

FICHES DE SANTÉ NUMÉRIQUE

Licence d'Utilisation

Copyright © 2024, Ludovic Rousseau

*Ce travail est mis à disposition selon les termes de la Creative Commons
Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International License (CC BY-NC-SA 4.0).*

Pour consulter une copie de cette licence, visitez <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>.

Table des matières:

Chapitre 1: Données de santé	3
Partie 1: Qualifier les Données	3
Partie 2: Cadre Réglementaire de la Protection des Données	5
Partie 3: Traitement des Données de Santé	7
Chapitre 2: Organisation des données de santé pour le soin	10
Partie 1: Identification et Authentification dans le Système de Santé	10
Partie 2: les Moyens de Communication Numérique et les Messageries de Santé	14
Chapitre 3: Mon Espace Santé	17
Partie 1: Les Origines	17
Partie 2: Rappels Dossier Médical Partagé	19
Partie 3: Mon Espace Santé, Présentation générale	23
Partie 4: Doctrine technique du numérique en santé	26
Chapitre 4: Télésanté et Objets Connectés	29
Partie 1: La Télésanté: Définition, Objectifs, et Mise en Oeuvre	29
Partie 2: Les Objets Connectés	33

Chapitre 1: Données de santé

Partie 1: Qualifier les Données

I. Connaissance des définitions et du vocabulaire liés aux données personnelles

Définitions Clés :

- **Données à caractère personnel** : Informations se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable directement ou indirectement (via un identifiant, numéro de téléphone, mail etc...) (données biométriques, génétiques etc sont des données personnelles)
- **Données sensibles** : Catégorie spéciale de données personnelles révélant l'origine raciale, opinions politiques, convictions religieuses, **santé**, etc. Leur utilisation ou leur recueil est interdit par le RGPD (sauf:
 - si consentement
 - si les infos sont rendues publiques par la prsn,
 - si elles sont nécessaires à la sauvegarde de la vie humaine,
 - si l'utilisation est d'intérêt public et autorisé par le CNIL,
 - si elles concernent les membres ou adhérents d'une orga politique, religieuse etc...)
- **Données de santé** : Informations relatives à la santé physique ou mentale d'une personne, incluant les services de soins de santé.

Points Importants :

- Les données de santé sont considérées sensibles et nécessitent une protection particulière.
- La distinction entre données anonymes, pseudonymisées et directement identifiantes est essentielle pour comprendre leur niveau de confidentialité et de protection.

II. Qualification d'une donnée de santé

Types de Données de Santé :

- **Par Nature** : Informations directement liées à l'état de santé (diagnostics, traitements, etc.).
- **Par Combinaison** : Données qui deviennent de santé à travers leur association (poids et nombre de pas).
- **Par Destination** : Informations utilisées dans un contexte médical pour évaluer la santé (photos utilisées pour le diagnostic).

Critères de Qualification :

- Une donnée est qualifiée de santé si elle a un lien direct ou indirect avec l'état de santé d'un individu.
- Les données collectées pour des usages personnels sans partage extérieur ne sont pas considérées comme des données de santé par la réglementation.

III. Connaissance des différents niveaux de données identifiantes

Niveaux d'Identification :

- **Données Directement Identifiantes** : Informations permettant l'identification immédiate d'une personne (nom, prénom).
- **Données Indirectement Identifiantes** : Informations qui peuvent mener à l'identification en combinaison avec d'autres données (dates, localisation).
- **Données Pseudonymisées** (*c'est pas un niveau d'identification*) : Informations personnelles transformées de telle manière qu'elles ne peuvent plus être attribuées à une personne concernée précise sans avoir recours à des informations supplémentaires. *Pseudonymisation: remplacer les données directement identifiantes par des données indirectement identifiantes*
- **Données Anonymes** : Informations traitées pour rendre l'identification de l'individu impossible en pratique, même avec des données supplémentaires, et de manière irréversible. Ne sont plus des données personnelles!
- **Données Agrégées** : sont celles ayant le niveau d'identification le plus faible.

Applications et Implications :

- La pseudonymisation réduit les risques liés au traitement de données personnelles mais ne les rend pas anonymes.
- L'anonymisation retire toutes les caractéristiques identifiantes d'une donnée, la rendant non-soumise à la réglementation sur la protection des données.

IV. Anonymisation des données

Définition : Processus transformant les données personnelles pour empêcher toute identification des individus. Il s'articule autour de deux techniques principales :

1. **Randomisation** : Modifie les données pour réduire leur précision tout en préservant l'intégrité statistique, empêchant l'identification directe des sujets.
2. **Généralisation** : Augmente le niveau de généralité des données (par exemple, en regroupant les âges par tranches) pour éviter l'identification individuelle.

Évaluation de l'anonymisation, 3 critères:

1. **Individualisation** : Impossibilité d'isoler un individu.
2. **Corrélation** : Incapacité de lier des ensembles de données pour identifier une personne.
3. **Inférence** : Impossibilité de déduire des informations sur un individu.

Un jeu de données est considéré comme anonyme si ces critères sont respectés, réduisant ainsi les risques de ré-identification.

Partie 2: Cadre Réglementaire de la Protection des Données

I. Principes de la LIL et du RGPD

Loi Informatique et Libertés (LIL) : Adoptée en France en 1978 (dernier décret en 2019), la LIL régit le traitement des données à caractère personnel et établit les droits des individus ainsi que les obligations des entités qui traitent ces données. Elle a créé la CNIL, autorité de régulation en matière de protection des données en France.

Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) : En vigueur depuis mai 2018, le RGPD est une législation européenne qui vise à renforcer et unifier la protection des données pour tous les individus au sein de l'Union Européenne. Il s'applique à toute organisation, publique ou privée, qui traite les données personnelles des résidents européens.

Principes généraux sur la protection des données

- **Transparence** : Les individus doivent être informés de la collecte et de l'utilisation de leurs données.
- **Limitation de la finalité** : Les données ne doivent être collectées que pour des objectifs explicites et légitimes.
- **Minimisation des données** : Seules les données nécessaires pour les objectifs spécifiés sont collectées.
- **Exactitude** : Les données doivent être exactes et à jour.
- **Limitation de conservation** : Les données ne doivent pas être conservées plus longtemps que nécessaire.
- **Intégrité et confidentialité** : Les données doivent être traitées de manière à assurer leur sécurité.

Utilisation des données personnelles: *(et donc les données personnelles de santé)*

LEUR TRAITEMENT EST INTERDIT

(par la LIL et par le RGPD)

Dans ce contexte: traitement = toute opération appliquée à des données ou des ensembles de données à caractère personnel

Il y a des exceptions! (définies par la LIL et le RGPD, pour les données personnelles et pour les données personnelles de santé) *(je les détaille pas je pense pas que ce soit nécessaire, libre à vous de regarder les diapos)*

II. À qui s'applique ce cadre réglementaire

Le **RGPD** s'applique si le **responsable du traitement est dans l'UE** **OU** si les **données concernent des personnes sur le territoire de l'UE**

La **LIL** s'applique à **tout traitement** de données personnelles **effectué** par des entités situées **sur le territoire français**.

Point régulation, La CNIL :

“La Commission nationale de l'informatique et des libertés est une autorité administrative indépendante. Elle est l'autorité de contrôle nationale au sens et pour l'application du RGPD”
(chap.2 de la LIL)

Elle a quatre **missions** :

1. Informers, protéger les droits
2. Accompagner la conformité / conseiller
3. Anticiper et innover
4. Contrôler et sanctionner

III. Droits des patients

Les **“bases légales”** proposées par le **RGPD** donnent le droit à un organisme de traiter des données personnelles, *voici la liste* :

1. Le **consentement** *(c important 😊)*
2. Le **contrat**
3. L'**obligation légale**
4. La **mission d'intérêt public**
5. L'**intérêt légitime**
6. La **sauvegarde des intérêts vitaux**

Les individus ont plusieurs droits en vertu du RGPD et de la LIL, notamment :

- **Droit d'accès** : Les patients ont le droit de savoir quelles données à caractère personnel sont traitées et d'en obtenir une copie.
- **Droit de rectification** : Les patients peuvent demander la correction de données inexactes.
- **Droit à l'effacement** : (*Également connu sous le nom de droit à l'oubli*), permettant aux patients de demander la suppression de leurs données.
- **Droit à la limitation du traitement** : Les patients peuvent demander que le traitement de leurs données soit limité.
- **Droit à la portabilité des données** : Les patients ont le droit de recevoir leurs données personnelles dans un format structuré et de les transmettre à un autre responsable du traitement.
- **Droit d'opposition** : Les patients peuvent s'opposer au traitement de leurs données dans certaines circonstances.

