



**Des outils connectés pour mieux soigner ?**

**Aider les professionnels de la première ligne dans le choix et l'usage des dispositifs médicaux digitaux (ProDiGe) : revue narrative**





## **Synthèse des recommandations pour les professionnels de soins primaires concernant l'utilisation des dispositifs médicaux digitaux (DMD)**

### **1. Accessibilité**

- Garantir un accès équitable : Proposez toujours une alternative physique ou humaine pour les patients sans accès à internet ou vivant en zones mal couvertes.
- Clarifier les coûts : Assurez-vous que tous les coûts liés aux DMDs (achat, abonnements, maintenance) sont présentés de manière transparente.
- Assistance technique disponible : Fournissez un support technique accessible (FAQ, hotline, tutoriels) pour une utilisation optimale des DMDs.

### **2. Intelligibilité**

- Simplifier l'information : Expliquez clairement aux patients l'objectif et les avantages du DMD, en évitant tout jargon technique.
- Rendre l'information accessible : Proposez des supports adaptés à tous les niveaux de littératie (thésaurus, glossaire, interfaces intuitives).

### **3. Perceptibilité**

- Adapter aux besoins sensoriels : Vérifiez que le DMD est utilisable par des patients ayant des déficiences visuelles ou auditives (textes ajustables, vidéos sous-titrées).
- Informer sur les limites : Expliquez clairement les éventuelles contre-indications et limites du dispositif.

### **4. Pertinence et cohérence**

- Analyser le besoin : Assurez-vous que le DMD est réellement adapté au problème médical ou organisationnel identifié.
- Respecter les valeurs des utilisateurs : Impliquez les professionnels et les patients dans le choix et l'évaluation des DMD pour garantir leur pertinence.

### **5. Crédibilité et transparence**

- Vérifier la fiabilité : Assurez-vous que le DMD est conforme aux normes réglementaires (marquage CE, RGPD) et que ses performances sont validées par des études scientifiques.
- Éviter les biais : Veillez à ce que les algorithmes utilisés soient formés sur des données représentatives et non biaisées.

### **6. Sécurité**

- Protéger les données : Respectez les normes de confidentialité et de sécurité des données (RGPD) pour protéger les utilisateurs.
- Évaluer les risques : Vérifiez les possibles effets secondaires ou dangers physiques liés à l'utilisation du DMD.

### **7. Intégration et opérabilité**

- Compatibilité avec les systèmes existants : Assurez-vous que le DMD s'intègre facilement dans les infrastructures de santé (dossiers partagés, réseaux régionaux).
- Former les utilisateurs : Préparez les professionnels et les patients à l'utilisation du dispositif grâce à des formations adaptées.

### **8. Impact et évaluation continue**

- Évaluer l'efficacité : Analysez régulièrement les bénéfices réels des DMD sur la santé des patients et sur l'organisation des soins.
- Promouvoir la durabilité : Optez pour des dispositifs conçus pour une utilisation pérenne, tant sur le plan technique qu'environnemental.

---

**NB** : Le résumé a été fait à l'aide de ChatGPT Open IA. (2024) ChatGPT (version du 22 novembre 2024) [Large language model], <https://chat.openai.com/chat>, utilisé le 22 novembre 2024, en indiquant le 'prompt' suivant : « *Can you write easy readable and concise recommendations in French targeting primary care, in order to help them to make informed and ethically relevant choices to recommend digital devices to patients, in line with the 8 caring technology principles.* », suivi des résultats de ce document, qui incluent la perspective des membres de la PPLW, collectées lors des trois ateliers et la revue littéraire effectuée par l'ULiège.

---

## Liste des acronymes

---

AFMPS	Agence Fédérale des médicaments et des produits de santé
ANSM	Agence Nationale Française de sécurité du médicament et des produits de santé
ARI	Accessibility, Relevance and Impact
AUC	Aire sous la courbe
Be.Hive	Chaire Interdisciplinaire de la première ligne
DHI	Digital Health Intervention
DiGA	Digital Health Application
DM	Dispositif médical
DM DIV	Dispositif médical de diagnostic in vitro
DMD	Dispositif médical digital
DMN	Dispositif médical numérique
EIS	Évaluation d'impact en santé
E-Santé	Santé électronique ou numérique
FAQ	Foire aux questions
FDA	Food and Drug Administration
HAS	Haute Autorité de Santé
IA	Intelligence artificielle
INAMI	Institut national d'assurance maladie – invalidité
M Santé	Santé mobile
MMA	Mobile Medical application
NHS	National Health Service
OMS	Organisation mondiale de la santé
OS	Operating System
PPLW	Plateforme de Première ligne wallonne
RGPD	Règlement général sur la protection des données
RSW	Réseau Santé Wallon
SSMG	Société Scientifique de Médecine Générale
TIC	Technologie de l'information et de la communication
UE	Union Européenne

---

## Porteurs du projet Prodiges

---

### PPLW

(Plateforme de Première ligne wallonne)

- Justine Vignola (Directrice générale)
- Marie Mahieux (Assistante de Direction)



### En partenariat avec :

---

### ULiège – DSSP

(Département des Sciences de la Santé Publique)

- Benoit Pétré (Chargé de cours)
- Delphine Kirkove (Attachée de projet – Centre d'expertise en Promotion de la santé)



### Yuza

- Lara Vigneron (Fondatrice)



### SSMG

(Société Scientifique de Médecine Générale)

- Alberto Parada (Médecin généraliste)



### Be.Hive

(Chaire Interdisciplinaire de la première ligne)

- Thérèse Van Durme (Ex – Coordinatrice de Be.Hive)



### Avec le soutien



## Liste des organisations participantes aux ateliers de Prodige

Organisation		Profession représentée
<b>Atelier 1 de Prodige (19/04/2024)</b>		
ACCOORD	Association des Centres de Coordination de soins et de services à domicile	Coordination de soins et aide à domicile
AFSFC	Association Francophone des Sages-femmes	Sage-femme
AUP	Association des Unions de Pharmaciens	Pharmacien
FASD	Fédération d'Aide et Soins à Domicile	Aide et soins à domicile
FCSD	Fédération des Centres de Services à Domicile	Services à domicile
FMM	Fédération des maisons médicales	Maison médicale
INFICONSOR		Infirmier
Inter RML	Réseau multidisciplinaire local	Equipe multidisciplinaire
OPHACO	Office des sociétés coopératives de grossistes pharmaceutiques et de pharmacie	Pharmacien
PPLW	Plateforme de Première ligne wallonne	La première ligne
SSMG	Société Scientifique de Médecine Générale	Médecine générale
<b>Atelier 2 de Prodige (04/07/2024)</b>		
ACCOORD	Association des Centres de Coordination de soins et de services à domicile	Coordination de soins et aide à domicile
AFSFC	Association Francophone des Sages-femmes	Sage-femme
AUP	Association des Unions de Pharmaciens	Pharmacien
FASD	Fédération d'Aide et Soins à Domicile	Aide et soins à domicile
INFICONSOR		Infirmier
Inter RML	Réseau multidisciplinaire local	Equipe multidisciplinaire
OPHACO	Office des sociétés coopératives de grossistes pharmaceutiques et de pharmacie	Pharmacien
SSMG	Société Scientifique de Médecine Générale	Médecine générale

SSPF	Société Scientifique des Pharmaciens Francophones	Pharmacien
<b>Atelier 3 de Prodige (10/09/2024)</b>		
ACCOORD	Association des Centres de Coordination de soins et de services à domicile	Coordination de soins et aide à domicile
AXXON	Association de défense professionnelle de la kinésithérapie en Belgique	Kinésithérapeute
Cardiologue	Cardiologue	Médecine spécialisée
FASD	Fédération d'Aide et Soins à Domicile	Aide et soins à domicile
FMM	Fédération des maisons médicales	Maison médicale
GBO	Groupement Belge des Omnipraticiens	Médecin généraliste
INFICONSOR		Infirmier
OPHACO	Office des sociétés coopératives de grossistes pharmaceutiques et de pharmacie	Pharmacien
SSMG	Société Scientifique de Médecine Générale	Médecine générale
UPDLF	Union Professionnelle des Diététiciens de Langue Française	Diététicien



## A. Introduction

Après une période de croissance dans les systèmes de santé qui leur ont permis d'améliorer l'espérance de vie de la population, ces mêmes systèmes font face actuellement à des nombreux défis tant démographiques qu'épidémiologiques, tel que l'accessibilité des soins ou la gestion des maladies chroniques (1). Ces différentes évolutions amènent des changements tant dans la pratique des professionnels de santé que dans la relation avec le patient (2). Initialement, le système de santé a été pensé pour s'occuper des maladies aiguës et centré sur les soins, le curatif (3). L'augmentation massive des maladies chroniques met les systèmes de santé sous pression avec une charge accrue, du fait d'une morbidité augmentée. En effet, généralement, l'augmentation de l'espérance de vie s'est accompagnée d'une augmentation des incapacités (4). Du fait de leur nature incurable et de leurs conséquences tant au niveau individuel que sociétal, il y a un grand intérêt à pouvoir agir au niveau de la prévention de ces maladies chroniques.

De manière parallèle à ces changements, nous faisons face depuis quelques années à une évolution importante de nouvelles technologies, appelées TICs « *technologies de la communication et de l'information* ». Le domaine de la santé n'y échappe pas, avec une croissance exponentielle d'applications ou d'objets connectés liés à la santé (5). À titre d'exemple, une étude indique que les Etats-Unis sont passés de 10 millions de dispositifs médicaux digitaux (DMDs) en 2015 à près de 100 millions de DMDs en 2020 (6). La pandémie de COVID-19 a accéléré et renforcé l'intérêt pour la santé numérique, tel que l'a démontré l'utilisation de la téléconsultation en cette période (1). L'administration américaine Food and Drug Administration (FDA), ainsi que l'OMS soutiennent également ce développement de dispositifs numérique du fait de leur potentiel pour améliorer la qualité des soins et l'efficacité des systèmes de santé, ainsi que de contribuer à l'amélioration de la qualité de vie de la population dans une vision de médecine personnalisée (2). La commission européenne y voit également un moyen pour faire face à la pénurie actuelle des professionnels de santé que connaissent la plupart des pays européens, en particulier en zone rurale ou dans les déserts médicaux pour maintenir un niveau maximal de couverture sanitaire universelle (3). Ces différents points d'intérêts semblent indiquer que ce développement numérique se poursuivra dans le futur, bien au-delà de cette période de pandémie, pour s'intégrer dans les pratiques des professionnels sur le terrain (7).

Un des domaines qui apparaît comme une application potentielle de ces nouveaux outils numériques est celui de la prévention. En effet, ces outils permettraient d'agir très tôt dans le développement des pathologies via l'analyse des risques individuels ou la surveillance de certains paramètres qui permettraient alors d'intervenir précocement et d'éviter une détérioration évitable. Ils permettent également de personnaliser davantage les actions de prévention en individualisant les messages transmis (8). Dans le contexte actuel des systèmes de santé confronté à la gestion des maladies chroniques, ces outils numériques semblent de prime abord apporter de nombreux avantages pour accompagner les patients dans la gestion de leur pathologie et améliorer ainsi leur autonomie (9).

À côté de ce potentiel et de la perception plutôt positive de ces technologies, la santé numérique représente également de nouveaux enjeux pour les systèmes de santé et en particulier pour les professionnels de santé qui les utiliseront. En effet, cet engouement a généré un développement important de solutions numériques, mais de façon un peu anarchique, sans toujours en assurer une évaluation rigoureuse de leurs avantages et inconvénients ou de leurs impacts sur les populations (2). De plus, il s'agit d'un secteur dynamique d'activités qui est en constante évolution, ce qui n'en facilite pas son évaluation. Et même lorsqu'une évaluation est présente, la littérature scientifique montre qu'elle est souvent réalisée à travers des études pilotes, avec un petit échantillon et sur une courte période, ce qui amène de faibles niveaux de preuves d'efficacité (10). Il est donc difficile de s'appuyer sur ces quelques éléments pour conseiller ou prescrire une solution numérique. Ce constat explique certainement en partie l'usage encore très variable qui en est fait, que ce soit par les professionnels que les patients eux-mêmes. Une étude de 2015 indique que seulement 8% des médecins recommandent une application liée à la santé à leurs patients (5). Les raisons évoquées à cette époque étaient liées à la multiplicité des outils existants, ainsi que l'absence actuellement de guidelines en la matière. Ces éléments constituent ce que l'on peut appeler la fracture numérique du second niveau, contrairement au 1<sup>er</sup> niveau qui est liée à un manque d'accès (11). D'autres freins peuvent également expliquer le manque d'utilisation et d'intégration de ces outils numériques dans la pratique des professionnels :

- La crainte d'une surcharge de travail, non seulement liée à la quantité de données générées par ces outils, qu'il faut ensuite savoir traiter, mais également liées à l'accompagnement des patients lors de l'utilisation de ces outils.

- Le risque anxiogène pour les patients liés aux rappels de la maladie faits par les outils, voire ceux liés aux « fausses » alertes (liées par exemple aux détachements de capteurs ou à du matériel défectueux).
- L'inexactitude des données et la confiance limitée dans la technologie.
- Le risque de faire intervenir certains stéréotypes comme celui de l'âge avancé de certains patients ou des personnes issues de l'immigration, qui sont considérés comme moins à l'aise avec les technologies.
- Les questions liées à la responsabilité financière (accès pour les populations à faibles revenus) et la protection de la vie privée et de la sécurité (7). Cette question de la responsabilité concerne également l'aspect juridique pour les soignants, par exemple dans le cas où il faudrait réagir rapidement à une donnée d'un patient.

La santé numérique est amenée à prendre de plus en plus de place dans les pratiques quotidiennes de la population et des professionnels. Mais des freins existent pour une réelle intégration sur le terrain, notamment par un manque de connaissances et de compétences des professionnels dans le choix et l'utilisation des outils existants. Sur cette base, apparaît la nécessité de développer la littératie numérique de ceux-ci (5), à savoir « *la capacité d'accéder, de gérer, de comprendre, d'intégrer, de communiquer, d'évaluer et de créer des informations en toute sécurité et de manière appropriée grâce aux technologies numériques* » (12). Depuis plusieurs années, la Plateforme de Première Ligne Wallonne (PPLW) œuvre dans le domaine de la formation continue des professionnels sur le terrain, notamment via ses formations sur l'e-Santé. C'est donc tout naturellement que ses membres ont voulu s'adjoindre à ce projet, qui se situe dans la continuité de leur vision d'amélioration des compétences des professionnels de première ligne, dans une perspective multidisciplinaire.

**L'objectif général** de cette recherche est de participer à un développement de compétences en littératie numérique des professionnels de la 1<sup>ère</sup> ligne, plus spécifiquement de guider les utilisateurs pour sélectionner et utiliser des DMDs, à travers la réalisation d'une revue narrative.

La suite du document se structure autour des thématiques suivantes :

- La présentation générale du projet dans laquelle s'insère
- La définition des différents termes utilisés en santé numérique

- Les différentes typologies existantes pour présenter ces outils numériques
- Les recommandations pour la sélection et l'utilisation de ces outils

## B. Contexte du projet

Au-delà des différents constats mis en évidence dans l'introduction, cette recherche s'inscrit dans un projet plus large *Caring Technology*, soutenu par le Fonds Dr. Daniel De Coninck et la Fondation Roi Baudouin, initié en 2018 (13). Celui-ci avait comme objectif d'initier une réflexion sur le rôle des technologies au niveau de la santé, ainsi que les innovations en la matière. Plus spécifiquement, le projet s'est intéressé à élaborer différents principes permettant de guider l'élaboration et le développement de ces technologies dans le but que ceux-ci améliorent effectivement la santé des individus. Pour y arriver, ce projet a rassemblé différentes parties prenantes : des acteurs liés à la santé, au développement technologique et de la science, ainsi que des associations de patients et d'aidants.

Sont repris ci-dessous de façon résumée les résultats de ce travail, à travers les 8 principes directeurs (figure 1). Pour en savoir plus, vous pouvez consulter :

- Le site de la Fondation Roi Baudouin, sur le projet général : <https://kbs-frb.be/fr/une-technologie-saine-pour-des-soins-dimension-humaine-teckno-2030-le-role-de-la-technologie-dans>
- Le site internet, dédié aux 8 principes : <https://www.caringtechnology.be/>

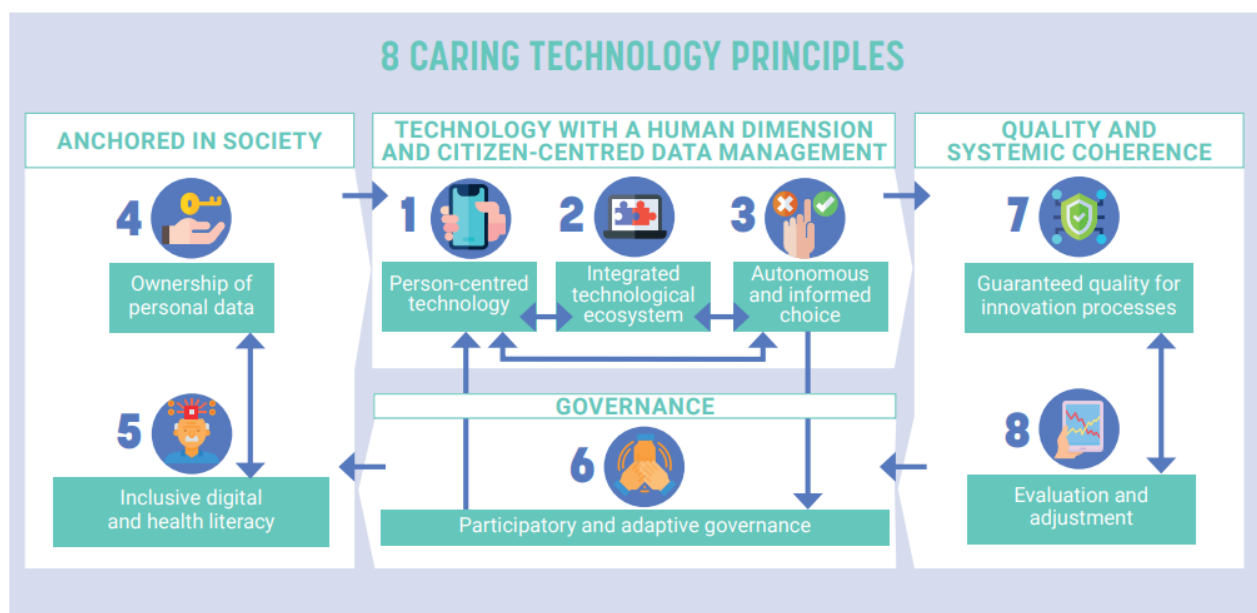
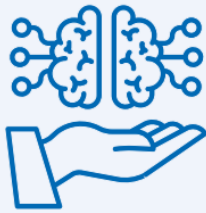


Figure 1 <https://media.kbs-frb.be/en/media/7737/20201013ND.pdf>

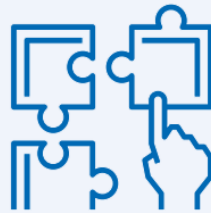
## Promouvoir une technologie humaine & une gestion des données au service du citoyen

(13)



**01**

S'assurer que la technologie et l'utilisation des données conservent un rôle de facilitation et de soutien, qu'elles soient bien au service des gens et de la société. Maximaliser la possibilité pour les citoyens de prendre leurs propres décisions en fonction de leurs besoins en aide et en soins et de leurs souhaits en matière de santé.



**02**

Encourager une collaboration continue entre tous les acteurs en créant un écosystème technologique intégré dans lequel l'interopérabilité, les protocoles normalisés et une technologie de base en open source vont de soi. Aider les patients et les citoyens à participer de manière optimale à l'éclosion et au déploiement de cet écosystème.



**03**

Délivrer des informations honnêtes, fiables, transparentes et compréhensibles sur les innovations en matière de soins et de santé. Veiller à ce que les personnes puissent poser des choix en toute autonomie et connaissance de cause (consentement véritable) en dépeignant objectivement l'utilité, l'applicabilité, les avantages et les inconvénients des innovations. Les gens doivent pouvoir avoir confiance dans les produits qu'ils adoptent.

## Soutenir l'ancrage social



**04**

Renforcer la confiance des individus et des organisations dans l'utilisation des données et la conception d'innovations qui en exploitent le principe en leur garantissant la propriété sur leurs propres données. Aider les citoyens à partager leurs données en toute sécurité et à les employer comme un levier pour leur bien-être personnel et pour l'intérêt général.



**05**

Promouvoir la littératie technologique, les compétences en santé et la participation de tous les citoyens. S'engager en faveur de l'éducation permanente pour tous. Veiller à ce que tout le monde soit impliqué, en ce compris les personnes vulnérables et défavorisées et celles qui réclament une attention plus particulière. L'innovation doit se concentrer sur la réduction des fossés numériques et sanitaires, pas contribuer à leur aggravation.

## Encourager une gouvernance participative



**06**

Développer une gouvernance participative et adaptative du système d'innovation. Encourager les citoyens et les stakeholders à s'impliquer activement. Ajuster les politiques de manière souple mais néanmoins vigoureuse, sur la base des données, de l'expérience, de preuves et d'une expertise croissante.

## Monitorer la qualité & la cohérence du système



**07**

Élaborer des systèmes d'assurance qualité du processus d'innovation, c.-à-d. avant, pendant et après le développement de la technologie, l'utilisation des données et l'implémentation de la technologie. Le contrôle doit porter sur le contenu, la sécurité, la transparence des informations, la traçabilité, l'utilité et l'efficacité. Les leçons de l'expérience doivent aller de pair avec les preuves scientifiques. Introduire des labels de qualité, et diffuser les résultats des contrôles et évaluations.



**08**

Monitorer les actions et vérifier qu'elles restent cohérentes avec les objectifs fixés en matière de santé et de soins dans un cadre plus large de prévention, d'éthique et de durabilité. Intégrer des objectifs de durabilité et des principes éthiques appropriés (par exemple, les droits de l'homme) dans la voie de la croissance de l'innovation.

