



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP

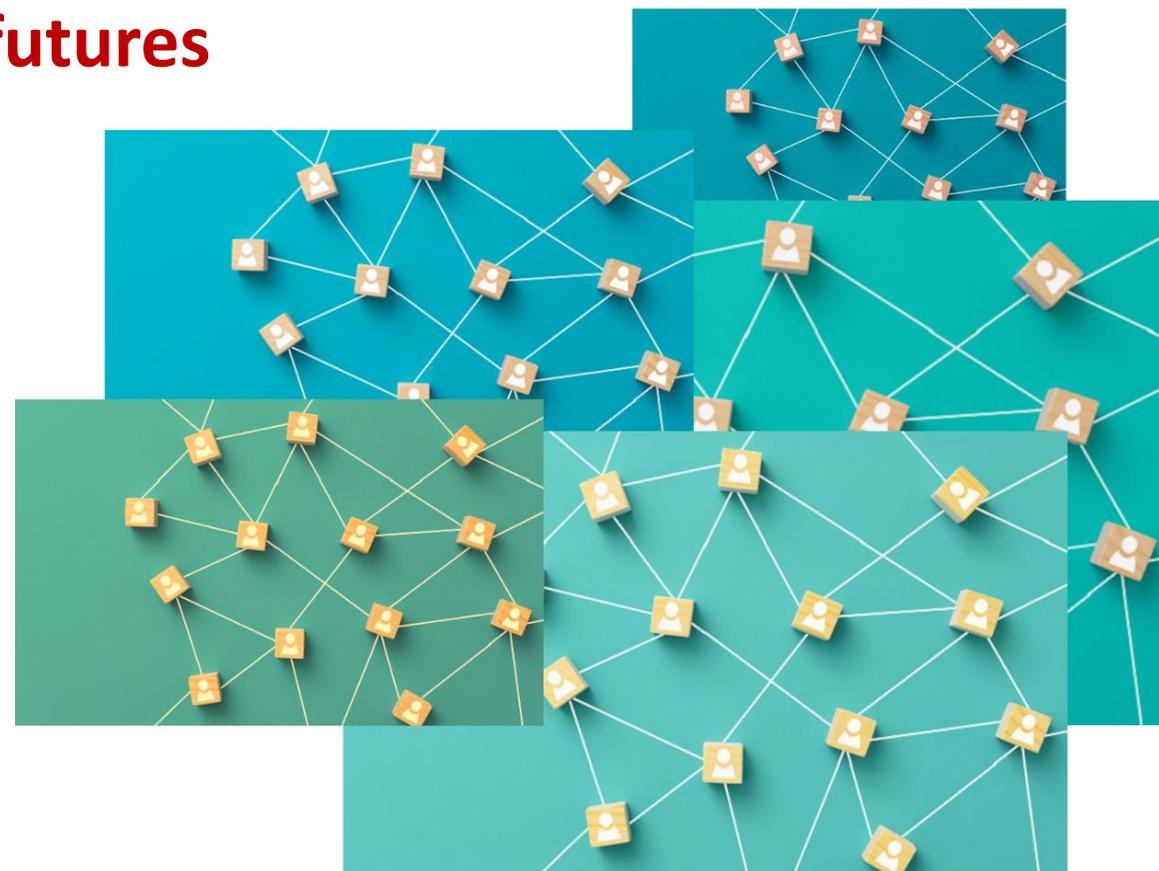
info
drog

Centrale nationale de
coordination des addictions

dHealth – Possibilités actuelles et futures dans le domaine de la santé et des addictions

Prof. Dr. Stephan Nüssli
Haute école spécialisée bernoise

Symposium QuaTheDA
30 mai 2023





Berner Fachhochschule
Haute école spécialisée bernoise
Bern University of Applied Sciences



