

Appel à Manifestation d'Intérêt

Programme d'Education Thérapeutique du Patient (ETP) numérique pour les patients présentant un surpoids ou une obésité pour la région Nouvelle-Aquitaine

Date limite de soumission : 28 février 2022

Le présent cahier des charges a pour objet de présenter l'appel à manifestation d'intérêt (AMI) visant le financement de la construction et de la mise en place d'un **programme d'ETP numérique pour les patients présentant un surpoids ou une obésité**, par la mobilisation des crédits du Fonds d'Intervention Régional (FIR).

Les textes de référence

Cet appel à manifestation d'intérêt s'inscrit notamment dans le cadre des textes suivants :

- **Ma santé 2022**
- **Stratégie nationale de santé 2018-2022**

Textes portant sur l'obésité et la nutrition

- **Recommandations de la HAS :**
 - Surpoids et obésité de l'adulte : prise en charge médicale de premier recours
Recommandations de bonnes pratiques – Septembre 2011
 - Autres recommandations « obésité » (voir site de la HAS)
- **Rapport de la cour des comptes :** « la prévention et la prise en charge de l'obésité » Novembre 2019
- **La feuille de route « prise en charge de l'obésité 2019-2022 »** (DGOS-DGS-CNAM et contribution HAS)
- **Le Programme national nutrition santé 2019-2023**
- **Projet Régional de Santé 2018-2028**, notamment les priorités des :
 - Axe 1 : Renforcer l'action sur les déterminants de santé pour prévenir les atteintes évitables à la santé
 - 1.2 Agir le plus tôt possible sur les déterminants de la santé
 - 1.2.2 Agir sur l'alimentation, l'activité physique, la sédentarité et l'image corporelle afin de lutter contre les inégalités sociales et territoriales en matière de nutrition
 - Axe 2 : Organiser un système de santé de qualité, accessible à tous dans une logique de parcours de santé
 - 2.2.4 Développer les usages du numérique en santé au service de l'accès à une offre de santé coordonnée dans les territoires

Textes spécifiques portant sur le régime de déclaration et le contenu d'un programme d'ETP

- **Décret n°2020-1832** du 31 décembre 2020 relatif aux programmes d'éducation thérapeutique du patient
- **Arrêté du 30 décembre 2020** relatif au cahier des charges des programmes d'éducation thérapeutique du patient et à la composition du dossier de déclaration et modifiant l'arrêté du 2 août 2010 modifié relatif aux compétences requises pour dispenser ou coordonner l'éducation thérapeutique du patient
- La "**Politique régionale 2019/2022 en Nouvelle-Aquitaine** pour le développement de l'Éducation Thérapeutique du Patient (ETP)".

Textes spécifiques relatifs aux dispositifs et outils numériques

- La **loi Informatique et libertés** modifiée le 1^{er} Juin 2019 en raison de l'entrée en vigueur du RGPD le 25 mai 2018 ;
- Le **code de la santé publique** (télémédecine, INS, secret professionnel / équipe de soins / échange et partage des données de santé, hébergement des données de santé, etc.) ;
- Le **code de l'action sociale et des familles** (les dernières lois de santé dont la loi de 2016 ayant concouru au découplage entre ce secteur et le secteur sanitaire) ;
- Le **code de la sécurité sociale** (rôle et mission de la Cnam dans la gestion des remboursements des soins dispensés aux assurés, en tant que responsable de traitement du DMP, rôle et missions de la Haute Autorité de Santé, etc.).
- Les référentiels et guides qui complètent ce dispositif juridique, dont relèvent **la politique générale de sécurité des systèmes d'information de santé** (PGSSI-S) et **le cadre d'interopérabilité relatifs à ces mêmes systèmes d'information** (CI-SIS).

Textes : liens entre COVID-19 et obésité

- Avis du HCSP concernant le risque aggravé de COVID pour les personnes en surpoids :
<https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=807#:~:text=Le%20Haut%20Conseil%20de%20la,%C3%A0%20recommander%20pour%20ces%20personnes.>
- Article de France Association Santé : "personnes souffrant de surpoids ou d'obésité face à la COVID 19 du 7 Octobre 2020" :
<https://www.france-assos-sante.org/2020/10/07/personnes-surpoids-obesite-face-covid-19/>

1. Contexte

La prévalence du surpoids et de l'obésité en France

La classification du surpoids et de l'obésité par l'IMC* est issue de la recommandation de la HAS « Surpoids et obésité de l'adulte : prise en charge médicale de premier recours – 2011 ».

Cette recommandation distingue :

- Poids normal – IMC (kg/m²) de 18.5 à 24.9
- Surpoids – IMC (kg/m²) de 25.0 à 29.9
- Obésité modérée – IMC (kg/m²) de 30,0 - 34,9
- Obésité sévère – IMC (kg/m²) de 35,0 - 39,9
- Obésité morbide – IMC (kg/m²) de ≥ 40

En 2015, en France, **54% des hommes et 44% des femmes sont en surpoids ou obèses** (IMC ≥ 25). Parmi eux : 17 % des adultes (10 millions de personnes) souffrent d'obésité, 37 % sont en surpoids, les hommes l'étant un peu plus fréquemment que les femmes (1).

Les inégalités sociales et territoriales de santé font référence aux différences d'état de santé potentiellement évitables entre individus ou groupes d'individus, liées à différents facteurs sociaux et/ou territoriaux. La crise sanitaire liée à la Covid-19 a confirmé la persistance, voire l'aggravation, de ces inégalités en santé, notamment à travers la surmortalité constatée dans certains territoires. Plusieurs facteurs sociaux et territoriaux de ces inégalités ont été mis en avant : les conditions de logement, l'accès aux transports, l'offre de soins du territoire, les conditions de travail, l'éducation à la santé, l'environnement etc. Par exemple, les premiers résultats des enquêtes de santé publique de l'Inserm sur la Covid-19 ont ainsi montré que les personnes habitant un logement exigu ou surpeuplé sont 2,5 fois plus nombreuses à avoir été positives au Covid-19 (2).

Globalement, les inégalités sociales préexistantes entre groupes sociaux sont un des facteurs de morbidité et de mortalité différenciés face à la Covid-19, affectant davantage les groupes sociaux défavorisés (3). Ces inégalités s'ajoutent à d'autres facteurs, tels que les situations d'isolement, de ruptures de droits et de soins qui aggravent l'état de santé des personnes les plus précaires. Or, ceux-ci sont plus exposés que d'autres à des pathologies lourdes ou chroniques. A cela s'ajoutent des renoncements aux soins, la santé étant souvent reléguée au second plan pour ces personnes confrontées à l'urgence du quotidien et à de graves difficultés financières. Ainsi, les inégalités sociales face à la crise sanitaire se cumulent avec les risques d'exposition, la prévalence plus importante de certaines pathologies chroniques dans les territoires défavorisés et les différences de prises en charge (3).

La prévalence du surpoids et de l'obésité dans la région Nouvelle-Aquitaine

L'enquête « Zoom Santé » auprès de la population adulte de Nouvelle-Aquitaine (18-75 ans) de l'ORS Nouvelle-Aquitaine en 2018 a mis en lumière que, au total, 47 % des Néo-Aquitains sont en surcharge pondérale : 32,4% en surpoids et 14,6% obèses. Le statut pondéral varie très fortement selon le sexe. Ainsi, la surcharge pondérale est plus élevée chez les hommes que chez les femmes (59% contre 36%). Les départements les plus touchés sont la Creuse et la Dordogne ; les moins touchés étant les Pyrénées-Atlantiques et la Gironde.

Le surpoids et l'obésité constituent des facteurs de risque importants de développement de comorbidités (Diabète de type 2, hypertension artérielle, maladies cardio-vasculaires, cancers, dépression, maladies rénales..).

Si de nombreux programmes d'ETP de la région abordent les enjeux de l'obésité (quelques programmes abordent le surpoids), ces programmes ne couvrent pas l'ensemble de la région. D'autre part, ils ne font pas encore suffisamment la part belle à la prévention des comorbidités au stade du surpoids, avant d'atteindre un stade d'obésité.

Lors de la période de crise liée à la Covid-19, de nombreux programmes ont été amenés à être interrompus. Pour ceux qui se sont poursuivis, la modalité à distance a souvent été retenue et développée, avec plus ou moins de succès mais avec des perspectives intéressantes. En effet, ils ont souvent permis le maintien d'un lien entre les équipes soignantes responsables de l'ETP avec les patients habituellement suivis, depuis leur domicile.

2. Objectifs et priorités de l'appel à manifestation d'intérêt

Le présent appel à manifestation d'intérêt s'inscrit dans un objectif général de renforcement de la palette d'outils de prévention, d'accompagnement et de prise en charge des populations en surpoids et obésité, à partir de 16 ans, avant la survenue d'une obésité sévère ou morbide nécessitant une orientation vers la chirurgie bariatrique.

En prenant en charge les patients dès le stade du surpoids, le programme doit agir dans une optique de prévention des co-morbidités liées au surpoids et à l'obésité et tendre à éviter le développement de l'obésité et sa transformation en maladie chronique.

Il vise à renforcer l'accès aux soins de ces populations, quel que soit l'endroit du territoire de Nouvelle-Aquitaine, en répondant aux problématiques de transport, de distance et en associant la médecine de ville. Ainsi, ce programme d'ETP numérique (ou e-ETP) (voir annexe 1), proposera-t-il des outils numériques, en tant qu'outils supplémentaires se combinant aux programmes d'ETP habituels.

Il vise également à capitaliser les expériences, à consolider ou à amplifier des évolutions d'intervention intervenues depuis le début de l'épidémie de Covid-19, en particulier les nouveaux usages du numérique en santé.

3. Opérateurs concernés par l'appel à manifestation d'intérêt

Le projet pourra être déposé par des associations de patients, des associations de professionnels libéraux, des structures ambulatoires de soins (maisons ou pôles de santé pluridisciplinaires, réseaux territoriaux), des établissements et services de santé ou médico-sociaux (SSIAD, SPASAD, EHPAD...) ou des dispositifs déployés sur le territoire (Plateforme territoriale d'appui), etc.

Le porteur pourra être un regroupement de différentes structures, sous la forme d'un consortium ou de toute autre structuration juridique.

Il devra être en lien avec l'offre de premier recours et le parcours de soins des personnes atteintes de surpoids et d'obésité. Les structures ayant une connaissance et des équipes formées à l'ETP, ainsi que celles ayant une connaissance du parcours de soins et des problématiques médicales et sociales concernant le surpoids et l'obésité, seront prioritaires.

Pour répondre à cet objectif, l'AMI sera publié sur le site de l'ARS Nouvelle-Aquitaine.

4. Cahier des charges du programme d'ETP numérique

Ce programme devra répondre à un ensemble de critères énoncés ci-après.

➤ Public cible

Le programme d'ETP, entièrement numérique, s'adressera aux patients en surpoids, en obésité modérée (IMC comprise entre 25 et 34.9) et en obésité sévère sans comorbidité (IMC comprise entre 35 et 39.9), à partir de 16 ans (surpoids et obésité hors critères d'accès à la chirurgie bariatrique).

➤ Inclusion des patients

Le programme devra préciser les critères d'inclusion des patients en surpoids et ceux en obésité, ainsi que la procédure d'inclusion et les fonctionnalités numériques s'y rattachant. Concernant l'inclusion de patients en surpoids (IMC entre 25 et 30) dans le programme numérique, le projet devra proposer des critères supplémentaires, afin de limiter l'accès au programme aux patients dont la situation est la plus préoccupante (par exemple : évolution des courbes de poids pendant les deux années précédentes, facteurs psychologiques ou familiaux, co-morbidités et/ou maladies chroniques associées).