Les droits des patients dépendent de la “base légale” du traitement des données!

Partie 3: Traitement des Données de Santé

I. Définition du Traitement de Données

Objectif pédagogique: Comprendre ce que constitue un traitement de données dans le contexte de la santé.

- **Définition:** Le traitement de données inclut **toute opération** *(ou ensemble d'opérations)* **effectuées sur des données** *(ou ensembles de données)* **personnelles**, telles que: **la collecte**, l'enregistrement, l'organisation, la structuration, la conservation, l'adaptation, la modification, l'extraction, la consultation, l'utilisation, la communication par transmission, la diffusion, ou toute autre forme de mise à disposition, le rapprochement ou l'interconnexion, et l'effacement ou la destruction.
- **Importance:** Chaque action effectuée sur des données personnelles de santé constitue un traitement et doit respecter la réglementation en vigueur, notamment le RGPD (Règlement Général sur la Protection des Données).

II. Recueil du Consentement

Objectif pédagogique: Savoir comment recueillir correctement le consentement conformément au RGPD.

- **Définition:** Le consentement **doit être** une **manifestation de volonté libre, spécifique, éclairée et univoque** par laquelle la personne concernée accepte le traitement de ses données personnelles.
- **Conditions:**
 - **libre:** ni contraint, ni influencé
 - **spécifique:** un consentement doit correspondre à un seul traitement pour une finalité déterminée. *(lorsqu'il y a plusieurs finalités, les personnes doivent pouvoir consentir indépendamment pour l'une ou l'autre de ces finalités)*
 - **Éclairé:** il doit être accompagné d'informations
 - **Univoque:** doit être donné par une déclaration ou tout autre acte positif clairs *(pas ambiguë en gros...)* *(les cases pré-cochées, les consentements groupés, et l'inaction ne sont pas considérées comme univoques!)*
- **Base légale :** le consentement est une des 6 bases légales prévues par le RGPD autorisant la mise en œuvre de traitements de données à caractère personnel.

III. Acteurs du Traitement des Données

Objectif pédagogique: Identifier et comprendre les rôles des différents acteurs impliqués dans le traitement des données.

- **Principaux acteurs:**
 1. **Le Responsable du Traitement (RT)** détermine les finalités et les moyens du traitement de données. *(personne morale ou physique)*
 2. **Le Sous-traitant:** effectue le traitement des données pour le compte du RT. *(personne morale ou physique)*
 3. **Le Délégué à la Protection des Données (DPO)** veille à la conformité des traitements avec le RGPD, conseille et informe l'organisme et ses employés, et est le point de contact avec la CNIL.

- **Responsabilités:**

1. Le RT est principalement **responsable de la conformité du traitement** (aux exigences du RGPD). Il doit être en mesure de la démontrer (*principe d'accountability*).
2. Le DPO, bien que non obligatoire pour tous, joue un rôle crucial dans la mise en conformité et la sensibilisation au sein de l'organisation.

Principe d' Accountability (Responsabilité):

Définition et Implications: Le principe d'accountability, ou de responsabilité, oblige le responsable du traitement (RT) à être en mesure de démontrer à tout moment sa conformité avec les exigences du RGPD. Cela signifie que le RT doit documenter et tracer toutes les actions et démarches entreprises en relation avec le traitement des données personnelles.

Mesures clés: *(je mets les détails en italique mais lisez bien c'est assez détaillé dans les diapos!)*

1. **Registre des Activités de Traitements:** *Créer et maintenir à jour un registre détaillant toutes les activités de traitement des données, pour avoir une vision claire et complète des traitements effectués.*
2. **Analyses d'Impact sur la Protection des Données (AIPD):** *Effectuer ces analyses pour les traitements présentant un risque élevé pour les droits et libertés des personnes concernées. Cela aide à identifier et minimiser les risques liés au traitement des données personnelles. (le logiciel PIA est dédié à l'AIPD)*
3. **Information et Droits des Personnes Concernées:** *Assurer une communication claire et transparente avec les personnes dont les données sont traitées, en leur fournissant toutes les informations nécessaires et en facilitant l'exercice de leurs droits (accès, rectification, opposition, etc.).*
4. **Rôles et responsabilités:** *Définir clairement et formellement les rôles et responsabilités du RT et des sous-traitants pour assurer une gestion efficace et conforme des données.*
5. **Sécurité des Données:** *Mettre en place et documenter les mesures de sécurité adéquates pour protéger les données personnelles contre les accès non autorisés, les pertes ou les destructions.*
6. **Désignation éventuelle d'un délégué à la protection des données (DPO):**
Désigner un DPO pour superviser la conformité avec le RGPD.
Petite liste de ses rôles:
 - **conseiller**
 - **informer**
 - **contrôle**
 - **coopérer avec le CNIL** *(interlocuteur entre l'organisme et le CNIL)*

IV. Mise en œuvre d'un traitement de données personnelles de santé

Objectif pédagogique: *Identifier les étapes clés et les questions essentielles à considérer avant de lancer un traitement de données de santé pour garantir la conformité et la protection des données.*

1. **Finalité et légitimité:**
 - *Définir clairement l'objectif du traitement.*
 - *Assurer que la finalité est légitime, explicite et déterminée.*
2. **Base légale et dérogations:**
 - *Identifier la base légale justifiant le traitement (consentement, intérêt légitime, etc.).*

- Comprendre les conditions de dérogation pour la collecte de données de santé.
- 3. **Minimisation de la collecte, adéquation, pertinence et exactitude:**
 - S'assurer que les données collectées sont adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire.
 - Vérifier que les données sont exactes et à jour.
- 4. **Droits des patients:**
 - Informer les patients au moment de la collecte des données. (consentement? etc.)
 - Offrir la possibilité d'exercer leurs droits (accès, rectification, opposition, etc.).
- 5. **Mesures de sécurité (cybersécurité):**
 - Mettre en place des mesures techniques et organisationnelles pour protéger les données.
 - Assurer l'intégrité et la confidentialité des données.
- 6. **Conservation et qualité:**
 - Adapter la durée de conservation à la finalité du traitement (ex: 20 ans pour le soin.)
 - Maintenir la qualité des données.
- 7. **Conformité et documentation:**
 - Vérifier la conformité du traitement avec les référentiels approuvés par la CNIL.
 - Documenter tous les aspects du traitement pour assurer une traçabilité complète.

Recherche dans le domaine de la santé :

- **Objectif:** Alléger les formalités pour les traitements de données en recherche de santé.
- **Méthodologies de référence:**
 - **RIPH (MR-001 & MR-003):** nécessite seulement l'avis d'un CPP
 - **RNIPH (MR-004):** n'exige pas l'avis du CESREES, mais l'inscription dans le répertoire public de l'INDS est requise.
 - **MR-005 & MR-006:** Accès aux données du PMSI, nécessite un enregistrement auprès de l'INDS et présente un intérêt public.
- **Conformité:** Si conforme à une méthodologie, l'autorisation de la CNIL n'est pas nécessaire.
- **Non-conformité:** Nécessite une demande d'autorisation ou un dépôt de dossier selon le type de recherche.

Bon j'en ai ras le cul de ce cours, y a pleins de détails inutiles.. dernières petites infos avant un récap!

Problème de sécurité des données → obligation d'information du CNIL

Risque de sanction:

- thune: si défaut de sécurisation et d'information
- disciplinaires + pénales: si copies des données

Take Home Messages

1. Toute opération effectuée et appliquée à des données à caractère personnel constitue un traitement de données.
2. Les intervenants dans un traitement de données sont le RT (± sous- traitant), le plus souvent aidé d'un DPO.
3. Le consentement d'un patient, pour être valide, doit être libre, spécifique, éclairée et univoque. Le consentement s'accompagne d'un droit de retrait.
4. Tout traitement de donnée à caractère personnel doit être inscrit au registre des activités de traitement de l'institution par le RT

Chapitre 2: Organisation des données de santé pour le soin

Partie 1: Identification et Authentification dans le Système de Santé

I. Comprendre l'Identitovigilance et ses Critères

Identitovigilance : Processus visant à garantir l'unicité de chaque usager du système de santé à travers toutes les étapes de son parcours de soin, évitant ainsi les erreurs d'identification et la création de doublons.

