



« Qualité des outils de e-santé »



Professionnels

Articles.....	2
Ouvrages.....	4
Rapports.....	5
Sites web.....	6
Vidéos.....	7
Textes officiels.....	7

Articles

ALLAERT François-André, MAZIN Noël-Jean, LEGRAND Louis, QUANTION Catherine. **Les enjeux de la sécurité des objets connectés et applications de santé.** JOURNAL DE GESTION ET D'ECONOMIE MEDICALES, 2016 ; 34 (5) : 311-319.

<https://www.cairn.info/revue-journal-de-gestion-et-d-economie-medicales-2016-5-p-311.htm> [Article payant]

Le marché des objets connectés et des applications de santé (OCS) est en plein essor et devrait représenter plusieurs milliards d'euros de chiffre d'affaires dans les prochaines années. Leur développement aura un impact similaire à ce que nous avons connu avec le développement d'internet au début de ce siècle mais plus encore il devrait bouleverser l'organisation de notre système de santé, changer profondément les modalités de prise en charge des patients et révolutionner la prévention, mais il pourrait aussi remettre en question le secret médical et la protection des données personnelles. Cet article analyse les conséquences sociétales des OCS, la nécessité d'une double évaluation médicale et éthique et l'impérative nécessité de l'établissement d'un référentiel de sécurité auxquels pourront se conformer les industriels dans l'optique d'un contrôle non pas a priori mais a posteriori pour ne pas bloquer l'innovation. [Résumé d'auteur]



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

LEROUX Vincent. **Qualité, sécurité et continuité.** GESTIONS HOSPITALIERES, 2010 ; (495) : 268-272.

<http://gestions-hospitalieres.fr/qualite-securite-continuite-defis-bonnes-pratiques/> [Article payant]

Depuis trente ans, l'informatique pénètre « partout » dans le domaine de la santé, avec un turn-over rapide des progrès technologiques et des usages.



Internet a changé la réalité de la santé (1) : la qualité et la sécurité de l'e-santé participent à la qualité et à la sécurité des soins. Pourtant, nous sommes à un moment singulier : l'économie des technologies de l'information, de la communication et de l'éducation (Tice) modifie la santé tandis que l'ingénierie en santé pénètre la chaîne de valeur de l'informatique. Les informations de santé sont considérées sensibles sur les plans personnel, professionnel et financier. La question des bonnes pratiques en matière de qualité, de sécurité et de continuité d'activité des systèmes et réseaux d'information (voix, donnée, image) en santé et de l'e-santé (télémédecine, télésanté...) repose dans le cadre plus large de la gouvernance des risques en santé. Les enjeux, en termes de développement mutuel des institutions de santé et des industries du secteur, concernent également la confiance entre la personne soignée, le professionnel de santé et l'e-santé. [Résumé d'auteur]

MARTINEAU Marc, BEAUCHAMP Guy, MARCOTTE Diane. **Efficacité des interventions en prévention et en promotion de la santé mentale dans les établissements d'enseignement postsecondaire.** SANTE MENTALE AU QUEBEC, 2017 ; 42(1) ; 165-182.

<https://www.erudit.org/fr/revues/smq/2017-v42-n1-smq03101/1040249ar/>

Le développement d'un problème de santé mentale affecte les étudiants de niveau postsecondaire sur tous les plans et peut mettre leur santé, voire leur survie, en péril. Les problèmes vécus pourraient être atténués, ou même évités dans certains cas, en intervenant plus tôt. Les stratégies en prévention et en promotion de la santé mentale mises de l'avant dans les établissements d'enseignement postsecondaire offrent les plus belles possibilités de rejoindre un grand nombre de jeunes adultes. Cependant, malgré l'intérêt grandissant pour de telles initiatives en milieu scolaire, les méta-analyses et les revues des écrits scientifiques recensés mettent en lumière les difficultés liées à l'évaluation des stratégies utilisées et aux possibilités de répliquer les interventions, particulièrement en ce qui a trait à la promotion. Les stratégies les plus efficaces sur le plan de l'amélioration de la santé mentale semblent être associées à la supervision d'exercices en lien avec l'intervention telles que les exercices de pleine conscience (mindfulness), les techniques cognitives-comportementales, la relaxation et le développement d'habiletés sociales. Par ailleurs, même si elles présentent une plus grande hétérogénéité, les études impliquant une aide technologique (Web, ordinateur, etc.) démontrent des résultats favorables lorsqu'elles utilisent l'approche cognitive comportementale. [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]



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]

SERVANT Dominique, ROUGEGREZ L, BARASINO O, DEMARTY AL, DUHAMEL A, VAIVA G. **Intérêt d'un programme self help de gestion du stress sur support numérique. Etude de faisabilité du programme Seren@ctif.** ENCEPHALE, 2016 ; 42(5) : 415-420.
<http://www.em-premium.com/article/1094856> [Article payant]