Photo de Chris Liverani sur Unsplash

dHealth

Possibilités actuelles et futures dans le domaine de la santé et des addictions

stephan.nuessli@bfh.ch

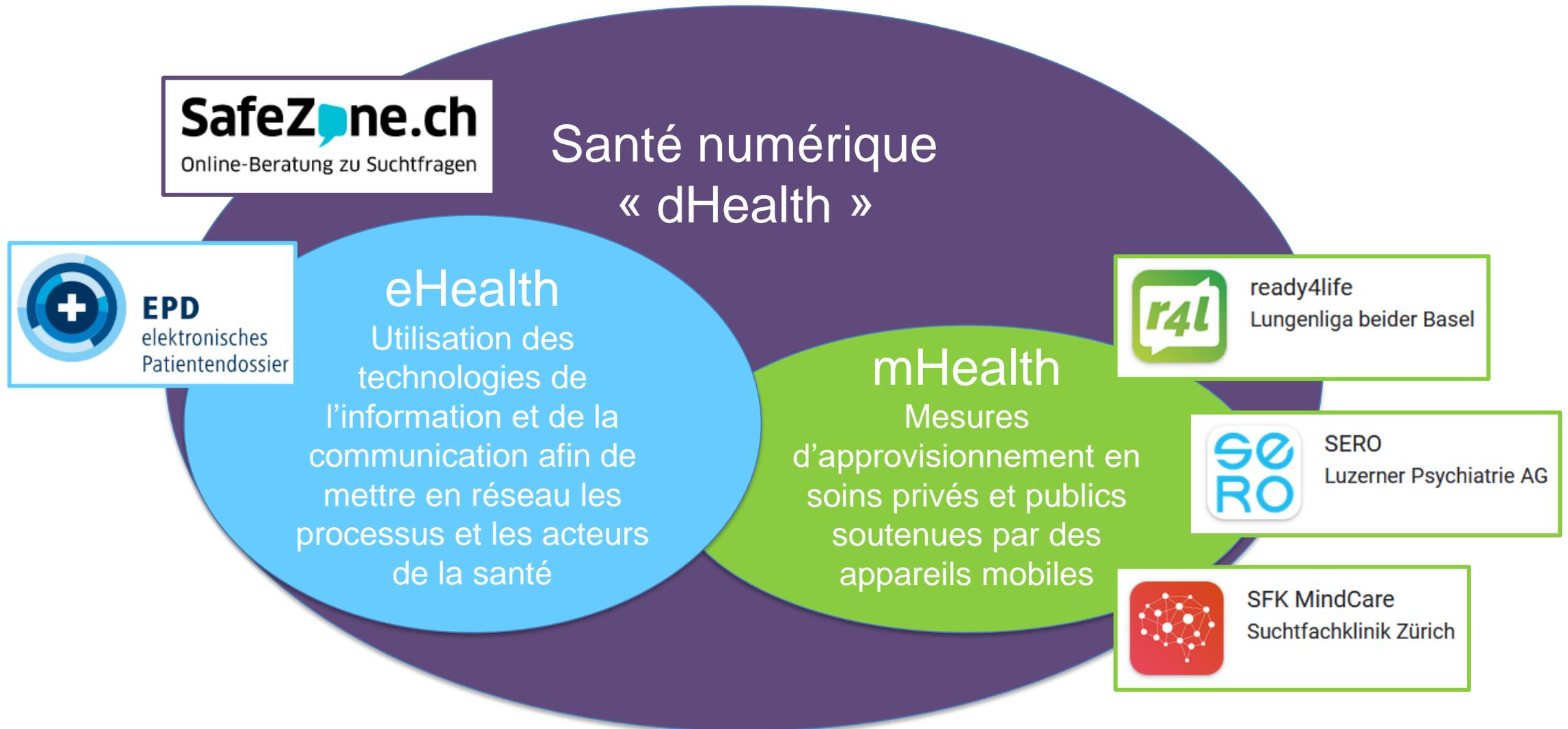
► Haute école spécialisée bernoise | Informatique médicale

Contenu

- ▶ Définition des termes dHealth, eHealth, mHealth
- ▶ Qu'est-ce qu'une bonne application de santé ?
 - ▶ User Involvement
 - ▶ Responsabilité, ordonnance sur les dispositifs médicaux
 - ▶ Protection et sécurité des données
 - ▶ Efficacité
- ▶ Exemples pratiques
 - ▶ SFK MindCare
 - ▶ Application SERO
- ▶ Des questions ?



Vue d'ensemble



Pour des définitions plus détaillées : eHealth Suisse > Glossaire, <https://www.e-health-suisse.ch/fr/header/glossaire.html>

Qualité « numérique »

QuaTheDA « Qualité Thérapie Applications numériques »

Qu'est-ce qu'une bonne application de santé ?

