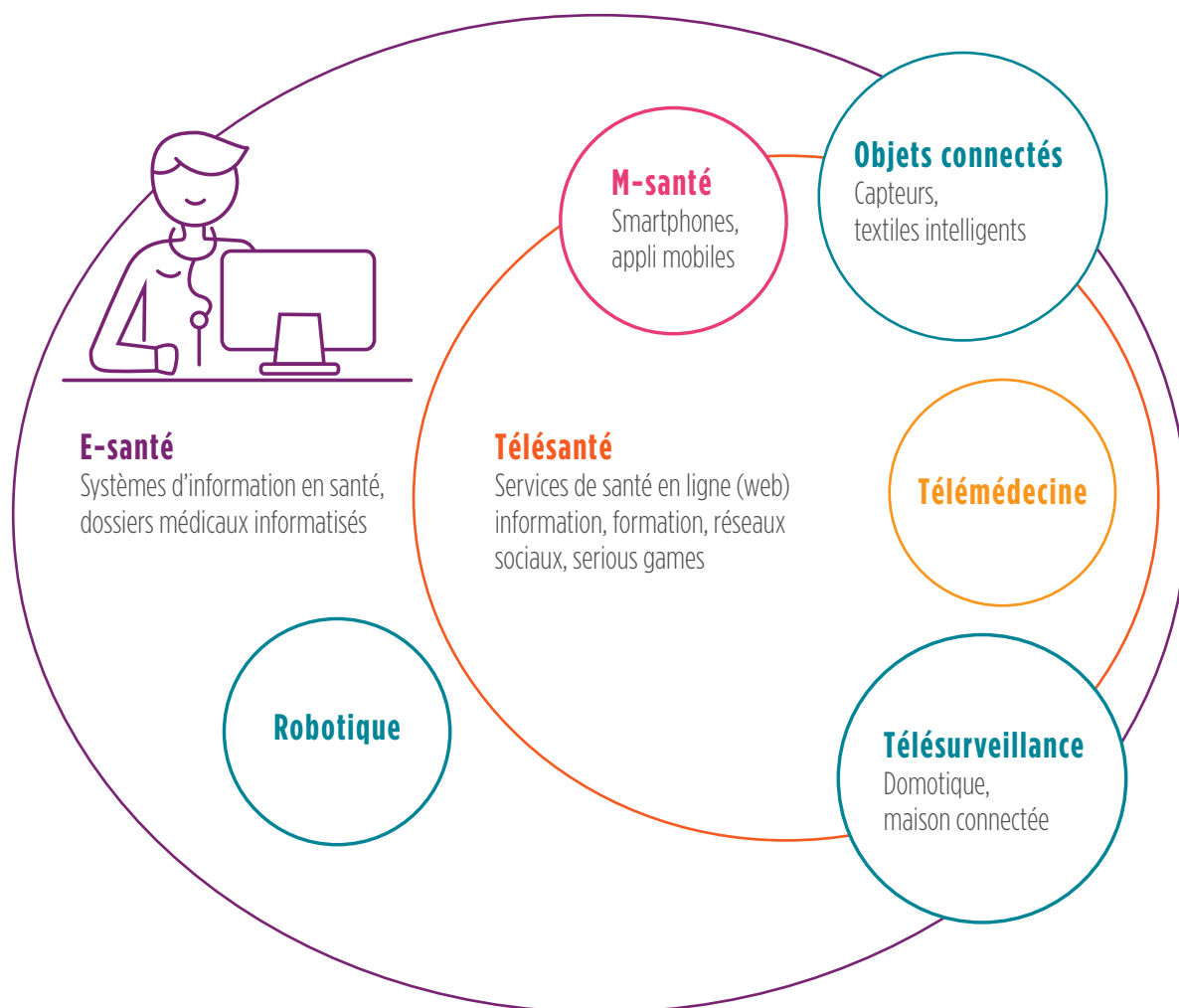
En tout état de cause, s'il est un point commun à toutes les disciplines ou activités entrant dans le champ de l'e-santé, c'est l'utilisation de données de santé dont la protection appelle l'application d'une réglementation rénovée au niveau européen et national.

Enfin, le recours aux nouveaux modes de prises en charge rendus possibles grâce aux technologies de l'information, interroge naturellement sur les responsabilités des différents acteurs impliqués dans la délivrance des soins.

## > LE PÉRIMÈTRE DE L'E-SANTÉ

*Confrontés à une définition très vaste de l'e-santé, il apparaît indispensable d'en délimiter les contours par référence aux disciplines et concepts qui y sont le plus généralement associés.*

Quels sont les principaux domaines que recouvre aujourd'hui l'e-santé ?



Source schéma : extrait du livre blanc sur la santé connectée du CNOM (janvier 2015)





## PREMIER DOMAINE DE L'E-SANTÉ : LES SYSTÈMES D'INFORMATION

Parmi les premiers domaines de l'e-santé : **les systèmes d'information de santé (SIS) ou systèmes d'information hospitaliers (SIH)** forment le socle sur lequel repose l'e-santé : « *ils organisent, au niveau informatique, les échanges d'information entre la médecine de ville et l'hôpital, ou entre services au sein d'un même hôpital* »<sup>1</sup>.

Le développement des systèmes d'information participe à l'évolution des modes de prise en charge en facilitant la collaboration des professionnels de santé au service d'une approche pluridisciplinaire de la pathologie ou des traitements, en participant à l'efficacité de la coordination des soins et à la qualité de la continuité des soins.

Les SIH sont confrontés à une actualité toute particulière puisque l'article 107 de la loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016 impose aux établissements publics de santé la mise en place d'un SIH convergent au sein des groupements hospitaliers de territoire (GHT).

Cette convergence doit s'entendre d'une démarche progressive impliquant, à terme, la mise en place d'applications identiques pour chacun des domaines fonctionnels concernés (dossier patient informatisé, outil de gestion des ressources humaines, outil du DIM<sup>2</sup> de territoire, outil de gestion des achats...).

### Calendrier de mise en œuvre du SIH convergent

(extrait GHT, mode d'emploi, ministère de la Santé, mai 2016)



<sup>1</sup> Définition issue de « E-santé : télésanté, santé numérique et santé connectée », IRDES, septembre 2016

<sup>2</sup> Département de l'Information Médicale



<https://signalement.social-sante.gouv.fr>

## LE SIGNALEMENT DES INCIDENTS GRAVES DE SÉCURITÉ DES SYSTÈMES D'INFORMATION

L'article 110 de la loi n° 2016-41 de modernisation de notre système de santé a introduit l'obligation de signalement des incidents de sécurité subis par les établissements de santé, les hôpitaux des armées, les centres de radiothérapie, et les laboratoires de biologie médicale (art. L. 1111-8-2 du CSP).

Doivent être signalés les incidents ayant des conséquences potentielles ou avérées :

- sur la sécurité des soins ;
- sur la disponibilité, l'intégrité ou la confidentialité des données de santé ;
- sur le fonctionnement normal de l'établissement.

Il peut s'agir, en pratique, de :

- toute action ou suspicion d'action malveillante causant une indisponibilité partielle ou totale de systèmes informatiques, une altération ou une perte de données ;
- tout impact sur la prise en charge des patients, sur le fonctionnement interne de la structure et sur les données à caractère personnel.

La déclaration des incidents graves de sécurité est obligatoire depuis le 1<sup>er</sup> octobre 2017. Elle doit être réalisée via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables – espace des professionnels de santé : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

Dans le cadre de ce dispositif, la cellule ACSS (Accompagnement Cybersécurité des Structures de Santé) développe un service dédié à l'accompagnement et l'appui au traitement ainsi qu'un service de veille et d'information.



# COMMENT PRÉVENIR OU RÉAGIR EN CAS D'INCIDENT DE SÉCURITÉ DES SYSTÈMES D'INFORMATION ?

Afin d'accompagner les établissements et que ces derniers adoptent les bons réflexes suite à un incident de sécurité sur leur système d'information, le site <https://www.cyberveille-sante.gouv.fr>, fruit de la collaboration entre le ministère des Solidarités et de la Santé et l'ASIP Santé met à disposition des établissements :

- des guides de bonnes pratiques (Guide de sensibilisation à la sécurité des mots de passe, Guide des habilitations d'accès au SI, Guide d'intégrité des données, etc) ;
- le cadre juridique ;
- les principes fondateurs de la PGSSI-S et les instructions ministérielles afférentes ;
- différentes fiches réflexes ou des fiches prévention en cas d'incident de sécurité des systèmes d'information publiées en 2018, dont :

Fiche prévention **Patch management**, relative à la gestion des correctifs, de la détection, de l'analyse et du déploiement des mises à jour des logiciels, afin de supprimer les vulnérabilités exploitables pour les attaquants

Fiche réflexe **Panne électrique**

Fiche réflexe **Cryptovirus** (programme informatique malveillant, qui prend en otage les données en les chiffrant)

**Phishing** (technique par laquelle un attaquant usurpe l'identité d'un tiers légitime dans le but d'obtenir des informations sensibles)

Fiche réflexe **Vol d'équipement**

Fiche réflexe **Intrusion Web** (accès non autorisé à un serveur web)

Fiche réflexe **DDOS relative au déni de service** (attaque informatique rendant indisponible un service et ne permettant pas aux utilisateurs d'en disposer)

Fiche réflexe **Défacement** (modification non souhaitée de la présentation d'un site web, suite au piratage de ce site)

Fiche réflexe **Code malveillant** (programme malveillant qui exécute des actions sans le consentement de l'utilisateur)

Les risques associés à ces pratiques sont divers : du vol de données sensibles à l'usurpation d'identité voire la préparation d'une attaque ciblée.

## DEUXIÈME DOMAINE DE L'E-SANTÉ : LA TÉLÉSANTÉ

*La télésanté regroupe à la fois la télé médecine, dont la téléconsultation fait partie intégrante, et la mobile-santé appelée également m-santé.*

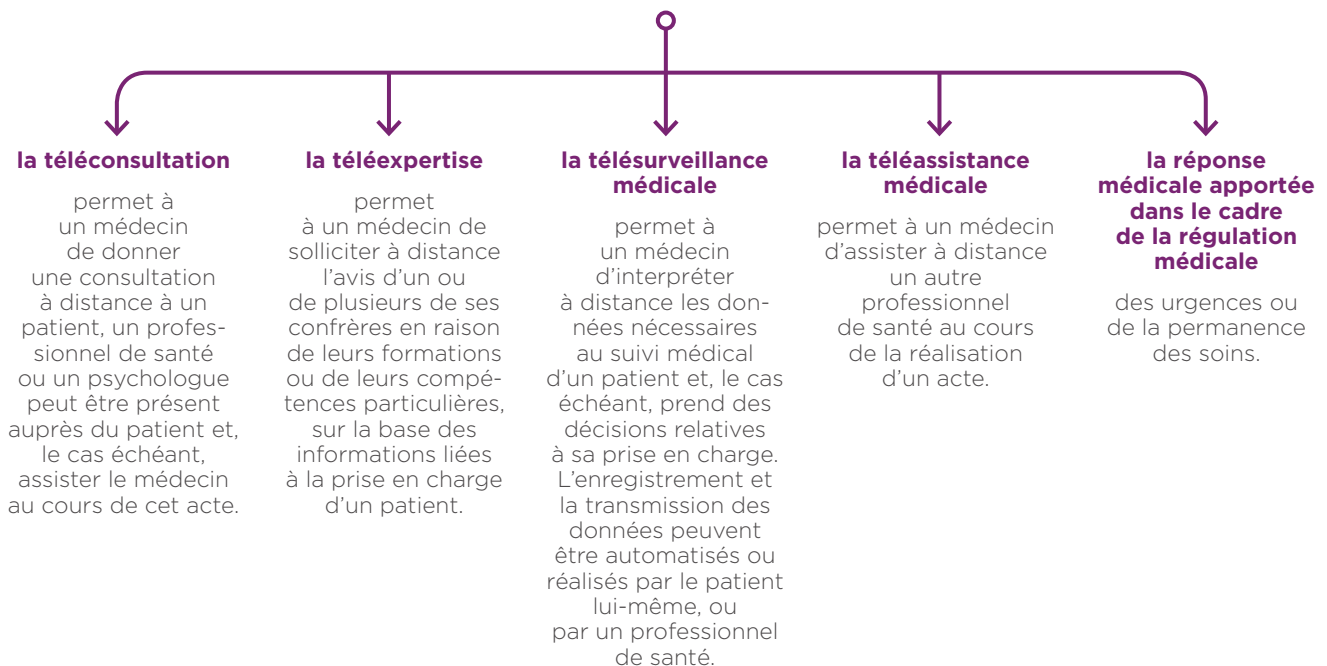
### LA TÉLÉMÉDECINE

En France, la **télé médecine** a été définie par la loi Hôpital Patients Santé Territoire (HPST)<sup>3</sup> comme «une pratique médicale à distance mobilisant des technologies de l'information et de la communication. Elle met en rapport, entre eux ou avec un patient, un ou plusieurs professionnels de santé, parmi lesquels figure nécessairement un professionnel médical, et le cas échéant, d'autres professionnels apportant leurs soins au patient»<sup>4</sup>.

Sa définition et sa mise en œuvre ont été précisées par le décret n° 2010-1229 **récemment modifié par le décret n° 2018 - 788 du 13 septembre 2018** relatif aux modalités de mise en œuvre des activités de télé médecine<sup>5</sup>.

La télé médecine se détermine comme les actes médicaux réalisés à distance au moyen d'un dispositif utilisant les technologies de l'information et de la communication<sup>6</sup>.

**Cinq types d'actes sont ainsi concernés :**



<sup>3</sup> Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 (art. 78)

<sup>4</sup> Article L. 6316-1 du CSP

<sup>5</sup> Articles R. 6316-1 à R. 6316-11 du CSP

<sup>6</sup> Article R. 6316-1 du CSP



# L'ORGANISATION DES ACTIVITÉS DE TÉLÉMÉDECINE

## Les activités de télémedecine doivent répondre aux exigences définies aux articles R. 6316-1 et suivants du CSP, parmi lesquels :

- le recueil du consentement du patient, y compris de façon dématérialisée ;
- l'authentification du patient et des professionnels de santé intervenant dans l'acte ;
- l'accès par les professionnels aux données médicales du patient, nécessaires à la réalisation de l'acte ;
- l'enregistrement pour chaque dossier du compte-rendu de l'acte, des prescriptions, de l'identité des professionnels de santé, de la date et heure de l'acte, des éventuels incidents ;
- lorsque la situation l'impose, la formation ou la préparation du patient à l'utilisation du dispositif de télémedecine.

14

## Au-delà des dispositions légales et réglementaires spécifiques à la télémedecine, les activités déployées dans ce cadre doivent également satisfaire aux critères imposés par :

- les dispositions des articles R.1110-1 et suivants du CSP issu du décret de confidentialité du 17 mai 2007 et les référentiels sur la politique de sécurité et de sécurisation des accès ;
- les dispositions relatives au régime d'autorisation et de matériovigilance des dispositifs médicaux. Dispositions applicables notamment aux écrans et logiciels utilisés dans le cadre des activités de télémedecine, lesquels doivent appartenir à la classe 2A ;
- les dispositions du code de la santé publique régissant l'hébergement des données de santé.

