


Évaluation et implantation des  
solutions numériques en santé : regard  
sur la participation des usagers

Une production de l'Institut national  
d'excellence en santé  
et en services sociaux (INESSS)  
Bureau – Méthodologies et éthique





# Évaluation et implantation des solutions numériques en santé : regard sur la participation des usagers

## *Rédaction*

Lilia Brahim  
Claire-Marie Legendre

## *Collaboration interne*

Mireille Goetghebeur  
Marie-Pascale Pomey  
Louis Lochhead  
Véronique Gagné  
Yannick Auclair

## *Coordination scientifique*

Olivier Demers-Payette

## *Direction*

Isabelle Ganache  
Mélanie Martin



Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par l'INESSS.

### **Membres de l'équipe de projet**

#### **Auteures principales**

Lilia Brahimi, M. Sc.

Claire-Marie Legendre, Ph. D.

#### **Collaborateurs et collaboratrices internes**

Mireille Goetghebeur, Ph. D.

Marie-Pascale Pomey, M.D., Ph. D.

Louis Lochhead, M.B.A.

Véronique Gagné, M. Sc.

Yannick Auclair, Ph. D.

#### **Coordonnateur scientifique**

Olivier Demers-Payette, Ph. D.

#### **Adjointe à la direction**

Mélanie Martin, Ph. D.

#### **Directrice**

Isabelle Ganache, Ph. D.

#### **Repérage d'information scientifique**

Mathieu Plamondon, M.S.I.

Lysane St-Amour, M.B.S.I.

Bin Chen, *tech. doc.*

#### **Soutien administratif**

Myriam Mouhajir

---

### **Équipe de l'édition**

Hélène St-Hilaire

Nathalie Vanier

#### **Sous la coordination de**

Catherine Olivier, Ph. D.

#### **Avec la collaboration de**

Littera Plus, révision linguistique

Traductions Alain Gélinas Inc., traduction

---

### **Dépôt légal**

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2023

ISBN 978-2-550-94711-0 (PDF)

Tous droits réservés

© Gouvernement du Québec, 2023

Ce document peut être utilisé, reproduit, imprimé, partagé et communiqué, en tout ou en partie à des fins non commerciales, éducatives ou de recherche uniquement, à condition que l'INESSS soit dûment mentionné comme source. Les photos, images ou figures peuvent être associées à des droits d'auteurs spécifiques et nécessitent une autorisation de la part de l'INESSS avant utilisation. Tout autre usage de cette publication, y compris sa modification en tout ou en partie ou visant des fins commerciales, doit faire l'objet d'une autorisation préalable de l'INESSS. Une autorisation peut être obtenue en formulant une demande à [droitdauteur@inesss.qc.ca](mailto:droitdauteur@inesss.qc.ca).

Pour citer ce document : Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Évaluation et implantation des solutions numériques en santé : regard sur la participation des usagers. État des connaissances rédigé par Lilia Brahimi et Claire-Marie Legendre. Québec, Qc : INESSS; 2023. 62 p.

L'Institut remercie les membres de son personnel qui ont contribué à l'élaboration du présent document.

## **Patients, usagers, proches aidants et citoyens**

Pour ce rapport, les membres de la Table de santé numérique du Centre d'excellence sur le partenariat avec les patients et le public (CEPPP) ont été consultés sur les résultats de la revue de littérature. Ces membres sont :

**M<sup>me</sup> Zamzam Akbaraly**

**M. Christian Blouin**

**M. Denis Cormier-Piché**

**M<sup>me</sup> Marie-Anne Fillion**

**M<sup>me</sup> Rona Fleming**

**M<sup>me</sup> Jacynthe Gauthier**

**M. Guillaume Kevin Bazire**

**M. Marcel Labelle**

**M. René Lortie**

**Et deux autres membres.**

## **Autres contributions**

L'institut tient à remercier aussi les personnes suivantes qui ont contribué à la préparation de ce rapport en fournissant soutien, information et conseils clés :

**M<sup>me</sup> Tiffany Clovin**

**M<sup>me</sup> Geneviève David**

**M. Vincent Dumez**

**M. Mathieu Jackson**

## **Déclaration d'intérêts**

Toutes les personnes qui ont collaboré à cet état des connaissances ont déclaré leurs intérêts et leurs rôles en tout respect de la Politique de prévention, d'identification, d'évaluation et de gestion des conflits d'intérêts et de rôles des collaborateurs de l'INESSS. Après évaluation, aucun intérêt ou rôle déclaré n'a nécessité l'application d'une modalité de gestion.

## **Responsabilité**

L'INESSS assume l'entière responsabilité de la forme et du contenu définitifs de ce document. Les conclusions qu'il contient ne reflètent pas forcément les opinions des personnes consultées aux fins de son élaboration.

# TABLE DES MATIÈRES

RÉSUMÉ .....	I
SUMMARY.....	II
SIGLES ET ACRONYMES .....	III
INTRODUCTION.....	1
1 MÉTHODOLOGIE .....	3
1.1 Questions d'évaluation .....	3
1.2 Stratégie de repérage de l'information scientifique.....	3
1.3 Sélection des documents .....	4
1.3.1 Obstacles et facilitateurs de l'implantation des solutions numériques .....	4
1.3.2 Cadres et modalités d'évaluation des solutions numériques .....	4
1.4 Extraction des données.....	5
1.4.1 Obstacles et facilitateurs .....	5
1.4.2 Cadres et modalités d'évaluation.....	6
1.5 Cadre d'analyse : grille multidimensionnelle .....	6
1.6 Consultation.....	7
2 RÉSULTATS .....	8
2.1 Obstacles et facilitateurs pour l'implantation des solutions numériques.....	8
2.1.1 Faits saillants .....	8
2.1.2 Analyse thématique des obstacles et facilitateurs.....	9
2.2 Cadres et modalités d'évaluation des solutions numériques .....	14
2.2.1 Description des cadres et des modalités d'évaluation .....	14
2.2.2 Faits saillants .....	15
2.2.3 Analyse thématique des éléments constitutifs des cadres.....	23
DISCUSSION.....	30
CONCLUSION .....	36
RÉFÉRENCES.....	37
ANNEXE A.....	44
Stratégie de repérage de l'information scientifique – Obstacles et facilitateurs.....	44
Stratégie de repérage de l'information scientifique – Cadres et modalités d'évaluation .....	48
ANNEXE B.....	51
Sélection des études – Obstacles et facilitateurs .....	51
Sélection des études – Cadres et modalités d'évaluation.....	52
ANNEXE C.....	54
Obstacles et facilitateurs – Analyse par dimension des obstacles et facilitateurs des solutions numériques – Tableau d'extraction globale.....	54
Cadres et modalités d'évaluation – Analyse par dimension des éléments constitutifs des cadres et outils recensés.....	58
ANNEXE D.....	62
Cadre EVIDEM et critères pour l'extraction et l'analyse thématique .....	62

## LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1	Critères d'inclusion et d'exclusion des documents .....	4
Tableau 2	Critères d'inclusion et d'exclusion des cadres d'évaluation repérés.....	5
Tableau 3	Thèmes issus de l'analyse par dimension des obstacles ou des facilitateurs de l'implantation des solutions numériques .....	9
Tableau 4	Description des cadres et modalités d'évaluation des solutions numériques recensées ....	16
Tableau 5	Analyse par dimensions des éléments constitutifs des cadres .....	24

## LISTE DES FIGURES

Figure 1	Les cinq dimensions de l' <i>Énoncé de principes et fondements éthiques du cadre d'appréciation de la valeur des interventions en santé et en services sociaux de l'INESSS</i> .....	6
Figure B-1	Diagramme de flux.....	51
Figure B-2	Diagramme de flux.....	52

# RÉSUMÉ

## Introduction

Les défis et possibilités liés à la transformation des parcours de soins et de services par les technologies de santé numériques sont multiples. L'évaluation et l'implantation adéquates de ces innovations constituent des processus clés afin de valoriser des innovations prometteuses pour les usagers et usagères, surtout si elles incluent leurs savoirs et savoir-faire. Le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) a confié à l'INESSS le mandat de déterminer les modalités d'évaluation et les enjeux d'implantation des solutions numériques en santé.

## Méthodologie

Une revue narrative de la littérature scientifique et grise a été effectuée sur 1) les obstacles et les facilitateurs de l'implantation des solutions numériques en santé, et sur 2) des modalités d'évaluation de ces technologies. Un cadre multidimensionnel a été utilisé pour l'extraction, l'analyse et la synthèse des données. Une consultation de patients et de citoyens sur les résultats de la revue de littérature a mis en évidence des éléments jugés importants.

## Résultats

Au total, 37 documents ont permis de repérer de multiples obstacles et facilitateurs communs aux technologies de santé numériques, notamment sur les thèmes tels l'équité d'accès aux technologies, l'accessibilité et la sécurité des données personnelles et de santé, la formation ainsi que le soutien. D'autres éléments s'ajoutent dans le cas de populations vulnérables et de technologies plus complexes. Cinq cadres soutenant diverses modalités d'évaluation des technologies de santé numériques en provenance de pays européens ont été sélectionnés. Ils témoignent d'une variété de processus d'évaluation et de l'introduction des solutions numériques, comme des systèmes de référencement d'applications numériques, des mécanismes de remboursement et des guides d'aide à la décision. La consultation a souligné des thèmes complémentaires en lien avec les retombées du numérique sur la relation médecin-patient, sur la pérennité des systèmes de santé, sur l'environnement ainsi que sur la protection et l'encadrement légal des données de santé.

## Conclusion

Ces travaux montrent que peu d'études distinguent la perspective des usagers et usagères de celle des autres parties prenantes dans l'implantation et l'évaluation des solutions numériques en santé et qu'il existe une hétérogénéité d'approches pour leur évaluation. De manière générale, la participation des usagers et usagères est limitée, ce qui indique que les processus d'évaluation et d'introduction des solutions numériques en santé adaptés à leurs besoins pourraient être explorés davantage.

# SUMMARY

## Evaluation and Implementation of Digital Health Solutions: A Look at User Participation

### Introduction

The challenges and opportunities related to the use of digital health technologies that transform care and service pathways are numerous. Their proper evaluation and implementation are important levers to enhance the value of promising innovations for users, especially if they consider their knowledge and know-how. The Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) has therefore mandated the INESSS to identify assessment frameworks and implementation issues for digital health solutions.

### Methodology

A narrative review of the scientific and grey literature was conducted on 1) the barriers and facilitators to the implementation of digital health solutions, and 2) the frameworks used for evaluating these technologies. A multidimensional framework was used for data extraction, analysis, and synthesis. A patient and citizen consultation on the literature review results highlighted issues deemed important for them.

### Results

A total of 37 publications identified barriers and facilitators frequently related to digital health technologies, including themes such as equity of access to technology, accessibility and security of personal health data, training and support of users. Additional considerations were identified for vulnerable populations and more complex technologies. Five frameworks underlying various methods for digital health technology assessment from European countries were selected. They reflect a wide range of assessment modalities for implementing digital solutions, such as digital application libraries and formularies, public reimbursement mechanisms, and user decision support guides. The consultation further highlighted complementary themes related to the impact of digitization on the doctor-patient relationship, on the sustainability of health systems and on the environment, as well as the legal framework governing patients' health data.

### Conclusion

This work demonstrates that few studies distinguish the perspective of users from that of other stakeholders in the implementation and evaluation of digital health solutions. It further shows the heterogeneity of approaches underlying their assessment in practice. In general, user participation is limited, indicating that strategies tailored to their needs could be further explored for evaluating and introducing digital health solutions in care and services pathways.

## SIGLES ET ACRONYMES

AFMPS	Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
BfArM	Federal Institute for Drugs and Medical Devices
CEPPP	Centre d'excellence sur le partenariat avec les patients et le public
DGTI	Direction générale des technologies de l'information
DHT	<i>Digital Health Technologies</i>
DTAC	<i>Digital Technology Assessment Criteria</i>
DTNPP	Direction de la transformation numérique et de la planification des projets
ETS	Évaluation des technologies de la santé
EVIDEM	<i>Evidence and Value: Impact on DEcision-Making</i>
INAMI	Institut national d'assurance maladie-invalidité (Belgique)
INAHTA	International Network of Agencies for Health Technology Assessment
KCE	Centre fédéral d'expertise des soins de santé (Belgique)
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux (le Ministère)
NHS	National Health Service
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
NordDEC	<i>Nordic Digital Health Evaluation Criteria</i>
OMS	Organisation mondiale de la Santé
ORCHA	Organization for the Review of Care and Health Apps
RGPD	<i>Règlement général sur la protection des données</i>



# INTRODUCTION

## Problématique

L'émergence rapide du numérique en santé s'appuie sur l'idée que la numérisation des services publics permettrait d'offrir des soins plus efficaces et accessibles à la population [Kolasa et Kozinski, 2020]. Ces technologies pourraient améliorer l'accès aux soins de santé de première ligne en transformant la façon dont les ressources sont organisées afin de joindre plus de personnes. Cela passe, par exemple, par la possibilité de gérer à distance les soins aux personnes atteintes de conditions chroniques, la simplification des demandes de renouvellement d'ordonnances ou même par la centralisation des prises de rendez-vous médicaux [François et Audrain-Pontevia, 2020; Kolasa et Kozinski, 2020; Powell et Torous, 2020; McLean *et al.*, 2016].

Le besoin d'améliorer l'accessibilité des soins et des services, déjà pressenti depuis plusieurs années, s'est accentué avec l'arrivée de la pandémie de la COVID-19 [Senderovich et Wignarajah, 2022; Haque *et al.*, 2021]. Le système de santé et de services sociaux a dû faire face aux besoins de gestion de la crise sanitaire tout en assurant la continuité et l'accessibilité des services courants. Au Québec, la pandémie a accéléré l'application de plusieurs solutions numériques, notamment pour la surveillance épidémiologique de la propagation du virus, le traçage des cas contacts, la coordination des tests de dépistage, l'autogestion des symptômes, la prise de rendez-vous en ligne et les consultations médicales virtuelles [Breton *et al.*, 2021; Motulsky *et al.*, 2020; Whitelaw *et al.*, 2020]. Plusieurs de ces technologies ont été déployées sans évaluation formelle, et souvent sans consensus sur leur acceptabilité sociale et leur impact à long terme. Or, l'appréciation de la valeur réelle des solutions numériques en santé est d'une grande importance pour assurer leur introduction de façon efficace et pérenne dans les systèmes de santé et de services sociaux [Perski et Short, 2021; Vis *et al.*, 2020].

Il n'existe pas au Québec de mécanisme d'évaluation, de tarification ou de remboursement pour les solutions de santé numériques comme il en existe pour les médicaments. Il est aussi complexe d'aborder l'évaluation de technologies qui ont des finalités d'usage et des fonctionnalités aussi variées que les solutions numériques [Guo *et al.*, 2020]. L'absence d'un processus d'intégration structuré de ces technologies à l'avantage des usagers et usagères représente un défi compte tenu du nombre grandissant d'applications de santé, de dispositifs connectés ou autres [Guo *et al.*, 2020; Moshi *et al.*, 2018]. Cela soulève l'intérêt d'explorer les enjeux en matière d'implantation et d'évaluation des solutions numériques en santé, avec une attention particulière à la perspective des usagers et usagères.

## Définition et portée

Dans le cadre de cette revue, le concept de **santé numérique** sera employé en incluant toutes les interventions et technologies basées sur le numérique et qui servent dans le domaine de la santé et des services sociaux. Lorsque des termes plus spécifiques sont employés, ils renvoient au choix des auteurs des études analysées.

La **santé numérique** englobe tous les outils numériques employés pour promouvoir, protéger et améliorer la santé. Cela inclut les outils numériques qui servent dans les domaines clinique, de gestion et de recherche et qui sont destinés aux patients, aux professionnels de la santé ou aux gestionnaires (adapté de [Consortium Santé Numérique]).

## Mandat

De nombreux acteurs au Québec, dont le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), collaborent au développement, à l'évaluation, à l'implantation et à l'utilisation de solutions numériques dans un contexte de soins et de services. Au Québec, c'est à la Direction de la transformation numérique et de la planification des projets (DTNPP) de la Direction générale des technologies de l'information (DGTI) du MSSS que revient le mandat d'accompagner le secteur de la santé et des services sociaux dans le changement de culture que représente la transformation numérique et d'en définir les orientations. Malgré les défis envisagés, les solutions numériques pourraient constituer une occasion de transformation positive des parcours de soins et services. Le MSSS cherche donc à déployer le numérique pour soutenir l'organisation et la prestation des soins à l'échelle de la province. Afin d'arriver à une transformation qui prendra en considération les besoins et savoirs des usagers et ceux de leurs proches, le Ministère souhaite mettre le partenariat au cœur de ces travaux.

Le MSSS a donc demandé l'appui de l'INESSS pour préciser les obstacles et les facilitateurs ainsi que les cadres et modalités d'évaluation existants pour soutenir l'implantation et le déploiement optimal des solutions numériques dans les parcours de soins et services.

# 1 MÉTHODOLOGIE

## 1.1 Questions d'évaluation

L'objectif de ces travaux est d'appuyer la prise de décision ministérielle quant au déploiement optimal des solutions numériques dans les parcours de soins et services, avec une attention particulière à la manière dont les usagers et usagères sont mobilisés.

- Quels sont les obstacles et facilitateurs en matière d'implantation de solutions numériques dans les parcours de soins et services des usagers et usagères au Canada et ailleurs dans le monde?
- Quelles sont les modalités d'évaluation des solutions numériques au Canada et ailleurs dans le monde?
  - Dans quels contextes ces modalités ont-elles été développées?
  - Quels sont leurs objectifs, solutions numériques cibles et modalités d'implantation?
  - Quels sont les éléments, critères ou domaines d'évaluation mentionnés dans ces cadres?

## 1.2 Stratégie de repérage de l'information scientifique

La stratégie de repérage a été élaborée en collaboration avec un conseiller en information scientifique (bibliothécaire). Les principaux concepts indiqués ci-après ont été employés et combinés pour la recherche de l'information : solutions numériques, obstacles ou enjeux, facilitateurs ou meilleures pratiques ou utilisation; parcours de soins et services des patients, usagers en santé physique et mentale et cadres ou outils d'évaluation. Le repérage de l'information a été effectué dans plus d'une base de données, soit MEDLINE, Embase et les bases de données EBM Reviews Cochrane Database of Systematic Reviews, Health Technology Assessment et NHS Economic Evaluation Database. La recherche documentaire a été limitée aux documents publiés entre janvier 2010 et juin 2022. Seules les publications en français et en anglais ont été retenues.

Une recherche de la littérature grise a été effectuée au moyen du moteur de recherche Google, de manière itérative, dans les agences membres du réseau International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA) entre juillet et septembre 2022. Les sites Web des sociétés savantes, des agences d'évaluation des technologies de la santé, des organismes gouvernementaux consacrés à la santé numérique (fréquemment appelés mHealth, eHealth ou Digital Health Agencies) et des associations professionnelles de pays dont le système de santé et les pratiques cliniques ont des similitudes avec ceux du Québec – p. ex. États-Unis, Australie, Suède, Suisse, Allemagne, France, Royaume-Uni, Belgique, Écosse – ont été consultés.

## 1.3 Sélection des documents

### 1.3.1 Obstacles et facilitateurs de l'implantation des solutions numériques

La sélection des documents a été réalisée selon la stratégie de repérage détaillée dans le tableau en [annexe A](#). Les critères d'inclusion et d'exclusion sont détaillés dans le [tableau 1](#). La sélection a été réalisée par une professionnelle scientifique. Une portion des documents sélectionnés a été révisée par une seconde professionnelle pour assurer la cohérence de la sélection. Finalement, 31 articles scientifiques et 6 documents issus de la littérature grise ont été sélectionnés (voir le diagramme de flux en [annexe B](#)).

**Tableau 1 Critères d'inclusion et d'exclusion des documents**

Critères d'inclusion	
<b>POPULATION</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Tous patients, usagers, proches (adultes et enfants)</li><li>▪ Tous professionnels de la santé et des services sociaux</li></ul>
<b>INTERVENTION</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Toute solution numérique qui a des applications dans le système de santé et de services sociaux (p. ex. applications, téléconsultation, appareils connectés, consultations asynchrones)</li></ul>
<b>RÉSULTATS</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Obstacles ou enjeux en matière d'implantation de solutions numériques dans les parcours de soins et services des usagers</li><li>▪ Facilitateurs en matière d'implantation de solutions numériques dans les parcours de soins et services des usagers</li></ul>
<b>TYPES DE PUBLICATION</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Articles de recherche et revues (de tout type)</li><li>▪ Rapports de sociétés savantes</li><li>▪ Articles de discussion</li></ul>
Critères d'exclusion	
<b>INTERVENTION</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Consultations téléphoniques</li><li>▪ Robotique (p. ex. robots chirurgicaux, systèmes de robotique en milieu hospitalier)</li></ul>
<b>TYPES DE PUBLICATION</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Études de cas</li><li>▪ Commentaires et éditoriaux</li><li>▪ Articles provenant de pays en voie de développement</li></ul>

### 1.3.2 Cadres et modalités d'évaluation des solutions numériques

La sélection des documents a été réalisée selon la stratégie de repérage détaillée en [annexe A](#). Les cadres recensés dans la littérature grise et scientifique ont été identifiés par une professionnelle scientifique. Cinq revues systématiques dans le champ de l'évaluation du numérique en santé ont été répertoriées lors de la phase exploratoire et ont servi au repérage de modalités d'évaluation supplémentaires [Kolasa et Kozinski, 2020; Vis *et al.*, 2020; Moshi *et al.*, 2018; Nouri *et al.*, 2018; Baumel *et al.*, 2017].

Enfin, cinq cadres sur quinze issus de recherches complémentaires dans la littérature grise ont été sélectionnés pour l'analyse (voir le diagramme de flux en [annexe B](#)). L'admissibilité des documents a été définie sur la base des critères d'inclusion et d'exclusion énoncés ci-dessous ([tableau 2](#)). Les principales raisons des exclusions concernent les cadres dont les critères d'évaluation ne sont pas disponibles publiquement ainsi que ceux qui n'étaient pas en application en contexte réel lors de la sélection des études (septembre 2022).