- ▶ Est-elle utilisée (avantages, acceptation) ?
- ▶ Est-elle adaptée à l'usage visé (utilisabilité) ?
- ▶ Applique-t-elle les principes de responsabilité et les prescriptions réglementaires ?
- ▶ Est-elle efficace (impact) ?
- ▶ Est-elle financée ?

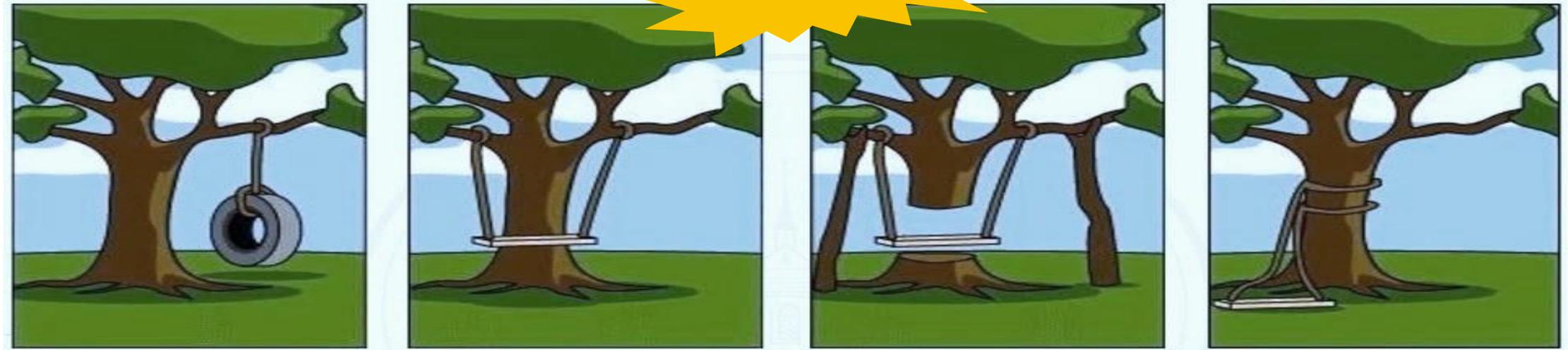
Plus d'informations à ce sujet dans la fiche d'information d'eHealth Suisse « Qu'est-ce qu'une bonne application de santé ? » : <https://www.e-health-suisse.ch/fr/mise-en-oeuvre-communautes/activites-ehealth/mhealth.html>

Qu'est-ce qu'une bonne application de santé ?

Méthodes pour répondre aux questions posées:

- ▶ Est-elle utilisée (avantages, acceptation) ?
 - Impliquer les futurs utilisateurs dans le processus de développement (« user involvement »)
- ▶ Est-elle adaptée à l'usage visé (utilisabilité) ?
 - Un test d'utilisabilité effectué sur 3 à 5 personnes tests permet d'obtenir des résultats fiables.
- ▶ Applique-t-elle les principes de responsabilité et les prescriptions réglementaires ?
 - Conditions d'utilisation (responsabilité, dispositif médical), déclaration de confidentialité, audit de sécurité (sécurité des données)
- ▶ Est-elle efficace ?
 - Un domaine de la recherche « Étude d'accompagnement »
- ▶ Est-elle financée ?
 - Question clé qui n'est pas toujours posée.

User Involvement



Souhait

Résultat d'analyse

Concept

Implémentation

- ▶ L'implication des utilisateurs commence par un recensement des exigences (analyse)
- ▶ Ateliers avec des professionnels et des utilisateurs potentiels
- ▶ Implication pertinente dans les phases de conception, d'implémentation et de test

Image : <https://positivethinking.tech/fr> ; exemple de projet inCLOUsiv: Gurtner et al. Psychiatrische Pflege. 2021

Responsabilité : conditions d'utilisation

- ▶ Une application nécessite un **éditeur** qui se porte garant du contenu spécialisé et qui est également responsable.
- ▶ L'éditeur, aussi appelé **responsable de la mise sur le marché**, a le choix entre deux formes de publication pour atteindre un large public :
 - Publication comme application web via un site Internet
 - Publication via Apple App Store et Google Play Store pour des pays définis

Les **conditions d'utilisation**, que les utilisateurs doivent accepter, définissent l'« **intended use** », c'est-à-dire l'usage prévu, et délimitent ainsi la responsabilité juridique de l'éditeur (p. ex. exclusion de responsabilité).