L'inclusion du patient se fera par les médecins traitants, les médecins spécialisés (libéraux et salariés) et les sages-femmes.

Le suivi du patient

Le suivi sera réalisé exclusivement par le médecin traitant et/ou par une équipe de suivi (fonction de suivi, de coaching et de motivation) à mettre en place. Le projet doit décrire cette équipe et son mode de fonctionnement.

➤ **Territoire d'intervention et inclusion de patients hors région Nouvelle-Aquitaine**

Le territoire prioritairement couvert par le programme est celui de la région Nouvelle-Aquitaine.

- Néanmoins, le numérique pourra permettre l'accès au programme pour des professionnels de santé et des patients en dehors de la région. Dans ce cas, les fonctionnalités de la plateforme informatique support du programme devront permettre le paiement de la prestation par le patient ou par un organisme de protection sociale complémentaire. Des accords pourront être conclus entre le porteur du projet et des organismes de protection sociale. Ceux-ci devront faire l'objet d'une contractualisation et l'ARS NA devra en être informée.
- Les patients domiciliés hors de la région ne pourront pas bénéficier du financement de l'activité du programme par l'ARS. La solution informatique devra être en mesure de repérer ces patients hors région, de les comptabiliser et de les exclure des bilans techniques et financiers de l'activité d'ETP à destination de l'ARS NA.

➤ **Participation d'associations de patients, de patients expert/ressources et de leurs proches**

- Ils peuvent être associés au projet dès la rédaction de la lettre d'intention.
- Les patients et/ou des associations de patients devront participer aux travaux de co-construction du projet, lors de cette phase de l'AMI.
- La participation de représentants de patients et de leurs proches, ainsi que de patients ressources, ou « experts » (formés aux 40 heures pour l'intervention dans un programme d'ETP – a minima), sera obligatoire et essentielle à la conception, l'amélioration, l'animation, la conduite et l'évaluation du programme numérique, afin de répondre au mieux aux besoins des patients inclus dans le programme. Le projet doit présenter les modalités de cette participation.
- Le projet sera particulièrement considéré si les patients inclus dans le programme numérique peuvent avoir accès à des aides, à des actions de mobilisation et de motivation, à des soutiens de patients témoins, ressources, ou experts tout au long de leurs parcours de prévention (grâce à des outils de *chat*, *hotline*, FAQ, participation à l'équipe de suivi des patients, etc.).

➤ **Contenu du programme**

Le programme d'ETP numérique devra répondre aux recommandations de la HAS et au cahier des charges des programmes d'éducation thérapeutique ainsi qu'à l'ensemble des textes et des procédures concernant l'ETP (4).

Le programme devra prévoir un diagnostic éducatif, des séances individuelles et collectives, une séance de suivi ainsi qu'une évaluation des acquis des patients (évaluation pédagogique).

Les séances d'ETP numérique du programme devront permettre de couvrir l'ensemble des besoins du patient aux différents stades de son surpoids ou de son obésité. Le patient ne devra toutefois pas nécessairement suivre tous les modules ou séances thématiques mais le fera en fonction de ses besoins spécifiques définis au moment du diagnostic éducatif, afin de garantir l'individualisation des parcours d'ETP.

Le programme devra être interactif et attractif en termes pédagogiques (ludique, simple, avec un vocabulaire adapté, des outils favorisant l'interaction au sein du groupe et avec les éducateurs) et donc favorisant l'apprentissage des patients.

Un accent particulier devra être mis sur les risques liés à l'utilisation des technologies numériques en termes d'accroissement des inégalités sociales de santé.

Ainsi, le programme devra :

- Etre accessible aux personnes les plus exposées aux risques de surpoids et d'obésité, à savoir les personnes en situation de précarité, de handicap, femmes enceintes, personnes qui arrêtent de fumer, prenant certains traitements, personnes sédentaires, personnes présentant des comorbidités, etc. (voir critères d'inclusion). Des stratégies très précises et opérationnelles pour atteindre ces populations devront être décrites dans la lettre d'intention et constituer l'un des piliers du programme. Elles pourront se baser sur les éléments suivants :
 - S'effectuer en complémentarité avec des programmes d'ETP réalisés en présentiel, prévoyant l'accompagnement humain des patients, sur place.
 - Etre adaptées à des publics divers, notamment en proposant des contenus et des formes de présentation variées respectant les principes du FALC (facile à lire et à comprendre) et proposant des visuels, la traduction automatique de texte et/ou des assistants vocaux, dans le cadre d'une ergonomie adaptée.
 - Identifier des solutions d'accès Internet et à un ordinateur, tablette ou smartphone pour les patients n'en disposant pas, en lien avec les organisations proposant ce type de soutien.
 - Prévoir la co-construction dès le départ des outils numériques avec les patients utilisateurs, y compris les plus vulnérables (avec une analyse de leurs besoins et de leurs attentes).
 - Identifier le niveau de littératie numérique et en santé des patients et leur proposer des modalités d'ETP adaptées à leur niveau.

Le programme devra être construit de manière à :

- Développer son champ d'action prioritaire à destination des patients en ville et non hospitalisés.
- **Placer le médecin traitant au centre du programme.** En effet, le médecin devra pouvoir suivre le parcours ETP numérique, effectuer le suivi du patient ou confier en tant que de besoin ce suivi à une équipe de suivi que le programme devra mettre en place et avoir à sa disposition des outils d'évaluation des effets du programme sur le patient.
- Prendre en compte la transition entre adolescence et âge adulte (programme à partir de 16 ans).
- Etre délivré par une équipe pluridisciplinaire coordonnée par un médecin généraliste ou un médecin titulaire du DESC nutrition, dont les membres sont formés à l'ETP (40 heures minimum), à l'abord et à la problématique du patient souffrant de surpoids ou d'obésité modérée.

Le programme devra inclure une évaluation de l'efficacité et de l'efficience du programme (voir évaluation et suivi).

➤ Détail des étapes du programme

Le programme devra comprendre un diagnostic éducatif, des séances individuelles ou collectives, un bilan de fin de parcours et un suivi proposé, la description des stratégies éducatives, des techniques d'animation et du fil conducteur des séances ainsi que la précision des temps de coordination d'équipe autour du groupe de patients. Les modalités de numérisation et les outils prévus seront également indiqués.

Les séances devront reposer sur une stratégie éducative reposant sur les 4 axes éducatifs et les objectifs éducatifs rattachés :

- Médical : Comprendre son surpoids ou son obésité.
 - Objectifs éducatifs : Identifier les facteurs ayant une influence sur la prise de poids (intrinsèques à l'individu et liés à son environnement) et connaître son retentissement sur sa santé. Le programme pourra prévoir notamment : situer son IMC, comprendre les mécanismes d'évolution pondérale, lister les complications liées au surpoids et à l'obésité, comprendre l'intérêt d'une amélioration de cet état pour améliorer sa santé, etc.

- Diététique : Modifier son alimentation et maintenir ces changements.
 - Objectifs éducatifs : le programme pourra prévoir notamment les points suivants: évaluer son alimentation en quantité et en qualité, équilibrer son alimentation, adapter son alimentation, cuisiner, apprécier son niveau de satiété, etc. Il devra prévoir de l'information relative aux ressources disponibles sur le territoire de résidence de la personne pour mieux se nourrir.
- Activité physique : Mettre en place une activité physique adaptée et pérenne.
 - Objectifs éducatifs : le programme pourra prévoir notamment d'identifier une activité physique adaptée à la situation, de mettre en place une activité physique pérenne, etc.
- Psycho-sociaux : Renforcer son estime de soi, gérer le regard des autres, gérer son stress.
 - Objectifs éducatifs : en raison de l'importance du retentissement psychologique de ces pathologies, le programme prendra en compte le besoin de compréhension des freins ou des comportements conduisant au surpoids et à l'obésité. Exprimer ses difficultés, comprendre les difficultés psychologiques liées à la prise de poids, comprendre son comportement par rapport à la nourriture (faim ou envie ? plaisir de la dégustation ?), comprendre les phénomènes sociaux et environnementaux à l'œuvre dans la prise de poids, travailler sur l'estime de soi (stigmatisation, rapport au corps, bien être...)...

Les compétences psycho-sociales pourront être travaillées de façon transversale ou lors de séances spécifiques, notamment : Exprimer son vécu et ses représentations, exprimer ses besoins auprès de son entourage, faire appel au système de santé, analyser ses freins et ses ressources pour être autonome dans la prise en charge de son surpoids ou de son obésité modérée. Des thématiques complémentaires en rapport avec le surpoids ou l'obésité seront appréciées (sexualité, sommeil, causes environnementales).

- Le programme doit également comporter des actions d'accompagnement psycho-social du patient (groupe de discussion, groupe d'entraide, lien avec des associations de patients, etc.).
- Le programme devra être en lien avec le dispositif de prescriptions d'activité physique (PEPS) et les dispositifs de nutrition.

➤ **Partenariats**

Outre l'**implication d'associations de patients ou de patients formés**, les programmes devront développer des partenariats en termes de parcours de soins, de communication, de facilitation du repérage de patients concernés par le programme, d'inclusion, notamment avec les acteurs suivants :

- Professionnels de santé de ville, libéraux ou salariés et leurs organisations (URPS).
- Structures regroupant des professionnels libéraux ou de coordination de la médecine de ville (MSP, SISA, dispositif d'appui et de coordination – plateforme territoriale d'appui (DAC-PTA)...).
- Associations de patients (France Asso Santé, l'association Education thérapeutique du patient en Nouvelle Aquitaine –ETHNA, etc).
- Partenaires de la prévention et promotion de la santé
- IREPS.
- Etablissements et services médico-sociaux et sanitaires.
- Porteurs de programme d'ETP en présentiel.

Les partenariats établis devront permettre d'impliquer des professionnels, des services et des établissements sanitaires et médico-sociaux concernés par le surpoids et l'obésité.

Un lien devra être instauré avec les structures œuvrant dans le cadre du surpoids, de l'obésité et, plus largement, de la nutrition et de l'activité physique adaptée (lien avec les dispositifs PEPS notamment).

Le rôle de chaque partenaire dans la collaboration devra être explicité dans une lettre d'intention. Les partenariats devront être formalisés par la suite et présentés dans le dossier de validation finale.

➤ **Modalités de la numérisation du programme d'ETP**

Le programme d'ETP numérique devra être en adéquation avec le cadre d'utilisation des prérequis élaboré par le GIP ESEA, décrit en annexe 2.

Groupes fonctionnels non exhaustifs attendus d'une offre de solution logicielle destinée à la réalisation de programme d'ETP numérique

Fonctionnalités de gestion

- Administration des bénéficiaires/utilisateurs (accès aisé et sécurisé à un profil pour les patients – facilité d'inclusion ; accès aisé et sécurisé à un profil pour les professionnels – facilité d'inclusion ; coordonnées du patient, du médecin traitant et spécialiste).
- Gestion des parcours de programmes ETP
- Reporting administratif et exports.
- Interopérabilité avec des systèmes d'information tiers.