Enfin, si les traitements de données à caractère personnel utilisés pour la mise en œuvre des actes de télémedecine ne font désormais plus l'objet de formalité particulière auprès de la CNIL ; le responsable de traitement doit, néanmoins, être en mesure de démontrer, à tout moment, la conformité du traitement de données aux exigences du RGPD, notamment la réalisation d'une analyse d'impact, la tenue du registre des activités de traitement,...

## Télémedecine et bonnes pratiques

En complément des dispositions précitées, plusieurs supports participent à la définition de bonnes pratiques en matière de télémedecine, parmi lesquels :

- le Guide pour le bon usage professionnel et déontologique de la téléradiologie du G4 ;
- le cahier des charges de la convention médicale de téléradiologie du G4 ;
- les référentiels de l'ASIP ;
- la fiche CNIL «Télémedecine : comment protéger les données des patients », septembre 2018.





## LA TÉLÉCONSULTATION

Le décret n° 2018-788 du 13 septembre 2018 relatif aux modalités de mise en œuvre des activités de télémedecine a ouvert la voie à la généralisation de la téléconsultation.

En effet, auparavant, la téléconsultation, comme tout acte de télémedecine devait nécessairement s'inscrire soit dans le cadre d'un programme national défini par arrêté ministériel, soit dans le cadre d'une contractualisation avec l'Agence régionale de santé ; **or cette obligation a été supprimée par le décret.**

Le texte a, en outre, instauré **le remboursement de droit commun des actes de télémedecine**<sup>7</sup> et permet aux professionnels de santé qui facturent des actes de télémedecine et qui sont à distance du patient de ne pas faire signer la feuille de soins, qu'elle soit électronique ou papier, par l'assuré.

Ainsi, les activités autrefois pudiquement nommées «téléconseil personnalisé» car ne répondant pas aux critères légaux de la téléconsultation, relèvent désormais du champ de la télémedecine.

Il s'agissait notamment de la mise en relation via une plateforme internet, des internautes avec un médecin fournissant des informations personnalisées. L'internaute pouvant rechercher des éléments diagnostics, un deuxième avis ou tout autre information médicale.

La prestation proposée est le plus souvent payante ; les sites internet spécialisés dans cette activité proposant des tarifs très variables.

Le Conseil national de l'Ordre des médecins s'était enquis des questions soulevées par le « téléconseil personnalisé » à l'occasion de divers travaux<sup>8</sup> et recommandait :

- aux médecins prêtant leur concours à un site comportant cette activité : de signer un contrat avec le responsable de la société exploitante, sur le modèle du contrat type élaboré par l'Ordre ;
- aux sociétés exploitantes de ce type de site : de mettre à disposition des médecins, les moyens techniques permettant d'assurer l'enregistrement et la conservation des entretiens médicaux auxquels il est procédé sans que ceux-ci ne puissent être altérés ;
- que l'information concernant la qualification du médecin sur le site ne comporte aucune information complémentaire sur son exercice et son lieu d'installation ;
- que le site exclut toute possibilité de compérage, soit directement, soit indirectement, par exemple en renvoyant l'internaute vers des sites de vente à distance de produits de santé ;
- que les honoraires versés au médecin ne dépendent pas du nombre d'appels traités ;
- que le médecin prêtant son concours à ces sites dispose d'une assurance de responsabilité civile professionnelle garantissant ce type de prestation.

Ces recommandations doivent être adaptées à l'automne 2018, pour tenir compte des dernières évolutions réglementaires et des pratiques médicales en découlant.

Sont notamment attendues, à ce titre, des recommandations ordinales, mais également des fiches de bonnes pratiques résultant de la concertation de la Haute Autorité de Santé, de la Société Française de Télémedecine et de l'Ordre des médecins.

<sup>7</sup> Pour être remboursée, la téléconsultation doit néanmoins s'inscrire dans le parcours de soins coordonnés. Par ailleurs, les médecins téléconsultants doivent connaître le patient et avoir effectué une consultation physique avec lui depuis moins de 12 mois, à moins que le patient recoure à un dispositif spécifique local organisé par les professionnels en concertation avec l'assurance maladie et l'agence régionale de santé (cf. avenant n° 6 à la convention nationale, approuvé par un arrêté du 1<sup>er</sup> août 2018, fixant les tarifs des actes de consultation et de téléexpertise et en prévoyant le cadre de mise en œuvre).

<sup>8</sup> voir notamment : déontologie médicale sur le Web décembre 2011, VADEMECUM Télémedecine 2014, Télémedecine et autres prestations médicales 2016, note sur le téléconseil personnalisé janvier 2012.



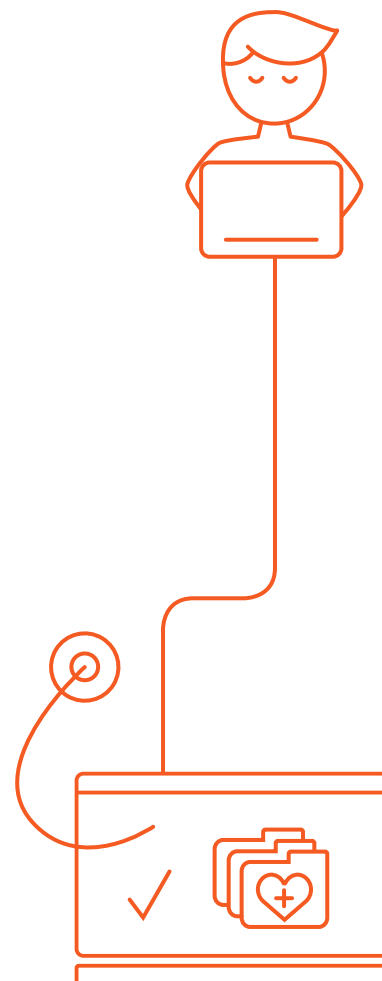
# QUALITÉ ET SÉCURITÉ DES ACTES DE TÉLÉCONSULTATION ET DE TÉLÉEXPERTISE

Dans sa **fiche Mémo « Qualité et sécurité des actes de téléconsultation et de téléexpertise »** d'avril 2018, la HAS définit « les situations cliniques, les champs et les publics pour lesquels les actes de téléconsultation et de téléexpertise devraient être exclus » suite à la demande de la Ministre des Solidarités et de la Santé.

Il résulte de cette fiche Mémo **différents éléments structurants** pour ces deux types d'actes :

- des **critères d'éligibilité à ces pratiques** : il n'y aurait pas de situation d'exclusion clinique *a priori*, en revanche des critères d'éligibilité sont identifiés. Ils sont à vérifier en amont de la réalisation d'un acte de téléconsultation et de téléexpertise, à titre d'exemples :
  - les actes de téléconsultations ne sont pas adaptés aux situations exigeant un examen physique direct et nécessitent d'avoir à disposition les données médicales du patient,
  - de même, les actes de téléexpertises nécessitent d'avoir à disposition les données médicales du patient ;
- des **recommandations organisationnelles**, dont :
  - la formation des utilisateurs à la pratique,
  - la définition des rôles et responsabilités de chaque intervenant par la conclusion d'une convention,
  - un environnement adapté à la pratique ;
- des **recommandations techniques**, en particulier la conformité de l'usage des TIC aux règles de sécurité informatique et de confidentialité (RGPD, PGSSI-S) ;
- des **recommandations de mise en œuvre** avec trois phases (avant, pendant et après), à titre d'exemples :
  - l'information et le recueil du consentement « libre et éclairé » du patient,
  - l'authentification du professionnel médical,
  - l'enregistrement du CR dans DMP,
  - sa transmission sécurisée.

Pour compléter cette fiche Mémo, il est prochainement prévu, d'ici fin 2018, la publication par la HAS du « Guide sur le bon usage et la qualité des pratiques de téléconsultation et de téléexpertise » comportant un volet spécifique sur le bon usage des examens d'imagerie médicale.



(Source : Fiche Mémo « Qualité et sécurité des actes de téléconsultation et de téléexpertise » - avril 2018)



## LA MOBILE-SANTÉ

Selon l'OMS<sup>9</sup>, la **m-santé** ou **mobile-santé** recouvre « les **pratiques médicales** et de santé publique **reposant sur des dispositifs mobiles** tels que les téléphones portables, tablettes, systèmes de surveillance des patients, assistants numériques personnels et autres appareils sans fil ».

Ils permettent, par exemple, le rappel de rendez-vous par sms, la télémédecine mobile, l'envoi sur smartphone de messages de prévention ou de suivi, etc.

La référence aux dispositifs mobiles implique non seulement l'utilisation du téléphone, mais aussi, plus largement de toute la technologie sans fil, et également des objets connectés.

Il convient néanmoins de distinguer objets connectés et applications mobiles car si l'objet connecté est fréquemment lié à une application au sein du téléphone, il s'agit pour autant de deux éléments différents.

Les **objets connectés** sont définis par la HAS comme des « dispositifs connectés à l'Internet pouvant collecter, stocker, traiter et diffuser des données ou pouvant accomplir des actions spécifiques en fonction des informations reçues »<sup>10</sup>.

Ceci étant, il n'existe pas en droit français de définition légale de la notion d'objets connectés, ni même de consensus autour d'une définition technique.

Les objets connectés peuvent néanmoins être présentés comme :

- tout instrument, appareil, équipement, matière, produit ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels ;
- dotés de capteurs et de système de connectivité ;
- communicants via un réseau.

L'usage des objets connectés est double : alors que certains sont utilisés comme dispositifs médicaux<sup>11</sup>, d'autres sont davantage des objets de bien-être.

Parmi ces objets, ou logiciels, seuls ceux ayant été conçus par leur fabricant pour être utilisés à des fins médicales pourront être qualifiés de dispositifs médicaux (DM) et faire l'objet à ce titre d'un marquage CE attestant de leur conformité à la réglementation. Ces DM entrent alors dans le champ de surveillance de l'ANSM.

En tout état de cause, l'intégration de la m-santé aux pratiques médicales reste conditionnée par la fiabilité des données médicales et par la protection des données de santé individuelles transmises.

<sup>9</sup> « mHealth, New horizons for health through mobile technologies », Organisation mondiale de la santé, 2011 ([http://www.who.int/goe/publications/goe\\_mhealth\\_web.pdf](http://www.who.int/goe/publications/goe_mhealth_web.pdf))

<sup>10</sup> Référentiel de bonnes pratiques sur les applications et les objets connectés en santé (Mobile Health ou mHealth), Octobre 2016

<sup>11</sup> Ex. : suivi de paramètres vitaux pour le suivi des maladies chroniques



## LES CRITÈRES DE QUALIFICATION DE DM OU DM DIV (RECOMMANDATIONS DE L'ANSM)

Les logiciels et applications utilisés dans le champ de la santé ne relèvent pas tous du statut de **dispositifs médicaux** (DM) ou de **dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*** (DM DIV).

- pour être qualifié de DM ou DM DIV, un logiciel doit être destiné à une **utilisation à des fins médicales**. Il doit permettre, par exemple, une aide au diagnostic, un traitement ou une aide au traitement ;
- le logiciel doit en outre donner un **résultat propre à un patient sur la base de données individuelles** ;
- enfin, le **logiciel** qui pilote ou influence un DM ou un DM DIV pourra être **qualifié d'accessoire** et sera soumis aux mêmes conditions de mise sur le marché que le DM principal.

En revanche, d'autres logiciels destinés, par exemple, à l'entretien sportif ou au bien-être, bien que pouvant être liés au domaine de la santé, ne sont pas considérés comme des dispositifs médicaux et n'entrent pas dans le champ de surveillance de l'ANSM.

- c'est le cas également de logiciels permettant la gestion administrative de données de santé (archivage ou communication par exemple). De même, la réalisation d'actes à distance, tels que la téléconsultation ou l'échange d'informations ne permet pas, à elle seule, de qualifier les logiciels de DM ou DM DIV ;
- l'ANSM précise également que les fonctionnalités de validation de prescription de médicaments, ou de gestion automatisée des prescriptions ne correspondent pas à des finalités médicales. Ainsi, à l'exception des fonctions de calcul de doses propres à un individu donné, les fonctionnalités visant à vérifier l'absence de contre-indications ou d'associations médicamenteuses déconseillées par le biais d'une base de données ne relèvent pas de la définition du dispositif médical.

### **La qualification du logiciel ou de l'application relève d'une évaluation au cas par cas.**

En pratique, la distinction entre ces différents produits, destinés ou non à un usage médical, peut s'avérer difficile pour les utilisateurs d'autant qu'ils ont la possibilité via les magasins d'applications en ligne, de télécharger aisément un large choix d'applications.

Enfin, **le risque lié à l'utilisation du logiciel ou de l'application n'est pas un critère de qualification** mais sera un **critère de classification** du DM ou du DM DIV. Il conditionne la complexité des étapes réglementaires permettant la mise sur le marché du produit.





# > SOCLE COMMUN À TOUS LES DOMAINES DE L'E-SANTÉ : LA DONNÉE DE SANTÉ

*Les données de santé représentent un véritable patrimoine qu'il est indispensable de protéger.*

## DÉFINITIONS

Les **données de santé** sont définies par le règlement européen général sur la protection des données personnelles<sup>12</sup> (RGPD) comme des « *données à caractère personnel relatives à la santé physique ou mentale 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* ».

Le texte précise que les données de santé doivent comprendre « *toute information concernant, par exemple, une maladie, un handicap, un risque de maladie, un dossier médical, un traitement clinique, ou l'état physiologique ou biomédical de la personne concernée, indépendamment de la source, qu'elle provienne par exemple d'un médecin ou d'un autre professionnel de la santé, d'un hôpital, d'un dispositif médical ou d'un test de diagnostic in vitro* ».

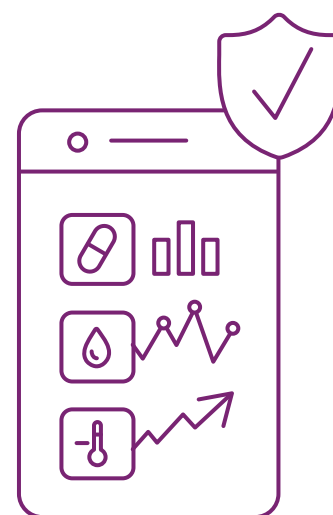
Le règlement définit également les **données génétiques** « *relatives aux caractéristiques génétiques, héréditaires ou acquises d'une personne physique qui donnent des informations uniques sur la physiologie ou l'état de santé* » ; et les **données biométriques** « *résultant d'un traitement technique spécifique, relatives aux caractéristiques physiques, physiologiques ou comportementales d'une personne physique* ».

En France, l'ASIP Santé définit les données de santé comme les « données susceptibles de révéler l'état pathologique d'une personne ».

Trois principaux textes régissent aujourd'hui en France la protection des données de santé :

- > la loi informatique et liberté (LIL) du 6 janvier 1978 modifiée par la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles ;
- > le règlement européen du 27 avril 2017 sur la protection des données personnelles (RGPD/applicable depuis le 25 mai 2018) ;
- > le code de la santé publique intégrant notamment les dernières évolutions apportées par la loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016 et la loi sur la République numérique du 7 octobre 2016.

