



## « Qualité des outils de e-santé »



### Grand public

Articles.....	2
Ouvrages.....	3
Rapports et mémoire.....	4
Sites web.....	4
Vidéos.....	5

## Articles



CAZELLET Lisette. **La e-santé, au service de la qualité des soins : 1-10 [fiche]**. SOINS, 2014 ; (782) (2014) : 59-60.

<http://www.em-consulte.com/article/870885/> [Article payant]

Les usages des technologies de l'information et de la communication se multiplient dans le domaine de la santé, notamment avec le développement des solutions mobiles : tablettes tactiles et smartphones. Les professionnels de santé mais aussi les patients utilisent de plus en plus l'informatique et Internet. En quoi la pratique infirmière est-elle modifiée par le déploiement de la e-santé ? [Résumé d'éditeur]

GRIGORESCO Bénédicte, MIGNON Alexandre, TESNIERE Antoine. **La simulation en santé, de la théorie à la pratique**. REVUE DE L'INFIRMIERE, 2014 ; (204) : 17-19.

<http://www.em-premium.com/article/927988/article/-de-la-theorie-a-la-pratique> [Article payant]

La simulation en santé est directement inspirée du domaine des industries à risques, dont l'aéronautique. Son essor récent dans le domaine de la santé est justifié par la nécessité de pouvoir améliorer la qualité et la sécurité des soins. Il est nécessairement associé au développement d'une vraie culture de sécurité. [Résumé d'éditeur]



LEROUX Vincent. **Qualité et sécurité à l'échelle européenne**. GESTIONS HOSPITALIERES, 2015 ; (551) : 623.

<http://gestions-hospitalieres.fr/qualite-et-securite-a-lechelle-europeenne/>

Avec l'essor de technologies innovantes et d'usages multiples (big data, données médicales circulantes, paiement électronique, télésanté, smartphone...), Internet change la réalité de la santé mais il offre de nouvelles vulnérabilités et opportunités sans frontières. Ces difficultés sont aggravées par les confusions de maîtrises d'ouvrage et d'œuvre, entraînant des difficultés d'investissement. Aux coûts de la qualité et de la sécurité en matière d'e-santé s'ajoutent ceux de la non-qualité pour la population. À ces besoins avérés s'impose une formation professionnalisante adaptée à l'échelle européenne. [Résumé d'auteur]

LUCAS Jacques. **Protection des données de santé et responsabilité**. MACSF; 2018.

<https://www.macsf-exerciceprofessionnel.fr/Responsabilite/Humanisme-deontologie/tracabilite-donnees-sante/Protection-et-securite-des-donnees/protection-donnees-sante-responsabilite>

Qui est responsable de la traçabilité des données de santé en médecine de ville et en établissement de soins ? Quelles sont les règles applicables et les limites rencontrées en pratique ? Le point sur le sujet avec le Docteur Jacques Lucas, Vice-président du Conseil de l'Ordre National des Médecins, Délégué Général au Numérique. [Résumé d'éditeur]

NABARETTE Hervé, CANIARD Étienne. **Sites santé et régulation**. LES TRIBUNES DE LA SANTE, 2010 ; 29(4) : 49-58.

<https://www.cairn.info/revue-les-tribunes-de-la-sante-2010-4-page-49.htm>

De façon générale, la régulation d'Internet repose sur l'élaboration par les États, le secteur privé et la société civile de principes, normes et programmes communs propres à modérer l'évolution et l'usage de l'Internet, et sur les usages eux-mêmes, porteurs de formes d'autorégulation avec le web 2.0 (nouvelles fonctionnalités du web permettant aux internautes d'interagir avec le contenu et entre eux). Pour le secteur de la santé, la régulation des sites doit chercher spécifiquement à lutter contre la vente illicite de produits de santé, à préserver la confidentialité des données personnelles de santé, à identifier l'information dangereuse et à promouvoir la transparence des sites. Audelà, puisque Internet offre des opportunités d'atteindre les objectifs de la politique de santé, l'action publique doit veiller à assurer l'accès à l'information, mener des activités de veille sur les contenus d'Internet et leur utilisation, sans oublier bien sûr le rôle que peut jouer Internet dans le développement du débat public. [Résumé d'éditeur]

RENAUD Adrien. **Optez pour le label.** INFRIMIERE MAGAZINE, 2018 ; (397) : 25.  
Dans les applis de nos téléphones transitent actuellement foule de données de santé. Pour bien les choisir, certaines règles sont à respecter. Heureusement, des labels sont là pour nous aider.  
[Résumé d'éditeur]