Fonctionnalités évoluées de pilotage

- Tableaux de bords situationnels permettant de détecter les échappements des utilisateurs/patients, l'inefficience du programme, les difficultés rencontrées par le patient ou les intervenants.
- Modules statistiques paramétrables
- Le projet devra prévoir des évaluations d'efficacité de la plateforme numérique et le recueil de données agrégées statistiques permettant de répondre aux besoins et aux critères de financement de l'ARS Nouvelle-Aquitaine.

Fonctionnalités de gestion des programmes, des ateliers et des activités

- Bibliothèque de programmes
- Bibliothèque d'ateliers
- Bibliothèque d'activités

Fonctionnalités ou ressources de conception

- Conception pédagogique des programmes et des ateliers
- Conception des ressources (vidéos, images, animations, contenus divers, des capsules ETP avec complétude/modification en autonomie pour les équipes d'ETP...)

Fonctionnalités de diffusion de contenus synchrones et asynchrones

- Visiophonie (équivalents à une web conférence type « Zoom », « Webex » répondant aux contraintes de sécurité) intégrant le partage de l'affichage de documents, une salle d'attente virtuelle avec une régulation par un télé-éducateur, des possibilités multiples et adaptées de partage d'écran à la main du télé-éducateur pendant la visio-rencontre, possibilités de travailler en sous-groupe...
- Courriels et messageries avec une messagerie interne entre patient et soignant
- Système de gestion des apprentissages permettant de réaliser l'offre de e-learning ou systèmes permettant des résultats semblables.

Fonctionnalités d'animation d'activités

- Tableaux blancs
- Tableaux collaboratifs
- Jeux participatifs...
- Jeux sérieux
- Participation et échanges asynchrones
- Brainstorming asynchrone
- Activités ou jeux, challengés ou non, hybrides.

Fonctionnalités d'évaluation de l'apprentissage (asynchrones en général)

- Quizz
- Questionnaires à choix multiples
- Outils de sondages
- Quizz et QCM situationnels
- Collecte des ressentis et de leurs évolutions temporelles pour générer des sollicitations de participation à certaines activités (rejouer une vidéo, relire un document...) – évaluation de la qualité de vie relative au programme.
- « ROTI » (Return On Time Invested) et « Feedback avant de sortir » d'un atelier.
- Objets connectés

Fonctionnalités évoluées d'engagement et de maintien de l'engagement

- Espace personnel du bénéficiaire (incluant outils de planification plus ou moins élaborés : agenda, liberté de programmation, rappels), permettant de suivre sa progression dans le programme, de moduler son interaction, d'avoir des objectifs éducatifs, etc.
- Gestion de rappels et d'alertes : SMS, courriels, autres sollicitations
- Gamification : objectifs de présence, de participation permettant le gain de points ou de trophées
- Outils conversationnels adaptés aux besoins du patient (discussion avec la cohorte/le groupe), forum modéré
- Outils de flash diffusion d'information à la demande du bénéficiaire, à la manière des cartes-flash, accessible en mobilité, couplés ou non à de l'évaluation d'acquis.
- Outils conversationnels robotisés (chatbot d'accompagnement et de motivation)
- Outils de diffusion d'information ciblée (en fonction de ses pathologies, de la participation, des évaluations, des ressentis)
- Outils de génération de suivi de routines personnalisées pour maintenir le patient dans la dynamique thérapeutique et de changement comportemental.

Fonctionnalités permettant la pair-aidance

- Outils conversationnels ouverts à des patients experts
- Outils permettant l'accès à des informations/apprentissages destinés aux aidants du patient

Fonctionnalités accessibles en multiplateformes

- Web
- Smartphones
- Tablettes
- Autres (casques réalité augmentée)

Les prérequis techniques et technico-fonctionnels recommandés ou indispensables pour la mise en œuvre d'une solution logicielle destinée à l'e-ETP sont présentés **en annexe 2 de l'AMI**.

➤ **Communication**

L'ETP est mal connue tant du grand public que des professionnels de santé. Pour que le programme soit accessible au plus grand nombre, il doit être connu et facile d'accès. Les promoteurs devront concevoir un **plan de communication** destiné à faire connaître le programme numérique des patients et des professionnels du territoire concerné, en particulier des professionnels des consultations spécialisées et des généralistes les prenant en charge.

Ce plan devra être **élaboré en concertation avec les partenaires du parcours de soins (médecins libéraux, médecins spécialistes, nutritionnistes, intervenants de l'activité physique adaptée...) et leurs organisations représentatives (URPS, notamment celle des médecins), les structures de l'ETP en Nouvelle-Aquitaine et les partenaires institutionnels (ARS, Assurance Maladie, MSA).** Il explicitera les modalités de diffusion de l'information ainsi que le processus d'orientation vers des programmes d'ETP par les médecins spécialistes et/ou traitants diagnostiquant et suivant les patients orientés vers ce programme numérique.

L'accès à l'information sera facilité. Il peut s'agir, par exemple, d'un numéro d'appel identifié pour les prescripteurs, d'accès dans des logiciels de prescriptions et/ou professionnels, de liens avec les logiciels existant ou des plateformes d'information en nutrition et en activité physique.

Les moyens de communication déployés devront être variés (publication d'articles dans des journaux locaux ou associatifs, réalisation et diffusion d'affiches, envoi de courriers, participation à des réunions ou à des colloques de professionnels, réseaux sociaux, etc).

➤ **Suivi de la progression pédagogique pour le patient et pour son médecin**

Le programme d'ETP se déroulant dans le temps, il devra présenter des fonctionnalités de suivi pas à pas, à la fois de la progression des patients et de leurs acquis. Afin d'assurer le suivi de son patient inclus dans le programme, le médecin devra avoir accès à des évaluations d'étape et finale des effets du programme sur le patient. Celles-ci permettront au médecin de définir et de suivre un plan d'action en concertation avec le patient.

Le patient devra avoir accès à des évaluations d'étape et finale de son parcours éducatif, dans une perspective de maintien et de développement de sa motivation. Il conviendra d'évaluer à distance la compréhension du contenu éducatif (questionnaire de sentiment de compétence, quiz de connaissance) et la satisfaction du patient. Ces évaluations intermédiaires devront permettre au patient de suivre ses progrès et de se positionner dans une dynamique positive.

Le médecin pourra s'appuyer en tant que de besoin, sur une équipe qui pourra le secondar pour le suivi du patient et qui interviendra également sur la motivation et le coaching du patient (voir « suivi du patient »).

➤ **Evaluation du programme**

Le programme numérique devra comprendre les critères et indicateurs d'évaluation du programme établis en accord avec les recommandations de la HAS et les critères du présent cahier des charges (évaluation des bénéfices pour le patient, évaluation du processus et de l'impact du programme).

La réglementation relative à l'ETP prévoit une autoévaluation annuelle recommandée mais non obligatoire des programmes d'ETP et une auto évaluation quadriennale obligatoire, à remettre à l'ARS deux mois avant la date anniversaire de la déclaration du programme.

Les critères d'évaluation des programmes pour les patients devront être définis à partir de diagnostics éducatifs personnalisés. Les bénéfices pour le patient devront être évalués à la sortie du programme, mais également à plus long terme (6 mois minimum mais des évaluations à plus long terme seront appréciées pour la sélection des projets).

Ils devront inclure une évaluation de l'efficacité et de l'efficience du programme d'ETP numérique mis en place. Aussi s'agira-t-il d'apprécier ses résultats en termes de connaissances et de compétences développées et mises en œuvre par le patient, d'indicateurs d'état de santé, de changements de comportement, de concordance de la proposition du programme avec les attentes des patients bénéficiaires et leur niveau de satisfaction ainsi que ceux des professionnels de santé impliqués.

➤ **Formation des utilisateurs et des professionnels à l'usage de la plateforme et au programme d'ETP numérique**

Une formation à l'usage du programme numérique à destination des patients et des professionnels devra être proposée et décrite précisément (cible, objectif, durée, contenu, stratégies pour atteindre les patients moins intéressés de prime abord et les patients à faible niveau de littératie en santé et numérique...).

➤ **Formation des professionnels de santé qui suivent les patients à une formation concernant le surpoids et l'obésité**

Un module de formation devra être proposé en Développement Professionnel Continu (DPC).

5. Critères de recevabilité, de sélection et composition de la lettre d'intention

Pour être retenu et financé, le projet devra être décrit dans une lettre d'intention détaillée reprenant dans sa rédaction, le plan et les points ci-dessous.

Les dossiers incomplets qui ne répondront pas a minima aux critères de recevabilité indiqués ci-dessous en points : 1, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12 et 13, ainsi qu'aux "modalités de soumission de la lettre d'intention (8-2)", **ne seront pas examinés** et transmis au comité de sélection.

La sélection de la lettre d'intention s'effectuera à partir de la complétude et de la qualité des réponses aux éléments suivants :

1. **Compétences** du porteur de projet en matière d'éducation thérapeutique du patient, connaissance des publics en situation de surpoids et d'obésité et compétences dans l'accompagnement de ces publics pour la prévention et les soins (voir en 3 « Opérateurs »).
2. **Compréhension des enjeux** de l'appel à manifestation d'intérêt.
3. **Identification** des besoins, du point de vue des publics accompagnés et des professionnels, et des enjeux repérés justifiant la mise en œuvre du projet.
4. **Description** succincte du contexte territorial et institutionnel du projet, notamment des actions déjà mises en œuvre, des acteurs mobilisés ou à mobiliser pour la réalisation du projet.
5. **Nom et coordonnées** de la personne responsable du projet et de la structure ou des structures (consortium) porteuses du projet. **ATTENTION : La lettre d'intention devra être signée par le représentant légal de l'organisme, précédée d'une mention précisant l'exactitude des informations fournies dans la lettre d'intention à l'ARS Nouvelle-Aquitaine.**
6. **Nom du projet**
7. **Respect du cahier des charges du programme d'ETP numérique** de la partie 4 : **Cahier des charges du programme d'ETP numérique** à reprendre point par point.
8. **Attention ! La plateforme numérique support du programme d'ETP numérique « surpoids et obésité » devra être une « marque blanche »**, c'est-à-dire qu'elle ne pourra pas faire mention de l'opérateur ou du consortium qui la porte et qu'elle devra être identifiée uniquement en tant que « programme d'ETP régional numérique surpoids et obésité ».
9. Respect des pré-requis techniques (annexe 2)
Pertinence et qualité méthodologique du projet, précisant les livrables attendus aux différentes étapes du projet, les partenariats mis en œuvre, notamment avec un éditeur numérique (devis) et l'inscription dans le contexte local ou régional.
10. **Soutenabilité financière** et adéquation du budget au regard des objectifs visés et des actions à mener, Estimation du budget, en détaillant les postes principaux de dépenses et les éventuels co-financements effectifs ou envisagés. Et en détaillant les phases de co-construction, puis de fonctionnement 2023 du projet (voir 7 Financement).
11. Mise en place d'indicateurs de **suivi, évaluation** des actions proposées dans le projet.
12. **Faisabilité du projet** en termes d'aptitude du/des porteur(s) à mener à bien le projet, de précision des modalités de réalisation, du calendrier du projet.
13. Calendrier détaillé de déploiement du projet.

6. Phase de dialogue et de co-construction

Une fois le projet sélectionné par le comité de sélection sur la base de la lettre d'intention, une phase de dialogue et de co-construction avec celui-ci permettra de préciser les objectifs, les étapes et les moyens requis pour la finalisation du projet et sa mise en place effective (pour 2023).

