



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

ÉVALUER

LES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

GUIDE
MÉTHODOLOGIQUE

Cartographie des impacts organisationnels pour l'évaluation des technologies de santé

Validé par le Collège le 10 décembre 2020

Descriptif de la publication

Titre	Cartographie des impacts organisationnels pour l'évaluation des technologies de santé
Méthode de travail	Guide méthodologique élaboré à partir d'un état des lieux des pratiques des agences d'évaluation des technologies de santé européennes et internationales, d'une revue de la littérature et de l'avis d'experts réunis dans un groupe d'appui méthodologique
Objectif(s)	L'objectif est de clarifier les aspects liés aux impacts organisationnels d'une technologie de santé (médicaments, dispositifs médicaux et actes) en élaborant une cartographie qui vise à la fois à définir ces impacts et à proposer des critères pour aider à les documenter.
Cibles concernées	Industriels, organismes professionnels, institutions, prestataires, représentants des patients et usagers
Demandeur	Autosaisine
Promoteur(s)	Haute Autorité de santé (HAS)
Pilotage du projet	Isabelle Bongiovanni-Delarozière (SEESP), Chantal Andriamanga (SEAP)
Recherche documentaire	Marie Georget et Emmanuelle Blondet ont contribué à la recherche documentaire, assistées de Juliette Chazareng.
Auteurs	Équipe projet transversale à la DEMESP : Isabelle Bongiovanni-Delarozière (SEESP), Chantal Andriamanga (SEAP), Estelle Piotto (SED) et Thierno Diatta (SEM). Démarche de recherche conjointe : Caryn Mathy (Haute École d'ingénierie et de gestion du canton de Vaud) et Christophe Pascal (Institut de formation et de recherche sur les organisations sanitaires et sociales, Lyon 3) Groupe d'appui méthodologique : Valérie Buthion, Dominique Costagliola, Carine Franc, Julie Le Cardinal, Vincent Augusto, Benoît Dervaux, Thierry Garaix, Bernard Guillot, Jean-Claude Moisdon, Pascal Sellier
Conflits d'intérêts	Les membres du groupe d'appui méthodologique ont communiqué leurs déclarations publiques d'intérêts à la HAS (consultables sur le site https://dpi.sante.gouv.fr). Elles ont été analysées selon la grille d'analyse du guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts de la HAS.
Validation	Validé par le collège de la HAS le 10 décembre 2020
Actualisation	
Autres formats	

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Haute Autorité de santé – Service communication information

5, avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis la Plaine Cedex. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – décembre 2020 ISBN : 978-2-11-155663-8

Sommaire

Information préalable	4
1. Contexte et étapes de réalisation	8
1.1. Contexte, objectif et méthode	8
1.1.1. Contexte	8
1.1.2. Objectif	9
1.1.3. Méthode de travail	10
1.2. Étapes de réalisation	10
2. Cartographie des impacts organisationnels	11
2.1. Éléments clés	11
2.2. Terminologie	11
2.3. Cartographie	13
2.4. Subdivisions de la cartographie	14
3. Partie I : le contexte de l'évaluation	15
4. Partie II : les macro-critères et critères	16
4.1. Les trois macro-critères	16
4.2. Les critères et leurs contenus	17
4.3. Synthèse des macro-critères et critères	27
5. Partie III : les acteurs concernés	28
Table des annexes et annexes	30
Références bibliographiques	48
Participants	50
Abréviations et acronymes	51

Information préalable

L'évaluation des technologies de santé : un enrichissement nécessaire

Dans son projet stratégique¹ 2019-2024, la HAS a souhaité placer l'innovation technologique et organisationnelle au cœur des orientations stratégiques de l'institution. L'évaluation de l'impact organisationnel des innovations a été identifiée dans cet axe stratégique.

L'impact organisationnel d'une nouvelle technologie devient un levier majeur de nos organisations de soin, de la modernisation des parcours de santé et de vie au service des usagers et des professionnels. Certaines technologies engendrent une refonte de l'organisation des soins, notamment celles issues du numérique.

Mieux prendre en compte cette dimension de l'évaluation des technologies de santé – médicaments, dispositifs médicaux et actes professionnels – nécessite tout d'abord d'en définir les contours.

Les impacts organisationnels d'une technologie de santé peuvent avoir un rôle structurant sur de multiples dimensions de l'organisation et du point de vue de différents acteurs concernés, en particulier pour les patients et les usagers.

Dans ce guide méthodologique, la HAS a souhaité clarifier les aspects liés aux impacts organisationnels des technologies de santé en élaborant une cartographie qui vise à la fois à définir ces impacts et à proposer des critères pour aider à les argumenter.

Cette cartographie ne présage pas de la façon dont l'évaluation des impacts organisationnels d'une technologie de santé sera prise en compte au sein de chaque commission de la HAS (CNEDiMITS, CEESP, CT) et par le Collège.

Les aspects relatifs aux impacts organisationnels sont souvent revendiqués dans l'évaluation des médicaments, dispositifs médicaux et actes professionnels ; ils constituent également un des critères d'éligibilité à l'évaluation économique.

Cette dimension de l'évaluation reste cependant rarement documentée et se limite généralement à des éléments rapportés de manière descriptive.

L'absence de cadre structuré de définition des effets de la technologie sur une organisation de santé y participe probablement pour une bonne part.

Une cartographie des impacts organisationnels

La cartographie permet de préciser le contexte dans lequel s'inscrit la technologie de santé évaluée et de structurer la manière dont les impacts organisationnels peuvent être identifiés en fonction des acteurs² concernés : elle propose à cet effet une classification composée de macro-critères et critères assortis d'exemples d'indicateurs.

¹ Haute Autorité de santé. Projet stratégique 2019-2024. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2018.

https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-11/projet_strategique_2019-2024.pdf

² Est considéré comme acteur, toute personne (physique ou morale) qui représente une partie prenante dans le parcours de soins ou de vie (cf. paragraphe 2.2 Terminologie).

Au sein de chaque macro-critère, elle identifie un choix de critères correspondant aux impacts organisationnels les plus pertinents ainsi que des indicateurs permettant d'objectiver chaque critère retenu.

Elle s'adresse aux industriels et aux prestataires pour les médicaments et les dispositifs médicaux ainsi qu'aux organismes professionnels et aux institutions³ dans le cadre de l'évaluation d'un acte professionnel afin de renseigner, lorsqu'ils le souhaitent, les différentes dimensions de l'impact organisationnel de la technologie de santé évaluée et les paramètres permettant de les mesurer.

Une utilisation sélective de la cartographie

Le recours à cette dimension de l'évaluation n'a pas vocation à être systématique. Cependant, lorsque pour une technologie de santé évaluée, un impact organisationnel est mentionné ou revendiqué, il est nécessaire d'identifier les éléments qui le composent et de démontrer en quoi il modifie l'organisation existante.

Cette cartographie se veut pédagogique et doit être utilisée dans cette optique : aider à identifier les impacts organisationnels les plus pertinents (positifs ou négatifs) en fonction des acteurs concernés et les paramètres permettant d'en mesurer les effets ou de les argumenter.

Par conséquent, il n'est pas attendu que l'ensemble des critères proposés dans cette cartographie soient renseignés.

La cartographie a été élaborée sur les fondements de la littérature et l'avis d'experts réunis au sein d'un groupe d'appui méthodologique (GAM) afin de pouvoir s'adapter à l'ensemble des médicaments et dispositifs médicaux ainsi qu'au cadre de l'évaluation d'un acte professionnel. Son périmètre potentiellement large et la densité des critères proposés s'expliquent à la fois par l'intensité et la variété des relations qui unissent technologie et organisation, et la nécessité d'aboutir à une définition partagée.

Les impacts organisationnels d'une technologie de santé peuvent être potentiellement multiples et concerner plusieurs acteurs. Ils peuvent être évalués à l'introduction de la technologie de santé (modifications organisationnelles nécessaires lors de sa mise en place) ou au cours de sa diffusion (modifications organisationnelles induites par sa mise en œuvre dans le temps) ; ils peuvent être également positifs ou négatifs du point de vue de la technologie de santé évaluée, immédiats ou différés, temporaires ou permanents.

La cartographie doit être utilisée afin d'identifier et de documenter les impacts organisationnels pertinents.

³ Les demandeurs d'une évaluation d'actes professionnels peuvent être les organismes professionnels, l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM), la Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM), le ministère de la Santé, les associations de patients.

Vision globale de la cartographie

La cartographie **se compose de 3 parties** qui sont décrites en détail dans les sections suivantes :

- Partie I : « Le contexte de l'évaluation » (section 3)
- Partie II : « Les macro-critères et critères » (section 4)
 - Macro-critère 1 : impacts sur le processus
 - Macro-critère 2 : impacts sur les capacités et compétences
 - Macro-critère 3 : impacts sur la société et la collectivité
- Partie III : « Les acteurs concernés » (section 5)

Il est nécessaire de préciser pour chaque critère quels sont le ou les acteurs concernés : il peut s'agir du patient, d'un aidant, d'un professionnel de santé, mais également d'un établissement ou institution de santé, d'un industriel ou tout autre acteur impliqué dans la délivrance de soins ou de prestations.

Le schéma ci-après présente une synthèse de la structure de la cartographie.

1. Contexte et étapes de réalisation

1.1. Contexte, objectif et méthode

1.1.1. Contexte

La HAS a élaboré cette cartographie afin de pouvoir mieux prendre en compte l'impact organisationnel dans l'évaluation des technologies de santé (TS)⁴ (médicaments, dispositifs médicaux et actes professionnels) lorsqu'il est revendiqué ou pertinent.

Cette autosaisine fait également suite aux recommandations du Conseil stratégique des industries de santé (CSIS)⁵.

Évaluer les technologies de santé afin d'éclairer le décideur en vue de leur admission au remboursement par l'Assurance maladie, et dans le cadre de la négociation de leur prix, fait partie des missions réglementaires de la HAS.

Les technologies de santé⁶ désignent l'ensemble des interventions utilisées par des professionnels de santé à des fins de prévention, de diagnostic, de traitement ou de réadaptation d'une maladie aiguë ou chronique. Cette large dénomination cible particulièrement, dans le cadre de ce travail, les produits de santé, médicaments et dispositifs médicaux (DM), ainsi que les actes professionnels.

L'évaluation clinique des technologies de santé est réalisée par la commission de la transparence (CT)⁷ pour les médicaments, par la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) pour les dispositifs médicaux et autres produits de santé⁸ et par le Collège de la HAS pour les actes professionnels.

Ces technologies de santé peuvent avoir des impacts au-delà du strict bénéfice thérapeutique, diagnostique et de compensation du handicap évalués pour le patient, qui affectent l'organisation globale des soins du point de vue des différents acteurs qui y participent.

L'impact organisationnel des médicaments, DM et autres produits de santé est pris en compte au travers de l'intérêt de santé publique (ISP) qui est un critère d'appréciation du bénéfice de

⁴ Haute Autorité de santé. Projet stratégique 2019-2024. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2018.

https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-11/projet_strategique_2019-2024.pdf. Fiche action n° 9 : organiser l'analyse de l'impact des innovations organisationnelles et systématiser l'analyse de l'impact organisationnel des innovations technologiques

⁵ Premier ministre. Conseil stratégique des industries de santé. Paris : Hôtel de Matignon ; 2016. http://www.gouvernement.fr/sites/default/files/document/document/2016/04/11.04.2016_rapport_conseil_strategique_des_industries_de_sante.pdf

⁶ Haute Autorité de santé. Description générale de la procédure d'évaluation d'actes professionnels. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2018. https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2018-03/has_methode_generale_actes_08_03_2018.pdf

⁷ Haute Autorité de santé. Principes d'évaluation de la CT relatifs aux médicaments en vue de leur accès au remboursement. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2018. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-10/docrtrine_10102018.pdf

⁸ Haute Autorité de santé. Principes d'évaluation de la CNEDiMTS relatifs aux dispositifs médicaux à usage individuel en vue de leur accès au remboursement. Actualisation mai 2019. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2017. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2017-11/principes_devaluation_de_la_cnedimts-v4-161117.pdf

santé publique ; de même que pour les actes professionnels, les dimensions cliniques et organisationnelles sont intégrées dans les rapports d'évaluation technologique élaborés par la HAS.

Cette dimension de l'évaluation reste cependant peu documentée ou argumentée et se limite généralement à des éléments rapportés de manière descriptive.

La loi de financement de la sécurité sociale pour 2012 a complété le dispositif d'évaluation des produits de santé (médicaments et DM) en intégrant le critère d'efficience dans la décision de prix⁹, lorsque l'industriel revendique un certain niveau de progrès thérapeutique et que l'impact sur les dépenses de l'Assurance maladie est significatif¹⁰.

Lors du dépôt de dossier de demande d'avis économique auprès de la commission d'évaluation économique et de santé publique (CEESP), l'industriel a la possibilité de formuler des revendications en matière d'impacts du produit de santé sur l'organisation des soins, les pratiques professionnelles ou les conditions de prise en charge des malades¹¹. De telles revendications conduisent le Collège de la HAS à se prononcer en faveur de l'éligibilité du produit de santé à une évaluation économique par la CEESP dès lors que le produit est susceptible de représenter une amélioration thérapeutique (ASMR ou ASA I, II ou III). Si, pour de nombreux produits, des impacts sont revendiqués pour au moins une des trois dimensions, ils ne sont que très rarement documentés ou difficilement perceptibles dans l'évaluation économique ou l'analyse de l'impact budgétaire.