**Tableau 2 Critères d'inclusion et d'exclusion des cadres d'évaluation repérés**

Critères d'inclusion	
<b>TYPES DE PUBLICATION</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Agence d'évaluation des technologies de la santé (ETS)</li> <li>▪ Instances gouvernementales (ministère de la Santé, institution réglementaire, agences spécifiques à la santé numérique)</li> <li>▪ Groupes ou chercheurs universitaires affiliés à des agences d'évaluation des technologies</li> <li>▪ Documents, sites Web ou plateformes Web présentant un cadre ou outils s'inscrivant dans une démarche d'évaluation globale</li> <li>▪ Documents adressés aux fabricants, évaluateurs, patients, professionnels de la santé ou à toute autre partie prenante</li> </ul>
Critères d'exclusion	
<b>TYPES DE PUBLICATION</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Études primaires portant sur l'évaluation d'un produit commercial ou d'une application spécifique (p. ex. application de gestion du diabète, outil de téléconsultation, etc.)</li> <li>▪ Études à répartition aléatoire évaluant uniquement l'efficacité clinique d'un outil de santé numérique (p. ex. évaluation de l'exactitude d'un algorithme de détection des mélanomes par reconnaissance visuelle)</li> <li>▪ Revues de littérature sur les cadres à portée uniquement universitaire</li> <li>▪ Documents portant uniquement sur des aspects techniques, juridiques ou économiques</li> <li>▪ Documents dont les critères d'évaluation ne sont pas disponibles</li> </ul>

## 1.4 Extraction des données

### 1.4.1 Obstacles et facilitateurs

L'extraction des données dans les articles sélectionnés a été effectuée avec une grille d'extraction développée pour le projet. Cette grille incluait : le nom de l'auteur principal et la date de publication; le pays (ou la région); l'objectif du document; le type des articles et de devis (pour les publications scientifiques) ainsi que les obstacles et facilitateurs à l'utilisation des solutions numériques. Lorsque ces obstacles et facilitateurs provenaient exclusivement des patients, cela était indiqué. Un échantillon des articles sélectionnés a fait l'objet d'une validation par deux professionnels pour s'assurer de l'orientation prise dans la sélection de l'information à extraire.

### 1.4.2 Cadres et modalités d'évaluation

Les caractéristiques des cinq modalités et cadres d'évaluation retenus ont été extraites à l'aide d'un tableau d'extraction développé pour ce projet, qui incluait : le nom de l'auteur principal et la date de publication; le pays (ou la région); le milieu de développement; le type d'outil ou de cadre, ses objectifs et les destinataires cibles; les solutions numériques visées ainsi que les éléments constitutifs des cadres et outils. Ces éléments font référence aux standards, critères, principes de qualité, exigences, questions d'évaluation, ou autres caractéristiques des cadres et outils répertoriés.

## 1.5 Cadre d'analyse : grille multidimensionnelle

Les cinq dimensions (voir [figure 1](#)) de l'*Énoncé de principes et fondements éthiques du cadre d'appréciation de la valeur des interventions en santé et en services sociaux* de l'INESSS ont été employées comme cadre d'analyse qualitative des documents répertoriés [INESSS, 2021a]. Ce cadre éthique et ces dimensions s'inscrivent dans une stratégie d'harmonisation des pratiques basée sur l'appréciation globale et multidimensionnelle de la valeur des interventions en santé et en services sociaux. Ils ont été détaillés dans des travaux précédents [Bégin *et al.*, 2020; Goetghebeur et Cellier, 2018].

**Figure 1 Les cinq dimensions de l'Énoncé de principes et fondements éthiques du cadre d'appréciation de la valeur des interventions en santé et en services sociaux de l'INESSS**



Suivant une approche déductive, les cinq dimensions ont servi de thèmes prédéterminés pour extraire et analyser les données liées aux obstacles et facilitateurs cités dans la littérature scientifique répertoriée [Braun et Clarke, 2006]. Une démarche similaire a été réalisée pour les cadres d'évaluation identifiés, avec une attention particulière portée aux critères associés à chacune des dimensions et définis dans le cadre EVIDEM ([annexe D](#)). Les analyses ont été validées par un second professionnel.

## 1.6 Consultation

Un groupe de discussion a été formé de 12 membres de la Table de santé numérique du Centre d'excellence sur le partenariat avec les patients et le public en février 2023. La Table de santé numérique est un comité de patients et de citoyens partenaires qui réfléchissent sur les défis en santé numérique et sur les systèmes d'intelligence artificielle. Ils sont régulièrement consultés sur ces enjeux par des collaborateurs du CEPPP.

L'objectif de cette consultation était de recueillir les savoirs et la perspective des membres de cette table sur les résultats de la revue de littérature afin de mettre en évidence des éléments jugés importants.

La rencontre a été enregistrée avec l'accord des participants et participantes afin de faciliter la transcription et l'identification des principaux thèmes et préoccupations après la discussion. Les notes prises lors de la rencontre par deux professionnelles de l'équipe ont été mise en commun et bonifiées par une réécoute de l'enregistrement. Une analyse rapide de la consultation a été effectuée pour : 1) clarifier les éléments observés dans la littérature et dans les cadres d'évaluation et les contextualiser; 2) repérer ceux qui sont plus importants pour les usagers et usagères; et 3) signaler ceux qui sont jugés absents. Toute information de nature personnelle recueillie a été anonymisée afin de protéger la confidentialité des échanges.

## 2 RÉSULTATS

### 2.1 Obstacles et facilitateurs pour l'implantation des solutions numériques

Les obstacles et facilitateurs liés à l'implantation de solutions numériques dans les parcours de soins et services des usagers et usagères ont été documentés à partir d'articles scientifiques (n = 31) et de documents issus de la littérature grise (n = 6). Sur les 37 documents, 18 provenaient d'Amérique du Nord (7 des États-Unis et 11 du Canada); 11 d'Europe (Royaume-Uni, France, Pays-Bas, Allemagne, Suède); 2 d'Australie, 1 d'Iran et 5 publications étaient des collaborations internationales; 21 des publications étaient des articles de recherche (12 qualitatifs, 5 mixtes, 2 quantitatifs), 10 revues de littérature et 8 documents autres (fiche mémo, guide de bonnes pratiques, article issu de discussions, rapports). La perspective des usagers, des usagères et de leurs proches au regard des solutions numériques était abordée dans 17 publications.

Les solutions numériques concernées dans les documents sont multiples : téléconsultation (par visioconférence), téléexpertise, outil de communication électronique, courriels pour consultations asynchrones, applications, outils d'aide à la décision, télé-imagerie, téléradiologie, télé-médecine nucléaire, données de santé générées par le patient, soins virtuels, surveillance à distance (appareils connectés), formation en ligne.

#### 2.1.1 Faits saillants

- Parmi les 37 documents retenus, 5 présentent uniquement la perspective des usagers et 12 présentent la perspective des usagers et des professionnels, sans qu'il soit possible de les distinguer.
- Les obstacles et facilitateurs principaux concernent : l'équité d'accès, l'accessibilité et la sécurité des données personnelles et de santé, l'interopérabilité des systèmes, la formation et le soutien apporté, la charge de travail et les coûts et enjeux de remboursement.
- Des facilitateurs et des obstacles additionnels émergent lorsqu'il s'agit de populations plus vulnérables – p. ex. enfants atteints d'un trouble de l'attention et qui a de la difficulté à rester devant un écran; personnes âgées avec pertes physiques qui ne peuvent pas prendre une plaie en photo, etc.
- Des obstacles supplémentaires existent pour les technologies plus complexes comme les appareils connectés et la télédermatologie – p. ex. coût d'installation et d'entretien, données médicales incomplètes lorsque saisies manuellement par le patient.

## 2.1.2 Analyse thématique des obstacles et facilitateurs

Dans les documents retenus, les obstacles ou les facilitateurs de l'implantation des solutions numériques en santé sont variés. Le [tableau 3](#) les organise par dimension, soit socioculturelle, populationnelle, clinique, organisationnelle et économique. Le tableau détaillé se trouve à l'[annexe C](#).

**Tableau 3 Thèmes issus de l'analyse par dimension des obstacles ou des facilitateurs de l'implantation des solutions numériques**

OBSTACLES OU FACILITATEURS
<b>DIMENSION SOCIOCULTURELLE</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Langage et différences culturelles</li><li>▪ Sentiment d'utilité ou de pertinence des outils numériques</li><li>▪ Engagement des décideurs et capacité de changement</li></ul>
<b>DIMENSION POPULATIONNELLE</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Capacité des utilisateurs et utilisatrices</li><li>▪ Équité d'accès aux technologies</li></ul>
<b>DIMENSION CLINIQUE</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Relation médecin-patient</li><li>▪ Caractéristiques liées aux professionnels et aux professionnelles</li><li>▪ Caractéristiques liées aux usagers et aux usagères</li></ul>
<b>DIMENSION ORGANISATIONNELLE</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Vie privée et renseignements personnels</li><li>▪ Disponibilité des ressources</li><li>▪ Formation</li><li>▪ Nécessité de règles et de processus clairs</li><li>▪ Interopérabilité des systèmes et caractéristiques techniques</li><li>▪ Charge de travail</li><li>▪ Leadership et porteur de projet</li></ul>
<b>DIMENSION ÉCONOMIQUE</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Coûts</li><li>▪ Remboursement</li></ul>

### 2.1.2.1 Dimension socioculturelle

#### 2.1.2.1.1 Langage et différences culturelles

La langue et les différences culturelles peuvent être des obstacles à l'utilisation des solutions numériques [Chan-Nguyen *et al.*, 2022a; OMS, 2021]. Plus particulièrement, la difficulté à se faire comprendre des personnes récemment immigrées ainsi que le manque de connaissances sur la manière de recourir aux soins virtuels sont des enjeux dont on devra tenir compte [Chan-Nguyen *et al.*, 2022a]. Selon l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), la possibilité de recourir à un interprète, dans le contexte d'une téléconsultation par exemple, devrait être envisagée selon les besoins [OMS, 2021].

#### 2.1.2.1.2 Sentiment d'utilité ou de pertinence des outils numériques

Le sentiment d'inutilité que certaines personnes peuvent ressentir envers les outils numériques est un facteur qui influe sur l'engagement du public dans les soins de santé numériques [Hardiker et Grant, 2011]. L'amélioration de l'accès aux outils (ordinateurs, téléphones intelligents, tablettes) et à Internet développerait la familiarisation des personnes avec les solutions numériques, alimentant ainsi une perception d'utilité et de pertinence [Hardiker et Grant, 2011].

#### 2.1.2.1.3 Engagement des décideurs et capacité de changement

La résistance au changement de la part des personnes concernées constitue un obstacle [Titov *et al.*, 2019] qui peut limiter l'adoption des solutions numériques [Aslani *et al.*, 2022]. Afin d'atténuer cet obstacle, un soutien actif du système de santé et des organisations ainsi qu'un leadership affirmé faciliteraient l'implantation des soins virtuels [Connolly *et al.*, 2021; Shaw *et al.*, 2018], notamment avec un engagement clair des gestionnaires ou des décideurs politiques [Shaw *et al.*, 2018].

### 2.1.2.2 Dimension populationnelle

#### 2.1.2.2.1 Capacités des utilisateurs et utilisatrices

Plusieurs obstacles liés aux caractéristiques et aux capacités des utilisateurs et utilisatrices ont été reconnus, soit la littéracie numérique et les limitations physiques ou cognitives.

Le manque de littéracie numérique, surtout lorsque les outils numériques présentent beaucoup d'information détaillée, est souligné comme un obstacle important à l'utilisation de ces solutions [Gately *et al.*, 2022; Connolly *et al.*, 2021; Slevin *et al.*, 2020; Lopez-Olivo et Suarez-Almazor, 2019]. D'autres situations comme la perte visuelle, auditive, motrice ou encore des troubles cognitifs, notamment chez les personnes âgées, limitent aussi le recours aux outils numériques [Gately *et al.*, 2022; Neher *et al.*, 2022; Senderovich et Wignarajah, 2022; Foong *et al.*, 2020]. Il peut, par exemple, être difficile de lire sur un téléphone cellulaire (problème visuel, petit écran). S'assurer d'avoir l'interface la plus simple possible pourrait aider à diminuer cet obstacle [Moskalenko *et al.*, 2020]. Par ailleurs, l'utilisation des outils numériques requiert parfois une bonne dextérité, par exemple pour prendre la photo d'une blessure [Foong *et al.*, 2020].

Selon l'OMS, avant une téléconsultation avec des enfants ou des adolescents, l'âge, la langue, la condition médicale, l'environnement à la maison et la préférence des personnes doivent être considérés pour déterminer si cette consultation est appropriée [OMS, 2021]. Par exemple, la capacité limitée des enfants à s'asseoir devant un ordinateur et à rester concentrés peut être un enjeu majeur, surtout dans les cas de troubles de l'attention ou d'enfants atteints d'un trouble du spectre de l'autisme [Campbell *et al.*, 2019].

#### 2.1.2.2.2 Équité d'accès aux technologies

L'absence d'un accès équitable aux technologies en santé numérique et à Internet est un enjeu important [Bouabida *et al.*, 2022a; Chan-Nguyen *et al.*, 2022b; Connolly *et al.*, 2021; OMS, 2021; Fleming *et al.*, 2020; Talal *et al.*, 2020; Campbell *et al.*, 2019; Hardiker et Grant, 2011], en particulier pour les communautés rurales, les personnes âgées [Bouabida *et al.*, 2022a; Chan-Nguyen *et al.*, 2022b; OMS, 2021; Campbell *et al.*, 2019] ou les populations plus vulnérables à cause de leur âge, leur ethnicité, leur niveau d'éducation et leur statut économique [Hardiker et Grant, 2011].

#### 2.1.2.3 Dimension clinique

##### 2.1.2.3.1 Relation médecin-patient

Des usagers ainsi que leurs proches qui ont vécu une expérience de soins virtuels ont souligné des obstacles au développement de la relation médecin-patient [Chan-Nguyen *et al.*, 2022b]. Le manque d'attention du professionnel et la difficulté à créer un lien plus personnel avec celui-ci ont été soulignés [Bouabida *et al.*, 2022a]. Le lien de confiance est également un élément dont on doit tenir compte, notamment lors de l'évaluation de la sécurité pour un enfant ou un adolescent dans le contexte d'une consultation virtuelle [OMS, 2021].

##### 2.1.2.3.2 Caractéristiques liées aux professionnels et professionnelles

Plusieurs enjeux peuvent être directement liés au comportement des professionnels et professionnelles de la santé et des services sociaux lors des échanges (synchrones ou asynchrones) avec leurs patients et leurs proches. Cela est illustré dans l'étude de De Jong *et al.* [2017] qui porte sur un outil de communication électronique asynchrone permettant la communication entre des professionnels ou professionnelles et leurs patients ou patientes [De Jong *et al.*, 2017]. Les résultats du projet montrent deux enjeux importants : 1) une participation limitée des professionnels et professionnelles de la santé; et 2) une tendance à exclure les usagers ou usagères des discussions.

Les professionnels et professionnelles de la santé et des services sociaux peuvent faciliter le recours aux outils numériques en apportant un soutien aux patients et aux patientes, à leur famille ou à leurs proches aidants [Powell *et al.*, 2022; INESSS, 2020], notamment en évaluant au préalable leur niveau d'aisance relativement à l'utilisation de ces outils [Chan-Nguyen *et al.*, 2022a; Gately *et al.*, 2022; Neher *et al.*, 2022]. Il est également recommandé de recueillir deux types de consentement : un pour la réalisation de l'acte médical et un pour la réalisation de cet acte à distance [HAS, 2019a].

##### 2.1.2.3.3 Caractéristiques liées aux usagers et usagères

Concernant les dispositifs permettant la surveillance à distance de l'état de santé des usagers, une inquiétude a été exprimée quant à l'exactitude des données sur la santé lorsqu'elles sont saisies manuellement [Abdolkhani *et al.*, 2019]. D'autres types d'erreurs, comme des problèmes de santé (déshydratation), peuvent également altérer les capteurs et ainsi nuire à l'interprétation des résultats [Abdolkhani *et al.*, 2019].

#### 2.1.2.4 Dimension organisationnelle

##### 2.1.2.4.1 Vie privée et renseignements personnels

Les enjeux liés à la vie privée sont fréquemment nommés parmi les obstacles liés aux solutions numériques, comme l'atteinte à la vie privée des usagers lors des téléconsultations ou encore la sécurité de leurs données de santé et renseignements personnels, entre autres dans le cas de l'utilisation d'applications ou d'appareils connectés [AHRQ, 2022; Bouabida *et al.*, 2022a; Chan-Nguyen *et al.*, 2022b; Neher *et al.*, 2022; VGQ, 2022; OMS, 2021; Foong *et al.*, 2020; Talal *et al.*, 2020; Atherton *et al.*, 2013].

##### 2.1.2.4.2 Ressources

Le manque de ressources humaines formées à l'implantation des solutions numériques est aussi un obstacle [Neher *et al.*, 2022]. Par exemple, de telles ressources apparaissent nécessaires pour soutenir et conseiller la collecte de données dans le contexte de la surveillance à distance de la santé des patients et patientes [Foong *et al.*, 2020; Slevin *et al.*, 2020; Abdolkhani *et al.*, 2019].

Parallèlement, la présence de ressources matérielles facilite l'implantation des solutions numériques. Par exemple, la qualité des téléconsultations serait associée à des plages horaires réservées, des locaux adaptés (calmes et permettant la confidentialité des échanges), des outils de communication disponibles, des outils pour le partage et le stockage des données ainsi que des procédures de maintenance des équipements [HAS, 2019a]. Dans le contexte particulier de la surveillance à distance de l'état de santé, il est nécessaire d'avoir une compréhension commune et une collaboration étroite avec le fournisseur des équipements [Roberts *et al.*, 2012]. Un soutien interorganisationnel formel et informel [Godfrey *et al.*, 2021; Campbell *et al.*, 2019], comme le partage de procédures développées spécifiquement pour la télésanté (p. ex. modèle de feuillet d'information, gabarit de formulaire de consentement), peut faciliter l'implantation des outils numériques.

##### 2.1.2.4.3 Formation

La formation est une composante importante qui facilite l'utilisation des technologies [Bouabida *et al.*, 2022b; Powell *et al.*, 2022; VGQ, 2022; Fleming *et al.*, 2020; HAS, 2019a; 2019b; Benhamou *et al.*, 2013; Roberts *et al.*, 2012]. L'amélioration de la littératie numérique des professionnels et professionnelles ainsi que des usagers et usagères permet d'augmenter leur confiance quant à l'utilisation de la technologie [Gately *et al.*, 2022; Connolly *et al.*, 2021; Fleming *et al.*, 2020; Slevin *et al.*, 2020]. Également, la santé numérique instaure un nouveau type d'interaction avec les personnes, qui devrait être accompagné d'une formation appropriée [Paré *et al.*, 2022; Pare *et al.*, 2022; HAS, 2019a; 2019b; Benhamou *et al.*, 2013]. Par exemple, lors d'une téléconsultation avec des enfants, il est suggéré de former les cliniciens et les cliniciennes sur la manière de proposer des tâches permettant le maintien de l'attention et de mesurer la participation de l'enfant [Campbell *et al.*, 2019].

Les résultats du projet de Volpe *et al.* [2014] sur la formation à distance en santé mentale des professionnels et professionnelles de première ligne au Nunavut ont fait émerger un facilitateur important, soit le caractère essentiel de la familiarisation des psychiatres formateurs à la culture autochtone et l'établissement de relations entre ces derniers et les autres professionnels et professionnelles du Nunavut [Volpe *et al.*, 2014]. Ainsi, les auteurs recommandent que : 1) les psychiatres soient formés sur les valeurs et pratiques autochtones; 2) les psychiatres possèdent une expérience quant à la pratique au Nunavut ou puissent être en binôme avec un coporteur du projet au Nunavut; 3) les psychiatres et les professionnels et professionnelles du Nunavut puissent avoir du temps pour socialiser et développer des relations informelles.

#### 2.1.2.4.4 Règles et processus

L'absence de processus clairs et de politiques au sein des organisations peut être un frein important à l'utilisation des outils de santé numérique [Connolly *et al.*, 2021; Harst *et al.*, 2020; Atherton *et al.*, 2013; Hardiker et Grant, 2011]. De ce fait, quelle que soit la technologie utilisée, la littérature suggère de développer des protocoles et outils clairs destinés aux personnes concernées [OMS, 2021]. Par exemple, dans le contexte de l'instauration d'interactions asynchrones réalisées par courriel, il est essentiel de définir ce qui constitue, ou non, une consultation [Atherton *et al.*, 2013]. Également, dans le contexte de la télésurveillance de la santé des patients et patientes, il est nécessaire de définir les limites du rôle et des responsabilités des professionnels et professionnelles en lien avec le flux constant de données transmises, en particulier en dehors des heures ouvrables [Connolly *et al.*, 2021].

#### 2.1.2.4.5 Interopérabilité des systèmes et caractéristiques techniques

L'interopérabilité des systèmes est un enjeu majeur [Aslani *et al.*, 2022; Powell *et al.*, 2022; VGQ, 2022; Connolly *et al.*, 2021; Fleming *et al.*, 2020; Harst *et al.*, 2020; Talal *et al.*, 2020; Abdolkhani *et al.*, 2019; De Jong *et al.*, 2017]. Pour les technologies qui permettent le suivi des patients et patientes à distance, les données récoltées ne sont pas toujours compatibles avec les systèmes de dossiers médicaux électroniques. Cela implique une absence de stockage de données, un manque de lien avec les autres données cliniques et rend impossible la réalisation d'analyses subséquentes [Abdolkhani *et al.*, 2019].

Les enjeux liés aux caractéristiques techniques concernent la qualité des données [Haque *et al.*, 2021; Slevin *et al.*, 2020]; la fiabilité [Slevin *et al.*, 2020]; la taille des appareils connectés [Aslani *et al.*, 2022]; l'installation et l'entretien [Roberts *et al.*, 2012]; le manque de fonctionnalités [Harst *et al.*, 2020] ainsi que les technologies trop complexes à utiliser [Harst *et al.*, 2020; Lopez-Olivo et Suarez-Almazor, 2019]. Les enjeux liés à l'évaluation des technologies sont importants [Fleming *et al.*, 2020; Harst *et al.*, 2020; Slevin *et al.*, 2020; HAS, 2019a; Benhamou *et al.*, 2013], et ils seront traités dans la [section 2.2](#).

#### 2.1.2.4.6 Charge de travail

La charge de travail liée à l'intégration et l'utilisation des outils numériques dans les processus cliniques préexistants est un enjeu [Neher *et al.*, 2022; Connolly *et al.*, 2021; Talal *et al.*, 2020; Shaw *et al.*, 2018; Atherton *et al.*, 2013]. Par exemple, ajouter des interactions par courriel sans pour autant accorder des heures supplémentaires pour ce nouveau type de consultation asynchrone peut avoir un impact important sur la charge de travail des équipes [Neher *et al.*, 2022]. De ce fait, l'utilisation des outils numériques requiert une transformation des pratiques cliniques existantes [VGQ, 2022].

#### 2.1.2.4.7 Leadership et porteur de projet

Une gouvernance forte et rigoureuse aux niveaux clinique, organisationnel et technique est un facteur de succès qui permet de limiter la résistance au changement liée à l'implantation des outils numériques au sein du système de santé et de services sociaux [Godfrey *et al.*, 2021; Titov *et al.*, 2019]. La présence d'un porteur ou d'une porteuse de projet ou d'un champion ou championne responsable de l'implantation de solutions numériques peut également faciliter l'adhésion au changement pour les équipes cliniques et les usagers et usagères [Godfrey *et al.*, 2021; Talal *et al.*, 2020; Benhamou *et al.*, 2013].