- **Enjeux** : Assurer un suivi précis de l'utilisateur sans erreur sur la personne, permettant une meilleure coordination entre les différents acteurs de santé et une sécurité accrue pour le patient.
- **Solution** : Identité Nationale de Santé (INS)

Introduction : Face aux défis posés par l'identitovigilance, la mise en place de l'Identité Nationale de Santé (INS) représente une avancée significative. Depuis le 1er janvier 2021, l'INS est devenue **obligatoire** pour référencer les données de santé. L'INS permet la **réduction des erreurs**, elle contribue à minimiser les erreurs d'identification et les doublons.

NB: les titulaires de l'AME (aide médicale d'état), les non-titulaires d'un régime de sécurité sociale, les touristes de passage et les étrangers n'ont pas d'INS.

L'INS permet de référencer les données de santé avec une identité unique, pérenne, partagée par l'ensemble des professionnels de santé

Composition de l'INS : L'INS est composée de **deux éléments** principaux qui garantissent l'unicité de chaque usager :

1. **Les 5 traits d'identité de l'utilisateur** :
 - **Nom de naissance**
 - **Prénom(s) de naissance**
 - **Date de naissance**
 - **Sexe**
 - **Lieu de naissance (code INSEE de la commune).**
2. **Le matricule INS de l'utilisateur (NIR/NIA)** : Numéro d'inscription au répertoire national des personnes physiques pour ceux ayant un NIR, ou numéro identifiant d'attente (NIA) pour ceux en cours d'immatriculation.
Si usager = assuré social ⇒ matricule INS = N° de sécurité sociale

Liste des autres infos en gras sur les diapos:

- **INS = 5 traits d'identité + matricule INS = 1 usager**
- **l'INS provient des bases nationales de référence**
- **l'INS doit être qualifié** (2 conditions: identité de la personne doit être validée, l'INS doit avoir été récupérée ou vérifiés par appel)

II. L'Identification des Professionnels et des Établissements de Santé

Identification professionnelle : Processus permettant de reconnaître officiellement l'identité d'un professionnel ou d'un établissement de santé.

- **Enjeux** : Établir la **confiance** entre patients et professionnels ainsi qu'entre les professionnels eux-mêmes, **essentielle pour le déploiement d'outils numériques en santé**. (sécurisation de l'accès des données de santé)
- **Solution** : **L'annuaire national des professionnels de santé**:
 - Référentiel unique des identifiants numériques de santé pour tous les acteurs de santé, assurant la sécurisation de l'accès aux données de santé.

Rôle de l'ANS (agence du numérique en santé):

- Mandatée par le ministère des Solidarités et de la Santé pour gérer et assurer le contenu de l'annuaire santé.
- L'annuaire recense tous les professionnels du système de santé et est validé par des autorités d'enregistrement comme les ordres professionnels et l'ARS.

Contenu et Qualité de l'Annuaire:

- Contient des **informations d'identification des professionnels de santé** telles que nom, prénom, profession, et coordonnées professionnelles (adresse MMS).
- **Les données sont issues des référentiels RPPS, ADELI, et FINESS.**
- La **qualité et l'opposabilité des données** sont garanties par un contrôle strict, incluant l'enregistrement par une autorité compétente, la certification des données, et leur archivage pour trente ans.

infos en vrac:

ADELI et RPPS sont en train de converger.

Il existe des professions non représentées dans l'annuaire

Couverture plus large de tous les professionnels par le RPPS+

Accès et Évolutions:

- L'accès est restreint aux utilisateurs habilités comme la CNAM et les ARS.
- L'annuaire subit des évolutions pour intégrer plus de professions (processus RPPS+) et améliorer l'interopérabilité entre les systèmes de santé.

On insistera sur les points suivants:

- **Accès simplifié et sécurisé pour tous les acteurs du médico social**
- **Identités uniques pour tout le monde**
- **Interopérabilité**

III. Authentification et Identification

Identification et Authentification :

- Deux processus distincts sont essentiels :
 - **identification (connaissance de l'identité)**
 - **authentification (vérification de l'identité).**
- L'authentification requiert deux entités :
 - **un prouveur** (cherche à prouver son identité)
 - **un vérifieur** (s'assure de la validité de l'identité).

Déroulé classique:

1. **Enregistrement** : Première étape où un utilisateur (le prouveur) s'inscrit dans un système, fournissant ses informations d'identification et choisissant ses moyens d'authentification (comme un mot de passe).
2. **Identification** : L'utilisateur annonce son identité (par exemple, son nom d'utilisateur) sans encore prouver qu'il est bien la personne qu'il prétend être.
3. **Authentification** : L'utilisateur prouve son identité (par exemple, en entrant son mot de passe) après s'être identifié.

Catégories de Facteurs d'Authentification :

- Facteur de **connaissance** (ce que je sais): Mot de passe, code, etc.
- Facteur de **possession** (ce que je possède): Objet physique comme une **carte à puce** ou un téléphone.
- Facteur **inhérent** (ce que je suis): caractéristiques biologiques ou comportementales comme les empreintes digitales.

Authentification multifacteur: comprend plusieurs facteurs (chacun venant d'une catégorie différente)

Authentification forte: repose sur un **mécanisme cryptographique**

Cartes de Professionnels de Santé (CPS) et eCPS : (authentification forte!)

- **CPS** est une **carte d'identité professionnelle électronique** pour le secteur de la santé. (pour les professionnels de santé réglementés) (*il existe d'autres type de carte*)
- **eCPS, application mobile**: accès aux services numériques de santé en mobilité, assurant un niveau de sécurité élevé et permettant **une authentification forte**.
- *Les deux formats permettent de prouver l'identité et les qualifications professionnelles des détenteurs, et sont acceptés par Pro Santé Connect pour l'accès aux services numériques du domaine de la santé.*

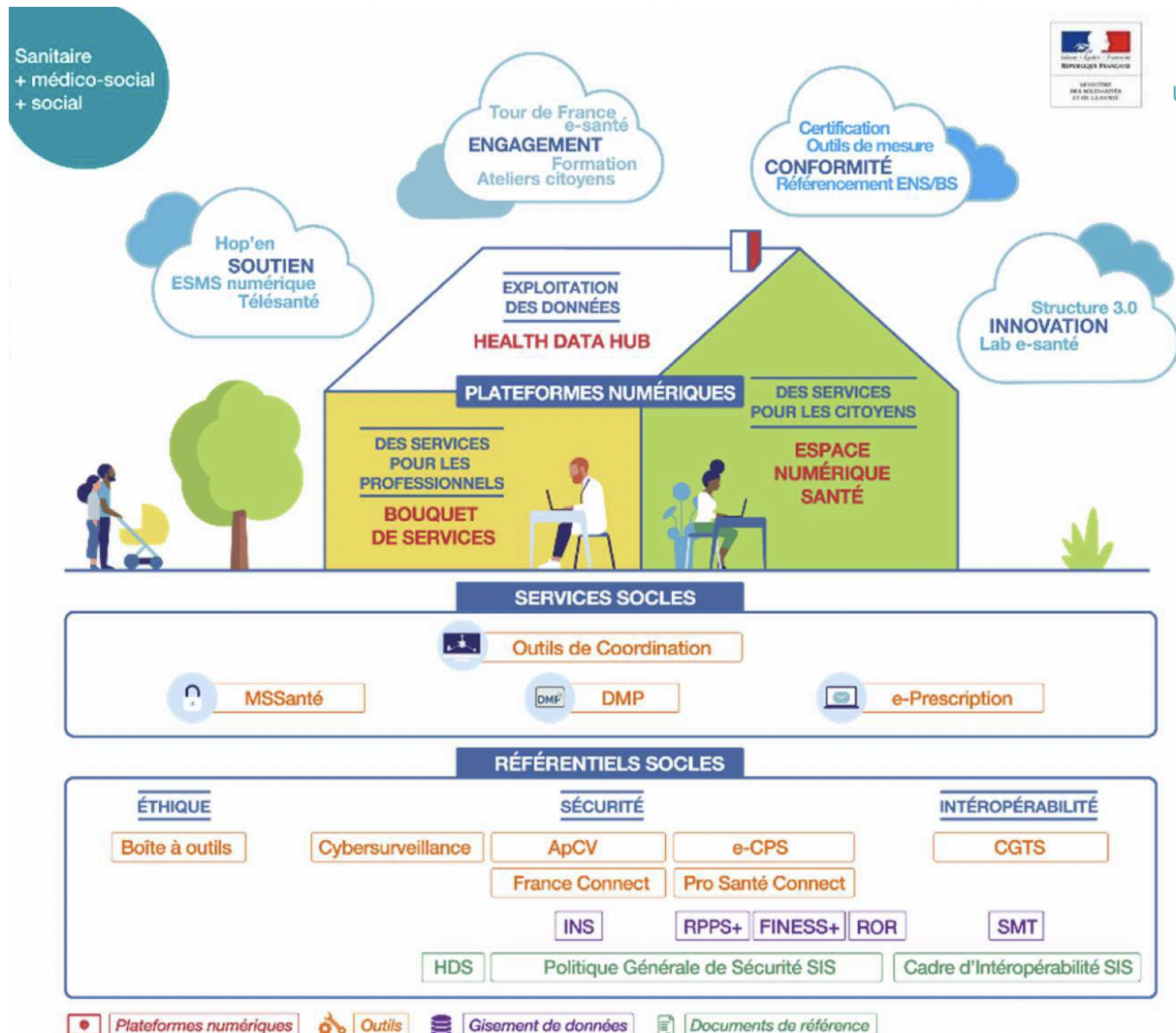
Pro Santé Connect

- **Fonction**: *Fédérateur de fournisseurs d'identité au standard OpenID, Pro Santé Connect assure une authentification forte pour les professionnels de santé (PS) accédant aux services de e-santé.*