Il ressort de l'ensemble de ces dispositions un cadre spécifique entourant le traitement des données de santé entendu comme « *toute opération ou ensemble d'opérations effectuées ou non à l'aide de procédés automatisés et appliquées à des données ou des ensembles de données à caractère personnel, telles que la collecte, l'enregistrement, l'organisation, la structuration, la conservation, l'adaptation ou la modification, l'extraction,*



<sup>12</sup> Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil 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, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)



la consultation, l'utilisation, la communication par transmission, la diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, le rapprochement ou l'interconnexion, la limitation, l'effacement ou la destruction.»<sup>13</sup>

**Ainsi, chaque activité, chaque projet, intégrant l'utilisation de données de santé doit répondre aux exigences du dispositif prévu par le RGPD et la LIL pour assurer la protection des données et le droit des personnes concernées.**

En pratique, la personne physique ou morale instigatrice de l'activité ou du projet, c'est-à-dire, le responsable de traitement, doit systématiquement déterminer les finalités et les moyens du traitement de données qui y est associé, pour apprécier l'étendue des formalités à remplir afin d'être en conformité avec la réglementation.

En France, la CNIL accompagne les professionnels dans leur mise en conformité et aide les particuliers à maîtriser leurs données personnelles et exercer leurs droits.

À cet effet, la CNIL et le Conseil national de l'Ordre des médecins ont notamment publié en juin 2018 un «**guide pratique sur la protection des données personnelles**» à destination des médecins.



## LICÉITÉ DU TRAITEMENT

Le traitement des données sensibles est par principe interdit.

Ainsi, «**il est interdit de traiter** des données à caractère personnel, qui révèlent la prétendue origine raciale ou l'origine ethnique, les opinions politiques, les convictions religieuses ou philosophiques ou l'appartenance syndicale ou de traiter des données génétiques, des données biométriques aux fins d'identifier une personne physique de manière unique, des **données concernant la santé** ou des données concernant la vie sexuelle ou l'orientation sexuelle **d'une personne physique**»<sup>14</sup>

Toutefois, cette interdiction générale connaît des exceptions<sup>15</sup>, notamment :

- si la personne concernée a donné son **consentement explicite** au traitement de ces données à caractère personnel ;
- si le traitement est nécessaire à la **sauvegarde des intérêts vitaux** de la personne concernée ou d'une autre personne physique, dans le cas où la personne concernée se trouve dans l'incapacité physique ou juridique de donner son consentement ;
- si le traitement porte sur des données à caractère personnel qui sont manifestement rendues publiques par la personne concernée ;
- si le traitement est nécessaire aux fins de la **médecine préventive ou de la médecine du travail**, de l'appréciation de la capacité de travail du travailleur, de **diagnostics médicaux, de la prise en charge sanitaire ou sociale, ou de la gestion des systèmes et des services de soins de santé ou de protection sociale** ;
- si le traitement est nécessaire pour des **motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique** ;
- si le traitement est nécessaire à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques.

N'entrent pas davantage dans le champ de l'interdiction de traitement, les données de santé appelées à faire l'objet, à bref délai, d'un procédé d'anonymisation reconnu conforme aux exigences de la loi par la CNIL<sup>16</sup>.

En pratique, le responsable de traitement doit s'assurer que la finalité ou les moyens de celui-ci intègre au moins l'une des exceptions permettant l'utilisation de données de santé. Tel est, par exemple, le cas, naturellement, pour la création de dossiers médicaux par des professionnels ou établissements de santé, le déploiement d'activités de télémédecine...

<sup>13</sup> Art. 4 du RGPD

<sup>14</sup> Art. 8 I. de la loi informatique et libertés ; art. 9 RGPD

<sup>15</sup> Les exceptions à cette interdiction sont prévues à l'article 9 du RGPD, et/ou à l'article 8 de la loi informatique et libertés

<sup>16</sup> Art. 8 III de la loi informatique et libertés

## LES PRINCIPES GÉNÉRAUX APPLICABLES AUX TRAITEMENTS DE DONNÉES

### LA RESPONSABILISATION DES ACTEURS

Avec le RGPD, la notion de « formalités préalables » (déclarations, autorisations) prévue jusqu'alors par la loi informatique et libertés a disparu au profit d'une **logique de « conformité »**, dont les acteurs sont responsables sous le contrôle et avec l'accompagnement du régulateur national, la CNIL.

Les responsables de traitement doivent, à ce titre, être en mesure de démontrer, à tout moment, leur conformité aux exigences du RGPD et de la LIL en traçant toutes les démarches entreprises.

La conséquence de la responsabilisation des acteurs est la suppression des obligations de déclaration dès lors que les traitements ne constituent pas un risque pour la vie privée des personnes.

S'agissant particulièrement des traitements de **données de santé** qui relèvent des exceptions prévues à l'article 8 de la LIL (art. 9 du RGPD), aucune formalité auprès de la CNIL n'est désormais requise. Il convient toutefois d'inscrire ces traitements dans un registre spécifique et, le cas échéant, de réaliser une étude d'impact (en cas de traitement à grande échelle de données sensibles par exemple, cf. *infra*).

Seuls deux régimes de formalités demeurent, pour des hypothèses très spécifiques :

- d'une part, le régime d'autorisation pour les traitements présentant une finalité d'intérêt public ou les traitements automatisés dont la finalité est ou devient la recherche ou les études dans le domaine de la santé ainsi que l'évaluation ou l'analyse des pratiques ou des activités de soins ou de prévention.
- d'autre part, le régime de demande d'avis sur un projet d'acte réglementaire autorisant un traitement de données de santé (ex. : certains traitements utilisant le NIR<sup>17</sup>).

<sup>17</sup> Numéro d'inscription des personnes au répertoire national d'identification des personnes physiques

## Identifier la formalité à réaliser : 4 étapes clés



1

### IDENTIFIER

les éléments clés du traitement



2

### VÉRIFIER

Si le traitement sort du champ des formalités

NON ✗

- Intérêt public (pharmacovigilance, entrepôts de données, etc.)
- Recherche

OUI ✓

- PMSI local
- Télémédecine
- Logiciel de gestion médico-administratif
- PACS utilisé dans le domaine de l'imagerie médicale, etc.



3

### VÉRIFIER

si le traitement est conforme à un référentiel ou à une méthodologie de référence



4

OUI ✓

Déclaration de conformité

NON ✗

Demande d'autorisation

**DOCUMENTER EN INTERNE**

**Renseigner** le registre des traitements

**Mener** une analyse d'impact pour les traitements le justifiant

**Vérifier** l'effectivité de l'information délivrée aux personnes concernées et l'effectivité de leurs droits

**Formaliser** le rôle et les responsabilités des acteurs : responsables de traitements, co-responsables de traitements et sous-traitants (ex : hébergeurs de données de santé)

**Renseigner** les actions menées pour garantir la sécurité des données  
Etc.



## LES PRINCIPES EXIGIBLES

Le traitement des données doit respecter les principes édictés à l'article 5 du RGPD et à l'article 6 de la loi informatique et libertés :

### LICÉITÉ, LOYAUTÉ ET TRANSPARENCE :

les données à caractère personnel doivent être traitées de manière licite, loyale et transparente au regard de la personne concernée ;

### LIMITATION DES FINALITÉS :

les données doivent être collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes et ne pas être traitées ultérieurement d'une manière incompatible avec ces finalités ;

### MINIMISATION DES DONNÉES :

les données doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard de la finalité pour lesquelles elles sont traitées ;

**EXACTITUDE** et le cas échéant mise à jour : les données inexactes doivent être effacées ou rectifiées ;

### LIMITATION DE CONSERVATION :

les données collectées sous une forme permettant l'identification de la personne concernée ne peuvent être conservées au-delà d'une durée excédant celle nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées ;

### INTÉGRITÉ ET CONFIDENTIALITÉ :

les conditions de mise en œuvre du traitement doivent garantir une sécurité appropriée des données, y compris la protection contre le traitement non autorisé ou illicite et contre la perte, la destruction ou les dégâts d'origine accidentelle ;

### RESPONSABILITÉ :

le responsable du traitement est responsable du respect des principes énoncés ci-dessus et peut démontrer leur respect.

### DÉSIGNATION D'UN DÉLÉGUÉ :

la réglementation européenne et la LIL exigent la désignation d'un délégué à la protection des données personnelles.<sup>18</sup>

<sup>18</sup> DPO pour « data protection officer »

## DÉSIGNATION D'UN DÉLÉGUÉ À LA PROTECTION DES DONNÉES PERSONNELLES

Depuis 2018, tout établissement de santé a l'obligation de désigner un **délégué à la protection des données personnelles**<sup>19</sup>.

Le DPO est :

- référent sur les questions de protection des données personnelles ;
- consultant sur les nouvelles manières d'exploiter les données personnelles ;
- interlocuteur de confiance pour les personnes extérieures à l'établissement et le personnel interne sur la collecte et le traitement des données.

## DROITS DES PERSONNES CONCERNÉES PAR LE TRAITEMENT

Le RGPD et la LIL garantissent un certain nombre de droits à la personne concernée par le traitement.

Il s'agit en premier lieu du **droit à l'information**<sup>20</sup> portant notamment sur :

- l'identité et les coordonnées du responsable du traitement et du délégué à la protection des données ;
- les finalités du traitement ainsi que la base juridique du traitement ;
- les destinataires ou les catégories de destinataires des données à caractère personnel ;
- la durée de conservation des données ;
- le droit d'accès aux données ;
- le droit de rectification ou d'effacement de celles-ci ;
- le droit de s'opposer au traitement ;
- le droit à la portabilité des données<sup>21</sup>.

Dans le cadre d'un traitement de données de santé ayant nécessité le recueil du consentement explicite de la personne concernée, celle-ci doit être par ailleurs informée de son **droit de retirer ce consentement à tout moment**.

Le **droit à l'accès** aux données collectées est également garanti à la personne concernée, ainsi que le droit de **rectification**<sup>22</sup>, **d'effacement** ou **de limitation du traitement**<sup>23</sup>.

<sup>19</sup> Art. 37 et suivants du RGPD

<sup>20</sup> Art.13 et 14 du RGPD et art. 32 de la LIL

<sup>21</sup> Le droit à la portabilité des données est défini à l'article 20 du RGPD ; il s'agit pour les personnes concernées, du droit de recevoir les données les concernant et de les transmettre à un autre responsable de traitement

<sup>22</sup> Art. 16 RGPD : la personne concernée a le droit d'obtenir du responsable du traitement, dans les meilleurs délais, la rectification des données à caractère personnel la concernant qui sont inexacts. Compte tenu des finalités du traitement, la personne concernée a le droit d'obtenir que les données à caractère personnel incomplètes soient complétées, y compris en fournissant une déclaration complémentaire.

<sup>23</sup> Art. 18 RGPD limitation du traitement : marquage de données à caractère personnel conservées, en vue de limiter leur traitement futur.





## SÉCURITÉ DES DONNÉES

Parmi les impératifs applicables au responsable de traitement, celui de veiller à la sécurité des données collectées.

### OBLIGATION DE SÉCURITÉ DES TRAITEMENTS DE DONNÉES

Les données de santé doivent être traitées de manière à garantir une sécurité et une confidentialité appropriées.

Le responsable de traitement est en effet tenu de prendre toutes précautions utiles, au regard de la nature des données et des risques présentés par le traitement, pour préserver la sécurité des données et, notamment, empêcher qu'elles soient déformées, endommagées ou que des tiers non autorisés y aient accès (art. 34 LIL).

L'article 32 du RGPD met à la charge des responsables de traitement et de leur sous-traitant la mise en œuvre de mesures techniques et organisationnelles appropriées pour assurer un niveau de sécurité adapté au risque.

Au plan national, l'article L. 1110-4 du CSP renvoie les établissements et professionnels de santé vers des **référentiels d'interopérabilité et de sécurité des systèmes d'information** permettant de garantir la qualité, la confidentialité et la protection des données à caractère personnel utilisées.

Ces référentiels élaborés et diffusés par l'ASIP doivent être approuvés par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de la CNIL.

Il s'agit notamment de la **politique générale des systèmes d'information en santé (PGSSI-S)**, corpus documentaire définissant et organisant les exigences incontournables en matière de sécurité s'appliquant à tout SIS, dans le respect des droits du patient<sup>24</sup>.

Sa mise en application doit trouver sa traduction, au niveau local, dans le document de **politique de sécurité des systèmes d'information** à usage interne prévu par la structure de soins concernée.

<sup>24</sup> La loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016 a énoncé le principe du caractère opposable des référentiels de la PGSSI-S. L'opposabilité des référentiels sera effective en 2018.



# LA PROTECTION DES DONNÉES

## FOCUS SUR



La gravité potentielle pour la santé d'un patient, d'un incident informatique affectant le système d'information d'un établissement de santé, ou encore la transmission de données nécessaires au fonctionnement d'une activité de télémédecine ou d'un objet de santé connecté, impose la plus grande vigilance des acteurs impliqués dans le déploiement de solutions de e-santé.

Aussi, la DGOS appelle tout particulièrement les établissements de santé à exercer cette vigilance autour de 4 axes :

- **la disponibilité de la donnée** : l'information doit être accessible et utilisable par la personne autorisée à l'endroit et à l'instant où elle en a besoin ;
- **l'intégrité de la donnée** qui ne doit pouvoir être modifiée que selon des processus préalablement définis et par des personnes clairement désignées ;
- **la confidentialité de la donnée** qui ne doit demeurer accessible qu'aux personnes autorisées ;
- **la preuve** avec la conservation des traces de l'état de la donnée et de l'historique des mouvements de l'information.

(Source : mémento à l'usage du directeur d'établissement de santé, Cybersécurité : connaître vos risques pour mieux y faire face, Direction générale de l'offre de soins, édition 2017)

## NOTIFICATION DES VIOLATIONS DES DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL

Lorsqu'il constate une violation des données à caractère personnel, le responsable de traitement doit notifier la violation à la CNIL, dans les 72 heures<sup>25</sup>. Il doit en outre informer les personnes concernées si cette violation est susceptible d'engendrer un risque élevé pour les droits et libertés de ces personnes<sup>26</sup>.

## ÉTUDES D'IMPACT SUR LA VIE PRIVÉE

Il s'agit ici d'étudier les risques que le traitement mis en œuvre fait courir aux personnes concernées par les données (patients, agents/salariés).

Ainsi, le responsable de traitement doit réaliser une étude d'impact pour tous les traitements à risques<sup>27</sup>. Celle-ci doit faire apparaître les caractéristiques du traitement, les risques et les mesures adoptées.

Cette exigence concerne les traitements de données sensibles (dont les données de santé, les données biométriques ou génétiques) ; ainsi que le profilage (traitement reposant sur l'évaluation systématique et approfondie d'aspects personnels des personnes physiques).

En cas de risque élevé, le responsable de traitement doit consulter la CNIL avant la mise en œuvre du traitement. L'autorité de contrôle peut alors s'opposer au traitement au regard de ses caractéristiques et conséquences.

Enfin, le développeur de la solution de e-santé doit également être attentif aux conditions d'hébergement des données collectées dans le cadre de l'activité mise en place.

<sup>25</sup> Art. 33 du RGPD

<sup>26</sup> Art. 34 du RGPD

<sup>27</sup> Art. 35 et suivants du RGPD

## HÉBERGEMENT DES DONNÉES

L'hébergement des données de santé est régi par les dispositions de l'article L. 1111-8 du Code de la santé publique.

Le texte prévoit que toute personne physique ou morale qui héberge des données de santé à caractère personnel recueillies à l'occasion d'activités de prévention de diagnostic, de soins ou de suivi social ou médico-social **pour le compte d'un tiers**, doit être **agrée** à cet effet.