#### 2.1.2.5 Dimension économique

Les enjeux associés aux coûts élevés des technologies, au remboursement des consultations ainsi qu'à l'achat et à l'entretien des technologies peuvent nuire à l'utilisation des solutions numériques [Aslani *et al.*, 2022; Gately *et al.*, 2022; Powell *et al.*, 2022; VGQ, 2022; Haque *et al.*, 2021; Harst *et al.*, 2020; Shaw *et al.*, 2018; Benhamou *et al.*, 2013]. Dans un article sur les enjeux majeurs de la télédermatologie, Haque *et al.* [2021] abordent les risques de faute professionnelle aux États-Unis. Les auteurs rapportent qu'il est peu probable que les polices d'assurance d'un médecin couvrent une erreur médicale commise par téléconsultation en dehors de l'État dans lequel il peut exercer.

## 2.2 Cadres et modalités d'évaluation des solutions numériques

### 2.2.1 Description des cadres et des modalités d'évaluation

Un total de cinq cadres et modalités soutenant l'évaluation des solutions numériques a été inclus dans cet état des connaissances. Tous les cadres recensés ont été publiés entre 2018 et 2022. Ces cadres et modalités ont été développés au Royaume-Uni [NICE, 2021], en Allemagne [BfArM, 2019], en Belgique [mHealth Belgique, 2020], en Suisse [Albrecht, 2019] et dans les pays nordiques (Danemark, Finlande, Islande, Norvège et Suède) [ORCHA]. Leur provenance varie entre une agence réglementaire (DiGA), deux agences de santé numérique (eHealth Suisse et mHealth Belgique), une agence d'évaluation des technologies (NICE) et une entreprise privée (NordDEC).

Les cadres et modalités d'évaluation recensés ciblent des technologies et des champs d'application variés de la santé numérique. La majorité de ces cadres concerne l'évaluation des applications numériques de santé ciblant les patients et patientes comme utilisateurs et utilisatrices principaux de la technologie. D'autres ont des champs d'application plus vastes et incluent les interventions de télésurveillance, les logiciels liés à des dispositifs médicaux ainsi que les dispositifs destinés à être utilisés par les prestataires de soins.

L'Allemagne et la Belgique se sont dotées de processus d'évaluation, de financement et d'accès au remboursement des applications de santé numérique en vue de leur introduction dans les parcours de soins. En Suisse, l'agence qui appuie la transformation numérique du système de santé a été chargée de développer un outil d'aide à la décision quant au choix des applications de santé destiné aux patients et aux professionnels de la santé. Dans les pays nordiques, une agence privée britannique a été mandatée pour développer un processus d'accréditation pour consigner les applications approuvées dans un répertoire. Finalement, l'agence d'évaluation des technologies au Royaume-Uni a développé un cadre qui présente des standards de données probantes pour guider le développement de données probantes sur les interventions de santé numériques. Le [tableau 4](#) décrit l'audience, l'approche ainsi que les solutions numériques concernées par chaque cadre.

### 2.2.2 Faits saillants

- Les cinq cadres et modalités d'évaluation des solutions numériques analysés ont été développés dans divers milieux et ciblent des solutions numériques et des champs d'application variés de la santé numérique.
- Les aspects **organisationnels**, réglementaires et techniques des solutions numériques tels que la sécurité et l'interopérabilité des données sont prédominants.
- Les aspects **cliniques** soulevés par les cadres concernent les preuves de l'efficacité clinique et la description des risques associés à la technologie ainsi que son impact sur la qualité de vie des usagers et usagères.
- Les aspects **populationnels** sont peu présents et se concentrent sur l'accessibilité de la technologie pour les populations qui pourraient en bénéficier.
- Les aspects **socioculturels** des solutions numériques sont peu présents et concernent, entre autres, la crédibilité de la technologie auprès des professionnels de la santé.
- Les aspects **économiques** des solutions numériques recensés dans les cadres portent principalement sur les paramètres d'impact budgétaire sur le système et le rapport coût-efficacité.

**Tableau 4 Description des cadres et modalités d'évaluation des solutions numériques recensées**

TITRE (AUTEURS, DATE DE PARUTION)	MILIEU DE DÉVELOPPEMENT - PAYS	AUDIENCE CIBLE	APPROCHE D'ÉVALUATION	SOLUTIONS NUMÉRIQUES CONCERNÉES
Evidence Standards Framework [NICE, 2021; 2019]	Agence d'évaluation des technologies de la santé (NICE) en collaboration avec l'agence de santé publique (Public Health England) et des représentants de l'industrie des technologies médicales (MedCity)  Royaume Uni	Fabricants, évaluateurs, gestionnaires	Guide de standards de données probantes pour les fabricants	Technologies numériques de santé (DHTs) comprenant les applications, logiciels et outils hébergés sur des sites Web
Fast-Track Process for Digital Health Applications (DiGA) [BfArM, 2019]	Agence réglementaire - Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux (BfArM)  Allemagne	Fabricants, prestataires de soins, usagers et usagères	Processus d'accès au remboursement	Applications numériques de santé destinées aux patients ( <i>digital health applications</i> )
Pyramide de validation mHealth [mHealth Belgium, 2020]	Agence de santé numérique (mHealth Belgique), Institut national d'assurance maladie invalidité (INAMI)  Belgique	Fabricants	Processus de remboursement par l'assurance maladie	Applications mobiles (mHealth) ayant un marquage CE en tant que dispositif médical et servant au diagnostic, traitement ou suivi d'un patient
NordDEC Assessment Model [ORCHA, 2021]	Entreprise privée d'accréditation des applications de santé Organisation for the Review of Care and Health Apps (ORCHA)  Pays nordiques	Patients et patientes, prestataires de soins	Accréditation volontaire pour inscription à un référentiel d'applications approuvées	Applications ou sites Web
Catalogue de critères uniforme pour l'autodéclaration de la qualité des applications [Albrecht, 2019]	Agence de santé numérique (Agence eHealth Suisse)  Suisse	Usagers et usagères, prestataires de soins, fabricants	Évaluation individuelle et volontaire des applications mobiles disponibles par les utilisatrices et utilisateurs	Applications de santé mobile (mHealth)

### 2.2.2.1 Evidence Standards Framework (ESF), NICE (2021)

L'**Evidence Standards Framework** [NICE, 2021] a été développé afin d'outiller les fabricants de technologies de santé numériques. Il classe les technologies numériques de santé en fonction de trois niveaux de risque pour l'utilisateur et le système et propose 21 standards pour estimer la valeur clinique et économique selon le cycle de vie de ces technologies.

#### 2.2.2.1.1 Contexte et objectif

Développé par le NICE en partenariat avec le National Health Service (NHS) England, Public Health England et MedCity, le cadre *Evidence Standards Framework* décrit les standards de données recommandés pour démontrer la valeur clinique et économique des technologies numériques de santé (*Digital Health Technologies* ou *DHTs*) [NICE, 2021]. Il s'agit d'un guide complémentaire aux exigences réglementaires et aux standards techniques applicables dans le domaine des applications, logiciels médicaux et aux systèmes d'intelligence artificielle, dont le *Digital Technology Assessment Criteria* (DTAC) du NHS. Il a été développé comme guide pour les entreprises qui conçoivent ces innovations et pour les personnes chargées de les évaluer en vue d'une décision de mise en service ou d'achat [Unsworth *et al.*, 2021].

#### 2.2.2.1.2 Champs d'application et solutions numériques visées

L'*Evidence Standard Framework* s'adresse à plusieurs types de technologies numériques. Le niveau de preuve à démontrer est proportionnel aux finalités de la technologie et au niveau de risque pour les personnes et pour le système.

- Le niveau A inclut les technologies visant à améliorer l'efficacité du système sans avoir d'impact direct ou mesurable sur la personne.
- Le niveau B inclut les technologies ciblées sur les personnes pour la gestion de leur santé et de leur bien-être; elles leur permettent de documenter l'information de santé sans qu'elle soit partagée avec des tiers. Ce niveau inclut aussi les technologies de santé qui agissent au niveau populationnel et fournissent de l'information ou des ressources non personnalisées aux personnes pour encourager les comportements favorisant une bonne santé.
- Le niveau C est composé des technologies à plus haut risque, telles que celles destinées à informer ou orienter la gestion clinique d'une personne et à assister au diagnostic et au traitement d'une condition de santé.

#### 2.2.2.1.3 Description du contenu

Le cadre se décompose en fonction des cinq phases du cycle de vie d'une technologie de santé numérique : conception, description de la valeur, démonstration de la performance, démonstration de la valeur et aspects du déploiement. Les 21 standards sont proportionnels au risque que représente la technologie pour la personne et son environnement, et ils varient donc en fonction de leur niveau. Par exemple, une démonstration de la validité de l'information et de la crédibilité du processus auprès des professionnels de la santé est requise seulement pour les technologies aux niveaux B et C. Le cadre a été mis à jour en août 2022 pour y inclure les technologies qui font usage de l'intelligence artificielle et d'algorithmes adaptatifs ou apprenants.

#### 2.2.2.1.4 Audience cible

Ce document est destiné en premier lieu aux fabricants ainsi qu'aux évaluateurs et innovateurs du système de santé concernés par l'intégration de solutions numériques. Le guide a été développé principalement en réponse aux demandes des développeurs à la recherche d'orientations claires sur la manière de concevoir des technologies numériques de santé en vue de leur introduction dans le système de santé britannique.

#### 2.2.2.2 Fast Track Process for Digital Health Applications (DiGA), BfArM (2019)

Le **DiGA** [BfArM, 2019] est un processus réglementaire instauré par le BfArM en Allemagne, par lequel les applications mobiles médicales qui ont répondu à des exigences techniques et ont démontré la présence d'effets positifs sur la santé peuvent accéder au remboursement par l'assurance maladie.

##### 2.2.2.2.1 Contexte et objectif

La *Loi sur l'amélioration de la prestation des soins de santé à travers la numérisation et l'innovation (Digital Health Act – DVG)* a été adoptée par le Parlement fédéral allemand en juin 2019. Cette loi a notamment créé un processus réglementaire simplifié par lequel les fabricants d'applications mobiles médicales soumettent une demande à l'Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux (BfArM) pour faire évaluer leur application et, le cas échéant, accéder au remboursement par le régime public d'assurance. Ce parcours accéléré, nommé *Fast-Track Process for Digital Health Applications (DiGA)*, prévoit entre autres une plus grande flexibilité au niveau des données probantes admissibles, qui tient compte de données collectées en contexte réel [Stern et al., 2022].

##### 2.2.2.2.2 Champs d'application et solutions numériques visées

Le *Fast Track DiGA pathway* concerne les applications médicales destinées à l'utilisation par les patients et qui ont reçu le marquage CE comme dispositif médical de classe I ou IIa selon le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Les technologies réservées à l'usage des prestataires de soins et de surveillance à distance ne peuvent

être évaluées ni financées par le biais de cette procédure [Maaß *et al.*, 2022]. Un annuaire en ligne catégorise ensuite les applications approuvées selon leur domaine clinique, la population cible, les fonctionnalités et le type d'utilisateur. Ce système de classification sert aussi à moduler le niveau de preuve requis et il a fait l'objet d'une publication spécifiant les matrices d'exigences des données en fonction du groupe cible et des fonctionnalités de l'application [Lantzsch *et al.*, 2022].

#### 2.2.2.2.3 Description du contenu

Les fabricants doivent démontrer la pertinence de leurs technologies destinées aux patients pour le système de santé selon deux aspects. Ils doivent tout d'abord répondre à des exigences en matière de cybersécurité, de qualité du contenu médical, de protection des données, d'interopérabilité et de facilité d'utilisation. Ils doivent par la suite démontrer des effets positifs de ces technologies sur la santé. Pour ce faire, l'application doit avoir fait l'objet d'une étude comparative démontrant ses avantages cliniques ou satisfaire aux conditions d'admission provisoire afin que des analyses complémentaires soient réalisées sur la base des données collectées en contexte réel.

#### 2.2.2.2.4 Audience cible

L'annuaire DiGA clarifie les exigences réglementaires imposées aux fabricants pour le remboursement des applications de santé numériques. De plus, l'annuaire DiGA est disponible en ligne (<https://diga.bfarm.de/de>) et il constitue une référence pour les professionnels de la santé et les patients soucieux de consulter les applications approuvées. Les applications numériques de santé répertoriées peuvent être prescrites par des médecins et des psychothérapeutes pour accompagner les traitements.

#### 2.2.2.3 Pyramide de Validation mHealth Belgique (2018)

**La Pyramide de Validation mHealth Belgique** [mHealth Belgique, 2020] a été développée par l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI), l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) et eHealth Belgique. Elle se compose de trois niveaux d'approbation pour les applications numériques qui soutiennent l'utilisation d'un dispositif médical. Les applications qui ont démontré leur valeur socio-économique accèdent au dernier niveau, ce qui les rend admissibles au financement public.

##### 2.2.2.3.1 Contexte et objectif

En Belgique, la plateforme mHealth Belgique reçoit et centralise l'information sur les applications mobiles accompagnant une intervention – p. ex. application de rééducation physique après la pose d'une prothèse du genou ou de la hanche, télésurveillance des patients atteints de la COVID-19. L'objectif de cette approche n'est pas de rembourser les applications, mais plutôt d'encadrer leur introduction et leur utilisation dans le cadre d'un processus de soins existant.

#### 2.2.2.3.2 Champs d'application et solutions numériques visées

Une application mobile médicale admissible doit avoir reçu le marquage CE en tant que dispositif médical, permettre au patient de partager de l'information de santé avec son prestataire de soins, être en règle avec le *Règlement général sur la protection des données* (RGPD) et avoir soumis une notification volontaire en tant qu'application mobile auprès de l'AFMPS. De plus, l'application doit permettre au prestataire de soins de diagnostiquer, de suivre ou d'appliquer une thérapie à travers un dispositif médical conçu à l'usage du patient. En complément, une évaluation des risques ainsi qu'un test d'interopérabilité et de connectivité sont réalisés.

#### 2.2.2.3.3 Description du contenu

Le processus de validation est conçu comme une pyramide de validation à trois niveaux [mHealth Belgique, 2020]. Les niveaux correspondent à des paliers d'approbation distincts, pour lesquels différentes exigences doivent être satisfaites.

Le premier niveau concerne les exigences de base pour le marquage CE en tant que dispositif médical permettant de partager de l'information sur la santé des patients avec les prestataires de soins concernés, et il se trouve sous l'autorité de l'AFMPS.

Le deuxième niveau concerne les exigences d'interopérabilité et de connectivité avec les services de la plateforme e-Health. Finalement, le troisième niveau est accessible aux applications qui ont démontré leur valeur socio-économique pour le système de santé ou qui sont sur le point de le faire. Elles seront alors financées (temporairement ou non) par le régime d'assurance maladie.

Pour accéder au remboursement par le régime public d'assurance, le fabricant ou le distributeur d'applications mobiles médicales doit informer l'INAMI de sa volonté d'inscrire l'application au niveau M3. Cette notification doit décrire le mode de fonctionnement de l'application ainsi que les possibilités de l'intégrer dans un processus de soins existant, modifié ou nouveau. À la suite de la réception de cette notification, un groupe de travail examine la faisabilité et la valeur ajoutée de l'intégration de l'application dans le processus de soins par rapport à la pratique actuelle. Dans le cas d'un avis positif, les organismes concernés sont mobilisés afin de veiller à l'intégration de l'application dans le nouveau parcours de soins pour les personnes qui pourront en bénéficier.

#### 2.2.2.3.4 Audience cible

Ce processus concerne principalement les fabricants et les distributeurs d'applications mobiles médicales. Cependant, une plateforme en ligne ([mhealthbelgium.be/fr/toutes-les-apps](https://mhealthbelgium.be/fr/toutes-les-apps)) a été mise à la disposition de la population afin qu'elle puisse consulter la liste des applications approuvées aux trois paliers de la pyramide. Cette plateforme contient de l'information relative au marquage CE, à la protection des données, à la sécurité, à l'interopérabilité des données avec d'autres systèmes d'information, et également à la manière dont l'application est financée.

#### 2.2.2.4 Nordic Digital Health Evaluation Criteria (NorDEC), ORCHA (2021)

Le formulaire **NordDEC** [ORCHA, 2021] est basé sur un système de pointage composé de cinq catégories de questions d'évaluation portant sur la confidentialité et la protection des données, l'innocuité clinique, les exigences réglementaires, la convivialité et l'accessibilité ainsi que la sécurité et la stabilité technique. Il s'agit d'un processus volontaire auquel les fabricants peuvent soumettre leur application pour obtenir une accréditation et une visibilité à partir de la plateforme en ligne.

##### 2.2.2.4.1 Contexte et objectif

L'initiative *Nordic Digital Health Evaluation Criteria* (NordDEC) s'inscrit dans un effort d'intégration et d'harmonisation entre les pays nordiques – Suède, Finlande, Danemark, Norvège, Islande, Îles Féroé et Groenland – mis de l'avant par le Nordic Council of Ministers. La plateforme NordDEC est financée par Nordic Innovation, un organisme de promotion de l'innovation, et gérée par le Nordic Interoperability Project (n!p) chargé de promouvoir l'interopérabilité et le libre partage des données entre ces pays. Le cadre d'évaluation (*assessment model*) a été développé par la compagnie privée d'accréditation d'applications numériques de santé britannique Organization for the Review of Care and Health Applications (ORCHA). L'objectif principal de ce processus d'accréditation est d'augmenter la visibilité des thérapies numériques dont l'efficacité est démontrée et de les différencier de celles qui ne répondent pas aux normes.

##### 2.2.2.4.2 Champs d'application et solutions numériques visées

Les applications qui entrent dans le champ d'accréditation du NorDEC incluent celles qui ont un objectif médical ou de santé clair, qui sont spécifiques à une condition de santé ou qui peuvent prendre une place définie dans un processus de soins, de prévention et de promotion de la santé. Cela inclut également les applications associées au bien-être si elles sont axées sur un besoin médical ou un état de santé particulier.

##### 2.2.2.4.3 Description du contenu

Le processus proposé pour le formulaire de NordDEC repose sur des questions d'évaluation qui permettent de comptabiliser un score final à partir de cinq catégories pondérées qui mettent en relation les risques et les avantages que l'application représente :

- Identifier les politiques de confidentialité et de protection des données (sécurité des données et vie privée);
- Examiner les mesures mises en application pour évaluer et atténuer les risques cliniques qui peuvent découler de l'utilisation de l'application (innocuité et sécurité clinique);

- Déterminer si l'application constitue un dispositif médical et si elle répond aux exigences réglementaires du marché européen : marquage CE, *Règlement général 2016/679 de l'Union européenne sur la protection des données* (RGPD);
- Détailler la conception de l'application, ses fonctionnalités en termes d'accessibilité, de convivialité d'usage et d'expérience utilisateur (facilité d'utilisation, accessibilité);
- Calibrer les caractéristiques spécifiques à l'application et les risques de sécurité associés aux exigences en vigueur dans les différentes autorités (sécurité et stabilité techniques).

#### 2.2.2.4.4 Audience cible

Un formulaire est disponible en ligne et il peut être consulté par les fabricants qui cherchent à faire accréditer leur application par ORCHA au sein des pays nordiques. Par ailleurs, la plateforme Web sur laquelle les applications accréditées sont listées sert principalement aux patients et aux professionnels de la santé afin de les guider à sélectionner la technologie de santé numérique qui correspond le mieux à leurs besoins (<http://norddec.orchac.co.uk/>).

#### 2.2.2.5 Catalogue de critères uniformes pour l'autodéclaration de la qualité des applications de santé, eHealth Suisse (2019)

Le ***Catalogue de critères uniformes pour l'autodéclaration de la qualité des applications de santé*** [Albrecht, 2019] présente neuf principes de qualité qui guident le choix des usagers et usagères en matière d'applications de santé. Ces principes de qualité issus de la littérature servent à encadrer et consolider le développement de travaux futurs dans l'évaluation des applications de santé numérique par l'agence eHealth Suisse.

##### 2.2.2.5.1 Contexte et objectif

L'agence eHealth Suisse a été établie par le gouvernement fédéral suisse en 2007 pour veiller à la coordination des projets de télésanté et à promouvoir l'interopérabilité des données de santé à travers les cantons. Reconnaisant le nombre croissant d'applications de santé disponibles sur les plateformes commerciales, l'agence a mandaté des experts suisses dans le domaine de la santé numérique afin de produire un guide pour outiller les utilisateurs afin qu'ils prennent des décisions éclairées sur leurs choix en matière d'applications de santé. Cela a mené à la publication du *Catalogue de critères uniformes pour l'autodéclaration de la qualité des applications de santé* [Albrecht, 2019]. Ce catalogue a comme objectif d'aider les utilisateurs suisses à accéder à de l'information sur les fonctionnalités, les risques associés au produit, la validité du contenu médical ainsi que les aspects de protection des données.

#### 2.2.2.5.2 Champs d'application et solutions numériques visées

Le catalogue a une portée spécifique sur les applications de santé numérique à usage personnel pour les patients. Il n'existe toutefois pas de système de remboursement de ces applications par le régime d'assurance maladie suisse.

#### 2.2.2.5.3 Description du contenu

Le catalogue comprend une synthèse des principes de qualité ainsi que des normes informatiques et standards médicaux publiés dans des travaux préalables ou par des organismes de normes internationaux [Nouri *et al.*, 2018]. Neuf principes de qualité ont été dégagés de la littérature en collaboration avec des parties prenantes – associations de patients et sociétés de médecins. Le catalogue vise à centraliser l'information pertinente et à la mettre à la disposition des personnes concernées – médecins traitants, patients, proches aidants – afin d'aider à la prise de décision et au choix des utilisateurs et utilisatrices.

Les principes de qualité employés comprennent les aspects suivants : 1) transparence de l'information; 2) adéquation par rapport au but visé; 3) proportionnalité du risque sanitaire, social et économique; 4) acceptabilité éthique; 5) conformité au droit de la santé; 6) validité du contenu médical; 7) adéquation de la technologie, maintenabilité, interopérabilité, compatibilité et portabilité; 8) facilité d'utilisation par des groupes cibles; et 9) utilisation efficiente des ressources [Albrecht, 2019].

#### 2.2.2.5.4 Audience cible

Ce catalogue est rédigé principalement à l'intention des professionnels de la santé et de la population. Toutefois, il est aussi destiné aux fabricants d'applications pour guider la soumission d'un rapport standardisé aux utilisateurs potentiels portant sur la qualité autodéclarée de leur application. L'auto-évaluation est donc faite par le fabricant en fonction des principes de qualité contenus dans le catalogue.

### 2.2.3 Analyse thématique des éléments constitutifs des cadres

Le [tableau 5](#) présente une synthèse des éléments constitutifs de l'ensemble des cinq cadres inclus dans l'analyse et les organise par dimensions et sous-thèmes prédéfinis. Le tableau détaillé se trouve à l'[annexe C](#).

