

OCTOBRE 2021

La e-santé & la m-santé

Des avantages concrets pour vos patients

Vous êtes médecin et souhaitez téléconsulter avec vos patients ? Vous développez des applications et des objets connectés et avez besoin d'un cadre pour renforcer la confiance des usagers ? Vous êtes un professionnel de santé et devez utiliser des logiciels métiers et des bases de données agréés ? Le point sur les outils, guides et référentiels produits par la HAS pour déployer la qualité et la sécurité en matière d'e-santé.

La e-santé recouvre un vaste domaine d'applications des technologies de l'information et de la télécommunication au service de la santé.

Les missions de la HAS dans ce domaine concernent les logiciels des professionnels de santé, la télémédecine (téléconsultation, téléexpertise...), le télésoin ou encore la santé mobile.

La téléconsultation

Il s'agit d'une consultation à distance. Un professionnel de santé ou un proche peut être présent auprès du patient dans certains cas

spécifiques (établissement pour personnes âgées dépendantes par exemple).

Les prérequis de la mise en œuvre d'une téléconsultation

- Aucune situation clinique n'est exclue a priori mais des critères d'éligibilité sont à vérifier. Ils dépendent notamment des capacités du patient (état cognitif, état psychique, état physique...).
- Le consentement du patient est obligatoire.
- La qualité de la communication à distance est fondamentale.
- Les échanges avec le patient et avec les autres professionnels de santé doivent être sécurisés.



Télémédecine

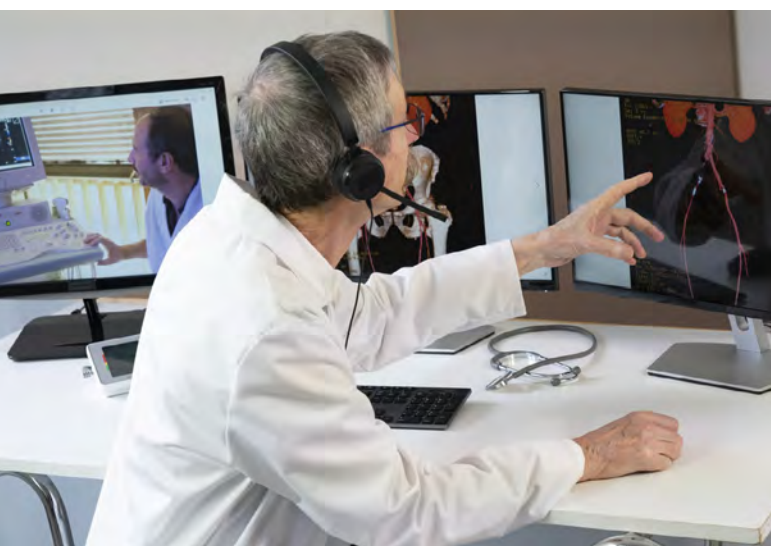
6 BÉNÉFICES ATTENDUS POUR LES PATIENTS

- 1 **Facilite** l'accès aux soins pour tous
- 2 **Améliore** la qualité de vie des patients
- 3 **Favorise** la coordination entre professionnels de santé
- 4 **Prévient** les hospitalisations ou réhospitalisations
- 5 **Diminue** le recours aux urgences
- 6 **Réduit** le coût des transports

Téléconsultation

QUELLES INFOS DANS LE DOSSIER DE MON PATIENT ?

- **Le compte rendu** de la réalisation de l'acte
- **Les actes et les prescriptions médicamenteuses** effectués
- **L'identité des professionnels** ayant participé à l'acte
- **La date et l'heure** de l'acte
- **Les incidents techniques**, le cas échéant, survenus au cours de l'acte



• • •

La téléexpertise

Cet acte permet à un médecin (« médecin requérant ») de solliciter à distance, l'avis d'un ou de plusieurs confrères (« médecin requis »).

La mise en œuvre d'une téléexpertise

Le recours à la téléexpertise relève de la décision du médecin requérant mais le médecin requis peut s'y opposer s'il estime que toutes les conditions ne sont pas réunies (informations médicales incomplètes par exemple).

Toutes les situations médicales sont potentiellement concernées par la téléexpertise. Quelle que soit la situation clinique, le médecin requérant doit demander et recueillir le consentement préalable de son patient.

Concrètement, la téléexpertise implique un échange ou un partage de données, en direct ou en différé, entre deux professionnels médicaux. Une messagerie sécurisée de santé ou une plateforme de partage sécurisée sont donc nécessaires.

La téléimagerie

Il s'agit d'actes d'imagerie médicale réalisés à distance, au moyen d'un dispositif utilisant les technologies de l'information et de la communication (TIC).

La téléimagerie est complémentaire de l'imagerie médicale en présentiel et contribue à renforcer et à consolider l'offre de soins en mettant en réseaux les sites demandeurs et les imageurs à distance.

Ils concernent :

- la radiologie (radiologie conventionnelle, tomodensitométrie [scanner], imagerie par résonance magnétique [IRM]) ;
- la médecine nucléaire à visée diagnostique (scintigraphies, tomographie par émission de positons [TEP]).