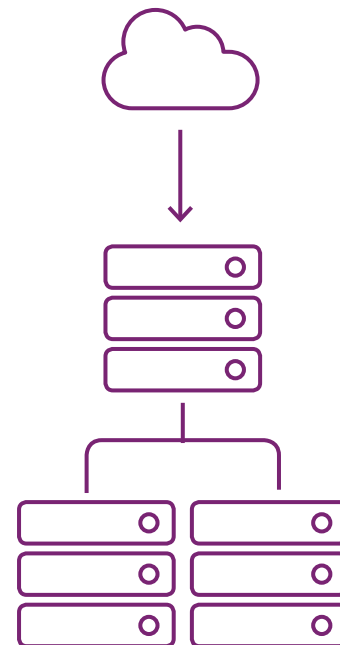
L'activité d'hébergement nécessite, en outre, une information claire et préalable de la personne concernée par les données de santé hébergées, et une possibilité pour celle-ci de s'y opposer pour motif légitime.

L'article L. 1111-8 du CSP a été modifié par une ordonnance du 22 janvier 2017<sup>28</sup> qui distingue trois services d'hébergement des données de santé :

- **l'hébergement de données sur support papier** qui doit être réalisé par un **hébergeur agréé** par le ministère de la Culture<sup>29</sup> ;
- **l'hébergement de données de santé sur support numérique dans le cadre d'un service d'archivage électronique**<sup>30</sup>, qui doit être réalisé par un **hébergeur agréé** par le ministère de la Culture dans des conditions définies par décret en Conseil d'État pris après avis de la CNIL et des ordres des professions de santé ;
- **l'hébergement de données de santé sur support numérique (hors cas d'un service d'archivage électronique)**<sup>31</sup>, qui doit être réalisé par un **hébergeur certifié** dans des conditions définies par décret en Conseil d'État pris après avis de la CNIL et des ordres des professions de santé.

La **nouvelle procédure de certification pour l'hébergement de données de santé à caractère personnel sur support numérique** est venue remplacer l'ancienne procédure d'agrément.

L'évolution de la procédure a pour objectif d'accroître la sécurité des données de santé hébergées en complétant les audits documentaires par des audits sur site, de réduire les délais d'instruction des demandes des hébergeurs, et de faire bénéficier les acteurs concernés de la visibilité du dispositif à l'international par une référence à des certifications ISO largement répandues aux échelles européenne et mondiale



<sup>28</sup> Ordonnance n°2017-27 du 12 janvier 2017 relative à l'hébergement de données de santé à caractère personnel

<sup>29</sup> Décret 2011-246 du 4 mars 2011 relatif à l'hébergement de données de santé à caractère personnel sur support papier et modifiant le Code de la santé publique

<sup>30</sup> **L'archivage** a pour finalité « l'organisation et le contrôle de la constitution, de la sélection, de la conservation et de la destination finale des documents d'une administration, d'une entreprise ou d'un organisme » (définition de la commission générale de terminologie). « Il s'agit de la **conservation d'un document ou dossier d'archives** dans un système d'archivage électronique à vocation probatoire. Afin de préserver l'intégrité, un traitement d'archivage comprend donc l'hébergement des documents d'archives **sans possibilité de modifier ces derniers** » (livre blanc « Archives de santé, réglementation et bonnes pratiques », Locarchives, 2016)

<sup>31</sup> Dans le cadre du livre blanc « Archives de santé, réglementation et bonnes pratiques » (Locarchives, 2016), l'hébergement s'entend du stockage d'un objet numérique dans une infrastructure informatique pour des usages variés (traitement, consultation, ...) et pouvant permettre la modification d'objets hébergés

En pratique, l'activité d'hébergement de données de santé doit désormais être encadrée par une **évaluation de conformité à un référentiel de certification**, délivrée par un organisme de certification accrédité par le COFRAC (ou équivalent au niveau européen).

Deux types de certificats seront délivrés aux hébergeurs :

- un certificat « hébergeur d'infrastructure physique » pour les activités de mise à disposition de locaux d'hébergement physique et d'infrastructure matérielle ;
- un certificat « hébergeur infogéreur » pour les activités de mise à disposition d'infrastructure virtuelle, de mise à disposition de plateforme logicielle, d'infogérance et de sauvegarde externalisée.

**Si tous les systèmes informatiques de l'établissement de santé stockent des données concernant exclusivement des patients admis au sein de la structure, la certification d'hébergeur n'est pas une obligation réglementaire. Pour autant, l'établissement concerné doit satisfaire aux exigences de sécurité des systèmes d'information.**

### Extrait « Évolution de la procédure d'agrément des hébergeurs de données de santé, ASIP Santé, 2017 »

29

	Semestre 2 - 2017	Semestre 1 - 2018	1 <sup>er</sup> janvier 2019
	Décret HDS	Entrée en vigueur de la certification HDS	
<b>NOUVEL HÉBERGEUR</b>	Toute nouvelle demande est traitée selon la procédure d'agrément actuelle	Toute nouvelle demande est traitée selon la procédure de certification HDS	
<b>TRANSITION</b>	Agrément délivré avant la date d'entrée en vigueur	Agrément valide pendant 3 ans	
	Agrément arrivant à échéance moins d'un an après la date d'entrée en vigueur	Agrément arrivant à échéance	Période pendant laquelle l'hébergeur peut continuer à fournir ses services Certification HDS

# > USAGES PARTICULIERS DE L'E-SANTÉ ET RESPONSABILITÉ DES ACTEURS

Les incidents informatiques peuvent avoir des répercussions très diverses. À titre d'exemples<sup>32</sup> :

- une **indisponibilité des données de santé à un moment crucial** (intervention chirurgicale, administration de médicaments, consultation...) peut entraîner une **imprécision, des retards ou des erreurs dans les diagnostics** ou les soins, et se traduire par une **perte de chance pour le patient** par méconnaissance de son contexte et de ses antécédents médicaux ;
- un **défaut d'intégrité des données de santé**, comme l'altération accidentelle ou illégitime d'un dossier de santé, ou de paramétrage d'un équipement biomédical, est susceptible d'entraîner des **erreurs médicales, voire un préjudice vital pour le patient**, associés à une perte d'image et des poursuites légales à l'encontre des professionnels de santé ;
- un **défaut de confidentialité** d'un document de santé, comme la divulgation aux services d'une société d'assurance ou d'un employeur d'un résultat positif de dépistage de tumeur maligne, pourrait porter préjudice au patient, puis par voie de conséquence au professionnel de santé et/ou au responsable du système d'information de santé responsable(s) de la perte de confidentialité ;
- **l'absence de trace sur l'auteur d'un document de santé** (ex. ordonnance) dont le traitement a abouti à un diagnostic erroné lors de la prise en charge d'un patient, ne permet pas l'amélioration des processus du métier.

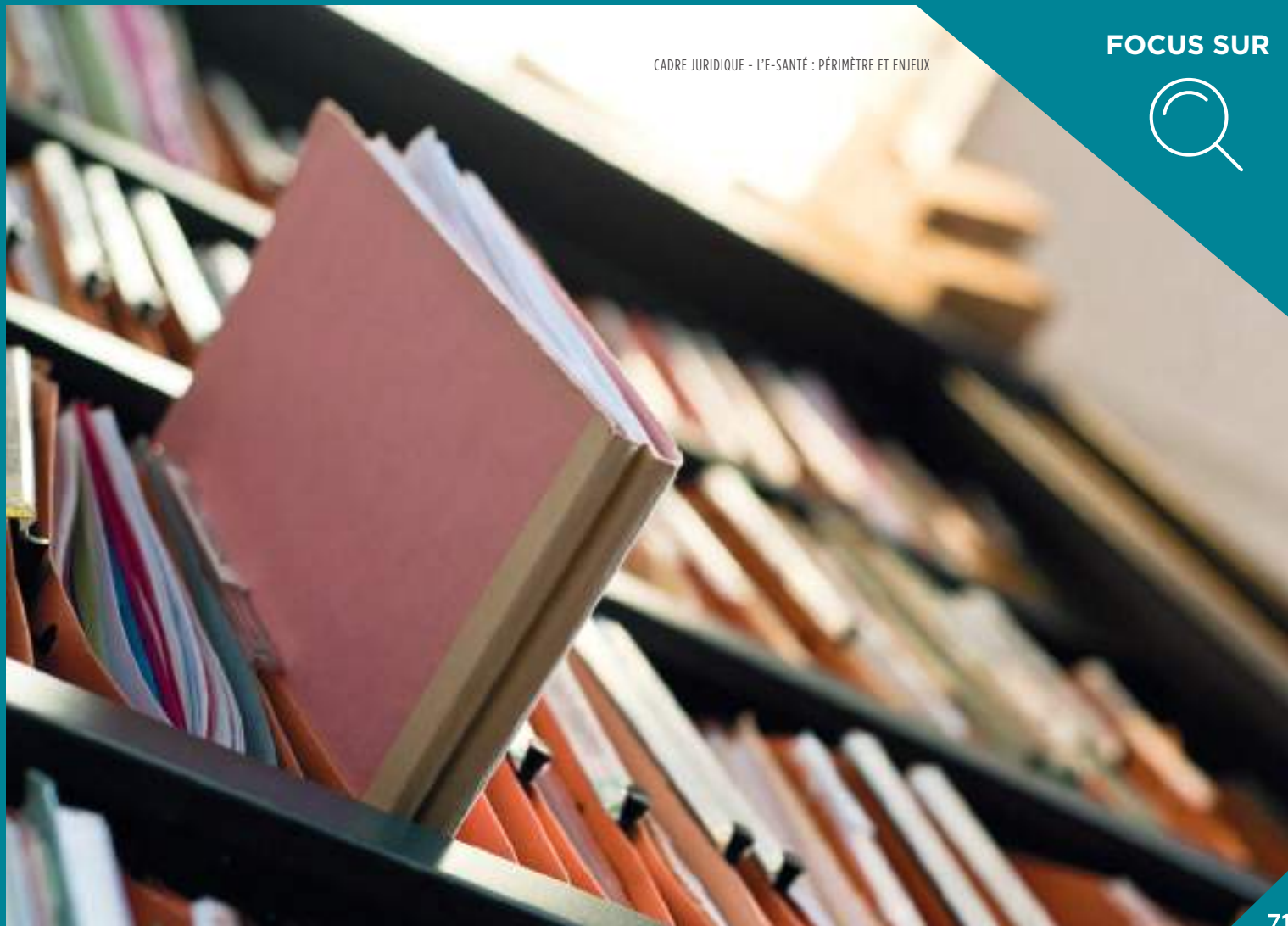
Au-delà du risque individuel lié à l'utilisation de ces nouveaux outils, se profile également une augmentation du risque de survenus de sinistres sériels. Ainsi, le dysfonctionnement d'un logiciel de distribution d'un médicament, le mauvais paramétrage d'outil d'aide à la décision médicale, l'erreur affectant les algorithmes d'une application permettant le suivi à distance de patients... sont autant d'exemples de défaillances susceptibles d'emporter des sinistres en chaîne pour quantité de patients.

S'agissant de produits de santé, la Cour de justice de l'Union européenne a pu considérer que le défaut d'un dispositif médical, permet de qualifier de défectueux tous les produits du même modèle ou relevant de la même série de production sans qu'il ait besoin de démontrer le défaut du produit dans chaque cas d'espèce<sup>33</sup>. Il s'agissait dans cette affaire de stimulateurs cardiaques et de défibrillateurs automatiques.

L'ensemble des patients victimes de ces dommages aux causes communes pourront tenter une action de groupe à l'encontre du responsable.

<sup>32</sup> Source : principes fondateurs : Politique Générale de Sécurité des Systèmes d'Information de Santé (PGSSI-S) - ASIP Santé - Juillet 2013

<sup>33</sup> CJUE 4<sup>e</sup> ch. 5 mars 2015, aff. C-503/13, Boston Scientific Medizintechnik



## L'ACTION DE GROUPE

L'action de groupe dans le domaine de la santé est une innovation majeure de la loi de modernisation de notre système de santé<sup>34</sup>. Cette procédure vise à permettre à une association d'usagers du système de santé agréée d'agir en justice afin d'obtenir la réparation des préjudices corporels individuels subis par des usagers du système de santé.

Pour sa mise en œuvre, les usagers doivent avoir été placés dans une situation similaire ou identique en raison du manquement d'un producteur ou d'un fournisseur d'un produit de santé à ses obligations légales ou contractuelles. L'action de groupe peut être introduite dans les mêmes conditions à l'encontre d'un prestataire utilisant l'un de ces produits.

Le corollaire de l'action de groupe dans le domaine de la santé existe en matière de **traitement des données personnelles**.

Ainsi, l'article 43 ter de la **loi informatique et libertés** prévoit la possibilité d'introduire une action de groupe lorsque plusieurs personnes physiques placées dans une situation similaire subissent un dommage ayant pour cause un manquement de même nature aux dispositions régissant la protection des données personnelles<sup>35</sup>, par un responsable de traitement ou un sous-traitant.

Cette action peut être exercée en vue, soit de faire cesser le manquement, soit d'engager la responsabilité de la personne ayant causé le dommage afin d'obtenir la réparation des préjudices matériels et moraux subis<sup>36</sup>, soit de ces deux fins. Dans tous les cas, l'action de groupe doit être portée par une association ou une organisation syndicale.

<sup>34</sup> Loi n°2016-41 du 26 janvier 2016

<sup>35</sup> RGPD et Loi informatique et libertés

<sup>36</sup> L'action de groupe en responsabilité n'est ici possible que pour les dommages dont le fait générateur est postérieur au 24 mai 2018

Quoiqu'il en soit, il conviendra de déterminer les conditions de mise en jeu des différents acteurs susceptibles d'être impliqués dans le dysfonctionnement.

## RESPONSABILITÉ DE L'ÉDITEUR DE L'APPLICATION

La responsabilité des concepteurs et développeurs de l'application ou du logiciel peut être recherchée, même en l'absence de faute, en cas de dysfonctionnement du produit (problème de fabrication, erreur de paramétrage fabricant...) sur le fondement des articles 1245 et suivants du Code civil.

Une faille de sécurité entraînant la perte ou la divulgation de données peut également engager la responsabilité de l'éditeur.

## RESPONSABILITÉ DES RESPONSABLES DE TRAITEMENT ET SOUS-TRAITANTS

Au-delà du risque de mise en cause de leur responsabilité civile pour les manquements au RGPD et à la LIL ayant causé des préjudices aux personnes concernées par les données traitées, les responsables de traitements et de leurs sous-traitants s'exposent également à des sanctions administratives, sanctions lourdement majorées depuis l'entrée en vigueur du RGPD.

Les sanctions peuvent être prononcées par la CNIL après mise en demeure. Il peut notamment s'agir d'injonctions de mise en conformité, d'interdiction d'un traitement, du retrait de certification ou encore d'amendes pouvant aller selon les cas jusqu'à 20 millions d'euros ou 4 % du chiffre d'affaires annuel mondial total de l'entreprise à l'origine du manquement. Ces sanctions peuvent en outre faire l'objet d'une publicité.

Des sanctions pénales spécifiques sont également prévues aux articles 226-16 à 226-24 du Code pénal.

## RESPONSABILITÉ DES UTILISATEURS ET FOURNISSEURS

Parmi les utilisateurs de solutions e-santé, il faut distinguer les professionnels de santé et les patients.

Les premiers sont notamment susceptibles de recourir à des solutions e-santé dans le cadre de leur exercice professionnel pour faciliter un diagnostic, assurer la surveillance du patient, ou plus largement délivrer des soins et assurer une prise en charge (télémédecine ou robotique, par exemple).