**Tableau 5 Analyse par dimensions des éléments constitutifs des cadres**

THÈMES PRÉDÉFINIS	ÉLÉMENTS EXTRAITS DES CADRES ET OUTILS
<b>DIMENSION SOCIOCULTURELLE</b>	
<b>Contexte historique, culturel et social</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Risques sociaux pour l'utilisateur et son environnement;</li> <li>▪ Accès au remboursement dans d'autres pays.</li> </ul>
<b>Positions des parties prenantes</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Crédibilité auprès des professionnels et approbation;</li> <li>▪ Fiabilité, précision, exactitude, exhaustivité, qualité et validité des sources et de l'information médicale fournie;</li> <li>▪ Alignement sur des directives et normes reconnues;</li> <li>▪ Participation des utilisateurs.</li> </ul>
<b>DIMENSION POPULATIONNELLE</b>	
<b>Sévérité de la condition</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Description de la pathologie.</li> </ul>
<b>Taille de la population ciblée</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nombre d'utilisateurs qui pourront en bénéficier.</li> </ul>
<b>Capacité à joindre toute la population ciblée</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Description de la population cible;</li> <li>▪ Accessibilité et accès équitable.</li> </ul>
<b>Besoins non comblés</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Description du besoin de santé;</li> <li>▪ Description du processus de soins et services actuel;</li> <li>▪ Description du processus de soins proposé.</li> </ul>
<b>Priorités sociales</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Prise en considération des inégalités en soins de santé et réduction des préjugés;</li> <li>▪ Protection des utilisateurs considérés comme faisant partie de groupes vulnérables;</li> <li>▪ Protection des consommateurs.</li> </ul>
<b>DIMENSION CLINIQUE</b>	
<b>Efficacité clinique</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Données probantes pour soutenir l'efficacité, la valeur ajoutée et les avantages revendiqués;</li> <li>▪ But visé et fonctionnalités servant à l'atteinte du but visé;</li> <li>▪ Définition des objectifs de santé; réduction de la durée de la maladie.</li> </ul>
<b>Effets secondaires</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sécurité des patients; utilisation sécurisée de capteurs et d'appareils externes;</li> <li>▪ Gestion des risques pour les utilisateurs; dispositions prises pour écarter les risques associés à l'utilisation de l'application.</li> </ul>

THÈMES PRÉDÉFINIS	ÉLÉMENTS EXTRAITS DES CADRES ET OUTILS
<b>Types de bénéfices</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Amélioration de la condition de santé par rapport au processus de soins actuel;</li> <li>▪ Amélioration de la qualité des soins;</li> <li>▪ Classification de l'application – autogestion, télésurveillance, diagnostic, soutien au processus de soins, communication, transmission d'informations, conseil médical.</li> </ul>
<b>Acceptabilité et autonomisation des usagers</b>	<p><i>Acceptabilité</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Consentement des patients;</li> <li>▪ Acceptabilité par le groupe d'utilisateurs;</li> <li>▪ Preuves de la facilité d'utilisation, description de la fréquence et du moment de l'utilisation, personnalisation de l'application.</li> </ul> <p><i>Autonomisation des usagers</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Autonomie du patient, littéracie sanitaire, soutien aux utilisateurs, stratégies de communication, de consentement et de formation pour permettre la compréhension de la technologie de santé numérique par les utilisateurs.</li> </ul>
<b>Impact sur la qualité de vie et la santé perçue par l'utilisateur</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Impact sur la gestion de la maladie, la qualité de vie, les comportements et l'adhésion au traitement;</li> <li>▪ Réduction des efforts et des contraintes liés à la thérapie pour les patients et leurs proches;</li> <li>▪ Réduction des difficultés liées à la maladie dans la vie quotidienne.</li> </ul>
<b>DIMENSION ORGANISATIONNELLE</b>	
<b>Mandat du système de santé</b>	<i>Sans objet</i>
<b>Capacité du système et utilisation appropriée</b>	<p><i>Gestion des ressources humaines et compétences requises</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Niveau de supervision du personnel qualifié requis, accompagnement des prestataires de soins;</li> <li>▪ Responsabilités, règles professionnelles et déontologiques, ajustements nécessaires à l'assurance responsabilité professionnelle, à la coordination des procédures de traitement, aux garanties de protection pour les professionnels.</li> </ul> <p><i>Gestion des systèmes techniques</i></p> <p><u>Interopérabilité et exploitation des systèmes :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Interopérabilité, actualité technique de l'application, utilisation de logiciels tiers, intégration des données et fonctions externes, robustesse du système en cas d'échec, plan pour mesurer l'utilisation et les changements dans la performance de la technologie numérique de santé avec le temps, transparence concernant les exigences de déploiement, évolutivité à l'échelle appropriée, stabilité technique.</li> </ul> <p><u>Sécurité des données :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Risques en matière de sécurité des données, sécurité technique, réduction de la quantité de données à collecter afin d'atteindre les objectifs cliniques de l'application, nécessité et justification de la durée de conservation des données;</li> <li>▪ Authentification sécurisée des utilisateurs, désinstallation sécurisée, contrôle des accès des utilisateurs, portabilité des données, journalisation et enregistrement des données, cryptage des données stockées, mesures contre les cyberattaques, stockage et</li> </ul>

THÈMES PRÉDÉFINIS	ÉLÉMENTS EXTRAITS DES CADRES ET OUTILS
	<p>transit des données, durcissement, prévention de la fuite de données.</p> <p><u>Aspects réglementaires de la technologie :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Conformité aux normes de sécurité et de qualité en vigueur, normes et gestion des données, impact sur la protection des données, obligation d'information et déclaration de protection des données, devoir de preuves et directives sur la protection des données applicables à l'entreprise;</li> <li>▪ Responsabilité envers le traitement des données, traitement des données à l'étranger, stockage des données à l'étranger, divulgation de données à des tiers, sécurité de l'information et gestion des services, gestion de la confidentialité;</li> <li>▪ Conformité au Règlement général sur la protection des données (RGPD), conformité au droit général, conformité au droit relatif à la santé.</li> </ul>
DIMENSION ÉCONOMIQUE	
<b>Coût pour l'utilisateur</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Connaissance des risques économiques pour l'utilisateur.</li> </ul>
<b>Coût d'opportunité pour l'utilisateur et abordabilité financière</b>	<i>Sans objet</i>
<b>Coût d'acquisition et de maintenance pour le système de santé</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Justification des prix, impacts sur les coûts par rapport aux processus de soins actuels en licences, logiciels, coût de soutien et autres.</li> </ul>
<b>Coût en ressources pour le système de santé</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Coûts associés au processus de soins existant, modifié ou nouveau.</li> </ul>
<b>Coût-efficacité/efficience</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Utilisation efficiente des ressources;</li> <li>▪ Analyse coût-efficacité pour les technologies de santé numérique qui présentent un risque financier plus élevé, paramètres du rapport coût-efficacité.</li> </ul>
<b>Coût d'opportunité pour le système et abordabilité financière</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Impact budgétaire, impact sur les autres budgets qui financent les soins de santé.</li> </ul>
<b>Impact environnemental</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Durabilité environnementale.</li> </ul>

### **2.2.3.1 Dimension socioculturelle**

Plusieurs cadres insistent sur la crédibilité de la technologie et sur la production de contenu médical fiable et de qualité alignée sur les normes et pratiques reconnues par les professionnels de la santé. Certains cadres soulignent l'importance d'un niveau d'exhaustivité de l'information adapté à l'usage prévu et celle du groupe cible.

La mention de la participation des usagers et usagères est limitée. Cette participation fait parfois référence au développement et au pilotage de l'outil [ORCHA], et parfois à l'interaction et à la participation à son fonctionnement – en y enregistrant des données qui servent à personnaliser le suivi médical, par exemple. Ainsi, le cadre NordDEC attribue des points supplémentaires aux fabricants qui sont en mesure de démontrer que des patients ou des patientes ont participé à la conception de l'application et que leurs suggestions ont été retenues.

### **2.2.3.2 Dimension populationnelle**

Les cadres soulignent l'importance de décrire l'ampleur du besoin médical à combler par la solution numérique, notamment en décrivant la ou les conditions de santé visées et les populations qui pourront en bénéficier. Certains cadres requièrent une description des lacunes du processus de soins existant afin d'explicitier davantage la valeur ajoutée associée à la solution numérique.

On trouve aussi des éléments liés à l'accessibilité et au respect du principe d'accès équitable ainsi que des éléments de priorités sociales comme la réduction des inégalités et la protection des groupes vulnérables.

### **2.2.3.3 Dimension clinique**

#### **2.2.3.3.1 Efficacité clinique**

Tous les cadres et modalités analysés requièrent que le but visé par la solution numérique et les données probantes sur son efficacité soient explicités. Ces avantages revendiqués par le fabricant ainsi que les fonctionnalités qui permettent de concrétiser ceux-ci en pratique – p. ex. améliorer l'adhésion à un traitement ou accélérer l'accès à un renouvellement d'ordonnance – peuvent être démontrés préalablement à l'introduction de la technologie, ou provenir du contexte réel une fois l'utilisation commencée. En Allemagne, une admission préliminaire d'un an à la liste des applications approuvées permet au fabricant de recueillir des données d'utilisation en contexte réel de soins et de s'en servir pour produire des données probantes en soutien à l'approbation finale [b].

#### **2.2.3.3.2 Effets secondaires**

Plusieurs cadres requièrent de démontrer que la technologie est sécuritaire pour les usagers et usagères et que des dispositions sont prises pour réduire, écarter ou gérer les risques afférents. À ces fins, les fabricants peuvent fournir une classification de l'application afin de définir à la fois ses objectifs cliniques et ses fonctionnalités. Cette classification peut servir à moduler le niveau de preuve requis en fonction du

niveau de risque posé pour l'utilisateur et son environnement. Par exemple, les logiciels en tant que dispositifs médicaux (*Software as medical device* ou SaMD) qui contribuent directement au traitement ou au diagnostic d'une condition médicale sont assujettis à des exigences de sécurité plus rigoureuses que les applications liées au bien-être ou à l'information médicale générale.

#### 2.2.3.3.3 Acceptabilité

L'acceptation de l'intervention numérique par le groupe d'utilisateurs et d'utilisatrices est prise en considération par la majorité des cadres retenus. Dans plusieurs cas, cela nécessite de démontrer la facilité d'utilisation de l'outil ainsi que le choix d'interfaces qui respectent les principes de conception universelle – p. ex. soutien pour personnes en difficulté visuelle ou auditive, lecteur d'écran, taille de la police variable. Ces principes d'inclusion numérique sont aussi largement rapportés dans d'autres travaux et approches d'évaluation des applications médicales mobiles [Moshi *et al.*, 2018]. Ils sont considérés comme un prérequis pour s'assurer que les groupes d'utilisateurs potentiels pourront en bénéficier.

#### 2.2.3.4 Dimension organisationnelle

##### 2.2.3.4.1 Gestion des ressources humaines et compétences requises

Les cadres préconisent l'importance du développement de nouvelles compétences lors de l'introduction du numérique au sein des organisations. Cela passe, entre autres, par l'accompagnement et la formation des prestataires, la protection des intervenants et un niveau de supervision humaine adéquat. On mentionne également la responsabilité professionnelle, l'ajustement aux pratiques cliniques et aux procédures de soins afin que l'introduction du numérique dans le parcours de soins soit faite dans le respect des règles déontologiques et des meilleures pratiques cliniques.

##### 2.2.3.4.2 Gestion des systèmes techniques

#### **Interopérabilité et exploitation des systèmes**

Plusieurs cadres s'attardent aux risques organisationnels entraînés par l'introduction de plateformes et d'applications numériques dans les parcours de soins, et ce, particulièrement lorsque plusieurs systèmes d'information clinique s'entremêlent. Il est ainsi fait mention d'interopérabilité technique et sémantique avec les systèmes existants afin d'éviter des problèmes de connectivité, de dédoublement et de désuétude des systèmes. La connectivité des logiciels ainsi que leur intégration avec des données ou fonctions externes – capteurs externes, biocapteurs, envoi ou retrait de données du dossier médical du patient – sont aussi fréquemment mentionnées. Finalement, il est question de transparence quant aux exigences de mise à l'échelle et de déploiement durable en milieu hospitalier, communautaire ou populationnel. Ces exigences concernent, entre autres, les infrastructures de données nécessaires au bon fonctionnement de l'outil à différents niveaux, soit clinique, organisationnel, voire stratégique.

## Sécurité des données

La sécurité des données collectées, traitées, stockées et générées par les solutions numériques est un élément retenu à l'unanimité par les cadres présentés. Certains cadres requièrent d'explicitier les mesures prises afin d'assurer la sécurité des données (p. ex. audits, cryptage, journalisation, protection en cas de cyberattaque, prévention des fuites), tandis que d'autres se basent sur la conformité à des réglementations ou normes existantes telles que le *Data Security and Protection Toolkit* (NHS Royaume-Uni), les normes internationales ISO (p. ex. ISO 27001, ISO 27701) ou encore le marquage CE relatif aux dispositifs médicaux (93/42/EEC, 98/79/EC, 2000/70/EC, 2001/104/EC).

## Aspects réglementaires

Au-delà de la sécurité des données et de leur saine gestion, il existe des préoccupations en matière de confidentialité et de protection des renseignements personnels. Les cadres issus de l'Union européenne renvoient à la nécessité de conformité au *Règlement général sur la protection des données* (RGPD). Cela explique que plusieurs des cadres s'en remettent aux exigences réglementaires pour les questions de sécurité des données.

Plusieurs autres mécanismes de protection de la confidentialité sont nommés, y compris les politiques de confidentialité et de protection des consommateurs par le cadre DiGA [BfArM, 2019]. Selon l'approche choisie et le niveau de la contrainte imposée, les données de santé générées peuvent être protégées contre la divulgation à des tiers ou la revente de même que leur traitement ou stockage à l'extérieur du pays dans lequel elles sont utilisées. Notamment, on trouve comme critère l'interdiction de la revente de données de santé ou leur utilisation à des fins autres que l'amélioration continue des soins. Il existe toutefois une grande variation à ce niveau, et très peu d'ententes entre les cadres répertoriés ou entre les pays visés.

### 2.2.3.5 Dimension économique

Les éléments économiques décrits dans les cadres touchent à la justification du prix de la solution numérique. Pour les interventions qui emploient le numérique et qui représentent de plus grands risques financiers, une étude d'impact budgétaire peut être requise [NICE, 2021]. Le cadre du NICE propose également de comparer la solution numérique au processus de soins actuel sans un comparateur. Cette analyse d'impact sur les coûts du nouveau processus de soins prend la perspective du payeur et peut inclure les coûts en logiciels, coûts du soutien, licences nécessaires, etc.

## DISCUSSION

Afin d'appuyer la prise de décision ministérielle quant au déploiement optimal des solutions numériques dans les parcours de soins et services, le présent état des connaissances identifie des obstacles et des facilitateurs liés à l'implantation des solutions numériques en santé et en services sociaux ainsi que des cadres et des modalités d'évaluation de ces solutions, en tenant compte de l'engagement des usagers et usagères, le cas échéant.

### Obstacles et facilitateurs

#### Une attention particulière aux populations vulnérables

Les solutions numériques en santé et en services sociaux sont multiples – appareils connectés, applications, courriels, plateformes Web, etc. – et elles visent des objectifs variés comme la téléconsultation, la téléexpertise, la surveillance à distance, la télédermatologie, etc. De plus, la définition et la classification de ces technologies ne font pas toujours consensus. Comme le reflètent les résultats de cet état des connaissances, il est toutefois possible de faire ressortir des obstacles et des facilitateurs communs à ces technologies, surtout sur les plans populationnel, organisationnel et économique.

Lors de la consultation, les membres de la Table de santé numérique du CEPPP ont attiré l'attention sur plusieurs obstacles et facilitateurs recensés dans la littérature. Ils jugent notamment nécessaire de considérer l'équité régionale en termes d'accès aux solutions numériques afin d'offrir les mêmes possibilités à tous [OMS, 2021; Fleming *et al.*, 2020; Campbell *et al.*, 2019; Hardiker et Grant, 2011]. Comme relevé dans la revue de la littérature, ils sont également préoccupés par l'accès aux données personnelles et de santé et par leur sécurité [Neher *et al.*, 2022; Slevin *et al.*, 2020; Roberts *et al.*, 2012]. L'impact des technologies numériques sur la qualité de la relation entre le professionnel ou la professionnelle de la santé et le patient ou la patiente est une inquiétude signalée par les membres, qui se trouve également dans diverses publications [Bouabida *et al.*, 2022a; Chan-Nguyen *et al.*, 2022a; OMS, 2021]. L'importance d'offrir des formations adaptées [Slevin *et al.*, 2020; Benhamou *et al.*, 2013; Roberts *et al.*, 2012] a aussi été soulignée par les participants et participantes. Au Québec, plusieurs organisations ont d'ailleurs pris l'initiative d'offrir ce type de formations. Le CIUSSS de la Capitale-Nationale a mis à la disposition de son personnel une page Web regroupant des formations et des outils qui lui sont destinés. Un soutien par des superutilisateurs des plateformes utilisées pour la télésanté est également disponible [CIUSSS de la Capitale-Nationale]. Le Collège des médecins du Québec a lui aussi une page Web, régulièrement mise à jour, qui regroupe plusieurs fiches et guides pour outiller ses membres et encadrer la pratique professionnelle en la matière [CMQ, 2023].

Plusieurs publications mènent à porter une attention particulière à des obstacles liés à l'utilisation des solutions numériques par des populations plus vulnérables pour qui l'accès ou l'utilisation de ces technologies peut être limité, comme les personnes allophones, les personnes qui présentent des handicaps physiques ou cognitifs ou toute

autre personne qui éprouve des difficultés d'accès accrues à cause de son âge, son ethnicité, son niveau d'éducation et son statut socio-économique [Gately *et al.*, 2022; Senderovich et Wignarajah, 2022; OMS, 2021; Foong *et al.*, 2020; Campbell *et al.*, 2019]. Ces éléments sont en cohérence avec les résultats d'une réponse rapide de l'INESSS sur la téléconsultation en médecine de première ligne [INESSS, 2021b], notamment sur les éléments humains à retenir (littéracie numérique, âge) pour son utilisation sécuritaire et pertinente. La familiarisation avec la culture des usagers et usagères, notamment chez les Premières Nations, et l'instauration de relations de confiance avec les professionnels et professionnelles en première ligne sont aussi soulignées par certains auteurs [Volpe *et al.*, 2014].

### **Des enjeux d'implantation multiniveaux**

Même si la télésanté peut favoriser une meilleure accessibilité et une meilleure continuité des soins de santé, la Vérificatrice générale du Québec a soulevé à cet égard plusieurs enjeux d'implantation et de pérennisation dont des infrastructures technologiques limitées, des difficultés à assurer la protection des renseignements personnels et des difficultés à adapter l'organisation des pratiques cliniques existantes [VGQ, 2022]. Ces enjeux ainsi que ceux recensés dans cet état des connaissances se situent à différents paliers organisationnels : clinique, organisationnel, stratégique et politique [INESSS, 2021b]. Cela signifie que le développement et la démocratisation du numérique dans les soins de santé et services sociaux impliquent la mise en commun des savoirs et expertises de diverses parties prenantes, y compris ceux des citoyens et citoyennes.

### **Un partenariat à développer avec les usagers et usagères**

Le grand public participe rarement au développement et à l'implantation des solutions numériques [Osmanlliu *et al.*, 2022], de même qu'au développement des cadres d'évaluation. Afin de s'assurer que les solutions numériques répondront adéquatement à leurs besoins, certains auteurs recommandent l'engagement de ces personnes dans la coconstruction des solutions numériques [Osmanlliu *et al.*, 2022; Wurcel *et al.*, 2017]. Dans le même ordre d'idées, le CEPPP travaille actuellement au développement d'une stratégie numérique de formation des patients et du public qui vise à poser les bases d'un modèle innovant d'instruction thérapeutique par et pour les patients au Québec [CEPPP, 2022]. En effet, le partenariat avec le patient pourrait aider à réduire certains obstacles identifiés et ainsi accroître le sentiment d'utilité et de pertinence, diminuer la résistance au changement et tenir compte des obstacles à l'utilisation dès la conception des outils ainsi que des enjeux de littéracie.

## Cadres et modalités d'évaluation des solutions numériques

### Un environnement d'évaluation hétérogène des solutions numériques

Les domaines d'évaluation des fonctionnalités et de la qualité des solutions numériques de santé à travers le monde sont variés. Plusieurs agences d'évaluation des technologies existantes [NICE, 2021] ou créées explicitement pour l'intégration du numérique en santé [mHealth Belgique, 2020] ont eu pour mandat de concevoir des processus d'approbation de référencement [ORCHA, 2021] et de remboursement [BfArM, 2019] et de créer des guides pour outiller les utilisateurs du système de santé afin qu'ils puissent faire leur choix parmi les technologies disponibles sur le marché [Albrecht, 2019]. Par ailleurs, des travaux sont en cours en Belgique à travers le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) qui a été chargé d'élaborer des recommandations pour mettre au point une procédure d'évaluation et de remboursement complète des technologies médicales numériques dans le cadre des soins de santé. Un rapport publié en janvier 2023 fait état de plusieurs stratégies d'évaluation et de remboursement adoptées par les pays européens et dont le système belge souhaiterait s'inspirer pour bonifier son approche actuelle. Ces stratégies sont communes à celles présentées dans cet état des connaissances [San Miguel *et al.*, 2023]. En Allemagne, le fait que le remboursement d'applications mobiles médicales provienne des mêmes régimes d'assurance que les médicaments et les dispositifs médicaux démontre que les principes qui sous-tendent les décisions relatives à leur remboursement peuvent être adaptés [Gensorowsky *et al.*, 2022; Maaß *et al.*, 2022]. Les participants et participantes à la consultation ont d'ailleurs rappelé l'importance d'un encadrement responsable des technologies numériques qui se préoccupe de la protection des usagers et usagères.

### L'autoévaluation et le référencement des solutions numériques, deux options distinctes

Les modalités choisies pour soutenir l'évaluation, la vérification ou la validation des solutions numériques en santé varient tout autant que les établissements responsables de ces activités. Les approches de référencement et d'auto-évaluation doivent être distinguées car, d'une part, il s'agit d'introduire le numérique dans un système de santé et un parcours de services de façon structurée selon un processus réglementé [mHealth Belgique, 2020; BfArM, 2019] et, d'autre part, de guider les utilisateurs dans leur choix individuel de technologies [Albrecht, 2019]. L'approche par autoévaluation se limite à distinguer les applications de santé selon des paramètres de qualité prédéfinis, sans toutefois poser un jugement complet sur leur valeur pour le système de santé comme le font habituellement les agences d'évaluation des technologies de la santé et des services sociaux [Mathews *et al.*, 2019].

Ces résultats illustrent que, bien qu'il y ait plusieurs modalités envisageables, l'évaluation et l'intégration optimale du numérique en santé demeurent incertaines et dépendent des objectifs des systèmes de santé. Ces observations concordent avec les conclusions d'études sur le déploiement d'outils numériques dans les systèmes de santé complexes, lesquelles ont trouvé un nombre limité d'exemples de processus structurés d'intégration

des technologies de santé numérique qui incluent la perspective des usagers et usagères [Marwaha *et al.*, 2022; Kolasa et Kozinski, 2020].