L'« intended use » est un élément essentiel pour déterminer si l'application est un dispositif médical.

Régulation : ordonnance sur les dispositifs médicaux

Un **logiciel** est un dispositif médical dès lors qu'il a un usage prévu médical qui **profite à un seul individu** (et non seulement à une population) et que le traitement de données qu'il permet ne se limite pas aux **fonctions** suivantes :

- ▶ stockage de données
- ▶ archivage
- ▶ communication (transfert d'informations d'une source vers un destinataire)
- ▶ recherche simple
- ▶ compression sans perte (compression qui permet la reconstruction exacte des données initiales)

→ Les décisions prises par des algorithmes/règles n'en font pas partie.

Source : https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/fr/dokumente/medizinprodukte/mep_urr/bw630_30_007d_mbmedizinprodukte-software.pdf.download.pdf/BW630_30_007d_MB%20Medizinprodukte-Software.pdf

Régulation : protection et sécurité des données

- ▶ Les jumeaux : si semblables et pourtant différents



Data protection

Datenschutz

Protection des données

Déclaration
de
confidentialité

« Personnes »

Data security

Datensicherheit

Sécurité des données

« Technique »

Liens utiles : <https://www.datenschutz.ch> (préposé à la protection des données du canton de Zurich)
<https://www.ncsc.admin.ch/ncsc/fr/home.html> (Centre national pour la cybersécurité)

Symposium QuaTheDA, 30 mai 2023, OFSP Campus Liebefeld

État des lieux en Suisse

Blick

TV News Sport Meinung Politik Wirtschaft People Green Mehr

22.04.2021, 11:01 Uhr

450'000 personnes enregistrées, dont des conseillers fédéraux

La plateforme suisse de vaccination présente d'énormes lacunes en matière de sécurité



«Mammoregister»

Importantes failles de sécurité informatique dans la base de données médicale

Dans le registre des opérations du sein, toutes les données peuvent être consultées. C'est ce que révèlent les recherches de SRF Investigativ.

Philippe Odermatt
Aktualisiert am Mittwoch, 16.03.2022, 08:35 Uhr

Swisstransplant

Énormes lacunes de sécurité dans le registre des dons d'organes

Dans le registre national du don d'organes, il est possible de faire de toute personne un donneur d'organes à son insu. C'est ce que révèlent les recherches de SRF Investigativ

Philippe Odermatt und Maj-Britt Horlacher
Dienstag, 18.01.2022, 18:00 Uhr

Impact – Un défi

- ▶ Les interventions assistées numériquement dans les essais cliniques randomisés (ECR) n'ont pas montré d'effet significatif dans l'objectif primaire de sevrage aux opioïdes, mais elles ont amélioré les résultats secondaires tels que la consommation d'autres substances, la capacité à faire face, et la satisfaction à l'égard du traitement.

Review, 20 Studien (2008-19): Digitale Interventionen nutzen technologisch Web-Anwendungen, Video Konferenzen
Textmitteilungen, Telefonanrufe, mobile Anwendungen

Kiburi et al. Digital interventions for opioid use disorder treatment: A systematic review of randomized controlled trials. J Subst Abuse Treat. 2023

- ▶ Les interventions numériques dans les essais cliniques randomisés (ECR) semblent donner de meilleurs résultats lorsqu'elles sont combinées avec des unités de thérapie en « face à face ». Appelées « add-on interventions » par les auteurs.