1.1.2. Objectif

L'objectif est de structurer la manière dont les impacts organisationnels peuvent être identifiés/définis en fonction de différents acteurs et aider à les objectiver. La cartographie proposée à cet effet se fonde sur une classification des impacts organisationnels composée de macro-critères et de critères assortis d'exemples d'indicateurs.

Les impacts organisationnels d'une technologie de santé peuvent être potentiellement multiples ou concerner plusieurs acteurs.

La cartographie vise à identifier les impacts organisationnels les plus pertinents et les paramètres permettant d'en mesurer les effets. Chaque impact considéré ou revendiqué comme probant, dont l'effet peut être positif ou négatif, devra être documenté.

C'est un outil pédagogique qui ne doit pas être assimilé à une grille de cotation aboutissant à un score. Ainsi, il n'est pas attendu que l'ensemble des critères proposés dans cette cartographie soient renseignés.

⁹ Loi de financement de la sécurité sociale pour 2012 (article 47) et décret n° 2012-1116 du 2 octobre 2012 relatif aux missions médico-économiques de la Haute Autorité de santé. Le texte en vigueur aujourd'hui est [l'article R161-71-3 du code](#) de la Sécurité sociale créé par [décret n° 2018-444 du 4 juin 2018 – art. 1](#) relatif à certaines commissions spécialisées de la Haute Autorité de santé.

¹⁰ [La décision n° 2018.0233/DC/SEESP du 5 décembre 2018 du Collège de la HAS](#) modifiant la décision n° 2013.0111/DC/SEESP du 18 septembre 2013 relative à l'impact significatif sur les dépenses de l'Assurance maladie déclenchant l'évaluation médico-économique des produits revendiquant une ASMR ou une ASA de niveaux I, II ou III précise la notion « d'impact significatif sur les dépenses de l'Assurance maladie ».

¹¹ [Article R161-71-3 du code de la Sécurité sociale créé par décret n° 2018-444 du 4 juin 2018 – art. 1](#)

1.1.3. Méthode de travail

L'identification des aspects relatifs à l'évaluation des impacts organisationnels d'une technologie de santé a tout d'abord nécessité de clarifier cette notion afin d'en définir le périmètre puis d'élaborer une cartographie.

La méthode de travail, détaillée en annexe 3, s'est fondée principalement sur :

- la réalisation d'un état des lieux des pratiques des agences d'évaluation des technologies de santé européennes et internationales sur l'évaluation des aspects liés aux impacts organisationnels à partir des informations publiées ;
- la mise en œuvre d'une revue de la littérature ciblée sans toutefois limiter la recherche documentaire au domaine de la santé ;
- un GAM composé d'experts pluridisciplinaires, issus du domaine de la santé, mais aussi d'autres domaines et de représentants des patients et usagers¹² ;
- la consultation des parties prenantes : représentants de l'industrie du médicament et des technologies médicales, prestataires, représentants des professionnels de santé et autres institutions, représentants des associations de patients et usagers.

La conduite de ce projet s'inscrit dans une approche transversale impliquant les services de la direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique (DEMESP) : service évaluation économique et santé publique (SEESP), évaluation des actes professionnels (SEAP), évaluation des médicaments (SEM) et des dispositifs médicaux (SED).

Une démarche de recherche conjointe a été mise en place avec l'Institut de formation et de recherche sur les organisations sanitaires et sociales (IFROSS, Lyon 3) et la Haute École d'ingénierie et de gestion du canton de Vaud (HEIG-VD).

1.2. Étapes de réalisation

La feuille de route adoptée par le Collège de la HAS a été mise en ligne en février 2019¹³.

Le groupe d'appui méthodologique s'est réuni à trois reprises les 25 juin, 28 novembre 2019 et 9 juillet 2020.

La méthodologie à partir de laquelle a été élaborée cette cartographie est décrite en annexe 3.

¹² Une analyse des déclarations publiques d'intérêts des professionnels et patients envisagés pour constituer le groupe de travail a été réalisée et examinée par le comité de déontologie de la HAS qui a apprécié les liens d'intérêts au regard de la réglementation en vigueur.

¹³ Haute Autorité de santé. Guide méthodologique relatif à la prise en compte des impacts organisationnels dans l'évaluation des technologies de santé. Feuille de route. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2018. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2902770/fr/guide-methodologique-relatif-a-la-prise-en-compte-des-impacts-organisationnels-dans-l-evaluation-des-technologies-de-sante-feuille-de-route

2. Cartographie des impacts organisationnels

2.1. Éléments clés

Plusieurs éléments sont présentés dans ce document afin de faciliter la compréhension de la cartographie.

Éléments faisant l'objet de sous-sections dans ce chapitre

- **La terminologie** : concepts clés permettant une bonne utilisation de la cartographie.
- **Utilisation pratique** : l'utilisation pratique de la cartographie des impacts organisationnels (IO) est explicitée dans une sous-partie, afin d'aider l'utilisateur.
- **Les subdivisions** : la cartographie comporte trois parties spécifiques dont il convient de prendre connaissance avant d'entrer dans le détail des critères (cf. section 2.4).
- **Les critères** : trois macro-critères ont été définis et chacun d'eux renvoie à plusieurs critères. Les critères sont explicités à l'aide d'une définition, d'exemples d'indicateurs et d'exemples de technologies de santé pour illustrer le critère et les impacts organisationnels qui en découlent. Les indicateurs et les exemples sont non exhaustifs et doivent permettre de saisir le périmètre et la nature des éléments considérés afin de guider l'utilisateur.

2.2. Terminologie

Cette partie recense uniquement les concepts clés permettant une bonne utilisation de la cartographie ; les acronymes et abréviations qui sont par ailleurs utilisés figurent en toute fin de ce document.

Technologies de santé (TS)

La dénomination technologie de santé, potentiellement large, cible particulièrement dans le cadre de ce travail les produits de santé, médicaments et dispositifs médicaux (DM), ainsi que les actes professionnels.

Impact

Est considéré comme un impact¹⁴, un effet, une conséquence, un résultat, une répercussion, etc. produit en l'espèce par une technologie de santé.

Impact organisationnel (IO)

Est considéré comme un impact organisationnel, un effet, une conséquence, un résultat, une répercussion, produit par la TS sur les caractéristiques et le fonctionnement d'une organisation ou d'un ensemble d'organisations (entendu comme un acteur individuel ou collectif) impliqué dans le parcours de soins ou de vie des usagers.

¹⁴ Selon la proxémie figurant dans le dictionnaire du Centre national de ressources textuelles et lexicales (CNRTL), <https://www.cnrtl.fr/proxemie/impact>, consulté le 04/03/2020.

Il convient de noter les éléments suivants :

- les impacts organisationnels (et indicateurs) peuvent être appréhendés au travers des moyens nécessaires à la mise en œuvre de la TS (par exemple : nécessite une formation ou de l'éducation thérapeutique pour le patient) ou des changements impliqués lors de son déploiement (par exemple : conduit à un changement de compétences d'un professionnel de santé) ;
- l'impact organisationnel peut être immédiat ou différé, selon que l'utilisation de la TS se situe dans la phase d'apprentissage ou dans la phase de « routine » ; il s'agit alors de bien préciser positionnement pris en compte dans le cycle de diffusion de la technologie de santé ;
- l'impact peut être temporaire ou permanent ; ce qu'il conviendra de préciser ;
- l'impact peut être positif ou négatif et peut se traduire par la mise en évidence d'une plus-value ou d'une moins-value liée à l'implantation ou à la diffusion de la TS.

Critère

Peut être considéré comme un caractère, principe, élément auquel on se réfère pour juger, apprécier, définir les IO.

Acteur

Est considérée comme acteur, toute personne (physique ou morale) qui représente une partie prenante dans le parcours de soins ou de vie. Il peut s'agir d'un professionnel de santé, du patient, d'un aidant ou d'un accompagnant, d'une institution de santé, d'un industriel de santé ou tout autre acteur impliqué dans la délivrance de soins ou de prestations (transports, services et distributeurs de matériels notamment).

Processus

Le terme « processus » doit être compris comme un « ensemble d'opérations successives, organisées en vue d'un résultat déterminé »¹⁵. Dans le contexte de ce document, il s'agit donc de la suite d'activités réalisées dans le parcours de soins ou de vie, en vue de maintenir ou améliorer l'état de santé du patient ou dans un objectif de prévention.

Pour l'utilisation pratique de la notion de processus au sein de la cartographie des IO, le lecteur est renvoyé à la section 2.6.1. La représentation de changements de processus peut être formalisée sous forme de tableau activités/acteurs mettant en évidence une situation « avant » *versus* « après » (voir annexe 2).

Prise en charge de référence

La prise en charge de référence désigne l'arsenal disponible dans la pathologie concernée. La prise en charge de référence est celle ayant la même visée diagnostique, thérapeutique ou de compensation du handicap, pouvant être proposée au même stade de la stratégie et destinée à être utilisée dans la même population, à la date de l'évaluation.

Elle devrait être celle qui est censée donner les meilleurs résultats chez les patients ayant la pathologie concernée.

¹⁵ Selon la définition du Centre national de ressources textuelles et lexicales (CNRTL), <https://www.cnrtl.fr/proxemie/processus>; consulté le 24/02/2020.

2.3. Cartographie

La cartographie permet de **préciser le contexte** dans lequel s'inscrit la technologie de santé évaluée et de **structurer la manière dont les IO peuvent être identifiés** en fonction des **acteurs concernés** en élaborant une classification autour de trois macro-critères :

- au sein de chaque macro-critère, choix des critères correspondant aux IO les plus pertinents et acteurs concernés ;
- proposition d'indicateurs permettant d'objectiver chaque critère retenu et d'identifier les données à renseigner ;
- exemples de technologies de santé pour illustrer le critère.

Les indicateurs et les exemples fournis ne sont pas exhaustifs et sont donnés à titre illustratif et pédagogique pour aider l'utilisateur à bien cerner le périmètre de l'impact étudié et ses caractéristiques.

Remarque 1 : il est possible de proposer d'autres indicateurs dès lors qu'ils permettront d'objectiver la réalité d'un impact.

Remarque 2 : considérant que les IO d'une TS peuvent être multiples ou concerner plusieurs critères ou plusieurs acteurs, il est recommandé de se concentrer sur les impacts les plus pertinents et de ne pas démultiplier les explications, au risque de noyer les effets/revendications majeurs ; les choix de sélection devront être argumentés.

Remarque 3 : les IO revendiqués pour une TS sont généralement positifs ; certains IO pertinents peuvent toutefois être négatifs ou contraignants du point de vue de la TS évaluée. Il convient d'attirer l'attention sur le fait qu'il est de la responsabilité de l'acteur présentant une analyse d'impacts organisationnels (industriels ou professionnels de santé notamment) d'identifier tous les impacts pertinents, même lorsqu'ils sont négatifs. Les choix doivent être argumentés.

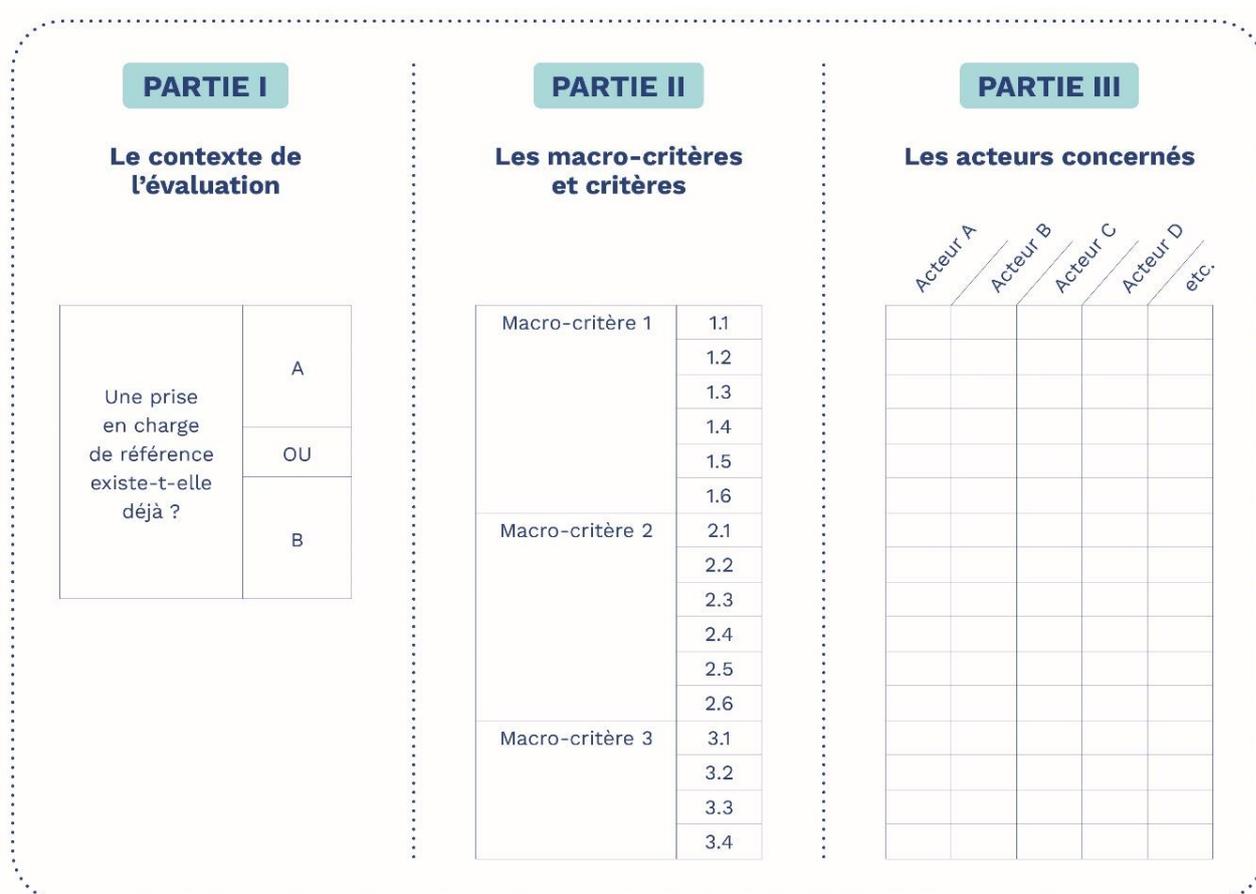
Remarque 4 : le choix du positionnement temporel de l'évaluation des impacts organisationnels dans le cycle de diffusion de la technologie de santé sera à mentionner en précisant la notion de début et de fin de l'évaluation du processus.