### **Les applications de santé prédominantes**

Les solutions numériques visées par les modalités analysées semblent à première vue diverses, mais la plupart se concentrent sur les applications de santé. Celles-ci sont définies comme des logiciels intégrés aux téléphones intelligents, qui servent à améliorer l'état de santé, la recherche en matière de santé ou les soins et services de santé [Morse *et al.*, 2018]. Plusieurs standards et normes techniques à visée internationale ont été publiés pour clarifier cette définition en raison du rythme de développement soutenu dans le domaine des applications de santé, dont la norme ISO/TS 82304-2 (*Health software – Part 2 : Health and wellness apps*).

L'approche adoptée en Allemagne, qui vise la création d'un système de remboursement et de référencement des applications médicales qui ont démontré leur efficacité clinique, repose sur une distinction importante entre les applications mobiles médicales et les applications de santé [Lantzsch *et al.*, 2022]. Le cadre juridique à la base du système de référencement DiGA concerne les applications médicales réglementées en tant que dispositifs médicaux mobiles qui ont obtenu le marquage CE, alors qu'il n'existe pas de terme juridique pour les applications de santé [Maaß *et al.*, 2022]. Ainsi, la définition de ce qui constitue une application de santé qui pourrait être réglementée, et donc évaluée, peut varier en fonction du contexte juridique en vigueur.

L'entreprise québécoise TherAppX propose une approche d'évaluation et de référencement à travers la plateforme AppGuide (<https://appguide.ca>). Le catalogue des applications évaluées est destiné à guider à la fois les patients et les professionnels de la santé dans leur choix d'applications. On y trouve, entre autres, des applications en soutien aux personnes qui souffrent de dépendance, de cancer, d'apnée du sommeil ou d'épilepsie ainsi que des applications servant à l'hygiène dentaire, la santé sexuelle et reproductive, l'adhésion aux médicaments, la santé gastro-intestinale et la nutrition [de Chantal *et al.*, 2022].

### **La classification des solutions numériques est une étape clé**

Deux systèmes de classification des solutions numériques ont été repérés parmi les cadres répertoriés, soit celui proposé par le cadre du NICE et par la procédure DiGA. Cette dernière s'inspire des standards du NICE ainsi que de la matrice de classification de la Haute Autorité de Santé (HAS) en France. Cette taxinomie faciliterait l'étape subséquente qui consiste à développer une méthodologie d'évaluation reposant sur ces matrices de classification, tant à l'usage des autorités compétentes qu'à celui des industriels [Haute Autorité de Santé, 2021]. Les mécanismes de catégorisation dont se sont dotées ces trois agences européennes servent aussi à différencier les besoins d'évaluation selon le niveau de risque et les différents usages possibles – p. ex. les systèmes de numérisation d'ordonnances, les appareils et dispositifs connectés, les dossiers médicaux électroniques, les applications de santé, les plateformes de téléconsultation ou les logiciels de suivi médical automatisé. L'Organisation mondiale de

la santé a aussi publié une classification des interventions en santé numérique dans le but de créer un vocabulaire normalisé et commun [OMS, 2018]. Étant donné la complexité réglementaire et clinique que représentent les solutions numériques en santé, un système de classification pourrait donc offrir un langage mutuellement compréhensible par toutes les parties concernées par l'implantation et l'évaluation des solutions numériques [Lantzsch *et al.*, 2022; Unsworth *et al.*, 2021; Mathews *et al.*, 2019].

### **Faible représentation des patients, forte proportion des éléments techniques**

Les éléments techniques, organisationnels et cliniques sont les plus présents dans les critères, questions, standards et principes recensés à partir des cadres, à l'inverse des éléments populationnels, socioculturels et économiques. En effet, il semble exister une tendance à aligner les processus selon les besoins des fabricants et le cycle de vie des produits plutôt que sur les parcours de soins et besoins des usagers et usagères.

Toutefois, les éléments liés à l'engagement des patients et patientes ainsi que leurs intérêts et besoins, bien que peu nombreux, doivent être soulevés. La consultation des membres de la table a mise en évidence des préoccupations importantes envers les enjeux d'encadrement légal des solutions numériques et de propriété des données de santé. Ces éléments sont présents dans la majorité des cadres, mais ils se concentrent surtout sur la conformité légale, l'aspect technique de la cybersécurité et des protocoles de protection des données, sans toutefois donner une place importante aux patients et patientes comme propriétaires de leurs données de santé. L'incapacité à établir un lien de confiance et à fournir des garanties en matière de confidentialité et d'accès raisonnables aux données de santé peut nuire à l'acceptabilité de la technologie [Baines *et al.*, 2022].

Plusieurs thèmes liés à l'accessibilité populationnelle et relevés dans les obstacles et les facilitateurs, et réitérés lors de la consultation, ne sont pas présents dans les cadres. Il est question d'éléments particulièrement pertinents au contexte québécois comme l'équité d'accès en région éloignée. L'autonomisation des patients et patientes ainsi que l'impact de la technologie sur la qualité de vie perçue ont aussi été soulevés, ce qui témoigne de l'importance de centrer le développement et l'évaluation de solutions numériques sur les besoins des usagers et usagères.

D'autres éléments liés plus largement aux impacts sociaux du numérique ont émergé, comme l'impact de la privatisation des soins et services sur la pérennité du système et les coûts sociétaux et environnementaux engendrés par cette transition. Il est essentiel de retenir ces aspects dans le développement d'une approche d'introduction de solutions numériques en santé axée sur le partenariat avec le patient.

Finalement, les coûts personnels payés par les patients et proches aidants ainsi que les coûts environnementaux et sociétaux sont peu abordés dans les cadres. Bien que le coût d'acquisition de la solution numérique – p. ex. l'achat d'un téléphone intelligent, la facturation d'une connexion Internet, l'achat ou l'abonnement à une application, etc. – repose souvent sur l'utilisateur, il n'est pas ressorti de la démarche d'éléments concernant l'abordabilité financière. Un seul cadre mentionne les risques économiques et

environnementaux que l'utilisation de l'application représente pour l'utilisateur. Ces thèmes ont toutefois soulevé plusieurs inquiétudes lors de la consultation au sujet de l'impact environnemental à long terme des technologies numériques et de leur accessibilité pour certaines populations.

### **La perspective des patients, proches aidants et citoyens**

Les membres patients et citoyens de la Table de santé numérique du CEPPP ont été appelés à réagir aux résultats de cette revue de littérature. Comme les publications proviennent surtout de l'extérieur du Québec, cela peut compliquer la généralisation des résultats. Cette consultation a donc permis d'enrichir les résultats et de les poser en référence par rapport au contexte québécois.

Afin de les faire ressortir, voici les éléments qui ont émergé de cette consultation :

- Il est important de mesurer et de caractériser l'impact des technologies numériques sur la qualité de la relation entre les prestataires de soins et les patients.
- Il est important de créer et d'offrir des formations adaptées aux patients et aux soignants en fonction de leurs besoins et d'accroître la littéracie numérique des usagers et usagères.
- Le développement rapide des technologies et le manque de réglementation dans ce domaine représentent des défis pour la prise de décision par les patients et patientes.
- L'accès aux données de santé personnelles provenant des dispositifs connectés est un enjeu pour l'autonomie des patients et le respect de leur propriété relative à ces données.
- Les enjeux d'encadrement légal de la propriété des données de santé représentent à la fois une inquiétude importante et une occasion de reconnaître les droits des patients et patientes à l'égard de leurs données.
- Le manque d'attention portée aux coûts environnementaux et sociétaux des technologies numériques est une source d'angoisse en contexte de crise climatique.
- Les impacts de la privatisation des soins de santé numériques sur la pérennité financière et organisationnelle du système de santé québécois devront être explorés davantage.
- L'équité régionale se doit d'être considérée pour offrir à tous les mêmes possibilités promises par l'introduction du numérique en santé.

## CONCLUSION

Cette revue de littérature a repéré des obstacles et des facilitateurs liés à la participation des usagers et usagères à l'implantation du numérique en santé. Les résultats rapportés dans cet état des connaissances sont utiles pour maximiser leur engagement et favoriser le déploiement optimal des solutions numériques dans leur parcours de soins et services.

Cinq cadres et modalités d'évaluation des solutions numériques provenant de différents pays ont été repérés et analysés. La diversité de ces modalités témoigne que même les pays les plus avancés dans l'encadrement du numérique en santé peinent à développer une approche cohérente dans un environnement technologique qui évolue rapidement. Le contenu de leurs publications démontre aussi la primauté des éléments techniques, organisationnels et économiques liés à la sécurité des données, à la qualité du contenu médical et à l'impact budgétaire. Les aspects éthiques, populationnels et socioculturels sont moins fréquemment pris en considération ou définis. La participation des patients et des patientes à leur développement n'est pas mentionnée.

Puisque ces cadres n'en sont qu'au début de leur utilisation en contexte réel, leur efficacité et applicabilité demeurent à démontrer. Les retombées des processus d'évaluation et d'introduction du numérique en santé sur la qualité des soins n'ont toujours pas été examinées.

La consultation de patients, patientes, citoyens et citoyennes a bonifié la compréhension des obstacles et des facilitateurs. Des préoccupations ont émergé au sujet de l'autonomie des usagers et usagères face à leurs données de santé, la qualité de la relation médecin-patient, l'impact de la privatisation des soins et services numériques et les coûts environnementaux. Ces perspectives pourraient être creusées davantage afin de sonder une plus grande partie de la population sur l'acceptabilité de l'introduction de solutions numériques dans les parcours de soins et services. À cette fin, une consultation plus large portant sur les préoccupations du public demeure pertinente afin d'établir les meilleures pratiques en numérique selon les besoins des personnes concernées, et de définir les stratégies d'introduction des solutions numériques les plus optimales.

## RÉFÉRENCES

- Abdolkhani R, Gray K, Borda A, DeSouza R. Patient-generated health data management and quality challenges in remote patient monitoring. *JAMIA Open* 2019;2(4):471-8.
- AHRQ Technical Brief: Evaluation of Mental Health Mobile Applications. . Effective Health Care Program. Rockville, MD 2022 .: Disponible à : <https://effectivehealthcare.ahrq.gov/products/mental-health-apps/report>.
- Albrecht U-V. Catalogue de critères uniformes pour l'autodéclaration de la qualité des applications de santé. Version 1.0 vom 18.07.2019 éd ehealth Suisse; 2019.
- Aslani N, Garavand A, Jelvay S, Maleki M, Lazem M, Sharafi S. Advantages and Challenges of Telecardiology and Providing Solutions for Its Successful Implementation: A Scoping Review. *International Cardiovascular Research Journal* 2022;16(1) (no pagination)
- Atherton H, Pappas Y, Heneghan C, Murray E. Experiences of using email for general practice consultations: A qualitative study. *British Journal of General Practice* 2013;63(616):e760-e7.
- Baines R, Bradwell H, Edwards K, Stevens S, Prime S, Tredinnick - Rowe J, et al. Meaningful patient and public involvement in digital health innovation, implementation and evaluation: A systematic review. *Health Expectations* 2022;25(4):1232-45.
- Baumel A, Birnbaum ML, Sucala M. A Systematic Review and Taxonomy of Published Quality Criteria Related to the Evaluation of User-Facing eHealth Programs. *J Med Syst* 2017;41(8):128.
- Bégin P, Chan ES, Kim H, Wagner M, Cellier MS, Favron-Godbout C, et al. CSACI guidelines for the ethical, evidence-based and patient-oriented clinical practice of oral immunotherapy in IgE-mediated food allergy. *Allergy, Asthma & Clinical Immunology* 2020;16(1).
- Benhamou PY, Muller M, Lablanche S, Debaty I. Telemedicine in the management of diabetic patients: Current developments and conditions for success. [French]. *European Research in Telemedicine* 2013;2(1):23-8.
- BfArM. The Fast-Track Process for Digital Health applications (DiGA) according to Section 139e SGB V. Germany : 2019.
- Bouabida K, Lebouche B, Pomey MP. Telehealth and COVID-19 Pandemic: An Overview of the Telehealth Use, Advantages, Challenges, and Opportunities during COVID-19 Pandemic. *Healthcare (Basel)* 2022a;10(11).
- Bouabida K, Malas K, Talbot A, Desrosiers ME, Lavoie F, Lebouché B, et al. Healthcare Professional Perspectives on the Use of Remote Patient-Monitoring Platforms during the COVID-19 Pandemic: A Cross-Sectional Study. *Journal of Personalized Medicine* 2022b;12(4):529.

- Braun V et Clarke V. Using thematic analysis in psychology. *Qualitative Research in Psychology* 2006;3:77-101.
- Breton M, Deville-Stoetzel N, Gaboury I, Smithman MA, Kaczorowski J, Lussier MT, et al. Telehealth in Primary Healthcare: A Portrait of its Rapid Implementation during the COVID-19 Pandemic. *Healthc Policy* 2021;17(1):73-90.
- Campbell J, Theodoros D, Russell T, Gillespie N, Hartley N. Client, provider and community referrer perceptions of telehealth for the delivery of rural paediatric allied health services. *Aust J Rural Health* 2019;27(5):419-26.
- CEPPP Livre blanc sur le partenariat avec les patients et le public: Principes de déploiement des fondements du modèle de Montréal. Montréal : Centre d'excellence sur le partenariat avec les patients et le public; 2022. Disponible à : <https://ceppp.ca/wp-content/uploads/2022/10/livre-blanc-ceppp-4-octobre-2022.pdf>.
- Chan-Nguyen S, O'Riordan A, Morin A, McAvoy L, Lee EY, Lloyd V, Appireddy R. Patient and caregiver perspectives on virtual care: a patient oriented qualitative study. *CMAJ Open* 2022a;10(1):E165-E72.
- Chan-Nguyen S, Ritsma B, Nguyen L, Srivastava S, Shukla G, Appireddy R. Virtual Care Access and Health Equity during the COVID-19 Pandemic, a qualitative study of patients with chronic diseases from Canada. *Digit Health* 2022b;8:20552076221074486.
- Connolly SL, Kuhn E, Possemato K, Torous J. Digital Clinics and Mobile Technology Implementation for Mental Health Care. *Current Psychiatry Reports* 2021;23(7) (no pagination).
- de Chantal PL, Chagnon A, Cardinal M, Faieta J, Guertin A. Evidence of User-Expert Gaps in Health App Ratings and Implications for Practice. *Frontiers in Digital Health* 2022;4
- De Jong CC, Ros WJG, Van Leeuwen M, Schrijvers G. The challenge of involving elderly patients in primary care by using an electronic communication tool with their professionals: a mixed methods study. *J Innov Health Inform* 2017;24(3):937.
- Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM). The Fast-Track Process for Digital Health applications (DiGA) according to Section 139e SGB V. Germany : 2019.
- Fleming GA, Petrie JR, Bergenstal RM, Holl RW, Peters AL, Heinemann L. Diabetes digital app technology: Benefits, challenges, and recommendations. A consensus report by the European Association for the Study of Diabetes (EASD) and the American Diabetes Association (ADA) Diabetes Technology Working Group. *Diabetes Care* 2020;43(1):250-60.
- Foong HF, Kyaw BM, Upton Z, Tudor Car L. Facilitators and barriers of using digital technology for the management of diabetic foot ulcers: A qualitative systematic review. *International Wound Journal* 2020;17(5):1266-81.

- François J et Audrain-Pontevia AF. La santé numérique : un levier pour améliorer l'accessibilité aux soins de santé au Québec. *Revue Organisations & territoires* 2020;29(3):41-55.
- Gately ME, Tickle-Degnen L, McLaren JE, Ward N, Ladin K, Moo LR. Factors Influencing Barriers and Facilitators to In-home Video Telehealth for Dementia Management. *Clin Gerontol* 2022;45(4):1020-33.
- Gensorowsky D, Witte J, Batram M, Greiner W. Market access and value-based pricing of digital health applications in Germany. *Cost Effectiveness and Resource Allocation* 2022;20(1)
- Godfrey EM, Fiastro AE, Jacob-Files EA, Coeytaux FM, Wells ES, Ruben MR, et al. Factors associated with successful implementation of telehealth abortion in 4 United States clinical practice settings. *Contraception* 2021;104(1):82-91.
- Goetghebeur MM et Cellier MS. Can reflective multicriteria be the new paradigm for healthcare decision-making? The EVIDEM journey. *Cost Effectiveness and Resource Allocation* 2018;16(S1)
- Guo C, Ashrafian H, Ghafur S, Fontana G, Gardner C, Prime M. Challenges for the evaluation of digital health solutions—A call for innovative evidence generation approaches. *npj Digital Medicine* 2020;3(1)
- Haque W, Chandy R, Ahmadzada M, Rao B. Teledermatology after covid-19: Key challenges ahead. *Dermatology Online Journal* 2021;27(4) (no pagination)
- Hardiker NR et Grant MJ. Factors that influence public engagement with eHealth: A literature review. *International Journal of Medical Informatics* 2011;80(1):1-12.
- Harst L, Timpel P, Otto L, Richter P, Wollschlaeger B, Winkler K, Schlieter H. Identifying barriers in telemedicine-supported integrated care research: scoping reviews and qualitative content analysis. *Journal of Public Health (Germany)* 2020;28(5):583-94.
- HAS Qualité et sécurité des actes de télémagerie: Guide de bonnes pratiques. 2019a.
- HAS Fiche Mémo: Téléconsultation et téléexpertise - Mise en oeuvre. 2019b.
- Haute Autorité de Santé Évaluation des applications dans le champ de la santé mobile (mHealth). Saint-Denis La Plaine 2021 :. Disponible à : [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).
- INESSS. Énoncé de principes et fondements éthiques - Cadre d'appréciation de la valeur des intervenants en santé et en services sociaux. Québec 2021 :a.
- INESSS COVID-19 et la pratique de la téléconsultation en médecine de première ligne et médecine spécialisée : principes généraux. 2021b. Disponible à : [https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/COVID-19/COVID-19\\_INESSS\\_teleconsultation\\_annexes.pdf](https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/COVID-19/COVID-19_INESSS_teleconsultation_annexes.pdf).
- INESSS. Pratique de la teleconsultation en médecine de première ligne et medecine spécialisée -principes generaux. 2020.

- Kolasa K et Kozinski G. How to Value Digital Health Interventions? A Systematic Literature Review. *International Journal of Environmental Research and Public Health* 2020;17(6):2119.
- Lantzsch H, Panteli D, Martino F, Stephani V, Seißler D, Püschel C, et al. Benefit Assessment and Reimbursement of Digital Health Applications: Concepts for Setting Up a New System for Public Coverage. *Frontiers in Public Health* 2022;10
- Lopez-Olivo MA et Suarez-Almazor ME. Digital Patient Education and Decision Aids. *Rheum Dis Clin North Am* 2019;45(2):245-56.
- Maaß L, Freye M, Pan CC, Dassow HH, Niess J, Jahnel T. The Definitions of Health Apps and Medical Apps From the Perspective of Public Health and Law: Qualitative Analysis of an Interdisciplinary Literature Overview. *JMIR Mhealth Uhealth* 2022;10(10):e37980.
- Marwaha JS, Landman AB, Brat GA, Dunn T, Gordon WJ. Deploying digital health tools within large, complex health systems: key considerations for adoption and implementation. *npj Digital Medicine* 2022;5(1)
- Mathews SC, McShea MJ, Hanley CL, Ravitz A, Labrique AB, Cohen AB. Digital health: a path to validation. *npj Digital Medicine* 2019;2(1)
- McLean G, Band R, Saunderson K, Hanlon P, Murray E, Little P, et al. Digital interventions to promote self-management in adults with hypertension systematic review and meta-analysis. *J Hypertens* 2016;34(4):600-12.
- Morse SS, Murugiah MK, Soh YC, Wong TW, Ming LC. Mobile Health Applications for Pediatric Care: Review and Comparison. *Ther Innov Regul Sci* 2018;52(3):383-91.
- Moshi MR, Tooher R, Merlin T. Suitability uitability of current evaluation frameworks for use in the health technology assessment of mobile medical applications: A systematic review. *Int J Technol Assess Health Care* 2018;34(5):464-75.
- Moskalenko MY, Hadjistavropoulos HD, Katapally TR. Barriers to patient interest in internet-based cognitive behavioral therapy: Informing e-health policies through quantitative analysis. *Health Policy and Technology* 2020;9(2):139-45.
- Motulsky A, Desprès P, Petitgand C, Nikiema JN, Régis C, Denis JL Veille sur les outils numériques en santé dans le contexte de COVID-19. Québec : 2020. Disponible à : <https://numerique.banq.qc.ca/patrimoine/details/52327/4164489> (consulté le 2023/04/02).
- National Institute for Health and Care Excellence. Evidence standards framework (ESF) for digital health technologies. London : 2019:49.
- Neher M, Nygardh A, Brostrom A, Lundgren J, Johansson P. Perspectives of Policy Makers and Service Users concerning the Implementation of eHealth in Sweden: Interview Study. *Journal of Medical Internet Research* 2022;24(1) (no pagination)
- NICE - National Institute for Health and Care Excellence NICE evidence standards framework for digital health technologies: summary of comments and feedback from phase 2 survey. 2021. Disponible à : <https://www.nice.org.uk/about/what-we->

[do/our-programmes/evidence-standards-framework-for-digital-health-technologies#your-feedback](https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/evidence-standards-framework-for-digital-health-technologies#your-feedback)

- NICE Evidence standards framework (ESF) for digital health technologies. National Institute for Health and Care Excellence; 2021. Disponible à : <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/evidence-standards-framework-for-digital-health-technologies>.
- Nordic Digital Health Evaluation Criteria (NorDEC) [site Web]. Nordic Interoperability Project. 2021. Disponible à : <https://norddec.org/> (consulté le Septembre 2022).
- Nouri R, R Niakan Kalhori S, Ghazisaeedi M, Marchand G, Yasini M. Criteria for assessing the quality of mHealth apps: a systematic review. *Journal of the American Medical Informatics Association* 2018;25(8):1089-98.
- OMS. How to plan and conduct telehealth consultations with children and adolescents and their families. Geneva : World Health Organization; 2021.
- OMS Classification of digital health interventions v1.0 – A shared language to describe the uses of digital technology for health. 2018.
- Osmanliu E, Paquette J, Grenier AD, Lewis P, Bouthillier ME, Bedard S, Pomey MP. Fantastic perspectives and where to find them: involving patients and citizens in digital health research. *Res Invol Engagem* 2022;8(1):37.
- Outils, formations et soutien en télésanté [site Web]. Disponible à : <https://www.ciuss-capitalenationale.gouv.qc.ca/personnel-sante/telesante/formation-soutien>.
- Paré G, Pomey MP, Raymond L, Badr J. Canadian Family Physicians' Assimilation of Digital Health Technologies. *Social Science Research Network* 2022;
- Pare G, Raymond L, Pomey MP, Gregoire G, Castonguay A, Ouimet AG. Medical students' intention to integrate digital health into their medical practice: A pre-peri COVID-19 survey study in Canada. *Digit Health* 2022;8:20552076221114195.
- Perski O et Short CE. Acceptability of digital health interventions: embracing the complexity. *Transl Behav Med* 2021;11(7):1473-80.
- Powell A et Torous J. A Patient-Centered Framework for Measuring the Economic Value of the Clinical Benefits of Digital Health Apps: Theoretical Modeling. *JMIR Mental Health* 2020;7(10):e18812.
- Powell KR, Winkler AE, Liu J, Alexander GL. A mixed-methods analysis of telehealth implementation in nursing homes amidst the COVID-19 pandemic. *Journal of the American Geriatrics Society* 2022;70(12):3493-502.
- Roberts A, Garrett L, Godden DJ. Can telehealth deliver for rural Scotland? lessons from the argyll & bute telehealth programme. *Scottish Medical Journal* 2012;57(1):33-7.
- San Miguel L, Obyn C, Vinck I, de Meester C, Jaspers V, Pouppez C. Comment évaluer les technologies numériques médicales en vue de leur remboursement. *KCE Reports* 2023;

- Santé numérique [site Web]. Montréal : Université de Montréal. 2022. Disponible à : <https://santenumerique.umontreal.ca/le-consortium/sante-numerique/> (consulté le Novembre 2022).
- Senderovich H et Wignarajah S. COVID-19 Virtual Care for the Geriatric Population: Exploring Two Sides of the Coin. *Gerontology* 2022;68(3):289-94.
- Shaw J, Jamieson T, Agarwal P, Griffin B, Wong I, Bhatia RS. Virtual care policy recommendations for patient-centred primary care: findings of a consensus policy dialogue using a nominal group technique. *Journal of telemedicine and telecare* 2018;24(9):608-15.
- Slevin P, Kessie T, Cullen J, Butler MW, Donnelly SC, Caulfield B. Exploring the barriers and facilitators for the use of digital health technologies for the management of COPD: A qualitative study of clinician perceptions. *Qjm* 2020;113(3):163-72.
- Stern AD, Brönneke J, Debatin JF, Hagen J, Matthies H, Patel S, et al. Advancing digital health applications: priorities for innovation in real-world evidence generation. *The Lancet Digital Health* 2022;4(3):e200-e6.
- Talal AH, Sofikitou EM, Jaanimagi U, Zeremski M, Tobin JN, Markatou M. A framework for patient-centered telemedicine: Application and lessons learned from vulnerable populations. *J Biomed Inform* 2020;112:103622.
- Télémedecine - Glossaire: concepts et définitions [site Web]. 2023. Disponible à : <http://www.cmq.org/page/fr/telemedecine.aspx>.
- Titov N, Dear B, Niessen O. ICBT in routine care: A descriptive analysis of successful clinics in five countries. *Internet Interventions* 2018;13:108-15.
- Titov N, Hadjistavropoulos HD, Niessen O. From research to practice: Ten lessons in delivering digital mental health services. *Journal of clinical medicine* 2019;8(8):1239.
- Unsworth H, Dillon B, Collinson L, Powell H, Salmon M, Oladapo T, et al. The NICE Evidence Standards Framework for digital health and care technologies – Developing and maintaining an innovative evidence framework with global impact. *DIGITAL HEALTH* 2021;7:205520762110186.
- Validation Pyramid [site Web]. 2020. Disponible à : <https://mhealthbelgium.be/validation-pyramid>.
- Validation Pyramid [site Web]. Agoria, beMedTech. 2020. Disponible à : <https://mhealthbelgium.be/validation-pyramid>.
- VGQ Télésanté : organisation des soins de santé durant la pandémie de COVID-19 et développement de projets Québec 2022 :.
- Vis C, Bührmann L, Riper H, Ossebaard HC. Health technology assessment frameworks for eHealth: A systematic review. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2020;36(3):204-16.