## C. Méthodologie

Afin de répondre à l'objectif de ce travail, une revue de la littérature a été effectuée sur base de la question de recherche suivante :

*Quelles recommandations dédiées aux professionnels de santé existe-il pour le choix et l'usage de DMDs utiles à la prévention secondaire et tertiaire ?*

Les objectifs de ce travail étaient doubles :

- Élaborer des recommandations pour aider tous les soignants de première ligne et seconde ligne à faire des choix pertinents et éthiques en matière de sélection et d'usage de DMD. Cet objectif devrait ainsi permettre à ces professionnels de mieux appréhender et concrétiser les 8 principes de *Caring Technology*.
- Rédiger un document facile à consulter et à utiliser, permettant de guider le choix des prestataires lors de la recommandation, la prescription, l'utilisation des dispositifs médicaux digitaux dans leurs soins de routine.

Afin que ces recommandations soient adaptées aux professionnels de santé et qu'ils puissent se les approprier, une démarche participative a été adoptée tout au long de ce processus, dans un but de co-construction, tel que décrit dans la planification du projet Prodiges (figure 1). Pour encadrer ce projet, un comité de pilotage a été constitué avec la direction de la PPLW et certains de ses membres de la PPLW, le département de Santé Publique de l'ULiège, Be.hive (Chaire interdisciplinaire de renforcement de la première ligne) et Yuza (société de consultance). Comme l'indique la figure 2, trois ateliers participatifs ont été organisés par visioconférence au fur et à mesure de l'avancement du projet afin de recueillir leur avis et valider les choix effectués pour le projet. Ces ateliers ont réuni en moyenne une dizaine de professionnels de la 1<sup>ère</sup> ligne avec des profils variés : médecins, infirmier(e)s, pharmacien(ne)s, coordination de soins à domicile, ... Pour une question d'ordre pragmatique, une validation plus large n'a pas été réalisée auprès de l'ensemble des membres de la PPLW. Cela fait partie des limites du processus.

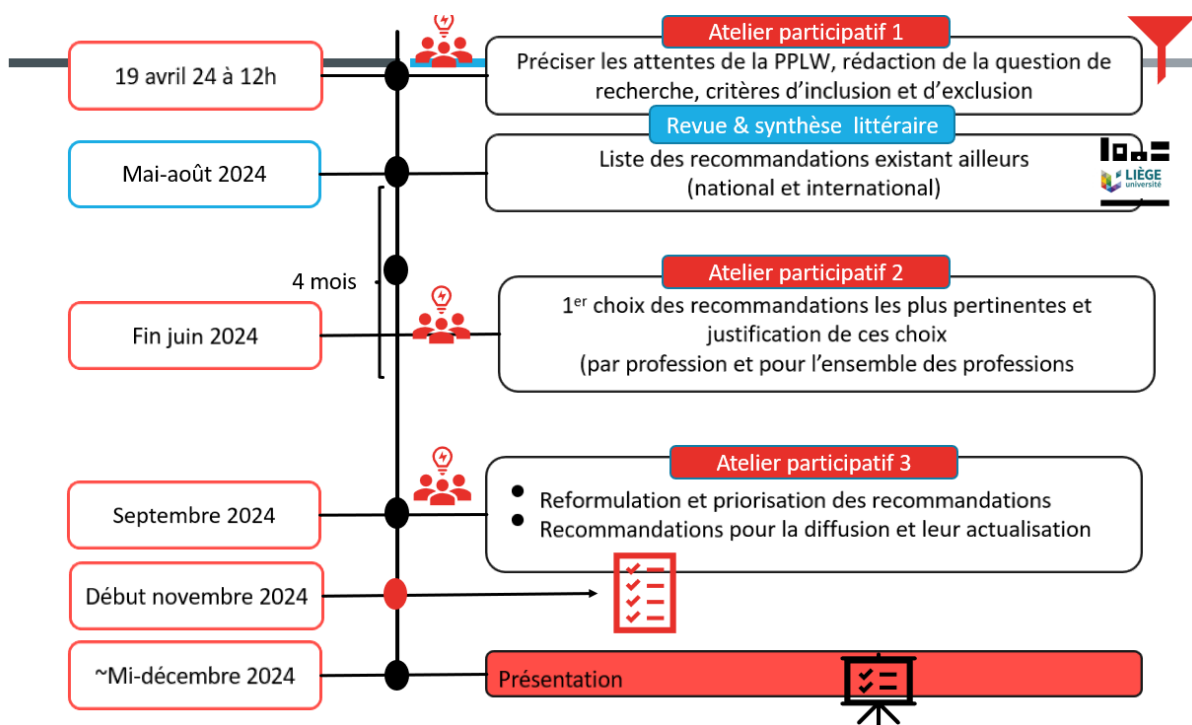


Figure 2 Planification du projet Prodiges

La revue de la littérature (d’avril à août 2024) a été effectuée de manière itérative à travers l’exploration de diverses bases de données ou moteur de recherche, pour les articles scientifiques : Google Scholar, Pubmed et Embase, avec également une méthode d’échantillonnage de boule de neige, pour les rapports disponibles sur le sujet et la littérature grise (comme des thèses). Cette recherche s’est effectuée sur base des mots clés suivants : mobile application, digital medical device, mHealth, digital health, ehealth, primary care, primary health care, general practitioner, family medicine, recommendation, guideline. Afin de compléter cette littérature, différents experts ont également été sollicités : Lara Vigneron (Yuza), Sébastien Jodogne (Orthancs Labs et UCLouvain), Alfred Attipoe (Communicare), Loïc Pezzin (SSMG), Vincent Keunen (Andaman7), Véronique Legrain (Ergo 2.0), Gilles Louis : projet MaskAIR. Pour le volet RGPD : M. Pierre-François Pirlet (Délégué à la protection des données, ULiège).

## D. Définitions

### 1. E-santé, M-santé, Télémedecine, Télésanté

Avant de donner une définition spécifique des DMDs, nous avons pris le temps de définir d'abord d'autres concepts qui en sont proches (3). La figure 3 propose une représentation visuelle de ces différents concepts (1).

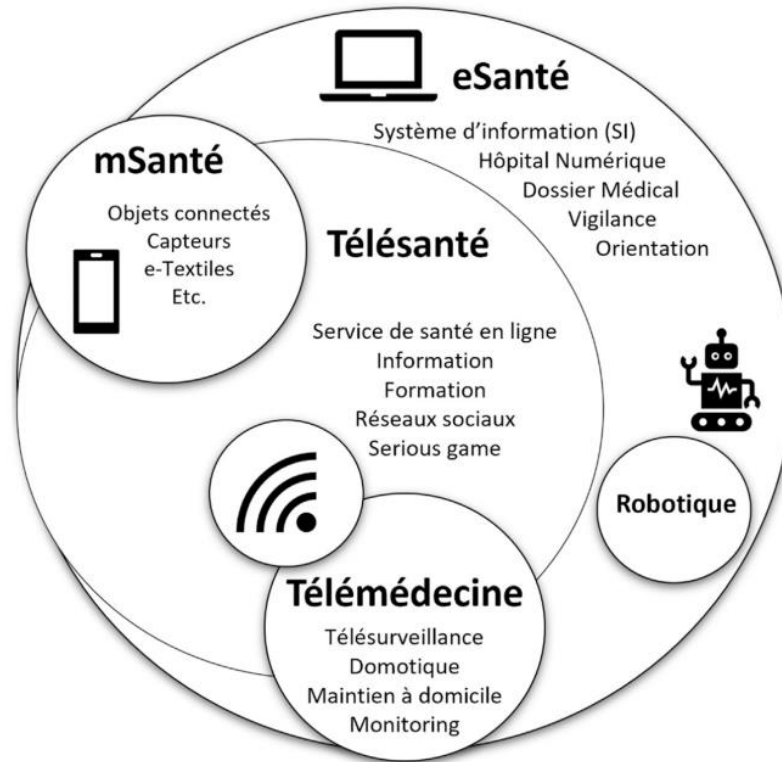


Figure 3 Représentation de l'écosystème de l'E-Santé (Mouchabac et al., 2022) (14)

Il faut cependant souligner qu'il n'existe pas encore de définition légale de ces concepts, ce qui signifie que les niveaux d'approfondissement peuvent varier. Les définitions présentées ci-dessous sont issues d'un rapport d'étude demandé par la commission européenne en 2022 (15) :

- E – santé (ou santé électronique) : « *la fourniture de produits et de services de santé utilisant les TIC (technologies de la communication et de l'information)* ». Par exemple : le dossier médical informatisé, la prescription électronique, ...
- M – santé (ou santé mobile) : fait partie de l'E-Santé, « *l'utilisation d'appareils de communication mobiles, tels que les smartphones ou tablettes, pour la fourniture de services et d'informations en matière de santé et de bien-être* ». Cela sous-entend la

collecte des données des patients à travers ces appareils. Ce domaine est surtout représenté par des applications en lien avec la santé ou le bien être (16). Dans la littérature, se retrouve le terme « *Mobile medical application (MMA)* » pour viser les applications qui sont des dispositifs médicaux. C'est dans ce domaine que l'on peut également retrouver les DMDs, objet de ce travail.

- Télémédecine – Télésanté : « *la fourniture de services de santé et d'informations médicales à l'aide de technologies innovantes, en particulier les TICs, dans des situations où le professionnel de santé et le patient (ou deux professionnels de santé) ne se trouvent pas au même endroit. Elle comprend toutes les interactions à distance entre les patients et les professionnels de la santé, et entre les professionnels de la santé eux-mêmes, qu'elles soient synchrones ou asynchrones.* » Par exemple : la téléconsultation. Pour certains auteurs, la télémédecine se distingue de la télésanté car elle n'est fournie que par les médecins (et non tous les professionnels de santé).

## 2. Intelligence artificielle (IA)

Derrière ces différents concepts, se retrouve une notion, celle de l'intelligence artificielle (IA), qui est également à préciser au vu de son utilisation dans les DMDs. Le même constat peut être fait en ce qui concerne sa définition pour laquelle il n'y a pas de consensus.

Celle-ci est définie comme « *une technologie qui permet aux machines et aux ordinateurs d'effectuer des tâches qui nécessiteraient autrement l'intelligence ou l'intervention humaine. L'IA est basée sur des algorithmes qui modélisent le processus de prise de décision du cerveau humain, et qui peuvent apprendre des données disponibles afin de faire des prédictions de plus en plus précises* » (17).

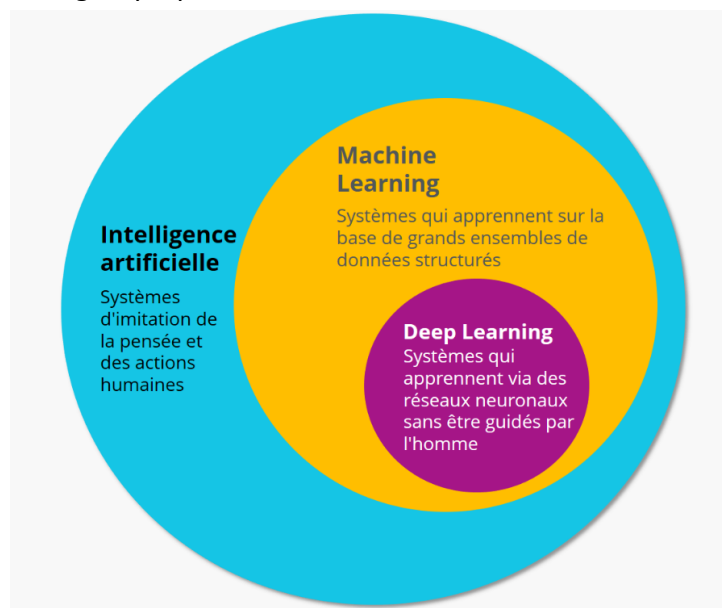


Figure 4 Distinction entre IA, Machine Learning et Deep Learning (source : <https://www.ionos.fr/digitalguide/web-marketing/search-engine-marketing/deep-learning-vs-machine-learning/>)

Il existe souvent une confusion entre l'IA et d'autres termes qui en sont proches, tel qu'illustré à la figure 4 (15) :

- L'apprentissage automatique ou « *Machine Learning* » : sous-domaine de l'IA, « *discipline qui utilise des algorithmes informatiques pour apprendre à partir de données, pour aider à identifier des modèles dans les données et pour faire des prédictions* ». En d'autres mots, la machine est capable d'apprendre, sans avoir été préalablement programmée sur le sujet en question. Ex : un logiciel qui calcule un score de risque cardio-vasculaire pour un patient sur base de scores d'autres patients.
- L'apprentissage profond ou « *Deep Learning* » : « *une technique qui permet à une machine de reconnaître de manière indépendante des concepts complexes à partir d'ensembles de données complexes, tels que des éléments dans des images* ». Il s'agit d'un modèle plus évolué que le machine learning. Ex : un logiciel capable de détecter des tumeurs sur une imagerie médicale.

### 3. Dispositif médical digital (DMD)

Il n'existe pas non plus de définition qui fait consensus en ce qui concerne les DMDs ou objets connectés. En revanche, il existe une définition d'un dispositif médical. En Belgique, l'Agence Fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) définit un **dispositif médical**<sup>1</sup>, comme étant :

*« Un instrument, appareil, équipement, implant, réactif, matière ou autre article ou encore une application ou un logiciel ;*

*Agit seul ou en association (avec plusieurs autres dispositifs).*

*Un dispositif médical a un usage médical ».*

---

1

Source :

[https://www.afmps.be/fr/usage\\_humain/produits\\_de\\_sante/dispositifs\\_medicaux\\_et\\_leurs\\_accessoires/informations\\_legales\\_et#1.%20DM](https://www.afmps.be/fr/usage_humain/produits_de_sante/dispositifs_medicaux_et_leurs_accessoires/informations_legales_et#1.%20DM)

Il existe toutes sortes de dispositifs utilisés pour différentes raisons médicales :

- Le diagnostic, la prévention, le monitoring, la prévision, le traitement ou l'atténuation d'une maladie (ex. tensiomètres, échographes, ...)
- Le diagnostic, le traitement, le soulagement, la compensation de blessures ou d'un handicap (ex. pansements, appareils auditifs, béquilles, ...)
- L'investigation/l'examen, le remplacement ou la modification d'une fonction ou d'une structure anatomique, ou d'un processus physiologique ou pathologique (ex. implants de hanche ou de genou, prothèses de jambes, implants mammaires)
- La communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain (ex : dons d'organes, de sang et de tissus)
- À la maîtrise de la conception ou à l'assistance de celle-ci (exemple : préservatif) ;
- Au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation d'autres dispositifs.

Les dispositifs médicaux sont répartis en 4 classes, en fonction de leur destination et du risque qu'ils représentent (18) :

Classification des dispositifs médicaux, selon leurs niveaux de risque		
<b>Classe I</b>	Risque faible	Dispositif non invasif  Ex : stéthoscopes, chaises roulantes, lunettes, béquilles, pansements, ...
<b>Classe IIa</b>	Risque modéré	Ex : tubes de trachéotomie, pompes, ...
<b>Classe IIb</b>	Risque modéré	Ex : moniteurs, implants dentaires, ...
<b>Classe III</b>	Risque le plus élevé	Ex : prothèses de hanche, pacemakers, implants mammaires, ...

En ce qui concerne les DMDs, dans son guide d'aide au choix, la Haute Autorité de Santé (HAS) utilise les termes de **dispositifs médicaux numériques (DMN)** (19). Elle les définit comme :

« Des technologies numériques

Ayant le statut de dispositif médical et donc une finalité médicale déclarée ;

*Utilisée par des professionnels de santé. »*

Pour en avoir une vision plus large (et non limitée au dispositif médical au sens strict), il est possible aussi de faire référence aux **objets connectés**, que l'HAS a défini en 2016 comme étant « *tous les dispositifs connectés à l'Internet pouvant collecter, stocker, traiter et diffuser des données ou pouvant accomplir des actions spécifiques en fonction des informations reçues* » (20). En fonction de leur usage, ces objets connectés, tels que les DMDs, peuvent aussi bien être utilisés par les professionnels de la santé, que par les patients eux-mêmes dans le cadre de leur suivi de santé.

En ce qui concerne **les logiciels** : selon leur usage, certains peuvent être reconnus comme dispositif médical. Dans ce cas, il doit rencontrer les critères suivants, selon l'agence nationale française de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)<sup>2</sup> :

- Être destiné à une utilisation à des fins médicales au sens de la définition du DM ou du DM DIV. Il doit permettre, par exemple, un diagnostic, une aide au diagnostic, un traitement ou une aide au traitement
- Donner un résultat propre au bénéfice d'un seul patient
- Effectuer une action sur les données entrantes, telle qu'une analyse afin de fournir une information médicale nouvelle. Par exemple, une application d'analyses de données de signaux physiologiques propres à un patient et dotées de fonctions d'alertes à finalité médicale sera qualifiée de DM. Cette action doit être différente d'un stockage, une communication, ou une simple recherche telle une base de données ou une bibliothèque numérique intégrant des données dans un but exclusif d'archivage sans les exploiter.

C'est pourquoi, **n'est pas qualifié** de DM ou DM DIV, un logiciel qui serait destiné à des usages plus généraux, comme le mode de vie ou le bien-être, même s'il est utilisé dans un contexte médical. Ainsi, n'est pas considéré comme dispositif médical un logiciel qui serait :

- Destiné à l'observance, permettant de s'assurer de la bonne prise du traitement par le patient

---

<sup>2</sup> Source : <https://ansm.sante.fr/documents/referance/le-logiciel-ou-lapplication-sante-que-je-vais-mettre-sur-le-marche-releve-t-il-du-statut-de-dispositif-medical-dm-ou-de-dispositif-medical-de-diagnostic-in-vitro-dm-div>

- Ayant pour seule destination la communication de données sans fonction d'alertes auprès d'un médecin
- Destiné à être utilisé pour la pratique d'entraînements sportifs ou physiques, ou dont les fonctionnalités sont à finalité esthétique, de confort ou d'amélioration sportive
- Dont le résultat aboutirait à un diagnostic générique, pour un groupe de patients à visée statistique par exemple, ou pour une étude épidémiologique
- Ayant pour seule destination la gestion administrative comme le stockage, l'archivage, telle une base de données ou bibliothèque numérique intégrant des données et informations, mêmes si elles sont de nature médicale, sans les exploiter.

#### 4. Prévention

Selon l'OMS, la prévention peut être définie comme « l'ensemble des mesures visant à éviter ou réduire le nombre et la gravité des maladies, des accidents et des handicaps » (21).

De façon plus détaillée, différents niveaux de prévention existent. Ils s'inscrivent selon un continuum, tout au long du parcours de soins des individus, tel qu'illustré dans la figure 5 (22).



Figure 5 Les différents niveaux de prévention en santé

Ces différents niveaux peuvent également être représentés selon le point de vue du patient et du médecin, tel qu'illustré à la figure 6 (23).

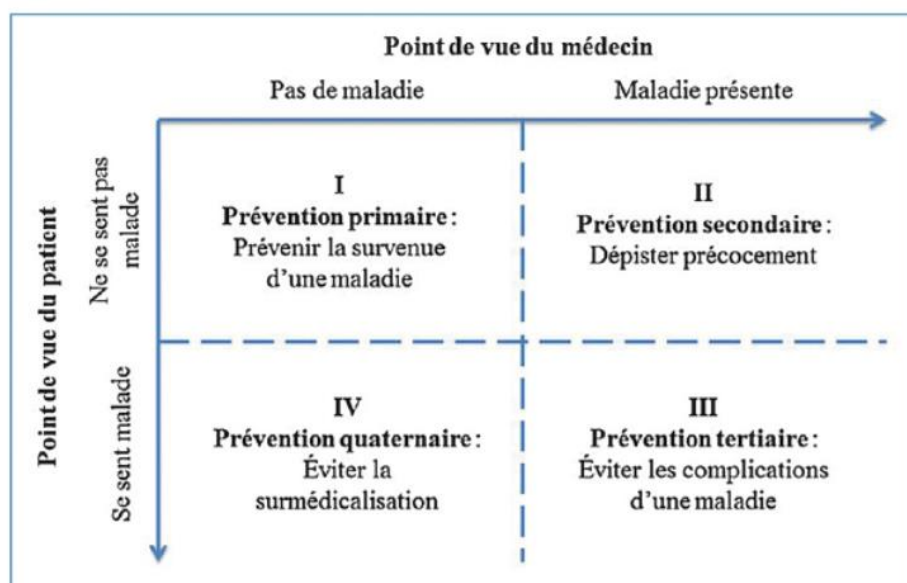


Figure 6 Les quatre types de prévention (selon Vanmeerbeek et al., 2015)

Pour ce travail, le deuxième atelier a permis de cibler en particulier les niveaux de prévention **secondaire et tertiaire**.

### 5. Illustrations de DMDs utilisables en prévention

Voici quelques exemples illustratifs de ce qu'est ou n'est pas un DMD à partir de trois situations fictives imaginées par le GT, se situant dans la prévention.

Persona	Description	Exemples de DMD / Non - DMD
<b>Germaine</b>	Germaine est une personne âgée, en perte d'autonomie, qui vit à son domicile. Elle prend 5 médicaments par jour. Elle a un cercle de confiance autour d'elle qui lui permet de rester chez elle malgré un début de fragilité.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pilulier électronique / Distributeur automatique de médicaments = DMD</li> <li>- Système de téléassistance / Télésurveillance = DMD</li> <li>- Applications de gestion des médicaments = Pas DMD</li> <li>- Capteurs de mouvement et détecteurs de présence - Pas DMD</li> </ul>
<b>Marina</b>	Marina a 29 ans. Elle a déjà un enfant et est à nouveau enceinte	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Moniteurs de fréquence cardiaque fœtale à domicile = DM(D)</li> </ul>

	malheureusement avec une grossesse à risque. Elle est certaine qu'après son 2e enfant, elle n'en voudra plus d'autre. Elle fume régulièrement et n'arrive pas à s'arrêter malgré plusieurs tentatives.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dispositif de mesure de la tension artérielle à domicile = DM(D)</li> <li>- Applications de suivi de grossesse à risque - Pas DMD</li> <li>- Applications de gestion du sevrage tabagique - Pas DMD</li> </ul>
<b>Dominique</b>	Dominique a 38 ans et est en bonne santé. Délégué.e commercial.le, il/elle va régulièrement au restaurant et boit (un peu) d'alcool avec ses clients. Pourtant, il/elle a à cœur d'être en bonne santé et a tendance à être légèrement hypocondriaque.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bracelet ou montre connectée avec capteurs de santé = DMD (si certifié pour la surveillance de la santé)</li> <li>- Moniteur de pression artérielle à domicile = DM(D)</li> <li>- Applications de suivi de l'activité physique - Pas DMD</li> <li>- Applications de suivi de la consommation alimentaire et d'alcool - Pas DMD</li> </ul>

Dans le cadre de ce travail, le deuxième atelier a choisi de ne pas se focaliser **UNIQUEMENT** sur les DMDs certifiés, mais de **concerner tout DMD**. Ce choix se justifie également au vu du temps requis pour la procédure de certification (qui peut prendre plusieurs années).

