

# Un référentiel éthique pour les logiciels de gestion des cabinets médicaux, opposable aux éditeurs ?

Brigitte Séroussi

Directrice de projets, Délégation au numérique en santé

Professeure d'Informatique biomédicale, Sorbonne Université

LIMICS UMR\_S 1142

# Sommaire

- ✓ **Rappel sur le cadre éthique du numérique en santé**
- ✓ **Présentation des critères éthiques des LGC : vision des éditeurs**
- ✓ **Présentation des critères éthiques des LGC : vision des médecins**
- ✓ **Point de vue des patients**

# Rappel sur le cadre éthique du numérique en santé

Numérique  
en santé + Confiance = Adoption  
Usages



S'il n'est pas éthique de déployer un numérique en santé  
qui n'est pas éthique ....

S'il n'est pas éthique de déployer un numérique en santé  
qui n'est pas éthique ....

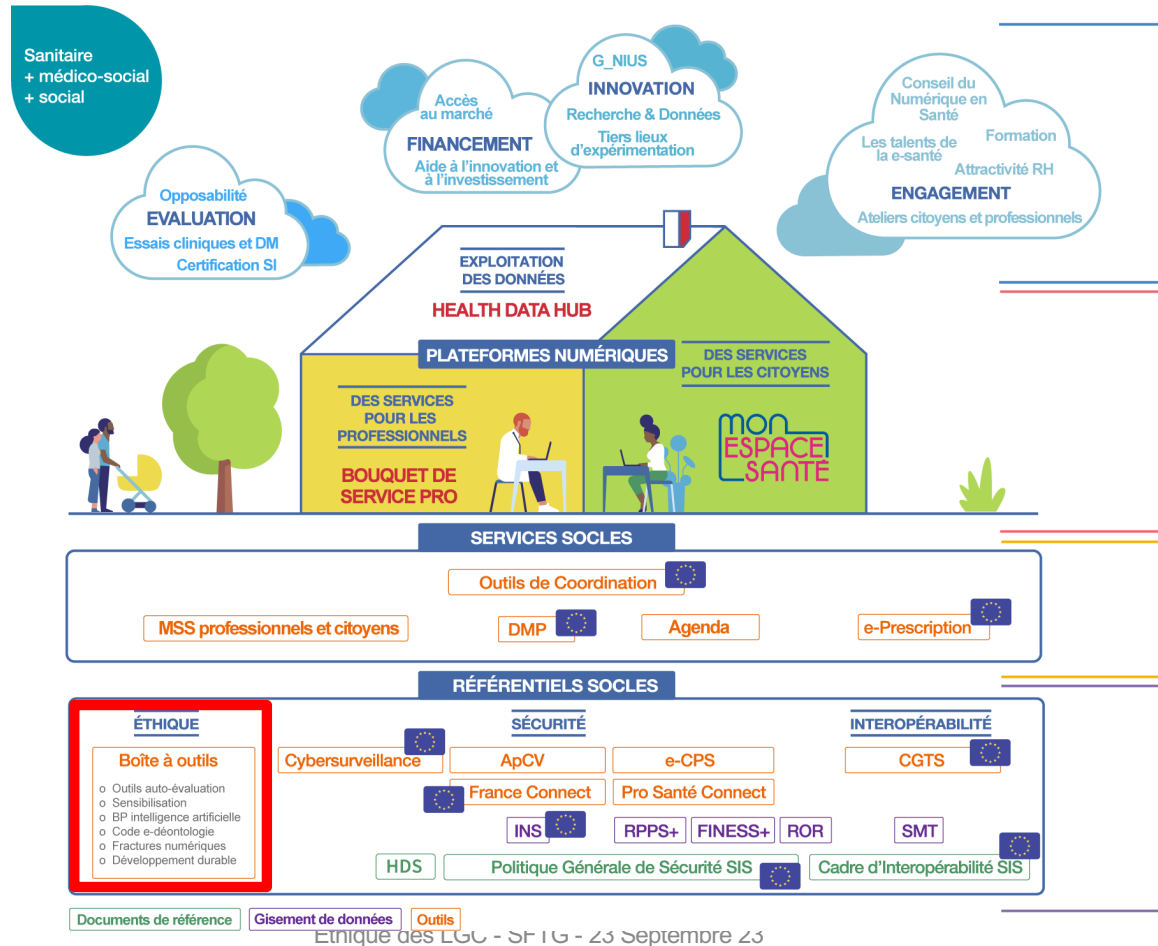
Il n'est pas éthique de ne pas déployer un numérique en  
santé qui serait éthique

S'il n'est pas éthique de déployer un numérique en santé  
qui n'est pas éthique

Il n'est pas éthique de déployer un numérique en  
santé qui se fait à l'aide de moyens de

**Se donner les moyens de  
déployer un numérique en santé  
éthique**

# Action 4 de la FDR



**ORIENTATION 5**  
SOUTENIR L'INNOVATION ET FAVORISER L'ENGAGEMENT DES ACTEURS



**ORIENTATION 4**  
DÉPLOYER AU NIVEAU NATIONAL DES PLATEFORMES NUMÉRIQUES DE SANTÉ

**ORIENTATION 3**  
ACCÉLÉRER LE DÉPLOIEMENT DES SERVICES NUMÉRIQUES SOCLES



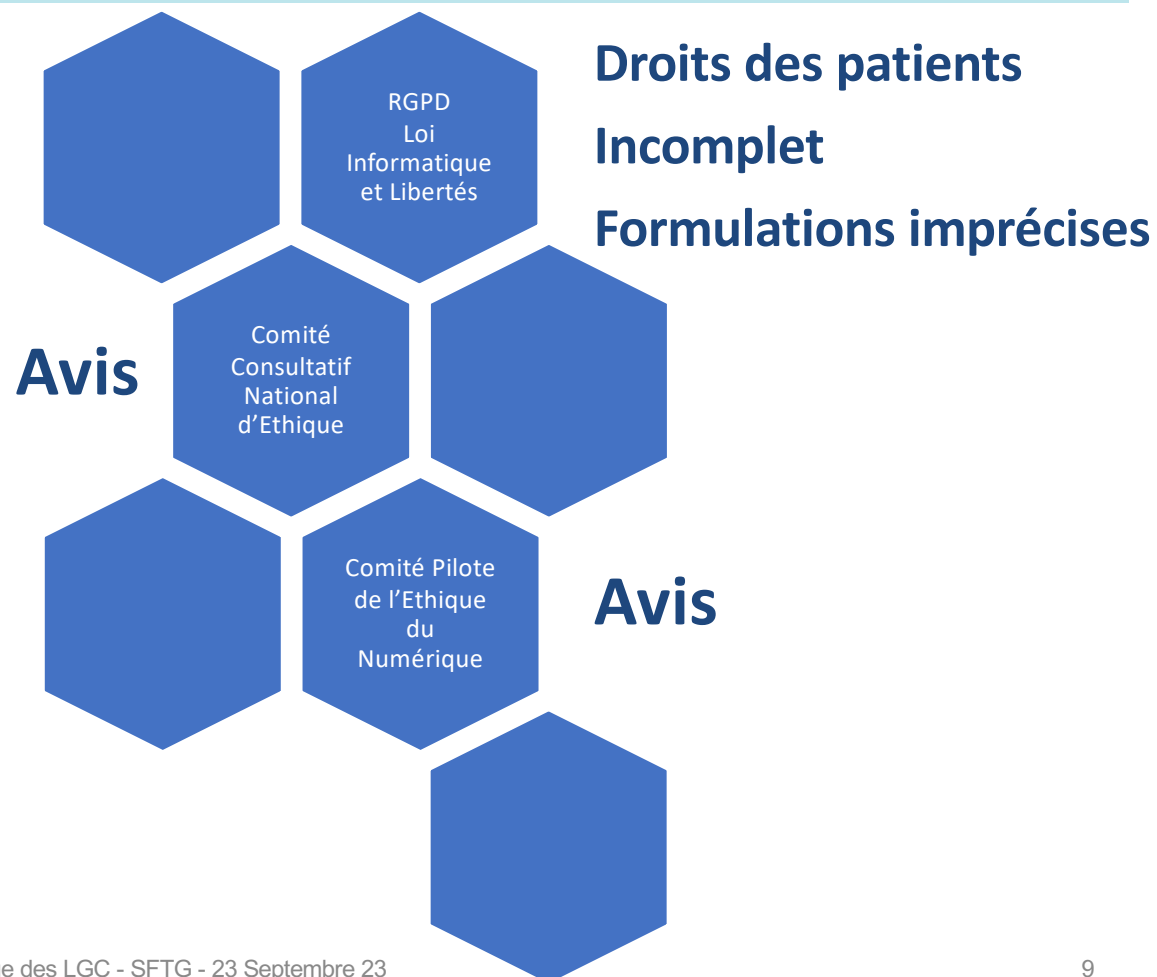
**ORIENTATION 2**  
INTENSIFIER LA SÉCURITÉ ET L'INTEROPÉRABILITÉ DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ



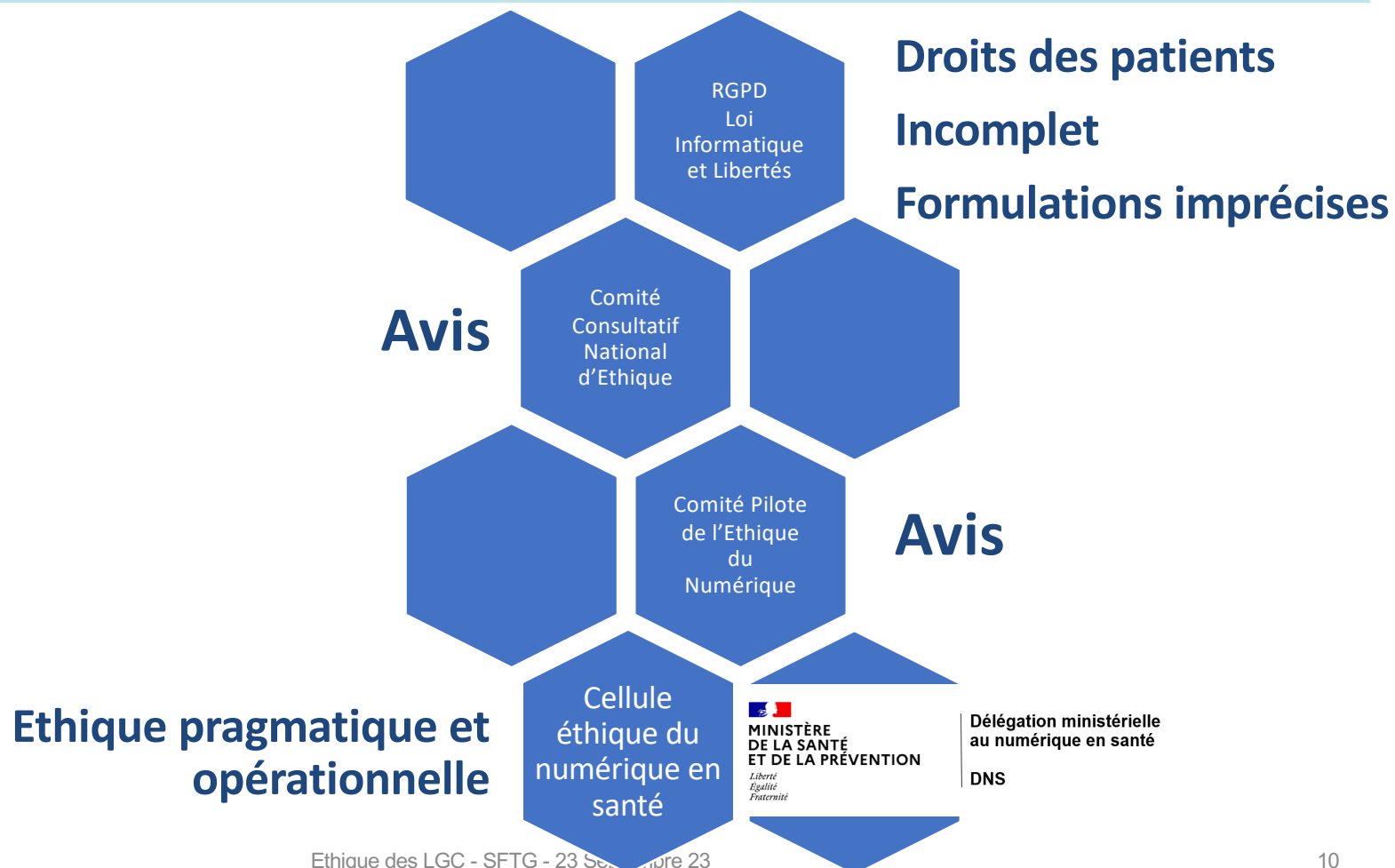
## Cellule éthique du numérique en santé



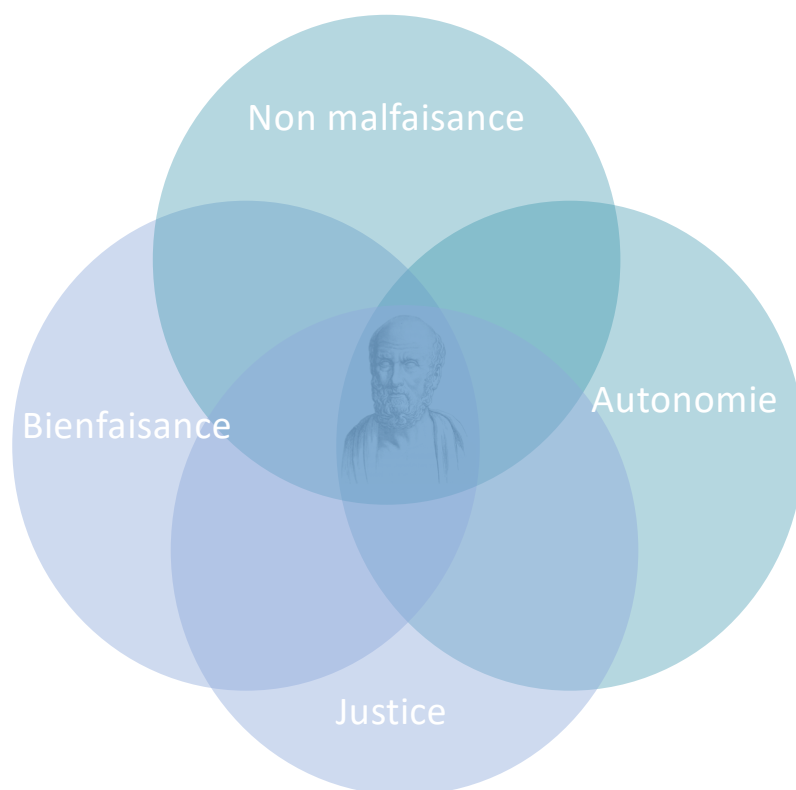
# Les objets et instances traitant de l'éthique



# Les objets et instances traitant de l'éthique



# L'Éthique médicale selon Hippocrate



## SERMENT D'HIPPOCRATE

Au moment d'être admis(e) à exercer la médecine, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité.

Mon premier souci sera de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous ses éléments, physiques et mentaux, individuels et sociaux.

Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions. J'interviendrai pour les protéger si elles sont affaiblies, vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou leur dignité. Même sous la contrainte, je ne ferai pas usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité.

J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences.

Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer les consciences.

Je donnerai mes soins à l'indigent et à quiconque me les demandera. Je ne me laisserai pas influencer par la soif du gain ou la recherche de la gloire.

Admis(e) dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me seront confiés. Reçu(e) à l'intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs.

Je ferai tout pour soulager les souffrances. Je ne prolongerai pas abusivement les agonies. Je ne provoquerai jamais la mort délibérément.

Je préserverai l'indépendance nécessaire à l'accomplissement de ma mission. Je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences. Je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés.

J'apporterai mon aide à mes confrères ainsi qu'à leurs familles dans l'adversité.

Que les hommes et mes confrères m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses ; que je sois déshonoré(e) et méprisé(e) si j'y manque.

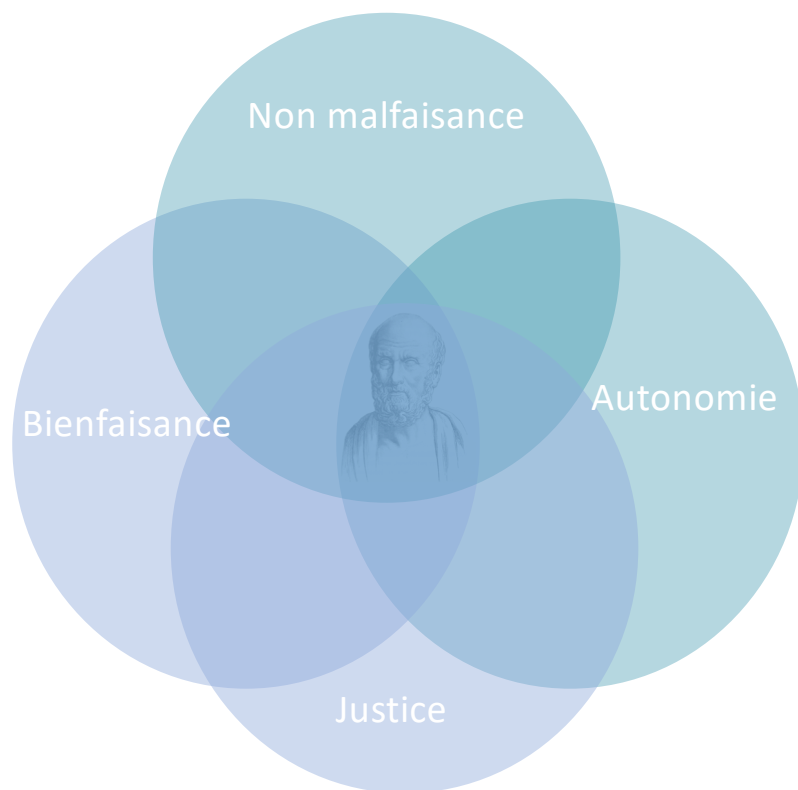
## L'Éthique médicale selon Hippocrate



## L'Éthique du numérique



Facile à utiliser



Accessible  
à tous



Au service  
de  
l'utilisateur

Eco-responsable  
(écologique)



## Une démarche de co-construction

Réunion des **acteurs clés représentatifs** des éditeurs des différents professionnels de santé (médecins, paramédicaux, officines...) avec l'appui d'experts juristes et sociologues.



## Des principes directeurs

Volonté de **clarté**, de **lisibilité** et de **compréhension** des critères définis pour favoriser leur appropriation par les différents acteurs impliqués, ainsi que la mesure de conformité des solutions sur la base de **critères tangibles et mesurables**.



## Une évaluation par les acteurs de terrain

Lancement dans les prochaines semaines d'une phase d'**évaluation terrain impliquant éditeurs, professionnels et patients**.

Ajustements des critères en fonction des retours de façon à finaliser la grille des critères **éthiques des LGC**



## Une cible

Déclinaison dans le CENS

Une **charte d'engagement** éthique des éditeurs

Phase de concertation publique

Référencement au **Bouquet de Services aux Professionnels**

Les critères d'évaluation de **Convergence**

## Bienfaisance

Critères permettant un encadrement strict des opérations de recueil et de traitement des données au sein des logiciels métier des PS, tout particulièrement lorsque ces données sont destinées à être utilisées dans le cadre de finalités secondaires, autres que celles se rapportant directement au soin.