Elle permettra aussi, le cas échéant, la mise en relation du porteur de projet avec un ou des partenaires de la prévention, de la promotion de la santé, du numérique en santé, du parcours de santé « obésité », de la prise en charge du surpoids, en fonction de la nature et de la localisation du projet.

Cette période d'ajustement du projet sera financée par une fraction du financement prévu (*voir 7 Financement – premier versement*) sur la base des budgets prévisionnels sollicités et du calendrier prévisionnel, en appui de la lettre d'intention (point 10 et 13).

A l'issue de cette phase 2 de dialogue et de co-construction, le candidat déposera un dossier plus complet, sous la forme d'un dossier opérateur et d'un dossier projet comprenant des documents consultables sur le site de l'ARS NA., Un dossier projet, structuré et étayé de façon rigoureuse quant à ses objectifs, ses modalités de mise en œuvre (action et calendrier), son financement, les livrables attendus à chaque étape du projet, les résultats et impacts (deuxième versement). Une phase 3 permettra de tester et de rendre opérationnel le programme.

Le dossier final, ainsi que les phases précédentes seront validés par le comité de sélection (lettre d'intention, puis phases de co-construction et de test), pour pouvoir être retenus et mis en paiement pour le versement final du financement.

Enfin, le candidat déposera également à l'issue de cette phase de co-construction, une déclaration de programme d'ETP sur le site de l'ARS Nouvelle-Aquitaine conformément aux textes régissant la pratique de l'ETP (5). Le programme devra faire l'objet d'une déclaration sur la plateforme nationale Démarches Simplifiées.

7. Financement du programme

Le financement de ce programme, sa construction, sa numérisation et les investissements s'y afférents (humains et matériels) sera assuré via le FIR.

La période d'ajustement (co-construction) du projet prévue après la sélection des lettres d'intention permettra d'ajuster et de préciser les coûts pris en charge.

Dans la lettre d'intention, le projet présentera :

- Un budget prévisionnel détaillé du projet en termes d'investissement, de dépenses de personnel, de dépenses spécifiques à la phase de co-construction et les co-financements identifiés. Le programme devra prévoir les éléments statistiques de bilan de l'activité permettant le paiement par l'ARS NA.
- Un budget prévisionnel pour le fonctionnement du programme numérique (a priori pour 2023 - il pourra être retravaillé dans le cadre de la phase de dialogue et de co-construction).

Un contrat de financement sera établi entre l'Agence Régionale de Santé et l'organisme, ou les organismes, porteurs du projet pour la conception du programme numérique.

- Un premier versement d'amorçage (30%) interviendra après la sélection initiale des projets sur la base de la lettre d'intention.
- Un deuxième versement (50%) interviendra au moment de la finalisation du dossier, après la période de co-construction, sur la base d'un dossier formalisé et validé par l'ARS NA
- Le versement du solde (20%) interviendra après validation de l'opérationnalité (phase de test) de l'outil numérique.

Pour la phase de fonctionnement, un second contrat sera établi entre l'Agence régionale de santé et l'organisme ou les organismes porteurs du projet en fonction du budget prévisionnel validé par l'ARS et du calendrier de déploiement.

8. Modalités d'organisation de l'AMI

8.1. Calendrier prévisionnel

- Date d'ouverture de l'AMI : 22 décembre 2021
- Echéance pour le dépôt de la lettre d'intention : 28 février 2022 – 18h00
- Résultat de la présélection des candidats par le comité de sélection : 30 mars 2022
- Phase 1 : de dialogue avec l'ARS pour la construction du projet : 1^{er} avril au 30 août 2022 (premier versement).
Cette période et pourra être plus courte avec l'accord des parties (le calendrier pourra être revu).
- Dépôt des dossiers complets : 1^{er} septembre 2022 (deuxième versement). Validation du projet (comité de sélection et DG : septembre 2022)
- Phase 2 : Finalisation de la création du programme, de sa mise en place et d'une période de test du programme avec des évaluations et des ajustements éventuels. Finalisation et opérationnalité de l'outil (fin 2022) – troisième versement.
- Validation finale du projet (comité de sélection et DG : fin 2022) et notification aux candidats.
Début de l'activité du programme - Janvier 2023.

8.2. Modalités de soumission de la lettre d'intention

La lettre d'intention devra être soumise sous format électronique. Elle devra être transmise au format « .docx » **et** « .pdf ».

Envoi électronique à l'adresse mail :
ars-na-projets-pps@ars.sante.fr ; copie à ars-na-pps@ars.sante.fr
avant **le 28 février 2022, 18 h, dernier délai**,
en précisant l'objet « Lettre d'intention AMI ETP numérique surpoids obésité – XXX »,
XXX étant le nom du porteur de projet.

Un accusé de réception sera adressé par mail, faisant seule foi du dépôt.

8.3. Modalités d'instruction des dossiers

La sélection du projet sur la base de la lettre d'intention, puis sa validation sur la base du projet définitif, puis opérationnel seront réalisées par un comité de sélection composé de :

- un représentant de l'association Education thérapeutique en Nouvelle-Aquitaine (collège des patients) ;
- un représentant de l'IREPS ;
- un représentant de France assos santé ;
- des instructeurs de l'Agence régionale de santé Nouvelle Aquitaine, au choix, concernés par les thématiques ETP, Nutrition/Activité physique adaptée, maladies chroniques et obésité et systèmes d'information de santé.

Celui-ci rendra un avis transmis au Directeur général de l'ARS, décisionnaire final des financements accordés.

Suite au comité de sélection et à la décision du DG ARS, une notification des résultats sera adressée à chaque candidat, au terme de la phase de sélection complète, selon le calendrier prévisionnel du point 8.1.

8.4. Demande de précisions relatives à l'AMI

Pour toute information ou demande de renseignements, veuillez contacter le service Prévention et Promotion de la Santé de l'ARS Nouvelle-Aquitaine :

Philippe Marcou : philippe.marcou@ars.sante.fr, 05 55 45 80 83, ou ars-na-pps@ars.sante.fr.

Mary Latouille (pour le volet numérique du projet) : ars-na-dosa-sis@ars.sante.fr



Le Directeur général
de l'Agence Régionale de Santé
Nouvelle-Aquitaine,

Benoît ELLEBOODE

Références

- (1) Cour des comptes, Rapport sur la prévention et la prise en charge de l'obésité. Novembre 2019
- (2) Inserm, Premiers résultats des enquêtes de santé publique de l'Inserm sur la Covid-19 : facteurs de risque individuels et sociaux, Octobre 2020, consultable en ligne : <https://presse.inserm.fr/premiers-resultats-des-enquetes-de-sante-publique-de-linserm-sur-la-covid-19-facteurs-de-risque-individuels-et-sociaux/41032/>
- (3) DREES, Note de synthèse « Les inégalités sociales face à l'épidémie de COVID 19 », 17 juin 2020
- (4) ARS Nouvelle-Aquitaine, L'ETP, page web consultable : <https://www.nouvelle-aquitaine.ars.sante.fr/education-therapeutique-du-patient-etp-8>
- (5) ARS Nouvelle-Aquitaine, Demande de déclaration d'un programme d'ETP, page web consultable : <https://www.nouvelle-aquitaine.ars.sante.fr/education-therapeutique-du-patient-etp-8>

Annexe 1

Typologie de numérisation des programmes d'Education Thérapeutique du Patient (ETP)

Réflexions pour une définition de l'e-ETP : Réaliser un programme d'éducation Thérapeutique de Patients consiste à proposer des séances d'ETP individuelles ou collectives ou en alternance (HAS, 2007). Ces séances sont réalisées en présentiel dans une unité de lieu et de temps entre le ou les intervenants et le ou les patients. Ces séances, organisées en fonction d'un besoin identifié individualisé, mettent en œuvre des activités variées relevant d'un objectif pédagogique global et individuel, basé notamment sur des interactions sociales en direct. De plus, ces programmes doivent être "déclarés" à l'ARS.

Suite à la crise sanitaire de 2020 et 2021 et face à un désengagement de certains patients, le constat des acteurs de terrain a fait émerger un besoin de renforcer les méthodes et les moyens de l'ETP. Des problèmes d'efficacité des programmes, limitée par les difficultés d'accès aux lieux physiques, par les contraintes de planification de rendez-vous, par les contraintes d'état de santé, socio-économiques ou psychologiques des patients mais aussi le nombre de patients concernés, sont régulièrement évoqués. L'engagement et son maintien dans le programme d'éducation thérapeutique sont également des points stratégiques de ce processus d'accompagnement à la santé.

La question se pose alors de rompre l'unité de lieu afin de permettre l'éducation thérapeutique de patients à distance, mais aussi de rompre l'unité de temps ; cette éducation thérapeutique pouvant se réaliser, partiellement, sur un mode désynchronisé (par rapport aux autres participants et aux intervenants animant les ateliers).

Une question se pose de manière transversale : l'accès des patients à « l'ETP distancée ». En effet, la fracture numérique reste existante et l'ETP distancée peut y répondre de multiples façons : modalités mixtes (numériques + intervenant physique), modalités adaptées ou complémentaires (utilisation d'aidants relais de compétence numérique par exemple...).

L'ETP à distance ou plus précisément l'e-ETP peut ne plus se conformer à certains des cadres régissant l'ETP. Elle peut, en effet, remettre en cause l'unité de lieu et de temps, mais également la notion même d'intervenant dont le rôle peut être, par exemple, endossé par un système conversationnel automatisé.

Dans le cadre de l'e-ETP, la relation thérapeutique et l'alliance thérapeutique sont particulièrement modifiées par rapport à l'ETP. Elles se font par l'intermédiaire de médium variés, mixant le réel (visiophonie, conversations à distance, forum...) et le virtuel (avatar, robot conversationnel...) tout en intégrant les acteurs « classiques » des programmes ETP (Coordonnateurs, médecins, professionnels de santé, patients experts...).

Un point, souvent négligé, concerne l'accessibilité du service aux patients. Une attention particulière à l'interface homme-machine est souhaitable. Par exemple, en pouvant se conformer à des standards d'accessibilité : au RGAA (Référentiel général d'accessibilité pour les administrations ou Référentiel général d'amélioration de l'accessibilité) ou relever de phases d'expérimentations et de tests ergonomiques lors de la conception de l'application.

Le cadre juridique n'est pas totalement adapté à cette opportunité, voire nécessité, que représente l'e-ETP. La conformation protéiforme de l'e-ETP, utilisant des techniques potentiellement très variées de mise en relation, d'animation, de suivi, de contrôle, etc. va adresser plusieurs textes réglementaires parfois inadaptés à l'e-ETP ou inexistantes concernant des fonctions comme : la visioconférence, le télé-soins, les transferts sécurisés de documents, les conversations sécurisées....

D'autre part, la problématique de la conservation des données, quasi inexistante ou bien encadrée dans le cadre de l'ETP, devient beaucoup plus prégnante dans le cadre de l'e-ETP. À ce titre, une vigilance s'impose afin de garantir, tout au long du processus e-ETP, la conformité de l'usage des TIC aux règles de sécurité informatique et de confidentialité : Règlement Européen sur la Protection des Données (RGPD) et de la Politique Générale de Sécurité des Systèmes d'Information de Santé (PGSSI-S).