## E. Catégories des DMDs

Voici différentes manières de classer ou de catégoriser les DMDs.

### 1. Classification selon le rapport de la Commission Européenne (2021)

Une étude 2021 a concerné les services et produits de l'E-Santé, de l'intelligence artificielle et l'utilisation des données de santé (15). Elle propose une classification de ceux-ci en fonction des domaines de services :

- (1) Prestation de soins à distance
- (2) Gestion des données de santé
- (3) Gestion des patients
- (4) Télésurveillance
- (5) Diagnostic et décision thérapeutique
- (6) Information sur la santé.

### 2. Classification de l'OMS

L'OMS a établi une classification concernant les **interventions numériques en santé** (« *Digital Health Interventions (DHIs)* ») (24). Il s'agit donc d'une classification d'interventions qui va au-delà des DMDs. Il est à noter que cette classification d'interventions est reliée aux défis du système de santé, tout en les inscrivant dans des catégories liées aux systèmes. Les détails de cette classification sont repris à l'annexe 1.

### 3. Classification de l'HAS

En 2021, l'HAS (Haute Autorité de santé en France) a également établi une classification des outils numériques (25). Ceux-ci identifient 11 types de solutions numériques, qui sont classés en 4 catégories, en fonction de 3 éléments :

- Leur finalité d'usage,
- Leur degré de personnalisation
- Leur autonomie (avec ou sans intervention humaine)

<b>Grille de classification des outils numériques, répartis en 4 niveaux (HAS, 2021)</b>	
<b>Niveau A</b>	Services support aux patients, aux aidants ou aux professionnels dans le cadre de soins ou d'optimisation du parcours de soins ou de gestion médico/socio-administrative sans action directe sur la santé des patients : dossier médical partagé (DMP), logiciel de prise de rendez-vous en ligne, application de géolocalisation à des fins de santé publique...
<b>Niveau B</b>	Information générale de l'utilisateur non personnalisée sur les conditions de vie, les règles hygiéno-diététiques, les pathologies/handicaps ou tout état de santé (au sens large du terme), les parcours de santé, de soins ou de vie, etc. Fournit également des supports ou outils de formation aux professionnels de santé.
<b>Niveau C</b>	Aide à la vie, à la prévention, au dépistage, au diagnostic, à l'observance, à la surveillance ou au traitement d'une pathologie, d'un état de santé ou dans le cadre d'une situation de handicap, sans autonomie de la solution numérique dans la gestion de la décision thérapeutique. Ce niveau comporte, à lui seul, 8 catégories selon les diverses fonctionnalités des solutions de ce niveau. Quelques exemples concrets : application d'audiodescription pour les non-voyants ; application permettant à des personnes en situation de handicap de solliciter une assistance pour résoudre un problème ponctuel auprès d'aidants bénévoles connectés ; système de télésurveillance qui permet à un professionnel de santé d'interpréter et gérer à distance les données du patient; bracelet connecté d'alerte des secours pour les personnes âgées, outil de prédiction de période d'ovulation ; solution de gamification appliquées au traitement des pathologies psychiatriques ; tensiomètre de poignet connecté au téléphone portable du patient, logiciel associé à une bande thoracique pour détecter les pauses respiratoires afin de diagnostiquer une apnée du sommeil...
<b>Niveau D</b>	Gestion autonome de la décision après analyse des données et diagnostic afin d'ajuster automatiquement, le traitement à administrer, sans

	<p>intervention humaine : par exemple système qui analyse les données issues d'un moniteur de glucose en continu utilisé par un patient diabétique et qui va automatiquement ajuster le débit basal ou administrer une dose bolus sans que le patient intervienne (pancréas artificiel) ; défibrillateur cardiaque implanté avec une solution de télésurveillance qui analyse les données issues d'un moniteur cardiaque, délivre un choc en cas d'arrêt cardiaque et peut transmettre les alertes au professionnel qui suit le patient...</p>
--	--

## F. Sélection / recommandations

Pour ce travail, le deuxième atelier a fait le choix d'établir des recommandations pour **tout DMD** :

Qu'il soit reconnu comme **dispositif médical** (tel que défini précédemment) ou non

Qu'il soit **homologué** ou validé officiellement par un organisme, ou non.

### 1. Règlementations existantes

Tout DMD, qu'il soit homologué ou non, est soumis à certaines réglementations officielles qu'il faut respecter en tant que professionnel utilisant ces outils. Ces réglementations sont rappelées ci-dessous avec des liens vers la documentation en la matière. **Ces éléments ne sont donc pas repris en tant que tel dans les recommandations élaborées dans le cadre de ce travail, vu qu'il s'agit de prérequis.**

#### - Règlement général sur la protection des données (RGPD)

La thématique sur le RGPD étant très vaste et en constante évolution, voici les textes et les références principales sur le sujet (sans volonté d'exhaustivité).

Le règlement sur le RGPD a été établi au niveau européen le 27/04/2016 (en vigueur depuis le 25/05/2018), ce qui signifie que tout organisme ou particulier établi dans l'Union Européenne est concerné par ce règlement.

- Au niveau belge, il existe également une loi relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel (datée du 30/07/2018) :  
[https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi\\_loi/change\\_lg.pl?language=fr&la=F&cn=2018073046&table\\_name=loi](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=2018073046&table_name=loi).
- Un lien vers le site de l'Autorité belge de protection des données, dont les avis et recommandations modulent l'interprétation des prescrits du RGPD :  
[https://autoriteprotectiondonnees.be/professionnel/chercher?q=&search\\_category%5B%5D=taxonomy%3Apublications&search\\_type%5B%5D=advice&s=recent&limit=25](https://autoriteprotectiondonnees.be/professionnel/chercher?q=&search_category%5B%5D=taxonomy%3Apublications&search_type%5B%5D=advice&s=recent&limit=25)

- L'ensemble de la documentation sur le sujet est disponible sur ce site de la commission européenne : [https://commission.europa.eu/law/law-topic/data-protection/eu-data-protection-rules\\_fr](https://commission.europa.eu/law/law-topic/data-protection/eu-data-protection-rules_fr).
  - Le document relatif au règlement est disponible via ce lien : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?qid=1528874672298&uri=CELEX%3A32016R0679>.
  - Un lien vers le site du Contrôleur européen de la protection des données, dont les avis en matière de gestion des données de santé font autorité : [https://www.edps.europa.eu/data-protection/our-work/subjects/health\\_en](https://www.edps.europa.eu/data-protection/our-work/subjects/health_en)
  - Un lien vers le site du Comité européen de la protection des données qui remet régulièrement des recommandations et des lignes directrices en matière de protection des données à caractère personnel (médicales) : [https://www.edpb.europa.eu/our-work-tools/general-guidance/guidelines-recommendations-best-practices\\_en](https://www.edpb.europa.eu/our-work-tools/general-guidance/guidelines-recommendations-best-practices_en)
  - Depuis avril 2024, l'Union Européenne s'est dotée d'un espace européen des données de santé (EHDS) qui définit un cadre légal en ce qui concerne l'accès aux données de santé et leur traitement : [https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space\\_en](https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_en).
- **Cybersécurité**
- Au niveau européen, directive UE 2022/2555 (14/12/2022), concernant des mesures destinées à assurer un niveau élevé commun de cybersécurité : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A32022L2555>
  - Au niveau belge, loi du 07/04/2019, établissant un cadre pour la sécurité des réseaux et des systèmes d'information d'intérêt général pour la sécurité publique : [https://etaamb.openjustice.be/fr/loi-du-07-avril-2019\\_n2019011507.html](https://etaamb.openjustice.be/fr/loi-du-07-avril-2019_n2019011507.html) .Cette loi impose des mesures minimales en matière de cybersécurité parmi différents secteurs, dont la santé fait partie. Cela ne concerne pas que les hôpitaux, mais aussi les dispositifs médicaux.
  - Pour en savoir plus : <https://www.digitalwallonia.be/cyberwal/>

## - Certificat CE

Ce marquage CE, aussi appelé « *de conformité* », fait également partie d'une réglementation européenne 2017/745 (relative aux dispositifs médicaux), qui est d'application depuis 2021. Elle est sous la responsabilité du fabricant qui doit attester que le produit en question répond bien aux exigences fixées au niveau européen. L'évaluation liée au marquage CE a pour objectif d'améliorer la sécurité, la qualité et l'efficacité des solutions numériques qui accèdent au marché européen (2). Ce règlement a amené la création d'une base de données : *Eudamed* – *European Database on Medical Devices* - (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) qui permet de centraliser au même endroit différentes informations relatives aux DM (certificat, acteurs concernés, descriptif, incident, étude clinique ...) avec plus de transparence. La plupart des informations reprises dans cette base de données sont disponibles aux professionnels de santé, mais aussi au grand public.

Les DMDs sont également concernés par ce marquage CE, qui doit donc figurer sur le produit. L'apposition du marquage CE doit être approuvée par un organisme notifié (en Belgique : désigné par l'AFMPS), sauf pour les dispositifs de classe I (pas obligatoire, mais repose sur une auto-déclaration).

Pour en savoir plus sur ces réglementations :

- Au niveau européen, règlement 2017/745 (directive) relatif aux dispositifs médicaux : <https://eur-lex.europa.eu/legalcontent/FR/TXT/?uri=CELEX%3A02017R0745-20230320>
- Au niveau belge : loi du 22/12/2020 relative aux dispositifs médicaux : <https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/loi/2020/12/22/2021030071/justel>

### 2. *DMDs homologués / validés officiellement*

En ce qui concerne la sélection et les recommandations des DMDs, une distinction peut être faite en fonction de l'existence ou non d'une homologation ou validation officielle du dispositif, dans le sens où il répond à certaines normes. Cette question de la reconnaissance des DMDs est liée à l'évaluation de la conformité de ceux-ci selon certains critères de qualité, de fiabilité ou de performance. Elle est souvent liée à un processus de reconnaissance permettant un remboursement (2). Il n'existe pas encore de normes universelles sur le sujet

ou de mécanisme fiable permettant d'identifier un DMD validé, mais des initiatives locales existent pour établir des reconnaissances officielles (26). De plus, différentes institutions internationales avancent l'idée qu'il ne sera peut-être pas possible d'avoir une évaluation systématique de tous les dispositifs au vu de leur nombre croissant et de leur diversité. Ce constat renforce l'intérêt de cette revue narrative sur des recommandations pour renforcer les capacités de prises de décision des professionnels de santé et des patients (26).

Si l'usage des DMDs n'est pas encore strictement réglementé de manière uniforme, il existe différentes législations ou réglementations en la matière. De manière non-exhaustive, en voici quelques-unes<sup>3</sup> :

- **Aux États-Unis**, c'est la « *Food and Drug Administration (FDA)* » qui s'occupe de la régulation des dispositifs médicaux, y compris sous forme digitale. Elle a édité des recommandations générales sur les applications médicales. C'est elle qui délivre des autorisations pour la mise sur le marché de ces applications, qui sont ensuite reprises dans un répertoire disponible sur leur site internet. Ces dispositifs repris dans la liste ont donc répondu aux exigences de la FDA, notamment en ce qui concerne la sécurité et l'efficacité du dispositif (basées sur ses caractéristiques technologiques et des études mesurant son effet).
- **Au niveau européen**, les données de santé comprises dans les DMDs sont protégées par un règlement général sur la protection des données (RGPD) (UE) 2016/679 (15). De plus, l'union européenne dispose également d'une législation sur les dispositifs médicaux, qui nécessite un marquage CE, obtenu à la suite d'une procédure d'évaluation de conformité.
- **En Angleterre**, il existe une bibliothèque en ligne « *Health Apps Library* » qui ne reprend que des applications qui ont répondu à différents critères édités par le « *National Health Service (NHS)* » :
  - Protection des données personnelles
  - Sources fiables
  - Information fondée sur des preuves (evidence-based)

---

<sup>3</sup> Pour en savoir plus sur les ressources existantes de validation : <https://www.nature.com/articles/s41746-019-0111-3>

- Expérience utilisateur et facilité d'utilisation
- Fonctionnalité
- Authentification et sécurité
- Impact
- Efficacité
- Interopérabilité.

NB : Cette librairie se retrouve sur le site du NHS.

- **L'Allemagne** propose un processus d'évaluation, centré sur les applications mobiles appelés DiGA « *Digital Health Application* ». Une première étape consiste en une analyse préliminaire selon différents critères (sécurité, qualité, protection des données, interopérabilité, ...). Après une période probatoire d'un an, l'application peut recevoir une validation en tant que service médical si elle a pu démontrer des résultats positifs sur les soins et un éventuel remboursement.
- **Au niveau belge**, il existe une plateforme en ligne « *mHealth Belgium* », depuis 2018, qui propose une sélection spécifique d'applications mobiles (en tant que dispositifs médicaux). Elle comprend un processus de validation à 3 niveaux (4). Il est à noter que cette plateforme ne s'intéresse qu'aux applications de santé mobile et non à l'ensemble des DMDs. Les critères de validation varient en fonction des 3 niveaux :
  - Pour être considéré comme une application mobile médicale : il est nécessaire
    - D'avoir un marquage CE et notifié par l'agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS),
    - Ainsi que de permettre au patient le partage d'informations de santé avec un professionnel de la santé.
  - Niveau 1 (M1) : en plus des critères précédents, il doit être en ordre dans le cadre du RGPD.
  - Niveau 2 (M2) : en plus des critères du niveau 1, ils sont évalués par l'INAMI en ce qui concerne leur valeur ajoutée au niveau socio-économique et leur importance dans le parcours de soins. Ils doivent également répondre à des

critères TIC<sup>4</sup>, càd en lien avec l'identification et l'authentification de l'utilisateur, l'existence d'un lien thérapeutique, l'interopérabilité, ...

- Niveau 3 (M3) : les DMDs avec un financement de l'INAMI.

Pour en savoir plus : <https://mhealthbelgium.be/fr/>.

D'autres initiatives sont prises également par le secteur privé, tel que le label émis par WeLink.care : <https://www.150soh.com/digital-solutions/> . Leur évaluation est faite sur base de l'analyse d'une cinquantaine d'indicateurs (déclinés selon 4 dimensions), permettant d'émettre un score pour chaque DMD.

### 3. *Recommandations générales (pour tout DMD)*

Pour ce travail, les deux ateliers ont **identifié des thématiques** précises pour les recommandations, qu'ils ont **priorisées**.

Les participants aux ateliers ont privilégié **un format de type « conseil »**, de manière la plus **lisible** possible et **courte**.

Une **version longue** est également proposée avec des compléments d'informations, pour ceux qui souhaitent en savoir davantage sur le sujet (indiqué par un encart « *en savoir plus* »).

Lors du 1<sup>er</sup> atelier, les participants ont pu identifier les domaines sur lesquels reposeraient ces recommandations et qui leur semblaient importants. L'ensemble de ces domaines sont repris de façon synthétique dans l'annexe 2 de ce document, et de façon détaillée dans l'annexe 3. Le 2<sup>ème</sup> atelier avait pour objectif de prioriser les thématiques par les participants de la PPLW, selon qu'ils les jugeaient « *indispensable / intéressant / pas utile* ». L'ensemble des résultats de cet atelier sont affichés dans le graphique ci-dessous, ainsi que de façon détaillée dans l'annexe 4 de ce document. Les résultats montrent que les participants ont jugé comme intéressant, voire indispensable la plupart des thématiques (en dehors de celles du développement durable qui ont été un peu moins plébiscitées).

Ce 2<sup>ème</sup> atelier a également fait le choix d'un format de recommandations de type « conseils » (plutôt que sous forme de questions). De plus, les participants ont insisté sur leur lisibilité, càd

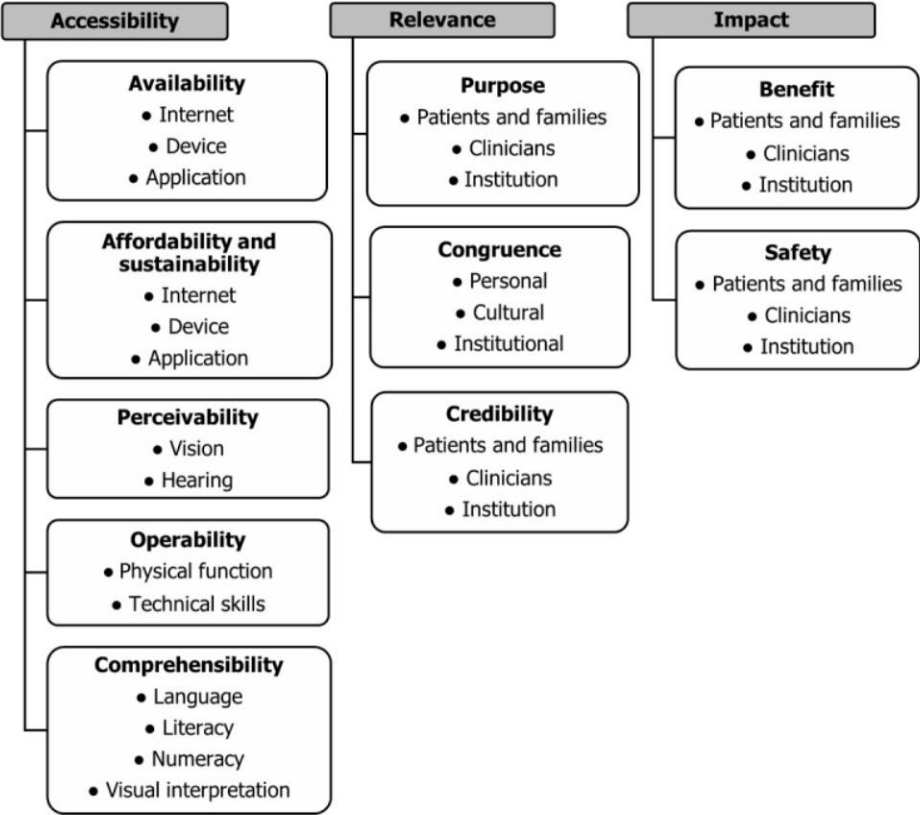
---

<sup>4</sup> Pour retrouver l'ensemble des critères TIC : <https://mhealthbelgium.be/images/downloads/Criteria-mHealth-apps-ENV5.pdf>

pas trop longues, accessibles pour les professionnels de santé. Néanmoins, une version longue sera également disponible pour les professionnels qui souhaiteraient en savoir davantage sur certaines thématiques, soit avec des recommandations plus détaillées ou l'indication de supports numériques qui explorent cette thématique en question.

Contrairement aux dispositions légales qui ont une valeur contraignante, les recommandations suivantes doivent plutôt être considérées comme des suggestions et peuvent varier en fonction de la nature du dispositif.

Afin de structurer les recommandations et de regrouper les indicateurs identifiés lors de l'atelier 2, nous nous sommes basés sur le cadre conceptuel ARI « *Accessibility, Relevance and Impact* », tel qu'illustré dans la figure 7, issu des auteurs Washington et al. (27). Ce modèle théorique nous a semblé particulièrement pertinent au vu des nombreuses thématiques communes avec celles issues de l'atelier 2, contrairement à d'autres modèles théoriques qui sont repris dans l'annexe 5 du document.



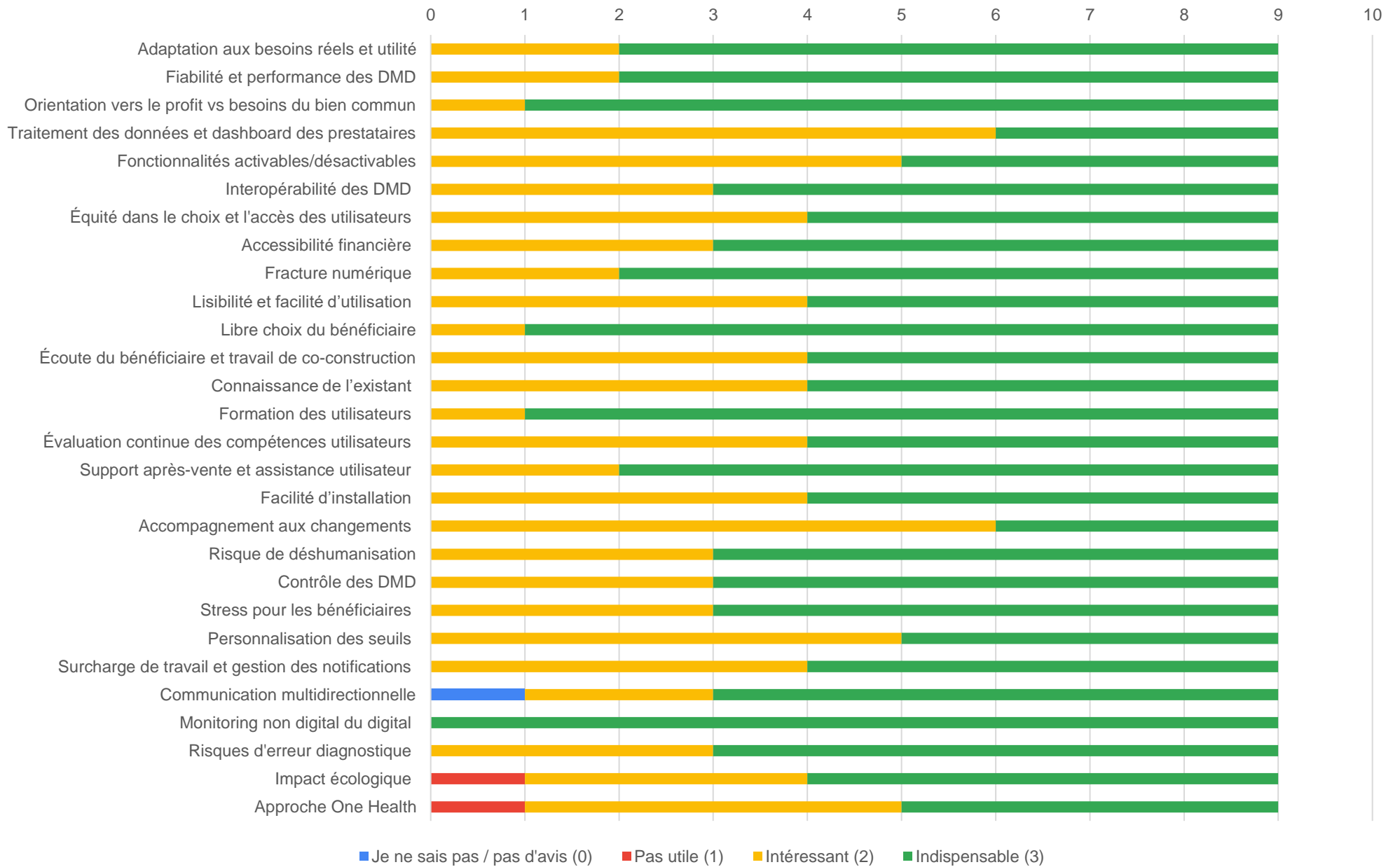
The Accessibility, Relevance, and Impact (ARI) conceptual framework of digital inclusivity for health information systems.