Remarque 5 : cette cartographie sera amenée à évoluer autant que nécessaire, en particulier concernant son intégration dans le cadre d'évaluation de chaque commission (CEESP, CNEDiMTS, CT) et par le Collège de la HAS.

2.4. Subdivisions de la cartographie

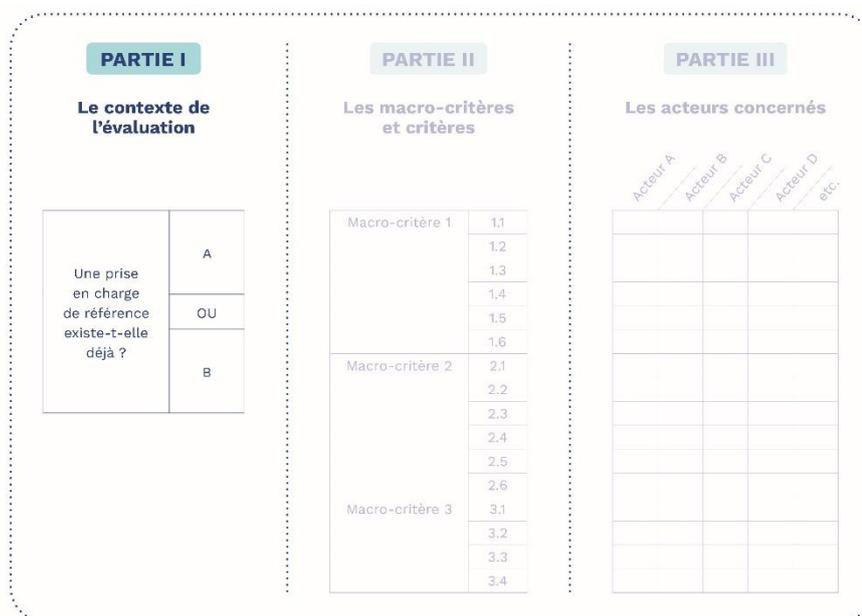
La cartographie se compose de 3 grandes parties qui sont décrites en détail dans les sous-chapitres suivants :

- Partie I : « Le contexte de l'évaluation »
- Partie II : « Les macro-critères et critères »
- Partie III : « Les acteurs concernés »



3. Partie I : le contexte de l'évaluation

La partie I vise à préciser le contexte dans lequel s'inscrit la TS étudiée par rapport à l'existence d'une prise en charge de référence.



Une prise en charge de référence existe-t-elle déjà ?

A OUI

La TS transforme la prise en charge de référence existante (besoin couvert, existence d'alternative cliniquement pertinente).
Préciser si :

- la TS modifie qui est pris en charge ;
- la TS modifie comment les patients sont pris en charge.

OU

B NON

La TS crée une prise en charge de référence (besoin non couvert, absence d'alternative cliniquement pertinente).
Préciser si :

- la TS modifie qui est pris en charge ;
- la TS modifie comment les patients sont pris en charge.

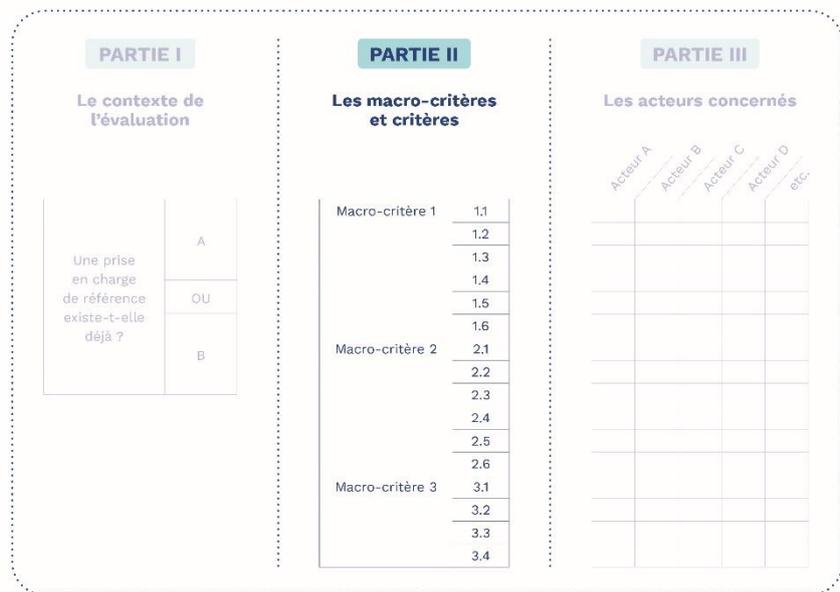
Ex. (A) : dispositif médical connecté permettant la télésurveillance d'une pathologie ne modifiant pas la population cible concernée par celle-ci.

Ex. (B) : nouvelle thérapie ciblée dans le cancer, destinée à une catégorie de patients en impasse thérapeutique.

4. Partie II : les macro-critères et critères

La partie II vise à préciser les macro-critères et les critères qui sont utilisés pour documenter les IO.

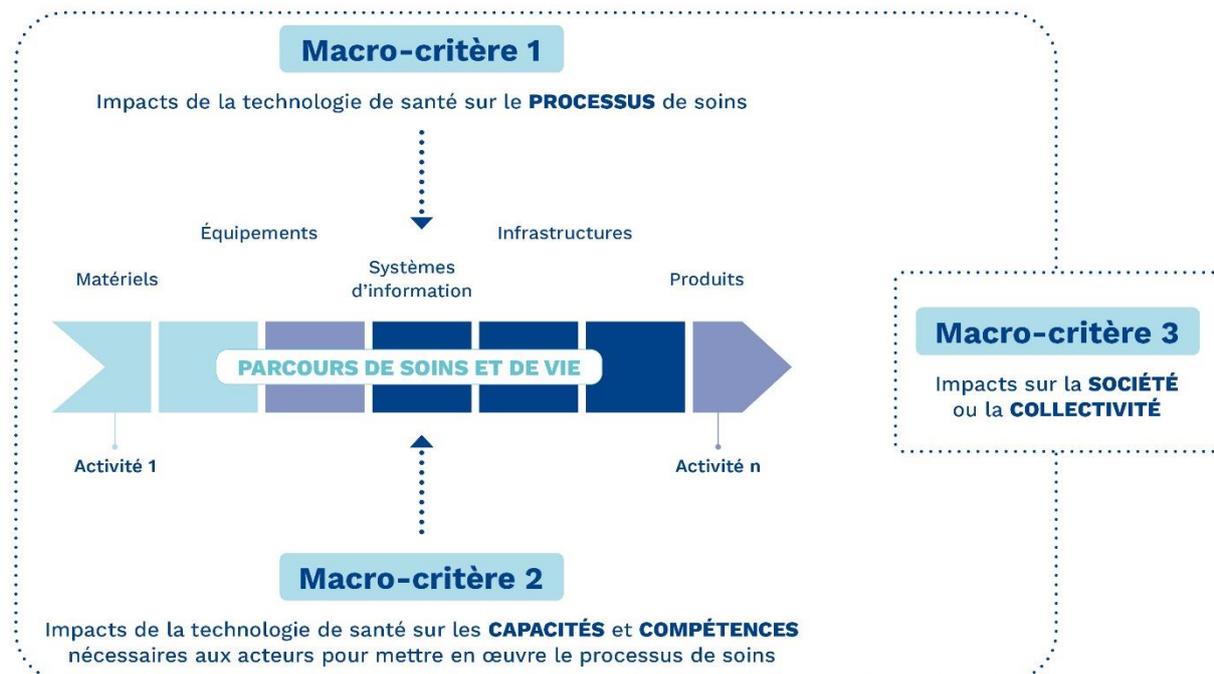
Il s'agit donc de la partie centrale du schéma d'ensemble de la cartographie



4.1. Les trois macro-critères

La partie centrale de la cartographie est structurée en 3 macro-critères à l'intérieur desquels des critères ont été définis.

Les macro-critères 1 et 2 s'intéressent aux impacts qui affectent directement les composantes du processus ainsi que les compétences et capacités nécessaires pour mettre en œuvre ce dernier, alors que le macro-critère 3 se situe à un niveau d'analyse plus global et prend en compte les effets sur la société ou la collectivité.



→ **Macro-critère 1. Impacts de la technologie de santé sur le PROCESSUS de soins**

Le macro-critère 1 s'intéresse aux impacts qui affectent directement les composantes du processus de soins. Il prend en compte la suite d'activités réalisées dans le parcours de soins et de vie du patient en vue de prévenir, maintenir ou améliorer son état de santé.

→ **Macro-critère 2. Impacts de la technologie de santé sur les CAPACITÉS et COMPÉTENCES nécessaires aux acteurs pour mettre en œuvre le processus de soins**

Le macro-critère 2 s'intéresse aux impacts qui affectent les compétences et capacités nécessaires des acteurs impliqués pour mettre en œuvre le processus de soins (capacités d'organisation, compétences et partage des compétences, conditions de travail, financements, etc.).

Il concerne l'habileté ou les aptitudes requises par les acteurs pour réaliser leurs activités lors de la mise en place de la nouvelle TS de manière efficace et efficiente et par le déploiement, la combinaison et la coordination de leurs ressources et compétences à différentes étapes du processus du parcours de soins ou de vie. Il reflète les interactions complexes qui se tissent entre les ressources de ces acteurs et leurs compétences lors de leur mise en œuvre dans le processus.

→ **Macro-critère 3. Impacts de la TS sur la SOCIÉTÉ ou la COLLECTIVITÉ**

Le macro-critère 3 se situe à un niveau d'analyse plus global par rapport aux deux macro-critères précédents et se focalise sur les impacts de la TS sur la population générale. Il prend en compte les impacts qui ne concernent pas directement le processus de soins du patient, son parcours de soins et de vie et les acteurs concernés. Ces impacts peuvent être considérés au niveau macro-économique comme des effets indirects.

4.2. Les critères et leurs contenus

Chaque critère est présenté par :

- une définition de l'impact organisationnel ;
- des exemples d'indicateurs qui pourraient être utilisés pour documenter l'impact ;
- des exemples de technologies de santé pour illustrer le critère.

Pour certains critères du macro-critère 1, **un tableau activités/acteurs**, mentionnant en ligne les activités composant le processus et en colonne les acteurs de ce dernier, pourra être utilisé comme indicateur qualitatif pour mettre en évidence les changements à certaines étapes du processus. Un exemple de tableau activités/acteurs est proposé en annexe 2.