Les programmes de gestion du stress par les Thérapies comportementales et cognitives (TCC) ont été étudiés dans de nombreux pays et ont montré une efficacité sur la réduction du stress perçu, des symptômes anxieux et de la qualité de vie des patients. Compte tenu du nombre très important de patients susceptibles d'en bénéficier et ne pouvant y accéder, des programmes en self help ont été proposés. Présentés au début sous la forme de livres (bibliothérapie), ces programmes se sont ensuite enrichis de supports informatiques et numériques. Hélas autant les programmes de gestion du stress basés sur les TCC en présentiel que ceux sur support numérique ont été très peu évalués dans notre pays. A notre connaissance, le programme Seren@ctif est le premier programme self help de gestion du stress en français proposé sur support numérique. La faisabilité du programme a été évaluée par une échelle originale de satisfaction. Le programme Seren@ctif mériterait d'être évalué dans le futur de façon contrôlée chez des patients présentant un trouble de l'adaptation avec anxiété afin de juger de son intérêt. [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]

VIDAL Lydie. **EHPAD : apport de l'informatisation à la sécurisation du circuit du médicament.** REVUE HOSPITALIERE DE FRANCE, 2011 ; (543) : 72-75.

Qualité et efficience sont au cœur des objectifs de sécurisation du circuit du médicament. Au sein des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes, la qualité médicamenteuse vise l'alliance, pour chaque résident, de l'efficacité thérapeutique à la non-iatrogénie, au moindre coût. S'adosse à cet objectif la question du support informatique, en termes de suivi de la dispensation. Concilier ces deux logiques suppose une stratégie managériale adéquate et transversale, car celles-ci interrogent les pratiques. [Résumé de l'auteur]



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.



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

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

ASIP Santé. **Référentiel Qualité Hôpital Numérique.** 2015.

http://esante.gouv.fr/sites/default/files/asset/document/referentiel_qualite_hn.zip [lien de téléchargement]

Le Ministère de la santé, via son programme « Hôpital numérique », soutient l'amélioration de la qualité de service et de la performance des établissements de santé par le développement et la promotion du bon usage des technologies de l'information. Les actions conduites dans ce cadre concernent l'ensemble des acteurs, aussi bien les utilisateurs que les fournisseurs de systèmes d'information. Le résultat de ces actions ne sera pleinement atteint que si l'ensemble des acteurs s'y engagent pleinement dans le respect des règles de l'art. Le certificat Qualité Hôpital Numérique élaboré dans le cadre du programme Hôpital numérique est attribué à un industriel dont le système de management de la qualité (SMQ) respecte le Référentiel Qualité Hôpital Numérique spécifiant les exigences relatives à ce dernier. [Introduction]

ASIP. **Label « logiciels maisons et centres de santé ».** 2016.

http://esante.gouv.fr/sites/default/files/asset/document/label_esante_mcs_v2_presentation_du_label_v2.0.pdf

Le label e-santé évolue en 2016 avec une nouvelle version du référentiel fonctionnel de labellisation. Cette nouvelle version capitalise sur le premier palier de maturité atteint par les solutions du marché et va plus loin dans le niveau d'exigences en prenant en compte les attentes complémentaires ou non satisfaites des professionnels de santé dans la première version du label e-santé. Elle s'appuie sur l'expérience acquise pour améliorer le dispositif à travers des exigences fonctionnelles plus précises et explicites pour les éditeurs et une meilleure lisibilité des fonctionnalités pour les professionnels de santé grâce notamment à une classification des fonctions offertes par grandes familles. [Introduction]

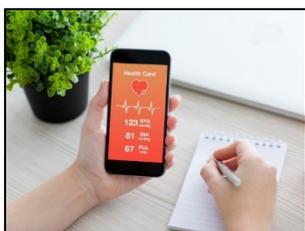


La certification « qualité hôpital numérique ». 2016.

<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

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

Sites web

mHealth Quality.

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/secureite/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 Santé Montpellier. **Objets connectés, Sécurité & Ethique.** 2016.

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.

Textes officiels

Arrêté du 11 juin 2018 portant approbation du référentiel d'accréditation des organismes de certification et du référentiel de certification pour l'hébergement de données de santé à caractère personnel.

https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000037116528

Décision n°2016.0168/DC/SA3P du 26 octobre 2016 du collège de la Haute Autorité de santé portant adoption du référentiel de bonnes pratiques sur les applications et les objets connectés en santé (Mobile Health ou mHealth).

https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2016-11/dc_2016_0168_rbp_objets_connectes_mobile_health_ou_mhealth_cd_2016_10_26_vd.pdf

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 psychothérapique de l'Ain



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