Review, 12 Studien (2020-22): Digitale Interventionen nutzen technologisch Web-Anwendungen, mobile Anwendungen

Boumparis, Schaub. Recent advances in digital health interventions for substance use disorders. Curr Opin Psychiatry. 2022



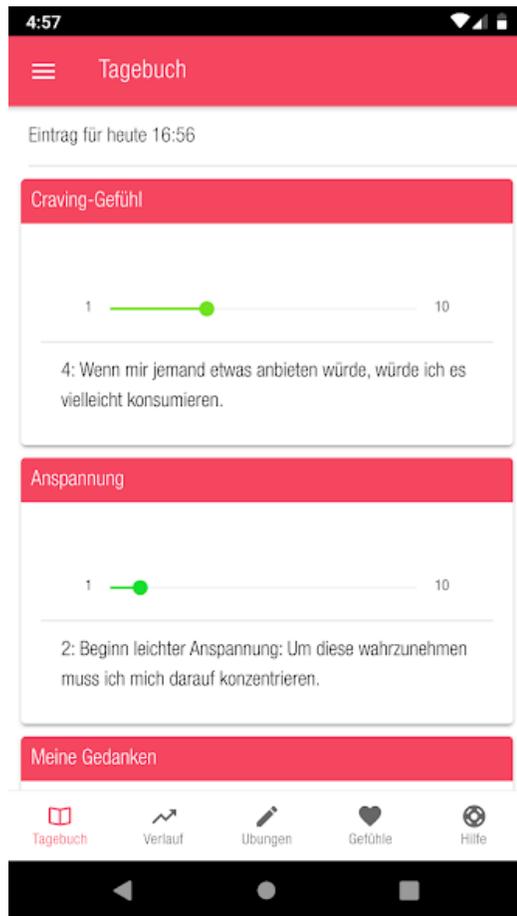
- ▶ Exemple pratique : application SFK MindCare
Suchtfachklinik Stadt Zürich

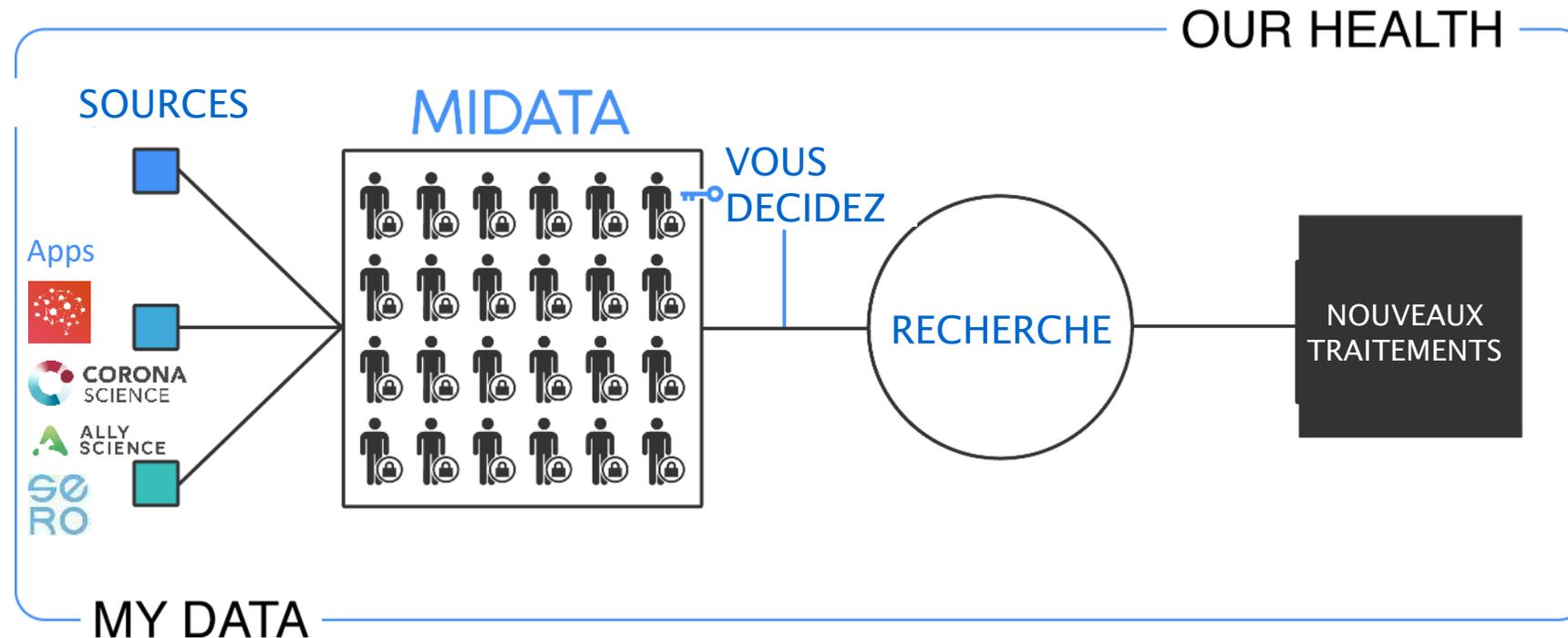
Objectifs du projet : « Du papier au numérique »