MACRO-CRITÈRE 1. Impacts de la TS sur le processus de soins

Ce macro-critère prend en compte la suite d'activités réalisées dans le parcours de soins et de vie du patient

Critère 1.1 Modifie les délais d'entrée dans le processus	
Définition de l'IO	La TS permet, par sa nature, de modifier le délai de démarrage d'un processus de diagnostic ou de traitement.
Ex. indicateurs	Délai de la prise de décision pour initier le diagnostic ou le traitement du patient par un professionnel.
Ex. TS	<p>TS permettant un diagnostic plus rapide d'une pathologie par rapport à la méthode de référence.</p> <p>Par exemple :</p> <ul style="list-style-type: none">- dépistage sur une population large pour confirmation diagnostique rapide d'une pathologie ophtalmique ;- test de diagnostic rapide (TDR), test rapide d'orientation diagnostique (TROD) ou autotest pour la confirmation des cas de pathologies infectieuses ou encore diagnostic par autotests. <p>TS qui permettrait un monitoring à distance d'un paramètre ou d'un marqueur d'une pathologie : monitoring du rythme cardiaque pour les diagnostics de syncope non expliqués.</p> <p>TS permettant un traitement précoce par exemple, stratégies « test and treat » dans le VIH.</p>

Critère 1.2 Modifie le rythme ou la durée du processus	
Définition de l'IO	La TS a des impacts sur le nombre de recours aux soins ou sur le temps du parcours de soins ou de certains épisodes du processus de soins.
Ex. indicateurs	<ul style="list-style-type: none">- Nombre d'hospitalisations (ou durée), de consultations, de passages aux urgences ou en réanimation, etc.- Nombre de séquences d'administration du traitement ou durée du traitement.- Temps d'attente entre les prises en charge, durée totale de la prise en charge.
Ex. TS	<p>Nouveau médicament ou une nouvelle formulation galénique (par ex. forme à libération prolongée) qui permet de diminuer la fréquence d'administration ou de raccourcir la durée totale du traitement ou de son suivi ou bien encore la durée d'hospitalisation en permettant un retour précoce à domicile.</p> <p>Technique diagnostique ou chirurgicale moins invasive, radiologie interventionnelle <i>versus</i> chirurgie qui a un impact sur la durée d'hospitalisation.</p> <p>TS fondée sur la télésurveillance d'une pathologie permettant d'espacer la fréquence des consultations de suivi.</p> <p>TS permettant la prévention ou la détection précoce des rechutes ou récidives d'une pathologie ou des complications (considérant que le processus de prise en charge de la pathologie a déjà été entamé au préalable).</p>

Critère 1.3 Modifie la chronologie ou le contenu du processus	
Définition de l'IO	La TS a des impacts sur le contenu du parcours (changements dans le processus de soins sans que les intervenants diffèrent en type ou quantité) ou elle a des impacts sur les séquences d'activités ou l'ordre des séquences d'activités ou le lieu de prise en charge.
Ex. indicateurs	Utiliser un tableau activités/acteurs pour identifier les différents moments ou étapes du processus de prise en charge et mettre en évidence les changements.
Ex. TS	<p>TS modifiant la procédure opératoire permettant une intervention chirurgicale en un seul temps au lieu de deux opérations distinctes ou inversement : exemple de la thrombectomie suivie d'une thrombolyse au lieu d'une thrombolyse seule.</p> <p>Nouveau traitement permettant une prise en charge en ville <i>versus</i> une prise en charge hospitalière.</p> <p>Changements dans le contenu du processus de soins et le lieu de prise en charge, lié au recours à la télémédecine (téléconsultation, téléassistance, télé-surveillance médicale avec suivi en continu et gestion des alertes).</p> <p>Traitement nécessitant une surveillance accrue (en termes de suivi ou de la tolérance).</p> <p>Nouveau traitement nécessitant l'utilisation d'un test compagnon ou une analyse biologique pour l'adaptation du traitement.</p> <p>TS modifiant les séquences des passages dans différents services au cours d'une hospitalisation, ou l'ordonnancement des adressages aux différents spécialistes dans le cadre d'une prise en charge ambulatoire.</p>

Critère 1.4 Modifie les quantités ou le type de personnels participant au processus : vision quantitative des ressources humaines	
Définition de l'IO	<p>La TS modifie le nombre d'intervenants et la nature des intervenants indépendamment des éventuels impacts sur le contenu du parcours (séquences d'activités ou éléments du processus de soins).</p> <p>NB : les impacts d'une TS sur les capacités et compétences des acteurs sont traités dans le macro-critère 2.</p>
Ex. indicateurs	Utiliser un tableau activités/acteurs pour identifier les différents moments ou étapes du processus de prise en charge et mettre en évidence les changements d'acteurs : nombre et type de professionnels de soins ou patients ou aidants ou autres.
Ex. TS	<p>TS impliquant l'intervention d'un nouvel acteur dans la réalisation du processus de soins : prestataire de transports, prestataire de services et distributeur de matériels ou encore de solutions informatiques.</p> <p>Traitement nécessitant la participation de structures spécifiques pour sa mise en œuvre, l'intervention de la PUI ou de la pharmacie centrale pour son stockage, sa préparation, etc.</p> <p>TS permettant au patient de s'auto-administrer son traitement en évitant le recours à un infirmier à domicile (dispositifs d'autotraitement).</p>

Critère 1.5 Modifie le type ou la fréquence d'utilisation des produits, dispositifs, matériels, équipements, infrastructures et systèmes d'information utilisés dans le processus : vision en termes de ressources matérielles ou numériques

Définition de l'IO	La TS nécessite l'utilisation de produits, dispositifs, matériels, équipements, infrastructures, y compris de systèmes informatiques experts ou modifie leur utilisation.
Ex. indicateurs	<ul style="list-style-type: none"> – Nombre d'équipements, de matériels, de logiciels spécifiques ou autres. – Description des impacts en termes d'aménagements de locaux, de conception architecturale, de systèmes d'information, etc.
Ex. TS	TS nécessitant un équipement spécifique qui peut concerner : un matériel (instruments chirurgicaux par ex.), un lieu (bloc opératoire spécifique par ex.), sa conservation, sa stérilisation, etc.

Critère 1.6 Modifie la qualité et la sécurité de l'environnement ou le contexte dans lequel se déroule le processus

Définition de l'IO	La TS a des impacts sur l'environnement du processus en termes de qualité et de sécurité.
Ex. indicateurs	<ul style="list-style-type: none"> – Nombre de passages évités dans des environnements à risque d'infection élevé. – Nombre d'erreurs évitées. – Critères d'agrément ou de certification technique liés à l'environnement requis pour certains centres ou activités assurant une prise en charge spécifique des patients. <p>Attention, il ne s'agit pas d'utiliser les indicateurs en relation avec des mesures d'évaluation de la qualité et de la sécurité des soins prises en compte dans l'évaluation clinique de la TS.</p>
Ex. TS	<p>TS permettant d'améliorer la fiabilité du processus par l'automatisation totale ou partielle ou la simplification de certaines étapes par exemple :</p> <ul style="list-style-type: none"> – kits de prélèvements directement utilisables par les professionnels ou tout autre acteur en dehors des établissements de santé ; – médicament cytotoxique conditionné sous une forme prête à l'emploi ne nécessitant pas de reconstitution ; – nouveau traitement permettant de réduire le risque de contamination des professionnels de santé et de l'entourage par une négativation plus rapide de la charge virale (cas du VIH) ; – téléconsultations permettant de réduire les visites en cabinet en période d'épidémie. <p>Nouvelle TS permettant de pallier des ruptures d'approvisionnement identifiées.</p>

MACRO-CRITÈRE 2. Impacts de la TS sur les capacités et compétences nécessaires aux acteurs pour mettre en œuvre le processus de soins

Ce macro-critère prend en compte les capacités d'organisation, compétences et partage des compétences, conditions de travail, financements, etc.

Critère 2.1 Modifie le besoin en compétences, l'expertise requise liée à la délivrance ou à la réalisation des soins, les savoirs, savoir-faire et savoir-être de l'acteur	
Définition de l'IO	La TS modifie la formation ou qualification initiale des professionnels ou le temps nécessaire à son acquisition (y compris concernant des systèmes experts de recueil et d'analyse de données), l'éducation thérapeutique, l'accompagnement du patient ou de l'aidant.
Ex. indicateurs	<ul style="list-style-type: none"> – Quantité, durée, fréquence de la formation ou qualification. – Fréquence des contrôles des connaissances. – Temps d'acquisition des compétences ou de l'expertise liées à l'intégration de la TS dans la pratique. – Volume ou complexité des données que la diffusion de la technologie nécessite d'analyser.
Ex. TS	<p>TS qui nécessite une formation spécifique des professionnels de santé amenés à l'utiliser, par exemple :</p> <ul style="list-style-type: none"> – une nouvelle technique chirurgicale nécessitant un apprentissage, une adaptation des compétences du professionnel de santé ; – le déploiement de la télésurveillance impliquant notamment une formation technique des acteurs impliqués. <p>Introduction d'une TS impliquant que les patients (et/ou des aidants) soient formés à son utilisation, de l'éducation thérapeutique ou un accompagnement thérapeutique (utilisation d'un dispositif d'automesure impliquant un suivi du traitement par le patient en relation avec des professionnels de santé).</p> <p>NB : la notion de courbe d'apprentissage doit être prise en compte en cas d'impact majeur du déploiement de la TS sur la consommation de temps et de ressources et peut être assimilée à un temps d'intégration de la TS dans la pratique.</p>

Critère 2.2 Modifie la capacité de partage ou de transfert de compétences, de connaissances, de savoirs, de savoir-faire avec d'autres acteurs	
Définition de l'IO	La TS modifie la capacité d'un acteur à déléguer ou diffuser son savoir et ses compétences, à partager des informations clés, à coordonner différents acteurs.
Ex. indicateurs	<ul style="list-style-type: none"> – Création ou modification de protocoles de coopération et de délégation de tâches (existants ou revendiqués). – Nécessité de réunions de concertation pluridisciplinaires. – Changements d'organisation liés à la nécessité de réunir des compétences multiples, aux retours d'expérience, aux bonnes pratiques, aux informations clés échangées entre le patient et les professionnels, etc.

Ex. TS	<p>TS permettant une délégation de tâches :</p> <ul style="list-style-type: none"> – d'un médecin spécialiste à un infirmier (ex. dans le cadre d'une organisation par télésurveillance médicale de patients atteints d'une pathologie chronique fondée sur un protocole de coopération) ; – d'un médecin généraliste à un pharmacien (ex. test rapide d'orientation diagnostique comme le test de l'angine et instauration d'un traitement antibiotique par le pharmacien). <p>Médicament qui dans le cadre d'un parcours simplifié permet d'être prescrit par un médecin généraliste à la place d'un médecin spécialiste.</p> <p>TS nécessitant en amont des réunions de concertation pluridisciplinaires pour définir les patients éligibles à un traitement.</p>
---------------	--

Critère 2.3 Modifie les capacités d'ordonnancement et de planification au sein des services de soins ou bien au niveau spécifique du patient ou de l'aidant

Définition de l'IO	La TS a des impacts pour une structure, un professionnel, un prestataire ou un patient/aidant sur ses capacités propres d'ordonnancement et de planification
Ex. indicateurs	<ul style="list-style-type: none"> – Impacts sur la capacité à accueillir des patients ou à les prendre en charge : variation du taux d'occupation (lits, places), variation de la taille de la patientèle (file active ou patientèle médecin traitant), flux de patients entre les services, variation de la productivité de l'activité. – Variation des demandes non programmées, des recours inappropriés aux autres services internes à la structure, etc. – Modification d'organigramme, d'affectation de services, des domaines de responsabilité des professionnels (dans le cadre d'une réglementation existante ou dans le cadre d'une réglementation à créer), etc. – Modification du degré de maturité du système d'information, du nombre d'informations échangées ou produites ou de la quantité d'informations redondantes. – Impacts spécifiques pour un patient/aidant : temps consacré au suivi de son traitement, quantité d'informations délivrées au patient et taux d'utilisation de la technologie, variation du nombre de déplacements, etc.
Ex. TS	<p>TS modifiant le niveau d'activité, la capacité d'accueil ou le taux d'occupation pouvant se traduire par exemple par une baisse des hospitalisations permettant d'augmenter le nombre total de patients traités sur une période donnée dans un service ou par une modification du taux d'occupation d'un service ou d'un bloc opératoire.</p> <p>TS permettant à un patient à mieux organiser sa prise en charge en diminuant la fréquence des consultations et des déplacements dans le cadre d'une organisation par télésurveillance médicale.</p> <p>TS permettant d'augmenter la file active de patients suivis par un centre (dans le cadre d'une réhabilitation nécessitant moins de réglages ou une diminution du temps de rééducation).</p>

Critère 2.4 Modifie les capacités d'ordonnement et de planification entre les structures de soins ou combinaisons d'acteurs

Définition de l'IO	La TS a des impacts sur les capacités d'ordonnement et de planification entre les acteurs, elle modifie la capacité de plusieurs acteurs à collaborer de manière pertinente à la prise en charge (hors délégation de tâches) : structures de soins/structures de soins, structures de soins/patients.
Ex. indicateurs	<ul style="list-style-type: none">– Variation de flux de patients entre structures ou professionnels.– Variation des recours inappropriés aux autres acteurs participant au processus.– Modification du nombre d'informations échangées ou produites ou de la quantité d'informations redondantes entre différents acteurs.– Fréquence et volume des échanges d'informations et des activités entre acteurs induits par la modification des domaines de responsabilité entre professionnels (dans le cadre d'une réglementation existante ou dans le cadre d'une réglementation à créer) ou structures.– Impacts spécifiques pour un patient/aidant : fréquence et volume des échanges d'informations et des activités avec les autres acteurs, temps passé à la coordination entre les acteurs intervenant dans le processus de soins.
Ex. TS	<p>Dispositifs connectés permettant de surveiller à distance le patient par une interaction coordonnée de plusieurs acteurs (entre professionnels et entre les professionnels et le patient ou son entourage).</p> <p>TS générant une meilleure régulation des flux de patients entre les acteurs grâce à une meilleure coordination des professionnels et des échanges d'informations : par ex. transfert des flux de patients du médecin spécialiste hospitalier vers le médecin généraliste.</p> <p>TS permettant de modifier la capacité de planification d'une équipe médicale par la réalisation d'un acte par l'équipe infirmière à la place de l'équipe médicale.</p> <p>TS permettant l'amélioration du transfert d'information associé à un patient entre l'hôpital et le médecin traitant.</p>

Critère 2.5 Modifie les conditions de travail ou les conditions de vie des acteurs

Définition de l'IO	La TS modifie le climat social ou le bien-être au travail des professionnels. Elle a des conséquences sur l'environnement domestique et sur la vie quotidienne du patient ou de l'aidant en lien avec le lieu de vie, le travail, la vie de famille, les loisirs (impact psychologique) ou les relations sociales (impact sociologique).
Ex. indicateurs	<ul style="list-style-type: none">– Score d'autonomie du patient, de disponibilité de l'aidant, évolution du temps de travail, fréquence des recours à des soins (y compris pour l'aidant).– Capacité à voyager ou à se déplacer, à poursuivre ses activités ou à garder des relations sociales.– Taux d'arrêt de travail, de mi-temps thérapeutique, de turnover.– Nombre d'accidents de travail, de troubles musculo-squelettiques (TMS). <p>Attention, il ne s'agit pas d'utiliser les indicateurs en relation avec des mesures d'évaluation de la qualité de vie prises en compte dans l'évaluation clinique de la TS.</p>

Ex. TS

Traitements améliorant les conditions de vie et professionnelles du patient en permettant notamment de réduire sa stigmatisation : nouvelle trithérapie contre le VIH permettant un espacement significatif des prises de traitement.