- Volpe T, Boydell KM, Pignatiello A. Mental health services for Nunavut children and youth: evaluating a telepsychiatry pilot project. *Rural Remote Health* 2014;14(2):2673.
- Whitelaw S, Mamas MA, Topol E, Van Spall HGC. Applications of digital technology in COVID-19 pandemic planning and response. *The Lancet Digital Health* 2020;2(8):e435-e40.
- Wurcel V, Cros S, Gaiser S, Hermansson LL, Jeays-Ward K, Norburn L, Ott MA. Medical technologies: involving patients in development and assessment. Dans : Facey K, Hansen HP, Single ANV, réd. *Patient Involvement in Health Technology Assessment*. Adis; 2017 391-9 .:

# ANNEXE A

## Stratégie de repérage de l'information scientifique – Obstacles et facilitateurs

MEDLINE (Ovid)	
Date du repérage : juillet 2022	
Limites : 2010- ; anglais, français	
1	*Hotlines/ OR *Internet/ OR *Mobile Applications/ OR *Smartphone/ OR *Telecommunications/ OR *Telemedicine/ OR *Telephone/ OR *Text Messaging/ OR *Remote Consultation/ OR *Videoconferencing/
2	((application OR applications OR app OR apps) AND (digital OR electronic OR mobile OR online OR smart*phone* OR smartphone* OR smart phone* OR remote*)) OR broadcasting OR ((cell OR cellular) ADJ2 device) OR computer based OR cyber space OR cyberspace OR dataphone* OR (digital ADJ (assistance OR care OR data OR health OR sample*)) OR distance OR distant site* OR e-consult* OR e-health OR e-mail OR e-mails OR e-visit OR e-visits OR econsult* OR ehealth OR electronic hub OR email OR emails OR evisit OR evisits OR home*based OR hotline* OR internet OR internet*based OR iPad* OR iPhone* OR (long distance ADJ (consultation* OR supervision*)) OR m-health OR mhealth OR (mobile ADJ2 (health OR technolog*)) OR (online AND (advice* OR advise* OR approach* OR assess* OR assistance* OR call OR care OR consult* OR counseling OR deliver* OR diagnos* OR follow-up* OR healthcare OR homecare OR intervention* OR mentor* OR monitor* OR rehabilitation* OR therap* OR treatment* OR visit*)) OR patient portal OR phone* OR radiological imag* OR (remote* ADJ2 (assess* OR care OR clinician* OR consult* OR deliver* OR measur* OR monitor* OR supervis* OR therap* OR treatment*)) OR short message service OR smart device* OR smart*phone* OR smartphone* OR smart phone* OR SMS OR tablet device* OR tele-assistance* OR tele-care* OR tele-communication* OR tele-conference* OR tele-consultation* OR tele-consulting OR tele-diagnosis OR tele-education OR tele-homecare OR tele-health OR tele-healthcare OR tele-imaging OR tele-medical OR tele-medicine OR tele-mentoring OR tele-monitoring OR tele-rehabilitation* OR tele-visit* OR teleassistance* OR telecare* OR telecommunication* OR teleconference* OR teleconsultation* OR teleconsulting OR telediagnosis OR teleeducation OR telehomecare OR telehealth OR telehealthcare OR teleimaging OR telemedical OR telemedicine OR telementoring OR telemonitoring OR (telephone* ADJ2 (advice* OR advise* OR approach* OR assess* OR assistance* OR call* OR care OR consult* OR counseling OR deliver* OR diagnos* OR follow-up* OR healthcare OR homecare OR intervention* OR mentor* OR monitor* OR rehabilitation* OR therap* OR treatment* OR visit*)) OR telerehabilitation* OR televisit* OR text messag* OR texting OR video-based OR video-conferenc* OR videobased OR videoconferenc* OR video consultation* OR (virtual ADJ2 (care OR consult* OR visit*)) OR web-based OR webbased OR web care OR wireless monitoring system* OR world wide web OR WWW).ti,kf
3	((asynchronous ADJ2 (intervention* OR modalit* OR program* OR service* OR telehealth)) OR "store and forward").ti,kf
4	Therapy, Computer-Assisted/
5	((computer assisted) ADJ3 (intervention* OR therap* OR treatment*)).ti,kf
6	("telemedicine journal & e health" OR "journal of telemedicine & telecare").jn
7	*Self Care/
8	(selfcare OR selfmanagement OR selftreatment OR (self ADJ (care OR directed OR management OR nurturance OR treatment*))).ti,kf
9	*Pain Management/
10	pain management.ti,kf
11	OR/1-10
12	Health Plan Implementation/
13	(implantat* OR implement* OR integration OR usage OR "use" OR utilization).ti,ab,kf
14	(barrier* OR benefit* OR (best ADJ3 practice*) OR challenge* OR consensus OR constraint* OR discourage OR facilitated OR facilitator* OR enab* OR inhibited OR obstacle* OR recommendation* OR restrain*).ti,ab,kf
15	(committee opinion* OR policy statement* OR position statement* OR (gold ADJ2 standard*)).ti,ab,kf
16	OR/12-15
17	11 AND 16
18	Delivery of Health Care/og OR Health Services Accessibility/og
19	("access to health care" OR "accessibility of health services" OR "availability of health services" OR "delivery of health care" OR "delivery of healthcare" OR "health care delivery" OR "health care supply" OR "healthcare delivery" OR "healthcare supply" OR "health services accessibility" OR "program accessibility").ti,kf

20	(administration OR management OR organisation OR organization).ti,kf
21	19 AND 20
22	18 OR 21
23	("organisation of care" OR "organization of care").ti,kf
24	("care trajectory" OR "trajectory of care").ti,kf
25	OR/23-24
26	Health Policy/
27	(health polic* OR health care polic* OR healthcare polic*).ti,kf
28	OR/26-27
29	Patient-Centered Care/og
30	(patient centered care* OR person centred OR person centered care* OR patient focused care* OR patient centered nursing OR medical home*).ti,kf
31	20 AND 30
32	29 OR 31
33	("integrated care" OR "joined-up care").ti,kf
34	exp Continuity of Patient Care/og
35	("care continuity" OR "care continuum" OR "continuity of care" OR "continuity of patient care" OR "continuum of care" OR "patient care continuity").ti,kf
36	20 AND 35
37	34 OR 36
38	22 OR 25 OR 28 OR 32 OR 33 OR 37
39	17 AND 38
40	(exp Animals/ NOT (exp Animals/ and exp Humans/)) OR ((animal* OR rat OR rats OR mouse OR mice OR rodent* OR murine* OR hamster* OR cat OR cats OR feline* OR dog OR dogs OR canine* OR rabbit* OR pig OR pigs OR piglet* OR boar* OR porcin* OR swine* OR sheep* OR lamb OR lambs OR goat* OR monkey* OR cow OR cows OR calf OR calves OR cattle OR veterinar*).ti,ab,kf ) NOT (human* OR patient*).ti,ab
41	39 NOT 40

**Embase (Ovid)**

**Date du repérage : juillet 2022**

**Limites : 2010- ; anglais, français; embase**

1	*Hotline/ OR *Internet/ OR *Mobile Application/ OR *Smartphone/ OR *Telecommunication/ OR *Telemedicine/ OR *Telephone/ OR *Text Messaging/ OR *Teleconsultation/ OR *Videoconferencing/
2	((application OR applications OR app OR apps) AND (digital OR electronic OR mobile OR online OR remote*)) OR broadcasting OR ((cell OR cellular) ADJ2 device) OR computer based OR cyber space OR cyberspace OR dataphone* OR (digital ADJ (assistance OR care OR data OR health OR sample*)) OR distance OR distant site* OR e-consult* OR e-health OR e-mail OR e-mails OR e-visit OR e-visits OR econsult* OR ehealth OR electronic hub OR email OR emails OR evisit OR evisits OR home*based OR hotline* OR internet OR internet*based OR iPad* OR iPhone* OR (long distance ADJ (consultation* OR supervision*)) OR m-health OR mhealth OR (mobile ADJ2 (health OR technolog*)) OR (online AND (advice* OR advise* OR approach* OR assess* OR assistance* OR call OR care OR consult* OR counseling OR deliver* OR diagnos* OR follow-up* OR healthcare OR homecare OR intervention* OR mentor* OR monitor* OR rehabilitation* OR therap* OR treatment* OR visit*)) OR patient portal OR phone* OR radiological imag* OR (remote* ADJ2 (assess* OR care OR clinician* OR consult* OR deliver* OR measur* OR monitor* OR supervis* OR therap* OR treatment*)) OR short message service OR smart device* OR smart*phone* OR smartphone* OR smart phone* OR SMS OR tablet device* OR tele-assistance* OR tele-care* OR tele-communication* OR tele-conference* OR tele-consultation* OR tele-consulting OR tele-diagnosis OR tele-education OR tele-homecare OR tele-health OR tele-healthcare OR tele-imaging OR tele-medical OR tele-medicine OR tele-mentoring OR tele-monitoring OR tele-rehabilitation* OR teleassistance* OR telecare* OR telecommunication* OR teleconference* OR teleconsultation* OR teleconsulting OR telediagnosis OR teleeducation OR telehomecare OR telehealth OR telehealthcare OR teleimaging OR telemedical OR telemedicine OR telementoring OR telemonitoring OR (telephone* ADJ2 (advice* OR advise* OR approach* OR assess* OR assistance* OR call* OR care OR consult* OR counseling OR deliver* OR diagnos* OR follow-up* OR healthcare OR homecare OR intervention* OR mentor* OR monitor* OR rehabilitation* OR therap* OR treatment* OR visit*)) OR telerehabilitation* OR text messag* OR texting OR video-based OR video-conferenc* OR videobased OR videoconferenc* OR video consultation* OR (virtual ADJ2 (care OR consult* OR visit*)) OR web-based OR webbased OR web care OR wireless monitoring system* OR world wide web OR WWW).ti,kw
3	((asynchronous ADJ2 (intervention* OR modalit* OR program* OR service* OR telehealth)) OR "store and forward").ti,kw

4	Computer Assisted Therapy/
5	((computer assisted) ADJ3 (intervention* OR therap* OR treatment*)).ti,kw
6	*Self Care/
7	(selfcare OR selfmanagement OR selftreatment OR (self ADJ (care OR directed OR management OR nurturance OR treatment*))).ti,kw
8	OR/1-7
9	Health Care Planning/
10	(implantat* OR implement* OR integration OR usage OR "use" OR utilization).ti,ab,kf
11	(barrier* OR benefit* OR (best ADJ3 practice*) OR challenge* OR consensus OR constraint* OR discourage OR facilitated OR facilitator* OR enabl* OR inhibited OR obstacle* OR recommendation* OR restrain*).ti,ab,kw
12	(committee opinion* OR policy statement* OR position statement* OR (gold ADJ2 standard*)).ti,ab,kw
13	OR/9-12
14	8 AND 13
15	Health Care Delivery/ OR Health Care Access/
16	("access to health care" OR "accessibility of health services" OR "availability of health services" OR "delivery of health care" OR "delivery of healthcare" OR "health care access" OR "health care accessibility" OR "health care delivery" OR "health care supply" OR "healthcare access" OR "healthcare accessibility" OR "healthcare delivery" OR "healthcare supply" OR "health services accessibility" OR "program accessibility").ti,kw
17	(administration OR management OR organisation OR organization).ti,kw
18	(15 OR 16) AND 17
19	("organisation of care" OR "organization of care").ti,kw
20	("care trajectory" OR "trajectory of care").ti,kw
21	OR/19-20
22	Health Care Policy/
23	(health polic* OR health care polic* OR healthcare polic*).ti,kw
24	OR/22-23
25	(patient centered care* OR person centred OR person centered care* OR patient focused care* OR patient centered nursing OR medical home*).ti,kw
26	17 AND 25
27	("integrated care" OR "joined-up care").ti,kw
28	exp Patient Care/
29	("care continuity" OR "care continuum" OR "continuity of care" OR "continuity of patient care" OR "continuum of care" OR "patient care continuity").ti,kw
30	17 AND (28 OR 29)
31	18 OR 21 OR 24 OR 26 OR 27 OR 30
32	14 AND 31
33	(exp Animals/ NOT (exp Animals/ and exp Humans/)) OR ((animal* OR rat OR rats OR mouse OR mice OR rodent* OR murine* OR hamster* OR cat OR cats OR feline* OR dog OR dogs OR canine* OR rabbit* OR pig OR pigs OR piglet* OR boar* OR porcin* OR swine* OR sheep* OR lamb OR lambs OR goat* OR monkey* OR cow OR cows OR calf OR calves OR cattle OR veterinar*).ti,ab,kw,hw ) NOT (human* OR patient*).ti,ab
34	32 NOT 33

**EBM Reviews (Ovid) : Cochrane Database of Systematic Reviews; Health Technology Assessment; NHS Economic Evaluation Database**  
**Date du repérage : août 2022**  
**Limites : 2010- ; anglais, français**

1	((application OR applications OR app OR apps) AND (digital OR electronic OR mobile OR online OR smart*phone* OR smartphone* OR smart phone* OR remote*)) OR broadcasting OR ((cell OR cellular) ADJ2 device) OR computer based OR cyber space OR cyberspace OR dataphone* OR (digital ADJ (assistance OR care OR data OR health OR sample*)) OR distance OR distant site* OR e-consult* OR e-health OR e-mail OR e-mails OR e-visit OR e-visits OR econsult* OR ehealth OR electronic hub OR email OR emails OR evisit OR evisits OR home*based OR hotline* OR internet OR internet*based OR iPad* OR iPhone* OR (long distance ADJ (consultation* OR supervision*)) OR m-health OR mhealth OR (mobile ADJ2 (health OR technolog*)) OR (online AND (advice* OR advise* OR approach* OR assess* OR assistance* OR call OR care OR consult* OR counseling OR deliver* OR diagnos* OR follow-up* OR healthcare OR homecare OR intervention* OR mentor* OR monitor* OR rehabilitation* OR therap* OR treatment* OR visit*)) OR patient portal OR phone* OR radiological imag* OR (remote* ADJ2 (assess* OR care OR clinician* OR consult* OR deliver* OR measur* OR monitor* OR supervis* OR therap* OR treatment*)) OR
---	---

	short message service OR smart device* OR smart*phone* OR smartphone* OR smart phone* OR SMS OR tablet device* OR tele-assistance* OR tele-care* OR tele-communication* OR tele-conference* OR tele-consultation* OR tele-consulting OR tele-diagnosis OR tele-education OR tele-homecare OR tele-health OR tele-healthcare OR tele-imaging OR tele-medical OR tele-medicine OR tele-mentoring OR tele-monitoring OR tele-rehabilitation* OR tele-visit* OR teleassistance* OR telecare* OR telecommunication* OR teleconference* OR teleconsultation* OR teleconsulting OR telediagnosis OR teleducation OR telehomecare OR telehealth OR telehealthcare OR teleimaging OR telemedical OR telemedicine OR telementoring OR telemonitoring OR (telephone* ADJ2 (advice* OR advise* OR approach* OR assess* OR assistance* OR call* OR care OR consult* OR counseling OR deliver* OR diagnos* OR follow-up* OR healthcare OR homecare OR intervention* OR mentor* OR monitor* OR rehabilitation* OR therap* OR treatment* OR visit*)) OR telerehabilitation* OR televisit* OR text messag* OR texting OR video-based OR video-conferenc* OR videobased OR videoconferenc* OR video consultation* OR (virtual ADJ2 (care OR consult* OR visit*)) OR web-based OR webbased OR web care OR wireless monitoring system* OR world wide web OR WWW).ti,kw
2	((asynchronous ADJ2 (intervention* OR modalit* OR program* OR service* OR telehealth)) OR "store and forward").ti,kw
3	((computer assisted) ADJ3 (intervention* OR therap* OR treatment*)).ti,kw
4	(selfcare OR selfmanagement OR selftreatment OR (self ADJ (care OR directed OR management OR nurturance OR treatment*))).ti,kw
5	pain management.ti,kw
6	OR/1-5
7	(implantat* OR implement* OR integration OR usage OR "use" OR utilization).ti,ab,kw
8	(barrier* OR benefit* OR (best ADJ3 practice*) OR challenge* OR consensus OR constraint* OR discourage OR facilitated OR facilitator* OR enabl* OR inhibited OR obstacle* OR recommendation* OR restrain*).ti,ab,kw
9	(committee opinion* OR policy statement* OR position statement* OR (gold ADJ2 standard*)).ti,ab,kw
10	OR/7-9
11	6 AND 10
12	("access to health care" OR "accessibility of health services" OR "availability of health services" OR "delivery of health care" OR "delivery of healthcare" OR "health care access" OR "health care accessibility" OR "health care delivery" OR "health care supply" OR "healthcare access" OR "healthcare accessibility" OR "healthcare delivery" OR "healthcare supply" OR "health services accessibility" OR "program accessibility").ti,kw
13	(administration OR management OR organisation OR organization).ti,kw
14	12 AND 13
15	("organisation of care" OR "organization of care").ti,kw
16	(health polic* OR health care polic* OR healthcare polic*).ti,kw
17	(patient centered care* OR person centred OR person centered care* OR patient focused care* OR patient centered nursing OR medical home*).ti,kw
18	13 AND 17
19	("integrated care" OR "joined-up care").ti,kw
20	("care continuity" OR "care continuum" OR "continuity of care" OR "continuity of patient care" OR "continuum of care" OR "patient care continuity").ti,kw
21	13 AND 20
22	14 OR 15 OR 16 OR 18 OR 19 OR 21
23	11 AND 22

## Stratégie de repérage de l'information scientifique – Cadres et modalités d'évaluation

<b>MEDLINE (Ovid)</b> <b>Date du repérage : juin 2022</b> <b>Limites : 2010- ; anglais, français</b>	
1	*Hotlines/ OR *Internet/ OR *Mobile Applications/ OR *Smartphone/ OR *Telecommunications/ OR *Telemedicine/ OR *Telephone/ OR *Text Messaging/ OR *Remote Consultation/ OR *Videoconferencing/
2	((application OR applications OR app OR apps) AND (digital OR electronic OR mobile OR online OR remote*)) OR broadcasting OR ((cell OR cellular) ADJ2 device) OR computer based OR cyber space OR cyberspace OR dataphone* OR (digital ADJ (assistance OR care OR data OR health OR sample*)) OR distance OR distant site* OR e-consult* OR e-health OR e-mail OR e-mails OR e-visit OR e-visits OR econsult* OR ehealth OR electronic hub OR email OR emails OR evisit OR evisits OR home*based OR hotline* OR internet OR internet*based OR iPad* OR iPhone* OR (long distance ADJ (consultation* OR supervision*)) OR m-health OR mhealth OR (mobile ADJ2 (health OR technolog*)) OR (online AND (advise* OR advise* OR approach* OR assess* OR assistance* OR call OR care OR consult* OR counseling OR deliver* OR diagnos* OR follow-up* OR healthcare OR homecare OR intervention* OR mentor* OR monitor* OR rehabilitation* OR therap* OR treatment* OR visit*)) OR patient portal OR phone* OR radiological imag* OR (remote* ADJ2 (assess* OR care OR clinician* OR consult* OR deliver* OR measur* OR monitor* OR supervis* OR therap* OR treatment*)) OR short message service OR smart device* OR smart*phone* OR smartphone* OR smart phone* OR SMS OR tablet device* OR tele-assistance* OR tele-assistance* OR tele-communication* OR tele-conference* OR tele-consultation* OR tele-consulting OR tele-diagnosis OR tele-education OR tele-homecare OR tele-health OR tele-healthcare OR tele-imaging OR tele-medical OR tele-medicine OR tele-mentoring OR tele-monitoring OR tele-rehabilitation* OR teleassistance* OR telecare* OR telecommunication* OR teleconference* OR teleconsultation* OR teleconsulting OR telediagnosis OR teleeducation OR telehomecare OR telehealth OR telehealthcare OR teleimaging OR telemedical OR telemedicine OR telementoring OR telemonitoring OR (telephone* ADJ2 (advise* OR advise* OR approach* OR assess* OR assistance* OR call* OR care OR consult* OR counseling OR deliver* OR diagnos* OR follow-up* OR healthcare OR homecare OR intervention* OR mentor* OR monitor* OR rehabilitation* OR therap* OR treatment* OR visit*)) OR telerehabilitation* OR text messag* OR texting OR video-based OR video-conferenc* OR videobased OR videoconferenc* OR video consultation* OR (virtual ADJ2 (care OR consult* OR visit*)) OR web-based OR webbased OR web care OR wireless monitoring system* OR world wide web OR WWW).ti,kf
3	((asynchronous ADJ2 (intervention* OR modalit* OR program* OR service* OR telehealth)) OR "store and forward").ti,kf
4	Therapy, Computer-Assisted/
5	((computer assisted) ADJ3 (intervention* OR therap* OR treatment*)).ti,kf
6	("telemedicine journal & e health" OR "journal of telemedicine & telecare").jn
7	*Self Care/
8	(selfcare OR selfmanagement OR selftreatment OR (self ADJ (care OR directed OR management OR nurturance OR treatment*))).ti,kf
9	*Pain Management/
10	pain management.ti,kf
11	OR/1-11 OR 2 OR 3 OR OR 4 OR 5 OR 6 OR 7 OR 8 OR 9 OR 10 OR 11
15	(decision making OR evaluation OR pertinence OR value).ti,kf
16	14 AND 15
17	(criteria OR criterion OR framework OR fundamental* OR method OR methods OR organisation* OR organization* OR principle* OR process* OR standard* OR tools).ti,kf
18	16 AND 17
19	(exp Animals/ NOT (exp Animals/ and exp Humans/)) OR ((animal* OR rat OR rats OR mouse OR mice OR rodent* OR murine* OR hamster* OR cat OR cats OR feline* OR dog OR dogs OR canine* OR rabbit* OR pig OR pigs OR piglet* OR boar* OR porcin* OR swine* OR sheep* OR lamb OR lambs OR goat* OR monkey* OR cow OR cows OR calf OR calves OR cattle OR veterinar*).ti,ab,kf ) NOT (human* OR patient*).ti,ab
20	18 NOT 19