N'oublions pas les freins au déploiement de ces nouvelles modalités d'éducation thérapeutique des patients. Ils sont variés, certains déjà identifiés, d'autres, probables et certains encore inconnus à ce jour ; l'e-ETP étant peu ou pas répandue : réactance et résistance au changement des « acteurs historiques » de l'ETP, contraintes techniques (liées aux infrastructures réseaux, aux coûts, aux normes d'échanges, à la sécurisation des données...), défaut de compétences pédagogiques adaptées, temps et coûts de mise en œuvre,

Mais il existe aussi de formidables accélérateurs potentiels : démultiplication des accès au service, utilisation de techniques très efficaces d'engagement et de maintien de compliance, appuis sur la généralisation de technologies bien maîtrisées par le grand public (smartphone, internet...) permettant un accès facilité y compris en environnement peu attentionnel (permettant la répétition, les messages inférieurs à 8 min, de répondre au plus près du besoin d'information du patient ...), interactivité avec des outils de e-parcours et la mobilisation plus rapide et plus aisée des équipes de soins du patient, pilotage simplifié, gains divers liés à l'effet de nombre, à la réduction des coûts de déplacements, aux ressources (nombre et coût des intervenants), simplification de gestion pour les intervenants, les porteurs et les instances de financement et de contrôle, à l'efficacité globale des programmes ETP, etc.

A noter également la plus grande facilité de communiquer et de promouvoir les programmes auprès des potentiels prescripteurs, facilitant de fait les recrutements et l'accès aux programmes.

Le périmètre de l'ETP à distance et de l'e-ETP

Afin de rendre la compréhension et l'analyse des offres de services e-ETP, il convient de définir précisément les périmètres fonctionnels attendus. Il y a plusieurs façons de comprendre l'ETP à distance et plusieurs besoins à couvrir pour répondre aux différentes connotations de l'ETP à distance et de l'e-ETP.

Souvent, il y a confusion entre les notions de formation à la santé à distance, formation à distance, d'e-learning, d'ateliers ou d'activités distancées, et le concept d'ETP à distance et d'e-ETP.

Nous vous proposons le découpage sémantique arbitraire suivant, basé sur la couverture fonctionnelle et technique, afin de mieux identifier les besoins et de pouvoir analyser les offres de services.

L'ETP : ETP telle qu'autorisée et pratiquée (loi HPST du 21 juillet 2009, art. 84)

L'ETP à distance : réalisation des programmes ETP classiques en utilisant des moyens numériques ou autres afin de s'affranchir de la contrainte de l'unité de lieu.

L'e-ETP : réalisation de programmes « e-ETP » pouvant s'affranchir partiellement ou totalement des contraintes d'unité de lieu et d'unité de temps et pouvant introduire des activités pilotées par de la pseudo-intelligence artificielle.

En complément, il est également souhaitable de définir le périmètre technico-fonctionnel des applications disponibles car il existe une grande variété de champs fonctionnels couverts par les applications se revendiquant du domaine de l'ETP à distance ou de l'e-ETP.

Pour chacun de ces champs fonctionnels, l'offre sera plus ou moins large.

Les modalités d'accès au contenu éducatif peuvent être variées :



Présentiel



hybride présentiel



Hybride à distance
synchrone et asynchrone



à distance asynchrone



à distance synchrone



comodal

Figure 1 bis - d'après université Laval Qc ©

Nota : L'atelier comodal : Gestion simultanée d'un atelier physique, d'un atelier virtuel synchrone et d'un atelier en ligne accessible en mode asynchrone. D'une manière générale les ateliers comodaux sont rares car extrêmement complexes à gérer techniquement et pédagogiquement et parfois très mal ressentis par les participants à distance ; cependant l'atelier comodal peut répondre à une problématique rencontrée en ETP : la fréquentation erratique induite par des fluctuations de l'état de santé, de l'état psychologiques, des ressources de déplacement, etc. des patients.

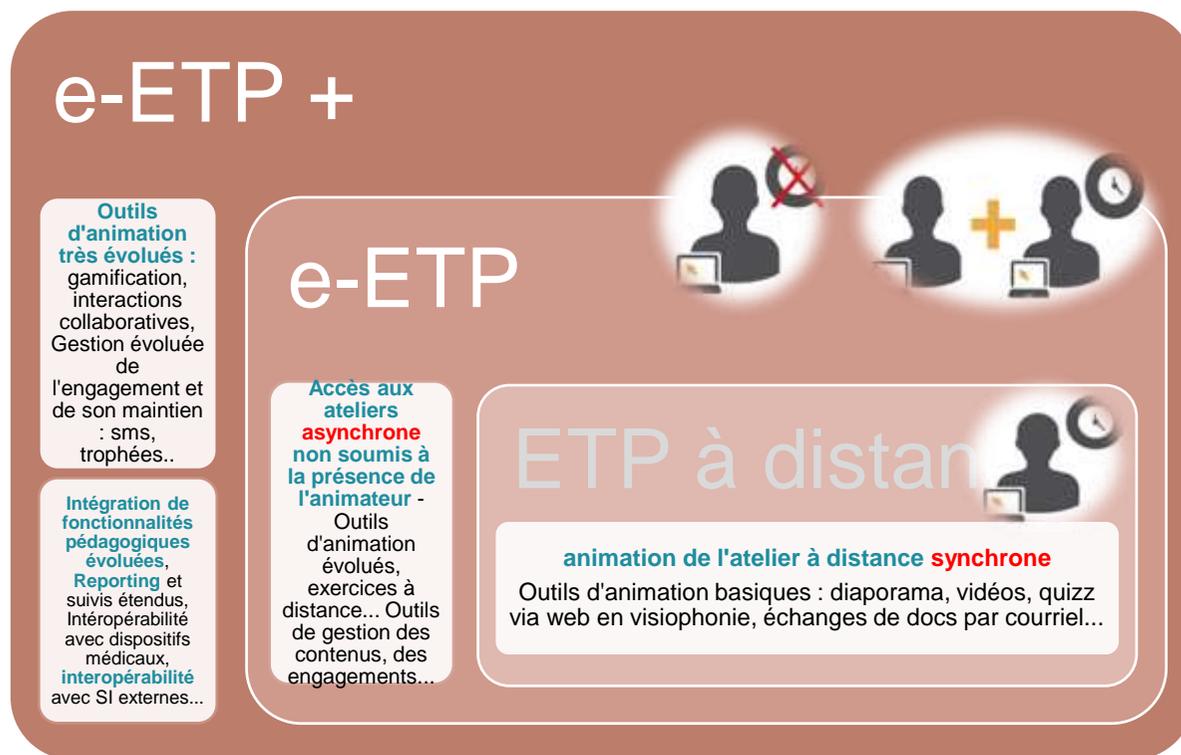


Figure 1

Les enjeux de l'e-ETP sont de proposer une éducation thérapeutique asynchrone intégrant les techniques pédagogiques éprouvées proposées généralement dans les programmes ETP classiques mais aussi de leur adjoindre des outils évolués répondants aux limites identifiées des programmes classiques et compatibles avec les contraintes de distances et de ressources disponibles et mobilisables (tant sur le plan de l'animation, du bénéficiaire ou des moyens techniques).

Annexe 2

Cadre d'utilisation des prérequis (source : GIP ESEA)

1 Comment lire les prérequis ?

Afin de simplifier la lecture tout en donnant des clefs d'analyse et de justification de chaque recommandation, un tableau regroupant les prérequis de chaque groupe (technique et fonctionnel) synthétise :

- Les risques identifiés prévalant à cette recommandation
- Les critères d'évaluation possibles
- Le niveau d'exigence de la requête :
 1. ■ Obligatoire à la livraison
 2. ■ Requis avec engagement de fourniture dans un délai acceptable court
 3. ■ Fortement recommandé

Une précision pourra être apportée : « LCE » (le cas échéant) si la fonctionnalité est proposée par l'outil.

Exemple :

Référence	Prérequis	Détails	Risques identifiés	Critères d'évaluation possibles	Niveau d'exigence
SC 001	Conformité à				1

La forme Logiciel en tant que Service (SaaS) est particulièrement ciblée par ces prérequis. Cependant, certaines fonctionnalités peuvent être proposées par des solutions logicielles en mode « Standalone », « installables » localement, voire en mode client/serveur par exemple et administrées par l'acheteur. Le cas échéant, une attention particulière et une conformité aux textes de lois et recommandations sont indispensables en particulier en matière de sécurité des accès, échanges de données, gestion de la sécurité et de l'intégrité des données. Les prérequis s'appliquent de fait à toute solution.

Les prérequis sont à apprécier en fonction de l'offre considérée : en effet, certains prérequis ne pouvant s'appliquer que si le domaine est concerné par l'offre. Il convient en amont de définir et préciser les domaines fonctionnels, les fonctionnalités et la finalité des données traitées dans chaque cadre fonctionnel. Convention : Conformité à la Loi Informatique et Liberté = conformité CNIL (de fait est incluse la conformité RGPD).

2 Prérequis techniques

2.1 Socle technique des offres

Référence	Prérequis	Détails	Risques identifiés	Critères d'évaluation possibles	Niveau d'exigence
STO 001	Conformité générale RGPD		Non-conformité à la Loi Applicable		1
STO 002	Conformité CNIL		Non-conformité à la Loi Applicable		1
STO 003	Présentation en marque blanche	Permettre une communication cohérente sur le territoire			1

2.2 Compatibilité environnement utilisateur

Les standards de systèmes d'exploitation ou d'accès, du marché, en situation de maintenance et de support actif par les fournisseurs de systèmes d'exploitation ou de navigateurs web.

Référence	Prérequis	Détails	Risques identifiés	Critères d'évaluation possibles	Niveau d'exigence
EE 001	Compatibilité min. navigateur Chrome v.92	Si accessible via navigateur web	Attention au parc de machines dédiées à l'utilisation / vérifier les versions compatibles et la pérennité des mises à jour en particulier de sécurité		1 LCE
EE 002	Compatibilité min. navigateur Firefox v. 91.0.2	Si accessible via navigateur web	Attention au parc de machines dédiées à l'utilisation / vérifier les versions compatibles et la pérennité des mises à jour en particulier de sécurité		1 LCE
EE 003	Compatibilité min. MS EDGE v 92.0.902.x	Si accessible via navigateur web	Attention au parc de machines dédiées à l'utilisation / vérifier les versions compatibles et la pérennité des mises à jour en particulier de sécurité		1 LCE

EE 004	Compatibilité Windows 10.x	Si installation physique sur machine équipé d'un O.S. Microsoft	Attention au parc de machines dédiées à l'utilisation / vérifier les versions compatibles et la pérennité des mises à jour en particulier de sécurité		1 LCE
EE 005	Compatibilité Windows 11	Si installation physique sur machine équipé d'un O.S. Microsoft	Attention au parc de machines dédiées à l'utilisation / vérifier les versions compatibles et la pérennité des mises à jour en particulier de sécurité		2 LCE
EE 006	Compatibilité MacOS 10.5 ou sup	Si installation physique sur machine équipé d'un O.S. Mac	Attention au parc de machines dédiées à l'utilisation / vérifier les versions compatibles et la pérennité des mises à jour en particulier de sécurité		1 LCE
EE 007	Compatibilité MacOS 11.5.2	Si installation physique sur machine équipé d'un O.S. Mac	Attention au parc de machines dédiées à l'utilisation / vérifier les versions compatibles et la pérennité des mises à jour en particulier de sécurité		2 LCE
EE 008	Compatibilité Android 8-9	Si une application dédiée doit être installée sur matériel équipé d'Android	Attention au parc de machines dédiées à l'utilisation / vérifier les versions compatibles et la pérennité des mises à jour en particulier de sécurité		1LCE
EE 009	Compatibilité Android 9-11	Si une application dédiée doit être installée sur matériel équipé d'Android	Attention au parc de machines dédiées à l'utilisation / vérifier les versions compatibles et la pérennité des mises à jour en particulier de sécurité		1 LCE