TS permettant de faciliter les conditions de vie des professionnels ou des aidants : dispositif de levage ou de transport de patients, utilisation d'un dispositif d'assistance pour la propulsion d'un fauteuil roulant manuel, notamment.

TS favorisant un climat coopératif entre les professionnels de santé ou l'ensemble des acteurs (cas de la téléconsultation, téléexpertise, téléassistance, télésurveillance).

TS permettant une réhabilitation à distance (par exemple, télésoin) qui évite les déplacements répétés du patient auprès d'un soignant et permettant un maintien de l'activité scolaire ou professionnelle.

Critère 2.6 Modifie les modalités, la nature ou l'origine des financements des acteurs
Définition de l'IO

La TS modifie le type de financeur, la nature du financement, le montant du financement ; elle implique d'éventuels transferts de dépenses entre les acteurs, notamment des dépenses supportées par les patients.

Ex. indicateurs

Objectiver les évolutions des dépenses générées par la TS pour chaque financeur.

Il conviendra de préciser :

- le type d'acteurs qui finance (exemples : Assurance maladie, assureurs ou mutuelles, patient, autres financeurs) ;
- le type d'acteurs qui est financé (exemples : l'hôpital, le médecin spécialiste, le pharmacien, le patient, le prestataire de services et distributeur de matériels (PSDM), etc.) ;
- la modalité de financement, si elle est connue : consultation, GHS, reste à charge patient, etc. ;
- le montant du financement s'il est connu et son évolution ;
- les éventuels transferts de dépenses entre les financeurs.

Il est attendu une analyse de l'impact potentiel de l'adoption d'une TS pour chaque financeur et une analyse des potentiels transferts entre les différents financeurs ; cette analyse ne peut être effectuée dans le cadre d'une analyse d'impact budgétaire, généralement réalisée en adoptant une perspective Assurance maladie obligatoire.

Ex. TS

Modification du reste à charge pour le patient lié à la TS.

Transfert de financement d'un professionnel à un autre (exemple de la rémunération du pharmacien à la place du médecin généraliste avec l'utilisation des TROD).

MACRO-CRITÈRE 3. Impacts de la TS sur la société ou la collectivité

Il se situe à un niveau d'analyse plus global et se focalise sur les impacts de la TS sur la population générale

Critère 3.1 Impact sur la collectivité en termes de sécurité sanitaire	
Définition de l'IO	La TS a des conséquences positives ou négatives sur la population générale ou la sécurité sanitaire.
Ex. indicateurs	<ul style="list-style-type: none">– Taux de couverture de la population, modification des risques de transmission des infections.– Volume de traitement des déchets à risque (déchets à risque d'activités de soins à risque infectieux ou assimilés).– Diminution des quantités utilisées de déchets toxiques ou produits radioactifs.
Ex. TS	<p>Évolution du taux de population couverte par une campagne de prévention en lien avec la TS, évolution du risque de transmission à la suite d'une campagne de vaccination en lien avec la TS, évolution supposée à long terme de l'antibio-résistance globale liée à une TS, etc.</p> <p>La substitution de produits radioactifs dans la composition d'une TS par des produits non radioactifs.</p> <p>TS permettant de limiter les risques de transmission d'une maladie contagieuse (par exemple dans le cas d'une épidémie ou pandémie).</p>

Critère 3.2 Impact sur les inégalités sociales ou l'accessibilité aux soins	
Définition de l'IO	La TS a des effets sur l'égalité de la prise en charge ou l'accessibilité des individus en intégrant les problématiques socio-culturelles, éthiques, socio-économiques, géographiques, de fracture numérique, etc.
Ex. indicateurs	<ul style="list-style-type: none">– Taux de prise en charge par genre, âge, catégorie socio-économique ou géographique, taux de refus de soins, rupture d'approvisionnement ou difficultés liées au circuit de distribution, renonciation aux soins, etc.
Ex. TS	<p>Solutions de télémédecine permettant de pallier les difficultés d'accès aux soins d'ordre géographique ou, inversement, TS dont la diffusion est limitée à des centres spécialisés nécessitant un séjour prolongé sous surveillance médicale sur un site hospitalier ou à proximité.</p> <p>TS permettant de pallier les pénuries liées à certaines catégories de produits.</p> <p>TS pouvant induire un accroissement des discriminations sociales ou un éloignement prolongé du domicile, ou lorsqu'elle nécessite un accès à internet ou à des outils informatiques non détenus ou non utilisables par certaines populations ou dans certaines zones géographiques non ou mal couvertes.</p>

Critère 3.3 Impact sur les relations sociales, professionnelles ou au niveau de la société dans son ensemble	
Définition de l'IO	La TS a des externalités positives ou négatives sociétales pour des acteurs situés en dehors du champ du parcours du patient (entreprises, associations, citoyens, etc.).
Ex. indicateurs	Modification du recours à des fournisseurs de services à la personne (que ces activités soient réalisées par des entités lucratives ou non lucratives : effets sur les recours à des gardes d'enfants pour incapacité, à des intérimaires par des employeurs pour absence ou arrêt de travail, effets sur les entreprises de transports sanitaires, etc.) ou modifications sur l'organisation du travail résultant de l'absentéisme ou de la baisse de productivité.
Ex. TS	TS qui permet d'assurer une continuité professionnelle ou une assistance à domicile par le déploiement à l'échelle nationale de prestations de services à la personne.

Critère 3.4 Impact sur l'empreinte écologique	
Définition de l'IO	La TS a un impact sur l'environnement de manière positive ou négative.
Ex. indicateurs	Coût des dommages causés à l'environnement et aux écosystèmes et, indirectement, à ceux qui les utilisent.
Ex. TS	Impacts de la TS en termes de coût carbone des déplacements (empreinte carbone), de matériaux, de modification des émissions de gaz à effet de serre, de nécessité de traitement ou évolution du volume de déchets à traiter ou lié à l'obsolescence des matériaux, matériels et équipements), de consommation de matériaux rares, etc. À l'inverse, la mise à disposition d'une TS largement utilisée et biodégradable.

Afin de faciliter la lecture et l'appropriation de cette partie centrale de la cartographie :

- ➔ **une synthèse des macro-critères et des critères est proposée dans la section suivante**
- ➔ **un tableau récapitulatif comprenant les critères, la définition de l'IO et les exemples d'indicateur est proposé en annexe 1**

4.3. Synthèse des macro-critères et critères

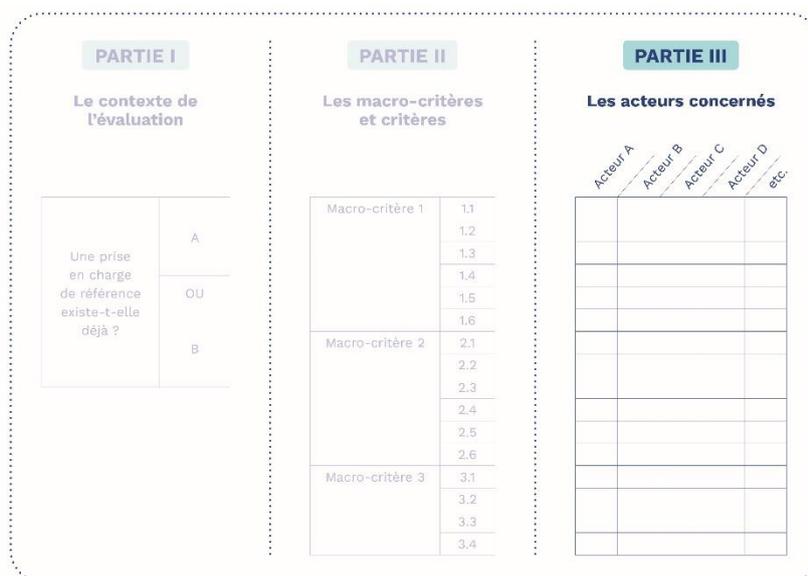
Macro-critère 1	Critères	
<p>Impacts de la technologie de santé sur le PROCESSUS de soins</p> <p>Ce macro-critère prend en compte la suite d'activités réalisées dans le parcours de soins et de vie du patient</p>	1.1	Modifie les délais d'entrée dans le processus
	1.2	Modifie le rythme ou la durée du processus
	1.3	Modifie la chronologie ou le contenu du processus
	1.4	Modifie les quantités ou le type de personnels participant au processus : vision quantitative des ressources humaines
	1.5	Modifie le type ou la fréquence d'utilisation des produits, dispositifs, matériels, équipements, infrastructures et systèmes d'information utilisés dans le processus : vision en termes de ressources matérielles ou numériques
	1.6	Modifie la qualité et la sécurité de l'environnement ou le contexte dans lequel se déroule le processus
Macro-critère 2	Critères	
<p>Impacts de la technologie de santé sur les CAPACITÉS et COMPÉTENCES nécessaires aux acteurs pour mettre en œuvre le processus de soins</p> <p>Ce macro-critère prend en compte les capacités d'organisation, compétences et partage des compétences, conditions de travail, financements, etc.</p>	2.1	Modifie le besoin en compétences, l'expertise requise liée à la délivrance ou à la réalisation des soins, les savoirs, savoir-faire et savoir-être de l'acteur
	2.2	Modifie la capacité de partage ou de transfert de compétences, de connaissances, de savoirs, de savoir-faire avec d'autres acteurs
	2.3	Modifie les capacités d'ordonnancement et de planification au sein des services de soins, ou bien au niveau spécifique du patient ou de l'aidant
	2.4	Modifie les capacités d'ordonnancement et de planification entre les structures de soins, ou combinaison d'acteurs
	2.5	Modifie les conditions de travail ou les conditions de vie des acteurs
	2.6	Modifie les modalités, la nature, ou l'origine des financements des acteurs
Macro-critère 3	Critères	
<p>Impacts de la technologie de santé sur la SOCIÉTÉ ou COLLECTIVITÉ</p> <p>Ce macro-critère se situe à un niveau d'analyse plus global et se focalise sur les impacts de la TS sur la population générale</p>	3.1	Impact sur la collectivité en termes de sécurité sanitaire
	3.2	Impact sur les inégalités sociales ou l'accessibilité aux soins
	3.3	Impact sur les relations sociales, professionnelles ou au niveau de la société dans son ensemble
	3.4	Impact sur l'empreinte écologique

5. Partie III : les acteurs concernés

La partie III vise à préciser les acteurs concernés par la cartographie des IO.

Il s'agit donc de la partie finale du schéma d'ensemble pour l'élaboration de la cartographie.

La notion d'acteur est définie dans la section 2.2



Remarque 1 : pour chaque critère, il convient de préciser le ou les acteurs impactés.

Remarque 2 : pour un même critère, plusieurs acteurs peuvent être impactés.

Remarque 3 : selon les critères, les acteurs impactés peuvent ne pas être les mêmes.

Par conséquent, il est nécessaire de préciser pour chaque critère quels sont le ou les acteurs concernés par l'IO.

À chaque fois que nécessaire, il s'agira de préciser le ou les acteurs, y compris au sein d'une institution : par exemple au sein d'un hôpital, il peut s'agir du service de chirurgie, de biologie médicale, d'hospitalisation de jour, etc. ou, autre exemple, au sein d'une maison de santé pluridisciplinaire (MSP), il peut s'agir d'un médecin généraliste ou d'une infirmière libérale, etc.

Les impacts peuvent se situer au sein d'une même institution, mais également entre les institutions ou les professionnels ou les patients ou aidants. En d'autres termes, les acteurs affectés peuvent être multiples et divers.

Par exemple :

- une solution de télémédecine pourra impacter non seulement un service d'hospitalisation complète (par exemple le service de gériatrie), mais également une infirmière diplômée d'État (IDE) d'une MSP, voire le patient, l'aidant ou l'accompagnant, les prestataires de transports, de solutions informatiques ou encore les prestataires de services et distributeurs de matériels ;

- un nouveau traitement permettant une simplification de la prise en charge à l'origine effectuée en établissement de santé au bénéfice d'une prise en charge en ville (parcours de soins simplifié) aura des effets sur la gestion des flux de patients à l'hôpital, pour les médecins spécialistes, pour les patients, pour les officines, pour les entreprises de transports sanitaires ;
- un test de dépistage rapide réalisé dans une officine pourra impacter les laboratoires de biologie médicale, les médecins généralistes et les patients, voire les aidants.