Ils peuvent, en ce sens, avoir une position d'utilisateur final du produit (ex. : logiciel d'aide à la prescription), de fournisseur du dispositif (ex. : installation d'une prothèse connectée) ou encore de prescripteur d'une solution e-santé (ex. : application de suivi à distance).

S'il est amené à **« prescrire » le recours à une solution digitale**, le professionnel doit avant tout s'assurer de la fiabilité du dispositif concerné, et de la parfaite compréhension des conditions de son utilisation par le patient. À défaut, la responsabilité du professionnel pourrait être recherchée sur le terrain de la faute.





Dans l'hypothèse où le dommage résulterait d'un mésusage du dispositif ou de l'application par le patient alors que celui-ci avait été parfaitement informé des conditions de son utilisation, la responsabilité du professionnel pourrait être limitée, voire annulée par la faute du patient.

Tel pourrait par exemple être le cas lorsqu'un patient dûment informé de la nécessité de renseigner à intervalle régulier l'application de suivi en ligne conseillée par son médecin, négligerait d'effectuer ces contrôles et de les transmettre au professionnel. Le retard de diagnostic susceptible de découler de la non utilisation de l'application par le patient, ne pourrait être reproché au médecin qui se serait assuré au préalable de l'adhésion de son malade à ce type de suivi et de sa faculté à s'y astreindre et aurait tracé les investigations réalisées en ce sens.

En cas de **dommage causé à un patient du fait d'une défaillance d'un dispositif médical fourni ou utilisé par le professionnel de santé**, un régime de responsabilité civile (RC) spécifique trouve à s'appliquer.

Si la RC du fabricant/producteur peut être engagée, en l'absence de toute faute, par la victime qui démontre la défectuosité du dispositif, il est fréquent, en pratique, que cette dernière recherche en priorité la RC de l'établissement ou du professionnel de santé responsable de sa prise en charge. Or, dans ce cas, le Conseil d'État (compétent vis-à-vis des établissements publics de santé) et la Cour de cassation (compétente vis-à-vis des professionnels et des établissements de santé privés) ont adopté **deux positions divergentes quant au régime de responsabilité applicable** :

- Le Conseil d'État a adopté le principe selon lequel un établissement de santé, en qualité de prestataire de soins, est responsable, en l'absence de toute faute, des dommages causés par la défaillance des dispositifs médicaux qu'il utilise<sup>38</sup> ou fournit<sup>39</sup>.
- La Cour de cassation, quant à elle, a adopté le principe radicalement inverse selon lequel un établissement ou un professionnel de santé n'est responsable qu'en cas de faute des dommages causés par la défaillance des dispositifs médicaux qu'il utilise ou fournit<sup>40</sup>.

Précisons, en tout état de cause, que l'établissement public de santé dispose d'un recours en garantie contre le fabricant ou le producteur à l'origine de la défectuosité (appel en garantie dans le cadre de la procédure initiée par la victime<sup>41</sup> ou action récursoire exercée dans un second temps).

<sup>37</sup> CE 9 juillet 2003 n°220437 « MARZOUK ». Sans préjudice d'éventuels recours en garantie, le service public hospitalier est responsable, même en l'absence de faute de sa part, des conséquences dommageables pour les usagers de la défaillance des produits et appareils de santé qu'il utilise.

<sup>38</sup> CE 25 juillet 2013 n°339922. Le régime de responsabilité sans faute pesant sur les établissements de santé en application de la jurisprudence MARZOUK trouve à s'appliquer, non seulement lorsque le CH utilise des produits et appareils défectueux mais également lorsque le CH implante, au cours de la prestation de soins, un produit défectueux dans le corps d'un patient.

<sup>39</sup> Cass. 1<sup>re</sup> civ. 12 juillet 2012 n°11-17510. La responsabilité des prestataires de services de soins ne peut être recherchée que pour faute lorsqu'ils ont recours aux produits, matériels et dispositifs médicaux nécessaires à l'exercice de leur art ou à l'accomplissement d'un acte médical.

<sup>40</sup> La juridiction administrative est compétente pour connaître des appels en garantie exercés par les hôpitaux à l'encontre des fabricants de produits de santé défectueux (Tribunal des conflits 11 avril 2016 n°C4044 et Conseil d'État 30 décembre 2016 n°375406).



## VU DANS LES ÉTABLISSEMENTS

Le secteur sanitaire et médico-social vit une transformation numérique importante, comme l'attestent des applications liées à la santé, toujours plus nombreuses, une surabondance des publications et des questionnements, toujours d'actualité, sur l'utilisation de la donnée personnelle voire sensibles.

Cette transformation est structurelle, atteignant déjà tous les pans de notre quotidien.

Elle n'attendra pas les acteurs de notre secteur. Leur implication est essentielle pour accompagner et faire fructifier l'immense potentiel qu'offre un volume de données toujours plus important.

Utilisé à bon escient, ce volume de données pourrait favoriser une recherche médicale et scientifique agile, une médecine plus personnalisée, une assistance au diagnostic toujours plus précoce.

Sham a souhaité identifier l'appropriation et l'usage de l'e-santé par les acteurs du secteur sanitaire et médico-social, alors même qu'ils sont confrontés à de nombreuses contraintes réglementaires à échéance rapide (mutualisation du SIH au niveau des GHT, mise en conformité du RGPD, etc) ou des difficultés liées à la multiplication de logiciels au sein d'un même établissement.

Le concours Risk Management 2018 de Sham s'est inscrit dans ce cadre.

# > LES PROJETS ISSUS DU CONCOURS RISK MANAGEMENT SHAM

*Les données de santé représentent un véritable patrimoine qu'il est indispensable de protéger.*



## LE CONCOURS RISK MANAGEMENT

### SHAM RÉPOND AUX ENJEUX DE PRÉVENTION ET MANAGEMENT DES RISQUES

Chaque année des établissements sont récompensés pour leurs actions innovantes et originales. En 2018, trois catégories de prix ont été identifiées :

« **Prise en charge patient/résident** », récompensant un projet destiné à améliorer la prise en charge des personnes soignées, hébergées ou accueillies ;

« **Ressources humaines – QVT** », récompensant un projet destiné à améliorer la qualité de vie et le bien-être au travail des personnels ;

« **Digital et nouveaux risques** », un projet destiné à améliorer la sécurité en matière de gestion des risques digitaux et technologiques (Cyber, robotique, télémédecine, dématérialisation des dossiers médicaux, objets connectés...), réglementaires ou liés à l'évolution de l'environnement des établissements (ambulatoire, organisation territoriale de la santé, nouvelles manières de soigner...).



**83** dossiers ont été reçus, émanant à la fois d'établissements sanitaires (CHU, CHIC, CH, clinique, établissement mutualiste, etc.), sociaux et médico-sociaux (Ehpad, MAS, Foyers, etc.), publics, comme privés.

**10** relevaient de la thématique « digital et nouveaux risques ».

Les différents domaines de l'e-santé étaient représentés : un tiers relevaient des objets connectés, un tiers de la m-santé et les autres candidatures portaient sur la téléconsultation-téléexpertise et la télésanté dans le cadre d'un serious game.

Une population a été particulièrement ciblée : les personnes âgées, avec la moitié des projets qui relevaient d'une prise en charge en EHPAD, en particulier avec des projets de télémédecine.

L'ensemble des étapes de la prise en charge du patient/résident, du préventif au curatif a été abordé par des acteurs privés ou publics.

## Deux projets illustrent l'appropriation et l'usage de l'e-santé par les acteurs du secteur sanitaire et médico-social :

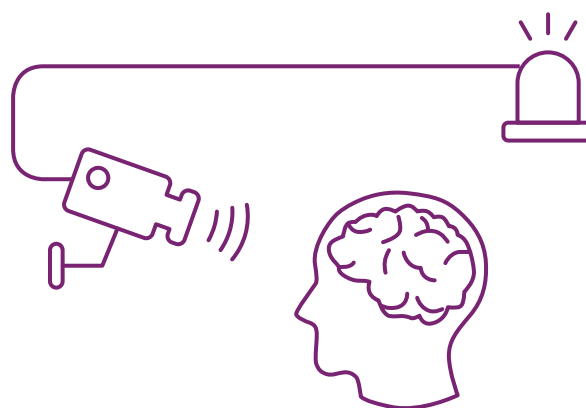


### Lunettes connectées au SAMU

(CHR Metz-Thionville)

Le CHR Metz-Thionville a été récompensé pour son projet « **lunettes connectées au SAMU** » pour la catégorie « **digital et nouveaux risques** ». L'objectif de ce projet est d'équiper le SAMU de lunettes connectées, en lien avec le logiciel de régulation médicale.

Les lunettes comportent un verre/écran (PRISME) sur lequel peuvent être projetées des informations en surimpression grâce à un projecteur LED. L'image est affichée en haut à droite de l'œil droit à l'aide de filtres polarisants et de miroirs semi-réfléchissants. Les lunettes sont équipées d'une mini-caméra, d'un micro, d'un GPS® et de haut-parleurs miniatures. La capacité de visualisation en direct permet d'obtenir une évaluation globale et rapide de la situation aux observateurs à distance.



### Mise en place d'un système automatisé de détection des crises d'épilepsie

(Centre de Lutte contre l'Épilepsie - Établissement médical de la Teppe)

L'établissement médical de la Teppe a présenté un projet concernant un système automatisé de détection des crises d'épilepsie. Des systèmes de détection et/ou alerte de crise d'épilepsie sont déjà proposés aux personnes souffrant d'épilepsie et à leur famille, en milieu hospitalier.

La démarche de l'établissement médical de la Teppe est de disposer de différents vecteurs de détection pour une prise en charge rapide des crises d'épilepsie en milieu hospitalier et sur le lieu de vie du patient/résident. Les périodes les plus à risques (nuit, sieste) sont ciblées.

La détection est réalisée, dans un premier temps, par vidéo (enregistrement continu et/ou déclenché au mouvement/son). Dans un second temps, ce dispositif vidéo est complété par le système EMFIT (matelas détecteur de mouvement) et le système EPIFUKT (système de détection de l'humidité), et évalué à ce titre.





# REGARDS D'EXPERTS EN FRANCE ET À L'INTERNATIONAL



Des leaders d'opinion, français et internationaux, nous donnent leur point de vue sur l'e-santé, son périmètre et ses impacts, présents et à venir.

Ils sont issus du monde hospitalo-universitaire, des grands groupes d'hospitalisation privés, de l'Ordre des Médecins. Ils sont médecins, praticiens ou encore entrepreneurs.



## DR JACQUES LUCAS FRANCE

*Premier Vice-Président du Conseil National de l'Ordre des médecins, Délégué Général au Numérique*

### QUEL PÉRIMÈTRE DONNER-VOUS À L'E-SANTÉ AU SEIN DE L'EXERCICE MÉDICAL ACTUEL ET FUTUR ?

Tout d'abord, seulement 12 à 14 % des **médecins utilisent actuellement les objets connectés** dans leur exercice professionnel.

Par contre, force est de constater que **la prise de rendez-vous en ligne** est de plus en plus utilisée par les praticiens et plébiscitée par les usagers.

Ensuite l'e-santé reste un **domaine très hétérogène** dont le périmètre reste encore fluctuant.

D'ores et déjà, la convention nationale organisant les rapports entre les médecins libéraux et l'assurance maladie prévoit un **forfait structure** (nouveau de la convention médicale de 2016) qui se veut être une aide pour les médecins à investir dans des outils et modes d'organisation facilitant leur pratique et la gestion de leur cabinet (par exemple, disposer d'un **logiciel métier** avec un logiciel d'aide à la prescription - certifié HAS et compatible avec le Dossier Médical Partagé ou bien disposer d'une **messagerie sécurisée de santé**).

### QUELLES RECOMMANDATIONS, EN TERMES DE RESPECT DE BONNES PRATIQUES DÉONTOLOGIQUES ET DE SÉCURITÉ DU PATIENT, FORMULEZ-VOUS ?

La principale recommandation de l'Ordre des médecins vise à garantir la **confidentialité des données de santé**.

L'Ordre recommande aux médecins de s'assurer que les informations concernant leurs patients (la prise de rendez-vous et toutes les données de santé) soient déposées sur **des plateformes conformes aux exigences réglementaires des hébergeurs de données de santé**. Cela vaut également pour les sociétés commerciales de prise de rendez-vous en ligne.

Il n'est donc pas question d'assurer des consultations à distance ou de transmettre des pièces médicales par messageries électroniques non sécurisées ou encore de stocker des données de santé sur des serveurs à distance utilisés par le grand public.

## QUELLE RÉFLEXION PORTE L'ORDRE DES MÉDECINS SUR LA TÉLÉMÉDECINE ?

En effet, la réglementation sur la télémédecine a évolué depuis la publication du décret n° 2018-788 du 13 septembre 2018 relatif aux modalités de mise en œuvre des **activités de télémédecine**.

Ainsi, le texte **supprime les obligations de contractualisation avec les agences régionales de santé** (ARS) pour les professionnels de santé libéraux et pour tout organisme concourant aux activités de télémédecine.

L'Ordre s'était positionné en 2010 sur la téléconsultation en distinguant notamment le « téléconseil personnalisé » qui permettait de donner du conseil médical aux usagers n'ayant pas toujours accès à un médecin traitant.

Il fallait, cependant, que l'interlocuteur soit médecin, que son indépendance soit garantie vis-à-vis de la société pour laquelle il travaillait, qu'il ne soit pas rémunéré à l'acte mais par vacation.

L'Ordre avait cependant constaté que certaines assurances complémentaires de santé étaient allées au-delà, en proposant, quand le médecin traitant n'était pas joignable, des téléconsultations prises en charge par l'assureur et à destination de leurs assurés.

L'Ordre a estimé alors qu'il s'agissait d'une **rupture du modèle de protection sociale**.

À présent pour les patients qui sont en carence d'offre de soins notamment, des professionnels ou des plateformes privées vont pouvoir proposer des téléconsultations. L'Ordre demande que les tarifs conventionnés soient respectés et **que soit informé le médecin traitant pour garantir la continuité des soins**.

Pour résumer, l'Ordre des médecins salue l'avenant n°6 à la convention nationale organisant les rapports entre les médecins libéraux et l'assurance maladie.

Il regrette la suppression de la contractualisation avec l'ARS mais n'empêche pas les médecins de travailler pour des plateformes, cependant, il doit nécessairement **viser les contrats qui lient ses médecins aux plateformes commerciales**.

## SELON VOUS, QUELS TYPES DE SPÉCIALITÉS POURRAIENT ÊTRE LES PLUS CONCERNÉES PAR LA TÉLÉCONSULTATION ?

La téléconsultation peut concerner beaucoup de spécialités mais elle se prête plus facilement à l'exercice des radiologues, des cardiologues, des dermatologues, des ORL...

À ce sujet l'Ordre s'est opposé à ce que la HAS dise ce qui pouvait être fait ou pas fait dans le cadre de la télémédecine. Bien sûr **on ne peut pas tout faire par téléconsultation**.

C'est au médecin seul de juger ce qu'il est possible ou non de faire par télémédecine et de veiller, encore une fois, à ce que soit respectée la sécurisation des données médicales.

Il faut ajouter que la **télé expertise** existe, quant à elle, depuis longtemps, dès l'usage du téléphone ! Elle concerne les conseils ou avis donnés par téléphone, vidéoconférence, etc. **entre professionnels de santé**. Selon l'Ordre,

elle engage la responsabilité *in solidum* des deux professionnels de santé.