<b>Embase (Ovid)</b>	
<b>Date du repérage : juillet 2022</b>	
<b>Limites : 2010- ; anglais, français; embase</b>	
1	*Hotline/ OR *Internet/ OR *Mobile Application/ OR *Smartphone/ OR *Telecommunication/ OR *Telemedicine/ OR *Telephone/ OR *Text Messaging/ OR *Teleconsultation/ OR *Videoconferencing/
2	((application OR applications OR app OR apps) AND (digital OR electronic OR mobile OR online OR remote*)) OR broadcasting OR ((cell OR cellular) ADJ2 device) OR computer based OR cyber space OR cyberspace OR dataphone* OR (digital ADJ (assistance OR care OR data OR health OR sample*)) OR distance OR distant site* OR e-consult* OR e-health OR e-mail OR e-mails OR e-visit OR e-visits OR econsult* OR ehealth OR electronic hub OR email OR emails OR evisit OR evisits OR home*based OR hotline* OR internet OR internet*based OR iPad* OR iPhone* OR (long distance ADJ (consultation* OR supervision*)) OR m-health OR mhealth OR (mobile ADJ2 (health OR technolog*)) OR (online AND (advice* OR advise* OR approach* OR assess* OR assistance* OR call OR care OR consult* OR counseling OR deliver* OR diagnos* OR follow-up* OR healthcare OR homecare OR intervention* OR mentor* OR monitor* OR rehabilitation* OR therap* OR treatment* OR visit*)) OR patient portal OR phone* OR radiological imag* OR (remote* ADJ2 (assess* OR care OR clinician* OR consult* OR deliver* OR measur* OR monitor* OR supervis* OR therap* OR treatment*)) OR short message service OR smart device* OR smart*phone* OR smartphone* OR smart phone* OR SMS OR tablet device* OR tele-assistance* OR tele-care* OR telecommunication* OR tele-conference* OR tele-consultation* OR tele-consulting OR tele-diagnosis OR tele-education OR tele-homecare OR tele-health OR tele-healthcare OR tele-imaging OR tele-medical OR telemedicine OR tele-mentoring OR tele-monitoring OR tele-rehabilitation* OR teleassistance* OR telecare* OR telecommunication* OR teleconference* OR teleconsultation* OR teleconsulting OR telediagnosis OR teleeducation OR telehomecare OR telehealth OR telehealthcare OR teleimaging OR telemedical OR telemedicine OR telementoring OR telemonitoring OR (telephone* ADJ2 (advice* OR advise* OR approach* OR assess* OR assistance* OR call* OR care OR consult* OR counseling OR deliver* OR diagnos* OR follow-up* OR healthcare OR homecare OR intervention* OR mentor* OR monitor* OR rehabilitation* OR therap* OR treatment* OR visit*)) OR telerehabilitation* OR text messag* OR texting OR video-based OR video-conferenc* OR videobased OR videoconferenc* OR video consultation* OR (virtual ADJ2 (care OR consult* OR visit*)) OR web-based OR webbased OR web care OR wireless monitoring system* OR world wide web OR WWW).ti,kf
3	((asynchronous ADJ2 (intervention* OR modalit* OR program* OR service* OR telehealth)) OR "store and forward").ti,kw
4	Computer Assisted Therapy/
5	((computer assisted) ADJ3 (intervention* OR therap* OR treatment*)).ti,kw
6	*Self Care/
7	(selfcare OR selfmanagement OR selftreatment OR (self ADJ (care OR directed OR management OR nurturance OR treatment*))).ti,kw
8	OR/1-7
9	(decision making OR evaluation OR pertinence OR value).ti,kw
10	8 AND 9
11	(criteria OR criterion OR framework OR fundamental* OR method OR methods OR organisation* OR organization* OR principle* OR process* OR standard* OR tools).ti,kw
12	10 AND 11
13	((exp Animal/ OR Nonhuman/) NOT exp Human/) OR ((animal* OR rat OR rats OR mouse OR mice OR rodent* OR murine* OR hamster* OR cat OR cats OR feline* OR dog OR dogs OR canine* OR rabbit* OR pig OR pigs OR piglet* OR boar* OR porcin* OR swine* OR sheep* OR lamb OR lambs OR goat* OR monkey* OR cow OR cows OR calf OR calves OR cattle OR veterinar*).ti,ab,kw,hw ) NOT (human* OR patient*).ti,ab
14	12 NOT 13

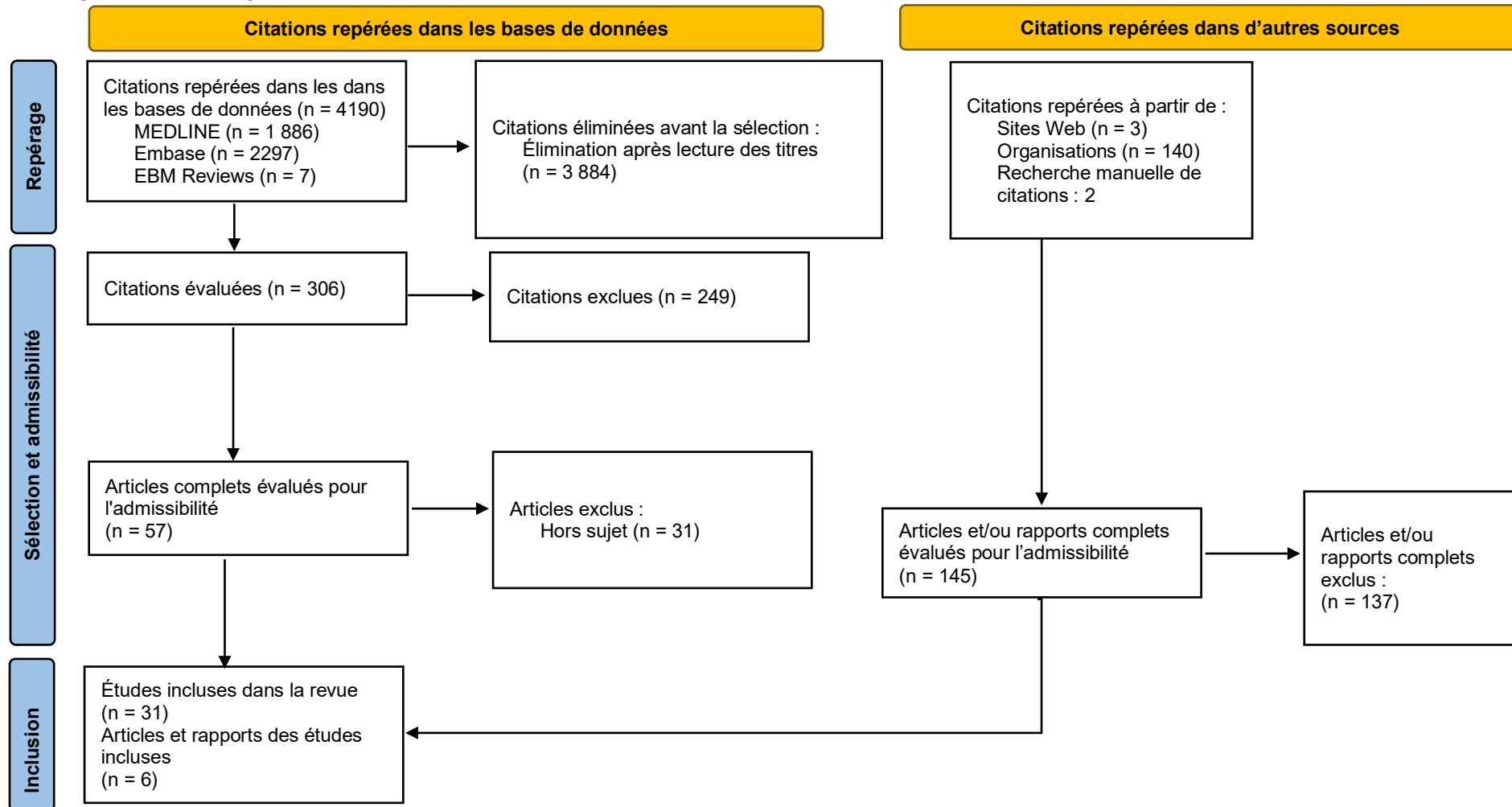
<b>EBM Reviews (Ovid) : Cochrane Database of Systematic Reviews; Health Technology Assessment; NHS Economic Evaluation Database</b>	
<b>Date du repérage : juillet 2022</b>	
<b>Limites : 2010- ; anglais, français</b>	
1	((application OR applications OR app OR apps) AND (digital OR electronic OR mobile OR online OR remote*)) OR broadcasting OR ((cell OR cellular) ADJ2 device) OR computer based OR cyber space OR cyberspace OR dataphone* OR (digital ADJ (assistance OR care OR data OR health OR sample*)) OR distance OR distant site* OR e-consult* OR e-health OR e-mail OR e-mails OR e-visit OR e-visits OR econsult* OR ehealth OR electronic hub OR email OR emails OR evisit OR evisits OR home*based OR hotline* OR internet OR internet*based OR iPad* OR iPhone* OR (long distance ADJ (consultation* OR

	supervision*) OR m-health OR mhealth OR (mobile ADJ2 (health OR technolog*)) OR (online AND (advice* OR advise* OR approach* OR assess* OR assistance* OR call OR care OR consult* OR counseling OR deliver* OR diagnos* OR follow-up* OR healthcare OR homecare OR intervention* OR mentor* OR monitor* OR rehabilitation* OR therap* OR treatment* OR visit*)) OR patient portal OR phone* OR radiological imag* OR (remote* ADJ2 (assess* OR care OR clinician* OR consult* OR deliver* OR measur* OR monitor* OR supervis* OR therap* OR treatment*)) OR short message service OR smart device* OR smart*phone* OR smartphone* OR smart phone* OR SMS OR tablet device* OR tele-assistance* OR tele-care* OR tele-communication* OR tele-conference* OR tele-consultation* OR tele-consulting OR tele-diagnosis OR tele-education OR tele-homecare OR tele-health OR tele-healthcare OR tele-imaging OR tele-medical OR tele-medicine OR tele-mentoring OR tele-monitoring OR tele-rehabilitation* OR teleassistance* OR telecare* OR telecommunication* OR teleconference* OR teleconsultation* OR teleconsulting OR telediagnosis OR teleeducation OR telehomecare OR telehealth OR telehealthcare OR teleimaging OR telemedical OR telemedicine OR telementoring OR telemonitoring OR telephone* ADJ2 (advice* OR advise* OR approach* OR assess* OR assistance* OR call* OR care OR consult* OR counseling OR deliver* OR diagnos* OR follow-up* OR healthcare OR homecare OR intervention* OR mentor* OR monitor* OR rehabilitation* OR therap* OR treatment* OR visit*)) OR telerehabilitation* OR text messag* OR texting OR video-based OR video-conferenc* OR videobased OR videoconferenc* OR video consultation* OR (virtual ADJ2 (care OR consult* OR visit*)) OR web-based OR webbased OR web care OR wireless monitoring system* OR world wide web OR WWW).ti,kw
2	((asynchronous ADJ2 (intervention* OR modalit* OR program* OR service* OR telehealth)) OR "store and forward").ti,kw
3	((computer assisted) ADJ3 (intervention* OR therap* OR treatment*)).ti,kw
4	(selfcare OR selfmanagement OR selftreatment OR (self ADJ (care OR directed OR management OR nurturance OR treatment*))).ti,kw
5	pain management.ti,kw
6	OR/1-5
7	(decision making OR evaluation OR pertinence OR value).ti,kw
8	6 AND 7
9	(criteria OR criterion OR framework OR fundamental* OR method OR methods OR organisation* OR organization* OR principle* OR process* OR standard* OR tools).ti,kw
10	8 AND 9

# ANNEXE B

## Sélection des études – Obstacles et facilitateurs

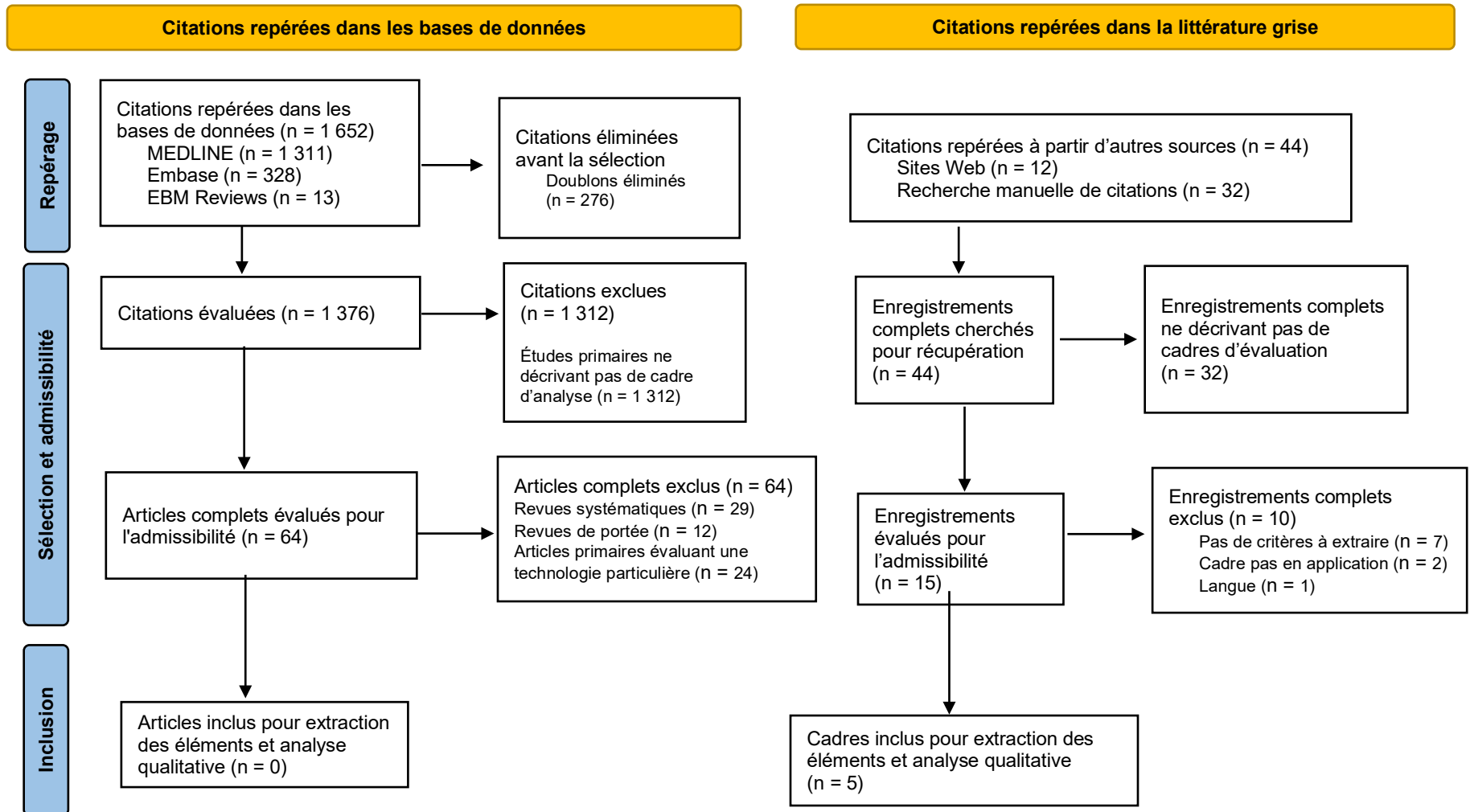
Figure B-1 Diagramme de flux



Sources : Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. *The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews*. BMJ 2021;372:n71. doi: 10.1136/bmj.n71. Pour plus d'information, consulter : <http://www.prisma-statement.org/>

## Sélection des études – Cadres et modalités d'évaluation

Figure B-2 Diagramme de flux



## Sélection des études – Revues systématiques

Titre, auteurs	Objectif
[Baumel <i>et al.</i> , 2017]	L'objectif de cette revue était d'identifier et de classer les concepts de critères clés liés à l'évaluation des programmes de cybersanté (eHealth)
[Nouri <i>et al.</i> , 2018]	Examiner les études existantes comprenant un outil/méthode d'évaluation de la qualité des applications de santé mobile, extraire leurs critères et fournir une classification des critères recueillis.
[Moshi <i>et al.</i> , 2018]	Identifier et évaluer les cadres d'évaluation existants pour les applications médicales mobiles et déterminer s'ils sont adaptés pour l'évaluation de ces technologies
[Vis <i>et al.</i> , 2020]	Cette étude visait à identifier les cadres et les méthodes permettant d'évaluer l'impact de la cybersanté (eHealth) sur les soins de santé.
[Kolasa et Kozinski, 2020]	Les auteurs ont procédé à une revue systématique des lignes directrices publiées pour l'évaluation des interventions en santé numérique et les ont comparées au modèle EUnetHTA enrichi de trois critères additionnels (interopérabilité, ergonomie, sécurité des données).

## ANNEXE C

### Obstacles et facilitateurs – Analyse par dimension des obstacles et facilitateurs des solutions numériques – Tableau d'extraction globale

OBSTACLES	FACILITATEURS
<b>DIMENSION SOCIOCULTURELLE</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Langage et différences culturelles (immigrants récents) [Chan-Nguyen <i>et al.</i>, 2022a]</li> <li>▪ Résistance au changement, préférence des rencontres en face à face [Aslani <i>et al.</i>, 2022]</li> <li>▪ Complexité du système de santé et résistance au changement [Titov <i>et al.</i>, 2018]</li> <li>▪ Manque d'utilité perçue [Hardiker et Grant, 2011]</li> <li>▪ Non-engagement et absence de soutien des décideurs (patients, cliniciens, etc.) [Connolly <i>et al.</i>, 2021]</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Désigner un leadership clair au sein du système de santé [Shaw <i>et al.</i>, 2018]</li> </ul>
<b>DIMENSION POPULATIONNELLE</b>	
<p><b>LIMITATIONS DES UTILISATEURS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Littéracie numérique des patients [Connolly <i>et al.</i>, 2021; Slevin <i>et al.</i>, 2020; Lopez-Olivo et Suarez-Almazor, 2019]</li> <li>▪ Outils d'information trop longs; les patients ne prennent pas le temps de les lire [Lopez-Olivo et Suarez-Almazor, 2019]</li> <li>▪ Difficulté perçue liée à l'apprentissage de l'utilisation de la télésanté (proches aidants de plus de 75 ans) [Gately <i>et al.</i>, 2022]</li> <li>▪ Perte d'audition, cécité, troubles cognitifs et mobilité réduite peuvent compromettre la capacité des personnes âgées à utiliser les soins virtuels [Senderovich et Wignarajah, 2022]</li> <li>▪ Capacités limitées à s'asseoir devant un ordinateur et à rester concentrés (enfants) [OMS, 2021; Campbell <i>et al.</i>, 2019]</li> <li>▪ Enfants atteints d'un trouble de l'attention ou d'un trouble du spectre de l'autisme [Campbell <i>et al.</i>, 2019]</li> <li>▪ L'utilisation des technologies numériques requiert une bonne dextérité (prise d'image d'une blessure) [Foong <i>et al.</i>, 2020]</li> </ul>	<p><b>CAPACITÉS DES UTILISATEURS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Déterminer si l'utilisation de la téléconsultation est appropriée (âge, langue, handicap, environnement, préférence du client) [OMS, 2021]</li> </ul> <p><b>ÉQUITÉ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Améliorer l'accès aux ordinateurs et à Internet (pour les personnes non servies en raison de l'âge, l'ethnicité, le niveau d'éducation et le statut socioéconomique) [Hardiker et Grant, 2011]</li> <li>▪ Offrir un accès équitable aux soins (littéracie digitale, disponibilité des appareils connectés, connectivité adéquate à Internet) [Connolly <i>et al.</i>, 2021; Talal <i>et al.</i>, 2020]</li> </ul>