## Autonomie

Critères permettant l'autonomie des PS dans l'utilisation du LGC et la prise de décision

## Non malfaisance

Critères permettant de garantir un traitement approprié et pertinent des données

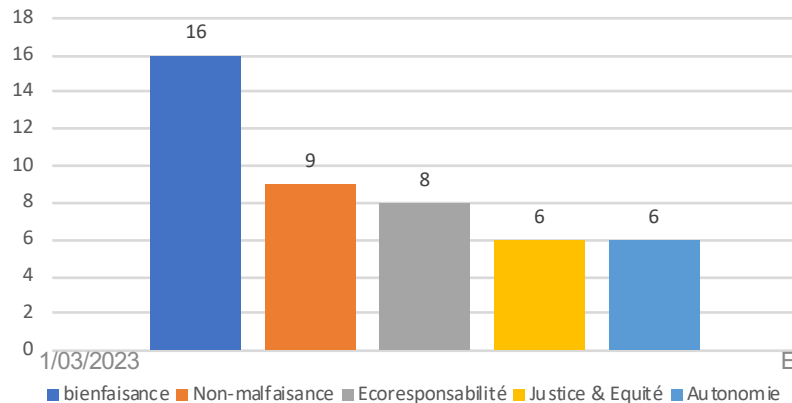
## Justice & Équité

Critères permettant de garantir l'usage des logiciels en situation dégradée

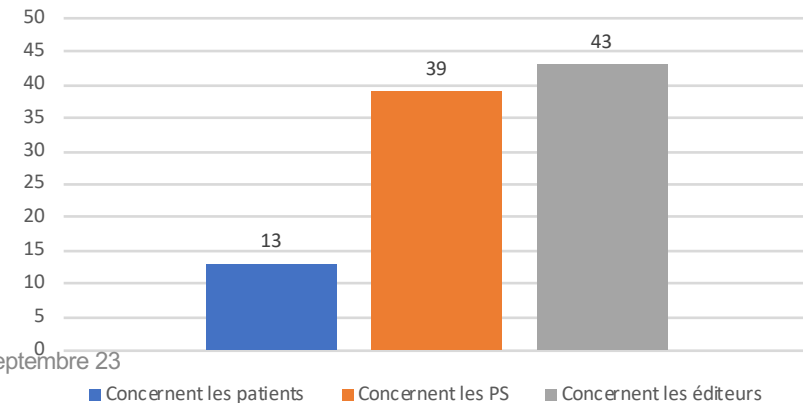
## Eco-responsabilité

Critères permettant de garantir l'engagement des éditeurs dans une démarche d'évaluation de l'impact environnemental de leurs solutions et d'amélioration continue

Répartition des critères par dimension éthique



Répartition des critères par cible



# **Présentation des critères éthiques des LGC : vision des éditeurs**

## Principe de bienfaisance (1/3)

- ✓ Lorsque des données recueillies dans un LGC à des fins de prise en charge et de suivi des patients sont réutilisées non anonymisées par l'éditeur du LGC pour d'autres finalités que le soin (finalités secondaires), le professionnel de santé utilisateur du LGC doit être informé de cette réutilisation, l'avoir comprise, et y consentir. Cette information mentionnée dans le contrat liant l'éditeur et le professionnel de santé et figurant dans les CGU doit être facilement accessible, compréhensible et doit donner lieu à un consentement dédié.
- ✓ Lorsque des données recueillies dans un LGC à des fins de prise en charge et de suivi des patients sont réutilisées non anonymisées par l'éditeur du LGC pour d'autres finalités que le soin (finalités secondaires), le LGC permet au PS de recueillir le consentement en intention du patient (méta consentement) au traitement de ses données servant ces finalités secondaires. Selon la base légale du traitement, une simple information de non opposition pourrait suffire.
- ✓ La transparence sur l'existence de finalités secondaires doit permettre de distinguer les finalités secondaires servant directement ou indirectement un intérêt collectif (collectif = professionnels et/ou patient et/ou éditeur), ou un intérêt particulier (éditeur). Cette transparence est garantie au niveau du professionnel de santé utilisateur du LGC, lui-même responsable de garantir cette transparence à ses patients.



## Principe de bienfaisance (2/3)

- ✓ Pour chaque traitement des données recueillies dans le LGC à des fins de prise en charge et de suivi des patients servant une finalité secondaire spécifique, le LGC peut pré-identifier automatiquement les patients dont les données sont éligibles au traitement et qui avaient donné leur accord en intention.
- ✓ Le LGC permet au professionnel de santé de contacter par tout moyen possible les patients éligibles à un traitement répondant à une finalité secondaire spécifique, et qui avaient donné leur consentement en intention afin de lui permettre d'obtenir un consentement spécifique. Selon la base légale, une simple information de non opposition pourrait suffire.
- ✓ Lorsqu'il existe un lien d'intérêt entre la société éditrice du LGC et des acteurs de l'écosystème de la santé, des mécanismes sont mis en œuvre pour garantir la bonne compréhension de ce lien d'intérêt par le professionnel de santé utilisateur du LGC.
- ✓ Lorsqu'il existe un lien d'intérêt entre la société éditrice du LGC et des acteurs de l'écosystème de la santé, l'éditeur décrit ce lien d'intérêt sur son site public. L'URL du site sera transmise aux patients.
- ✓ Des mécanismes sont mis en œuvre afin de garantir la bonne compréhension du professionnel de santé utilisateur des principes régissant le fonctionnement du LGC et la nature des traitements réalisés (processus algorithmiques, traitement et conservation des données, etc.).

## Principe de bienfaisance (3/3)

- ✓ L'éditeur du LGC met à disposition tout agrément, homologation ou certification permettant d'attester que le LGC respecte les normes qui s'appliquent à ses caractéristiques et à ses finalités.
- ✓ Tout accès à un dossier patient (lecture, écriture, modification...) est tracé.
- ✓ Des mécanismes sont mis en œuvre afin de permettre à l'éditeur d'informer le professionnel de santé utilisateur, et de s'assurer de sa bonne compréhension, de toute évolution (nouvelle version) ou mise à jour (« release ») du LGC, relative au traitement des données sur des finalités primaires ou secondaires, ou relative à la conservation des données.
- ✓ Par une charte de confiance rendue publique sur son site internet (et facilement accessible à tous), l'éditeur s'engage à développer un dispositif d'amélioration continue de ses pratiques permettant de garantir le traitement des questionnements éthiques qui lui sont remontés.
- ✓ Quand le LGC offre des services patient, les informations sont délivrées au patient dans un format adapté et avec une terminologie qui lui soit intelligible.

## Principe de non malfeasance (1/2)

- ✓ Au moment du recueil de certaines données sensibles dans le LGC, des mécanismes sont mis en œuvre afin d'alerter le professionnel de santé sur son devoir d'informer le patient sur le fait que ces données sont nécessaires à sa prise en charge et son suivi (finalité première) et que leur recueil n'est pas discriminatoire.
- ✓ Le LGC propose des outils simples permettant au professionnel de santé utilisateur d'exclure de toute extraction servant une finalité secondaire, l'ensemble des données des patients qui n'auraient pas consenti aux traitements de leurs données servant cette finalité secondaire.
- ✓ Aucune publicité ne doit dans le LGC lorsqu'un dossier patient est ouvert.
- ✓ Le LGC propose à l'utilisateur une procédure simple et facilement accessible lui permettant de gérer les autorisations d'accès aux dossiers patients, notamment via la définition d'une matrice d'habilitation (par exemple dans le cadre d'un exercice pluriprofessionnel où plusieurs personnes peuvent avoir accès aux dossiers des patients).
- ✓ L'éditeur met en place une politique d'intégration des référentiels professionnels validés par une instance nationale légitime (par ex. le collège de la médecine générale, etc.) au fur et à mesure de leur publication afin de permettre au professionnel de santé utilisateur d'évaluer les données du dossier patient et d'optimiser la conformité de ses décisions aux recommandations de bonnes pratiques.

## Principe de non malfaisance (2/2)

- ✓ Le LGC doit permettre le respect des bonnes pratiques de gestion (par exemple, bases de données administrées, logs de sécurité centralisés, traçabilité des actions utilisateurs, etc.).
- ✓ Le LGC permet le recueil du consentement du patient au traitement de ses données selon la base légale du traitement des données réalisé.

## Principe d'autonomie (1/2)

- ✓ Le LGC ne peut en aucun cas se substituer à la décision du professionnel de santé utilisateur qui conserve son autonomie décisionnelle en matière de prise en charge des patients.
- ✓ Le LGC propose au professionnel de santé utilisateur une méthode facile et intuitive de paramétrage du système, lui permettant notamment de créer des modèles de prise en charge.
- ✓ Le contenu du dossier patient informatisé peut être exporté dans un format permettant d'une part son import dans un format exploitable par un nouveau LGC et d'autre part son affichage dans un format lisible sur un support numérique (portabilité).
- ✓ Le LGC permet d'éditer sous un format lisible à tout patient qui en ferait la demande l'état récapitulatif des traces d'accès à son dossier patient (lecture, écriture, modification).
- ✓ Lorsque le LGC produit une aide à la décision permettant d'améliorer la conformité des décisions aux recommandations préconisées par l'état de l'art, l'aide à la décision est documentée (explicable) et les références aux recommandations sont explicites afin de permettre au professionnel de santé utilisateur d'être en capacité de produire une décision éclairée.

## Principe d'autonomie (2/2)

- ✓ Le LGC est doté d'un dispositif d'accompagnement à la prise en main du système (par ex. mise à disposition d'un accompagnement terrain pour formation pratique, mise à disposition de guides, support utilisateurs, pas à pas, aide en ligne, FAQ, chatbot, etc.).
- ✓ Le LGC s'articule autour de briques fonctionnelles modulaires (par ex., faire apparaître ou disparaître certains modules) afin de s'adapter à des niveaux de pratique hétérogènes selon les professionnels de santé utilisateurs.

## Principe de justice / équité (1/2)

- ✓ Le LGC dispose d'une capacité d'alerte du professionnel de santé lui permettant d'améliorer la qualité de ses décisions (par exemple, alerte sur l'absence de recueil d'une information essentielle à la bonne prise en charge d'un patient, alerte sur l'absence de valeurs récentes pour une constante essentielle à la bonne prise en charge d'un patient, alerte du fait de la non-conformité de la décision médicale prise par le professionnel de santé utilisateur aux référentiels professionnels validés par une instance nationale légitime, etc.).
- ✓ Les interfaces utilisateurs permettent un usage du LGC par des professionnels de santé en situation de handicap en accord avec les recommandations du Référentiel Général d'Accessibilité pour les Administrations (RGAA) au niveau français ou la norme EN 301 549 au niveau européen ou les Directives pour l'accessibilité du contenu Web ou Web Content Accessibility Guidelines (WCAG) niveaux A et AA au niveau mondial (par exemple, il existe une alternative textuelle pour les images et les médias, aucune information n'est donnée uniquement par une couleur, le contraste des couleurs est suffisamment important pour permettre l'accessibilité, etc.).
- ✓ Dès lors qu'un LGC est conçu dans un cadre multi-support, l'éditeur est transparent sur la perte de qualité de service et de performance dans les zones à faible débit (y compris en zone blanche où le LGC reste accessible hors connexion).