Table des annexes et annexes

Annexe 1.	Tableau récapitulatif : critères, définition de l'IO, exemples d'indicateurs	31
Annexe 2.	Description de changement de processus	39
Annexe 3.	Méthodologie d'élaboration de la cartographie	40
Annexe 4.	Stratégie de recherche documentaire	44

Annexe 1. Tableau récapitulatif : critères, définition de l'IO, exemples d'indicateurs

Macro-critère 1. Impacts de la TS sur le PROCESSUS de soins		
Ce macro-critère prend en compte la suite d'activités réalisées dans le parcours de soins et de vie du patient		
Critères	Définition de l'IO 	Ex. indicateurs 
1.1 Modifie les délais d'entrée dans le processus	La TS permet, par sa nature, de modifier le délai de démarrage d'un processus de diagnostic ou de traitement.	– Délai de la prise de décision pour initier le diagnostic ou le traitement du patient par un professionnel.
1.2 Modifie le rythme ou la durée du processus	La TS a des impacts sur le nombre de recours aux soins ou sur le temps du parcours de soins ou de certains épisodes du processus de soins.	<ul style="list-style-type: none"> – Nombre d'hospitalisations (ou durée), de consultations, de passages aux urgences ou en réanimation, etc. – Nombre de séquences d'administration du traitement ou durée du traitement. – Temps d'attente entre les prises en charge, durée totale de la prise en charge.
1.3 Modifie la chronologie ou le contenu du processus	La TS a des impacts sur le contenu du parcours (changements dans le processus de soins sans que les intervenants diffèrent en type ou quantité) ou elle a des impacts sur les séquences d'activités ou l'ordre des séquences d'activités ou le lieu de prise en charge.	– Utiliser un tableau activités/acteurs pour identifier les différents moments ou étapes du processus de prise en charge et mettre en évidence les changements.
1.4 Modifie les quantités ou le type de personnels participant au processus : vision quantitative des ressources humaines	<p>La TS modifie le nombre d'intervenants et la nature des intervenants indépendamment des éventuels impacts sur le contenu du parcours (séquence d'activités ou éléments du processus de soins).</p> <p>NB : les impacts d'une TS sur les capacités et compétences des acteurs sont traités dans le macro-critère 2.</p>	– Utiliser un tableau activités/acteurs pour identifier les différents moments ou étapes du processus de prise en charge et mettre en évidence les changements d'acteurs : type de professionnels de soins ou patients ou aidants ou autres.

Macro-critère 1. Impacts de la TS sur le PROCESSUS de soins

Ce macro-critère prend en compte la suite d'activités réalisées dans le parcours de soins et de vie du patient

Critères	Définition de l'IO 	Ex. indicateurs 
1.5 Modifie le type ou la fréquence d'utilisation des produits, dispositifs, matériels, équipements, infrastructures et systèmes d'information utilisés dans le processus : vision en termes de ressources matérielles ou numériques	La TS nécessite l'utilisation de produits, dispositifs, matériels, équipements, infrastructures, y compris de systèmes informatiques experts ou modifie leur utilisation.	<ul style="list-style-type: none">– Nombre d'équipements, de matériels, de logiciels spécifiques ou autres.– Description des impacts en termes d'aménagements de locaux, de conception architecturale, de systèmes d'information, etc.
1.6 Modifie la qualité et la sécurité de l'environnement ou le contexte dans lequel se déroule le processus	La TS a des impacts sur l'environnement du processus en termes de qualité et de sécurité.	<ul style="list-style-type: none">– Nombre de passages évités dans des environnements à risque d'infection élevé.– Nombre d'erreurs évitées.– Critères d'agrément ou de certification technique liés à l'environnement requis pour certains centres ou activités assurant une prise en charge spécifique des patients. <p>Attention, il ne s'agit pas d'utiliser les indicateurs en relation avec des mesures d'évaluation de la qualité et de la sécurité des soins prises en compte dans l'évaluation clinique de la TS.</p>

Macro-critère 2. Impacts de la TS sur les capacités et compétences nécessaires aux acteurs pour mettre en œuvre le processus de soins

Critères	Définition de l'IO 	Ex. indicateurs 
<p>2.1 Modifie le besoin en compétences, l'expertise requise liée à la délivrance ou à la réalisation des soins, les savoirs, savoir-faire et savoir-être de l'acteur</p>	<p>La TS modifie la formation ou qualification initiale des professionnels ou le temps nécessaire à son acquisition (y compris concernant des systèmes experts de recueil et d'analyse de données), l'éducation thérapeutique, l'accompagnement du patient ou de l'aidant.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Quantité, durée, fréquence de la formation ou qualification. – Fréquence des contrôles des connaissances. – Temps d'acquisition des compétences ou de l'expertise liées à l'intégration de la TS dans la pratique. – Volume ou complexité des données que la diffusion de la technologie nécessite d'analyser.
<p>2.2 Modifie la capacité de partage ou de transfert de compétences, de connaissances, de savoirs, de savoir-faire avec d'autres acteurs</p>	<p>La TS modifie la capacité d'un acteur à déléguer ou diffuser son savoir et ses compétences, à partager des informations clés, à coordonner différents acteurs.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Création ou modification de protocoles de coopération et de délégation de tâches (existants ou revendiqués). – Nécessité de réunions de concertation pluridisciplinaires. – Changements d'organisation liés à la nécessité de réunir des compétences multiples, aux retours d'expérience, aux bonnes pratiques, aux informations clés échangées entre le patient et les professionnels, etc.

Macro-critère 2. Impacts de la TS sur les capacités et compétences nécessaires aux acteurs pour mettre en œuvre le processus de soins

Critères	Définition de l'IO 	Ex. indicateurs 
<p>2.3 Modifie les capacités d'ordonnement et de planification au sein des services de soins, ou bien au niveau spécifique du patient ou de l'aidant</p>	<p>La TS a des impacts pour une structure, un professionnel, un prestataire, ou un patient/aidant sur ses capacités propres d'ordonnement et de planification.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Impacts sur la capacité à accueillir des patients ou à les prendre en charge : variation de taux d'occupation (lits, places), variation de flux de patients entre les services, variation de la productivité de l'activité. – Variation des demandes non programmées, des recours inappropriés aux autres services internes à la structure, etc. – Modification d'organigramme, d'affectation de services, des domaines de responsabilité des professionnels (dans le cadre d'une réglementation existante ou dans le cadre d'une réglementation à créer), etc. – Modification du degré de maturité du système d'information, du nombre d'informations échangées ou produites ou de la quantité d'informations redondantes. – Impacts spécifiques pour un patient/aidant : temps consacré au suivi de son traitement, quantité d'informations délivrées au patient et taux d'utilisation de la technologie, variation du nombre de déplacements, etc.

Macro-critère 2. Impacts de la TS sur les capacités et compétences nécessaires aux acteurs pour mettre en œuvre le processus de soins

Critères	Définition de l'IO 	Ex. indicateurs 
<p>2.4 Modifie les capacités d'ordonnancement et de planification entre les structures de soins, ou combinaisons d'acteurs</p>	<p>La TS a des impacts sur les capacités d'ordonnancement et de planification entre les acteurs ; elle modifie la capacité de plusieurs acteurs à collaborer de manière pertinente à la prise en charge (hors délégation de tâches) : structures de soins/structures de soins, structures de soins/patient.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Variation de flux de patients entre structures ou professionnels. – Variation des recours inappropriés aux autres acteurs participant au processus. – Modification, du nombre d'informations échangées ou produites ou de la quantité d'informations redondantes entre différents acteurs. – Fréquence et volume des échanges d'informations et des activités entre acteurs induits par la modification des domaines de responsabilité entre professionnels (dans le cadre d'une réglementation existante ou dans le cadre d'une réglementation à créer) ou structures. – Impacts spécifiques pour un patient/aidant : fréquence et volume des échanges d'informations et des activités avec les autres acteurs, temps passé à la coordination entre les acteurs intervenant dans le processus de soins.
<p>2.5 Modifie les conditions de travail ou les conditions de vie des acteurs</p>	<p>La TS modifie le climat social ou le bien-être au travail. Elle a des conséquences sur l'environnement domestique et sur la vie quotidienne du patient ou de l'aidant en lien avec le lieu de vie, le travail, la vie de famille, les loisirs (impact psychologique) ou les relations sociales (impact sociologique).</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Score d'autonomie du patient, de disponibilité de l'aidant, évolution du temps de travail, fréquence des recours à des soins (y compris pour l'aidant). – Capacité à voyager ou à se déplacer, à poursuivre ses activités ou à garder des relations sociales. – Taux d'arrêt de travail, de mi-temps thérapeutique, de turnover. – Nombre d'accidents de travail, de troubles musculo-squelettiques. <p>Attention, il ne s'agit pas d'utiliser les indicateurs en relation avec des mesures d'évaluation de la qualité de vie prises en compte dans l'évaluation clinique de la TS.</p>

Macro-critère 2. Impacts de la TS sur les capacités et compétences nécessaires aux acteurs pour mettre en œuvre le processus de soins

Critères	Définition de l'IO 	Ex. indicateurs 
<p>2.6 Modifie les modalités, la nature ou l'origine des financements des acteurs.</p>	<p>La TS modifie le type de financeur, la nature du financement, le montant du financement ; elle implique d'éventuels transferts de dépenses entre les acteurs, notamment des dépenses supportées par les patients.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Objectiver les évolutions des dépenses générées par la TS pour chaque financeur. – Il conviendra de préciser : le type d'acteurs qui finance (exemples : Assurance maladie, assureurs ou mutuelles, patient, autres financeurs) ; le type d'acteurs qui est financé (exemple : l'hôpital, le médecin spécialiste, le pharmacien, le patient, PSDM, etc.) ; la modalité de financement, si elle est connue : consultation, GHS, reste à charge patient, etc. ; le montant du financement s'il est connu et son évolution ; les éventuels transferts de dépenses entre les financeurs. – Il est attendu une analyse de l'impact potentiel de l'adoption d'une TS pour chaque financeur et une analyse des potentiels transferts entre les différents financeurs ; cette analyse ne peut être effectuée dans le cadre d'une analyse d'impact budgétaire, généralement réalisée en adoptant une perspective Assurance maladie obligatoire.

Macro-critère 3. Impacts de la TS sur la société ou la collectivité		
Critères	Définition de l'IO 	Ex. indicateurs 
3.1 Impact sur la collectivité en termes de sécurité sanitaire	La TS a des conséquences positives ou négatives sur la population générale ou la sécurité sanitaire.	<ul style="list-style-type: none"> – Taux de couverture de la population, modification des risques de transmission des infections. – Volume de traitement des déchets à risque (déchets à risque d'activités de soins à risque infectieux ou assimilés). – Diminution des quantités utilisées de déchets toxiques ou produits radioactifs.
3.2 Impact sur les inégalités sociales ou l'accessibilité aux soins	La TS a des effets sur l'égalité de la prise en charge ou l'accessibilité des individus en intégrant les problématiques socio-culturelles, éthiques, socio-économiques, géographiques et de fracture numérique, etc.	<ul style="list-style-type: none"> – Taux de prise en charge par genre, âge, catégorie socio-économique ou géographique, taux de refus de soins, rupture d'approvisionnement ou difficultés liées au circuit de distribution, renonciation aux soins, etc
3.3 Impact sur les relations sociales, professionnelles ou au niveau de la société dans son ensemble	La TS a des externalités positives ou négatives sociétales pour des acteurs situés en dehors du champ du parcours du patient (entreprises, associations, citoyens, etc.).	<ul style="list-style-type: none"> – Modification du recours à des fournisseurs de services à la personne (que ces activités soient réalisées par des entités lucratives ou non lucratives : effets sur les recours à des gardes d'enfants pour incapacité, à des intérimaires par des employeurs pour absence ou arrêt de travail, effets sur les entreprises de transports sanitaires, etc.) ou modifications sur l'organisation du travail résultant de l'absentéisme ou de la baisse de productivité.
3.4 Impact sur l'empreinte écologique	La TS a un impact sur l'environnement de manière positive ou négative.	<ul style="list-style-type: none"> – Coût des dommages causés à l'environnement et aux écosystèmes et, indirectement, à ceux qui les utilisent.

Annexe 2. Description de changement de processus

Cartographie du processus (à préciser)

AVANT

Griser les cases correspondant aux acteurs impliqués dans chaque activité ou étape du processus d'utilisation de la technologie

Activités ou étapes	Acteurs											
0.												
1.												
2.												
3.												
4.												
5.												
6.												
7.												
8.												
9.												
10.												
11.												
12.												
13.												
14.												
15.												
16.												
17.												

Cartographie du processus (à préciser)

APRÈS

Griser les cases correspondant aux acteurs impliqués dans chaque activité ou étape du processus d'utilisation de la technologie

Activités ou étapes	Acteurs											
0.												
1.												
2.												
3.												
4.												
5.												
6.												
7.												
8.												
9.												
10.												
11.												
12.												
13.												
14.												
15.												
16.												
17.												