Figure 7 Model ARI (Washington et al., 2024)

Les recommandations formulées dans ce document constituent une compilation de recommandations, issues des sites / références suivantes (provenant de la recherche de la littérature) :

- Collignon, Corinne, Renner, Simon, Rochereau, Aude. Guide d'aide au choix des dispositifs médicaux numériques à usage professionnel À destination des professionnels et des établissements de santé [Internet]. Saint-Denis : Haute Autorité de Santé (HAS) ; 2023 juin p. 1-32. Disponible sur : [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/202306/dispositif\\_medicaux\\_numerique\\_a\\_usage\\_professionnel\\_guide\\_daide\\_au\\_choix.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/202306/dispositif_medicaux_numerique_a_usage_professionnel_guide_daide_au_choix.pdf) (19)
- Haute Autorité de Santé. Référentiel de bonnes pratiques sur les applications et les objets connectés en santé (Mobile Health ou mHealth) [Internet]. Saint-Denis : Haute Autorité de Santé (HAS); 2016 oct [cité 28 juin 2024] p. 1-60. (Evaluation et amélioration des pratiques). Disponible sur : [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-11/has\\_ref\\_apps\\_oc.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-11/has_ref_apps_oc.pdf) (20).
- Haute Autorité de Santé. Rapport d'analyse prospective Numérique : quelle (R)évolution ? [Internet]. Saint-Denis : HAS ; 2019 p. 1-126. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3223636/fr/numerique-quelle-r-evolution-rapport-d-analyse-prospective-2019](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3223636/fr/numerique-quelle-r-evolution-rapport-d-analyse-prospective-2019) (2)
- Joshi, Indra, Cushnan, Dominic. NHS England. 2020 [cité 22 août 2024]. A buyer's guide to AI in health and care. Disponible sur: <https://transform.england.nhs.uk/ai-lab/explore-all-resources/adopt-ai/a-buyers-guide-to-ai-in-health-and-care/a-buyers-guide-to-ai-in-health-and-care/> (28)
- Passalacqua, A., Blanckaert, C., Bédard, K., Bédard, S., Beffert, U., Blouin, C, et al. Guide des principes d'innovation et d'IA responsables en santé [Internet]. 2021 [cité 22 août 2024]. Disponible sur: <https://eiaschum.ca/formations/guide-des-principes-d-innovation-et-d-intelligence-artificielle/> (29)

### Priorisation des thématiques selon les participants (atelier 2 - Prodigé)



## Accessibilité

### - **Disponibilité (accès à internet, ...)**

Il est essentiel de garantir un accès équitable aux systèmes de soins de santé dématérialisés en proposant une alternative physique ou humaine (2). En effet, les principes fondamentaux de continuité et d'égalité d'accès aux services publics doivent être préservés, même lorsqu'un DMD est utilisé.

De plus, il convient de ne pas négliger l'existence de zones blanches ou grises sur le territoire, où l'accès à un réseau internet de qualité reste limité (2).

### - **Accessibilité financière et durabilité<sup>5</sup>**

**Affichage des coûts** : Le prix, les abonnements, ainsi que tous les coûts associés à l'utilisation des DMDs doivent être présentés de manière claire et transparente pour l'utilisateur (20).

**Sources de financement** : Les origines et les sources de financement des DMDs doivent être documentées et accessibles aux utilisateurs afin d'assurer une transparence totale (20).

**Retard technologique** : Il est indispensable de fournir aux secteurs du social et du médico-social les moyens financiers et humains nécessaires pour combler leur retard technologique (2). Un financement suffisant des systèmes d'information de ces établissements est essentiel pour soutenir les actions de formation et d'accompagnement. Cela permettra d'intégrer ces outils numériques aux pratiques quotidiennes des professionnels et d'en assurer une utilisation pérenne.

**Traçabilité des performances** : Les performances des DMDs, notamment en termes de taux de pannes, d'erreurs de mesure ou de bugs récurrents, doivent être systématiquement évaluées, tracées et documentées (20).

---

<sup>5</sup> Pour cette partie, il est important de distinguer les notions de développement durable et de durabilité :

- Selon les Nations Unies (<https://www.un.org/sustainabledevelopment/fr/development-agenda/>), le développement durable est un « *développement qui répond aux besoins du présent sans compromettre la capacité des générations futures de répondre aux leurs* ».
- Selon Moore et al., « *la durabilité implique que les bénéfices sanitaires, le programme et/ou les changements (comportements, transformations sociales...) soient maintenus dans le temps. De plus, le caractère évolutif de ces éléments est mis en avant. Ces derniers s'adaptent et/ou se reconfigurent au gré des circonstances* » (30).

**Assistance technique** : Un système d'assistance technique est indispensable, disponible en cas de problème, pour garantir une utilisation optimale des DMDs. Les utilisateurs doivent pouvoir accéder facilement à une ligne d'assistance, à une FAQ détaillée (reprenant les problèmes les plus fréquemment rencontrés), ainsi qu'à des outils de support tels qu'une aide en ligne, un manuel utilisateur, des tutoriels interactifs ou des formations en e-learning (20).

**Durabilité des dispositifs** : L'utilisation des DMDs doit s'inscrire dans une démarche visant la plus grande durabilité possible.

**Pour en savoir plus sur l'aspect durabilité :**

- **Efficacité énergétique et réduction des impacts** : Les innovations technologiques et objets connectés doivent être conçus pour maximiser leur efficacité énergétique et minimiser les émissions de gaz à effet de serre tout au long de leur cycle de vie (25). Ils doivent également réduire les déchets électriques et électroniques, en prévoyant des filières dédiées à la maintenance, à la réparation et au recyclage dans une optique d'économie circulaire.
- **Respect des écosystèmes** : Les impacts sur la biodiversité et les écosystèmes doivent être limités à chaque étape, de l'extraction des ressources naturelles à la gestion de la fin de vie des produits.
- **Engagement des acteurs** : Les acteurs publics et privés doivent s'engager à soutenir des innovations respectueuses de l'environnement pour lutter contre le gaspillage des ressources, instaurer des chaînes d'approvisionnement durables, et réduire la pollution.

- **Perceptibilité**

La perceptibilité se mesure par la capacité du DMD à être utilisé par des personnes aux capacités sensorielles variées, notamment celles présentant des déficiences visuelles ou auditives.

**Adaptation aux profils d'utilisateurs** : Un DMD devrait proposer des interfaces adaptées à différents niveaux d'expertise des utilisateurs (débutant, intermédiaire, expert), afin de répondre aux besoins de chacun (20).

**Lisibilité des contenus** : La lisibilité des supports intégrés (texte, images, vidéos) doit être testée et garantir une accessibilité optimale. Il est important de vérifier si l'interface ou le système d'exploitation permet des ajustements tels que la modification de la taille ou de la police des caractères. Ces fonctionnalités sont essentielles pour les utilisateurs aux capacités sensorielles différentes. La documentation accompagnant le DMD devrait fournir des informations détaillées à ce sujet (20).

**Transparence sur les limites** : Les éventuelles limites d'utilisation ou de fiabilité du DMD doivent être clairement communiquées aux utilisateurs, notamment en ce qui concerne les contre-indications, les risques potentiels, et les limitations d'usage (20).

#### - **Opérabilité**

L'opérabilité d'un DMD désigne sa capacité à être utilisé par des personnes aux compétences technologiques et capacités physiques variées. Plusieurs éléments clés doivent être pris en compte :

**Compatibilité avec l'existant** : Le DMD doit être compatible avec les infrastructures en place, comme le Réseau Santé Wallon (RSW) ou les dossiers médicaux partagés. En cas d'incompatibilité, cela peut entraîner des coûts supplémentaires, une charge de travail accrue pour les utilisateurs, ou des risques en matière de sécurité (19).

**Satisfaction et appropriation** : Le DMD doit être facilement adopté par ses utilisateurs. Cela peut être évalué par des enquêtes de satisfaction ou des retours d'expérience (19).

**Ergonomie et conception** : L'ergonomie de l'interface joue un rôle central dans l'implémentation réussie d'un DMD. Une démarche ergonomique respectant des normes reconnues (comme les normes ISO) doit être privilégiée (20).

**Tests et retours utilisateurs** : La convivialité et l'intuitivité du DMD doivent être testées auprès de divers profils d'utilisateurs. Ces retours sont essentiels pour permettre aux concepteurs d'améliorer continuellement leur dispositif en vue d'une simplification et d'une meilleure expérience utilisateur (20).

**Pour en savoir plus sur l'opérabilité :**

- **Interopérabilité et standardisation** : L'interopérabilité est cruciale pour l'échange et l'utilisation des données. La promotion de standards communs est essentielle et fait actuellement l'objet de travaux au niveau européen (17). Un travail sur le sujet est fait actuellement au niveau européen : <https://data.europa.eu/en/news-events/news/interoperable-europe-act-implications-and-impact-eus-digital-future>.
- **Article** qui concerne une étude sur la facilité d'utilisation des applications mobiles de santé : <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25600193/>
- **Charte ergonomique** des sites publics, incluant des recommandations pour les personnes en situation de handicap : <http://www.intefp-sstfp.travail.gouv.fr/datas/files/SSTFP/Charte%20ergonomique%202%20Version%20compl%C3%A8te.pdf>

- **Intelligibilité** (langage, littératie, interprétation visuelle, ...)

L'intelligibilité d'un DMD mesure la facilité avec laquelle les utilisateurs peuvent comprendre et interpréter le contenu du système.

**Information des patients** : Il est essentiel d'informer les patients sur le DMD, notamment en clarifiant son utilité et ses avantages par rapport à d'autres dispositifs similaires (13). Cette démarche s'inscrit également dans le cadre des exigences légales, telles que celles du RGPD.

**Thésaurus ou glossaire** : L'intégration d'un thésaurus ou d'un glossaire dans le DMD, avec une liste de termes et leurs définitions, peut être utile pour éviter toute ambiguïté ou mauvaise interprétation des termes techniques (20).

**Accessibilité des informations** : Il est important de fournir aux utilisateurs un ensemble de règles garantissant l'accessibilité des sites d'information et des démarches en santé, social et médico-social, en veillant particulièrement à respecter les principes de littératie (20).

**Médiation numérique** : Pour faciliter l'adoption des DMDs, il est nécessaire de promouvoir la médiation numérique, en développant des référentiels de compétences, de formation et de bonnes pratiques. Cette médiation doit être accessible, quel que soit le métier, la fonction ou le lieu des acteurs impliqués (1).

***Pour en savoir plus sur l'accessibilité numérique et la communication :***

- [Communiquer pour tous - Guide pour une information accessible](#)
- [Accessibilité numérique - Gouvernement français](#)

## Pertinence

### - **Objectif**

Les DMDs doivent répondre à des objectifs clairs et s'avérer véritablement utiles pour les patients, les familles, les cliniciens ou les institutions.

### **Identification des besoins :**

- Définissez précisément le problème ou le besoin que vous souhaitez résoudre.
- Réfléchissez à la pertinence de choisir un DMD pour y répondre, en considérant qu'une solution plus simple pourrait parfois être plus adaptée (28).
- Interrogez-vous sur le besoin médical et technologique, ainsi que sur l'usage prévu du DMD. Par exemple, vise-t-il à diagnostiquer une maladie, à détecter précocement un problème pour orienter efficacement vers un parcours de soin, ou à fournir un autre type de support ? Idéalement, cette réflexion doit être menée en collaboration avec les membres de l'équipe ou de l'organisation (19).

### **Recensement des solutions possibles :**

- Identifiez les DMDs offrant les fonctionnalités nécessaires au besoin (19).
- Réalisez une cartographie des DMDs disponibles afin d'obtenir une vue d'ensemble des options, en tenant compte des éléments suivants :
  - Finalité(s) du marquage CE : Dans quels objectifs ou indications spécifiques le DMD est-il certifié ?
  - Population cible : Quelle est la population visée par le DMD, et correspond-elle au contexte d'utilisation prévu ?
  - Usage prévu par le fabricant : L'utilisation que vous envisagez est-elle alignée avec celle prévue par le fabricant ?
  - Conditions techniques : Les prérequis, précautions d'emploi et mesures requises pour l'utilisation du DMD sont-ils adaptés à votre pratique ? Pouvez-vous respecter ces conditions ?
  - Limitations d'utilisation : Identifiez les contre-indications, mises en garde ou restrictions éventuelles associées au DMD.

**Réponse au besoin** : Mesurez la capacité du DMD à répondre au besoin initial et à s'adapter au contexte et à la population concernés (19). L'analyse de la satisfaction des utilisateurs contribuera à évaluer l'utilité réelle de la solution mise en place (2).

En structurant cette démarche, il est possible de sélectionner un DMD qui répond non seulement aux exigences médicales et technologiques, mais aussi aux attentes des utilisateurs et aux spécificités de l'environnement d'utilisation.

- **Cohérence, congruence**

La cohérence et la congruence impliquent que les DMDs soient en adéquation avec les valeurs, croyances, coutumes et préférences des utilisateurs.

Assurez-vous que le DMD a été **co-construit** avec des professionnels de santé, qui représentent des utilisateurs potentiels. Cela constitue un gage de qualité essentiel (19).

**Associez les acteurs** du parcours de soins au développement des outils numériques est indispensable. Ces outils doivent pouvoir s'adapter aux spécificités des pratiques professionnelles, tout en répondant aux besoins des utilisateurs. Cela contribue à améliorer la qualité des parcours pour les usagers et facilite le travail des professionnels. Par ailleurs, ils doivent respecter un socle minimal de fonctionnalités et répondre à des exigences nationales clairement définies (1).

**Transparence – confiance entre les professionnels de santé et les patients** : L'adhésion des patients et des professionnels dépend en grande partie de la clarté du récit sur les bénéfices attendus en matière de santé et de soins. Une communication transparente est essentielle, notamment sur :

- L'utilisation du DMD.
- La gestion des données des patients et des utilisateurs.
- Le rôle éventuel des modèles d'IA dans les décisions les concernant.

Une approche « sans surprise » renforcera la confiance et l'adhésion (21).

**Engagement des usagers et réflexivité** : Il est important de promouvoir une dynamique d'échange entre utilisateurs et promoteurs des outils numériques. Cette « réflexivité » est clé pour renforcer l'engagement des usagers dans leur parcours de santé (2).

La généralisation du numérique dans le système de soins et d'accompagnement nécessite une évolution des formations professionnelles. Deux dimensions doivent y être intégrées : les aspects techniques (outils numériques, à l'intelligence artificielle et au big data en santé) et des compétences humaines.

Cette transition implique un véritable changement de paradigme. Une culture axée sur le résultat, la transparence et la sécurité doit s'imposer dans les pratiques (1).

L'acquisition d'un DMD nécessite un soutien multidisciplinaire plus étendu que pour un produit technique classique. Il est crucial d'impliquer les utilisateurs finaux à chaque étape du processus d'achat afin de garantir que le produit réponde à leurs besoins spécifiques.

Au moment de la mise en œuvre, il est souvent difficile d'inciter les professionnels à modifier leurs pratiques. Il convient donc de prévoir des actions concrètes, comme des formations ou une initiation, pour accompagner ce changement. Assurez-vous également que votre fournisseur offre le soutien nécessaire à cet égard (21).

#### **Références pour approfondir l'aspect lié à l'empowerment et l'engagement du patient**

- Calvillo J, Román I, Roa LM. How technology is empowering patients? A literature review. *Health Expect.* 2015 Oct;18(5):643-52. doi: 10.1111/hex.12089. Epub 2013 May 28. [Accéder à l'article](#)
- Cases, A. (2017). L'e-santé : l'empowerment du patient connecté. *Journal de gestion et d'économie médicales*, 35, 137-158. [Accéder à l'article](#)

## Identifier et gérer les risques liés aux DMDs

- **Risques de sélection** : Il est essentiel d'identifier et de limiter les risques de sélection induits par la collecte de données. Ces risques pourraient fragiliser les principes de solidarité universelle de l'assurance maladie. Par exemple, conditionner le remboursement d'un traitement à l'utilisation effective d'un dispositif, vérifiée par la transmission de données via un DMD, pourrait poser un problème.
- **Consentement des patients** : L'utilisation d'un DMD doit s'accompagner du recueil systématique du consentement éclairé du patient, conformément aux exigences légales et éthiques (19).
- **Documentation RGPD** : Pour garantir la conformité, il est important de consulter la documentation sur le RGPD et les règles relatives au consentement, en se référant aux points précédemment mentionnés dans ce document.
- **Respect de l'autonomie** : Les DMDs doivent être conçus et utilisés pour préserver l'autonomie des individus. Ils visent à renforcer leur contrôle sur leur vie, leur santé et leur environnement (29).
- **Éthique, équité et transparence** : Ces principes doivent constituer le socle du développement et de l'utilisation des DMDs dans le domaine de la santé et des soins (28). L'instauration d'une culture de responsabilité éthique est cruciale. Si une technologie est perçue comme incompatible avec les normes éthiques des professionnels de santé, elle risque de ne pas être adoptée.

### *Pour en savoir plus sur l'éthique :*

Pour garantir que votre projet de DMD soit **éthiquement acceptable, équitable** et digne de la confiance du public, il est recommandé (25) :

D'effectuer une évaluation de l'impact sur les parties prenantes avant toute décision d'achat.

De s'assurer que le DMD contribue à la réalisation des objectifs individuels en matière de santé et à la poursuite d'une vie digne, sans imposer de mode de vie particulier, sauf avec un consentement libre et éclairé.

### **Pour en savoir plus sur l'éthique (suite) :**

Les DMDs doivent également :

- Réduire la propagation d'informations peu fiables, erronées ou manipulatoires, plutôt que de contribuer à leur diffusion.
- Éviter de créer des dépendances à travers des techniques de captation de l'attention ou en imitant l'apparence humaine, car cela peut induire une confusion entre les outils et les humains.

Pour aller plus loin, consultez les réflexions éthiques sur le principe d'autonomie du patient de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) :

<https://www.emro.who.int/emhj-volume-23-2017/volume-23-issue-12/reflexions-ethiques-sur-le-principe-de-lautonomie-du-patient.html#:~:text=Il%20s'agit%20du%20respect,autonomes%2C%20en%20connaissance%20de%20cause>

#### - **Crédibilité**

La crédibilité des DMDs repose sur plusieurs critères fondamentaux, indiquant qu'ils sont dignes de confiance.

**Surveillance et actualisation** : Assurez-vous que le DMD dispose d'un processus de veille et de mise à jour des sources clairement documenté. La date de la dernière mise à jour doit être mentionnée explicitement pour renforcer la transparence et la fiabilité (20).

**Transparence des mécanismes d'interprétation** : Les résultats générés par un DMD peuvent être interprétés de manière automatique (via un algorithme) ou par une intervention humaine.

- Si l'interprétation repose sur un algorithme, qu'il s'agisse d'un système propriétaire ou de modèles basés sur des équations publiées, le processus doit être expliqué de manière claire et transparente pour les utilisateurs.

- Si l'interprétation est réalisée par un professionnel de santé (intervention humaine), elle doit être effectuée par une personne qualifiée pour garantir la pertinence des résultats (20).

**Qualité des données utilisées par les algorithmes** : Les algorithmes d'intelligence artificielle (IA) doivent être entraînés et testés sur des ensembles de données représentatives pour éviter les biais. Des données partielles ou biaisées peuvent conduire à des discriminations dans l'accès aux soins, à des erreurs dans les diagnostics ou à des recommandations inappropriées. Il est donc essentiel de pouvoir vérifier la représentativité des données d'entraînement et de test pour s'assurer que les algorithmes sont adaptés aux caractéristiques de tous les usagers du système de santé.

## Impact

- **Bénéfices**

Cette section évalue dans quelle mesure l'outil améliore ou est censé améliorer la vie des utilisateurs en leur apportant des avantages tangibles.

- **Validation des contenus** : Prenez connaissance des évaluations existantes de l'outil, notamment fournies par le fabricant. Cela peut inclure des évaluations externes, des notations en ligne, des audits de qualité ou encore des certifications comme le marquage CE (20).
- **Implication d'experts** : Vérifiez si des experts ont contribué au contenu du DMD et si ces contributions sont bien documentées, par exemple à l'aide de références ou de liens vers des sites fiables (20). Le niveau d'expertise des auteurs constitue un indicateur de qualité. De plus, la reconnaissance par leurs pairs ou le soutien d'organismes et d'associations professionnelles renforce la crédibilité du contenu.
- **Preuves d'impact / performance** : Recherchez les preuves disponibles sur l'efficacité du DMD. Ces données peuvent provenir de publications scientifiques ou être fournies par le fabricant. Cependant, il est essentiel de vérifier l'absence de conflits d'intérêts dans ces documents. Par ailleurs, l'expérience et les retours d'autres professionnels ayant déjà utilisé l'outil peuvent également s'avérer précieux (19).