## Principe de justice / équité (2/2)

- ✓ Le LGC est développé en Responsive Web Design (RWD) permettant une adaptation automatique de l'affichage à la taille de l'écran du terminal qui le lit et une utilisation aisée sur tout support, incluant les tablettes et smartphones.
- ✓ Lorsqu'un patient ne consent pas au traitement de ses données pour servir une finalité secondaire, l'éditeur doit garantir qu'il n'existe aucune dégradation du service, ni d'impact sur la qualité de prise en charge du patient.
- ✓ Des mécanismes sont mis en œuvre afin que le LGC permette au professionnel de santé utilisateur de garantir la même qualité de prise en charge quel que soit le profil des patients.



## Principe de numérique écoresponsable

- ✓ L'éditeur du LGC est engagé en matière de développement durable (par exemple, il existe une politique Green IT, le développement et l'utilisation du LGC font appel à des énergies renouvelables, le LGC a fait l'objet d'un écolabel, ou équivalent, attribué par des organismes indépendants, le niveau d'efficacité énergétique est mesuré, il existe un rapport annuel RSE, etc.).
- ✓ L'impact environnemental du développement, du déploiement et de l'utilisation du LGC est évalué par l'outil Ecoscore mis à disposition par l'ANS et la DNS.
- ✓ Des processus sont mis en œuvre par l'éditeur afin de réduire l'impact environnemental du LGC, par exemple, il existe un dispositif d'amélioration continue permettant de réduire l'impact environnemental du LGC, des actions de réduction des émissions de GES et d'adaptation au changement climatique sont mises en œuvre, des actions permettant d'allonger la durée de vie des produits et services numériques sont identifiées et mises en œuvre. Ces informations et démarches ont été communiquées auprès des parties prenantes concernées.
- ✓ L'ensemble des acteurs impliqués dans la conception de la solution numérique ont été et formés aux impacts environnementaux du numérique et formés à l'écoconception.

## Principe de numérique écoresponsable

- ✓ Sous contrainte des exigences relatives au cadre normatif et réglementaire lié notamment au respect des impératifs de sécurité des données, le LGC fonctionne sur des équipements autres que ceux de la dernière génération, afin de limiter l'obsolescence des terminaux utilisateurs (par exemple, interface allégée, minimisation des transactions permettant la factorisation des flux).
- ✓ Pour les solutions LGC en Saas, les choix retenus pour l'hébergement de la solution numérique visent à réduire la consommation de ressources et d'énergie (par exemple, la puissance est adaptable au juste besoin, les serveurs sont mutualisés, les serveurs sont virtualisés, les serveurs sont scalables horizontalement et verticalement, etc.).
- ✓ Pour les solutions LGC en Saas, que l'éditeur soit son propre hébergeur de données de santé, ou que l'hébergement se fasse via un sous-traitant, il existe un suivi de la performance des datacenters utilisés pour héberger les données du LGC (par exemple, quels sont les indicateurs sélectionnés pour suivre cette performance, existe-t-il un tableau de bord permettant ce suivi, des objectifs pluriannuels sont-ils définis, des modalités de suivi et de communication sont mis en place pour suivre la tenue de ces objectifs).
- ✓ Pour les solutions LGC en Saas, dans le cas où l'éditeur du LGC est propriétaire de ses datacenters, des actions sont mises en œuvre pour optimiser la gestion de la fin de vie des serveurs et une politique d'économie circulaire est définie et opérationnelle.

# **Présentation des critères éthiques des LGC : vision des médecins**

## Principe de bienfaisance (1/3)

- ✓ Lorsque des données recueillies dans un LGC à des fins de prise en charge et de suivi des patients sont réutilisées non anonymisées par l'éditeur du LGC pour d'autres finalités que le soin (finalités secondaires), le professionnel de santé utilisateur du LGC doit être informé de cette réutilisation, l'avoir comprise, et y consentir. Cette information mentionnée dans le contrat liant l'éditeur et le professionnel de santé et figurant dans les CGU doit être facilement accessible, compréhensible et doit donner lieu à un consentement dédié.
  - ✓ Lorsque des données recueillies dans un LGC à des fins de prise en charge et de suivi des patients sont réutilisées non anonymisées par l'éditeur du LGC pour d'autres finalités que le soin (finalités secondaires), le LGC permet au PS de recueillir le consentement en intention du patient (méta consentement) au traitement de ses données servant ces finalités secondaires. Selon la base légale du traitement, une simple information de non opposition pourrait suffire.
  - ✓ La transparence sur l'existence de finalités secondaires doit permettre de distinguer les finalités secondaires servant directement ou indirectement un intérêt collectif (collectif = professionnels et/ou patient et/ou éditeur), ou un intérêt particulier (éditeur). Cette transparence est garantie au niveau du professionnel de santé utilisateur du LGC, lui-même responsable de garantir cette transparence à ses patients.
- ➔ *les finalités secondaires servant l'intérêt général et les finalités secondaires servant un intérêt particulier, notamment commercial*

## Principe de bienfaisance (2/3)

- ✓ Pour chaque traitement des données recueillies dans le LGC à des fins de prise en charge et de suivi des patients servant une finalité secondaire spécifique, le LGC peut pré-identifier automatiquement les patients dont les données sont éligibles au traitement et qui avaient donné leur accord en intention.
- ✓ Le LGC permet au professionnel de santé de contacter par tout moyen possible les patients éligibles à un traitement répondant à une finalité secondaire spécifique, et qui avaient donné leur consentement en intention afin de lui permettre d'obtenir un consentement spécifique. Selon la base légale, une simple information de non opposition pourrait suffire.
- ✓ Lorsqu'il existe un lien d'intérêt entre la société éditrice du LGC et des acteurs de l'écosystème de la santé, des mécanismes sont mis en œuvre pour garantir la bonne compréhension de ce lien d'intérêt par le professionnel de santé utilisateur du LGC. → **Information sur le site de l'éditeur**
- ✓ Lorsqu'il existe un lien d'intérêt entre la société éditrice du LGC et des acteurs de l'écosystème de la santé, l'éditeur décrit ce lien d'intérêt sur son site public. L'URL du site sera transmise aux patients.
- ✓ Des mécanismes sont mis en œuvre afin de garantir la bonne compréhension du professionnel de santé utilisateur des principes régissant le fonctionnement du LGC et la nature des traitements réalisés (processus algorithmiques, traitement et conservation des données, etc.).

## Principe de bienfaisance (3/4)

- ✓ L'éditeur du LGC met à disposition tout agrément, homologation ou certification permettant d'attester que le LGC respecte les normes qui s'appliquent à ses caractéristiques et à ses finalités.
- ✓ Tout accès à un dossier patient (lecture, écriture, modification...) est tracé.
- ✓ Des mécanismes sont mis en œuvre afin de permettre à l'éditeur d'informer le professionnel de santé utilisateur, et de s'assurer de sa bonne compréhension, de toute évolution (nouvelle version) ou mise à jour (« release ») du LGC, relative au traitement des données sur des finalités primaires ou secondaires, ou relative à la conservation des données.
- ✓ Des mécanismes sont mis en œuvre par l'éditeur afin de permettre d'informer le PS utilisateur, et de s'assurer de sa bonne compréhension, sur le périmètre de sa responsabilité, notamment sur sa responsabilité de traitement, et sur le périmètre de la responsabilité de l'éditeur et de ses sous-traitants notamment concernant l'hébergement et le traitement des données (HDS, BD Médicamenteuses, algorithmes de contrôle, connecteurs DMP, etc.).
- ✓ Par une charte de confiance rendue publique sur son site internet (et facilement accessible à tous), l'éditeur s'engage à développer un dispositif d'amélioration continue de ses pratiques permettant de garantir le traitement des questionnements éthiques qui lui sont remontés.
- ✓ Quand le LGC offre des services patient, les informations sont délivrées au patient dans un format adapté et avec une terminologie qui lui soit intelligible

## Principe de non malfeasance (1/2)

- ✓ Au moment du recueil de certaines données sensibles dans le LGC, des mécanismes sont mis en œuvre afin d'alerter le professionnel de santé sur son devoir d'informer le patient sur le fait que ces données sont nécessaires à sa prise en charge et son suivi (finalité première) et que leur recueil n'est pas discriminatoire. → Ce n'est pas le rôle du logiciel
- ✓ Le LGC propose des outils simples permettant au professionnel de santé utilisateur d'exclure de toute extraction servant une finalité secondaire, l'ensemble des données des patients qui n'auraient pas consenti aux traitements de leurs données servant cette finalité secondaire. → Il faudrait que par défaut que les données ne soient pas partagées
- ✓ Aucune publicité ne doit dans le LGC lorsqu'un dossier patient est ouvert. → Aucune publicité ne doit apparaître à l'écran lorsque le LGC est ouvert
- ✓ Le LGC propose à l'utilisateur une procédure simple et facilement accessible lui permettant de gérer les autorisations d'accès aux dossiers patients, notamment via la définition d'une matrice d'habilitation (par exemple dans le cadre d'un exercice pluriprofessionnel où plusieurs personnes peuvent avoir accès aux dossiers des patients). → Ajouter les souhaits des patients sur l'accès à leurs données dans la même matrice

## Principe de non malfeasance (2/2)

- ~~✓ L'éditeur met en place une politique d'intégration des référentiels professionnels validés par une instance nationale légitime (par ex. le collège de la médecine générale, etc.) au fur et à mesure de leur publication afin de permettre au professionnel de santé utilisateur d'évaluer les données du dossier patient et d'optimiser la conformité de ses décisions aux recommandations de bonnes pratiques. → Doublon A4~~
- ✓ Le LGC doit permettre le respect des bonnes pratiques de gestion (par exemple, bases de données administrées, logs de sécurité centralisés, traçabilité des actions utilisateurs, etc.). → ajouter gestion informatique, archivage, sauvegarde
- ✓ Le LGC permet le recueil du consentement du patient au traitement de ses données selon la base légale du traitement des données réalisée.