EE 010	Compatibilité iOS 14	Si une application dédiée doit être installée sur iphone	Attention au parc de machines dédiées à l'utilisation / vérifier les versions compatibles et la pérennité des mises à jour en particulier de sécurité		1 LCE
EE 011	Compatibilité iOS 15	Si une application dédiée doit être installée sur iphone	Attention au parc de machines dédiées à l'utilisation / vérifier les versions compatibles et la pérennité des mises à jour en particulier de sécurité		1 LCE
EE 012	Iso fonctionnalités iOS / Android et iso disponibilité iOS et Android	Si une application doit/peut être utilisée sur smartphone	Exclusion de fait de certains patients si équipement incompatible		2 LCE
EE 013	Compatibilité iPadOS iPadOS 14	Si une application dédiée doit être installée sur tablette ipad	Attention au parc de machines dédiées à l'utilisation / vérifier les versions compatibles et la pérennité des mises à jour en particulier de sécurité		1 LCE
EE 014	Compatibilité iPadOS iPadOS 15	Si une application dédiée doit être installée sur tablette iPad	Attention au parc de machines dédiées à l'utilisation / vérifier les versions compatibles et la pérennité des mises à jour en particulier de sécurité		1 LCE
EE 015	SI exploitation via une application installée sur ordinateur, Iso fonctionnalités et disponibilité MAC OS et WINDOWS	Les patients pouvant être équipés d'un Mac ou d'un PC	Exclusion de certains patients		3 LCE

2.3 Sécurité des données

Référence	Prérequis	Détails	Risques identifiés	Critères d'évaluation possibles	Niveau d'exigence
SD 001	Certification HADS : Hébergeur Agréé Données de Santé	Pour la partie hébergement et en cas de traitement de données sensibles de santé	Divulgence / perte de données sensibles de santé.	Copie de la certification et de son périmètre	1
SD 002	Certification HICDS : Hébergeur et Infogéreur Certifié Données de Santé	Pour la partie hébergement et le traitement des données / si le fournisseur n'assure pas une infogérance détaillée et sécurisée conforme aux attentes.	Divulgence / perte de données sensibles de santé.	Copie de la certification et de son périmètre	3
SD 003	Hébergeur et/ou fournisseur soumis au « patriot act » et/ou au « cloud act » sont à éviter	Une organisation qui décide de stocker ses données personnelles chez un hébergeur soumis au Patriot Act ou ses déclinaisons (par exemple de type GAFAM) doit le faire en pleine connaissance de cause et accepter les contraintes, souvent contraires au RGPD. En France, la CNIL (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés) a rendu un avis dans lequel elle recommande de ne pas stocker ses données sur des plateformes soumises au droit étasunien.	Non-respect du RGPD et de la législation en cas d'activation de la demande d'accès à l'information par les autorités étrangères. Divulgence de données sensibles de santé.	Détails du service d'hébergement et des clauses applicables	1
SD 004	Mise en conformité CNIL Loi Informatique et Libertés – à prévoir à l'installation / ouverture des accès – à anticiper	Même si les données sont manipulées par des professionnels de santé (au sens du code de santé public) cela ne dispense pas de l'obligation de tenue d'un registre de traitement et de respect des différentes exigences (notamment niveau de sécurité physique et informatique, durée de	Non-conformité à la législation		1

		conservation, information des personnes) concernant le programme ETP autorisé. Toutefois la demande d'une autorisation auprès de la CNIL n'est nécessaire que dans le cadre d'un projet de recherche.			
SD 005	Demander de préciser la finalité des données recueillies par le système (traitements, communication à des tiers...)	Cette mesure permet de détecter d'éventuelles non-conformités au RGPD / CNIL ou au cadre légal applicable.		Détails de la finalité des données gérées/recueillies	3

2.4 Intégrité des données

Référence	Prérequis	Détails	Risques identifiés	Critères d'évaluation possibles	Niveau d'exigence
ID 001	De fait intégré à la certification HADS : Un dispositif permettant le contrôle et le maintien de l'intégrité des données à un niveau acceptable et décrit doit être proposé par le fournisseur.		Perte de cohérence des données de la file active ou des archives	Détails du niveau du dispositif	1
ID 002	Préciser les mesures complémentaires éventuellement mises en place pour assurer la cyber surveillance du service / des données par l'info gèreur des données	Le service de cyber-surveillance est un dispositif qui permet de détecter les vulnérabilités d'un système d'information exposé sur Internet (audit des interfaces exposées, tests d'intrusion audits de configuration, code malveillant...).	Piratage, arrêt du service, perte de données, divulgation d'informations sensibles de santé... Coûts et poursuites judiciaires	Existence / niveau...	3

2.5 Communication des données

Référence	Prérequis	Détails	Risques identifiés	Critères d'évaluation possibles	Niveau d'exigence
CD 001	Compatibilité DMP Alimentation : en cas d'envoi de documents de santé dans le DMP du patient	Dépôt de bilan diagnostic initial, bilans intermédiaires et de fin de programme...			1 LCE
CD 002	Compatibilité espace de confiance MSSanté en cas d'envoi d'informations sensibles aux professionnels de santé	Solution en capacité d'adresser des messages sécurisés aux professionnels de santé via la messagerie à	L'envoi par courriel (simple) doit être proscrit et les messageries	Détails et description de la compatibilité	1 LCE

		la norme MSS – tant en envoi qu'en réception Suivi et envoi des diagnostics initiaux et bilans de programme	propriétaires même sécurisées doivent être évitées (risque sécurité et absence de pérennité des données) au profit de la norme MSSanté.		
CD 003	Compatibilité avec l'espace de confiance patients MSSanté quand elle sera disponible _ planning 2022.	Solution en capacité d'adresser des messages sécurisés aux patients via la messagerie à la norme MSS – tant en envoi qu'en réception	Faible pérennité de la solution/fonctionnalité lors de la généralisation des usages de l'espace de confiance patients	Le recueil de la position du fournisseur sur ce point est souhaitable	3 LCE
CD 004	Messagerie sécurisée – conforme HDS – HIDS - accès patients quand elle sera disponible _ planning 2022.	En cas d'adressage de d'information aux patients et en cas d'absence de compatibilité/accès MSSanté patient – messagerie sécurisée accessible aux patients via accès sécurisé conforme à : Norme ISO 17021-1	Non-conformité à la Loi	Précisions de la position du fournisseur / engagement éventuel	2 LCE
CD 005	Envoi de notifications à l'outil de e-parcours Paaco-Globule : interface	Interopérabilité avec l'outil régional de e-parcours		Le recueil de la position du fournisseur sur ce point est souhaitable	3 LCE
CD 006	Échanges de données avec un logiciel « métier » utilisé par la structure porteuse du programme ETP – Conformité Loi Informatique et Liberté – RGPD -	Interopérabilité avec logiciel métier existant – détail de la finalité des données échangées indispensable			1 LCE

2.6 Propriété des données

Référence	Prérequis	Détails	Risques identifiés	Critères d'évaluation possibles	Niveau d'exigence
PD 001	Les données (en particulier dans le cadre des outils d'aide à la conception d'outils d'animation d'atelier, de conception d'outils pédagogiques adaptés au programme ETP) restent la propriété du porteur de programme ETP concepteur et fournisseur		Perte d'informations	Engagement	1

2.7 Portabilité - Réversibilité des données

Référence	Prérequis	Détails	Risques identifiés	Critères d'évaluation possibles	Niveau d'exigence
REV 001	Pouvoir disposer des données à la fin du contrat ou en cours de contrat en particulier pour une reprise d'exploitation dans une autre solution logicielle	Réversibilité/portabilité : garantir la réversibilité ou la portabilité aisée de l'ensemble des données dans un format structuré et couramment utilisé, sur demande du client et à tout moment	Perte d'informations / coût de migration	Engagement et description précise	1
REV 002	Fourniture du contrat de réversibilité (avant-vente)		Mauvaise évaluation	Fourniture du modèle de contrat	2
REV 003	Précision des données réversibles et des formats structurés proposés à l'export pour réaliser cette fonctionnalité		Formats propriétaires ou incompatibles avec la reprise de données structurées	Précision des détails	2

2.8 Sécurité des accès

Référence	Prérequis	Détails	Risques identifiés	Critères d'évaluation possibles	Niveau d'exigence
SA 001	Une authentification forte à deux facteurs pour les utilisateurs et les bénéficiaires est indispensable		Faible de sécurité		1
SA 002	Les accès et tentatives d'accès doivent être journalisés. Avec au minimum un accès en consultation à la demande (une autonomie d'accès est préférable) Cette notion est intégrée dans les contrats d'hébergement HADS			Engagement. / détail de la certification HADS	3
SA 003	Compatibilité Pro santé Connect	service national d'authentification pour les professionnels de santé. Couplé à la e-CPS, qui garantit leur identité électronique - Pro Santé Connect est un Fédérateur de Fournisseurs d'identité (FFI) au standard OpenID. Il accepte comme « credential » d'authentification la carte CPS et l'application			3

		mobile e-CPS.			
SA 004	Sécurité IDS-PSIH				1
SA 005	Décrire les habilitations et leurs restrictions	Décrire dans le cadre d'une matrice d'habilitation les autorisations d'accès et de traitement des données pour chaque type d'utilisateurs			2

2.9 Capacités d'interopérabilité

Les interopérabilités des logiciels doivent être conformes au CI-SIS (Cadre d'Interopérabilité des Systèmes d'Information de Santé) de l'Agence du Numérique en Santé

Référence	Prérequis	Détails	Risques identifiés	Critères d'évaluation possibles	Niveau d'exigence
CI 001	Interopérabilité générale avec les S.I.H. : Compatibilité norme FIHR			Engagement – précisions des flux / données	2
CI 002	Interopérabilité générale avec les S.I.H. : Compatibilité norme HL7			Engagement – précisions des flux / données	2
CI 003	Respect du CI-SIS			Préciser la position	2
CI 004	Interopérabilité avec l'outil régional e-parcours Paaco-Globule pour envoi d'informations (documents, compte-rendu, messages informatifs...) : Compatibilité demi-connecteur...				2
CI 005	Intégration SSO	Possibilité d'intégrer un SSO déployé au sein du SI du porteur du programme	Complexité de connexion et perte de sécurité		3

2.10 Interopérabilité : Identification du bénéficiaire

Référence	Prérequis	Détails	Risques identifiés	Critères d'évaluation possibles	Niveau d'exigence
IB 001	Si nécessité d'identifier le patient Utilisation de l'INS : le fournisseur doit préciser sa position par rapport à cette norme	En particulier dans le cas où la solution est interopérable avec un S.I.H. Attention, l'INS ne peut être collecté que par des professionnels habilités et uniquement pour le référencement de données de santé			1 LCE
IB 002	Si nécessité de création d'une identité dans le	En particulier dans le cas où			1

	logiciel : saisie INS ?	la solution est interopérable avec un S.I.H.			
--	-------------------------	--	--	--	--