Annexe 3. Méthodologie d'élaboration de la cartographie

Revue des pratiques des autres agences HTA

Un état des lieux des pratiques d'agences ou d'institutions d'évaluation européennes et internationales¹⁶ concernant la prise en compte des aspects liés à l'IO dans le cadre de l'évaluation des produits et technologies de santé a été réalisé. Il a montré que soit le sujet n'était pas abordé, soit il souffrait de nombreuses limites et en particulier :

1. l'absence de définition de l'IO : définitions multiples, peu précises, souvent rattachées à la notion « d'aspects organisationnels » ;
2. des niveaux de prise en compte différents de l'IO allant de la simple mention à une description plus précise (European Network for Health Technology Assessment et HTA core model, Danish Centre for Health Technology Assessment et National Institute for Health and Care Excellence) sans spécification des critères et méthodes d'évaluation ;
3. des imprécisions concernant les catégories d'IO, de même que le point de vue et le niveau adoptés pour leur évaluation ;
4. des variations importantes concernant les dimensions incluses dans la prise en compte de l'IO selon les institutions et une imprécision quant à la frontière de leur évaluation par rapport aux éléments intégrés dans l'évaluation médico-économique : certains organismes HTA semblent en effet prendre en compte l'IO non pas comme une dimension spécifique mais en l'intégrant à certaines dimensions de l'évaluation, en particulier en termes d'impacts économiques.

Les IO retrouvées de façon récurrente dans les modèles les plus élaborés portaient sur :

- les processus (ex. flux de travail et processus de soins) ;
- la structure (ex. nombre de lits disponibles et accessibilité aux soins) ;
- la culture (ex. perception de la nouvelle technologie).

Cet état des lieux a été complété par une requête de la HAS auprès du réseau InaHTA de juillet à septembre 2019 qui a confirmé les constats formulés précédemment : soit les IO n'étaient pas identifiés soit ils l'étaient mais de manière imprécise et parcellaire. Ainsi, aucune agence ayant répondu¹⁷ ne précise la définition des IO. Lorsque certains éléments pouvant être considérés comme des IO sont intégrés, ils le sont principalement dans le cadre de l'évaluation médico-économique et sont difficilement identifiables.

En complément, un recensement des IO a été élaboré de façon empirique à partir des exemples de technologies de santé déjà évaluées par la HAS et disposant d'un avis ou d'un rapport d'évaluation dans le cas d'un acte. Dans un premier temps, une liste de tous les IO potentiels identifiés dans l'évaluation des médicaments, des DM et des actes a été établie. Dans un second temps, les différents types d'IO ont été caractérisés sous une forme matricielle croisant les catégories d'impacts constantes identifiées dans l'état des lieux des agences HTA des modèles les plus élaborés – processus – structure – culture et en fonction de deux niveaux, intra-organisationnel et inter-organisationnel. Ce recensement a permis de mieux appréhender les différentes catégories d'IO et le périmètre à prendre en compte.

¹⁶ Allemagne, Royaume-Unis, Autriche, Italie, Danemark, Suède, Australie, Brésil, Canada, Nouvelle-Zélande, EUnetHTA.

¹⁷ Les organismes ayant répondu sont : SFOPH (Suisse), SBU (Suède), GOeG (Autriche), NIPH (Norvège), HIS (Écosse), UVT-Gemelly (Italie), INESSS (Canada, Québec), AHTA (Australie), CDE (Chine, Taïwan), CMeRC (Afrique du Sud).

Revue de littérature sur les IO en santé

Dans le domaine de la santé comme dans les autres secteurs d'activité, technologie et organisation entretiennent des liens étroits. En effet, comme l'ont montré les travaux du courant socio-technique dans les années cinquante¹⁸, et à leur suite les recherches portant sur la théorie de l'acteur réseau¹⁹ ou encore la théorie de la structuration²⁰, les effets de l'introduction d'une nouvelle technologie sont conditionnés par le système social et le système d'organisation dans lesquels elle s'insère, qui sont eux-mêmes modifiés par la technologie.

Une démarche systématique d'appréciation de ces effets fait néanmoins encore défaut. Aussi, un travail de recherche documentaire a été réalisé en amont de la réalisation de la cartographie de classification des IO.

Les premières recherches se sont concentrées dans le périmètre de la santé. Elles visaient à identifier l'existence d'une définition des IO, d'une classification ou grille d'analyse. Cette recherche a d'abord été menée au niveau des agences internationales Health Technology Assessment (HTA) puis dans la littérature.

Plusieurs stratégies de recherche documentaire ont été testées à partir de la base PubMed/Medline sur une période de dix ans. Les différentes stratégies de recherche documentaire figurent en annexe 4. Les mots-clés utilisés étaient liés aux notions d'IO, HTA et d'innovation ainsi que ceux utilisés pour la stratégie de recherche documentaire réalisée dans le cadre du rapport d'élaboration du guide sur les dispositifs médicaux connectés²¹.

Les travaux français issus des « Ateliers de Giens », réalisés à l'occasion des Rencontres nationales de pharmacologie et de recherche clinique pour l'innovation thérapeutique et l'évaluation des technologies de santé qui se sont déroulées en 2014 et 2015 à Giens^{22,23}, ont été identifiés.

Une recherche documentaire complémentaire a consisté à tenter d'identifier l'existence de publications précisant les éléments constitutifs d'une organisation de santé, considérant que, dans ce cas, il serait possible de définir les IO comme étant des impacts sur ces éléments constitutifs. Une revue non systématique de la littérature a été conduite en ce sens. Aucune « grille » (ou « canevas ») organisationnelle spécifique à une organisation de santé susceptible de servir de socle à ces travaux n'a été identifiée.

Revue de littérature sur les organisations et IO hors du champ de la santé

À l'issue des recherches qui ont été précédemment décrites pour identifier et caractériser les IO dans le secteur de la santé, des recherches alternatives ont été conduites dans la littérature grise, en élargissant le périmètre au-delà du secteur de la santé.

¹⁸ Emery F, Trist E. Socio-technical systems. In: Churchman CW, Verhulst M. Management sciences, models and techniques, vol 2. London: Pergamon Press; 1960. p. 83-97.

¹⁹ Akrich M. Comment les innovations réussissent ? Recherche et Technologie 1987;(4):26-34. Callon M. Éléments pour une sociologie de la traduction : la domestication des coquilles Saint-Jacques et des marins-pêcheurs dans la baie de Saint-Brieuc. L'Année sociologique. 1986;36:169-208.

²⁰ Orlikowski W. Using technology and constituting structures: a practice lens for studying technology in organizations. Organization Science 2000;11:404-28. <http://dx.doi.org/10.1287/orsc.11.4.404.14600>

²¹ Haute Autorité de santé. Guide sur les spécificités d'évaluation clinique d'un dispositif médical connecté (DMC) en vue de son accès au remboursement. Évaluation des dispositifs médicaux par la CNEDiMTS. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2019. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2845863/fr/specificites-methodologiques-d-evaluation-clinique-des-dispositifs-medicaux-connectes

²² Dervaux B, Szwarcensztein K, Josseran A, Barna A, Carboneil C, Chevré K, et al. Évaluation et impact non clinique des dispositifs médicaux. Thérapie 2015;70:57-62. <http://dx.doi.org/10.2515/therapie/2015002>

²³ Roussel C, Carboneil C, Audry A. Impact organisationnel : définition et méthodes d'évaluation pour les dispositifs médicaux. Thérapie 2016;71(1):69-82. <http://dx.doi.org/10.1016/j.therap.2016.01.003>

La première visait, selon la même logique que celle appliquée au champ de la santé, à identifier les principaux modèles décrivant les caractéristiques d'une organisation. Les résultats de cette recherche étaient particulièrement riches. Ainsi, de nombreux prismes de lecture des caractéristiques des organisations ont été identifiés.

La littérature pléthorique concernant les caractéristiques d'une organisation et surtout le spectre extrêmement large des approches et des concepts mobilisés rendaient toute opération de choix du modèle à retenir hasardeuse, de même qu'une tentative de synthèse.

Les experts du GAM ont confirmé ce point d'achoppement, aucun modèle n'étant *a priori* plus pertinent qu'un autre.

Face à ce constat, la recherche s'est réorientée de manière plus pragmatique en se recentrant sur les impacts des innovations technologiques sur tous types de secteurs d'activité.

C'est dans ce cadre qu'une publication conjointe de l'OCDE et d'Eurostat a été retenue, le *Manuel d'Oslo*²⁴ (4^e édition) et plus particulièrement un chapitre traitant des objectifs et des résultats des innovations, par domaine d'influence²⁵. Le *Manuel d'Oslo* traite notamment des objectifs et des résultats de l'innovation, que celle-ci soit développée au sein d'entreprises industrielles et commerciales ou d'institutions publiques.

Celui-ci a servi de fondement à la classification proposée des IO, après une transposition aux organisations du secteur de la santé et une adaptation au contexte précis des technologies de santé évaluées par la HAS.

Pour ce faire, plusieurs étapes ont été mises en œuvre :

- étape 1 : transposition de la grille du *Manuel d'Oslo* aux spécificités des organisations de santé ;
- étape 2 : adaptation à l'identification des IO des TS ;
- étape 3 : confrontation de la classification des IO aux exemples de TS (M, DM et actes) traités par la HAS ;
- étape 4 : après confirmation de l'intérêt de cette classification des IO par le GAM, intégration des propositions et amendements du GAM ;
- étape 5 : apport de compléments et de précisions concernant les définitions et les exemples des IO et des indicateurs.

En accord avec le GAM, la démarche retenue a été principalement fondée à partir des apports partiels de la littérature et les avis des experts, afin d'établir une cartographie des IO qui a été mise à l'épreuve et enrichie par des tests portant sur les technologies de santé évaluées dans le cadre des missions de la HAS.

L'élaboration de la cartographie des IO a également tenu compte des préconisations des experts du GAM.

²⁴ Organisation de coopération et de développement économiques. *Manuel d'Oslo* : lignes directrices pour le recueil, la communication et l'utilisation des données sur l'innovation, 4^e édition [en ligne]. Genève : OCDE ; 2018. <https://www.oecd-ilibrary.org/sites/8cb76644-fr/index.html?itemId=/content/component/8cb76644-fr>,

²⁵ Le *Manuel d'Oslo* constitue un volet de la série de manuels de mesure produits par l'OCDE sous le titre « *Mesurer les activités scientifiques, technologiques et d'innovation* ». Son objectif est de contribuer à démontrer et à faire connaître la nature multidimensionnelle de l'innovation.

L'IO doit être évalué dans un environnement donné lié aux conditions de diffusion spécifiques de la technologie et au regard du cadre des missions de la HAS et des attendus des commissions chargées d'évaluer les médicaments, dispositifs médicaux et actes.

Le périmètre de l'IO pris en compte doit être clairement défini en fonction des attendus de réalisation qui pourront se traduire par des éléments constitutifs d'un impact positif ou négatif.

La cartographie doit permettre d'identifier tous les aspects relatifs à l'IO et d'aider à les objectiver en proposant des critères assortis d'exemples d'indicateurs.

Adaptable à toutes les situations, elle doit permettre de prendre en compte les priorités de santé actuelles (par exemple, notion de filière/parcours de soins, de santé, de vie), les effets de court terme et de long terme selon une perspective dynamique, les spécificités du contexte français, mais idéalement aussi européen.

Annexe 4. Stratégie de recherche documentaire

1/ Recherche exploratoire

Base bibliographique utilisée : Medline (via PubMed)	Termes utilisés :
Langues : EN, FR	((change*[ti] OR impact[ti] OR modification*[ti]) AND (organization*[ti] OR organisation*[ti]) OR "Organizational Innovation"[Mesh])
Date limite : 2008-2019	AND
Nb de références : 140	("Technology Assessment, Biomedical"[Mesh] OR "technology assessment"[ti] OR HTA[ti])
Langues : EN, FR	((("diffusion of innovation"[mesh]) OR (((((((("Equipment and Supplies"[Majr] OR device[ti]) and («Telecommunications»[Majr] OR connected[ti] OR mhealth[ti] OR mobile[ti]))) OR («Artificial Intelligence»[MAJR] OR «deep learning»[Ti] OR «Mobile Applications»[MAJR] OR «Wearable Electronic Devices»[MAJR] OR wearable[ti] OR «Telecommunications»[MAJR] OR app[ti] OR apps[ti] OR «digital health»[ti] OR mhealth[ti] OR «mobile health»[ti] OR «mobile-health»[Ti] OR «Medical Informatics Applications»[Majr]))))) OR ("Equipment and Supplies/organization and administration"[Majr])))
Date limite :	AND
Nb de références : 213	(("Organizational Innovation"[MAJR] OR ("organizational change"*[ti] OR "organizational issue"*[ti] OR "organizational impact"*[ti] OR "non clinical impact"[ti] OR "organizational evolution"*[ti] OR "organizational adaptation"[ti])))

2/ Actualisation de la recherche liée aux travaux effectués dans le cadre des « Ateliers de Giens »