- **Importance:** *Constitue le référentiel socle de la feuille de route du numérique en santé. **Obligatoire depuis le 1er janvier 2023** pour tous les services numériques en santé (nationaux, territoriaux, locaux intégrés).*
- **Caractéristiques:** *méthode de connexion unifiée, sécurisée et adaptée à la mobilité des professionnels de santé sur plusieurs sites.*
- **Fonctionnalités:**
 - **Annuaire de santé:** Vérifie l'identité régaliennne (état civil) et sectorielle (profession, activité) des PS.
 - **Authentification:** Gère l'authentification en fournissant un “**jeton d’authentification**” au service connecté, facilitant ainsi l'**accès sécurisé** aux services de santé en ligne.

Partie 2: les Moyens de Communication Numérique et les Messageries de Santé

Introduction: La Maison de la e-Santé (description de l'image (à lire y a plusieurs diapos dessus!))



La Maison de la e-Santé illustre la doctrine de la e-santé en France, structurée autour de fondations solides et de plusieurs niveaux:

Fondations (Socles):

- **Référentiels socles** : Des règles fondamentales en éthique, sécurité, et interopérabilité.
- **Services socles** : Infrastructures de base comme la Messagerie Sécurisée en Santé (MSSanté), le Dossier Médical Personnel (DMP), l'agenda, et l'e-Prescription.

Étages (Plateformes Numériques):

- Des espaces distincts sont dédiés pour les différents acteurs :
 - **Espace Numérique Santé** pour les citoyens.
 - **Services professionnels** pour les acteurs du secteur de la santé.

- **Health Data Hub** pour l'exploitation des données de santé.

Nuages (Solutions d'Accompagnement):

- Ces éléments représentent des solutions complémentaires et des outils d'évaluation qui entourent et soutiennent l'écosystème de la e-santé, comme les plateformes d'innovation et les espaces d'échange entre professionnels.

La MSSanté, partie intégrante du socle, fournit un système de messagerie sécurisé crucial pour la communication entre professionnels de santé et citoyens, représentant un service priorisé par les initiatives de modernisation telles que le Ségur de la Santé.

I. Moyens de Communication Numérique (MSSanté, MSS-C)

Objectif pédagogique : Comprendre et identifier les différentes messageries de santé numériques disponibles pour les professionnels et les usagers.

Enjeux: **Échanger des messages contenant des données personnelles de santé.**

- **Solution: MSSanté :**

→ **Ensemble de messageries sécurisées entre différents professionnels de santé habilités au sein d'un **espace de confiance**:** (caractéristiques de l'espace)

- **Sécurise** les échanges dématérialisés de données de santé
- **Interopérabilité** de l'ensemble des messageries sécurisées
- **Gain de temps** (échange de pièces jointes)
- **Répond à un cadre légal** (code de la santé publique:)
 1. Définit les modalités des échanges au sein de l'Espace de Confiance.
 2. Cite les **3 catégories de professionnels habilités** à échanger les données de santé à caractère personnel:
 - a. de santé médical et paramédical
 - b. à usage de titre (ostéopathe, psychologues chiropracteurs)
 - c. du social et du médico-social (assistants maternels, éducatifs, et sociaux)
- **MSS-C** (Messagerie Sécurisée de Santé Citoyenne) : Intégrée à l'espace de confiance MSSanté depuis janvier 2022, elle **permet l'échange sécurisé d'informations personnelles entre professionnels de santé ou établissements et patients.**

II. Utilisation des Outils pour Interagir avec les Usagers

Objectif pédagogique : Savoir utiliser efficacement les outils de messagerie pour une transmission efficace de l'information entre professionnels de santé et avec les usagers.

L'espace de confiance MSSanté comprend:

1. **L'annuaire santé** pour identifier les utilisateurs,
2. **La liste blanche** définissant les opérateurs conformes,
3. **Les référentiels** pour l'évolution des messageries.

Types de Boîtes Aux Lettres :

- **Nominative** : Pour les professionnels avec carte CPS ou eCPS.
- **Organisationnelle** : Pour les services partagés entre plusieurs intervenants.
- **Applicative** : Pour les envois massifs sous responsabilité d'un professionnel.

III. Bonnes Pratiques et Outils pour Partager des Données de Santé

Objectif pédagogique : adopter les meilleures stratégies et outils pour partager des données de santé de manière sécurisée.

Contenu Clé :

- **Protection et Intégrité des Données** : Nécessité de sécuriser les données sensibles, d'obtenir l'accord de l'utilisateur pour leur échange, et de protéger l'intégrité des données pendant leur transport.
- **Interopérabilité** : Capacité des systèmes d'information de santé à fonctionner ensemble, permettant un gain de temps et une meilleure coordination des soins.

Take Home Messages:

- **MSS est un service socle de la e-santé** qui permet des échanges sécurisés de données de santé.
- Pour bénéficier de **MSSanté**, il faut être **enregistré dans l'annuaire santé**.
- Des **opérateurs publics ou privés** peuvent implémenter une boîte MSS, ils doivent respecter un **référentiel** pour cela.
- **L'ANS maintient la « liste blanche » des opérateurs**. (ANS = Agence du Numérique en Santé)
- MSS fonctionne dans un **espace de confiance** composé de l'annuaire santé, de la liste blanche et de référentiels.

Chapitre 3: Mon Espace Santé

Partie 1: Les Origines

I. Introduction:

Ma santé 2022

- La Stratégie "Ma Santé 2022" souligne les objectifs et défis pour améliorer la santé numérique en France.
- Identification des chantiers principaux comme la structuration territoriale des soins, l'évolution des compétences managériales à l'hôpital, et surtout le chantier 8 : **numérique en santé**.

Faiblesses Diagnostiquées :

- Fragmentation des systèmes informatiques dans les structures de soins.
- Manque de coordination entre les différents acteurs du système de santé.
- Faible niveau d'interopérabilité entre les solutions numériques existantes.
- Protection insuffisante des données de santé et risques de sécurité.

Points Importants :

- Les faiblesses diagnostiquées entravent la continuité et la qualité des soins.
- La France est en retard par rapport à certains pays européens dans l'adoption du numérique en santé.

II. Rapport Pon - Coury

Éléments de diagnostic:

- **Un usager "oublié" du virage numérique de santé**
- Des **professionnels** de santé **confrontés à une offre morcelée** du numérique en santé **rendant les usages complexes dans la pratique quotidienne**
- Un **déploiement incomplet des outils et fonctionnalités « de base »** nécessaires à un développement cohérent de la e-santé en France: absence d'un socle de base, de référentiels et d'outils de premier niveau
- Une **stratégie nationale** du numérique en santé **peu lisible** par les acteurs **et** encore **incomplète**
- Une **gouvernance** **et** une **organisation insuffisamment structurées** (au niveau local et national) pour mettre en œuvre efficacement la stratégie nationale du numérique en santé, malgré une appétence et une dynamique des acteurs publics et privés sur le sujet

Propositions clés:

- **Définir un cadre de valeurs éthiques** pour guider l'ensemble des actions en matière de e-santé

- **Créer un Espace Numérique de Santé sécurisé et personnalisé pour chaque usager dès la naissance, lui permettant d'avoir accès à l'ensemble de ses données et services tout au long de sa vie**

III. La maison de la e-Santé de 2019 *(évoqué au cour précédent)*

Définition:

- **Maison de la e-Santé** : Initiative pour centraliser et faciliter l'accès aux services de santé numériques pour les citoyens et les professionnels.