Le télésoin

Il s'agit d'une forme de pratique de soins à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication. Le télésoin met en rapport un patient avec un ou plusieurs pharmaciens ou auxiliaires médicaux dans l'exercice de leurs compétences.

Depuis le 3 juin 2021, le télésoin est autorisé pour les pharmaciens et les auxiliaires médicaux. Les prérequis à l'organisation d'un télésoin sont identiques à ceux d'une téléconsultation.



En 2020, plus de

350 000

applications concernant la santé sont disponibles sur les différents magasins en ligne (App Store, Google Play Store, etc.).

Applis et objets connectés : concevoir des outils de qualité

La santé mobile (ou m-santé) regroupe les pratiques médicales et de santé publique supportées par des appareils mobiles, tels que les téléphones mobiles, les *personal digital assistant* (PDA) et autres appareils sans fil. L'expansion rapide du secteur de la « santé mobile » rend difficile le choix pour les utilisateurs ou les conseils pour choisir la bonne application de la part des professionnels concernés.

En 2016, la HAS a établi un référentiel de bonnes pratiques pour les concepteurs et développeurs de ces outils.

Avec la mise en place d'un magasin en ligne d'applications mobile dans « Mon espace santé », la HAS a publié en 2021 :

- une **mise à jour de ce référentiel** orientée sur un état des lieux international des systèmes d'évaluation des applications ;

- **et une liste de critères de qualité** orientée sur le contenu médical de ces applications. Cette liste de critères sera intégrée à d'autres groupes de critères pour sélectionner les applications qui seront référencées dans « Mon espace santé ».

Les différents types de contenu

Pour les applications mobiles, le **contenu médical** revêt différentes formes. Soit il s'agit de contenu d'informations générales ou d'éducation à la santé, soit de contenu produit par l'utilisateur via des objets connectés, des questionnaires ou des capteurs disponibles dans le téléphone.

La HAS a défini 17 critères qui couvrent **4 types de contenu de santé** :

- le contenu **initial** - la qualité de la production d'informations scientifiques ;
- le contenu **généré** - la fiabilité de la collecte de données ;
- le contenu **interprété** - la qualité de l'interprétation des données par un professionnel ou un algorithme intégrant, ou non, de l'intelligence artificielle ;
- le contenu **affiché** - l'accessibilité et la compréhension de l'information par les utilisateurs.



Le référentiel HAS est également diffusé dans le réseau européen mHealthHub, qui collecte et partage les référentiels d'évaluation des applications de santé mobile.

Utiliser des logiciels métiers certifiés

Vous utilisez des logiciels d'aide à la prescription (LAP) et à la dispensation (LAD) de médicaments. Ces logiciels métiers peuvent être soumis à une procédure de certification. Cette certification facultative permet d'attester que le logiciel répond aux critères contenus dans les référentiels définis par la HAS : informations sur le patient et sur le médicament, affichage des produits de santé, alertes de contre-indications et d'interactions médicamenteuses...

On distingue deux types de logiciels métiers pouvant être certifiés

● Le logiciel d'aide à la prescription (LAP) :

- le LAP hospitalier ;
- le LAP de médecine ambulatoire.

● Le logiciel d'aide à la dispensation (LAD) :

- le LAD d'officine ;
- le LAD de pharmacie à usage intérieur (PUI).



Quelles sont les fonctionnalités d'un LAP et d'un LAD ?

Ces logiciels permettent notamment :

- d'améliorer les pratiques de prescription et de dispensation ;
- d'informer les prescripteurs des conditions spécifiques de prescription ;
- d'intégrer les référentiels de prescription ou tout autre document relatif à la prescription ;
- d'accéder aux services dématérialisés déployés par l'Assurance Maladie ;
- et à la traduction des principes actifs des médicaments selon leur dénomination commune internationale (DCI) recommandée par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ou, à défaut, leur dénomination dans la pharmacopée européenne ou française.

La certification des LAP et LAD

L'objectif de la certification est d'améliorer les pratiques en réduisant le risque iatrogénique, d'améliorer l'efficacité des traitements en diminuant leur coût à qualité égale, de faciliter le travail des utilisateurs et de favoriser la conformité réglementaire de la prescription et de la dispensation.

Voir aussi sur www.has-sante.fr

- Téléconsultation et téléexpertise : guide de bonnes pratiques
- Télésoin : guide de bonnes pratiques
- Fiche d'information « Téléconsultation & télésoin » pour vos patients
- Télémagerie : guide de bonnes pratiques
- Référentiel de bonnes pratiques sur les applications et les objets connectés en santé (mobile Health ou mHealth)
- Certification des logiciels des professionnels de santé
- Note de cadrage - Élaboration de cahiers des charges pour certains dispositifs médicaux utilisés à des fins de télésurveillance

Retrouvez tous nos travaux et abonnez-vous à l'actualité de la HAS
www.has-sante.fr