- ▶ Remplacer les formulaires papier pour le *craving* et la tension et les proposer sur des appareils mobiles.
- ▶ Maintenir la communication avec les patients lorsqu'ils quittent la clinique en leur permettant de partager les données recueillies avec le personnel soignant.
- ▶ L'application n'est pas une plateforme de communication. La communication se fait par les canaux traditionnels.
- ▶ Respect des directives de la ville de Zurich en matière de protection et de sécurité des données.
- ▶ Éditeur de l'application : Suchtfachklinik (SFK) des services de santé de la ville de Zurich (Städtische Gesundheitsdienste Zürich)

Application SFK MindCare avec stockage des données sur MIDATA







Suizidprävention
Einheitlich Regional
Organisiert
LU | OW | NW

Notfall



- ▶ Exemple pratique application SERO lups- Luzerner Psychiatrie

Suizid-
gedanken?
**Sprich es
an!**

Source : présentation de Michael Durrer, MScN, responsable de projet SERO, février 2023 ; site web du projet : <https://sero-suizidpraevention.ch/>

Start

Massnahmen zur Suizidprävention ▾

Kurse & Veranstaltungen ▾

Über uns ▾

Downloads

Objectifs du projet



Réduire le nombre de suicides et de tentatives de suicide ainsi que les prestations de santé qui y sont liées (LU, OW et NW)

Instauration de quatre mesures sous forme de recommandations de l'OFSP

- Autogestion des personnes concernées et de leurs proches ↑
- Mise en réseau des spécialistes au niveau des contenus et prise en charge coordonnée ↑

Le projet « SERO » est mené en collaboration avec le Soutien de projets PDS de Promotion Santé Suisse :