Objectifs et Fonctionnalités :

- Offrir un guichet unique pour les services de santé numériques.
- Améliorer l'accès à l'information et la communication entre les patients et les soignants.
- Fournir des outils de gestion de santé personnels aux citoyens.

Points Importants :

- La Maison de la e-Santé représente une étape importante vers une meilleure intégration de la santé numérique en France.
- Les premiers retours d'usage indiquent une amélioration de l'accès aux informations de santé et une meilleure coordination des soins.

IV. Les quatre principaux services de Mon Espace Santé

Présentation générale de Mon Espace Santé (MES) :

- **Le dossier médical** : Permet une gestion centralisée des informations de santé, renforçant la continuité des soins.
- **La messagerie sécurisée citoyenne** : Facilite la communication sécurisée entre les patients et les professionnels de santé.
- **Le catalogue de services** : Offre un accès à des applications et services de santé vérifiés et approuvés.
- **L'agenda** : Centralise les rendez-vous et événements médicaux, contribuant à une meilleure organisation des parcours de soin.

Partie 2: Rappels Dossier Médical Partagé

I. Chronologie du DMP

Okkkk let's go: (il est pas long, juste j'ai mis des diapos!)

- **2004 : Création du DMP.**
- 2006 : Premières expérimentations.
- 2007 : Ouverture nationale prévue, mais mise en pause du projet en raison de craintes sur la confidentialité des données.
- 2009 : Reprise du projet.
- 2011 : Tests dans des régions.
- **2012 :**
 - Dispositif opérationnel
 - Faible appropriation des professionnels de santé (PS)
 - **180 000 DMP**
 - **Septembre: déchaînement médiatique et critique importante.**
 - **Dossier médical personnel de “nouvelle génération”** (mis en place par Marisol Touraine) DMP devient: Dossier Médical Partagé)
- 2012 (suite) : Transition de la gestion du DMP du GIP-DMP à l'ASIP Santé.
- **2016 : La CNAM prend la gestion du DMP**, **700 000 DMP** créés lors de la mise en place d'expérimentations départementales.
- **2018 : 2,5 millions de DMP** suite à un plan de **généralisation**, avec **objectif de 40 millions d'ici 2022.**
- **2019 : 6 millions de DMP.**
- **2021 : 10 millions de DMP** ca stagne... (**big flop**) → conduira à la mise en place de Mon Espace Santé (qu'on verra dans la prochaine partie)

II. Transfert du DMP à l'Assurance Maladie

L'article 96 représente un élément crucial dans la réforme du DMP, définissant les modifications législatives et les nouvelles directives pour le transfert de la gestion du DMP à l'Assurance Maladie:

Article 96 - LOI n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé (1)

Les bénéficiaires de l'assurance maladie peuvent disposer d'un dossier médical partagé pour favoriser:

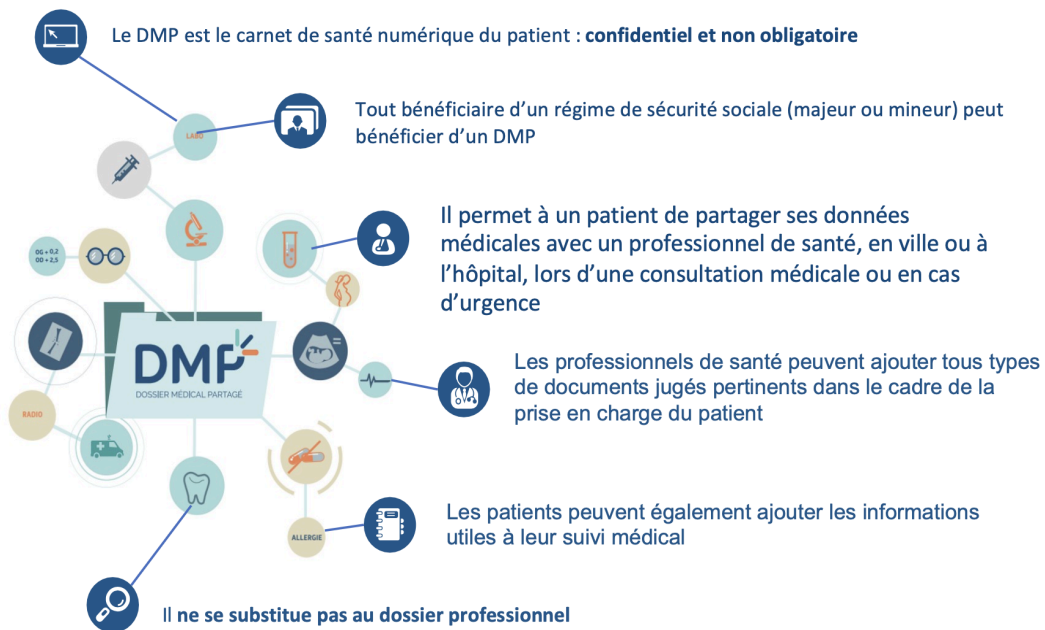
- **Prévention**
- **Coordination**
- **Qualité**
- **Continuité des soins**
- dans le **respect du secret médical**

La CNAM assure:

- conception
- mise en oeuvre
- et administration du DMP

Mais Jamy? Qu'est-ce que c'est le DMP?

(premièrement: oui je suis cringe. Sinon je mets une diapo qui résume tout ça!)



je vais mettre quelques diapos que la prof explique à l'oral, (celle de droite c'est plus un exemple je pense, mais celle de gauche est ptet un peu plus importante)

Les exemples de documents ajoutés par les professionnels et établissements de santé

Professionnels de santé	Type(s) de document attendu(s) en priorité
Médecin traitant	Volet de Synthèse Médicale (VSM)
Spécialiste	Compte-rendu de consultation
Spécialiste (Cancérologie)	Dossier Communicant de Cancérologie (DCC)
Biologiste	Compte-rendu d'examen
Radiologue	Compte-rendu d'imagerie médicale
Masseur-kinésithérapeute	Bilan diagnostic kinésithérapique
Infirmier	Bilan de soins infirmier

Structures de soins	Type(s) de document attendu(s) en priorité
Etablissement de santé	CR d'Hospitalisation (ou lettres de sortie), CR Opératoire, CR Accouchement et CR de résultats de biologie, CR de Consultation : au fil de l'eau et avec l'historique de ces documents pour le patient dans l'établissement
EHPAD	Dossier de Liaison d'Urgence (DLU)

Les données de remboursement (historique des soins) du patient collectées sur 24 mois sont disponibles rapidement à l'issue de la création du DMP

Les champs suivants sont présents dans le document :

Pharmacie / Fournitures	- Date de délivrance - Libellé du médicament ou de la fourniture - Liste des composants actifs - Quantité délivrée
Données d'hospitalisation	- Date d'admission - Durée de séjour - Neurot du séjour
Soins médicaux et dentaires	- Date de l'exécution de l'acte - Acte - Libellé de l'acte - Spécialité du professionnel de santé
Radiologie	- Date de l'exécution de l'acte - Acte - Libellé de l'acte
Biologie	- Date de l'exécution de l'acte - Code de l'acte (NABM) - Libellé de l'acte - Quantité

Explication des diapositives...

Définitions Clés :

- DMP (Dossier Médical Partagé)** : Un carnet de santé numérique destiné à chaque bénéficiaire de la sécurité sociale en France, qu'il soit majeur ou mineur. Il est confidentiel et non obligatoire.

Fonctions Principales :

- Permet aux patients de partager leurs données médicales avec les professionnels de santé pour un meilleur suivi, que ce soit en ville ou à l'hôpital.
- Les professionnels de santé peuvent ajouter tout document jugé pertinent pour la prise en charge du patient.
- Les patients peuvent eux-mêmes ajouter des informations utiles à leur suivi médical.
- Le DMP n'est pas un substitut mais un complément au dossier professionnel.

Documents Clés :

- **Volet de Synthèse Médicale (VSM)**, compte-rendus de consultation, et **Dossier Communicant de Cancérologie (DCC)** pour les médecins traitants et spécialistes.
- **Bilan diagnostic kinésithérapique** pour les masseurs-kinésithérapeutes et **bilan de soins infirmiers** pour les infirmiers.
- Pour les établissements de soins et EHPAD, documents prioritaires incluent le CR d'hospitalisation, CR opératoire, et le Dossier de Liaison d'Urgence (DLU).