- **Évaluation des performances** : Examinez attentivement les déclarations de performance du DMD, fournies par le fabricant (28). La responsabilité du DMD incombe avant tout au fabricant, tandis que le rôle du professionnel de santé est principalement de s'informer et de se documenter sur le produit. Selon l'usage prévu du DMD, en particulier pour le dépistage, il est essentiel de considérer des éléments clés de performance ayant servi à son évaluation, tels que la précision, la sensibilité, la spécificité ou l'aire sous la courbe (AUC) (19). Ces indicateurs doivent être adaptés au type de dispositif et à sa finalité. Il est également important de vérifier si le DMD a fait l'objet d'une validation externe réalisée sur un échantillon représentatif.
- **Évaluation** : Il est essentiel de planifier et de réaliser une évaluation, qu'elle soit préalable (ex ante) ou réalisée après le déploiement (ex post) (1).
- Anticipez les effets que le DMD pourrait avoir sur votre **environnement professionnel**, notamment en termes d'organisation et de fonctionnement (16).

*Pour en savoir plus sur la notion du risque :*

Une réflexion approfondie est nécessaire pour définir une **échelle des risques**, prenant en compte à la fois les risques individuels et collectifs (1). Cette approche s'appuie sur la nature du DMD, qui, selon sa classification (en 4 classes), peut présenter des niveaux de risque variés.

**Risques individuels** : ces risques peuvent être faibles, par exemple dans le cas de fonctionnalités de gestion administrative. En revanche, ils peuvent être significativement plus élevés lorsqu'il s'agit de fonctionnalités diagnostiques ou thérapeutiques.

### **Risques collectifs**

- **Éthiques** : L'introduction d'une solution numérique pourrait exacerber les inégalités, et ce risque doit être analysé.
- **Financiers** : Le déploiement à grande échelle, notamment au niveau national, peut entraîner des dépenses importantes.
- **Sécuritaires** : Les solutions numériques qui manipulent ou génèrent des données publiques, en particulier des données de santé, présentent un risque spécifique. Celui-ci doit être évalué attentivement, notamment en lien avec les exigences du RGPD.
- **Pertinence clinique ou gestionnaire** : Il est crucial de garantir un suivi rigoureux des solutions numériques en conditions réelles, surtout si elles bénéficient d'un financement public. Ce suivi devrait inclure :
  - o Une veille proactive sur les effets imprévus.
  - o Une évaluation de l'usage réel par les utilisateurs cibles

Anticipez les effets positifs et négatifs de votre innovation sur la santé et le bien-être des parties prenantes en vous référant à l'introduction de la **démarche d'évaluation d'impact** sur la santé (ÉIS) (25) :

[https://www.ccnpps.ca/docs/Introduction\\_EIS\\_FR\\_.pdf](https://www.ccnpps.ca/docs/Introduction_EIS_FR_.pdf)

Il est essentiel d'identifier les impacts attendus du DMD (cliniques, financiers, organisationnels, etc.) et d'examiner les éléments de preuve disponibles à ce sujet (16).

- **Types d'études menées ou prévues** : Analysez toutes les sources disponibles, telles que les publications, protocoles, ou rapports d'études, pour évaluer l'impact attendu.
- **Pertinence pour le DMD concerné** : Les résultats des études sont-ils spécifiques au DMD évalué ? Vérifiez si les publications ou preuves disponibles impliquent précisément ce DMD, ou si elles se rapportent plus généralement à une catégorie de technologies (état de l'art).
- **Pertinence méthodologique** : Les études disponibles permettent-elles de documenter efficacement l'impact attendu ? Examinez la qualité méthodologique des plans expérimentaux, la rigueur du recueil de données, la pertinence des questions de recherche et les résultats obtenus.
- **Démonstration d'un effet** : Les données disponibles montrent-elles un effet mesurable et significatif du DMD ?
- Pour approfondir les notions de niveau de preuve, consultez le guide de la HAS sur la gradation des preuves : [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/201306/etat\\_des\\_lieux\\_niveau\\_preuve\\_gradation.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/201306/etat_des_lieux_niveau_preuve_gradation.pdf)

Les performances d'un DMD dépendent de son utilisation prévue. Par ex :

- **Modèles de classification dans un contexte diagnostique** : Ces modèles nécessitent souvent un compromis entre la sensibilité (proportion de cas positifs réels correctement identifiés) et la spécificité (proportion de cas négatifs réels correctement identifiés). Ce compromis est influencé par les conséquences sur les soins de santé et les implications économiques d'un diagnostic manqué ou d'un surdiagnostic. Il peut également varier selon les étapes du parcours de soins.
- **Mesures de performance** : Différentes mesures permettent d'évaluer les performances d'un modèle, chacune éclairant un aspect particulier et ayant ses propres limites. Certaines seront plus adaptées que d'autres selon le cas d'utilisation.
  - Les modèles de classification fournissent souvent une probabilité comprise entre 0 et 1 qu'un cas soit positif, plutôt qu'un résultat binaire.
  - Une classification binaire (positif/négatif) est obtenue en fixant un seuil de probabilité. Si la probabilité dépasse ce seuil, le cas est classé comme positif, sinon comme négatif.
  - Le choix du seuil est crucial, car il influence les mesures de performance. Pour une évaluation indépendante du seuil, l'aire sous la courbe (AUC) est une mesure unique utile qui évalue les performances du modèle sans tenir compte du seuil choisi.

- **Validation des performances** : Demandez des informations détaillées sur les tests de validation effectués. Une validation rétrospective est essentielle : elle consiste à tester le modèle sur des données précédemment collectées et non utilisées pour l'entraînement, afin de vérifier sa capacité à généraliser ses performances prédictives à de nouvelles données. Portez une attention particulière à la sécurité du modèle : robustesse, équité, explicabilité et confidentialité sont des aspects fondamentaux à examiner (24).
- **Conditions réelles d'utilisation** : Les performances théoriques d'un DMD peuvent différer de celles observées dans votre structure en raison de plusieurs facteurs (16) :
  - Caractéristiques de la population : Les profils de patients peuvent varier, par exemple : démographiques (âge, sexe, ...), physio-pathologiques (grossesse, diabète, asthme, ...), morphologiques, cliniques ou biologiques (stade de la maladie, ...)
  - Mode d'acquisition des données : par ex, un DMD d'une autre marque) ?
  - Conditions environnementales (ex : le positionnement d'un patient)

Lors de l'évaluation de l'impact organisationnel potentiel d'un DMD, il est important de se poser les questions suivantes :

- **Modification des workflows** : Le flux de travail des utilisateurs impliqués dans l'utilisation du dispositif sera-t-il modifié ?
- **Coordination et responsabilités** : L'utilisation du DMD nécessitera-t-elle une nouvelle coordination entre professionnels de santé ou un changement dans la répartition des responsabilités ?
- **Adaptation des tâches** : Le DMD entraînera-t-il des changements dans les tâches actuelles de l'équipe ?
  - Cela inclut des modifications ou des transferts de compétences liés à la gestion des personnes, du temps ou des informations disponibles.
  - Cela peut également inclure la création ou la suppression de tâches. Certaines de ces tâches ou alertes pourraient-elles être déléguées à l'industriel ?
- **Ressources supplémentaires** : L'utilisation du DMD nécessitera-t-elle des ressources additionnelles, telles qu'un équipement spécifique ou du personnel supplémentaire ?
- **Temps d'utilisation** : Quel sera le temps moyen requis pour utiliser l'outil dans des conditions réelles ?

- **Sécurité**

La sécurité englobe la protection contre les menaces en ligne, telles que les logiciels malveillants ou les violations de données, susceptibles d'affecter l'utilisation du système.

**Protection des utilisateurs** : Les DMDs ne doivent en aucun cas causer de préjudice physique à leurs utilisateurs. Il est donc essentiel pour les professionnels d'évaluer :

- Les risques liés aux matériaux utilisés (allergies, dangers physiques, etc.).
- L'innocuité du dispositif (ex : vérifiez qu'il n'existe pas de risques de brûlures) (20).
- **Conformité réglementaire** : Consultez les réglementations applicables, telles que celles liées au RGPD, ainsi que les normes comme le marquage CE et autres certifications mentionnées précédemment.

## G. Discussion

Le projet Prodiges a mis en lumière **plusieurs enjeux majeurs** liés à l'adoption des dispositifs médicaux digitaux (DMD) en santé numérique.

Tout d'abord, il ressort un constat transversal : **le niveau de littératie numérique** parmi les professionnels de santé est **très hétérogène**, souvent accompagné d'une compréhension limitée des principes fondamentaux comme les algorithmes ou la sécurité des dispositifs digitaux. Cette disparité souligne l'importance d'un renforcement des compétences numériques auprès des professionnels, via des formations continues mais aussi dès la formation initiale (FI), pour garantir une utilisation optimale de ces technologies.

Cette observation soulève également la question du **public cible du projet**. En fonction de leur niveau de littératie numérique, certains professionnels pourraient rencontrer des difficultés dans l'utilisation des recommandations. Dans ce contexte, la diffusion de cet outil constitue une opportunité pour introduire des notions fondamentales aux futurs utilisateurs. Par ailleurs, il est essentiel de tester les recommandations au sein de groupes restreints avant leur mise en œuvre à grande échelle. Une phase pilote permettrait d'évaluer leur efficacité et leur acceptabilité, dans une démarche dynamique et itérative. Cette phase pourrait être envisagée dans une approche pragmatique, en s'intéressant particulièrement à valider les DMDs destinés aux pathologies les plus fréquemment rencontrées par les professionnels ou qui seraient déjà utilisés par des patients et / ou pairs (26).

La **diffusion et l'appropriation des recommandations** sont également des priorités. Le rôle de l'AVIQ, et plus spécifiquement de la PPLW, pourrait être renforcé pour faciliter la dissémination des bonnes pratiques auprès des professionnels. De plus, le groupe de travail (GT) Prodiges pourrait envisager une collaboration avec l'INAMI, notamment en s'appuyant sur leur GT dédié à la télémédecine, afin de présenter les travaux réalisés et d'explorer des pistes de partenariat.

Concernant l'aspect **prévention**, celui-ci devait initialement servir de filtre pour limiter la portée des recommandations. Cependant, ce choix n'a pas eu l'effet escompté, mettant en évidence la nécessité de rester ouvert lors de la sélection des sources et de la littérature, afin de couvrir les thématiques pertinentes.

Les ateliers ont également permis de soulever des **questions** relatives à la **responsabilité**, notamment sur le plan juridique. Bien que cet aspect ne soit pas au cœur des recommandations actuelles, il mériterait d'être approfondi dans les prochaines étapes du projet. La clarification des responsabilités et des niveaux de risque associés aux différents dispositifs nécessite l'intervention des autorités compétentes, pour garantir un cadre réglementaire adapté.

Enfin, pour rendre les recommandations plus accessibles et faciles à utiliser, il serait pertinent de **travailler sur leur format**. Par exemple, des fiches synthétiques ou une application interactive pourraient être développées, à l'image de ce que propose la Société Européenne de Cardiologie. Leur approche, qui présente les recommandations sous forme de produits dérivés visuels et clairs, pourrait inspirer la conception d'outils mieux adaptés au public cible.

The screenshot shows the ESC website navigation bar with the logo and menu items: The ESC, Congresses & Events, Journals, Guidelines, Education, and Research. Below the navigation bar is a breadcrumb trail: European Society of Cardiology > Guidelines > Clinical Practice Guidelines > Guidelines Derivative Products. The main content area features a sidebar on the left with categories like 'Clinical Practice Guidelines', 'Guidelines Derivative Products', 'Guidelines and National Cardiac Societies', 'Guidelines Development', 'Consensus and Position Papers', 'ESC Patient Engagement', and 'Translated Guidelines'. The main heading is 'Guideline Derivative Products', followed by the text: 'A whole range of educational derivative products based on ESC Clinical Practice Guidelines are available in different formats.' Below this are three product cards: 'Guidelines Resources' (a red circular graphic), 'Pocket Guidelines' (a stack of small brochures), and 'Mobile App' (a hand holding a smartphone displaying the app interface).

## H. Bibliographie

1. OCDE. Panorama de la santé 2017: Les indicateurs de l'OCDE [Internet]. OECD; 2017 [cité 10 déc 2024]. (Panorama de la santé). Disponible sur: [https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/panorama-de-la-sante-2017\\_health\\_glance-2017-fr](https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/panorama-de-la-sante-2017_health_glance-2017-fr)
2. Haute Autorité de Santé. Rapport d'analyse prospective Numérique : quelle (R)évolution ? [Internet]. Saint-Denis: HAS; 2019 p. 1-126. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3223636/fr/numerique-quelle-r-evolution-rapport-d-analyse-prospective-2019](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3223636/fr/numerique-quelle-r-evolution-rapport-d-analyse-prospective-2019)
3. Desplan J. La médecine de santé : prédictive, préventive, personnalisée, participative. Frison-Roc. Paris; 2014. 1–334 p.
4. Cambois E, Robine J marie. Les espérances de vie sans incapacité : un outil de prospective en santé publique. Inf Soc [Internet]. 2014;3:106-14. Disponible sur: <https://www.cairn.info/revue-informations-sociales-2014-3-page-106.htm>
5. Ordre national des Médecins. La santé connectée : de l'E-Santé à la santé connectée. Le Livre Blanc du Conseil national de l'Ordre des médecins [Internet]. 2015 janv p. 1-35. Disponible sur: <https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/external-package/edition/lu5yh9/medecins-sante-connectee.pdf>
6. Bhavnani SP. Digital Health: Opportunities and Challenges to Develop the Next-Generation Technology-Enabled Models of Cardiovascular Care. Methodist DeBakey Cardiovasc J [Internet]. 1 oct 2020 [cité 24 juin 2024];16(4):296. Disponible sur: <https://journal.houstonmethodist.org/article/10.14797/mdcj-16-4-296/>
7. Serrano LP, Maita KC, Avila FR, Torres-Guzman RA, Garcia JP, Eldaly AS, et al. Benefits and Challenges of Remote Patient Monitoring as Perceived by Health Care Practitioners: A Systematic Review. Perm J [Internet]. 15 déc 2023 [cité 24 juin 2024];27(4):100-11. Disponible sur: <http://www.thepermanentejournal.org/doi/10.7812/TPP/23.022>
8. Raimondeau J, Bréchat, Pierre-Henri, Carmona, Elodie, Huteau, Gilles, Marin, Philippe, Naty-Daouin, Philippe. Manuel de santé publique: connaissances, enjeux et défis. 2e éd.

Rennes: Presses de l'École des hautes études en santé publique; 2023. 714 p. (Références santé social).

9. Régnier F, Puerto KLI, Ringard C, Thomas F. Technologies numériques et diabète de type 2 : vers un patient plus autonome ? Cah Nutr Diététique [Internet]. juin 2020 [cité 22 août 2024];55(3):127-35. Disponible sur: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S000799602030064X>
10. Byambasuren O, Sanders S, Beller E, Glasziou P. Prescribable mHealth apps identified from an overview of systematic reviews. Npj Digit Med [Internet]. 9 mai 2018 [cité 9 déc 2024];1(1):12. Disponible sur: <https://www.nature.com/articles/s41746-018-0021-9>
11. Giebel GD, Speckemeier C, Schrader NF, Abels C, Plescher F, Hillerich V, et al. Quality assessment of mHealth apps: a scoping review. Front Health Serv [Internet]. 1 mai 2024 [cité 24 juin 2024];4:1372871. Disponible sur: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/frhs.2024.1372871/full>
12. Law, Nancy, Woo, David, de la Torre, Jimmy, Wong, Gary. A Global Framework of Reference on Digital Literacy - Skills for Indicator 4.4.2 [Internet]. Montreal, Quebec (Canada): UNESCO Institute for Statistics; 2018 p. 6. Report No.: UIS/2018/ICT/IP51. Disponible sur: <https://uis.unesco.org/sites/default/files/documents/ip51-global-framework-reference-digital-literacy-skills-2018-en.pdf>
13. Raeymaekers, Peter, LyRaGen, Mathy, Johanne. Une technologie saine pour des soins à dimension humaine - Teckno 2030 : Le rôle de la technologie dans l'amélioration de la qualité de vie liée à la santé des citoyens dans leur vie quotidienne [Internet]. Bruxelles: Fondation Roi Baudouin; 2020 sept p. 1-122. Report No.: 3719. Disponible sur: <https://kbs-frb.be/fr/une-technologie-saine-pour-des-soins-dimension-humaine-teckno-2030-le-role-de-la-technologie-dans>
14. Mouchabac S, Bourla A, Geoffroy PA, Micoulaud-Franchi JA, Misdrahi D, Petauton D, et al. Les applications numériques en santé mentale : état des lieux, enjeux et perspectives. Ann Méd-Psychol Rev Psychiatr [Internet]. mars 2023 [cité 2 sept

2024];S0003448723000707.

Disponible

sur:

<https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0003448723000707>

15. European Commission. Directorate General for Health and Food Safety. Study on health data, digital health and artificial intelligence in healthcare. [Internet]. LU: Publications Office; 2022 [cité 24 juin 2024]. 338 p. Disponible sur: <https://data.europa.eu/doi/10.2875/702007>
16. HAS. Évaluation des Applications dans le champ de la santé mobile (mHealth) - État des lieux et critères de qualité du contenu médical pour le référencement des services numériques dans l'espace numérique de santé et le bouquet de services des professionnels [Internet]. Saint-Denis: HAS; 2021 juin p. 1-95. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3274798/fr/evaluation-des-applications-dans-le-champ-de-la-sante-mobile-mhealth](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3274798/fr/evaluation-des-applications-dans-le-champ-de-la-sante-mobile-mhealth)
17. European Commission. Directorate General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs., CSIL, IDEA Consult, PPMI, LSE Consulting. Digital industries ecosystem: artificial intelligence [Internet]. Luxembourg: Publications Office; 2024 [cité 28 août 2024]. Disponible sur: <https://data.europa.eu/doi/10.2873/327034>
18. Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Guide concernant l'application du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux dans les établissements de santé [Internet]. Bruxelles: AFMPS - DG POST / Division Produits de Santé / Unité Dispositifs Médicaux; 2021 [cité 23 oct 2024] p. 1-31. Disponible sur: <https://www.afmps.be/sites/default/files/content/POST/MEDDEV/07%20H%C3%B4pital%20et%20professionnels%20de%20la%20sant%C3%A9/MDR%20et%20%C3%A9tablissements%20de%20sant%C3%A9%20FR.pdf>
19. Collignon, Corinne, Renner, Simon, Rochereau, Aude. Guide d'aide au choix des dispositifs médicaux numériques à usage professionnel À destination des professionnels et des établissements de santé [Internet]. Saint-Denis: Haute Autorité de Santé (HAS); 2023 juin p. 1-32. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2023-06/dispositif\\_medicaux\\_numerique\\_a\\_usage\\_professionnel\\_guide\\_daide\\_au\\_choix.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2023-06/dispositif_medicaux_numerique_a_usage_professionnel_guide_daide_au_choix.pdf)

20. Haute Autorité de Santé. Référentiel de bonnes pratiques sur les applications et les objets connectés en santé (Mobile Health ou mHealth) [Internet]. Saint-Denis: Haute Autorité de Santé (HAS); 2016 oct [cité 28 juin 2024] p. 1-60. (Evaluation et amélioration des pratiques). Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-11/has\\_ref\\_apps\\_oc.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-11/has_ref_apps_oc.pdf)
21. Nutbeam, Don. Glossaire de la promotion de la santé [Internet]. Genève: WHO / OMS; 1999 [cité 12 août 2024] p. 1-36. Report No.: WHO/HPR/HEP/98.1. Disponible sur: [https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/67245/WHO\\_HPR\\_HEP\\_98.1\\_fre.pdf](https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/67245/WHO_HPR_HEP_98.1_fre.pdf)
22. Bentzen, Niels. WONCA international dictionary for general / family practice [Internet]. Copenhagen: WONCA International classification committee; 2003 [cité 12 août 2024] p. 110. Disponible sur: <http://www.ph3c.org/ph3c/docs/27/000092/0000052.pdf>
23. Vanmeerbeek M, Mathonet J, Miermans M christine, Lenoir A laure, Vandoorne C. Prévention et promotion de la santé : quels modèles pour soutenir l'évolution des pratiques en soins de santé primaires ? Presse Med [Internet]. 2015;44(6):e211-20. Disponible sur: <http://dx.doi.org/10.1016/j.lpm.2014.09.027>
24. WHO/OMS (organisation mondiale de la santé). Classification of Digital Health Interventions [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2018 p. 1-20. Report No.: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. Disponible sur: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-RHR-18.06>
25. HAS. La HAS propose la 1ère classification des solutions numériques utilisées en santé [Internet]. 2021. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3238368/fr/la-has-propose-la-1ere-classification-des-solutions-numeriques-utilisees-en-sante#:~:text=Dans%20un%20contexte%20de%20multiplication,capacit%C3%A9%20%C3%A0%20agir%20avec%20ou](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3238368/fr/la-has-propose-la-1ere-classification-des-solutions-numeriques-utilisees-en-sante#:~:text=Dans%20un%20contexte%20de%20multiplication,capacit%C3%A9%20%C3%A0%20agir%20avec%20ou)
26. Mathews SC, McShea MJ, Hanley CL, Ravitz A, Labrique AB, Cohen AB. Digital health: a path to validation. Npj Digit Med [Internet]. 13 mai 2019 [cité 9 déc 2024];2(1):38. Disponible sur: <https://www.nature.com/articles/s41746-019-0111-3>