## Principe d'autonomie (1/2)

- ✓ Le LGC ne peut en aucun cas se substituer à la décision du professionnel de santé utilisateur qui conserve son autonomie décisionnelle en matière de prise en charge des patients.
- ✓ Le LGC propose au professionnel de santé utilisateur une méthode facile et intuitive de paramétrage du système, lui permettant notamment de créer des modèles de prise en charge.
- ✓ Le LGC permet d'échanger des modèles de prise en charge entre utilisateurs du même LGC
- ✓ Le contenu du dossier patient informatisé peut être exporté dans un format permettant d'une part son import dans un format exploitable par un nouveau LGC et d'autre part son affichage dans un format lisible sur un support numérique (portabilité) → Sans surcoût
- ✓ Le LGC permet d'éditer sous un format lisible à tout patient qui en ferait la demande l'état récapitulatif des traces d'accès à son dossier patient (lecture, écriture, modification).
- ✓ Lorsque le LGC produit une aide à la décision permettant d'améliorer la conformité des décisions aux recommandations préconisées par l'état de l'art, l'aide à la décision est documentée (explicable) et les références aux recommandations sont explicites afin de permettre au professionnel de santé utilisateur d'être en capacité de produire une décision éclairée. → Les sources doivent être accessibles sans abonnement

## Principe d'autonomie (2/2)

- ✓ Le LGC est doté d'un dispositif d'accompagnement à la prise en main du système (par ex. mise à disposition d'un accompagnement terrain pour formation pratique, mise à disposition de guides, support utilisateurs, pas à pas, aide en ligne, FAQ, chatbot, etc.). → ajouter les forums utilisateurs, communautés d'entraide
- ✓ Le LGC s'articule autour de briques fonctionnelles modulaires (par ex., faire apparaître ou disparaître certains modules) afin de s'adapter à des niveaux de pratique hétérogènes selon les professionnels de santé utilisateurs.
  - Le LGC permet d'adapter l'interface homme machine à des niveaux de pratique hétérogènes selon les professionnels de santé utilisateurs.

## Principe de justice / équité (1/2)

- ✓ Le LGC dispose d'une capacité d'alerte du professionnel de santé lui permettant d'améliorer la qualité de ses décisions (par exemple, alerte sur l'absence de recueil d'une information essentielle à la bonne prise en charge d'un patient, alerte sur l'absence de valeurs récentes pour une constante essentielle à la bonne prise en charge d'un patient, alerte du fait de la non-conformité de la décision médicale prise par le professionnel de santé utilisateur aux référentiels professionnels validés par une instance nationale légitime, etc.).
- ✓ Les interfaces utilisateurs permettent un usage du LGC par des professionnels de santé en situation de handicap en accord avec les recommandations du Référentiel Général d'Accessibilité pour les Administrations (RGAA) au niveau français ou la norme EN 301 549 au niveau européen ou les Directives pour l'accessibilité du contenu Web ou Web Content Accessibility Guidelines (WCAG) niveaux A et AA au niveau mondial (par exemple, il existe une alternative textuelle pour les images et les médias, aucune information n'est donnée uniquement par une couleur, le contraste des couleurs est suffisamment important pour permettre l'accessibilité, etc.). → ajouter la reconnaissance vocale , les correcteurs orthographiques enregistrement automatique
- ✓ Dès lors qu'un LGC est conçu dans un cadre multi-support, l'éditeur est transparent sur la perte de qualité de service et de performance dans les zones à faible débit (y compris en zone blanche où le LGC reste accessible hors connexion).

## Principe de justice / équité (2/2)

- ✓ Le LGC est développé en Responsive Web Design (RWD) permettant une adaptation automatique de l'affichage à la taille de l'écran du terminal qui le lit et une utilisation aisée sur tout support, incluant les tablettes et smartphones.
- ✓ Lorsqu'un patient ne consent pas au traitement de ses données pour servir une finalité secondaire, l'éditeur doit garantir qu'il n'existe aucune dégradation du service, ni d'impact sur la qualité de prise en charge du patient.
- ✓ Des mécanismes sont mis en œuvre afin que le LGC permette au professionnel de santé utilisateur de garantir la même qualité de prise en charge quel que soit le profil des patients.
- ✓ Le LGC doit permettre au professionnel de santé utilisateur de donner toute la transparence nécessaire à ses patients sur leur droit à s'opposer au traitement de leurs données pour servir une finalité secondaire sans qu'il n'y ait de dégradation du service rendu par le LGC au professionnel de santé ou d'impact sur la qualité de prise en charge des patients.

## Principe de numérique écoresponsable (1/2)

- ~~✓ L'éditeur du LGC est engagé en matière de développement durable (par exemple, il existe une politique Green IT, le développement et l'utilisation du LGC font appel à des énergies renouvelables, le LGC a fait l'objet d'un écolabel, ou équivalent, attribué par des organismes indépendants, le niveau d'efficacité énergétique est mesuré, il existe un rapport annuel RSE, etc.).~~
- ✓ L'impact environnemental du développement, du déploiement et de l'utilisation du LGC est **évalué par l'outil Ecoscore mis à disposition par l'ANS et la DNS.**
- ~~✓ Des processus sont mis en œuvre par l'éditeur afin de réduire l'impact environnemental du LGC, par exemple, il existe un dispositif d'amélioration continue permettant de réduire l'impact environnemental du LGC, des actions de réduction des émissions de GES et d'adaptation au changement climatique sont mises en œuvre, des actions permettant d'allonger la durée de vie des produits et services numériques sont identifiées et mises en œuvre. Ces informations et démarches ont été communiquées auprès des parties prenantes concernées.~~
- ~~✓ L'ensemble des acteurs impliqués dans la conception de la solution numérique ont été et formés aux impacts environnementaux du numérique et formés à l'écoconception.~~

## Principe de numérique écoresponsable (2/2)

- ✓ Sous contrainte des exigences relatives au cadre normatif et réglementaire lié notamment au respect des impératifs de sécurité des données, le LGC fonctionne sur des équipements autres que ceux de la dernière génération, afin de limiter l'obsolescence des terminaux utilisateurs (par exemple, interface allégée, minimisation des transactions permettant la factorisation des flux).
- ✓ Pour les solutions LGC en Saas, les choix retenus pour l'hébergement de la solution numérique visent à réduire la consommation de ressources et d'énergie (par exemple, la puissance est adaptable au juste besoin, les serveurs sont mutualisés, les serveurs sont virtualisés, les serveurs sont scalables horizontalement et verticalement, etc.).
- ✓ Pour les solutions LGC en Saas, que l'éditeur soit son propre hébergeur de données de santé, ou que l'hébergement se fasse via un sous-traitant, il existe un suivi de la performance des datacenters utilisés pour héberger les données du LGC (par exemple, quels sont les indicateurs sélectionnés pour suivre cette performance, existe-t-il un tableau de bord permettant ce suivi, des objectifs pluriannuels sont-ils définis, des modalités de suivi et de communication sont mis en place pour suivre la tenue de ces objectifs).
- ✓ Pour les solutions LGC en Saas, dans le cas où l'éditeur du LGC est propriétaire de ses datacenters, des actions sont mises en œuvre pour optimiser la gestion de la fin de vie des serveurs et une politique d'économie circulaire est définie et opérationnelle.

# Point de vue des patients

- Élaboration d'un **questionnaire traitant les thèmes couverts par la grille éthique dédiée aux patients** et relayé par France Asso Santé à l'été 2023 (lancement le 04 juillet et clôture le 04 août 2023)
  - 567 ouvertures du questionnaire
  - Dont 5 réponses incomplètes : réponse à la première question uniquement
  - Dont 337 réponses complètes



**Q1.** Est-ce que les professionnels de santé que vous consultez en ville (médecin traitant, médecins spécialistes, infirmiers, kinésithérapeutes, pédicures-podologues, etc.) utilisent des outils numériques pour votre prise en charge ?

**Si oui : Q1.1** Lesquels ?

**Si non : Q1.2** Si les professionnels de santé que vous consultez en ville n'utilisent pas d'outil numérique, selon vous, est-ce plutôt un bien ou un mal ? Expliquez votre réponse

**Q2.** Avez-vous été explicitement informé(e) par les professionnels de santé que vous consultez en ville qu'ils utilisaient des outils numériques pour votre prise en charge ?

**Si oui : Q2.1** Quelle est la qualité du professionnel de santé qui vous a donné l'information, par exemple le médecin traitant, un médecin spécialiste, un infirmier, un kinésithérapeute, un pédicure-podologue, etc., (plusieurs réponses possibles) ?

**Q3.** Vous a-t-on demandé si vous étiez d'accord pour que les professionnels de santé que vous consultez en ville utilisent des outils numériques pour votre prise en charge ?

**Q4.** Lorsque les professionnels de santé que vous consultez en ville utilisent des outils numériques, avez-vous été informé(e) que vos données de santé pouvaient être réutilisées pour une autre finalité que votre prise en charge ?

**Si oui : Q4.1** Vous a-t-on demandé votre consentement à cette réutilisation ?

**Si oui : Q4.2** Vous a-t-on expliqué pour quelle finalité vos données allaient être réutilisées ?

## Commentaires généraux : Les questions qualitatives

**Q8.** Quels sont, selon vous, les effets positifs de l'utilisation du numérique dans votre prise en charge ?

- Le partage de vos informations entre les professionnels
- L'amélioration de la qualité de la prise en charge
- Facilitation pour la gestion de votre dossier et vos informations
- L'amélioration de la liaisons entre vous, vos professionnels de santé/accompagnants et vos proches/aidants.
- Autre

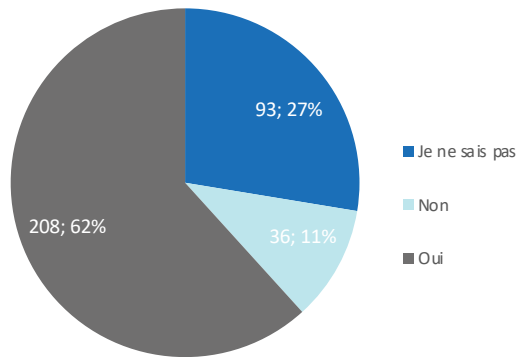
**Q9.** Quels sont, selon vous, les effets négatifs de l'utilisation du numérique dans votre prise en charge ?

- La perte de la relation humaine
- Le risque de fuite sur la protection des données personnelles
- Le développement d'un sentiment d'exclusion et de perte de son « autonomie » avec l'approche entièrement numérique (absence de papier ou supports physiques)
- Autre

**Q10.** Souhaitez-vous partager d'autres informations, points de vue, ressentis personnels liés au numérique et à ses usages ?