III. Les Droits du Patient:

- Le DMP est **créé après un consentement** exprès du patient (opt-in).
- Les patients gèrent l'autorisation d'accès à leur DMP.
- **Droit de masquage** (documents et informations) (sauf médecin traitant et le PS auteur de l'information). *Remarque de la prof: Il peut sembler surprenant de prime abord, mais en y réfléchissant, on constate que les patients exercent déjà, de manière implicite, leur droit au masquage en choisissant les informations qu'ils communiquent au médecin pendant l'entretien...*
- Droit d'accès retardé aux documents sensibles. *Exemple: annonce de cancer, sérologie positive au VIH etc.*
- Les professionnels de santé ont besoin de l'identification et l'authentification (forte, CPS) pour accéder au DMP.

IV. Constats, développements et évolution du DPM au sein de CNAM

Constats et développements associés:

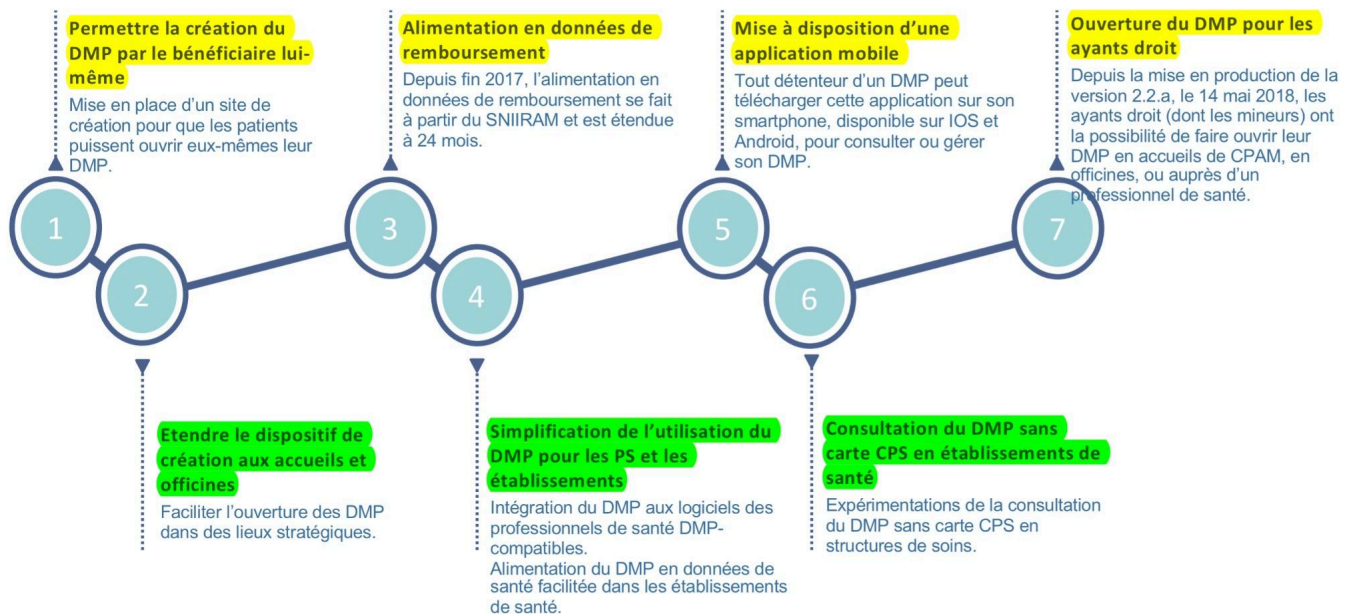
- **Faible taux de création** → **DMP créé par le patient lui-même**
- **Contenu inexistant** → Alimenté dès sa création par l'historique des remboursements
- **Faible appropriation par les PS** → **Incitatifs** (*récompenses financières*) In

Développements de la CNAM: incitations pour améliorer la création et l'utilisation du DMP (ROSP, HN, certification V2014). Le DMP peut être créé directement par le patient et est immédiatement alimenté par l'historique des remboursements.

Évolutions:



La reprise du DMP par la Cnam a conduit à plusieurs évolutions majeures, notamment en termes de fonctionnalités et de disponibilité des données



Take Home Messages:

- Le **DMP de 2e génération** apportait des réponses aux critiques du DMP
 - Créé par le patient
 - Alimenté par l'historique des remboursements
 - Incitations à l'utilisation par les professionnels de santé
- La **DMP-compatibilité** garantit que l'utilisation du DMP ne conduit pas à une perte de temps
- Les pré-séries ont permis d'augmenter significativement le nombre de DMP
- Il y a **6 millions de DMP en Juin 2019, 9,3 millions de DMP un an après et près de 10 millions encore un an après (mi 2021)**
- La progression du nombre de DMP reste en dessous des attentes

Partie 3: Mon Espace Santé, Présentation générale

Introduction à Mon Espace Santé (MES): (quelques points importants)

- Mise à **disposition de chaque assuré d'un espace numérique de santé**
- **Carnet de santé numérique** personnel et **sécurisé**.
- Permet aux usagers de **stocker, gérer et partager leurs données de santé**
- Objectif principal: **faciliter la coordination des soins** entre professionnels.
Permettre au patient de gérer ses données
- **Améliorer la qualité des soins et la sécurité des patients.**

I. Les Services de Mon Espace Santé

Dossier médical:

- **Centralisation des documents de santé** : ordonnances, résultats de biologie, comptes rendus d'hospitalisation... *(11 catégories de documents)*
- **Gestion par l'usager** : ajout, consultation, et masquage des documents.
- **Accessibilité** : Les documents sont accessibles uniquement aux professionnels de santé autorisés, ils sont soumis au secret médical et l'accès est encadré par la matrice d'habilitation. *Certains documents sont intégrés dans la section 'Profil Médical' de MES, cette partie là du profil est consultable (voir détails ci-dessous)*

Profil médical: (≈ DMP)

- **Alimentation et consultation par l'usager**
- **Contenu:** *(en majorité non accessible par les PS)*
 - mon histoire de santé (ex: historique des soins → consultable par les PS),
 - antécédents médicaux,
 - facteurs de risques,
 - informations administratives,
 - **carnet de vaccination (peut être modifié par les PS),**
 - allergies,
 - entourage et volontés (directives anticipées consultables par les PS)
 - etc...

Messagerie sécurisée de santé citoyenne (MSS-C) :

- **Communication sécurisée** : échanges sécurisés et confidentiels entre patients et professionnels de santé.
- **Protection des données** : garantie de l'intégrité, la confidentialité des données et l'identité des interlocuteurs.
- **Utilisation spécifique** : réception, consultation, réponse, ou transfert de messages.
- Premier échange initié par les professionnels! (ensuite l'usager peut engager une nouvelle discussion avec le PS).
- *Pas possible de communiquer avec un autre usager de MES via la MSS-C*

Agenda synchronisé :

- **Centralisation des événements de santé** : rendez-vous médicaux, hospitalisations, rappels de vaccination.
- **Alimentation de l'agenda** : par l'utilisateur, services tiers, ou campagnes de prévention.

Catalogue de services :

- **Accès à des applications validées** : via un *“store” santé* (marché mondial de la m santé:26 Mds de \$)
- **Diversité des outils** : inclut des outils de santé numérique, portails patients, et objets connectés.

II. Activation, opposition, accès, clôture de Mon Espace Santé

Activation :

- **Période de notification** : De janvier à juillet 2022, **65 millions de notifications** ont été envoyées aux citoyens couverts par un régime d'assurance maladie,
- **Activation par l'utilisateur. Il en contrôle les accès**
- **Création automatique** : Si aucune action n'est prise dans les 6 semaines suivant la notification, le MES est créé en mode inactif (opt-out), accessible aux professionnels de santé mais pas à l'utilisateur.
- **Identifiant unique** : L'accès à MES se fait via l'Identifiant National de Santé (INS) de chaque utilisateur.

Opposition :

- **Droit à l'opposition** : possibilité pour l'utilisateur de s'opposer à la création de l'espace.
- **Flexibilité** : option de revenir sur la décision à tout moment.

Clôture :

- **Procédure de clôture** : demande possible par l'utilisateur à tout moment.
- **Gestion des données** : archivage pour dix ans, suppression sur demande.

Accès :

- **Moyens d'accès** : Utilisation de “FranceConnect”, des identifiants d'assurance maladie, ou autres identifications électroniques.
- **Droits du titulaire** : Possibilité d'accès, de modification, de limitation, de suppression des données et de contrôle sur leur partage.
- **Gestion des données** : Format réutilisable avec autorisations d'accès modulables.
- **Confidentialité** : Alertes en cas d'accès par des professionnels et gestion de la visibilité des documents. Toutes les actions sont tracées et conservées.