2.11 Recours et accès à des services tiers

Référence	Prérequis	Détails	Risques identifiés	Critères d'évaluation possibles	Niveau d'exigence
RST 001	Solutions de visioconférence, partage d'écran, conversations, manipulation de données présentées (tableaux, post-it...) sécurisées HDS/HICDS - Conformité Loi Informatique et Libertés - RGPD"	Recommandation de chiffrement des flux Les services assurant ces fonctionnalités ne doivent pas être soumis au droit étasunien.	Fuite de données potentiellement sensibles	Préciser les outils et solutions techniques destinées à assurer ces fonctionnalités – précisions des éventuelles données échangées / stockées (enregistrement des sessions etc...)	1
RST 002	Recours à une/des applications mobiles : sécurisation et conformité : conformité RGPD et loi Informatique et Libertés	Les données recueillies doivent être collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes. Elles ne peuvent être traitées ultérieurement pour d'autres finalités, surtout si elles sont incompatibles avec les finalités prévues initialement. L'identification de la (des) finalité(s) de l'application mobile est majeure. Elle doit être faite, en amont de sa conception, pour notamment apprécier quelles seront les données pertinentes à collecter.	Non-conformité à la Loi applicable		1

3 Prérequis de qualité de service

3.1 Disponibilité du service et Plan de Reprise d'Activité

Référence	Prérequis	Détails	Risques identifiés	Critères d'évaluation possibles	Niveau d'exigence
PRA 001	Le fournisseur doit préciser le taux moyen de		Disponibilité inadaptée		1

	disponibilité de son service		du service		
PRA 002	Le fournisseur doit mettre à disposition une information en temps réel du taux de disponibilité et des incidents en cours sur son service, en précisant les impacts possibles pour l'utilisateur		Disponibilité inadaptée du service		1
PRA 003	Le fournisseur doit disposer d'un Plan de Reprise d'Activité pour son service et en préciser les modalités et limites		Disponibilité inadaptée du service		2
PRA 004	Un engagement de retour à un service régulier doit être proposé et pourra être soumis à pénalités contractuelles en cas de dépassement du délai contractuel de reprise de service régulier.	Engagement de niveaux de services (« Service Level Agreements » ou « SLAs ») :	Disponibilité inadaptée du service		1

3.2 Support aux utilisateurs

Référence	Prérequis	Détails	Risques identifiés	Critères d'évaluation possibles	Niveau d'exigence
SU 001	Le fournisseur doit proposer un support aux utilisateurs				1
SU 002	Le support doit être accessible en langue française aux heures ouvrées de bureau/accès au service				1
SU 003	En cas de service accessible aux bénéficiaires terminaux : le support doit être accessible à ces utilisateurs à minima aux horaires de bureau 12 mois sur 12				2
SU 004	Le fournisseur doit garantir la sécurité et l'anonymisation des données autant que faire se pourra pendant les actions de support – Les intervenants devant être soumis à une législation le garantissant.	En cas de recours à un prestataire de services pour assurer la maintenance du logiciel gérant les dossiers de patients, ce dernier n'est pas censé accéder aux données de santé. Celles-ci doivent donc en principe être chiffrées afin de permettre au technicien d'assurer ses missions sans pouvoir lire les données. <u>Il sera fourni une information juste et à jour de l'exploitation des données personnelles qui sera faite par les éditeurs ou leurs partenaires</u>	Fuite de données sensibles		1

SU 005	Les actions de support doivent être tracées, et un compte rendu régulier de ces actions (demandes, traitement, résultat) doit être communiqué régulièrement et à minima une fois par an.		Incapacité à évaluer le niveau de qualité de service pendant l'utilisation		1
SU 006	Support accessible dans l'environnement utilisateur logiciel : Aide en ligne, Robot conversationnel d'aide etc...		Difficulté d'usage / abandon d'usage / mauvaise qualité perçue		3

3.3 Ressources & compétences dédiées au service

Référence	Prérequis	Détails	Risques identifiés	Critères d'évaluation possibles	Niveau d'exigence
SCD 001	Disponibilité interne de ressources dédiées suffisantes aux missions de support (technique, utilisation, commercial)		Absence de service à la hauteur des attentes, rupture de service, non évolutivité, qualité de service non satisfaisante...	A évaluer en fonction du niveau de criticité du service, des souhaits de disponibilité, de la complexité de la couverture fonctionnelle et technique.	2
SCD 002	Localisation en France des ressources dédiées au support utilisateur ou à défaut en Europe		La délocalisation des équipes pouvant fragiliser la sécurité des données (législations non conformes...) la disponibilité des services aux heures de besoins...		3
SCD 003	Langue de communication et d'échange avec le support utilisateur et le support technique : français		Mécompréhension entre les acteurs		1

4 Prérequis technico-fonctionnels

Les prérequis technico-fonctionnels varient en fonction du type de fonctionnalité et de l'objectif de la fonctionnalité. Les prérequis suivants sont donc précisés **uniquement** en cas de besoin de la fonctionnalité dans le cadre de l'offre logicielle devant être retenue.

Les prérequis varient en fonction du type de données, de leurs traitements et de leurs finalités.

Les conformités au RGPD, à la Loi Informatique et Libertés et spécifiquement au code de santé publique doivent être totales pour toutes les fonctionnalités de l'offre e-ETP concernées par les différents textes. Le fournisseur doit s'en assurer et apporter la preuve de ces conformités pour chaque domaine fonctionnel de son offre.

4.1 Ergonomie générale et accessibilité

Référence	Prérequis	Détails	Risques identifiés	Critères d'évaluation possibles	Niveau d'exigence
EG 001	RGAA Référentiel général d'accessibilité pour les administrations ou Référentiel général d'amélioration de l'accessibilité	Le fournisseur doit préciser et détailler les mesures/fonctionnalités pouvant faire tendre son offre vers ces référentiels ou d'autres améliorations de l'accessibilité	Exclusion des patients en situation de handicap		2
EG 002	Accessibilité smartphones ios et android à isofonctionnalités	Application native	Incompatibilités avec les téléphones de certains utilisateurs		2
EG 003	Accessibilité Tablettes ios et android à isofonctionnalités	Application native	Incompatibilités avec les téléphones de certains utilisateurs		2
EG 004	Sur navigateur PC : Affichage Web adaptatif		Inadaptation visuelle en fonction des définitions de écrans des PC utilisateurs		1

4.2 Communication avec le bénéficiaire

Référence	Prérequis	Détails	Risques identifiés	Critères d'évaluation possibles	Niveau d'exigence
CB 001	Les outils de communication avec le bénéficiaire doivent être en Conformité au RGPD et Loi Informatique et Libertés		Non-conformité RGPD		1
CB 002	Les outils de communication doivent être chiffrés de bout en bout		Hacking – Faille de sécurité données sensibles		2
CB 003	Le dépôt d'informations dans le journal de communication et dans l'espace documentaire de Paaco-Globule en visibilité pour le patient – interopérabilité Paaco-Globule		Non-conformité avec le SIS régional – défaut de coordination des soins		3
CB 004	En cas de dépôt d'information dans l'outil de e-parcours régional, une information spécifique doit être prévue au patient / un processus d'arrêt et une procédure spécifique consécutifs à la demande d'arrêt (pseudo anonymisation des données, etc.) doivent être prévus		Non-conformité RGPD / Loi Informatique et Libertés		2

4.3 Utilisation d'assistants vocaux ou de recueil et d'échanges vocaux

Référence	Prérequis	Détails	Risques identifiés	Critères d'évaluation possibles	Niveau d'exigence
UAV 001	Conformité spécifique dans le cadre de la Conformité au RGPD et Loi Informatique et Libertés	Le fournisseur doit préciser la conformité spécifique de cette fonctionnalité	Non-conformité à la Loi	Certification, procès-verbal, grille de conformité...	1

4.4 Communication avec les aidants

Référence	Prérequis	Détails	Risques identifiés	Critères d'évaluation possibles	Niveau d'exigence
CA 001	Conformité au RGPD et Loi Informatique et Libertés				1
CA 002	Permet une gestion fine de la granularité des informations accessibles aux aidants vs bénéficiaires	Toutes les informations peuvent ne pas être accessibles aux aidants d'un bénéficiaire- le fournisseur doit préciser le cadre et la finalité des données échangées			2
CA 003	Prévoir dépôt/recueil du consentement éclairé du bénéficiaire ou ayant droit (en cas de besoin lié aux fonctionnalités de l'outil)	Capacité de refuser et à mettre un terme à accès d'un aidant par un bénéficiaire ou ayant droit			2

4.5 Communication avec les correspondants de soins (professionnels de santé)

Référence	Prérequis	Détails	Risques identifiés	Critères d'évaluation possibles	Niveau d'exigence
CC 001	Utilisation de la messagerie sécurisée à la norme MSSanté – conformité RGPD, CNIL, Code de santé Publique	Conformité MSS			1
CC 002	Interopérabilité outil de e-parcours Paaco-Globule	Conformité CI-SIS			3
CC 003	Rendre visible le processus pédagogique au cercle de soins – interopérabilité Paaco-Globule (espace documentaire)	Conformité CI-SIS			3

4.6 Fonctionnalité d'agenda bénéficiaire

Référence	Prérequis	Détails	Risques identifiés	Critères d'évaluation possibles	Niveau d'exigence
AGB 001	Faire préciser la position pour la mise en Conformité au service socle d'agenda à destination de l'utilisateur dans le cadre de l'Espace Numérique de Santé (ENS),	En cours de définition technique	Multiplication des sources d'agenda pour le bénéficiaire et /ou perte de sécurité d'information de RDV en cas d'utilisation d'agenda tiers ou de partage vers des agendas tiers (Google, etc.)		3

4.7 Communication entre les acteurs du programme ETP

Référence	Prérequis	Détails	Risques identifiés	Critères d'évaluation possibles	Niveau d'exigence
CAP 001	Conformité de l'espace de communication / certification HADS	Le fournisseur doit préciser comment il s'assure dans le cadre spécifique de cette fonctionnalité du respect de cette obligation			1
CAP 002	Sécurisation des conversations / échanges entre acteurs : Conformité au RGPD et Loi Informatique et Libertés	Le fournisseur doit préciser comment il s'assure dans le cadre spécifique de cette obligation en particulier au regard de la confidentialité des données sensibles.			1

4.8 Fonctionnalité d'élaboration / conception de contenu

Référence	Prérequis	Détails	Risques identifiés	Critères d'évaluation possibles	Niveau d'exigence
ECO 001	Conformité à des référentiels pédagogiques	Le fournisseur doit préciser les éventuelles conformités et référentiels			3
ECO 002	Capacité à Importer/exporter les contenus aux	Le fournisseur doit détailler	Perte de ressources –	Évaluation des	2

	formats non-proprétaires	les formats, les données concernées et les modalités	coûts de migration des données	modalités et processus décrits par le fournisseur	
--	--------------------------	--	--------------------------------	---	--

4.9 Fonctionnalités de gestion de contenus

Référence	Prérequis	Détails	Risques identifiés	Critères d'évaluation possibles	Niveau d'exigence
GC 001	Possibilité d'intégration de documents complémentaires (en cas de besoins, ponctuellement (atelier, bénéficiaire) ou systématique (dans tout atelier / programme)	Le fournisseur doit préciser les modalités techniques et pratiques	Dépendance trop importante et restriction des possibilités fonctionnelles		3
GC 002	Possibilité d'ajout de ressources imprévues aux formats prévus : vidéos, quizz-sondages	Le fournisseur doit préciser les modalités techniques et pratiques – en particulier les formats acceptés et préciser les limites éventuelles	Dépendance trop importante et restriction des possibilités fonctionnelles		3
GC 003	Précision sur la réversibilité des données (portabilité) de contenus	Le fournisseur doit préciser les capacités et les modalités pratiques précises à mettre en œuvre lors de l'activation de cette fonctionnalité (fin de contrat etc.)	Perte de données et de ressources Coûts de re-création induits		2