## QUELLES ACTIONS CONCRÈTES MET EN PLACE L'ORDRE POUR INFORMER LES MÉDECINS ET SENSIBILISER LES PATIENTS AUX RISQUES ET AUX AVANTAGES DE LA TÉLÉCONSULTATION ?

La HAS, la Société française de télémédecine (SFT), le Conseil national de l'Ordre des médecins et la DGOS ont travaillé ensemble à la diffusion de **fiches pédagogiques à destination des professionnels de santé et du grand public**.

La HAS va également publier un **guide des bonnes pratiques**.

De son côté, l'Ordre va aussi publier très prochainement **ses recommandations**.

## COMMENT LE CNOM APPRÉHENDÉ-T-IL LA POSSIBILITÉ POUR DES MÉDECINS FRANÇAIS DE DÉLIVRER DES CONSULTATIONS HORS DU TERRITOIRE NATIONAL VIA LA TÉLÉCONSULTATION ? ET COMMENT L'ORDRE VOIT L'EXERCICE DE MÉDECINS NON-INSCRITS À L'ORDRE EN FRANCE QUI DÉLIVRENT, À DISTANCE, DES CONSULTATIONS AUPRÈS DE PATIENTS QUI SONT SUR LE TERRITOIRE FRANÇAIS ? À QUELLE RESPONSABILITÉ DÉONTOLOGIQUE SE RÉFÉRERAIENT LES PATIENTS DANS CES DEUX CAS DE FIGURES ?

En cas de pratique de la télémédecine d'un médecin inscrit au tableau de l'Ordre national des médecins en France, sa responsabilité ordinaire reste la même, qu'il consulte un patient sur le territoire français ou à l'étranger, via une plateforme ou non.

À l'inverse, les patients qui consulteraient des médecins étrangers non-inscrits au tableau de l'Ordre français doivent se retourner vers l'Ordre ou son équivalent duquel dépend le professionnel de santé. L'Ordre national des médecins ne peut pas appliquer de sanctions ordinaires aux praticiens qui ne sont pas inscrits à son tableau.

## ENFIN, DR LUCAS, QUELLE EST VOTRE POSITION AU SUJET DE L'EXPLOITATION DES BIG DATA ISSUES DES DONNÉES PERSONNELLES DE SANTÉ ET RECUEILLIES AU TRAVERS DE L'EXERCICE DE L'E-SANTÉ ?

L'Ordre ne s'oppose absolument pas à l'utilisation de ces données dans un but de santé publique, ou d'amélioration de la qualité des soins à condition qu'elles soient « désidentifiées » et que soient respectées les exigences légales et celles du Règlement Général de Protection des Données personnelles.



42

## FRANÇOIS DEMESMAY FRANCE

*Directeur médical du Groupe Capiro dont fait partie la filiale française (23 cliniques, 550 M€ de CA). Dans ces fonctions, il est notamment responsable de la mise en œuvre du programme de récupération rapide après chirurgie (RRAC) au sein des établissements du groupe. La digitalisation de la prise en charge du patient a joué un grand rôle dans ces projets. François Demesmay nous propose un retour d'expérience.*

### DANS QUEL CONTEXTE AVEZ-VOUS DÉVELOPPÉ LA DIGITALISATION DE LA PRISE EN CHARGE PÉRI-OPÉATOIRE DE VOS PATIENTS ?

Le développement de la chirurgie ambulatoire, et de ce qu'on nomme la récupération rapide après chirurgie, a progressivement bouleversé les bases de l'hospitalisation traditionnelle. **Une grande partie de la prise en charge du patient opéré se fait, en effet, désormais hors les murs de l'établissement.** Les offres de e-santé avaient vocation à accompagner et structurer cette mutation. Le Groupe Capiro, historiquement tourné vers l'innovation, qu'elle soit technique ou organisationnelle, a très tôt cru et investi dans l'apport de la digitalisation et en particulier dans les solutions d'aide au suivi péri-opératoire du patient opéré.

### COMMENT AVEZ-VOUS CONSTRUIT ET SUR QUOI S'APPUIE CETTE SOLUTION ?

Le projet repose sur **trois piliers principaux** que nous avons revisités : le **parcours du patient** opéré, le **rôle des acteurs** clés de cette prise en charge et les **interconnexions** avec le dossier patient informatisé. Le parcours du patient se décompose ainsi en trois étapes pré-hospitalière, péri-opératoire et post-opératoire. La première étape commence à la consultation chirurgicale, qui valide l'indication opératoire, et se poursuit par une pré-admission « à domicile ». L'étape pré-opératoire s'appuie sur des check-lists qui valident ou pas la préparation à l'hospitalisation. Ces check-lists permettent, d'une part, l'accompagnement dans la préparation organisationnelle et médicale du patient (RDV spécialistes, résultats examens, consignes sur l'hygiène, nutritionnelles, etc.) et d'autre part, la remontée d'éventuelles alertes (infections, changements dans l'état de santé, non confirmation de venue). Le suivi à domicile, quant à lui, est

basé sur le renseignement par le patient de questionnaires de suivi, l'envoi de consignes postopératoires et, le cas échéant, d'alertes qui peuvent alors déclencher des soins par les équipes de la clinique.

Chaque acteur, qu'il s'agisse du chirurgien, de la secrétaire médicale, de l'infirmière ou du patient lui-même, joue un rôle clé dans le bon déroulement du processus.

### QU'EN EST-IL DE LA GESTION DES RISQUES QUI ENCADRE LA DÉMARCHÉ ?

La chirurgie ambulatoire dans sa construction même est une activité très sécurisée. La digitalisation du processus et la production d'alertes renforcent cette sécurité. Les informations en post-hospitalisation aussi !

**L'application produit et permet de suivre** en effet :

- des **données médicales** dès J+1 (douleur, traitement, mobilité, saignements) ;
- des **données de satisfactions** à J+15 (préparation du séjour, organisation de la sortie, opinion global sur la PEC, points + / - sur le séjour) ;
- des **données de qualité de vie** à J0 et M+3 (douleur/gêne, anxiété/dépression, état de santé) ;
- et enfin des **données fonctionnelles** à J+1 et M+6 (autonomie, activité quotidienne, activité courante).

Vous noterez que nous sommes prêts pour une rémunération à la performance !

### QUE REPRÉSENTE AUJOURD'HUI EN CHIFFRE CE MODE DE PRISE EN CHARGE ?

**Plus de 6 500 patients** ont été ainsi pris en charge dans dix établissements **depuis 2016** et selon une répartition des pathologies et des âges très variée. Aujourd'hui, plus de la moitié des établissements du groupe ont adopté cette démarche.

### ENFIN, QUEL EST LE RETOUR DES PATIENTS ?

La satisfaction des patients fait partie des éléments systématiquement suivis, et **ceux-ci sont globalement très contents**. Des enquêtes réalisées sur plusieurs de nos établissements ont montré un taux de satisfaction des patients supérieur à 90 % pour ce qui concerne leur prise en charge et sur la préparation du séjour, et

un taux de satisfaction entre 80 et 90 % pour ce qui concerne l'organisation de la sortie et l'outil digital en question. Beaucoup de commentaires positifs accompagnent ces chiffres qui insistent sur le sentiment de confiance, la qualité du service, et le professionnalisme de la démarche. Les points de vigilance concernent l'excès de mécanisation des processus et le risque de perte de la relation humaine, la masse d'information reçue, parfois rapidement, et un suivi qui peut paraître, à certains, superficiel. Enfin, et c'est important à noter, **nous sommes toujours capables de prendre en charge les patients** qui ne veulent pas « passer à l'acte », **de façon « traditionnelle »** !

### AU SEIN DU GROUPE, EN SUÈDE, LA DIGITALISATION DE L'OFFRE DE SOINS VA ENCORE PLUS LOIN

Oui, il faut rappeler que la médecine générale y est rémunérée à la capitation. **Nous avons développé un projet qui revisite le processus de visites médicales et supprime un bon nombre des consultations physiques.**

La première étape des consultations se fait en ligne à partir d'un questionnaire proposé au patient qui se connecte. Ce questionnaire permet d'appréhender plus d'une vingtaine de symptômes rencontrés en médecine générale (rhume, maux de tête, allergies, problèmes digestifs). Un premier rapport automatisé est alors produit, déversé dans le dossier patient et une solution graduée est proposée : prescription/automédication, *chat*, visioconsultation et, bien sûr, une consultation classique. Un médecin supervise le dispositif et prend la main dès que la situation le justifie.

En un an, 15 000 consultations ont été réalisées avec un taux de satisfaction patient élevé. Les plus jeunes apprécient particulièrement cette solution même si tous les âges sont représentés.

Les questionnaires sont volontairement simples et faciles à comprendre. Les principales erreurs observées à ce jour proviennent d'incompréhensions de la part des patients et de saisies d'informations qui se révèlent erronées.



## DR FRÉDÉRIC PRATE FRANCE

*Gériatre et médecin de santé publique, CHU de Nice - pôle du Pr. Olivier Guerin, Directeur du Centre de référence « Santé, Bien-être et Vieillesse » - université Côte-d'Azur. Les Centres de référence sont nés de la volonté d'Université Côte d'Azur (labellisée IDEX) de décroiser les disciplines autant que les acteurs publics / privés. Lieux de fertilisation croisée, ils réunissent les acteurs de la recherche, de l'enseignement et des entreprises dans une logique collaborative visant à la fois à comprendre les solutions existantes, les nouveaux besoins et les perspectives d'évolution dans les domaines d'activités stratégiques identifiés.*

### LE SUJET DE L'E-SANTÉ EST UN SUJET VASTE, COMMENT LE DÉFINIRIEZ-VOUS ?

L'e-santé est communément comprise comme toute utilisation des technologies de l'information et de la communication (TIC) dans le domaine de la santé. Cette définition simple implique de fait un spectre très large de technologies et d'usages. Quelques éléments de contexte sont nécessaires pour mieux apprécier son étendue et sa dynamique liées, d'une part, au progrès technologique, et d'autre part, à l'évolution de la compréhension des concepts de santé.

Lorsque le terme est apparu, il y a près de vingt ans, il faisait modestement écho à l'essor du e-commerce. L'internet n'était encore qu'à ses débuts. Les smartphones n'existaient pas, les applications mobiles restaient à inventer et le concept d'objets connectés ne supposait pas l'écosystème dans lequel nous évoluons actuellement. L'impact des développements les plus récents est encore difficile à mesurer dans le domaine de la santé : données massives, cryptographie, intelligence artificielle. Parce que sa définition initiale a été fondée sur un axe technologique en pleine croissance, le **périmètre de l'e-santé** a nécessairement été **élargi** au rythme de ces innovations numériques. On pourrait, d'ailleurs, lui préférer aujourd'hui le synonyme de **«santé numérique»**. Pour mieux l'appréhender dans son ensemble, plusieurs tentatives de classification ont vu le jour. Cependant, les frontières entre ses différentes composantes demeurent perméables : santé connectée, m-santé ou santé mobile, télésanté, télémedecine, robotique médicale, etc. À l'instar de l'omniprésence du numérique dans notre société, ces sous-ensembles artificiellement individualisés tendent à s'interpénétrer.

Au-delà du support technologique, le champ d'applications de l'e-santé a également été étendu et inclut dorénavant le médico-social et le bien-être de la personne. Ces notions sont prises en compte dans les propositions de l'OMS. Il est intéressant de noter que la partie technologique de la définition de



l'e-santé ne dit rien de ses usages et bien qu'elle le laisse supposer, n'établit pas explicitement comme objet de l'e-santé l'amélioration de la prise en charge globale des personnes. C'est cette finalité pourtant qui permet de mettre en perspective les développements passés et à venir.

### COMMENT DÉFINIRIEZ-VOUS UNE PRISE EN CHARGE IDÉALE ?

C'est la question que nous nous sommes collectivement posée lorsqu'a été créé le **Centre de référence « Santé, Bien-être, Vieillesse »** à l'occasion de l'obtention de l'**Idex** par l'**université Côte-d'Azur**. Souhaitant identifier des caractéristiques pérennes d'une prise en charge idéale, nous avons projeté notre réflexion au-delà de la prochaine décennie. Essayer d'imaginer le futur de la santé dans un siècle ou plus peut paraître extrême, mais cette approche nous a permis de nous affranchir du cadre technologique changeant pour nous centrer sur des objectifs fondamentaux. Les concepts de santé durable et de médecine 4P (médecine prédictive, préventive, personnalisée, participative) ont contribué à cette réflexion mais le souci d'identifier des éléments concrets nous ont amené à synthétiser notre propre définition dynamique en trois objectifs.

- Le premier d'entre eux est de **prédire et de prévenir la survenue de pathologie à l'échelle individuelle**. Pour être contributive, cette démarche doit s'intéresser aux **grands déterminants de santé** : l'**environnement** dans lequel nous évoluons au quotidien (lieu de travail, lieu de vie), le **style de vie** que nous adoptons (activités physiques, sociales, intellectuelles, nutrition) et la **génétique** dont nous avons hérité. À eux trois, ces déterminants représentent 90% de ce qui influencent la santé d'un individu. Les 10% restants sont liés à notre système de santé actuel, c'est-à-dire nos infrastructures et professionnels de santé, notre organisation. Ce premier objectif étant particulièrement ambitieux, il est impératif de s'interroger sur l'idéal à viser lorsque la pathologie n'a pu être évitée.
- Cette réflexion initie le deuxième objectif : **prendre en charge instantanément les patients** (ou le plus rapidement possible), en diminuant le temps entre un diagnostic précis et un traitement efficace. Il est intéressant de noter que ce deuxième objectif inclut volontiers la formation des professionnels de santé, aussi bien sur la connaissance de la pathologie que sur l'utilisation des outils diagnostiques et thérapeutiques les plus modernes.
- Si le premier objectif était de ne jamais être malade et le deuxième d'être malade le moins longtemps possible, le troisième objectif s'intéresse aux cas où il ne serait pas possible d'éviter ou de traiter instantanément et définitivement une pathologie. Il s'agit de **créer un système de santé continu, c'est à dire, à même de prendre en charge au long cours les patients présentant des pathologies chroniques ou nécessitant une rééducation et dont il nous faut organiser le suivi dans la durée**. Compte tenu du vieillissement

démographique, la part de ses pathologies augmente. Or, notre système de santé n'a pas été conçu pour ce type de prise en charge. Ce dernier objectif s'attache à inventer un *continuum* facilitant la prise en charge et le suivi des patients tout au long de leur vie et de leur parcours de santé.

**En résumé, une prise en charge idéale allierait anticipation, réactivité et continuité.**

### COMMENT L'E-SANTÉ PEUT-ELLE Y CONTRIBUER ET AVEZ-VOUS DES EXEMPLES DE PROJET EN CE SENS ?

Non seulement l'e-santé peut contribuer à ces trois grands objectifs, mais à travers cette logique, elle se trouve dans une position légitimement transversale.