III. Évaluation des applications de santé

- **Critères de sélection** (+ de 150) : basés sur la fiabilité, la sécurité des données et l'éthique des outils.
- **Référentiels de l'HAS** : aide au développement de produits fiables. (+ de 25 applis déjà référencées)
- **Processus de référencement** : inclut vérification de la conformité technique (interopérabilité), sécurité, éthique et respect du droit applicable (consentement etc..).

Take Home Messages:

- **Activation de MES en opt-out**
- **La majorité des documents du dossier patient dans MES**
- **Le patient autorise ou bloque les PS de son choix**
- **Matrice d'habilitation**
- **Le profil médical est à la main du titulaire**
- **MSS-C en pré- et post-venue en établissements de santé**

Partie 4: Doctrine technique du numérique en santé

I. La doctrine technique du numérique en santé:

Cadre de la Doctrine Technique :

- Établit les normes pour les services numériques en santé.
- Actualisation annuelle pour refléter les évolutions technologiques et réglementaires.
- Destinée aux acteurs de la santé : établissements, GRADeS, éditeurs, professionnels.

Principes Clés :

1. **Modèle d'État-plateforme :**
 - L'État fournit des règles et référentiels (interopérabilité, sécurité, éthique).
 - Les acteurs développent des services numériques en utilisant ces normes.
2. **Stabilité et Adhérence :**
 - Cadre stable pour assurer la compatibilité et prévenir l'obsolescence.
 - Référentiels appliqués et respectés dans le cadre légal.
3. **Conformité et Incitation :**
 - Promotion de la conformité aux standards via une politique de "name & praise".
 - Financements conditionnés à la conformité aux référentiels.
4. **Support et Convergence :**
 - Outils et supports de l'ANS pour aider les acteurs à aligner leurs services sur les standards.
 - Communication et formation pour faciliter l'adoption des pratiques recommandées.

Impact :

- Vise à maintenir la souveraineté du numérique en santé.
- Favorise la collaboration et l'innovation dans le secteur.

II. Le référentiel de sécurité (PGSSI-S):

- Politique générale de sécurité des systèmes d'information de santé élaborée par l'Agence du Numérique en Santé (ANS).
- Cadre applicable aux structures de santé, aux porteurs de projet, et aux industriels.
- **Objectif: Garantir la sécurité et la confidentialité des données de santé.**
- Documents inclus: Référentiels, guides pratiques, aides à la mise en œuvre, supports de communication.
- Mise à jour régulière pour s'adapter aux évolutions industrielles, technologiques, et réglementaires.

III. Le référentiel d'interopérabilité (CI-SIS):

L'interopérabilité: Capacité des systèmes à fonctionner ensemble et échanger des données.

On distingue 3 niveaux d'interopérabilité:

- **Technique:** capacité des systèmes à communiquer, échange de fichiers
- **Syntaxique:** capacité des systèmes à reconnaître l'information
→ conventions de codage, structuration de l'information
- **Sémantique:** capacité des systèmes à comprendre l'information
→ Normalisation terminologique

Le cadre d'interopérabilité CI-SIS:

- Basé sur des normes et standards internationaux, élaboré en concertation avec les professionnels de santé et éditeurs.
- **Nécessité d'établir un cadre d'interopérabilité** (rappel du rapport Pon-Coury:) Des professionnels de santé confrontés à une **offre morcelée** du numérique en santé rendant les **usages complexes dans la pratique quotidienne**
- **Comprend différents volets organisés en trois couches :** (MST... 🤖)
 - Couche Métier dont les volets spécifient les contenus métiers échangeables
 - Couche Service dont les volets spécifient les fonctionnalités mises en oeuvre ainsi que les échanges de données permettant de les activer
 - Couche Transport dont les volets spécifient le transport de l'information
- **Objectif: Faciliter l'intégration et réduire les coûts tout en assurant la compatibilité des systèmes.**
- Interopérabilité en pratique: **nécessité d'une information structurée**

IV. Le référentiel éthique:

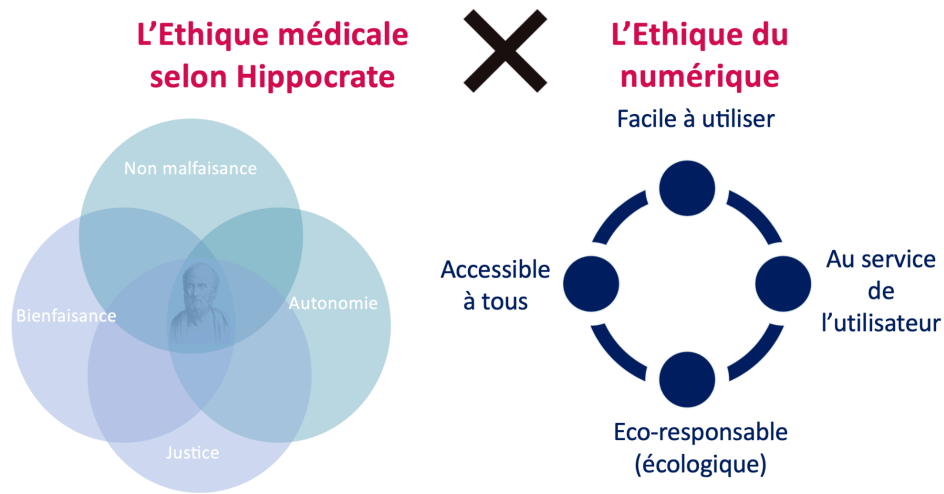
Le numérique en santé doit être inclusif, solidaire, accessible à tous et renforcer l'accès aux soins sans accroître les inégalités.

- **Principes d'éthique médicale selon Hippocrate:**
 - Non malfaisance
 - Bienfaisance
 - Autonomie
 - Justice
- **Les systèmes doivent être** faciles à utiliser, non intrusifs, et garantir la confidentialité des données.
- L'éthique est un garant de la qualité et de l'humanisme dans l'usage du numérique en santé.

Principes de l'écoresponsabilité:

- Évaluation de l'impact environnemental des systèmes numériques en santé. (Santé: 8% des émissions de GES en France. Numérique: 3.5% des émissions mondiales de GES)
- Intégration dans une démarche de développement durable et réduction de l'empreinte environnementale.

- Systèmes accessibles en faible débit et à partir d'équipements anciens, visant à réduire la consommation de ressources et d'énergie.
- Adoption de pratiques de conception responsable.



L'Ecoscore des applications de santé est une **mesure de l'impact environnemental d'une application de santé numérique**, évaluée selon des critères définis par la Délégation du Numérique en Santé (DNS) et l'Agence du Numérique en Santé (ANS).

Pour obtenir un bon Ecoscore, le système doit :

- Adopter des pratiques de conception responsables pour diminuer son empreinte environnementale.
- Être conçu pour fonctionner efficacement même en bas débit et sur des équipements anciens.
- Faire des choix d'architecture visant à réduire la consommation de ressources et d'énergie

Take Home Messages:

- Savoir ce qu'est la doctrine technique du numérique en santé
- Connaître les principes de la PGSSI-S
- Connaître les principes du CI-SIS
- Connaître les principes du CENS
- Connaître les principes de l'éco responsabilité du CENS
- Définir l'éco score

Chapitre 4: Télésanté et Objets Connectés

Partie 1: La Télésanté: Définition, Objectifs, et Mise en Oeuvre

I. Différence entre télémédecine et télésoin

- **Télésanté : Pratique de soin à distance** facilitée par les technologies d'information et de communication, comprenant la télémédecine et le télésoin.

NB: Télésanté = Télémédecine + Télésoin

- **Télémédecine** : Pratique médicale à distance *utilisant les technologies de l'information et de la communication* pour établir un diagnostic, assurer un suivi préventif ou post-thérapeutique, requérir un avis spécialisé, ou réaliser une surveillance de l'état des patients.