Gesundheitsförderung Schweiz
Promotion Santé Suisse
Promozione Salute Svizzera

Les 4 mesures centrales de SERO

1. Cours en sa « Dialogue sur les premiers secours en cas d'idées suicidaires »



2. Plan de sécurité



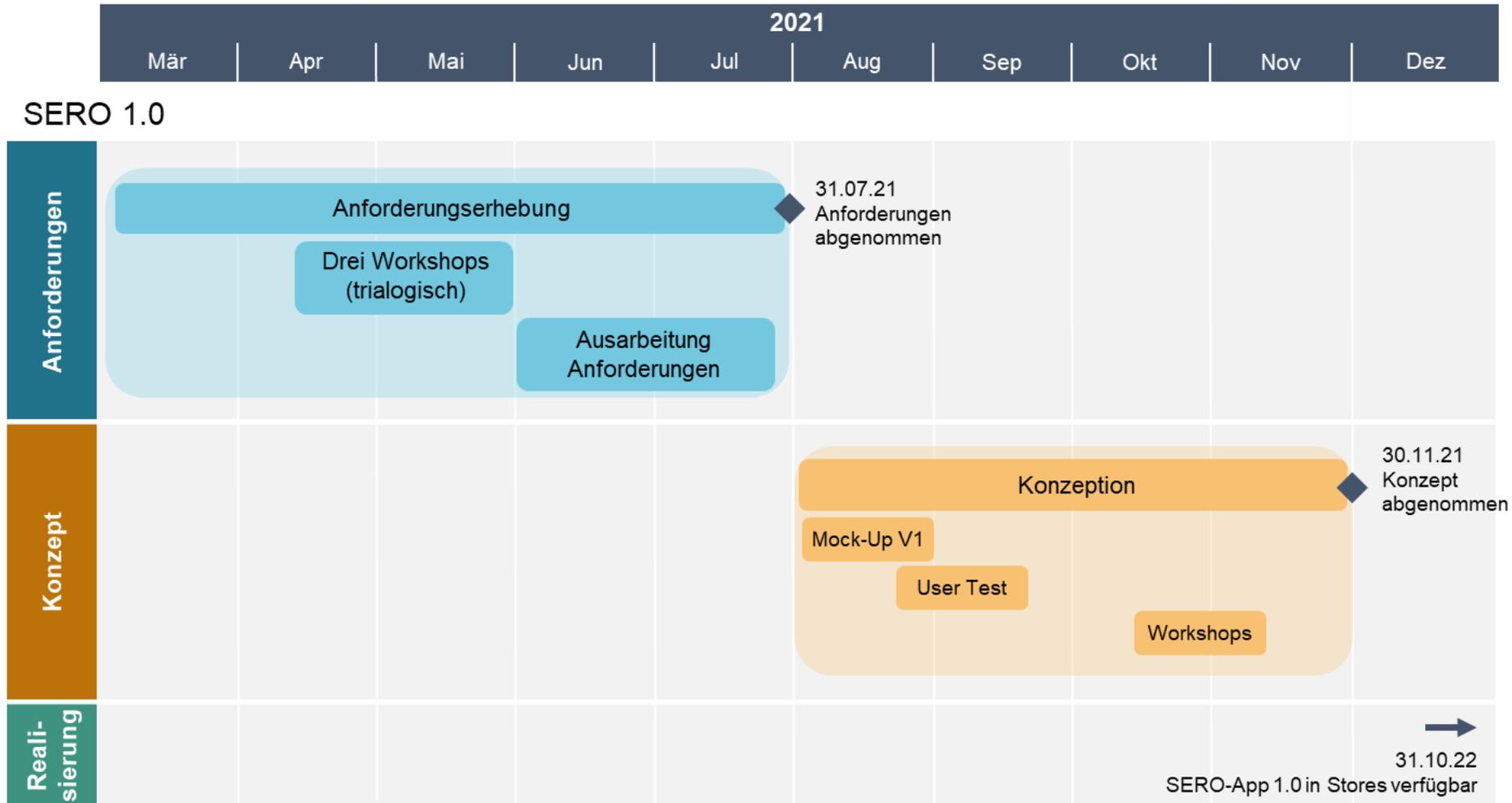
3. Application d'autogestion



4. Méthode PRISM-S



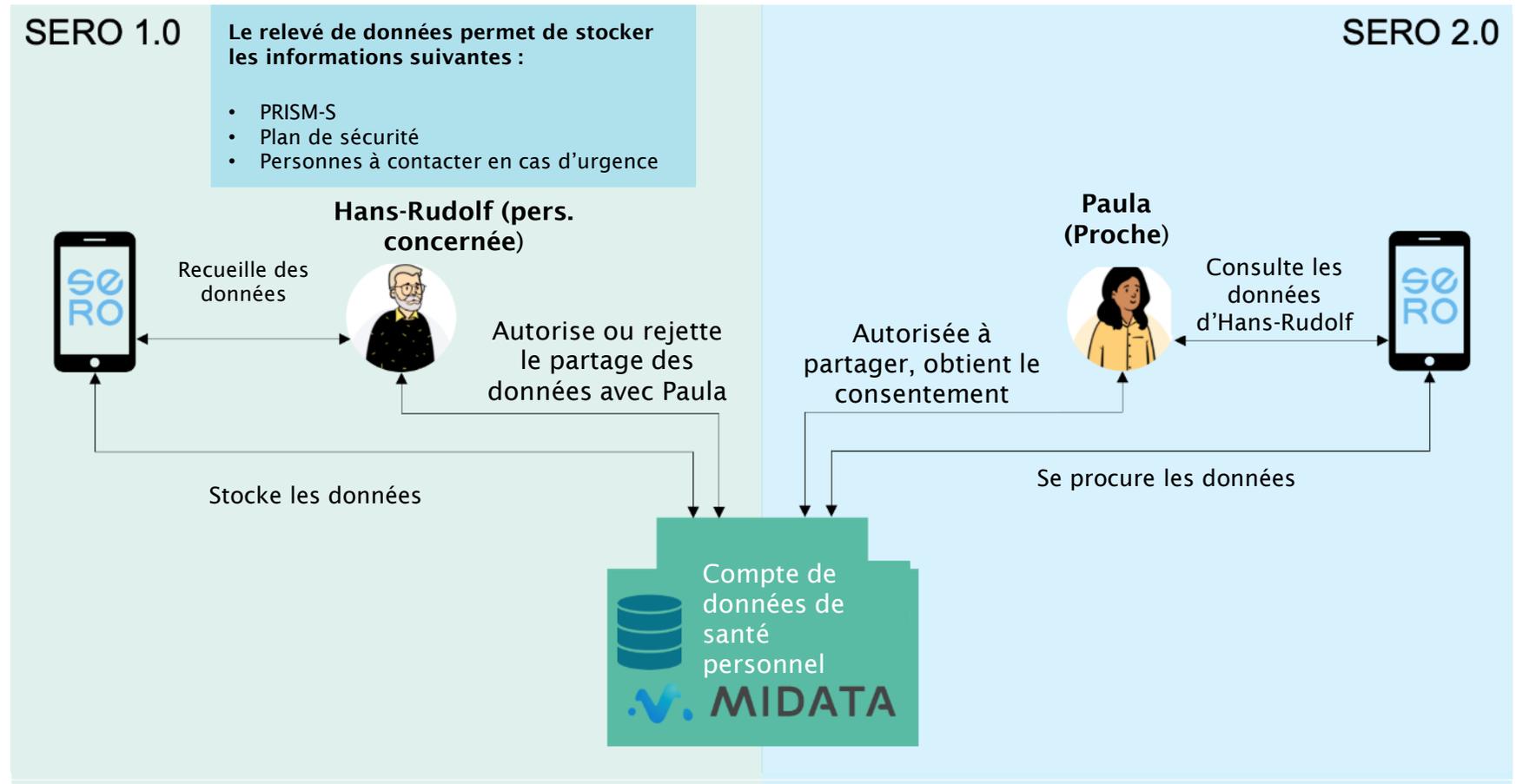
Vue d'ensemble du projet



Modules de l'application



Application SERO avec données sur MIDATA





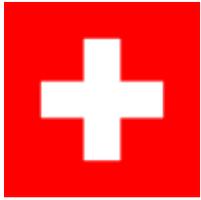
ΟΔΟΣ
ΑΓΙΑΣ ΕΙΡΗΝΗΣ
AGIAS EIRINIS



Annexes

- Feuille d'information : Protection / Sécurité des données
- Références bibliographiques

Feuille d'information : protection/sécurité des données



- ▶ **Protection des données (réglementée par la législation)**

En **Suisse**, la protection des données vise à protéger la personnalité et les droits fondamentaux des personnes qui font l'objet d'un traitement de données. (§ 1 Loi fédérale sur la protection des données en Suisse).



- ▶ Dans l'**UE**, le Règlement sur la protection des données **RGPD** entré en application le 25 mai 2018 définit comme suit le but de la protection des données :