**L'application à l'échelle individuelle de concepts de santé publique, comme celui de la prévention, suppose, d'une part, un recueil régulier de données personnelles diverses et d'autre part, un retour pertinent à l'utilisateur.** Par exemple, l'encouragement à pratiquer une activité physique ne peut pas être une recommandation générique. Il est nécessaire de connaître les capacités fonctionnelles initiales de la personne, mais également son état physique et psychique avant, pendant et après l'exercice, état variable au cours de la journée, des semaines, des mois, afin de proposer et d'adapter un programme personnalisé. À noter que le fait de ne plus considérer l'e-santé sous le seul prisme technologique permet de l'enrichir des apports des autres disciplines, comme celui des sciences humaines et sociales pour l'identification des leviers motivationnels. Ce premier exemple a pris une forme très concrète puisqu'il a occasionné la **création de la toute première start-up du Centre de référence**, et par extension de l'université. On pourrait poursuivre l'illustration du premier objectif avec la prévention des crises asthmatiques liées aux allergies aux pollens par une alerte en temps réel, nécessitant de croiser les données métropolitaines de la qualité de l'air, quartier par quartier, et la localisation de la personne. Ou encore la mesure du stress chronique au travail, via des objets connectés simples, méthode cliniquement validée maintenant, déclenchant une prise de conscience et des mesures adaptées à la prévention du burn-out du salarié. Les exemples de projets qui ont été conçus pour répondre au premier objectif permettent de réaliser la tendance à l'amincissement de la frontière entre santé et bien-être.

L'objectif de prise en charge instantanée fait écho à **l'évolution des technologies numériques**, tendant bien sûr vers toujours **plus de précision et de rapidité**, mais également vers **plus de connexion et de démocratisation**. Le concentré technologique des smartphones permet d'envisager une utilisation pour du pré-diagnostic (l'exemple polémique de la détection de tumeur cutanée par analyse d'image ou celui de la maladie de Parkinson par analyse de la voix). Le croisement de données biologiques et d'imagerie peut améliorer la précision du diagnostic ou la personnalisation de la proposition thérapeutique (par exemple la capacité à anticiper la réponse

à l'immunothérapie de patient souffrant d'un cancer du poumon). L'apport de la réalité virtuelle et augmentée au bloc opératoire ou en pédagogie permet de préparer une intervention ou de l'accompagner.

Enfin le troisième objectif bénéficie très directement de la capacité à projeter la prise en charge à distance (télé-médecine), à la désynchroniser (suivi dématérialisé) ou à la remettre dans une perspective de prise en charge globale en coordonnant les différents intervenants (dossier médical informatisé et partagé). L'enjeu technologique n'est pas nécessairement au premier plan. Par exemple, le recueil dynamique des Patient Reported Outcomes (PRO) est possible avec un questionnaire en ligne et permet de détecter des signes de rechutes plus précocement qu'un suivi pré-programmé.

### QUELS SONT LES RISQUES LIÉS À L'E-SANTÉ DANS LA PRISE EN CHARGE ?

Une majorité des **risques** liés à l'e-santé ne sont **pas spécifiques** de ce domaine. Il s'agit des risques inhérents à l'usage de toute technologie : **défaillance matérielle et logicielle, manque de fiabilité et défaut de sécurité.**

**Les risques plus directement liés à l'emploi du numérique concernent la non-permanence d'accessibilité, la défaillance des contrôles d'accès et les erreurs d'authentification, la perte d'intégrité des données voire la perte de données, la sécurité insuffisante du réseau, le manque d'interopérabilité, l'hétérogénéité des choix de standards.** Au sujet de ce dernier point, un exemple marquant est celui d'Apple qui a retiré la fonctionnalité de suivi glycémique de son application santé en 2014, face au risque de confusion entre des unités de mesures différentes d'un pays à l'autre (mg/dL et mmol/L).

Concernant spécifiquement la santé, le défaut de validation clinique est au premier plan. En 2018, Nokia supprime à distance la fonctionnalité de mesure de l'onde de pouls de ses balances connectées, fonctionnalité n'ayant pas été validée par la FDA aux États-Unis. D'un point de vue juridique, il peut être très tentant de faire reposer la responsabilité sur l'usager patient. De plus, un nombre croissant de solutions restent sciemment hors du champ sanitaire, préférant entrer dans la catégorie moins réglementée du bien-être. L'usage de ce type d'outil repose alors sur la seule volonté du patient. Le seul engagement de la part du fabricant serait alors une information claire, loyale et complète sur les fonctionnalités, les performances et les limites de ce type d'application.

Enfin, compte tenu de l'évolution de la médecine vers une quantification de la santé, la surconsommation de ces technologies peut être anticipée, au détriment de la relation soignant-soigné. La pratique de la médecine est riche d'antécédents similaires (tendance à la sur-prescription d'examen d'imagerie aux services d'accueil des urgences aux dépens de l'examen clinique).

### QUEL EST L'IMPACT DE L'E-SANTÉ SUR LA RELATION SOIGNANT-SOIGNÉ ET SUR LE TRAVAIL EN ÉQUIPE ?

**L'e-santé ouvre le champ des possibles en termes de modalités de prise en charge.** Elle permet de s'affranchir des contraintes d'espace et de temps. Deux grandes tendances vont mettre en tension l'évolution des relations soignant-soigné et du travail en équipe. D'un côté, nous sommes en mesure de connecter deux personnes instantanément quelle que soit la distance qui les sépare. De l'autre côté, nous pouvons proposer une prise en charge asynchrone, l'unité de lieu et de temps devenant optionnelle.

Or, pour permettre ce changement de référentiel, la nature même des informations échangées doit évoluer. En effet, l'appréciation de l'état du patient, l'examen clinique, la sémiologie sont des éléments plus complexes à recueillir et à transmettre que le simple discours. Non seulement le patient peut devenir un acteur de sa santé à part entière en produisant lui-même les données le concernant, mais on lui reconnaît également les compétences nécessaires pour être responsable de sa trajectoire en santé (médecine « participative »). **La plus grande vigilance doit être recommandée pour ne pas réduire la relation soignant-soigné à un simple échange de données.**

Par le même mécanisme, la notion d'équipe évolue. La prise en charge du patient pouvant être coordonnée malgré l'éloignement géographique et la non concorde des disponibilités. **L'enjeu n'est plus d'échanger entre deux professionnels mais de guider collectivement les décisions autour du projet personnalisé de soins du patient.**

Bien qu'il soit sous-tendu par l'évolution technologique, **l'impact de l'e-santé ne pourra être concrétisé que par un changement réel et entier des organisations.**





## JOSEP CARBÓ ESPAGNE

*Josep Carbó, Ingénieur basé à Barcelone, a passé plus de 17 ans de sa vie professionnelle dans le domaine du conseil et notamment dans le conseil en santé, en Europe, au Moyen-Orient, en Afrique et en Amérique latine. Depuis novembre 2015, il est Directeur de Développement chez Teckel Medical, qui développe des applications digitales et mobiles dans le domaine de la santé. Josep Carbó est aussi membre de l'Industry Advisory Board de HiMSS Europe et Mentor du Startups Catalonia Program. Il nous présente son point de vue d'expert et d'entrepreneur sur l'e-santé en Espagne et plus particulièrement sur le potentiel de l'intelligence artificielle à travers l'application Mediktor®.*

### OU EN EST LE DÉVELOPPEMENT DES TICS EN ESPAGNE ET QUELS SONT LES ENJEUX À VENIR ?

**Le système de santé espagnol, régionalisé, est largement en avance par rapport à ses voisins européens** dans le domaine des Technologies de l'Information et de la Communication. Le déploiement du dossier patient informatisé, la prescription numérique, les consultations en ligne... ont, depuis de nombreuses années, déjà transformé l'activité des professionnels et le service rendu au patient.

### Notre système de santé est donc prêt à incorporer les innovations numériques qui affluent sur le marché.

Mais un certain nombre de défis s'imposent à nous : tout d'abord, le déploiement d'interfaces simples et faciles d'utilisation entre les patients et les professionnels de soins ; et surtout, l'équilibre entre des solutions délivrées rapidement et sans forcément d'accompagnement – comme les avis médicaux par exemple – et la garantie d'une offre de soins complètement sécurisée.

### QUELLE PLACE DONNEZ-VOUS À L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE DANS LE DOMAINE DE LA SANTÉ ?

Le montant des investissements dans le domaine de l'IA est en pleine croissance et, à n'en pas douter, cela va bouleverser (aussi) le monde de la santé. Cela étant dit, l'IA reste une technologie au service d'un objectif précis. Et, de notre point de vue, l'IA s'intègre dans quelque chose de beaucoup plus large, comme en atteste le projet Mediktor®. **Il s'agit de l'Intelligence Accrue qui est la combinaison de l'Intelligence Artificielle et de l'Intelligence Humaine**, celle des professionnels eux-mêmes. L'Intelligence Artificielle aide à la prise de décision à partir de données objectives. Mais en réalité, la prise de décision intègre aussi des données plus subjectives, dans le cadre de la relation médecin – patient, comme l'instinct, l'intuition.

Dans le cas du processus de diagnostic par exemple, des facteurs comme la culture locale, l'expérience du praticien... introduisent des éléments de subjectivité et des risques d'erreur de l'ordre de 15 à 20% des cas, malgré les éléments scientifiques objectifs à disposition.

La véritable contribution de l'Intelligence Artificielle consiste donc à aider le professionnel dans son rôle d'identificateur de symptômes, d'appliqueur de normes afin qu'il se concentre librement sur les composantes humaines et subjectives du diagnostic et de la prise en charge. L'Intelligence Artificielle peut ainsi identifier les symptômes et appliquer les normes et les règles sans aucune erreur, de manière systématique et sans subjectivité et proposer alors au professionnel les possibles options pour qu'il prenne, *in fine*, sa décision.

Des expériences récentes nous confirment qu'approximativement 60% de clients d'assurances de santé ont pu éviter une visite chez le médecin grâce à une évaluation des symptômes en ligne et une consultation à distance, qu'il s'agisse d'un appel, d'un *chat* ou d'une vidéo-consultation. **Cette combinaison « Intelligence Artificielle et consultation médicale à distance » remplace une prise en charge traditionnelle lourde.** 70 à 80% des consultations sont gérées en 15 minutes, et proposent des décisions fiables avec de faibles risques d'erreur.



### VUE EN CATALOGNE : LES SITES MÉDICAUX ACCRÉDITÉS PAR LE SERVICE WEB MEDICA ACREDITADA (WMA) DU COLLÈGE DES MÉDECINS DE BARCELONE (COMB)

Le WMA est un service d'accréditation des sites médicaux développé par le COMB. Grâce à cette accréditation, les utilisateurs d'Internet sont assurés que les contenus qui leur sont proposés sont fiables et de bonne qualité. Depuis sa création en 1999, le service a accrédité près de 1 500 sites. Le WMA est composé d'une équipe de professionnels multidisciplinaires. Pour les aspects éthiques, juridiques et techniques, WMA travaille en collaboration avec la Commission de Déontologie, la Direction juridique et le Service de responsabilité professionnelle du Collège.

L'accréditation s'appuie sur un certain nombre de critères de bonnes pratiques dans les domaines suivants : contenus, confidentialité des données, sécurité, publicité et financement, consultation virtuelle.

Avec près de 20 années d'activité, le WMA s'est imposé comme le système d'accréditation le plus populaire en Espagne, avec actuellement plus de 500 sites Web certifiés. L'accréditation délivrée fait l'objet d'un certificat numérique. Les pages accréditées sont référencées au sein du site WMA dans le moteur de recherche spécialisé WMA Google Search.

### EN QUOI CONSISTE LE PROJET MEDIKTOR® ?

Mediktor® est une plate-forme numérique et mobile qui connecte les patients et les cliniciens de la manière la plus efficace et appropriée après avoir pré-diagnostiqué les symptômes des patients grâce à un algorithme relationnel basé sur l'Intelligence Artificielle.

La raison d'être de Mediktor® est de contribuer à améliorer l'accès aux systèmes de soins en faisant que chaque utilisateur accède au système par le niveau adéquat d'une manière cliniquement sûre, confortable et coût-efficace.

En effet, en cas de maladie, la décision que nous prenons est inappropriée dans 70% des cas (attente, avis d'un tiers ou sur Internet, recours aux urgences...).

L'offre de Mediktor® est précisément celle de **conseiller le patient**, à ce moment précis, afin de **l'orienter vers la prise en charge la plus appropriée possible**.

Notre expérience avec des compagnies d'assurances nous a montré que, dans 60% des cas, la combinaison du conseil proposé par Mediktor® avec une consultation à distance est suffisante. Mais il ne s'agit pas seulement d'éviter des visites inutiles chez le médecin, l'objectif est aussi, dans le cas contraire, d'orienter efficacement les patients qui ont besoin d'une prise en charge urgente. Des études scientifiques menées au sein d'hôpitaux auprès de plus de 1500 patients ont montré que la technologie utilisée par Mediktor® est précise et a une fiabilité supérieure à 95 %.

### COMMENT FONCTIONNE L'APPLICATION MEDIKTOR® ?

Mediktor® utilise le même raisonnement qu'un médecin quand il analyse les symptômes d'un patient et émet un diagnostic. En pratique, il recourt à deux choses : aux preuves scientifiques qui lui permettent d'évoquer certaines pathologies, et à sa propre intuition.

Les informations scientifiques reçues par Mediktor® sont traitées par un algorithme spécialisé, élaboré et validé médicalement. **L'approche intuitive de Mediktor®**, quant à elle, s'appuie sur une base de 2,5 millions de consultations effectuées par des per-

sonnes de 200 pays différents. Le niveau d'intuition développé permet de distinguer, par exemple, entre une consultation par irritation nasale en mai à Barcelone ou la même consultation à Buenos Aires. Tandis que dans le cas de Barcelone, la première hypothèse sera celle d'une allergie printanière, dans le cas du patient de Buenos Aires, elle sera en rapport avec un processus grippal. Tout comme cela se passerait chez un médecin, ces hypothèses initiales conditionnent tout le processus ultérieur d'évaluation des symptômes avec un questionnaire adapté et cohérent. À partir de ces hypothèses initiales, Mediktor® pose des suites de questions appropriées pour pouvoir confirmer ou écarter les hypothèses posées... et préciser le ou les diagnostics possibles. Sur la base de cette liste et des critères des patients, nous proposons des recommandations sur la meilleure action à entreprendre tant sur le plan de l'efficacité, de la sécurité et du coût.

### EN PARALLÈLE DES BÉNÉFICES APPORTÉS PAR DES SYSTÈMES INTELLIGENTS COMME MEDIKTOR®, QUELLES RECOMMANDATIONS FORMULEZ-VOUS POUR GARANTIR LA SÉCURITÉ DU PATIENT ?

Je crois que l'IA adaptée à la santé doit être utilisée de façon appropriée, c'est-à-dire dans des indications et des moments précis de la prise en charge du patient. **Il doit aussi toujours être considéré comme une aide et non une substitution totale au professionnel.**

Comme dans toute transformation, un grand défi est celui d'obtenir la confiance de l'ensemble des professionnels concernés et donc de réaliser une gestion réussie du changement.

Enfin, notre vision est de toujours valider scientifiquement l'apport de nouvelles technologies. C'est pourquoi, dans le cadre de Mediktor®, nous avons mené à bien différentes études cliniques avec des institutions cliniques et ce dans divers domaines comme la pédiatrie ou la santé mentale.