RUBINSTEIN, B. **Objets connectés, traçabilité et sécurité : La vigilance à 360°.** GESTIONS HOSPITALIERES, 2017 ; (565) : 234-238.  
<http://gestions-hospitalieres.fr/numero/565/> [Article payant]



Si le facteur humain est et restera toujours la principale cause de risque sécuritaire, il est toutefois essentiel d'appréhender la réalité infiniment complexe des multiples attaques, cibles et facteurs de risque auxquels est confronté aujourd'hui l'hôpital 2.0. "Pour les organisations du monde de la santé, la question n'est plus de savoir si elles vont se faire attaquer, mais quand." L'auteur de cette prédiction alarmiste, et pourtant réaliste, est Lynne A. Dunbrack, vice-présidente des recherches à l'institut IDC Health Insights. Le Groupe Prisme milite depuis plusieurs années déjà pour une vigilance à 360° et une vision holistique des politiques de traçabilité et de sécurisation des biens, des personnes et des flux physiques et numériques associés, afin de parer à ces menaces. Son président présente ici les risques liés aux attaques informatiques soulignant les problématiques liées aux objets connectés et aux dispositifs médicaux modernes qui sont, de par leur vulnérabilité, de nouveaux chevaux de Troie disséminés dans l'hôpital. [Résumé de l'éditeur]



TOUCHE Claude. **My eReport®, une application au service de la santé publique.** REVUE DE L'INFIRMIERE, 2017 ; (231) : 35-36.  
<http://www.em-consulte.com/article/1120496/> [Article payant]

Se positionnant de plus en plus en acteurs de leur propre santé aux côtés des professionnels de santé, les citoyens sont en demande d'informations fiables, transparentes et sécurisées. L'application My eReport® leur permet désormais de contribuer au dispositif de pharmacovigilance en notifiant les effets indésirables constatés des médicaments, tout en s'informant sur ces mêmes effets. [Résumé d'éditeur]

## Ouvrages

BEYALA L. **Les objets connectés en santé.** ISTE Editions, 2018.

Les objets connectés font aujourd'hui les nouveaux délices de la médecine. Ils ouvrent une nouvelle ère numérique où surveiller et analyser ses paramètres de santé ne relève plus du domaine de la science-fiction. Tout le succès de ces dispositifs réside dans leur utilisation qui s'intègre naturellement dans le quotidien de l'utilisateur afin d'assurer une collecte continue et maximale des données à caractère personnel. Ces dispositifs médicaux connectés constituent un nouvel espoir pour transformer l'expérience des utilisateurs ainsi que leur parcours de soins. Ils offrent un meilleur accompagnement et une meilleure qualité de vie aux personnes souffrant de maladies chroniques, de handicaps mentaux, sensoriels, physiques... Néanmoins, ils posent systématiquement des problématiques concernant les risques liés à leur utilisation. [Extrait d'éditeur]



CNIL. **Le corps nouvel objet connecté, du quantified self à la M-Santé : les nouveaux territoires de la mise en données du monde.** 2014.

[https://www.cnil.fr/sites/default/files/typo/document/CNIL\\_CAHIERS\\_IP2\\_WEB.pdf](https://www.cnil.fr/sites/default/files/typo/document/CNIL_CAHIERS_IP2_WEB.pdf)

Pour développer une réflexion ouverte sur le sujet, la CNIL a conduit une série de travaux. Le deuxième numéro des Cahiers Innovation et Prospective rend donc compte de l'état de ces entretiens. Il met en évidence que si la plupart des pratiques actuelles peuvent sembler ludiques au premier abord, la frontière avec des applications relevant du monde médical peut s'avérer particulièrement ténue. Des transformations profondes sont à l'œuvre : évolution, voire

bouleversement des pratiques médicales et émergence de nouveaux entrants sur le « marché » de la santé susceptibles de concurrencer les acteurs traditionnels. En tout état de cause ce sont bien des données du corps qui sont concernées. C'est à cette aune que les axes de réflexion sur une éventuelle régulation à venir doivent être débattus : va-t-on vers un habeas corpus de l'Homme capté ? [Présentation]

## Rapports et mémoires

**La certification « qualité hôpital numérique ».** 2016.

<https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/e-sante/sih/hopital-numerique/article/la-certification-qualite-hopital-numerique>

Depuis la fin de l'année 2015, le guichet de certification « qualité hôpital numérique », élaboré dans le cadre du programme hôpital numérique, est ouvert. Ce certificat est attribué à des industriels fournisseurs de solutions informatiques à destination des établissements de santé dont le système de management de la qualité (SMQ) respecte le référentiel qualité hôpital numérique. [Résumé d'éditeur]



**HAUTE AUTORITE DE SANTE. Référentiel de bonnes pratiques sur les applications et les objets connectés en santé (Mobile Health ou mHealth).** 2016.