27. Washington KT, Oliver DP, Donehower AK, White P, Benson JJ, Lyons PG, et al. Accessibility, Relevance, and Impact of a Symptom Monitoring Tool for Home Hospice Care: Theory Elaboration and Qualitative Assessment. JMIR Hum Factors [Internet]. 23 mai 2024 [cité 2 sept 2024];11:e51789. Disponible sur: <https://humanfactors.jmir.org/2024/1/e51789>
28. Joshi, Indra, Cushnan, Dominic. NHS England. 2020 [cité 22 août 2024]. A buyer's guide to AI in health and care. Disponible sur: <https://transform.england.nhs.uk/ai-lab/explore-all-resources/adopt-ai/a-buyers-guide-to-ai-in-health-and-care/a-buyers-guide-to-ai-in-health-and-care/>
29. Passalacqua, A., Blanckaert, C., Bédard, K., Bédard, S., Beffert, U., Blouin, C, et al. Guide des principes d'innovation et d'IA responsables en santé [Internet]. 2021 [cité 22 août 2024]. Disponible sur: <https://eiaschum.ca/formations/guide-des-principes-d-innovation-et-d-intelligence-artificielle/>
30. Lambert, Hélène, Aujoulat, Isabelle, Delescluse, Timothée, Doumont, Dominique, Ferron, Christine. Onze fondamentaux en promotion de la santé : des synthèses théoriques [Internet]. Bruxelles, Belgique: UCLouvain / IRSS-RESO & Promotion Santé Normandie & FNES; 2021 déc p. 1-64. Disponible sur: <https://uclouvain.be/fr/instituts-recherche/irss/reso/actualites/synthese-de-connaissances.html>
31. Detollenaere, Jens, Christiaens, Wendy, Dossche, Dorien, Camberlin, Cécile, Lefèvre, Mélanie, Devriese, Stephan. Utilisation des services e-santé par les médecins généralistes belges. Analyse sur la base de la prime de pratique intégrée pour la médecine générale – Synthèse. [Internet]. Bruxelles, Belgique: Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE); 2020 p. 1-32. Report No.: 337Bs. Disponible sur: [https://kce.fgov.be/sites/default/files/2021-12/KCE\\_337B\\_eSante\\_Medecins\\_generalistes\\_belges\\_Synthese.pdf](https://kce.fgov.be/sites/default/files/2021-12/KCE_337B_eSante_Medecins_generalistes_belges_Synthese.pdf)

## I. [Annexes](#)

<b>Annexe 1</b>	Détail de la classification de l’OMS
<b>Annexe 2</b>	Liste des thématiques identifiées par les participants de la PPLW lors du 1 <sup>er</sup> atelier.
<b>Annexe 3</b>	Détails des thématiques choisies par les participants (atelier 1 – Prodiges)
<b>Annexe 4</b>	Résultats de priorisation des thématiques pour les recommandations, suite au 2 <sup>ème</sup> atelier.
<b>Annexe 5</b>	Détails concernant les différents modèles théoriques en lien avec les recommandations sur l’utilisation de DMD

## Annexe 1 : détail de la classification de l'OMS

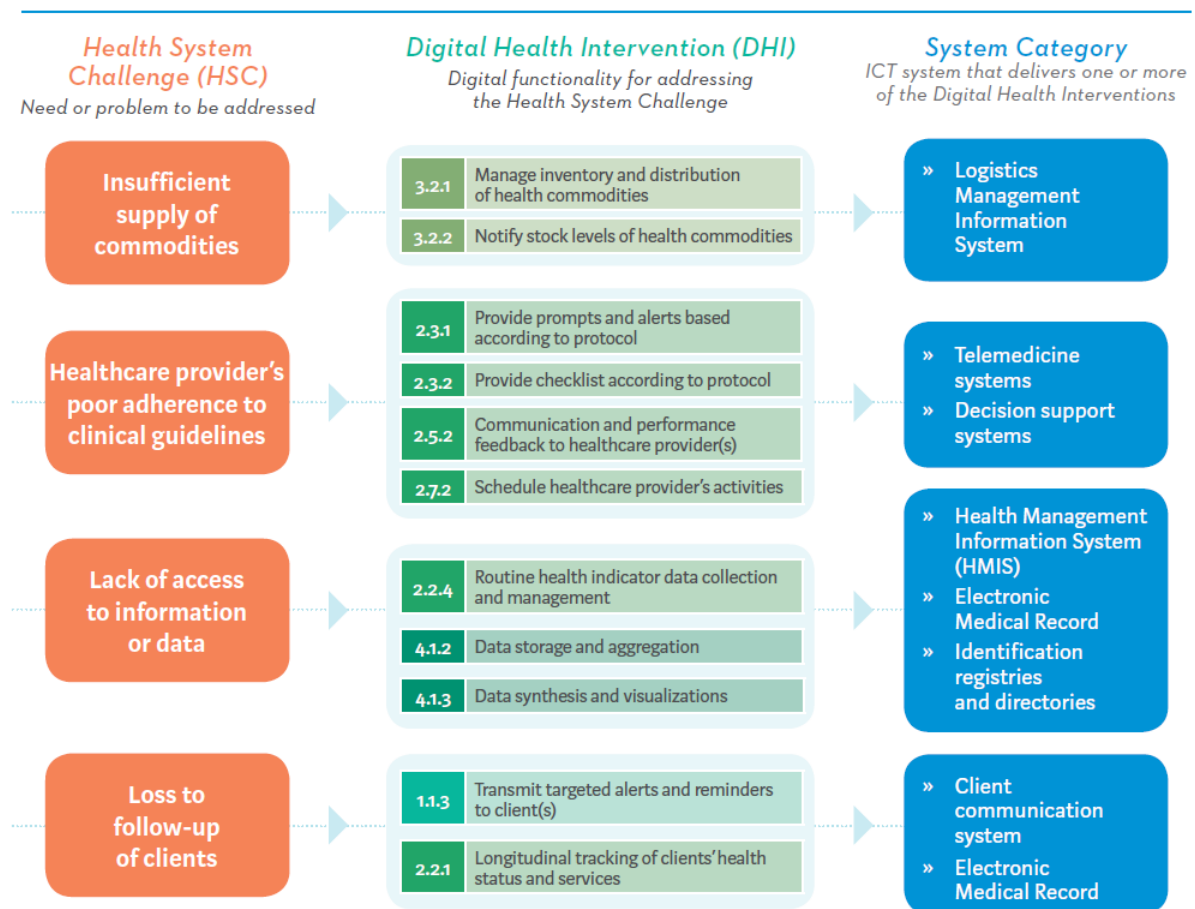


Figure 8 Linkages across Health System Challenges, Digital Health Interventions, and System Categories.

Celles-ci sont classées en fonction de l'utilisateur principal, tel qu'illustré ci-dessous :

- Les usagers,
- Les professionnels de santé,
- Les gestionnaires du système
- Les gestionnaires de données.



# 1.0 CLIENTS

<b>1.1 TARGETED CLIENT COMMUNICATION</b>		<b>1.3 CLIENT TO CLIENT COMMUNICATION</b>		<b>1.6 ON-DEMAND INFORMATION SERVICES TO CLIENTS</b>	
1.1.1	Transmit health event alerts to specific population group(s)	1.3.1	Peer group for clients	1.6.1	Client look-up of health information
1.1.2	Transmit targeted health information to client(s) based on health status or demographics	<b>1.4 PERSONAL HEALTH TRACKING</b>		<b>1.7 CLIENT FINANCIAL TRANSACTIONS</b>	
1.1.3	Transmit targeted alerts and reminders to client(s)	1.4.1	Access by client to own medical records	1.7.1	Transmit or manage out of pocket payments by client(s)
1.1.4	Transmit diagnostics result, or availability of result, to client(s)	1.4.2	Self monitoring of health or diagnostic data by client	1.7.2	Transmit or manage vouchers to client(s) for health services
<b>1.2 UNTARGETED CLIENT COMMUNICATION</b>		<b>1.5 CITIZEN BASED REPORTING</b>		1.7.3	Transmit or manage incentives to client(s) for health services
1.2.1	Transmit untargeted health information to an undefined population	1.5.1	Reporting of health system feedback by clients		
1.2.2	Transmit untargeted health event alerts to undefined group	1.5.2	Reporting of public health events by clients		



## 2.0

# HEALTHCARE PROVIDERS

<b>2.1</b>	<b>CLIENT IDENTIFICATION AND REGISTRATION</b>	<b>2.5</b>	<b>HEALTHCARE PROVIDER COMMUNICATION</b>	<b>2.8</b>	<b>HEALTHCARE PROVIDER TRAINING</b>
2.1.1	Verify client unique identity	2.5.1	Communication from healthcare provider(s) to supervisor	2.8.1	Provide training content to healthcare provider(s)
2.1.2	Enrol client for health services/clinical care plan	2.5.2	Communication and performance feedback to healthcare provider(s)	2.8.2	Assess capacity of healthcare provider(s)
<b>2.2</b>	<b>CLIENT HEALTH RECORDS</b>	2.5.3	Transmit routine news and workflow notifications to healthcare provider(s)	<b>2.9</b>	<b>PRESCRIPTION AND MEDICATION MANAGEMENT</b>
2.2.1	Longitudinal tracking of clients' health status and services	2.5.4	Transmit non-routine health event alerts to healthcare provider(s)	2.9.1	Transmit or track prescription orders
2.2.2	Manage client's structured clinical records	2.5.5	Peer group for healthcare providers	2.9.2	Track client's medication consumption
2.2.3	Manage client's unstructured clinical records	<b>2.6</b>	<b>REFERRAL COORDINATION</b>	2.9.3	Report adverse drug events
2.2.4	Routine health indicator data collection and management	2.6.1	Coordinate emergency response and transport	<b>2.10</b>	<b>LABORATORY AND DIAGNOSTICS IMAGING MANAGEMENT</b>
<b>2.3</b>	<b>HEALTHCARE PROVIDER DECISION SUPPORT</b>	2.6.2	Manage referrals between points of service within health sector	2.10.1	Transmit diagnostic result to healthcare provider
2.3.1	Provide prompts and alerts based according to protocol	2.6.3	Manage referrals between health and other sectors	2.10.2	Transmit and track diagnostic orders
2.3.2	Provide checklist according to protocol	<b>2.7</b>	<b>HEALTH WORKER ACTIVITY PLANNING AND SCHEDULING</b>	2.10.3	Capture diagnostic results from digital devices
2.3.3	Screen clients by risk or other health status	2.7.1	Identify client(s) in need of services	2.10.4	Track biological specimens
<b>2.4</b>	<b>TELEMEDICINE</b>	2.7.2	Schedule healthcare provider's activities		
2.4.1	Consultations between remote client and healthcare provider				
2.4.2	Remote monitoring of client health or diagnostic data by healthcare provider				
2.4.3	Transmission of medical data to healthcare provider				
2.4.4	Consultations for case management between healthcare provider(s)				



# 3.0 HEALTH SYSTEM MANAGERS

<b>3.1</b>	<b>HUMAN RESOURCE MANAGEMENT</b>	<b>3.3</b>	<b>PUBLIC HEALTH EVENT NOTIFICATION</b>	<b>3.6</b>	<b>EQUIPMENT AND ASSET MANAGEMENT</b>
3.1.1	List health workforce cadres and related identification information	3.3.1	Notification of public health events from point of diagnosis	3.6.1	Monitor status of health equipment
3.1.2	Monitor performance of healthcare provider(s)	<b>3.4</b>		3.6.2	Track regulation and licensing of medical equipment
3.1.3	Manage certification/ registration of healthcare provider(s)	<b>CIVIL REGISTRATION AND VITAL STATISTIC</b>		<b>3.7</b>	
3.1.4	Record training credentials of healthcare provider(s)	3.4.1	Notify birth event	<b>FACILITY MANAGEMENT</b>	
<b>3.2</b>		3.4.2	Register birth event	3.7.1	List health facilities and related information
<b>SUPPLY CHAIN MANAGEMENT</b>		3.4.3	Certify birth event	3.7.2	Assess health facilities
3.2.1	Manage inventory and distribution of health commodities	3.4.4	Notify death event		
3.2.2	Notify stock levels of health commodities	3.4.5	Register death event		
3.2.3	Monitor cold-chain sensitive commodities	3.4.6	Certify death event		
3.2.4	Register licensed drugs and health commodities	<b>3.5</b>			
3.2.5	Manage procurement of commodities	<b>HEALTH FINANCING</b>			
3.2.6	Report counterfeit or substandard drugs by clients	3.5.1	Register and verify client insurance membership		
		3.5.2	Track insurance billing and claims submission		
		3.5.3	Track and manage insurance reimbursement		
		3.5.4	Transmit routine payroll payment to healthcare provider(s)		
		3.5.5	Transmit or manage incentives to healthcare provider(s)		
		3.5.6	Manage budget and expenditures		



## 4.0 DATA SERVICES

4.1	DATA COLLECTION, MANAGEMENT, AND USE	4.2	DATA CODING	4.3	LOCATION MAPPING
4.1.1	Non-routine data collection and management	4.2.1	Parse unstructured data into structured data	4.3.1	Map location of health facilities/structures
4.1.2	Data storage and aggregation	4.2.2	Merge, de-duplicate, and curate coded datasets or terminologies	4.3.2	Map location of health events
4.1.3	Data synthesis and visualization	4.2.3	Classify disease codes or cause of mortality	4.3.3	Map location of clients and households
4.1.4	Automated analysis of data to generate new information or predictions on future events			4.3.4	Map location of healthcare providers
				4.4	DATA EXCHANGE AND INTEROPERABILITY
				4.4.1	Data exchange across systems

**Annexe 2 : liste des thématiques identifiées par les participants de la PPLW lors du 1<sup>er</sup> atelier.**

<b>Gestion et sécurité des données</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gestion des données sensibles</li> <li>- Consentement éclairé</li> <li>- Propriété des données</li> <li>- Transparence dans le stockage des données</li> <li>- Conformité au RGPD</li> <li>- Gestion sécurisée des données</li> <li>- Approche régionale dans le contrôle des données</li> <li>- Prévention de la marchandisation des données</li> <li>- Sauvegarde des données</li> </ul>
<b>Utilité et performance</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Adaptation aux besoins réels et utilité</li> <li>- Fiabilité et performance des DMD</li> <li>- Orientation vers le profit vs besoins du bien commun</li> <li>- Traitement des données et dashboard des prestataires</li> <li>- Fonctionnalités activables/désactivables</li> </ul>
<b>Interopérabilité</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Interopérabilité des DMD</li> </ul>
<b>Contrôle qualité</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Définition des agréments/labels</li> <li>- Suivi des labels existants</li> <li>- Monitoring des produits sur le marché</li> </ul>
<b>Accessibilité</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Équité dans le choix et l'accès des utilisateurs</li> <li>- Financement et coûts</li> <li>- Fracture numérique</li> <li>- Lisibilité et facilité d'utilisation</li> </ul>
<b>Choix du patient</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Libre choix du bénéficiaire</li> <li>- Écoute du bénéficiaire et travail de co-construction</li> <li>- Connaissance de l'existant</li> </ul>
<b>Formation et accompagnement à</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Formation des utilisateurs</li> <li>- Évaluation continue des compétences utilisateurs</li> </ul>

<b>l'installation et l'utilisation</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Support après-vente et assistance utilisateur</li> <li>- Difficultés liées à l'installation des applications</li> <li>- Accompagnement aux changements</li> </ul>
<b>Humain et technologie</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Déshumanisation dans l'aide et les soins</li> <li>- Contrôle des DMD</li> <li>- Stress pour les bénéficiaires</li> <li>- Personnalisation des seuils</li> <li>- Surcharge de travail et gestion des notifications</li> <li>- Communication multidirectionnelle</li> </ul>
<b>Responsabilité</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Monitoring non digital du digital</li> <li>- Risques d'erreur diagnostique</li> </ul>
<b>Développement durable</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Impact écologique</li> <li>- Approche One Health</li> </ul>

### **Annexe 3 : détails des thématiques choisies par les participants (atelier 1 – Prodiges)**

#### **- Gestion et sécurité des données**

- Gestion des données sensibles : Qu'est-ce qui peut être inclus dans les données médicales, surtout étant donné l'accès direct qu'a le patient à ces informations ? Comment établir des limites sans compromettre l'intégrité des données ni la confiance du patient ?
- Consentement éclairé : La nécessité d'obtenir un consentement informé et détaillé des patients pour la collecte et l'utilisation de leurs données médicales.
- Propriété des données : Qui est le propriétaire des données médicales une fois qu'elles sont collectées : le patient, le prestataire de soins, ou une tierce partie comme le fournisseur de la technologie utilisée pour stocker ou traiter ces données ?
- Transparence dans le stockage des données : L'importance de la transparence concernant les données stockées (cela comprend la localisation, les méthodes de sécurisation, les accès autorisés, et les politiques de rétention et de suppression des données).
- Conformité au RGPD : La nécessité de garantir que toutes les pratiques de collecte, de traitement et de stockage des données médicales sont en conformité avec les exigences strictes du RGPD, afin de protéger les droits et la vie privée des patients conformément à la législation européenne.
- Gestion sécurisée des données : Comment la sécurité des données médicales stockées est-elle assurée, en mettant l'accent sur la protection contre les cybermenaces et les violations de la confidentialité ?
- Approche régionale dans le contrôle des données : Suivi des normes régionales (et nationales, internationales) pour la gestion et le contrôle des données.
- Prévention de la marchandisation des données : Mesures pour éviter la marchandisation des données médicales, en préservant l'intégrité et la confidentialité des informations des patients.
- Sauvegarde des données : Important de s'assurer des mesures de sauvegarde fiables pour protéger les informations médicales des utilisateurs contre toute perte ou corruption.

- Utilité et performance des DMD

- Adaptation aux besoins réels et utilité : Les DMD répondent-ils aux besoins réels et attentes des professionnels de santé et des patients ? Il s'agit de veiller à ce que les DMD proposés ne créent pas de besoins artificiels, mais qu'ils soient véritablement utiles et pertinents dans la pratique d'aide et de soins (nécessité de faire la distinction entre ce que les entreprises proposent et la réalité de l'utilisation des DMD sur le terrain).
- Fiabilité et performance des DMD : Les DMD sont-ils fiables, efficaces en termes de précision, de rapidité et de qualité des résultats ? Les recommandations doivent être fondées sur des données probantes et des preuves de l'efficacité des dispositifs, plutôt que sur des intérêts commerciaux.
- Orientation vers le profit vs besoins du bien commun : Préoccupation concernant l'orientation du marché des DMD vers la recherche du profit plutôt que vers le bien commun. Cette tendance peut entraîner des déséquilibres entre les priorités commerciales et les besoins réels des patients et des professionnels de santé.
- Traitement des données et dashboard des prestataires : Importance d'un traitement uniformisé des données médicales pour faciliter leur gestion et leur analyse au sein des tableaux de bord des prestataires de santé. Cela implique la nécessité de disposer d'un système de collecte et de présentation des données cohérent et standardisé et de simplifier autant que possible les procédures de saisie des données.
- Fonctionnalités activables/désactivables : Importance de disposer de fonctionnalités qui peuvent être facilement activées ou désactivées selon les besoins spécifiques des utilisateurs. Cette capacité à pouvoir mettre en marche ou arrêter certaines fonctionnalités ou l'ensemble du DMD permet une flexibilité d'utilisation et une adaptation aux situations particulières rencontrées par les professionnels de santé et les patients.

- Interopérabilité

- Interopérabilité des DMD : Importance de cette interopérabilité pour favoriser la communication, la gestion des données et la collaboration interprofessionnelle (entre autres au sein des acteurs de la PPLW). Cela implique d'utiliser des standards et des protocoles communs pour permettre l'échange sécurisé et fluide d'informations.
- Contrôle qualité des DMD
  - Définition des agréments/labels : Besoin de connaître les critères pour l'octroi des agréments et des labels aux technologies en santé.
  - Suivi des labels existants : Difficulté liée au suivi des labels existants par les utilisateurs. Il est donc nécessaire d'améliorer la visibilité et la reconnaissance des labels pertinents, afin d'orienter les utilisateurs vers des produits de qualité.
  - Monitoring des produits sur le marché : Importance de mettre en place un suivi des produits une fois qu'ils sont sur le marché. Cela implique de vérifier régulièrement leur utilité, leur pertinence continue et leur conformité aux fonctions annoncées.
- Accessibilité des DMD
  - Équité dans le choix et l'accès des utilisateurs : Importance d'assurer de manière générale un accès équitable aux DMD, permettant à tous les bénéficiaires d'en tirer profit de manière équitable. C'est aussi le cas pour certains professionnels de l'aide qui n'ont pas toujours accès à tous les DMD nécessaires à leur pratique.
  - Financement et coûts : Question du financement et des coûts des DMD, avec une attention particulière portée aux coûts élevés et à leur impact sur l'accessibilité pour les patients et les prestataires de soins. Analyse de la question du remboursement (en lien avec 'évaluation de la qualité des DMD et de l'existence de labels). Analyse de l'impact du prix plus ou moins élevé en fonction d'une éventuelle marchandisation des données.
  - Fracture numérique : Défis liés à la fracture numérique, le manque de connexion à Internet et les zones blanches.

- Lisibilité et facilité d'utilisation : Importance pour les DMD d'être compréhensibles et facilement utilisables par la population au sens large, y compris par les personnes non familières avec la technologie. Il est également souligné que les dispositifs utilisés à domicile doivent être facilement réparables et adaptés à la capacité physique des utilisateurs (par ex pour changer des batteries, etc.).

- Choix du patient

- Libre choix du bénéficiaire : Pouvoir de garantir le libre choix du patient dans l'adhésion et le choix d'utiliser ou non des DMD. Cela implique de respecter la volonté du patient et de lui donner la possibilité de participer activement à la décision concernant l'utilisation de ces outils dans sa prise en charge.
- Écoute du bénéficiaire et travail de co-construction : Nécessité d'écouter attentivement les besoins et les préférences des bénéficiaires afin de les impliquer activement dans le processus de sélection et d'utilisation des DMD.
- Connaissance de l'existant : Essentiel d'avoir une connaissance approfondie de l'existant en matière de DMD, y compris de leurs avantages et de leurs limites. Cela permettra aux professionnels de santé d'orienter les patients vers les solutions les plus appropriées en fonction de leurs besoins spécifiques et de leurs préférences individuelles.

- Formation et accompagnement à l'installation et l'utilisation des DMD

- Formation des utilisateurs : Indispensable de fournir une formation appropriée aux utilisateurs, tant professionnels que bénéficiaires, pour acquérir les compétences nécessaires à l'utilisation efficace des DMD. Cela implique d'identifier les compétences à acquérir et de mettre en place des programmes de formation adaptés. Importance de ne pas limiter la formation à un seul événement ponctuel, mais de proposer des formations continues.
- Évaluation continue des compétences utilisateurs : Nécessaire de mettre en place une évaluation continue des compétences des utilisateurs, notamment face aux mises à jour et évolutions des technologies. Cela permet de s'assurer

que bénéficiaires et les professionnels de santé sont en mesure d'utiliser correctement les DMD tout au long de leur utilisation.