*Elle met en rapport un **professionnel médical** avec un ou plusieurs professionnels de santé, entre eux, ou avec le patient*

- **Télésoin** : Pratique de soins à distance qui est réalisée par des professionnels de santé comme les pharmaciens ou les auxiliaires médicaux

*Il met en rapport un **patient** avec un ou plusieurs **pharmaciens ou auxiliaires médicaux***

II. Pourquoi la télésanté ?

Un meilleur accès aux soins:

- Eviter les transports pour les prsn qui ne peuvent pas se déplacer (agées ou handicapées)
- Améliorer les délais de prise en charge (spécialistes ++)
- Optimiser les modalités de suivi des patients chroniques (en fonction des besoins on s'orientera vers une téléconsultation ou bien une consultation physique)
- Réponse aux besoins de soin dans les zones sous-denses (déserts médicaux)
- Réduire le recours aux urgences

Développer le partage d'info entre les PS: recours à outils de com° simplifiés notamment pour la téléexpertise

III. Cas de la continuité des soins:

La télésanté peut permettre une meilleure prise en charge des maladies chroniques:

- Contexte: augmentation des maladies chroniques (20 M de prsn en France)
- **la télésurveillance** (cf infra) : Transfert de données médicales au médecin lui permet de modifier le traitement en cas de besoin. Utile notamment pour les cas d'insuffisance cardiaque, insuffisance rénale, insuffisance respiratoire, diabète, et les porteurs de prothèses cardiaques implantables

Facilitation du virage ambulatoire : La télésanté soutient la transition vers des soins plus ambulatoires en médecine et en chirurgie. (*Exemple: la téléexpertise dans la gestion des plaies chroniques*)

IV. Actes de télé médecine

Téléconsultation :

- **Définition :** Consultation médicale réalisée à distance entre un professionnel médical et un patient.
- **Utilisation :** Permet d'effectuer un diagnostic, de fournir des conseils médicaux ou de suivre l'évolution d'une maladie sans nécessité de déplacement physique.
- **Conditions réglementaires:**
 - **Acte médical**
 - **Recueil du **consentement** libre et éclairé du patient**
 - **Compte rendu de l'acte obligatoire** (dans MES)
- **Conditions conventionnelles:**
 - remboursement au même tarif qu'en présentiel
 - *l'accompagnement à la téléconsultation est pris en charge pour les infirmiers et les pharmaciens*

Téléexpertise :

- **Définition :** Avis spécialisé sollicité à distance par un professionnel de santé (**médecin requérant**) auprès d'un autre professionnel de santé (**médecin requis**), souvent pour des cas complexes ou rares.
- **Utilisation :** Améliore la qualité des soins en fournissant un accès à des spécialistes via une MSS, réduit les délais d'attente et facilite la prise de décision médicale.
- **Conditions réglementaires:** les mêmes que pour la téléconsultation + peut être demandé par tous les patients, et tous les PS + copie du CR envoyée au médecin traitant et au PS requérant
- **Conditions conventionnelles:** Pris en charge pour les 2 PS, et remboursé au patient

Télésurveillance médicale :

- **Définition :** Surveillance à distance des paramètres de santé d'un patient par un professionnel médical.
- **Utilisation :** Idéale pour les patients chroniques ou post-opératoires, elle permet un suivi continu et peut alerter le médecin en cas d'anomalies.
- **Conditions réglementaires:** acte médical, consentement, traçabilité de l'acte, outils conformes au RGPD.
- Remboursement de dans le droit commun depuis depuis 2023 (*1er juillet*)

Téléassistance médicale :

- Définition : Assistance fournie à distance par un professionnel médical à un autre professionnel de santé durant la réalisation d'actes médicaux.
- Utilisation : Utile pour des interventions complexes ou en zones isolées, permettant l'échange de compétences et la formation continue.

Régulation médicale :

- Définition : Réponse médicale apportée à distance, souvent dans le cadre de services d'urgence, pour évaluer l'état d'un patient et décider de l'orientation la plus adaptée.
- Utilisation : Clé dans la gestion des appels d'urgence, elle oriente les patients vers le service le plus approprié et optimise l'utilisation des ressources médicales.

V. Modalités du télésoin

- Autorisé pour divers professionnels de santé (18 professions)
- Adapté selon l'évaluation du professionnel pour des actes ne nécessitant pas de contact direct.
- Prise de décision partagée entre patient et professionnel de santé.
- Conditions adaptées pour chaque profession.

VI. Principes de l'éthique de la télésanté

- **Respect de la confidentialité et du consentement du patient.**
- Évaluation de l'adéquation de la télésanté à la situation et aux besoins du patient.
- Assurance de la qualité et de la sécurité des actes de télésanté.
- **Réflexion éthique guidée par une grille** analytique incluant:
 - la perception du patient,
 - la perception du professionnel,
 - le motif,
 - de la technologie utilisée,
 - déroulé de l'acte.

Take Home Messages

1. **Définition** : La télésanté englobe deux grandes catégories : la télé médecine et le télésoin.
2. **Nature de la télé médecine** : Elle est considérée comme un acte médical à part entière.
3. **Composants de la télé médecine** :
 - Téléconsultation
 - Télé-expertise
 - Télésurveillance
 - Télé-assistance
 - Régulation médicale
4. **Accessibilité** : Les services de télé médecine sont accessibles à tous les patients.
5. **Consentement** : Nécessité d'un recueil du consentement libre et éclairé du patient avant tout acte.
6. **Documentation** : Chaque acte doit être documenté et intégré dans 'Mon espace santé' du patient.
7. **Remboursement** : Les actes de télé médecine sont pris en charge par l'assurance maladie.
8. **Éthique** : L'éthique de la télésanté est un principe fondamental, assurant la confidentialité, la sécurité des données et le respect du patient.

Partie 2: Les Objets Connectés

I. Objet connecté

- **Définition** : Appareil doté de capteurs, capable de communiquer des informations à un autre objet ou à Internet.
- **Exemples** : Thermomètres, tensiomètres, balances connectés, téléphones...
- **Utilisation** : Capte, transmet, et parfois traite des données pour aider à la décision ou enclencher une action.

Quantified Self dans le bien-être :

- **Concept** : Suivi personnel via objets connectés.
- **Objectifs** : Auto-évaluation et atteinte de buts (ex : 10 000 pas/jour).
- **Remarque** : Utile mais peut être **chronophage**.

II. Dispositif médical (DM)

- **Définition** : Tout produit, matériel ou immatériel utilisé à des fins diagnostiques ou thérapeutiques, dont l'action principale n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques. (le mécanisme d'action est "mécanique")
- **Exemple** : Inclut des items variés, des simples bandages aux appareils plus complexes comme les pacemakers.

Les différentes classes de DM

- La spécification de la classe du DM est fonction de son risque



III. Mise sur le marché des Dispositifs Médicaux et marquage CE:

- **Condition principale** : **Obtention du marquage CE**, attestant de la conformité aux normes européennes.
- **Exigences** : Sécurité, efficacité (analyse des risques, évaluation clinique).
- **Procédure** : Dossier du fabricant varie selon la classe du DM. Pour les classes supérieures à I, nécessite un organisme notifié.
- **Certification** : **Organisme notifié émet un certificat de conformité.**
- **Autorité compétente en France**: **ANSM**

IV. Dispositif médical connecté

- **Définition** : DM capable de transmettre des données de santé via une connexion sans fil (Bluetooth, Wi-Fi).
- **Usage** : Surveillance et suivi des patients à distance, améliorant la prise en charge des maladies chroniques.

V. Dispositif médical numérique (DMN)

- **Définition** : Version avancée des DM connectés **intégrant un traitement numérique des données de santé.**
- **Caractéristiques** : Nécessite le **marquage CE**, traite des données à caractère personnel, vise une finalité médicale spécifique.
- **Remboursement** : Éligibles au remboursement par l'assurance maladie si preuve de leur valeur ajoutée (impact clinique) est apportée.

Exemples de Dispositifs Médicaux Numériques :

1. **Moovcare (Sivan)** :
 - **Type** : Logiciel de télésurveillance pour les patients atteints de cancer du poumon.
 - **Particularité** : Premier logiciel de ce type remboursé de droit commun en France.
2. **Diabeloop DBLG1** :
 - **Type** : Système surnommé "pancréas artificiel", automatisant la gestion de l'insuline pour les personnes diabétiques.
 - **Particularité** : Remboursé par l'Assurance maladie en France à partir du 29 septembre 2021.

Take Home Messages :

- **Les objets connectés sont des dispositifs capables de communiquer des informations via un réseau**
- Les dispositifs médicaux sont des produits utilisés chez l'homme à des fins de diagnostiques/thérapeutiques, dont le mécanisme d'action est «mécanique»
- **Il y a 4 classes de DM selon leur risque**
- **Le marquage CE est obligatoire avant la mise sur le marché des DM (ANSM)**
- Les DM numériques sont des DM qui effectuent un traitement de données à caractère personnel permettant de produire un résultat spécifique à chaque patient (autre que stockage, archivage, compression sans perte, communication ou recherche simple)
- Les DMN ayant prouvé leur impact sont éligibles au remboursement par l'assurance maladie (CNeDIMS, cf PECAN)