Base bibliographique utilisée : Medline (via PubMed)	Termes utilisés :
Langues : EN, FR	("Professional Practice"[Mesh] AND "Equipment and Supplies, Hospital"[Mesh])
Date limite : 01/01/2015 – 16/10/2019	AND
Nb de références : 9	((("2015/01/01"[Date - MeSH] : "3000"[Date - MeSH]) OR ("2015/01/01"[Date - Entrez] : "3000"[Date - Entrez]) OR ("2015/01/01"[Date - Publication] : "3000"[Date - Publication])) AND (English[lang] OR French[lang]))
Langues : EN, FR	(("Patient Care"[Mesh] AND "Equipment and Supplies, Hospital"[Mesh]) AND "Organization and Administration"[Mesh] AND ("Organization and Administration/analysis"[Mesh] OR "Organization and Administration/economics"[Mesh] OR "Organization and Administration/legislation and jurisprudence"[Mesh] OR "Organization and Admin-

	istration/methods"[Mesh] OR "Organization and Administration/organization and administration"[Mesh] OR "Organization and Administration/statistics and numerical data"[Mesh] OR "Organization and Administration/trends"[Mesh]))
Date limite : 01/01/2015 – 16/10/2019	AND
Nb de références : 15	((("2015/01/01"[Date - MeSH] : "3000"[Date - MeSH]) OR ("2015/01/01"[Date - Entrez] : "3000"[Date - Entrez]) OR ("2015/01/01"[Date - Publication] : "3000"[Date - Publication])) AND (English[lang] OR French[lang]))
Langues : EN, FR	("Organizational Innovation"[Mesh] AND "Equipment and Supplies"[Mesh])
Date limite : 01/01/2015 – 16/10/2019	AND
Nb de références : 31	((("2015/01/01"[Date - MeSH] : "3000"[Date - MeSH]) OR ("2015/01/01"[Date - Entrez] : "3000"[Date - Entrez]) OR ("2015/01/01"[Date - Publication] : "3000"[Date - Publication])) AND (English[lang] OR French[lang]))
Langues : EN, FR	((("Delivery of Health Care"[Mesh] OR ("delivery"[All Fields] AND "health"[All Fields] AND "care"[All Fields]) OR "delivery of health care"[All Fields] OR "healthcare"[All Fields]) AND "improvement"[All Fields] AND ("innovation (North Syd)"[journal] OR "innovation"[All Fields] OR "innovation (Abingdon)"[journal])) AND "Equipment and Supplies"[Mesh])
Date limite : 01/01/2015 – 16/10/2019	AND
Nb de références : 38	((("2015/01/01"[Date - MeSH] : "3000"[Date - MeSH]) OR ("2015/01/01"[Date - Entrez] : "3000"[Date - Entrez]) OR ("2015/01/01"[Date - Publication] : "3000"[Date - Publication])) AND (English[lang] OR French[lang]))
Langues : EN, FR	((("Hospital Administration"[Mesh]) AND ("Technology, Industry, and Agriculture/economics"[Mesh] OR "Technology, Industry, and Agriculture/organization and administration"[Mesh])) AND "Equipment and Supplies"[Mesh])
Date limite : 01/01/2015 – 16/10/2019	AND
Nb de références : 64	((("2015/01/01"[Date - MeSH] : "3000"[Date - MeSH]) OR ("2015/01/01"[Date - Entrez] : "3000"[Date - Entrez]) OR ("2015/01/01"[Date - Publication] : "3000"[Date - Publication])) AND (English[lang] OR French[lang]))
Langues : EN, FR	("Outcome and Process Assessment (Health Care)"[Mesh] AND "Equipment and Supplies, Hospital"[Mesh])
Date limite : 01/01/2015 – 16/10/2019	AND
Nb de références : 137	((("2015/01/01"[Date - MeSH] : "3000"[Date - MeSH]) OR ("2015/01/01"[Date - Entrez] : "3000"[Date - Entrez]) OR ("2015/01/01"[Date - Publication] : "3000"[Date - Publication])) AND (English[lang] OR French[lang]))

3/ Compléments domaine de la santé

Base bibliographique utilisée : Medline (via PubMed)	Termes utilisés :
	Tronc commun de mots-clés
Langues : EN, FR	(Health technology[tiab] OR health equipment*[tiab] OR medical technologies[tiab] OR medical device*[tiab] OR Equipment and Supplies[Majr] OR device*[tiab] OR new medical device*[tiab] OR innovative medical device*[tiab] OR innovative medical technology[tiab] OR innovative medical technologies[tiab] OR new Health technology[tiab] OR new Health equipment*[tiab])
Date limite : 2009-2019	AND
	("Models, Organizational"[Mesh] OR "Decision Making, Organizational"[Mesh] OR "Organizational Objectives"[Mesh] OR "Health Facility Administration"[Mesh] OR Organizational Culture[Mesh] OR "Organization and Administration"[Mesh:NoExp] OR organization*[tiab] OR organisation*[tiab] OR Health care organization[tiab] OR health organization[tiab] OR health care system[tiab] OR healthcare delivery[tiab] OR healthcare services[tiab] OR "Health Facilities"[Mesh] OR Organizational Impact[tiab] OR organisational impact[tiab])
	AND
	("Diffusion of Innovation"[Majr:NoExp] OR Implementation[tiab] OR introduction[ti] OR Diffusion[ti] OR adoption[ti] OR new medical device*[tiab] OR innovative medical device*[tiab] OR innovation[tiab] OR inovate[tiab] OR innovation[tiab])
	Complété par
	(Analysis[ti] OR framework[ti] OR evaluation[ti] OR assessment[ti] OR measure[ti] OR "Technology Assessment, Biomedical"[Mesh] OR measurement[ti])
	AND
	(change*[tiab] OR impact[tiab] OR modification*[tiab] OR effect*[tiab] OR outcome*[tiab] OR consequence*[tiab] OR side-effect*[tiab] OR repercussion[tiab] OR influence[tiab] OR Organizational Impact[tiab] OR Organisational Impact[tiab] OR Organizational effects*[tiab] OR Organisational effects[tiab] OR Organizational change*[tiab] OR Organisational change*[tiab])
	Ou par
	(Analysis[tiab] OR framework[tiab] OR evaluation[tiab] OR assessment[tiab] OR measure[tiab] OR "Technology Assessment, Biomedical"[Mesh] OR measurement[tiab])
	AND
	(change*[ti] OR impact[ti] OR modification*[ti] OR effect*[ti] OR outcome*[ti] OR consequence*[ti] OR side-effect*[ti] OR repercussion[ti] OR influence[ti] OR Organizational Impact[tiab] OR Organisational Impact[tiab] OR Organizational effects*[tiab] OR Organisational effects[tiab] OR Organizational change*[tiab] OR Organisational change*[tiab])
Nb de références : 254	

4/ Compléments tous domaines

Recherche documentaire dans d'autres bases bibliographiques	Résultats
HAS/HEIG-VD/IFROSS	Environ 100 références consultées dont le <i>Manuel d'Oslo</i> Aucun résultat sur une classification structurée des IO
HAS – Recherche web, littérature grise	37 résultats dont la 4e édition du <i>Manuel d'Oslo</i> publiée par l'OCDE en 2018 Principes directeurs proposés pour le recueil et l'interprétation des données sur l'innovation « The Measurement of Scientific, Technological and Innovation Activities », Guidelines for collecting, reporting and using data on innovation.

Références bibliographiques

1. Akrich M. Comment les innovations réussissent ? Recherche et Technologie 1987;(4):26-34.
2. Callon M. Éléments pour une sociologie de la traduction : la domestication des coquilles Saint-Jacques et des marins-pêcheurs dans la baie de Saint-Brieuc L'Année sociologique. L'Année sociologique 1986 ;36:169-208.
3. Dervaux B, Szwarcensztein K, Josseran A, Barna A, Carbonneil C, Chevrier K, et al. Evaluation et impact non clinique des dispositifs médicaux. Therapie 2015;70:57-62.
<http://dx.doi.org/10.2515/therapie/2015002>
4. Emery F, Trist E. Socio-technical systems. Dans: Churchman CW, Verhulst M, ed. Management sciences, models and techniques, vol. 2. London: Pergamon Press; 1960. p. 83-97.
5. Haute Autorité de Santé. Principes d'évaluation de la CNEDiMTS relatifs aux dispositifs médicaux à usage individuel en vue de leur accès au remboursement. Actualisation mai 2019. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2017.
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2017-11/principes_devaluation_de_la_cnedimts-v4-161117.pdf
6. Haute Autorité de Santé. Guide méthodologique relatif à la prise en compte des impacts organisationnels dans l'évaluation des technologies de santé. Feuille de route. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2018.
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-02/feuille_de_route_guide_methodologique_impacts_organisationnels_dans_l_evaluation_des_technologies_de_sante.pdf
7. Haute Autorité de Santé. Projet stratégique 2019 – 2024. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2018.
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-11/projet_strategique_2019-2024.pdf
8. Haute Autorité de Santé. Description générale de la procédure d'évaluation d'actes professionnels. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2018.
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-03/has_methode_generale_actes_08_03_2018.pdf
9. Haute Autorité de Santé. Principes d'évaluation de la CT relatifs aux médicaments en vue de leur accès au remboursement. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2018.
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-10/doctrine_10102018.pdf
10. Haute Autorité de Santé. Guide sur les spécificités d'évaluation clinique d'un dispositif médical connecté (DMC) en vue de son accès au remboursement. Évaluation des dispositifs médicaux par la CNEDiMTS. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2019.
https://www.has-sante.fr/jcms/c_2845863/fr/specificites-methodologiques-d-evaluation-clinique-des-dispositifs-medicaux-connectes
11. Organisation de coopération et de développement économiques. Manuel d'Oslo : lignes directrices pour le recueil, la communication et l'utilisation des données sur l'innovation, 4ème édition [En ligne]. Genève: OCDE; 2018.
<https://www.oecd-ilibrary.org/sites/8cb76644-fr/index.html?itemId=/content/component/8cb76644-fr>

12. Orlikowski W. Using technology and constituting structures: a practice lens for studying technology in organizations. *Organization Science* 2000;11:404-28.

<http://dx.doi.org/10.1287/orsc.11.4.404.14600>

13. Premier Ministre. Conseil stratégique des Industries de Santé. Paris: Hôtel de Matignon; 2016.

https://www.gouvernement.fr/sites/default/files/document/document/2016/04/11.04.2016_rapport_conseil_strategique_des_industries_de_sante.pdf

14. Roussel C, Carbonneil C, Audry A. Impact organisationnel : définition et méthodes d'évaluation pour les dispositifs médicaux. *Therapie* 2016;71(1):69-82.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.therap.2016.01.003>

Participants

Équipe

Ce travail a été réalisé par une équipe projet transversale à la DEMESP : Chantal Andriamanga (SEAP), Isabelle Bongiovanni-Delarozière (SEESP), Estelle Piotto (SED) et Thierno Diatta (SEM).

Une démarche de recherche conjointe a été mise en œuvre avec Caryn Mathy (Haute École d'ingénierie et de gestion du canton de Vaud) et Christophe Pascal (Institut de formation et de recherche sur les organisations sanitaires et sociales, Lyon 3).

Marie Georget et Emmanuelle Blondet ont contribué à la recherche documentaire, assistées de Juliette Chazareng.

La conception graphique et la mise en page ont été effectuées par Laëtitia Le Goaster et Eric Darvoy.

Le secrétariat a été réalisé par Samantha Fernandes et Sabrina Missouri.

Groupe d'appui méthodologique

M. Vincent Augusto, directeur du Centre ingénierie et santé, École des mines de Saint-Étienne

Mme Valérie Buthion, maître de conférences en sciences de gestion, université Lyon 1

Pr Dominique Costagliola, méthodologiste, directeur de recherches, université P. Curie UPMC-Paris 6

Mme Carine Franc, économiste de la santé, chercheur au Centre d'épidémiologie et de santé des populations, Villejuif

M. Benoit Dervaux, économiste de la santé, université de Lille

M. Thierry Garaix (remplaçant de Vincent Augusto), enseignant-chercheur, Centre ingénierie et santé, École des mines de Saint-Étienne

Pr Bernard Guillot, PU-PH, université de Montpellier

Mme Julie Le Cardinal, enseignant-chercheur, Centrale Supélec, Paris

Pr Jean-Claude Moisdon, directeur de recherche de classe exceptionnelle ENSMP, ancien directeur du Centre de gestion scientifique, ingénieur civil des Mines de Paris

M. Pascal Sellier, représentant des usagers

Remerciements

La HAS tient à remercier l'ensemble des participants cités ci-dessus.

Abréviations et acronymes

AIB	Analyse d'impact budgétaire
ARS	Agence régionale de santé
ASA	Amélioration du service attendu
ASMR	Amélioration du service médical rendu
ASR	Amélioration du service rendu
CEESP	Commission d'évaluation économique et de santé publique
CEPS	Comité économique des produits de santé
CNAMTS	Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés
CNEDiMTS	Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé
CSIS	Conseil stratégique des industries de santé
CT	Commission de la transparence
DEMESP	Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique
DM	Dispositif médical
GAM	Groupe d'appui méthodologique
GHS	Groupes homogènes de séjours
HAS	Haute Autorité de santé
HTA	Health Technology Assessment
IDE	Infirmier(ère) diplômé(e) d'État
IMT Atlantique	Institut Mines-Telecom Atlantique
IO	Impact organisationnel
ISP	Intérêt de santé publique
LEEM	Les Entreprises du médicament
MSP	Maison de santé pluridisciplinaire
PSDM	Prestataire de services et distributeur de matériels
PSAD	Prestataire de santé à domicile
PUI	Pharmacie à usage intérieur
SA	Service attendu
SEAP	Service évaluation des actes professionnels
SED	Service évaluation des dispositifs
SEESP	Service évaluation économique et de santé publique
SEM	Service évaluation des médicaments
SMR	Service médical rendu
SNITEM	Syndicat national de l'industrie des technologies médicales

SR	Service rendu
TMS	Troubles musculo-squelettiques
TROD	Test rapide d'orientation diagnostique
TS	Technologie de santé
UNCAM	Union nationale des caisses d'assurance maladie
VHC	Virus de l'hépatite C
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine

Retrouvez tous nos travaux sur

www.has-sante.fr