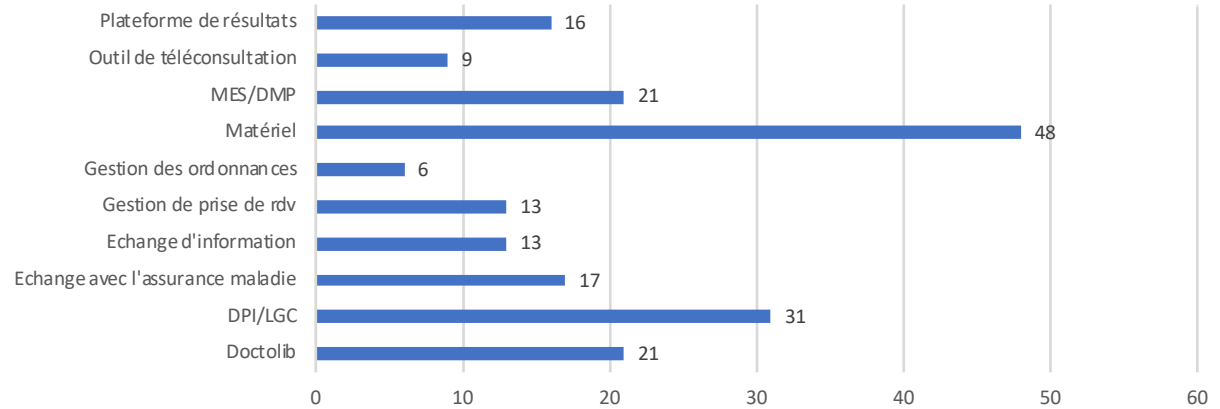
## Les PS utilisent des outils numériques pour la prise en charge de ses patients

**337 réponses**



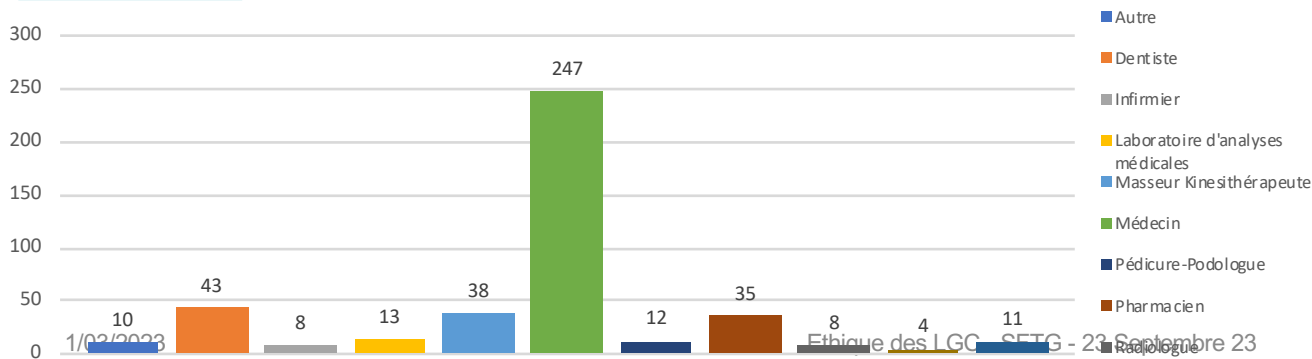
## Les outils utilisés dans le cadre de la prise en charge patient

**429 propositions**



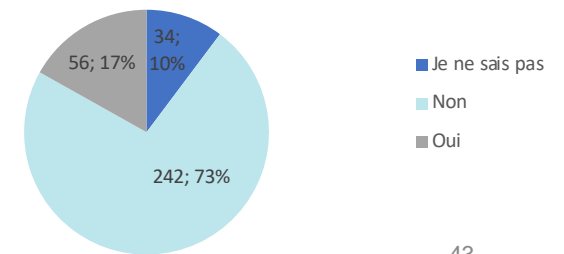
## Les typologies de métiers utilisant les outils numérique pour la prise en charge de ses patients

**195 propositions**



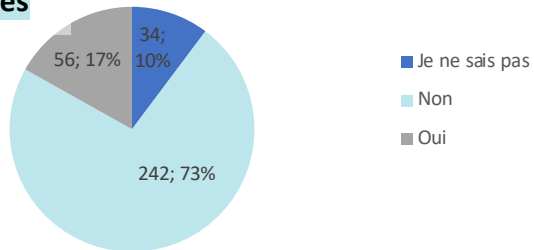
**332 réponses**

## Le patient est explicitement informé(e) de l'usage d'outil numérique par le PS dans le cadre de sa prise en charge



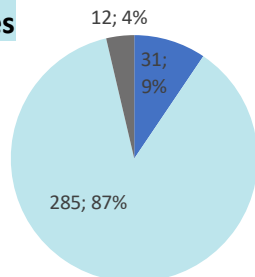
## Le patient est explicitement informé(e) de l'usage d'outil numérique par le PS dans le cadre de sa prise en charge

332 réponses



## Le patient est informé que ses données de santé peuvent être réutilisées pour une autre finalité que sa prise en charge

328 réponses



Sur les **12/328 (3,6%)** patients qui ont été informés de la possible réutilisation de leurs données

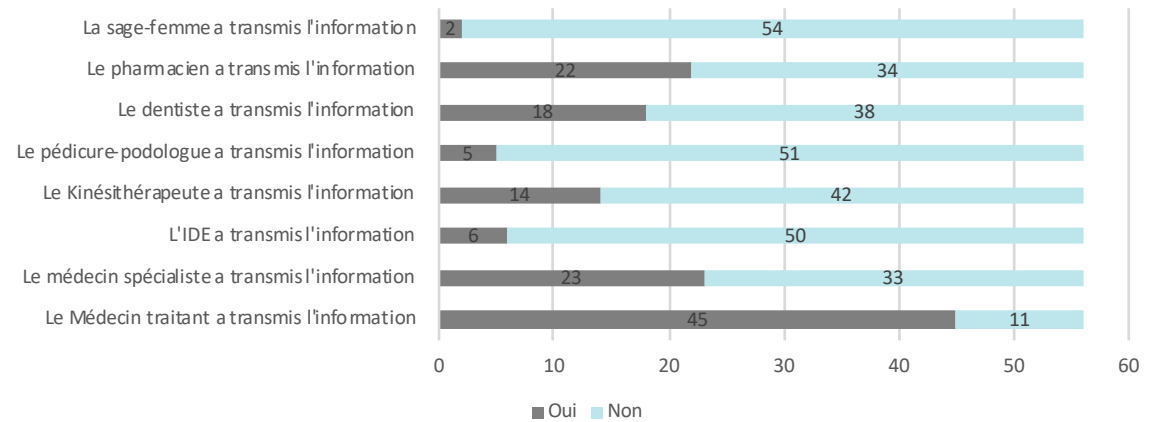


Le consentement du patient à cette réutilisation, a été formulé seulement auprès de **4 patients parmi les 12 répondants, soit 33%.**



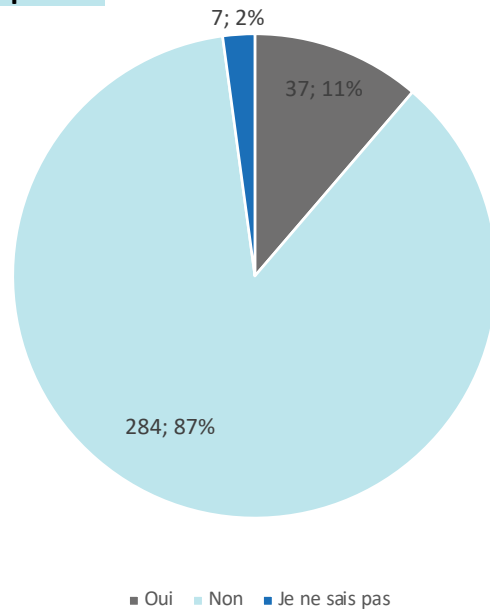
Seul **1 patient parmi les 328 répondants**, a bénéficié d'une explication sur l'objet (finalité) de cette réutilisation des données.

## Les typologies de métiers informant explicitement de l'usage d'outils numérique pour la prise en charge de ses patients

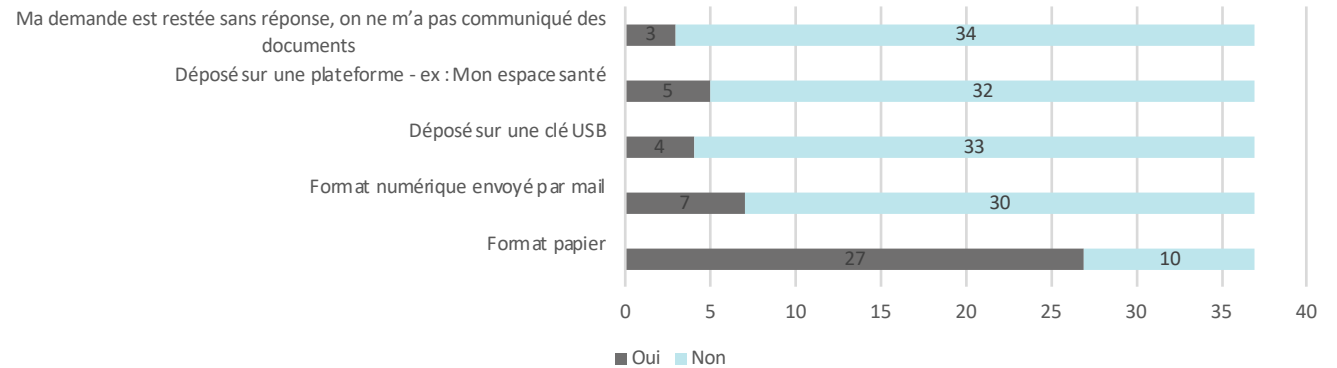


## Le patient demande à son PS de lui extraire son dossier informatisé (données de santé et documents afférents à la prise en charge)