Les principes et les règles applicables en matière de protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel les concernant devraient, quelle que soit la nationalité ou la résidence de ces personnes physiques, respecter leurs libertés et droits fondamentaux, en particulier leur droit à la protection des données à caractère personnel. (al. 2 ORDONNANCE (UE) 2016/679)

- ▶ **Sécurité des données = Sécurité de l'information**

Certification possible, p. ex. selon la norme ISO 27001

Définit les propriétés des systèmes traitant et stockant les informations qui garantissent la confidentialité, l'intégrité et la disponibilité des données.

Références bibliographiques

1. Gurtner C, Wisler M, Sanchez T, Hahn S. Digitale Plattform für den Dialog. *Psychiatrische Pflege*. 2021;6(3):16–22. doi: 10.1024/2297-6965/a000358.
2. Kiburi SK, Ngarachu E, Tomita A, Paruk S, Chiliza B. Digital interventions for opioid use disorder treatment: A systematic review of randomized controlled trials. *J Subst Abuse Treat*. 2023 Jan;144:108926. doi: 10.1016/j.jsat.2022.108926.
3. Boumparis N, Schaub MP. Recent advances in digital health interventions for substance use disorders. *Curr Opin Psychiatry*. 2022 Jul 1;35(4):246-251. doi: 10.1097/YCO.0000000000000798.
4. Meier L, Gurtner C, Nuessli S, Miletic M, Bürkle T, Durrer M. SERO - A New Mobile App for Suicide Prevention. *Stud Health Technol Inform*. 2022 May 16;292:3-8. doi: 10.3233/SHTI220310.