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2745539/fr/objets-connectes-en-sante-un-referentiel-pour-ameliorer-les-pratiques](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2745539/fr/objets-connectes-en-sante-un-referentiel-pour-ameliorer-les-pratiques)

Cette contribution de la HAS vise à guider, à promouvoir l'usage et à renforcer la confiance dans les applications et les objets connectés en santé en diffusant pour cela un référentiel de bonnes pratiques pour les industriels et pour des évaluateurs (structures d'évaluation, associations de consommateurs ou sociétés savantes médicales) qui pourraient le mettre en œuvre pour conduire leurs propres évaluations. Ce référentiel porte sur les applications et les objets connectés n'ayant pas de finalité médicale déclarée. Il concerne donc tout particulièrement la zone dite « grise » des applications ou des objets connectés ayant un effet potentiel sur la santé sans être un dispositif médical. Les dispositifs médicaux, au sens de la directive européenne 93/42/CEE qui entraîne le marquage CE, en sont donc exclus. [Présentation]

**HAUTE AUTORITE DE SANTE. Évaluation de la qualité des sites e-santé et de la qualité de l'information de santé diffusée sur Internet. Revue de la littérature des outils d'évaluation.** Enquêtes et études. 2007.

[https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/evaluation\\_qualite\\_site\\_sante\\_internet.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/evaluation_qualite_site_sante_internet.pdf)

## Sites web

**mHealth Quality.**

[www.mhealth-quality.eu/](http://www.mhealth-quality.eu/)

Label européen participatif en santé mobile et connectée

**ASIP SANTE. Les solutions labellisées.** 2018.

<http://esante.gouv.fr/services/labellisation/les-solutions-labellisees>

**ASIP SANTE. Les exigences à remplir pour obtenir le label e-santé.** 2016.

<http://esante.gouv.fr/services/labellisation/les-exigences-a-remplir>

**ASIP SANTE. Hébergeurs agréés de données de santé.** 2018.

<http://esante.gouv.fr/services/referentiels/securite/hebergeurs-agrees>



### ANSM. Logiciels et applications mobiles en santé.

<https://www.ansm.sante.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/Logiciels-et-applications-mobiles-en-sante/%28offset%29/2>

Les logiciels et les applications mobiles dans le domaine de la santé connaissent actuellement un essor important. Leurs utilisations se multiplient et ces produits peuvent être très variés. Seuls certains de ces logiciels sont des dispositifs médicaux (DM) ou des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DM DIV) car ils ont une finalité médicale. Ils doivent, de ce fait, être marqués CE comme tous les DM et DMDIV. Le marquage CE atteste de leur conformité à la réglementation. Ils entrent alors dans le champ de surveillance de l'ANSM. Des repères réglementaires encadrant la mise sur le marché de ces produits en France sont donnés ici aux éditeurs (fabricants) de logiciels et applications en santé. [Présentation]

### CNIL. Applications mobiles en santé et protection des données personnelles : Les questions à se poser. 2018.

<https://www.cnil.fr/fr/applications-mobiles-en-sante-et-protection-des-donnees-personnelles-les-questions-se-poser>

## Vidéos

### INGENIERIE DE LA SANTE MONTPELLIER. Objets connectés, Sécurité & Ethique. 2016.

[https://www.canalu.tv/video/ingenierie\\_de\\_la\\_sante\\_montpellier/objets\\_connectes\\_securite\\_ethique.32541](https://www.canalu.tv/video/ingenierie_de_la_sante_montpellier/objets_connectes_securite_ethique.32541)

Désormais de multiples intrusions en compromettent l'esprit, via l'informatisation et les divers projets de regroupement des données sociales et médicales. L'idéal de transparence remet en cause le « colloque singulier » mais aussi les règles du secret. On admet que l'information soit partagée sans poser les sauvegardes nécessaires à l'ensemble. Ce sont ces liaisons passionnelles entre éthique et SI de santé que nous tenterons de décrypter.



Recherche effectuée par Cécile Bourgois, Documentaliste - CH Sainte-Marie Privas, Béatrice Gautier, Documentaliste – CESAME Angers, Céline Lohézic, Documentaliste – CH de Blain, Catherine Roux-Baillet, Documentaliste – CH Buëch-Durance, Sandrine Valette, Documentaliste – Centre psychothérapeutique de l'Ain



Vous êtes libre de reproduire, distribuer et communiquer ce document, selon les conditions suivantes : **Paternité** (vous devez citer Ascodocpsy comme auteur original) – Pas d'utilisation commerciale – Pas de modification