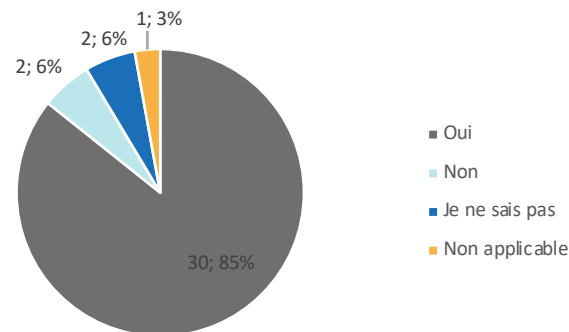
**328 réponses**



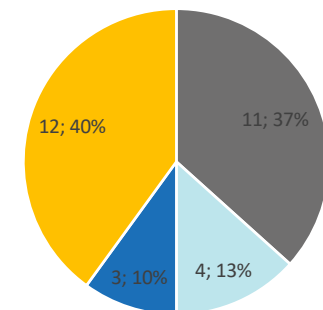
## Les formats d'extraction utilisés



## Les données extraites sont lisibles et compréhensibles pour le patient



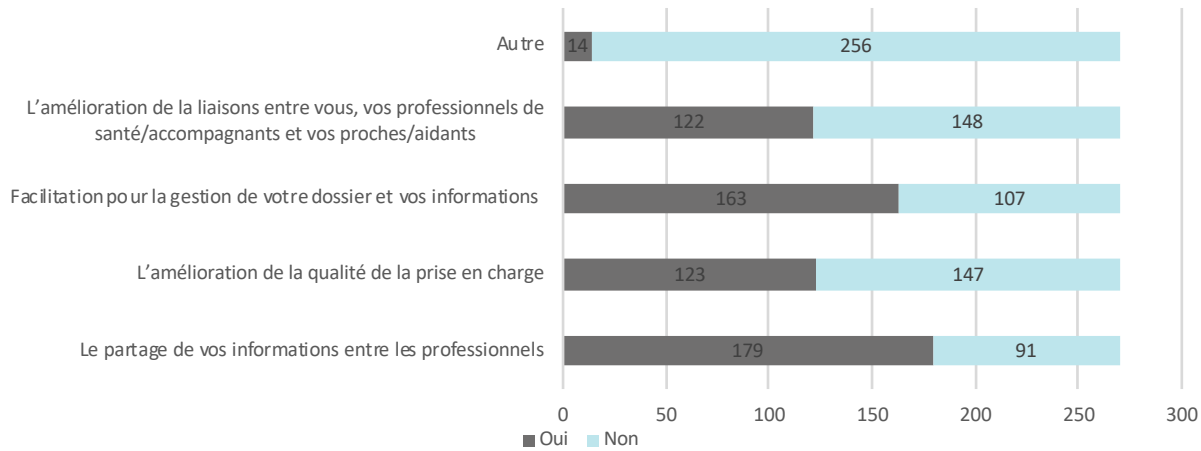
## Les données extraites ont pu être communiquées à un autre PS de ville



# Les effets de l'usage du numérique

**270 réponses**

Les effets positifs de l'usage du numérique



« La **rapidité** à trouver mon dossier et à avoir les éléments de celui-ci par contre, cela ne garanti pas l'amélioration de la qualité de prise en charge »

« Pas de risque de perte de données »

« Garantie d'un meilleur suivi »

« Lien avec **CPAM** et complémentaire santé »

« Pouvoir avoir **accès** à son propre dossier médical (compte rendu, imagerie, rdv...) »

**Traçage** médical  
→ couverts dans les critères B8 & A3bis

« Le laboratoire me permet **d'avoir les résultats**. Pour le reste, c'est opaque »

« Permet de **facilement accéder** à l'historique médical et **retrouver les comptes rendus** rapidement pour constituer un dossier suite à une demande par un organisme »

« **Prise en charge coordonnée** »

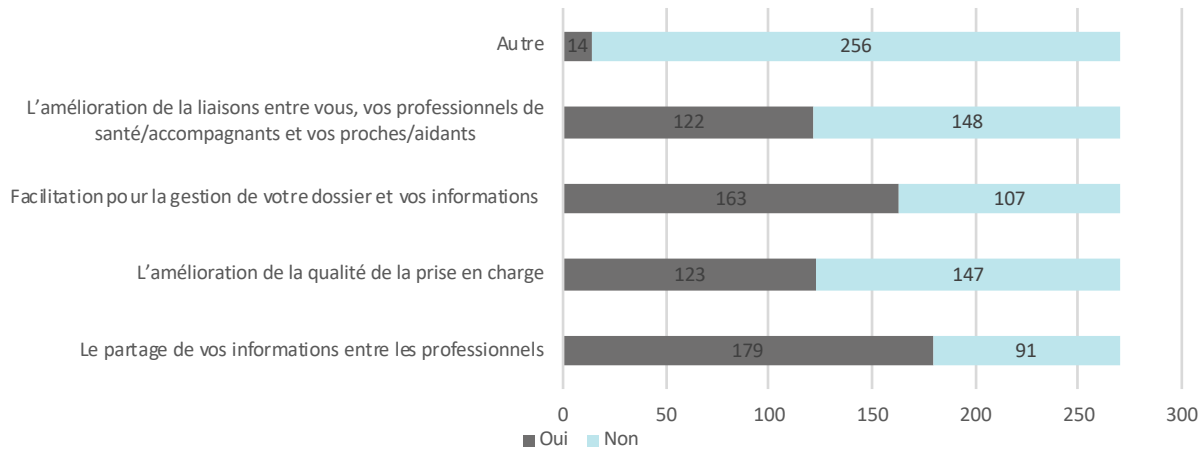
« Penser lorsqu'un professionnel de santé qui vous suit part à la retraite, à avoir copie du dossier personnel pour transmission au professionnel qui prendra la suite, , sinon, nous n'avons plus les infos nous concernant. »

« Permet **prise en charge optimale** lorsqu'on se **déplace**. Très important pour patient en ALD »