- Support après-vente et assistance utilisateur : Importance d'un service après-vente efficace ou un helpdesk pour fournir une assistance aux utilisateurs en cas de besoin. Particulièrement important pour les DMD installés au domicile. Cela comprend la mise en place de services d'assistance techniques et de dépannage.
- Difficultés liées à l'installation des applications : Difficultés rencontrées par les patients et les professionnels de santé lors de l'installation des applications liées à certains dispositifs, tels que les capteurs de glycémie. Importance d'une explication claire et accessible de ces applications aux patients pour garantir leur compréhension et leur utilisation adéquate.
- Accompagnement aux changements : Une réticence aux changements est identifiée comme un défi lors de l'introduction de nouveaux DMD. Importance de comprendre les implications du changement que le dispositif va apporter pour mieux accompagner les utilisateurs dans cette transition.

- Humain et technologie

- Déshumanisation dans l'aide et les soins : Risque de déshumanisation lié à l'utilisation croissante de DMD (par ex la télémédecine dans le contexte de la pandémie de COVID-19). Nécessité de garder le caractère ponctuel de cette utilisation et de préserver la dimension humaine de la relation.
- Contrôle des DMD : Importance de maintenir le contrôle sur les DMD utilisés en santé. Ces DMD doivent rester des moyens au service des professionnels de santé et des patients, et non pas prendre le dessus sur leur expertise ou leur autonomie décisionnelle. Les bénéficiaires doivent demeurer maîtres de l'utilisation de ces DMD.
- Stress pour les bénéficiaires : Certains DMD pourraient induire du stress chez les patients, notamment s'ils se sentent contraints ou "addicts" à la surveillance continue de leurs paramètres de santé. Il est important de prendre en compte cette dimension psychologique et émotionnelle dans le choix des DMD.

- Personnalisation des seuils : Nécessité de permettre des seuils paramétrables pour les bénéficiaires, afin de personnaliser les alertes en fonction de leurs besoins spécifiques (et de leur tolérance au stress). Cela permettrait de réduire le nombre de notifications intrusives et de mieux adapter le suivi à chaque individu.
- Surcharge de travail et gestion des notifications : Préoccupation concernant la surcharge de travail liée à la gestion des notifications et des données générées par les DMD. Il est nécessaire de trouver des solutions pour réduire cette surcharge, notamment en proposant des fonctionnalités de paramétrage pour gérer les notifications de manière plus efficace et en simplifiant l'encodage initial des données pour les utilisateurs.
- Communication multidirectionnelle : Importance d'une communication multidirectionnelle entre l'application, le soignant et le patient pour une véritable interaction et un suivi efficace.

- Responsabilité

- Monitoring non digital du digital : Nécessité de maintenir une forme de monitoring non digital en parallèle avec l'utilisation de DMD. Cela implique de conserver un aspect humain dans le processus de diagnostic et de suivi, en veillant à ce qu'un professionnel de santé valide les informations fournies par les DMD. Par rapport au processus de diagnostic, il est jugé essentiel d'avoir une intervention humaine pour vérifier et valider les résultats produits par les DMD.
- Risques d'erreur diagnostique : Préoccupation concernant la responsabilité associée à l'utilisation de ces DMD, notamment en cas d'erreur diagnostique pouvant avoir des conséquences graves pour les patients.

- Développement durable

- Impact écologique : Importance de prendre en compte l'impact écologique des DMD et les coûts pour la société et l'environnement. Cela inclut la réflexion sur la consommation énergétique, le stockage de données et d'autres pratiques

qui peuvent avoir des conséquences sur l'environnement, telles que les serveurs en fonctionnement continu.

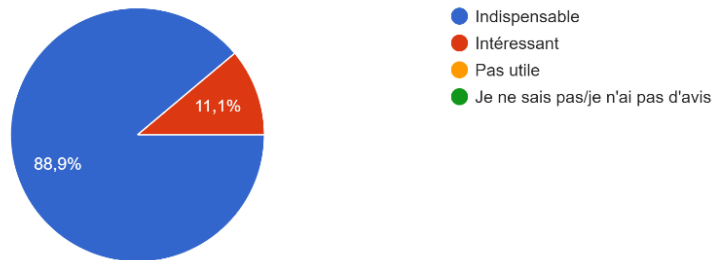
- Approche One Health: Intérêt pour une approche One Health, qui reconnaît l'interdépendance entre la santé humaine, animale et environnementale. Cela implique de prendre en compte les interactions complexes entre les êtres vivants, les écosystèmes et les facteurs environnementaux dans la conception et l'utilisation des technologies en santé, afin de promouvoir la santé globale et la durabilité à long terme.

## Annexe 4 : résultats de l'atelier 2 (priorisation)

### Gestion et sécurité des données

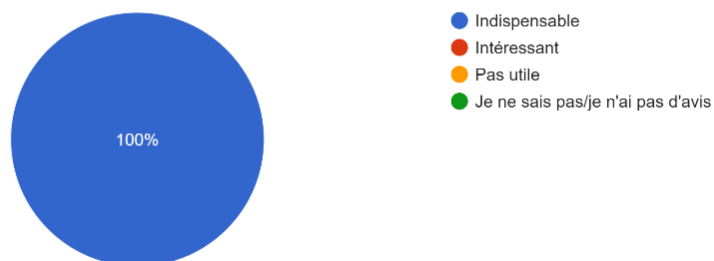
Gestion des données sensibles : Définir les limites de partage des informations médicales avec le patient sans compromettre leur intégrité.

9 réponses



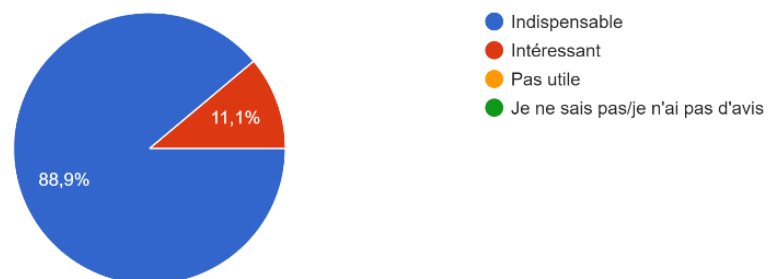
Consentement éclairé : Obtenir un consentement détaillé des patients pour la collecte et l'utilisation de leurs données médicales.

9 réponses



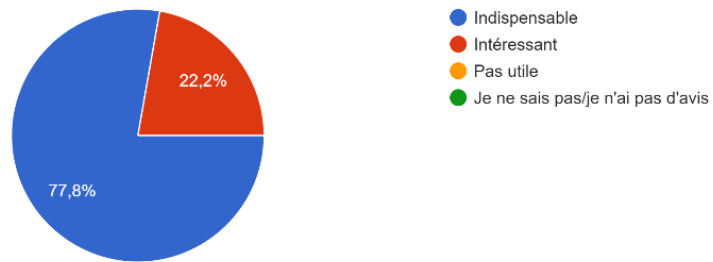
Propriété des données : Déterminer à qui appartiennent les données médicales collectées (patient, prestataire, ou fournisseur de technologie).

9 réponses



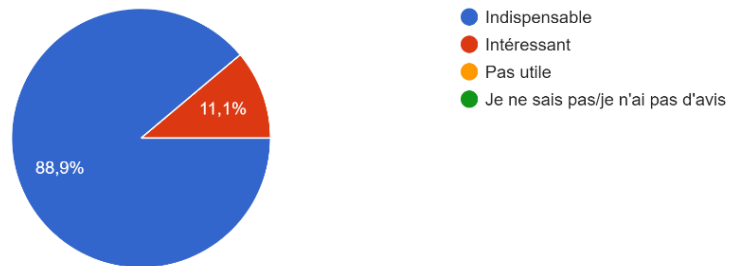
Transparence dans le stockage des données : Assurer la transparence sur la localisation, la sécurisation, et les politiques de rétention et suppression des données.

9 réponses



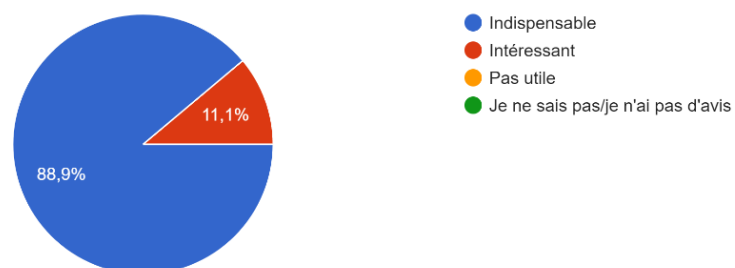
Conformité au RGPD : Garantir que toutes les pratiques de gestion des données respectent les exigences du RGPD pour protéger la vie privée des patients.

9 réponses



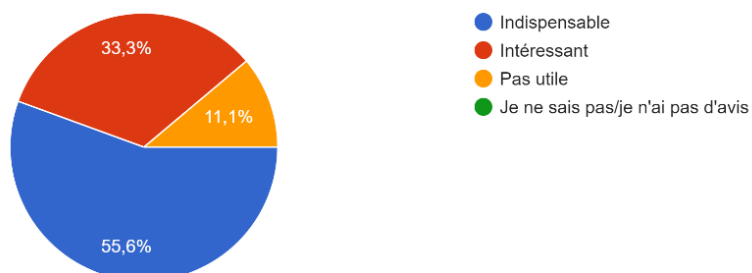
Gestion sécurisée des données : Assurer la protection des données médicales contre les cybermenaces et les violations de confidentialité.

9 réponses



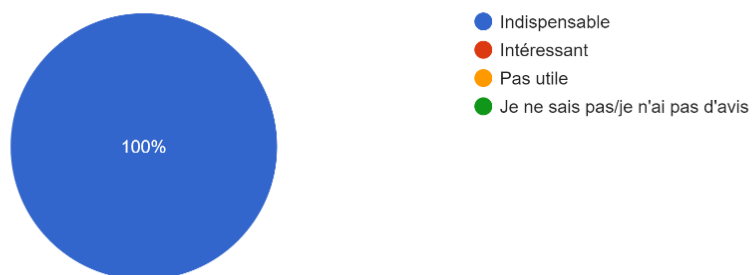
Approche régionale dans le contrôle des données : Suivre les normes régionales, nationales, et internationales pour la gestion et le contrôle des données.

9 réponses



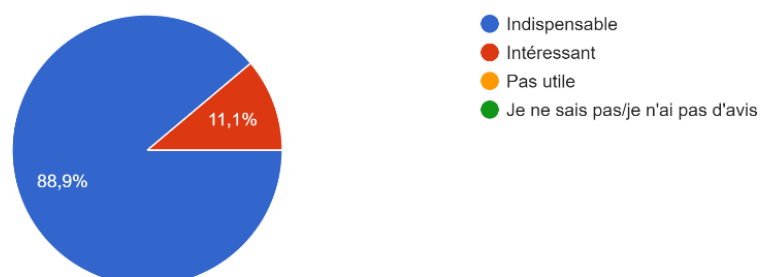
Prévention de la marchandisation des données : Mettre en place des mesures pour éviter la commercialisation des données médicales.

9 réponses



Sauvegarde des données : Mettre en place des mesures de sauvegarde fiables pour protéger les informations médicales contre toute perte ou corruption.

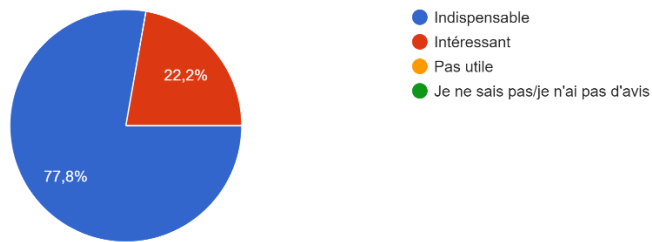
9 réponses



## Utilité et performance des DMD

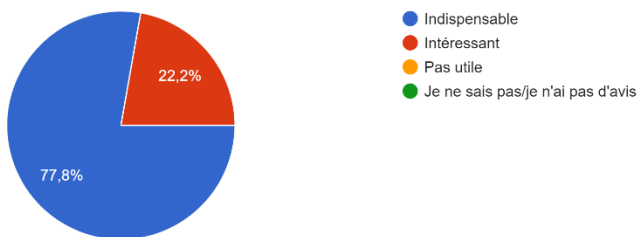
Adaptation aux besoins réels et utilité: Répondre aux besoins réels des professionnels de santé et des patients sans créer de besoins artificiels.

9 réponses



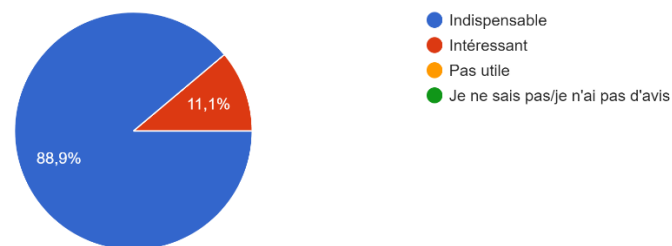
Fiabilité et performance des DMD: Être précis, rapides, et fournir des résultats de qualité basés sur des données probantes.

9 réponses



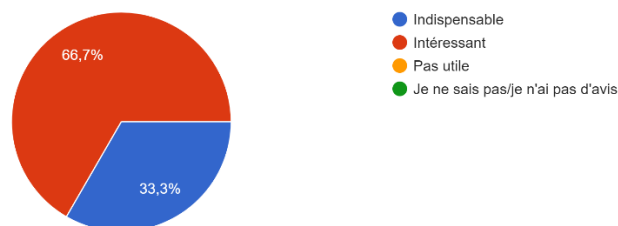
Orientation vers le profit vs besoins du bien commun: Prioriser les besoins des patients et des professionnels de santé plutôt que la recherche du profit.

9 réponses



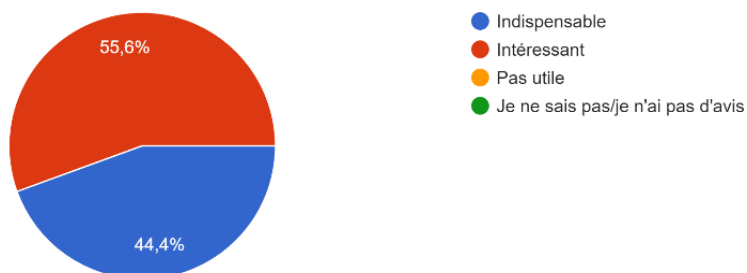
Traitement des données et dashboard des prestataires: Traiter les données médicales de manière uniforme pour une gestion et une analyse efficaces dans les tableaux de bord des prestataires.

9 réponses



Fonctionnalités activables/désactivables: Permettre l'activation ou la désactivation facile des fonctionnalités en fonction des besoins spécifiques des utilisateurs.

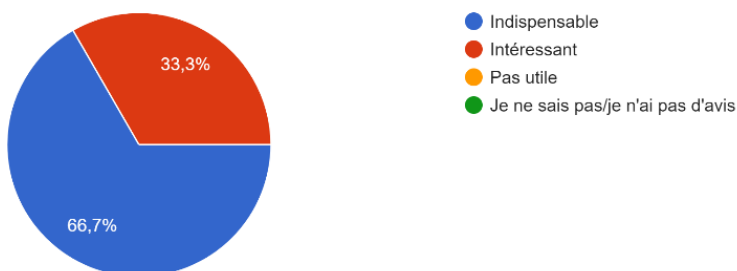
9 réponses



## Interopérabilité

Interopérabilité des DMD : Communiquer et échanger des données de manière sécurisée et fluide en utilisant des standards et protocoles communs.

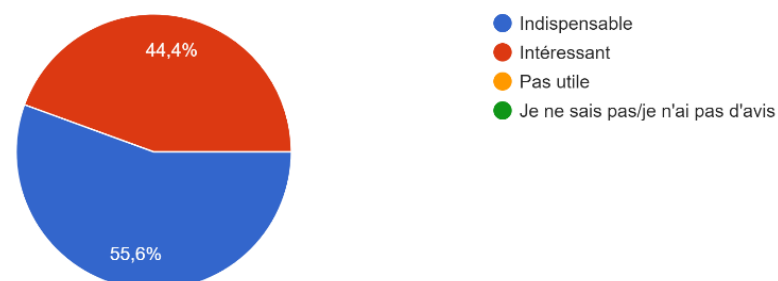
9 réponses



## Accessibilité des DMD

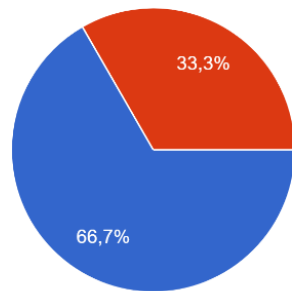
Équité dans le choix et l'accès des utilisateurs : Garantir un accès équitable pour tous les utilisateurs, y compris les professionnels de l'aide.

9 réponses



Accessibilité financière : Garantir une accessibilité financière, en tenant compte du remboursement éventuel et l'effet potentiel des prix sur la marchandisation des données.

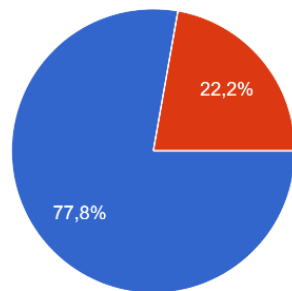
9 réponses



- Indispensable
- Intéressant
- Pas utile
- Je ne sais pas/je n'ai pas d'avis

Fracture numérique : Réduire les freins liés à la fracture numérique, y compris le manque de connexion à Internet et les zones blanches.

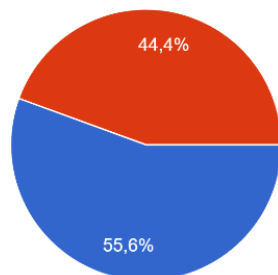
9 réponses



- Indispensable
- Intéressant
- Pas utile
- Je ne sais pas/je n'ai pas d'avis

Lisibilité et facilité d'utilisation : Facile à comprendre et à utiliser par tous, y compris ceux qui ne sont pas familiers avec la technologie.

9 réponses

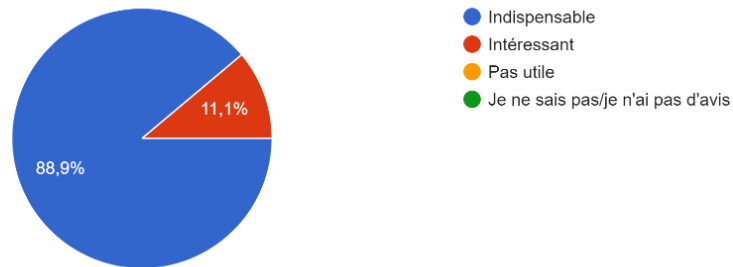


- Indispensable
- Intéressant
- Pas utile
- Je ne sais pas/je n'ai pas d'avis

## Choix du patient

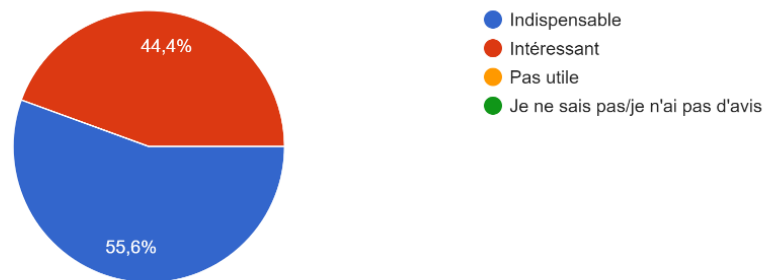
Libre choix du bénéficiaire : Garantir le libre choix du patient dans l'adhésion et le choix d'utiliser ou non la technologie.

9 réponses



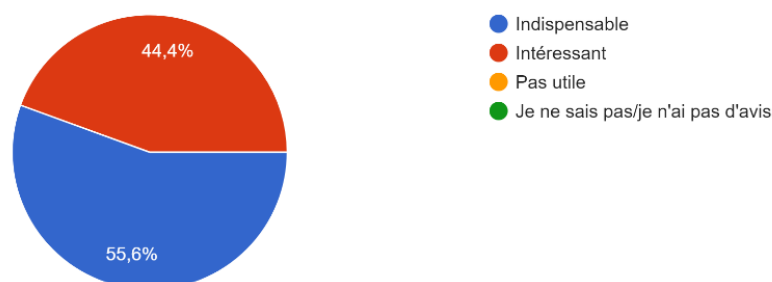
Écoute du bénéficiaire et travail de co-construction : Ecouter attentivement les besoins et les préférences des bénéficiaires afin de les impliquer ...s le processus de sélection et d'utilisation du DMD.

9 réponses



Connaissance de l'existant : Connaître les DMD existants, y compris de leurs avantages et de leurs limites, pour orienter les patients vers les solutions les plus appropriées.

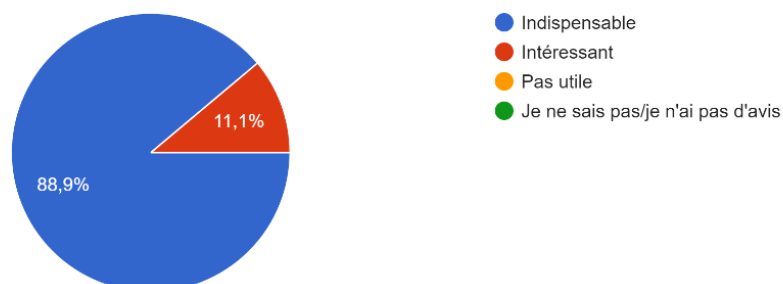
9 réponses



**Formation et accompagnement à l'installation et l'utilisation des DMD**

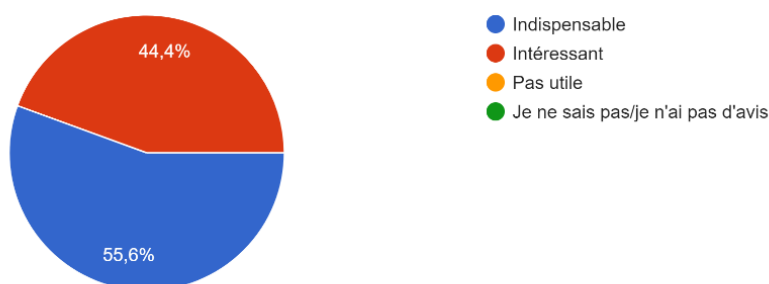
Formation des utilisateurs : Fournir une formation appropriée aux utilisateurs, tant professionnels que bénéficiaires, pour acquérir les compétences nécessaires à l'utilisation efficace du DMD.