OBSTACLES	FACILITATEURS
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Difficulté à lire sur un téléphone intelligent [Foong <i>et al.</i>, 2020]</li> <li>▪ Technologie numérique inutile si la personne est dans un état grave [Foong <i>et al.</i>, 2020]</li> <li>▪ Limitations physiques qui compromettent l'utilisation des technologies [Neher <i>et al.</i>, 2022; Foong <i>et al.</i>, 2020]</li> <li>▪ Anxiété liée à l'utilisation de l'ordinateur [Moskalenko <i>et al.</i>, 2020]</li> </ul> <p>ABSENCE D'ÉQUITÉ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Accès à la technologie et Internet (en particulier pour les populations rurales et les personnes âgées) [Chan-Nguyen <i>et al.</i>, 2022a; OMS, 2021; Campbell <i>et al.</i>, 2019]</li> <li>▪ Différences entre les populations [Fleming <i>et al.</i>, 2020]</li> <li>▪ Personnes racisées [Hardiker et Grant, 2011]</li> </ul>	
<b>DIMENSION CLINIQUE</b>	
<p>RELATION MÉDECIN-PATIENT</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Relation médecin-patient : difficulté à établir un lien personnel avec le professionnel / à avoir l'attention du professionnel [Chan-Nguyen <i>et al.</i>, 2022a]</li> <li>▪ Évaluer lorsque la sécurité est compromise (maltraitance ou négligence d'enfants) [OMS, 2021]</li> </ul> <p>CARACTÉRISTIQUES LIÉES AUX PROFESSIONNELS</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Participation limitée des professionnels [De Jong <i>et al.</i>, 2017] (<i>NOTE: Technologie permettant la communication entre professionnels</i>)</li> <li>▪ Courriels sans réponse [De Jong <i>et al.</i>, 2017] (<i>NOTE : Technologie permettant la communication entre professionnels</i>)</li> </ul> <p>CARACTÉRISTIQUES LIÉES AUX PATIENTS</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Exactitude des données au moment de la collecte par le patient [Abdolkhani <i>et al.</i>, 2019] (<i>NOTE : Données de santé générées par le patient</i>)</li> </ul>	<p>RELATION MÉDECIN-PATIENT</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Recourir à un agent de liaison pour soutenir les patients lors de l'installation et les guider dans l'utilisation des applications [Senderovich et Wignarajah, 2022]</li> <li>▪ Confiance en l'organisation responsable de l'intervention en télésanté [Neher <i>et al.</i>, 2022]</li> </ul> <p>CARACTÉRISTIQUES LIÉES AUX PROFESSIONNELS</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Participation des proches aidants et de la famille : les professionnels doivent évaluer le niveau d'aisance des proches quant à la participation aux rencontres virtuelles et offrir un soutien au besoin [Chan-Nguyen <i>et al.</i>, 2022a; Neher <i>et al.</i>, 2022]</li> <li>▪ Disponibilité d'un soutien, si nécessaire (infirmière, etc.) [INESSS, 2020]</li> <li>▪ Informer le patient; recueillir le consentement pour l'acte médical et l'acte à distance [HAS, 2019a]</li> </ul> <p>CARACTÉRISTIQUES LIÉES AUX PATIENTS</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Assistance technique par le proche aidant [Gately <i>et al.</i>, 2022; INESSS, 2020]</li> </ul>

OBSTACLES	FACILITATEURS
<b>DIMENSION ORGANISATIONNELLE</b>	
<p><b>VIE PRIVÉE ET RENSEIGNEMENTS PERSONNELS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Manque d'intimité durant les rencontres liées aux soins [Chan-Nguyen <i>et al.</i>, 2022a; OMS, 2021]</li> <li>▪ Sécurité : inquiétude relative à la sécurité des données [Neher <i>et al.</i>, 2022; Atherton <i>et al.</i>, 2013]</li> </ul> <p><b>MANQUE DE RESSOURCES</b> (humaines, infrastructure)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Manque de soutien et/ou de conseil pour les patients sur la collecte des données [Foong <i>et al.</i>, 2020; Abdolkhani <i>et al.</i>, 2019]</li> <li>▪ Manque de personnes-ressources expertes en télésurveillance à domicile [Foong <i>et al.</i>, 2020; Abdolkhani <i>et al.</i>, 2019]</li> <li>▪ Contraintes associées aux ressources [Slevin <i>et al.</i>, 2020]</li> <li>▪ Complexité concernant la présence d'infrastructures techniques et absence de ressources supplémentaires pour la numérisation des soins de santé [Neher <i>et al.</i>, 2022]</li> </ul> <p><b>MANQUE DE FORMATION</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Information et formation adéquates [Fleming <i>et al.</i>, 2020]</li> </ul> <p><b>CHARGE DE TRAVAIL</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Charge de travail : courriels non intégrés dans la pratique médicale, heures supplémentaires non allouées [Neher <i>et al.</i>, 2022; Atherton <i>et al.</i>, 2013] (<i>NOTE: email consultation</i>)</li> <li>▪ Inquiétudes concernant l'impact sur la charge de travail à venir [Connolly <i>et al.</i>, 2021; Roberts <i>et al.</i>, 2012]</li> <li>▪ Incorporer de nouvelles façons de fonctionner dans les processus cliniques existants [Neher <i>et al.</i>, 2022; Connolly <i>et al.</i>, 2021; Talal <i>et al.</i>, 2020]</li> </ul> <p><b>ABSENCE DE RÈGLES ET DE PROCESSUS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Absence de règles et de processus : Qu'est-ce qui constitue une consultation par courriel ou un comportement inapproprié?</li> <li>▪ Engagement peu clair des professionnels [Harst <i>et al.</i>, 2020]</li> </ul>	<p><b>DISPONIBILITÉ DES RESSOURCES</b> (humaines, infrastructures, etc.)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Prérequis : plages horaires réservées, locaux adaptés, outils informatiques disponibles pour échanges [HAS, 2019b]</li> <li>▪ Procédures de maintenance des équipements et fonctionnement [HAS, 2019a]</li> <li>▪ Locaux et matériel adaptés [HAS, 2019a]</li> <li>▪ Compréhension commune et collaboration étroite avec le fournisseur des équipements [Roberts <i>et al.</i>, 2012] (<i>NOTE : Télésurveillance à domicile (pods)</i>)</li> <li>▪ Accès à des réseaux interorganisationnels formels et informels pour soutien (partage de matériel) [Godfrey <i>et al.</i>, 2021] (<i>NOTE : Avortement en télésanté</i>)</li> <li>▪ Partenaires internes et externes (facilitateurs entraînés) [Campbell <i>et al.</i>, 2019]</li> </ul> <p><b>FORMATION</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ La formation peut améliorer la confiance (utilisation de la technologie et nouveau type d'interaction avec les patients) [HAS, 2019a; HAS, 2019b; Benhamou <i>et al.</i>, 2013; Roberts <i>et al.</i>, 2012]</li> <li>▪ Amélioration de la littéracie numérique des professionnels [Slevin <i>et al.</i>, 2020]</li> <li>▪ Les cliniciens doivent être entraînés à surveiller et encourager la participation des enfants / utilisation de tâches spécifiques permettant le maintien de l'attention [Campbell <i>et al.</i>, 2019]</li> <li>▪ (Projet Nunavut) – Avoir accès au soutien des professionnels de première ligne (être informé des valeurs et pratiques locales) [Volpe <i>et al.</i>, 2014]</li> <li>▪ (Projet Nunavut) – Augmenter l'expérience du participant (fournir un portfolio sur le Nunavut) [Volpe <i>et al.</i>, 2014]</li> <li>▪ (Projet Nunavut) – Mettre en relation le psychiatre avec un mentor qui a une expérience préalable avec le Nunavut ou assigner un coporteur de projet au Nunavut [Volpe <i>et al.</i>, 2014]</li> <li>▪ (Projet Nunavut) – Prévoir du temps pour socialiser entre professionnels [Volpe <i>et al.</i>, 2014]</li> </ul> <p><b>RÈGLES ET PROCESSUS CLAIRS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Clarifier le rôle des professionnels de la santé dans la prestation des services de santé virtuels [Hardiker et Grant, 2011]</li> <li>▪ Développement de politiques cliniques (étant donné que certaines applications permettent un flux constant de données des patients vers des portails en ligne)</li> </ul>

OBSTACLES	FACILITATEURS
<p><b>INTEROPÉRABILITÉ DES SYSTÈMES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Défi clé en lien avec la gestion des données : données de santé générées par le patient non intégrées dans le dossier médical électronique (absence de stockage des données et absence de lien avec les données cliniques) [Abdolkhani <i>et al.</i>, 2019]</li> <li>▪ Interopérabilité et standardisation [Fleming <i>et al.</i>, 2020; Harst <i>et al.</i>, 2020; Talal <i>et al.</i>, 2020]</li> <li>▪ Défis liés aux technologies (interopérabilité entre les dispositifs, transfert de données) [Aslani <i>et al.</i>, 2022]</li> <li>▪ Sélection des applications [Connolly <i>et al.</i>, 2021]</li> <li>▪ Ne pas être alerté concernant les actions [De Jong <i>et al.</i>, 2017] (<i>NOTE : Technologie permettant la communication entre professionnels</i>)</li> </ul>	<p>24 h/24h, il est difficile de savoir où fixer les limites de la consultation numérique; où s'arrêtent le devoir et la responsabilité d'un clinicien?) [Connolly <i>et al.</i>, 2021; HAS, 2019a]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Développer un protocole de téléconsultation (<i>checklist</i> visuelle avec les étapes de la consultation) [OMS, 2021]</li> <li>▪ Préparer un feuillet d'information destiné au patient afin d'expliquer le protocole de la téléconsultation [OMS, 2021]</li> </ul> <p><b>LEADERSHIP</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Gouvernance rigoureuse afin de maintenir de hauts standards de soins; mesure des résultats (toutes les « cliniques » mesurent la satisfaction des patients et utilisent leurs suggestions pour améliorer les processus cliniques) [Titov <i>et al.</i>, 2018]</li> <li>▪ Mobilisation des décideurs et gestionnaires [Godfrey <i>et al.</i>, 2021]</li> <li>▪ L'organisation doit être prête pour l'implantation [Godfrey <i>et al.</i>, 2021]</li> </ul> <p><b>PORTEUR DE PROJET</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Information disponible pour le personnel de la clinique (champion, formation) [Godfrey <i>et al.</i>, 2021]</li> <li>▪ Avoir un porteur de projet [Benhamou <i>et al.</i>, 2013]</li> <li>▪ Un système de télémédecine facilité par une personne nommée qui facilite les rencontres [Talal <i>et al.</i>, 2020]</li> <li>▪ Un champion local : une personne reconnue comme « champion » et responsable de l'implantation de la télémédecine sur chaque site [Talal <i>et al.</i>, 2020]</li> </ul>
<b>DIMENSION ÉCONOMIQUE</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Défis financiers (enjeux économiques, remboursement, hauts coûts d'implantation) [Aslani <i>et al.</i>, 2022; Haque <i>et al.</i>, 2021]</li> <li>▪ Abordabilité [Gately <i>et al.</i>, 2022]</li> <li>▪ Stratégies inappropriées pour le remboursement et le financement [Harst <i>et al.</i>, 2020]</li> <li>▪ Enjeux liés aux licences d'exercice des médecins (très peu probable que l'assurance contre la faute professionnelle du médecin couvre une réclamation en dehors de l'État d'octroi de la licence) [Haque <i>et al.</i>, 2021]</li> </ul>	

## Cadres et modalités d'évaluation – Analyse par dimension des éléments constitutifs des cadres et outils recensés

	THÈMES ÉMERGENTS
THÈMES PRÉDÉFINIS	ÉLÉMENTS EXTRAITS DES CADRES ET OUTILS
<b>DIMENSION SOCIOCULTURELLE</b>	
<b>Contexte historique, culturel et social</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Connaissance des risques sociaux que l'utilisation de l'application présente pour l'utilisateur ou son environnement (eHealth Suisse); remboursement dans d'autres pays (mHealth Belgique)</li> </ul>
<b>Position des parties prenantes</b>	<p><i>Consensus professionnel</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Montrer aux professionnels britanniques que la technologie de santé numérique est crédible (NICE); approbation professionnelle (NordDEC)</li> <li>▪ Bonnes pratiques en matière de données dans la conception de la technologie de santé numérique (NICE); processus de création d'information de santé fiables (NICE); précision et exactitude des données (DiGA); exhaustivité (eHealth Suisse) et validité de l'information fournie (eHealth Suisse); validité des sources et des contenus (EH15- SC2); aspect actuel des contenus (eHealth Suisse); qualité du contenu médical (DiGA); alignement du traitement sur les directives et normes reconnues (DiGA); respect des principes de l'éthique de la recherche (eHealth Suisse)</li> </ul> <p><i>Connaissance des utilisateurs</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Participation des utilisateurs (eHealth Suisse)</li> </ul>
<b>DIMENSION POPULATIONNELLE</b>	
<b>Sévérité de la condition</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Description de la pathologie (mHealth Belgique)</li> </ul>
<b>Taille de la population ciblée</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nombre d'utilisateurs qui peuvent en bénéficier (mHealth Belgique)</li> </ul>
<b>Capacité à joindre toute la population ciblée</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Accessibilité (NordDEC); description de la population cible (NICE); respect des principes éthiques de l'accès équitable (eHealth Suisse)</li> </ul>
<b>Besoin non comblé</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Description du besoin médical (mHealth Belgique); description du processus actuel de soins ou processus (NICE); description du processus sans l'application (mHealth Belgique)</li> </ul>
<b>Priorités sociales</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Prise en considération des inégalités en soins de santé et réduction des préjugés (NICE); garanties de protection pour les technologies de santé numérique où les utilisateurs sont considérés comme faisant partie de groupes vulnérables (NICE)</li> </ul>
<b>DIMENSION CLINIQUE</b>	
<b>Efficacité clinique</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ But visé par l'application (eHealth Suisse); fonctionnalités servant à l'atteinte du but visé (eHealth Suisse); preuve d'efficacité et</li> </ul>

THÈMES ÉMERGENTS	
THÈMES PRÉDÉFINIS	ÉLÉMENTS EXTRAITS DES CADRES ET OUTILS
	valeur ajoutée (mHealth Belgique); preuves de l'efficacité de la technologie de santé numérique pour soutenir ses avantages revendiqués (NICE); utilité clinique (mHealth Belgique); avantages revendiqués (NordDEC); preuves du contexte réel soutenant que les avantages revendiqués peuvent être réalisés dans la pratique (NICE); définition des objectifs de santé (NordDEC); justificatifs de la réalisation du but visé ou de l'aptitude à le réaliser (eHealth Suisse)
<b>Effets secondaires</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sécurité des patients (DiGA); risques pour les utilisateurs (mHealth Belgique); utilisation sécurisée de capteurs et d'appareils externes (DiGA); sécurité clinique et gestion des risques (NordDEC); connaissance des risques sanitaires que l'utilisation de l'application présente pour l'utilisateur ou son environnement (eHealth Suisse); dispositions prises pour écarter les risques associés à l'utilisation de l'application (eHealth Suisse)</li> </ul>
<b>Types de bénéfiques</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Amélioration de la condition de santé (DiGA); amélioration de la qualité des soins (mHealth Belgique); impacts sur la santé par rapport aux processus de soins ou de systèmes standards ou actuels (NICE); réduction de la durée de la maladie (DiGA); classification de l'application (autosurveillance, télémonitorage, diagnostic, soutien au processus de soins, communication, transmission d'information, conseil médical) (mHealth Belgique)</li> </ul>
<b>Acceptabilité et autonomisation des usagers</b>	<p><i>Acceptabilité</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Personnalisation de l'application (NordDEC); consentement des patients (DiGA); incorporer l'acceptabilité du groupe d'utilisateurs prévu dans la conception de la technologie de santé numérique (NICE); preuves de la facilité d'utilisation (eHealth Suisse); facilité d'utilisation et accessibilité (DiGA); adéquation de l'information fournie avec le groupe cible (eHealth Suisse); la fréquence et le moment de l'utilisation (mHealth Belgique); utilisabilité (NordDEC); protection des consommateurs (DiGA)</li> </ul> <p><i>Autonomisation des usagers</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Autonomie du patient (DiGA); respect des principes éthiques d'autonomie du patient (eHealth Suisse); impact sur la gestion de la maladie (mHealth Belgique); littéracie sanitaire (DiGA); soutien aux utilisateurs (NordDEC); stratégies de communication, de consentement et de formation pour permettre la compréhension de la technologie de santé numérique par les utilisateurs finaux (NICE); description du processus avec l'application (mHealth Belgique); processus proposé en utilisant la technologie numérique de santé (NICE)</li> </ul>
<b>Impact sur la qualité de vie et la santé perçue par l'utilisateur</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Impact sur la qualité de vie (mHealth Belgique); impact sur le patient (mHealth Belgique); changement de comportement (NordDEC); adhésion au traitement (DiGA); faire face aux difficultés liées à la maladie dans la vie quotidienne (DiGA); réduction des efforts et des contraintes liés à la thérapie pour les patients et leurs proches (DiGA)</li> </ul>
DIMENSION ORGANISATIONNELLE	
<b>Mandat du système</b>	<i>Non couvert</i>
<b>Capacité du système et utilisation appropriée</b>	<p><i>Gestion des ressources humaines et compétences requises</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Niveau de supervision du personnel qualifié requis (NICE); accompagnement des prestataires (DiGA); responsabilité professionnelle (mHealth Belgique); règles déontologiques (mHealth Belgique); ajustements nécessaires dans l'assurance responsabilité professionnelle (mHealth Belgique); respect des principes éthiques de déontologie (eHealth Suisse); coordination</li> </ul>

THÈMES ÉMERGENTS	
THÈMES PRÉDÉFINIS	ÉLÉMENTS EXTRAITS DES CADRES ET OUTILS
	<p>des procédures de traitement (DiGA)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Donner des garanties de protection pour les technologies de santé numérique lorsque l'interaction entre pairs est permise (NICE)</li> </ul> <p><i>Gestion des systèmes techniques</i></p> <p><b>Interopérabilité et exploitation des systèmes</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Interopérabilité (DiGA); actualité technique de l'application (eHealth Suisse); utilisation de logiciels tiers (DiGA); intégration des données et fonctions externes (DiGA); robustesse du système en cas d'échec (DiGA); plan pour mesurer l'utilisation et les changements dans la performance de la technologie numérique de santé avec le temps (NICE); assurer la transparence sur les exigences du déploiement (NICE); assurer l'évolutivité à l'échelle appropriée (NICE); stabilité technique (NordDEC); sécurité technique (NordDEC)</li> </ul> <p><b>Utilisation des données</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Réduction de la quantité de données à collecter afin d'atteindre les objectifs cliniques de l'application (DiGA); nécessité et justification de la durée de conservation des données (DiGA); authentification sécurisée des utilisateurs (DiGA); désinstallation sécurisée (DiGA); contrôle des accès des utilisateurs (DiGA); risques en matière de sécurité des données (mHealth Belgique); portabilité des données des patients (DiGA); journalisation et enregistrement des données (DiGA); cryptage des données stockées (DiGA); prévention des fuites de données (DiGA); durcissement (cybersécurité) (DiGA); mesures contre les attaques DoS et DDoS (DiGA); types de données, collecte et partage des données (NordDEC); utilisation des données (NordDEC); stockage/transit des données (NordDEC)</li> </ul> <p><b>Sécurité et confidentialité des données</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Évaluation de l'impact sur la protection des données et gestion des risques (DiGA); obligation d'information et déclaration de protection des données (DiGA); devoir de preuves et directives sur la protection des données applicables à l'entreprise (DiGA); responsabilité envers le traitement de données (DiGA); traitement des données à l'étranger (DiGA); sécurité de l'information et gestion des services (DiGA)</li> <li>Politique de confidentialité (NordDEC); intégrité et confidentialité (DiGA); gestion de la confidentialité (DiGA); divulgation de données à des tiers (DiGA)</li> <li>Conformité de la technologie de santé numérique aux normes de sécurité et de qualité en vigueur (NICE); normes et gestion des données (NordDEC); règlement général sur la protection des données (lois applicables) (DiGA); conformité au RPDG (NordDEC); conformité au droit général (eHealth Suisse); conformité au droit relatif à la santé (eHealth Suisse)</li> </ul>
<b>DIMENSION ÉCONOMIQUE</b>	
<b>Coûts d'acquisition et de maintenance pour le système de santé</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Justification des prix (mHealth Belgique); impacts sur les coûts par rapport aux processus de soins ou de systèmes standard ou actuels (NICE); coûts associés au processus de soins existant, modifié ou nouveau en licences, logiciels, coût de soutien (mHealth Belgique)</li> </ul>
<b>Coûts en ressources pour le système de santé</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Coûts associés au processus de soins existant, modifié ou nouveau en temps du personnel (mHealth Belgique)</li> </ul>

	THÈMES ÉMERGENTS
THÈMES PRÉDÉFINIS	ÉLÉMENTS EXTRAITS DES CADRES ET OUTILS
<b>Coûts pour l'utilisateur</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Connaissance des risques économiques que l'utilisation de l'application présente pour l'utilisateur ou son environnement (mHealth Belgique)</li> </ul>
<b>Coûts sociétaux</b>	<i>Sans objet</i>
<b>Impact environnemental</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Durabilité environnementale (NICE)</li> </ul>
<b>Coût-efficacité/efficience</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Utilisation efficiente des ressources (eHealth Suisse); pour les technologies de santé numérique présentant un risque financier plus élevé, fournir une analyse coût-efficacité (NICE); paramètres du rapport coût-efficacité (mHealth Belgique)</li> </ul>
<b>Coûts d'opportunité pour le système et abordabilité financière</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Impact budgétaire (mHealth Belgique); fournir une analyse d'impact budgétaire (NICE); impact sur les autres budgets de l'assurance soins de santé (mHealth Belgique)</li> </ul>

## ANNEXE D

### Cadre EVIDEM et critères pour l'extraction et l'analyse thématique

Le cadre EVIDEM est constitué de 5 dimensions et de 22 critères. Ces critères ont été définis comme des critères de valeurs selon les bonnes pratiques de l'analyse décisionnelle multicritère. Le tableau ci-dessous est extrait de [Bégin *et al.*, 2020].

DIMENSIONS	Criteria
<b>SOCIOPOLITICAL</b> <i>Promotion of conditions conducive to common good</i>	C1 - Historical, political, cultural context
	C2 - Stakeholder visions
<b>POPULATIONAL</b> <i>Promotion of equity</i>	C3 - Severity of the condition / situation
	C4 - Size of the target population
	C5 - Ability to reach the entire target population (access)
	C6 - Extent of unmet needs
	C7 - Social priorities
<b>CLINICAL</b> <i>Promotion of health and well-being (outcomes of the intervention)</i>	C8 - Clinical efficacy
	C9 - Clinical adverse effects
	C10 - Type of clinical benefit offered by the intervention
	C11 - Acceptability and capacity to empower users and caregivers
	C12 - Impact of the intervention on quality of life and health as perceived by the user
<b>ORGANIZATIONAL</b> <i>Promotion of integrated care</i>	C13 - Alignment of the intervention with the mandate of the healthcare system
	C14 - System capacity and appropriate use of intervention
<b>ECONOMIC</b> <i>Promotion of sustainability</i>	C15 - Cost of acquiring and maintaining the intervention for the health and social services system
	C16 - Cost in health and social services system resources
	C17 - Costs for the user / caregiver
	C18 - Societal costs
	C19 - Environmental impact
	C20 - Cost-effectiveness
	C21 - Opportunity cost regarding the resources of the healthcare system and financial affordability
	C22 - Opportunity cost regarding the resources of the patient / caregiver / user and financial affordability

*Institut national  
d'excellence en santé  
et en services sociaux*

**Québec** 

### Siège social

2535, boulevard Laurier, 5<sup>e</sup> étage  
Québec (Québec) G1V 4M3  
418 643-1339

### Bureau de Montréal

2021, avenue Union, 12<sup>e</sup> étage, bureau 1200  
Montréal (Québec) H3A 2S9  
514 873-2563

[inesss.qc.ca](http://inesss.qc.ca)