4.10 Fonctionnalités de gestion des acteurs du programme ETP

Référence	Prérequis	Détails	Risques identifiés	Critères d'évaluation possibles	Niveau d'exigence
GAP 001	Gestion des utilisateurs : accès aux fonctionnalités restreintes au rôle de l'utilisateur				2
GAP 002	Gestion des utilisateurs : accès aux patients suivis par l'utilisateur uniquement				2
GAP 003	Conformité contextuelle au RGPD, Lois Informatique et libertés				1

4.11 Fonctionnalités de diffusion de contenus

Référence	Prérequis	Détails	Risques identifiés	Critères d'évaluation possibles	Niveau d'exigence
DIC 001	Disponibilité de Ressources informatives sur la	Les ressources sont gérées	Risques de fuite de		3

	plateforme sécurisée	par la solution	données sensibles de santé et d'identification du patient		
DIC 002	Outils de diffusion de vidéo : ne doit pas permettre l'identification du patient / conformité CNIL / RGPD	Par exemple : un utilisateur orienté vers un service externe de diffusion de contenu ne doit pas pouvoir être identifié par le service externe de diffusion. (vidéo sur le cancer sur Vimeo, Youtube... avec lien et identification nominative – cookies etc.)	Fuite/communication de données sensibles / non-respect de la Loi.		1
DIC 003	Recommandation de ne pas avoir recours à des services tiers de diffusion pouvant, par l'intermédiaire de dispositifs à type de traceurs, d'identifier le patients et la nature du contenu consulté.				1

4.12 Fonctionnalités de fourniture de contenus

Référence	Prérequis	Détails	Risques identifiés	Critères d'évaluation possibles	Niveau d'exigence
FC 001	Possible conformité à des référentiels établis				3
FC 002	Fonctionnalités d'Évaluation des contenus				3
FC 003	Modifiables ou adaptables (sous conditions)	Par le porteur de programme ou par le fournisseur à la demande du coordonnateur	Poursuites judiciaires		3
FC 004	Contenu original – ou contenus disposant de droits acquis	Respect du copyright et des droits des créateurs/diffuseurs	Poursuites judiciaires – perte des ressources		1

4.13 Fonctionnalités participatives et d'animation

Référence	Prérequis	Détails	Risques identifiés	Critères d'évaluation possibles	Niveau d'exigence
PAR 001	Outils de diffusion de contenus interactifs – les échanges/interactions sont sécurisés				1
PAR 002	Outils collaboratifs : tableaux blancs... Recommandation de ne pas avoir recours à des services tiers de diffusion pouvant, par				2

	l'intermédiaire de dispositifs à type de traceurs, d'identifier le patients et la nature du contenu consulté. conformité CNIL / RGPD				
PAR 003	Outils participatifs asynchrones : permettant de collaborer à l'activité pédagogique à n'importe quel moment. Recommandation de ne pas avoir recours à des services tiers de diffusion pouvant, par l'intermédiaire de dispositifs à type de traceurs, d'identifier le patients et la nature du contenu consulté. conformité CNIL / RGPD				2
PAR 004	Outils / Fonctionnalités pouvant être utilisées en mode ETP synchrone et asynchrone – voire en comodal (atelier potentiellement suivi en présentiel physique et distancié, synchrone et asynchrone). Recommandation de ne pas avoir recours à des services tiers de diffusion pouvant, par l'intermédiaire de dispositifs à type de traceurs, d'identifier le patients et la nature du contenu consulté. conformité CNIL / RGPD				2
PAR 005	Outils / fonctionnalités pouvant permettre la pair-aidance Recommandation de ne pas avoir recours à des services tiers de diffusion pouvant, par l'intermédiaire de dispositifs à type de traceurs, d'identifier le patients et la nature du contenu consulté. conformité CNIL / RGPD				2

4.14 Fonctionnalités d'engagement et de maintien de la motivation

Référence	Prérequis	Détails	Risques identifiés	Critères d'évaluation possibles	Niveau d'exigence
FEN 001	Disponibilité de fonctionnalités facilitant l'engagement : jeux sérieux, quizz, etc. Recommandation de ne pas avoir recours à des services tiers de diffusion pouvant, par l'intermédiaire de dispositifs à type de traceurs, d'identifier le patients et la nature du contenu	Gamification...			3

	consulté.				
FEN 002	Disponibilité de fonctionnalités de maintien de l'engagement et de la motivation générale (programme) ou spécifique (activité) Recommandation de ne pas avoir recours à des services tiers de diffusion pouvant, par l'intermédiaire de dispositifs à type de traceurs, d'identifier le patients et la nature du contenu consulté. conformité CNIL / RGPD	Courriels, messages, rappels...			2
FEN 003	Outils de participation à activité communautaire pédagogique (groupe ETP) Modération Indispensable Recommandation de ne pas avoir recours à des services tiers de diffusion pouvant, par l'intermédiaire de dispositifs à type de traceurs, d'identifier le patients et la nature du contenu consulté. conformité CNIL / RGPD	Les espaces d'échanges doivent être réservés aux participant du groupe/atelier ETP – toute modification du groupe doit être communiquée aux bénéficiaires ou ayant droit pour validation tracée. Une modération d'un animateur est indispensable			2
FEN 004	Outils de tableau de bord du patient participant au programme ETP : à faire, progression etc. conformité CNIL / RGPD				2
FEN 005	Outils de génération de suivi de routines personnalisées pour garder le patient dans la dynamique thérapeutique et de changement comportemental. Recommandation de ne pas avoir recours à des services tiers de diffusion pouvant, par l'intermédiaire de dispositifs à type de traceurs, d'identifier le patients et la nature du contenu consulté. conformité CNIL / RGPD				2

4.15 Fonctionnalités d'évaluation Bénéficiaire

Référence	Prérequis	Détails	Risques identifiés	Critères d'évaluation possibles	Niveau d'exigence
EVB 001	Outils d'évaluation des temps passés, nb de connexions, tentatives, fréquences, participations aux activités, ... conformité CNIL / RGPD				2
EVB 002	Outils de feedback pédagogique et d'analyse de l'efficacité du programme / évaluation d'évolution : % bonnes réponses, qualité de vie, données				2

	anthropométriques, ressentis (qualité, expérience, apports) ... conformité CNIL / RGPD				
EVB 003	Outils d'auto-évaluation des acquis, progressions.... conformité CNIL / RGPD				2
EVB 004	Rapports d'évaluation et d'activité consultables par les professionnels en temps réel et à la demande sur critères. conformité CNIL / RGPD				2
EVB 005	Exports et mise à disposition des données d'évaluation des programmes . conformité CNIL / RGPD	Formats std non propriétaires (CSV, JSO, XML, PDF)			2
EVB 006	Assurance Qualité : Système de détection de la non utilisation avec saisie des raisons (pb accès, compréhension, incapacité, incompréhension...) avec alerte des animateurs/coordonnateurs		Ne pas disposer d'outil adapté d'assurance qualité et d'engendrer des erreurs d'interprétation lors d'évaluation du programme		3

4.16 Fonctionnalités d'évaluation Globale programme ETP

Référence	Prérequis	Détails	Risques identifiés	Critères d'évaluation possibles	Niveau d'exigence
EVP 001	Outils de présentation des résultats sur le programme global (tous les patients en cours, à un stade, ou sur une période...). conformité CNIL / RGPD				2
EVP 002	Rapports d'évaluation et d'activité consultables par les professionnels en temps réel et à la demande sur critères. conformité CNIL / RGPD				2
EVP 003	Exports et mise à disposition des données d'évaluation des programmes . conformité CNIL / RGPD	Formats std non propriétaires (CSV, JSO, XML, PDF)			1
EVP 004	Pseudo anonymisation ou anonymisation des données avant export . conformité CNIL / RGPD	Processus & modalités doivent être décrits			1

4.17 Recours à l'IA

Référence	Prérequis	Détails	Risques identifiés	Critères d'évaluation possibles	Niveau d'exigence
RIA 001	BOT conversationnels intégrant de l'IA : les échanges ne concernent que le bénéficiaire – leur				1

	utilisation ne doit pas permettre de recueillir des données permettant d'identifier le patient – conformité CNIL/RGPD/Code de la santé publique				
RIA 002	IA appliquée à la génération / modification des actions/activités programmées en réponse à une progression, un comportement etc. conformité CNIL/RGPD/Code de la santé publique				1
RIA 003	IA appliquée à l'alerte / évaluation de la progression du bénéficiaire au profit du coordonnateur du programme conformité CNIL/RGPD/Code de la santé publique				1
RIA 004	Le profilage des patients (comportements...) : ne peut être relié au patient par un « étiquetage en clair » du patient. Rechercher la conformité CNIL/RGPD/Code de la santé publique				1

4.18 Fonctionnalités « Megadonnées» - données massives - BIGDATA et/ou intégration à des programmes de recherche

Référence	Prérequis	Détails	Risques identifiés	Critères d'évaluation possibles	Niveau d'exigence
BDR 001	En cas d'utilisation des données pour enrichir des processus IA, ou de traitements des mégadonnées... un processus de pseudo-anonymisation ou d'anonymisation des données doit être décrit et soumis à une validation de conformité RGPD. /CNIL.	Les traitements de données de santé mis en œuvre à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé sont encadrés par les dispositions du RGPD et du chapitre IX de la loi Informatique et Libertés modifiée. Les démarches à effectuer auprès de la CNIL, de l'INDS ou du CPP diffèrent selon le périmètre et la catégorie de la recherche.	Non-conformité à la Loi		1
BDR 002	Un formulaire spécifique de recueil de consentement éclairé de la personne concernée doit être mis en place	Toute participation à un programme de Recherche doit être clairement explicité et le propriétaire de données informé.	Non-conformité à la loi		2
BDR 003	Proposer la possibilité aux bénéficiaires de refuser que leurs données soient traitées soit par IA, PIA, ou BigData ou programme de recherche		Éviter la diffusion de données personnelles / respect du libre choix individuel		1

4.19 Utilisation de dispositifs connectés

Référence	Prérequis	Détails	Risques identifiés	Critères d'évaluation possibles	Niveau d'exigence
UDC 001	Conformité RGPD et CNIL	<p>Les applications mobiles font intervenir une multitude d'acteurs (patients utilisateurs, éditeurs d'applications, hébergeurs). Il est donc indispensable d'identifier le responsable de traitement.</p> <p>Le responsable de traitement doit s'assurer de la conformité. Il mettra en œuvre toutes les mesures permettant de répondre en particulier en ce qui concerne l'information des personnes, la portabilité des données ou encore la sécurité.</p> <p>Selon la finalité de l'application mobile, certaines règles spécifiques du code de la santé publique peuvent s'appliquer et doivent être prises en compte dans la conception et l'utilisation de l'application (ex : hébergement de données de santé, secret médical, télémédecine, etc.).</p>			1
UDC 002	Conformité au Référentiel de bonnes pratiques sur les applications et les objets connectés en santé élaboré, Haute Autorité de Santé, 2016				2