9 réponses



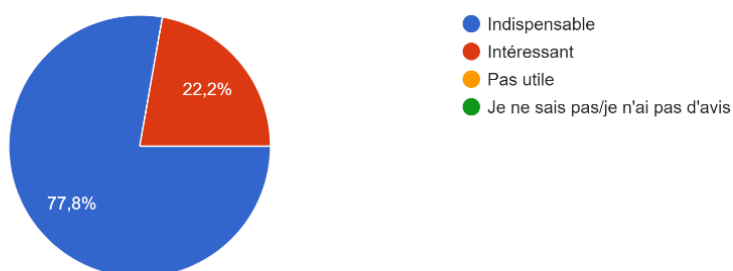
Évaluation continue des compétences utilisateurs : Evaluation de manière continue les compétences des utilisateurs, notamment face aux mises à jour et évolutions du DMD.

9 réponses



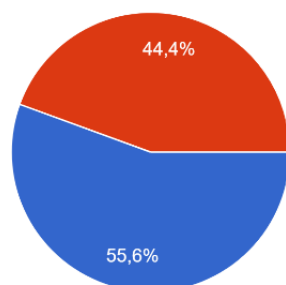
Support après-vente et assistance utilisateur : Fournir service après-vente efficace ou un helpdesk pour assister les utilisateurs en cas de besoin.

9 réponses



Facilité d'installation : Garantir une installation facile grâce à des explications claires et accessibles.

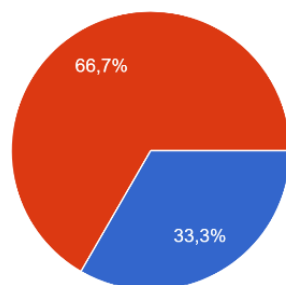
9 réponses



- Indispensable
- Intéressant
- Pas utile
- Je ne sais pas/je n'ai pas d'avis

Accompagnement aux changements : Accompagner les utilisateurs dans les changements de leur prise en charge santé, de leurs routines, etc qu'ils vont rencontrer avec l'utilisation du DMD.

9 réponses

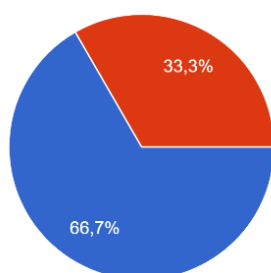


- Indispensable
- Intéressant
- Pas utile
- Je ne sais pas/je n'ai pas d'avis

## Humain et technologie

Risque de déshumanisation: Garder le caractère ponctuel de l'utilisation du DMD et de préserver la dimension humaine de la relation.

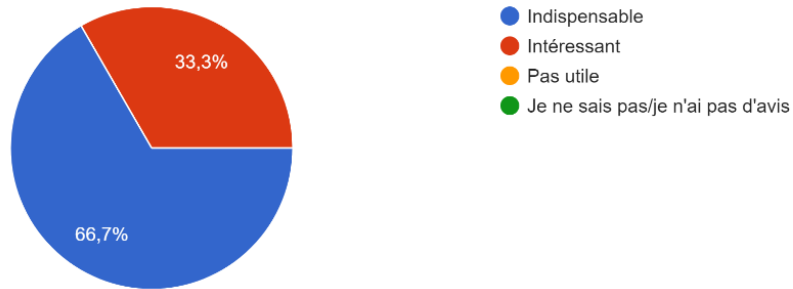
9 réponses



- Indispensable
- Intéressant
- Pas utile
- Je ne sais pas/je n'ai pas d'avis

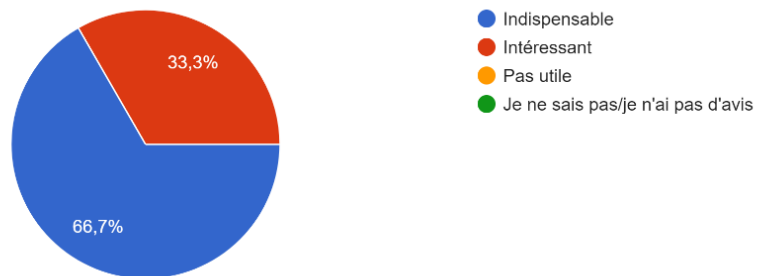
Contrôle des DMD : Garantir que le DMD reste un moyen au service des professionnels de santé et des patients, et ne prenne pas le dessus sur leur expertise ou leur autonomie décisionnelle.

9 réponses



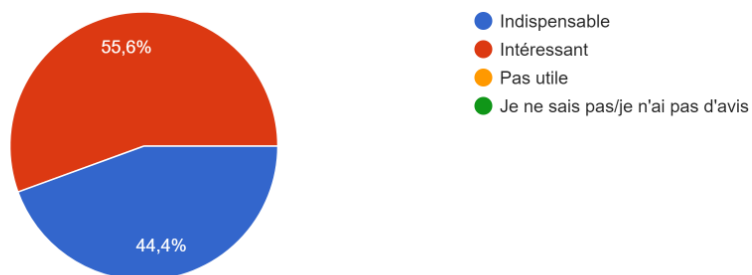
Stress pour les bénéficiaires : Eviter d'induire du stress chez les patients, notamment s'ils se sentent contraints ou "addicts" à la surveillance continue de leurs paramètres de santé.

9 réponses



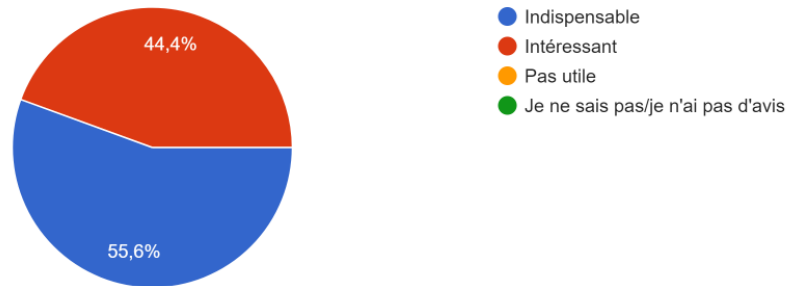
Personnalisation des seuils : Permettre des seuils paramétrables pour les bénéficiaires, afin de personnaliser les alertes en fonction de leurs besoins spécifiques.

9 réponses



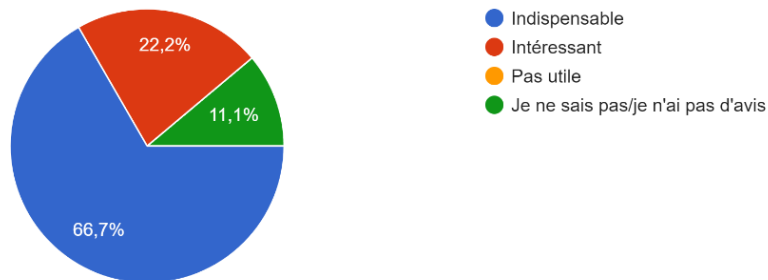
Surcharge de travail et gestion des notifications : Préserver l'utilisateur de la surcharge de travail liée à la gestion des notifications et des données générées par le DMD.

9 réponses



Communication multidirectionnelle : Permettre une communication multidirectionnelle entre l'application, le soignant et le patient pour une véritable interaction et un suivi efficace.

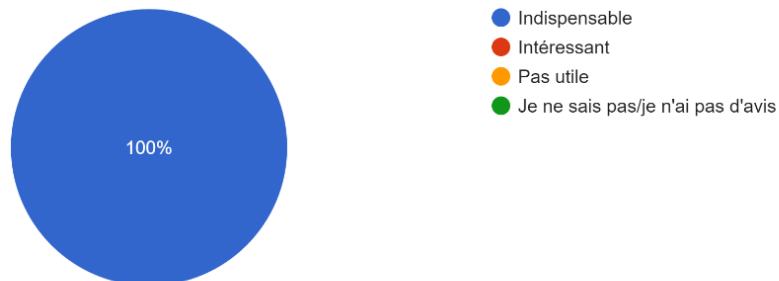
9 réponses



## Responsabilité

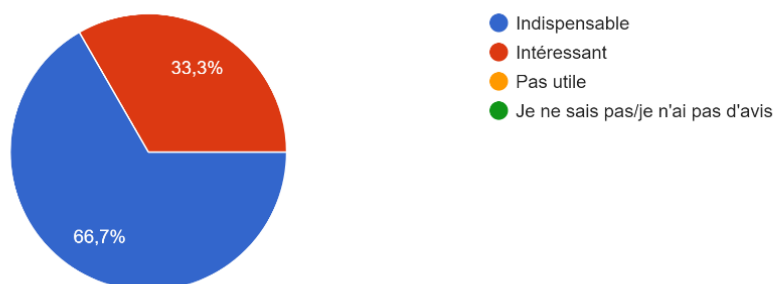
Monitoring non digital du digital : Conserver un aspect humain dans le processus de diagnostic et de suivi, en veillant à ce qu'un professionnel de santé valide les informations fournies par les DMD.

9 réponses



Risques d'erreur diagnostique : Informer sur la responsabilité associée à l'utilisation du DMD, notamment en cas d'erreur diagnostique pouvant avoir des conséquences graves pour les patients.

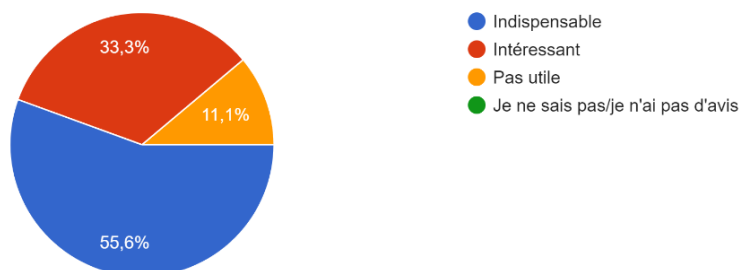
9 réponses



## Développement durable

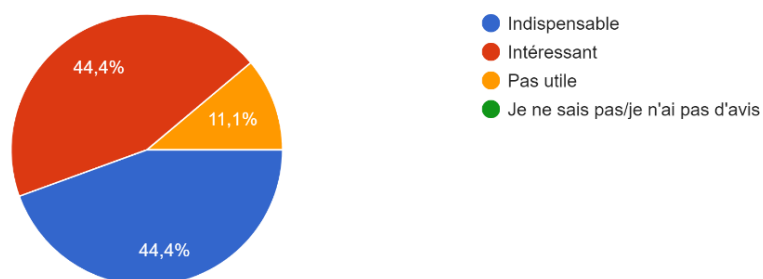
Impact écologique : Réduire l'impact écologique du DMD et les coûts pour la société et l'environnement. Cela inclut la consommation énergétique, le stockage de données, etc.

9 réponses



Approche One Health: Prendre en compte les interactions complexes entre les êtres vivants, les écosystèmes et les facteurs environnementaux dans l'obtenir la santé globale et la durabilité à long terme.

9 réponses



**Annexe 5:** détails concernant les différents modèles théoriques en lien avec les recommandations sur l'utilisation de DMD

### **Modèle conceptuel « Clinical Adoption Framework »**

Un rapport du KCE de 2020 a utilisé un modèle conceptuel pour classer les facteurs influençant l'adoption des technologies de santé en ligne, tel qu'illustré à la figure 8 (31).

#### **Encadré 1 – Le *Clinical Adoption Framework***

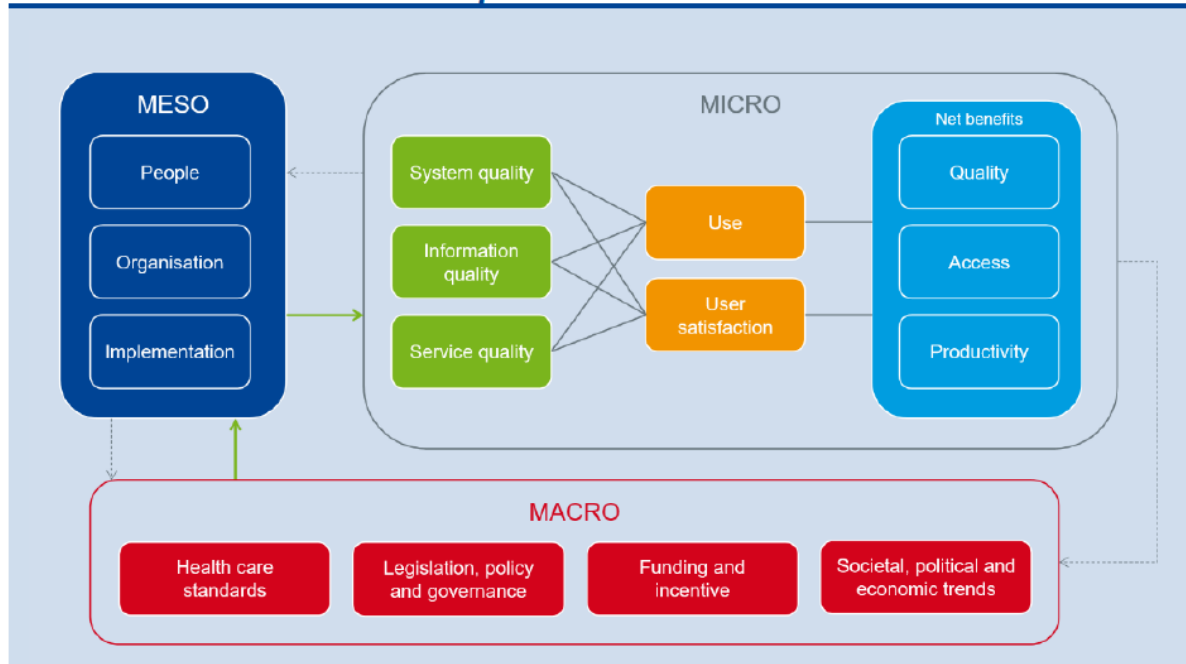


Figure 9 Model conceptuel "Clinical Adoption Framework", issu du rapport du KCE 337Bs (2020).

### **Guide pour une utilisation du numérique au service de tous les acteurs (2019)**

Dans le cadre des enjeux liés au numérique, l'HAS a réalisé en 2018 – 2019 un premier travail dans l'objectif d'apporter certaines balises dans cet usage pour qu'il soit au service de tous les acteurs. Pour y arriver, ils ont formulé 29 propositions réparties en 4 axes de recommandations. Celles-ci pourraient inspirer les recommandations formulées pour les DMDs, si elles sont adaptées (vu que dans ce cas-ci, elles concernent le numérique qui est une thématique beaucoup plus vaste).

- Pour un numérique au service de tous les usagers et de l'engagement de chacun (prop. 1 à 6) :
  - Proposer une alternative au numérique de type physique ou humaine (égalité d'accès)
  - Médiation numérique (formation, bonnes pratiques, ...)
  - Assurer l'accès des sites d'information (en respectant les règles de littératie)
  - Principe de co-construction dans l'élaboration des outils
  - Garantir l'anonymat (le cas échéant)
  - Promouvoir l'échange entre utilisateurs et promoteurs des outils pour renforcer l'engagement en santé des usagers
- Mettre le numérique au service de la qualité des soins et des accompagnements (prop. 7 à 16) :
  - Garantir l'interopérabilité des systèmes d'information
  - Donner aux secteurs social et médico-social les moyens, financiers et humains, de rattraper leur retard technologique
  - Prioriser le chantier de l'identification et de l'authentification des acteurs du système de santé et d'accompagnement social.
  - Accélérer la généralisation des messageries sécurisées, en incluant les secteurs social et médico-social.
  - Associer les acteurs du parcours au développement des outils numériques,
  - Développer des actions de soutien local au déploiement des solutions numériques
  - Organiser la structuration d'une réflexion collective, pour que chaque corps professionnel se penche sur l'évolution potentielle de ses pratiques.
  - Intégrer des fonctionnalités d'évaluation des parcours intégrant le point de vue des usagers, avec restitution aux utilisateurs
  - Systématiser, organiser et renforcer les moyens pour l'exploitation des données de vie réelle dans l'évaluation des technologies de santé.
  - Systématiser, organiser et renforcer les moyens pour l'exploitation des données sur les parcours des usagers pour l'évaluation des pratiques et des parcours.

- Organiser l'évaluation des solutions numériques pour développer la confiance (prop. 17 à 21) :
  - Construire au plus tôt une matrice d'évaluation adaptée au numérique, construite par fonctionnalité
  - Définir un cadre pour une évaluation clinique graduée du rapport bénéfique/risque et de l'efficacité des fonctionnalités logicielles
  - Coordonner les acteurs de l'évaluation au niveau national (mutualiser les données)
  - Systématiser le suivi en conditions réelles (effets non prévus, ...)
  - Créer un pôle d'expertise numérique de référence
- Principes de bon usage des données sensibles et de l'IA par la puissance publique (prop. 22 à 29) : règles en lien avec le RGPD et l'utilisation de l'IA (algorithmes, ...)

### **Guide d'aide aux choix de la HAS (2022)**

Dans ce même objectif de soutenir les professionnels dans l'utilisation de DMDs, l'HAS a élaboré en 2022 un guide d'aide au choix destiné à ces professionnels (19). Les DMDs concernés par ce guide étaient les aides au dépistage, au diagnostic, à la décision médicale et à la décision thérapeutique. Ceux liés à la télésurveillance n'entrent pas dans ce guide.

Pour la réalisation de ce guide, ils ont fait le choix non pas d'apporter des réponses spécifiques pour chaque DMD, mais plutôt d'apporter un ensemble de questions de réflexion que peut se poser le professionnel lorsqu'il doit faire ce type de choix. Ce guide est organisé autour de trois thématiques :

- Le besoin :
  - Quel est le besoin médical et technologique ?
  - DMD identifié pour y répondre ?
- La technologie envisagée et le guide d'aide à proprement parler :
  - Finalité du DMD, alignée à l'utilisation envisagée ?
  - Éléments de preuve disponible sur l'intérêt du DMD
  - Principes de fonctionnement du DMD
  - Conséquences organisationnelles et environnementales

- Coûts et conséquences économiques
- Moyens informatiques, juridiques et réglementaires disponibles
- Les éventuelles actions à mettre en place avant l'achat éventuel du DMD :
  - Phase d'expérimentation nécessaire avant un déploiement plus large ?
  - Evaluer à l'avance la réussite de l'intégration du DMD

Pour donner un exemple de question de réflexion (issus du guide de l'HAS) :

7.4. En plus des informations de nature médico-économique disponibles dans la littérature scientifique (par exemple, des études publiées de coût-efficacité et/ou de coût-utilité...), une analyse d'impact budgétaire ou une étude coût-conséquences a-t-elle été réalisée ?

– Si oui, par qui (par exemple, l'industriel directement, un autre acteur, votre structure...) ?

– Cette analyse est-elle à l'échelle nationale ou locale ?

– Est-ce que l'analyse d'impact budgétaire est transposable à votre contexte ?

#### **Guide d'achat de l'intelligence artificielle du NHS**

Ce guide a servi de base pour l'élaboration du guide de l'HAS. Celui du NHS a une portée plus large, car il s'intéresse à l'utilisation de l'intelligence artificielle dans le domaine des soins et de la santé. Mais il utilise le même principe des questions importantes à se poser pour un usage et un choix éclairé de dispositif utilisant l'IA. Il donne en revanche des réponses plus détaillées directement dans le document (contrairement à l'HAS qui utilise des liens vers des sites ou lectures extérieurs).

Ces questions sont au nombre de 10 et réparties en 4 catégories :

- Identification de problèmes :
  - Il est important de bien identifier le problème ou le besoin auquel le DMD va pouvoir répondre.
  - Et voir si le dispositif est celui qui peut y répondre, car il y a parfois une solution plus simple qui est suffisante.
- Évaluation du produit :
  - Réponse aux normes réglementaires => marquage CE (minimum)

- Via leur agence chargée de la réglementation du marché britannique « *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)* », qui garantit le respect de certaines normes.
  - Normes ISO 82304-1 pour les logiciels opérationnels et normes de gestion des risques DCB 0129 – DCB 0160 pour les logiciels liés à la santé)
  - Classification des risques (entre I, IIa, IIb et III)
  - Mesures de performance du dispositif (notamment l’aspect lié à la sensibilité ou la spécificité de l’outil, confidentialité
- Considérations de mise en œuvre
- Ce produit fonctionnera-t-il dans la pratique ? Notion d’utilité opérationnelle.
  - Aperçu d’autres organisations
  - Compatibilité : avec le système déjà existant => si l’adoption d’un dispositif nécessite des changements importants, il faut se poser la question de l’intérêt d’une étude pilote avant.
  - Convivialité et intégration : se retrouve ici les notions d’interopérabilité
  - Compatibilité des données
  - Stockage des données et conformité au RGPD
  - Audit et évaluation (après l’utilisation du dispositif)
  - Adhésion du personnel (et éventuellement prévoir la formation du personnel pour utiliser le dispositif)
  - Adhésion des patients et des utilisateurs des services (important au vu de l’utilisation de leurs données notamment et dans l’expérience qu’ils ont du service) => intérêt de prévoir une approche de communication et d’information sur le sujet.
  - Culture de responsabilité éthique
  - Protection des données
- Approvisionnement et livraison :
- Responsabilité du vendeur : mise à jour des produits, gestion d’évènements indésirables (panne, ...), diminution de la performance

- Responsabilité de l'organisation du professionnel : capacité interne en informatique
- Processus d'approvisionnement : équitable, transparent et compétitif
- Responsabilité : indemnités prévues, couverture par une assurance

### **Référentiel de bonnes pratiques sur les applications et les objets connectés en santé (HAS)**

En 2014, l'HAS a établi un référentiel de bonnes pratiques, sur base d'une revue de la littérature et d'une analyse faite par un groupe de travail (20). Celui-ci a permis d'établir une liste de 5 domaines pour ces bonnes pratiques :

- Informations utilisateurs
  - Description
  - Consentement
- Contenu de santé
  - Conception du contenu initial
  - Standardisation
  - Contenu généré
  - Contenu interprété
- Contenant technique :
  - Conception technique
  - Flux des données
- Sécurité / fiabilité :
  - Cybersécurité
  - Fiabilité
  - Confidentialité
- Utilisation / usage :
  - Utilisation / design
  - Acceptabilité
  - Intégration / import