# Les effets de l'usage du numérique

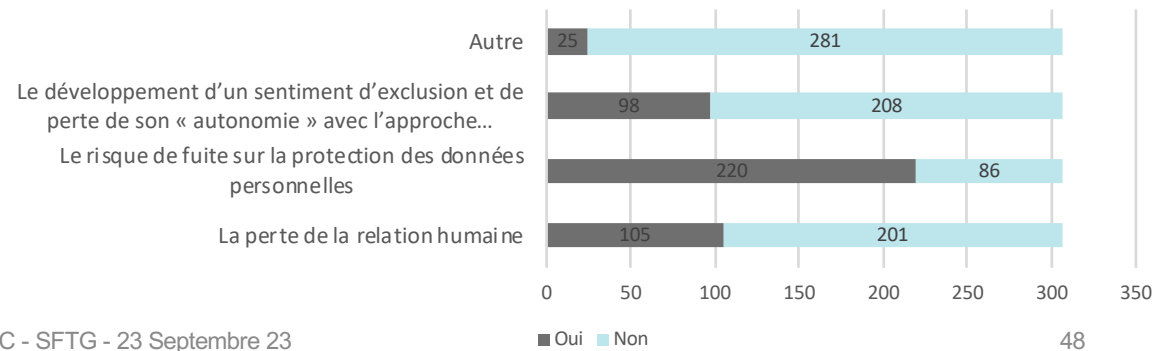
**270 réponses**

Les effets positifs de l'usage du numérique

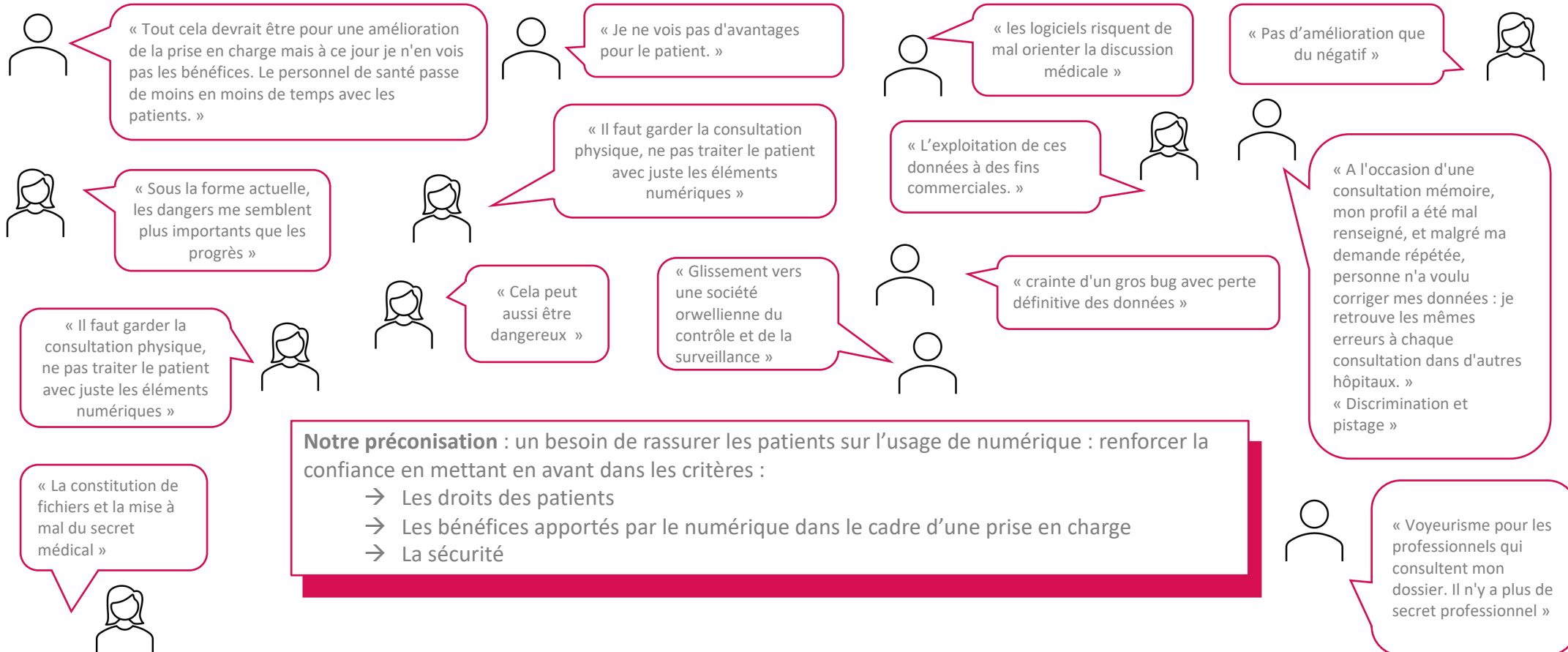


**306 réponses**

Les effets négatifs de l'usage du numérique





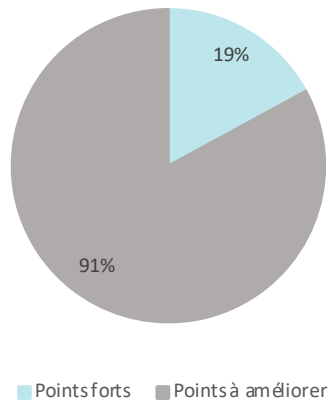


# Question ouverte sur le numérique en santé

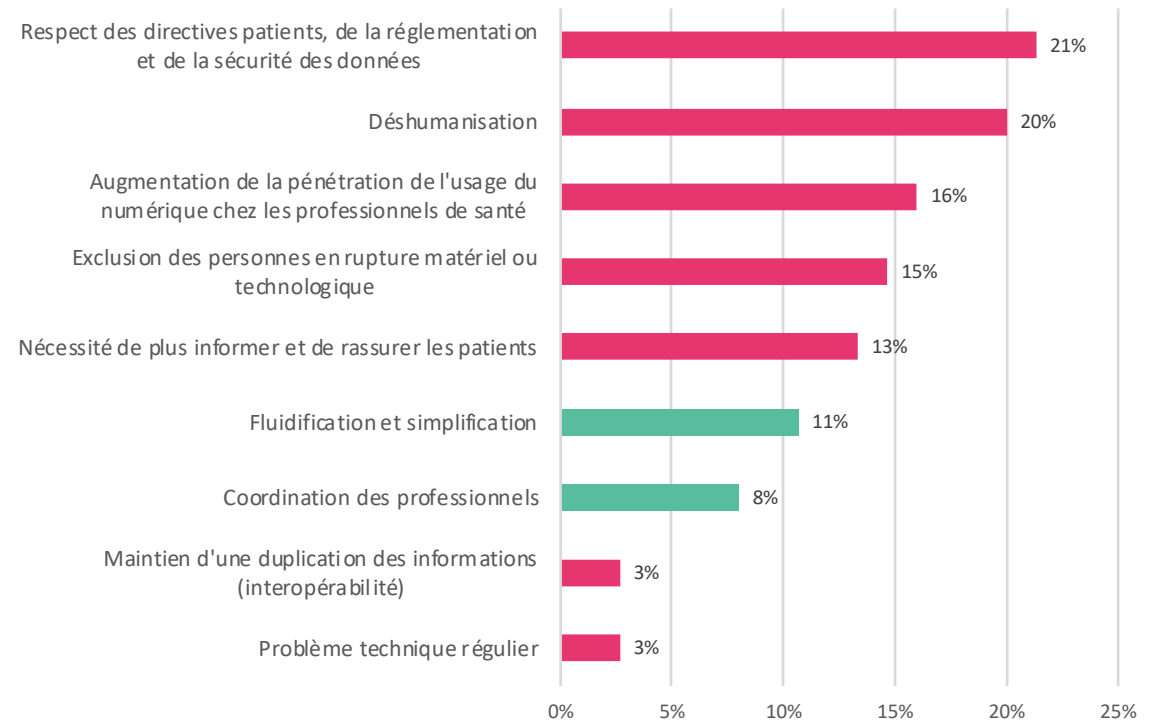
Q10

**112 réponses**  
**75 exploitables**

Typologie des remarques exprimées librements  
(n=75 réponses exploitables)



Grands thèmes abordés  
(n=75 réponses exploitables)



## ✓ **Sujet de préoccupation 1 : Les craintes générales sur le numérique et son usage**

Plus de la moitié (52%) des opinions exprimées négativement porte sur des appréhensions « générales » du numérique et sur l'information patient (Informations et assurance patient, Exclusion des personnes en rupture matériel ou technologique, Respect des directives patients, de la réglementation et de la sécurité des données, Problèmes techniques réguliers) . On retrouve l'enjeu majeur de sécuriser le patient et d'utiliser les outils en transparence

→ Recommandation : mettre en avant les critères éthiques qui portent sur ces sujets (ré-utilisation des données et information du patient)

## ✓ **Sujet de préoccupation 2 : La perte de la relation patient-soignants et de l'examen clinique**

Deuxième sujet exprimé librement par les patients : la déshumanisation. Il se caractérise par un refus de se voir imposé des relations virtuelles et une sensation de perte de la qualité de prise en charge (échange avec l'écran et pas le patient, pas d'examen clinique...).

→ Recommandation : Mettre en avant l'importance du libre choix du patient, du praticien et les bonnes pratiques qui se déploient.

✓ PS et éditeurs OK sur les critères éthiques

✓ Patients

## Sujet 1 : Le numérique avec les patients et les professionnels dans le cadre d'une prise en charge.

Sur les 337 répondants, plus de 60% d'entre eux (Q1) affirment que les professionnels qu'ils consultent en ville (essentiellement les médecins) utilisent des outils numériques.

Les outils les plus fréquemment identifiés sont :

1. Les outils types **DPI** comme le dossier médical, dossier patient, dossier de soins, dossier informatisé, dossier pharmaceutique, logiciel de suivi patient
2. **Mon espace santé** et le **DMP**
3. Les outils permettant de faire le lien avec **l'Assurance Maladie** : télétransmission
4. **Les plateformes de résultats** : résultats d'analyses, CR de radiologie

- ✓ PS et éditeurs OK sur les critères éthiques
- ✓ Patients

**Sujet 1 : Le numérique avec les patients et les professionnels dans le cadre d'une prise en charge.**

**Sujet 2 : Le consentement des patients pour l'usage du numérique**

Plus de 70% des patients (Q2) affirment ne pas avoir été informés explicitement que des outils numériques allaient être utilisés dans le cadre de leur prise en charge. En complément, plus de 80% (Q3) des répondants affirment ne pas avoir donné leur consentement pour l'utilisation d'outil numérique dans le cadre de leur prise en charge.

→ Renforcer les critères visant à intégrer des mécanismes poussant les professionnels à informer les patients / rappeler les informations à donner aux patients (niveau d'information minimal à donner au patient) : NM

- ✓ PS et éditeurs OK sur les critères éthiques
- ✓ Patients

Sujet 1 : Le numérique avec les patients et les professionnels dans le cadre d'une prise en charge.

Sujet 2 : Le consentement des patients pour l'usage du numérique

Sujet 3 : La réutilisation des données patient

Seuls 12 % (Q4) des patients sollicités estiment avoir été informés que leurs données de santé pouvaient être réutilisées pour une autre finalité que sa prise en charge ; et 1,2 % avoir donné leur consentement et 0,3% avoir bénéficié d'explication sur l'objet de cette réutilisation.

→ Renforcer les critères pour disposer de mécanismes qui rappelleraient le principe d'information et recueil du consentement sur cette dimension pour la réutilisation de ses données

✓ PS et éditeurs OK sur les critères éthiques

✓ Patients

Sujet 1 : Le numérique avec les patients et les professionnels dans le cadre d'une prise en charge.

Sujet 2 : Le consentement des patients pour l'usage du numérique

Sujet 3 : La réutilisation des données patient

Sujet 4 : L'extraction et la réutilisation d'un dossier vers un autre dispositif

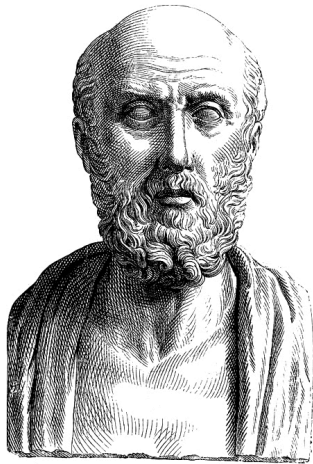
Concerne un public de patients avertis et connaisseurs de leurs droits, seuls 11% des patients (Q7) ont demandé et réalisé une extraction. Cette extraction était lisible et exploitable à 85%. En revanche, des données n'étaient pas compatibles pour être communiquées à un autre PS (avec potentiellement un autre logiciel ?)

→ Imposer aux éditeurs plusieurs modalités d'extractions :

- Pour les patients : Le LGC doit fournir aux patients des extractions lisibles et compréhensibles (B15)
- Pour les PS : Le LGC doit proposer des extractions sous un format permettant l'interopérabilité des systèmes pour faciliter le transfert de dossiers vers un autre PS

- ✓ Le PLFSS 2023 étend le périmètre des référentiels pouvant être rendus opposables aux référentiels « éthique » ([voir article 53](#))
  - « [Art. L1470-5](#). Afin de **garantir l'échange, le partage, la sécurité et la confidentialité des données** de santé à caractère personnel, les services numériques en santé destinés à être utilisés par les personnes morales et physiques mentionnées aux [1° et 2° de l'article L. 1470-1](#) doivent être **conformes aux référentiels d'interopérabilité, de sécurité et d'éthique** élaborés par le groupement d'intérêt public mentionné à l'article [L. 1111-24](#), pour le **traitement** de ces données, leur **conservation** sur support informatique et leur **transmission** par voie électronique.
  - Ces référentiels sont élaborés en **concertation** avec les représentants des professions de santé, d'associations d'usagers du système de santé agréées, des établissements de santé, des établissements et services des secteurs médico-social et social ainsi que des opérateurs publics et privés du développement et de l'édition des systèmes d'information et des services et outils numériques en santé. Ils sont approuvés par arrêté du ministre chargé de la santé.
  - [Art. L1470-5](#). « I.-La conformité d'un système d'information ou d'un service ou outil numérique en santé aux référentiels mentionnés à l'article [L. 1470-5](#) est **attestée par la délivrance d'un certificat de conformité** par le groupement d'intérêt public mentionné à l'article [L. 1111-24](#), par un des organismes de certification accrédités par l'instance française d'accréditation ou par l'instance nationale d'accréditation d'un autre Etat membre de l'Union européenne mentionnée à [l'article 137 de la loi n° 2008-776 du 4 août 2008](#) de modernisation de l'économie, selon des modalités fixées par un décret en Conseil d'Etat pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. L'arrêté mentionné à l'article [L. 1470-5](#) du présent code précise si une procédure de délivrance d'un certificat de conformité est associée à ce référentiel. Dans ce cas, l'arrêté mentionne les organismes qui délivrent le certificat ainsi que, le cas échéant, les situations dans lesquelles ce certificat de conformité est obligatoire. »
- ✓ A noter que le PLFSS 2023 renforce le rôle de l'ANS qui doit « assurer le suivi et la revue régulière de ces référentiels »





Merci  
[brigitte.seroussi@aphp.fr](mailto:brigitte.seroussi@aphp.fr)