« TÉLÉMÉDECINE : PAS UN OUTIL DE SOIN,  
MAIS UN OUTIL POUR QUI SOIGNE »

## D<sup>R</sup> MARCO SCAGLIONE ITALIE

*Le Dr Marco Scaglione est le chef du département de cardiologie de l'hôpital Cardinal-Massaia à Asti (nord de l'Italie). Au cours de ces dernières années, il a développé - et il développe encore - de nouveaux outils de télémedecine pour les rapports cliniques rédigés à distance concernant les examens cardiologiques et le monitoring à domicile (Home Monitoring) des défibrillateurs et des peacemakers. Cette expérience permet au Dr Scaglione d'avoir aujourd'hui une vision très claire de cette nouvelle technologie en termes d'avantages, d'inconvénients et de la nécessité d'encadrer avantages et inconvénients de façon cohérente au sein de l'organisation du système de santé.*

L'expérience de la pratique clinique quotidienne met en évidence les avantages et les limites des nouvelles technologies. Le moment est arrivé de définir qui peut employer ces technologies, comment informer correctement les patients concernant leur utilisation, comment les insérer totalement au cœur des prestations de santé.

« La télémedecine élimine les distances, écourte le temps nécessaire pour la rédaction de rapports cliniques, réduit

le malaise et la disponibilité qui est demandée aux patients ainsi que, dans certains cas, le nombre d'examens de contrôle à effectuer. Cela dit en synthèse. Et il s'agit d'une synthèse très positive car, sans aucun doute, la télémedecine est une pratique utile qui se développera dans un proche avenir. Offrir une synthèse, cependant, permet aussi de délimiter les frontières et les criticités d'un outil qui peut être très utile en pratique clinique, mais qui ne peut tout remplacer et qui n'est pas dépourvu de risques ».

### EN QUOI CONSISTE LA TÉLÉMÉDECINE EN CARDIOLOGIE ?

La télémedecine est un outil pour qui soigne. Ce n'est pas un outil de soin. **Il s'agit là d'une différence fondamentale :** la télémedecine ne peut se substituer ni à l'intervention médicale, ni à la relation directe entre médecin et patient. Par contre, ce qu'elle peut faire, et elle le fait très bien, c'est rendre plus rapide l'intervention du médecin et signaler rapidement les cas dans lesquels l'intervention médicale devient nécessaire.

La cardiologie de l'hôpital d'Asti a développé un système de télémedecine intra-hospitalier : chaque département peut envoyer un électrocardiogramme qui est consulté par un cardiologue en temps réel. Cette pratique permet d'éviter toutes ces étapes qui font perdre du temps et de l'énergie en temps normal : l'envoi de l'examen version papier, l'éloignement de l'opérateur qui se rend dans le département de cardiologie pour donner l'examen, la recherche d'un cardiologue disponible au sein du département et ainsi de suite. Il en va de même pour ce qui est des rapports cliniques qui proviennent des hôpitaux de province : la télémedecine permet d'avoir accès à la consultation d'un spécialiste même si ce dernier n'est pas physiquement présent là où l'examen est effectué.

**Mais les rapports cliniques faits à distance ne permettent pas toujours de tout résoudre.** Il y a des paramètres, des signaux qui, par exemple, peuvent faire croire qu'un infarctus est en cours alors que ce n'est pas le cas. Pour faire une distinction claire et nette entre un infarctus et d'autres situations moins graves, et donc pour arriver à un diagnostic définitif et correct, il est nécessaire que le cardiologue **parle** avec le patient et étudie son historique de santé. En un mot : **il est nécessaire que le médecin visite le patient.**

### QUEL EST, ALORS, L'AVANTAGE D'UN EXAMEN À DISTANCE ?

Il y en a deux principaux. Premièrement, le cardiologue, même s'il n'est pas toujours en mesure de comprendre l'entité du problème à distance, peut par contre vérifier de façon préliminaire **si le problème existe ou non**. Deuxièmement, une fois qu'il est certifié que le problème existe, le cardiologue peut intervenir rapidement.

L'examen à distance permet donc de concentrer le travail : il établit rapidement s'il faut intervenir et il rend plus rapide l'intervention, parce qu'il le circonscrit. On retrouve cette



même dynamique dans les procédures de monitoring à domicile des appareils cardiaques.

Le monitoring à domicile - déjà en place dans certaines régions d'Italie et prêt à être utilisé dans notre département - consiste en un centre de contrôle qui reçoit quotidiennement les informations des défibrillateurs et des peacemakers à distance.

Les données reçues sont contrôlées tous les matins par le département. Si des données sont hors normes, le staff médical appelle le patient afin qu'il soit visité rapidement et non à la prochaine visite programmée à des dates fixées de façon préalable, c'est-à-dire tous les six mois pour les défibrillateurs ou une fois par an pour ce qui est des peacemakers.

Par contre, si les données sont rassurantes, les visites de contrôles qui seraient inutiles peuvent être évitées, ce qui permet d'éviter d'importuner le patient et de mieux gérer le rôle des opérateurs sanitaires. Cependant, là aussi il est fondamental de souligner cet aspect : la centrale de contrôle peut enregistrer le problème, mais **elle n'est pas en mesure de le résoudre**. Pour cela, il faut des médecins et des infirmiers.

### QUELLES SONT, PAR CONTRE, LES RISQUES ET LES PROBLÈMES DE LA TÉLÉMÉDECINE ?

Le tout résumé en trois mots : **culture, information et réglementation**. Il existe un risque, émergent mais concret, de commercialisation de la technologie qui tend à demander à la télémédecine d'avoir des capacités de diagnostic et de gestion qu'elle ne peut avoir - parce qu'elle ne peut se substituer à la relation médecin-patient. L'autre problème est que l'on peut être amené à penser que l'examen "mécanique", indépendamment de son exécution, est suffisant. En réalité, comme nous l'avons dit précédemment, les **examens instrumentaux en dehors du contexte clinique peuvent être mal interprétés**, en particulier l'électrocardiogramme.

Si, par exemple, un hôpital de province envoie un rapport clinique au département de cardiologie, nous sommes sûrs que ce rapport arrivera après un temps certain et qu'il y aura une voie de communication directe entre les différents opérateurs. Mais pouvons-nous dire la même chose, par exemple, en ce qui concerne une pharmacie qui contacte un centre de cardiologie conventionné ? Non. Même si le cardiologue qui examinera l'électrocardiogramme est préparé, il n'y aura ni communication directe, ni certitude sur les délais de réponse. Le patient pourrait déjà être parti pour revenir le lendemain pour prendre le rapport clinique, sans qu'il y ait eu la possibilité de lui poser des questions et d'approfondir certains aspects si nécessaire ; s'il y avait eu par exemple la nécessité d'avertir d'un danger imminent, il n'y aurait eu aucune certitude concernant le fait de pouvoir concrètement avertir le patient.

Au contraire, un paramètre clinique mal interprété à cause d'un manque d'approfondissement pourrait évoquer un diagnostic alarmant de façon erronée. Ces considérations

évoquent un problème de culture sanitaire et mettent en évidence **deux besoins** : le premier concerne le fait de **donner une information correcte aux patients** avec lesquels la télémédecine est utilisée, en leur expliquant de façon claire ce que la télémédecine peut et ne peut pas faire ; le deuxième est de **réglementer les procédures**, en établissant des protocoles de qualité qui fixent, de manière rigoureuse, qui sont les personnes autorisées à effectuer les examens. Car ce n'est pas l'examen en lui-même qui compte ; ce qui fait la différence, c'est le contexte dans lequel l'examen est effectué et la structure qui va le gérer. L'examen, en lui-même, n'est pas résolutif et n'est pas une garantie.

### QUELLE EST LA SITUATION CONCERNANT DES INVESTISSEMENTS AUPRÈS DES STRUCTURES ?

L'intérêt et les investissements dans le monde de la santé publique sont présents. Ce qui manque, c'est **la reconnaissance** des pratiques de télémédecine comme prestation sanitaire. **Et cela porte au paradoxe suivant** : la télémédecine, fondamentalement, engendre une efficacité majeure en termes de ressources humaines, de temps et d'énergie, mais le fait de la mettre en pratique risque de devenir contre-productif d'un point de vue économique pour les établissements de santé car les prestations ne sont pas remboursées.

La dynamique type est la suivante : le monitoring à domicile prévoit l'envoi d'informations entre les dispositifs cardiaques et la centrale qui, à son tour, communique avec une plateforme qui sert de base de données. Tous les matins, une infirmière vérifie les données de chaque personne, les confronte avec les valeurs optimales, identifie les valeurs anormales, se confronte avec le cardiologue et, ensemble, ils décident des actions à mener. **Tout cela représente un travail qui aujourd'hui n'est pas pris en compte.**

Par contre, quand un patient est pris en charge pour un contrôle médical qui pourrait être fait à distance, alors la structure sanitaire reçoit des fonds proportionnés à la prestation. Le résultat est que, bien que la télémédecine puisse offrir un monitoring plus vaste, réduire le besoin que les patients se déplacent et éviter que des visites non nécessaires soient effectuées, ce qui représente une économie importante, d'un point de vue administratif le nombre de prestations effectives est moindre, avec le risque que les allocations pour le personnel se réduisent. Cela représente un frein à l'introduction de la télémédecine. Il faut donc intervenir sur la réglementation pour qu'elle suive l'évolution des technologies mises à disposition dans le monde de la santé.

# NOS RECOMMANDATIONS

# DÉVELOPPER UN PROJET E-SANTÉ : LES BONS REFLEXES ... ET LES POINTS DE VIGILANCE !

## FORMALISER LA GLOBALITÉ DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT

- décrire chacune des étapes de la prise en charge du patient, pré, per et post-hospitalière ;
- définir les rôles et responsabilités de tous les professionnels de santé impliqués y compris du patient, et ce à chacune de ces étapes ;
- intégrer l'ensemble des données liées à la prise en charge dans le dossier patient ;
- délivrer une formation à l'ensemble des acteurs de la prise en charge, y compris au patient ;
- mettre en place un système de management des risques associé au processus de prise en charge intra et extrahospitalier (signalement d'événements indésirables, indicateurs de résultats, évaluation de la satisfaction patient...).

## S'INTERROGER SUR LA QUALIFICATION JURIDIQUE DU PRODUIT DÉVELOPPÉ

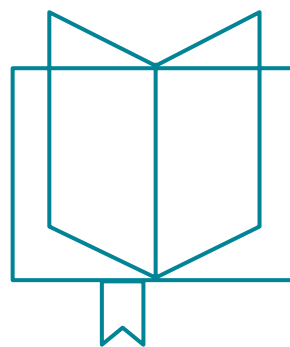
- certains produits ou applications dans le domaine de la santé sont susceptibles d'être qualifiés de **dispositifs médicaux** et sont par conséquent soumis au respect d'obligations particulières (marquage CE, surveillance ANSM...) ;
- **la qualification de dispositif médical retenue pour une application contraint notamment son éditeur (qui devient fabricant de dispositif médical) à :**
  - démontrer la conformité aux exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux de son application conformément aux procédures prévues par les directives européennes ;
  - réaliser une analyse de risques et constituer une documentation technique ;
  - mettre en place un système de vigilance,
  - mettre en place un système de surveillance « post mise sur le marché » ;
  - mettre en place une démarche qualité ;
  - respecter les obligations de déclaration et de communication des nouveaux produits mis sur le marché auprès des autorités compétentes ;
  - prendre en considération les exigences linguistiques propres à certains états membres de l'Union européenne.

## RESPECTER LA RÉGLEMENTATION RELATIVE À LA PROTECTION DES DONNÉES PERSONNELLES

- définir la finalité des traitements ;
- appliquer le principe du « privacy by design », c'est-à-dire garantir le plus haut niveau de protection des données dès la conception du produit de e-santé envisagé ;
- réaliser une étude d'impact permettant de respecter le principe du « privacy by design » ;
- désigner, le cas échéant, un délégué à la protection des données personnelles ;
- tenir un registre des traitements ;
- le cas échéant, s'assurer de la validité des contrats conclus avec les sous-traitants et hébergeurs ;
- assurer la sécurité et la confidentialité des données : règles de sécurité physiques et logiques, outils de traçage des données, procédures de vérification de l'intégrité des données, outils de restauration des données, procédure à suivre en cas de fuite des données, chiffrement des données transférées, etc. ;
- assurer un mécanisme de destruction définitive des données au terme de la durée de conservation ;
- informer et le cas échéant recueillir le consentement exprès des personnes concernées :
  - information sur la nature des données collectées, la finalité du traitement, les modalités de conservation ; les droits d'accès, d'opposition, de rectification...
  - tracer l'information délivrée et le consentement recueilli.

## LIMITER LES RISQUES DE RESPONSABILITÉ

- risques liés au défaut de paramétrage de l'application, à une mauvaise utilisation...  
Attention au paramétrage, aux mises à jour régulières, à la pérennité du fonctionnement, à la qualité des informations recueillies...
- risques liés à une mauvaise utilisation de l'application : rappeler les consignes d'utilisation du produit aux utilisateurs et le cas échéant, les mises en garde spéciales, les signes devant nécessiter la consultation d'un professionnel de santé...



# GLOSSAIRE

ACSS	Accompagnement Cybersécurité des Structures de Santé
ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
ARS	Agence Régionale de Santé
ASIP	Agence des systèmes d'information partagés de santé
CNIL	Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
CNOM	Conseil national de l'Ordre des médecins
COFRAC	Comité français d'accréditation
CSP	Code de la santé publique
DGOS	Direction générale de l'Offre de soins
DIM	Département de l'Information Médicale
DM	Dispositifs médicaux
DM DIV	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
DPO	Data Protection Officer ou délégué à la protection des informations personnelles
EHPAD	Établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes
GHT	Groupements hospitaliers de territoire
HAS	Haute Autorité de Santé
HDS	Hébergement de données de santé
HPST	Hôpital Patients Santé Territoire
IRDES	Institut de recherche et de documentation en économie de la santé
LIL	Loi informatique et libertés
NIR	Numéro d'inscription au Répertoire
OMS	Organisation mondiale de la Santé



PACS	Picture Archiving and Communication Systems
PGSSI-S	Politique Générale des Systèmes d'Information de Santé
PMSI	Programme de médicalisation des systèmes d'information
RC	Responsabilité civile
RGPD	Règlement général sur la protection des données
SAMU	Service d'Aide Médicale Urgente
SFAR	Société Française d'Anesthésie et de Réanimation
SIH	Système d'information hospitalier
SIS	Systèmes d'information de santé
UE	Union européenne





**Sham**  
**18 rue Édouard Rochet**  
**69372 LYON Cedex 08**  
**FRANCE**

**Tél : +33 (0)4 72 75 50 25**  
**Fax : +33 (0)4 72 74 22 32**  
**www.sham.fr**

 **@Sham\_Assurance**

**Société d'assurance mutuelle**  
**Entreprise régie par le Code**  
**des Assurances**

**Mentions légales :**

Cet ouvrage est une édition Sham,  
de la collection Risk management.

**Date de parution :** Octobre 2018

**Réalisation :** Ekno

**Rédaction :** Conseil Médical Sham

**Crédits photos :** Romain Etienne/collectif item  
©Corbis. All Rights Reserved.

**Impression :** Imprimerie Dupli

**Diffusion :** 2500 exemplaires

Copyright Sham®

**Sham, l'assureur spécialiste**  
**du secteur et des acteurs de la santé,**  
**du social et du médico-social.**

Sham accompagne les acteurs de la santé, du social  
et du médico-social depuis 90 ans.  
Par son approche globale, Sham offre à ses sociétaires  
des solutions d'assurance et de management des risques  
adaptées à leurs besoins et spécificités.



Sham est certifiée ISO 9001  
pour ses prestations  
(assurance, formation,  
gestion des risques) délivrées  
aux acteurs de la santé,  
du social et du médico-social.



PARTAGEONS PLUS QUE L'ASSURANCE

