



Le Cadre de l'Éthique du Numérique en Santé

Référentiel de l'éthique des logiciels de gestion de cabinet (LGC)

Présentation des travaux du GT7

Statut : Mode Archive | Classification : Publique | Version v0.12

Table des matières

Editorial	3
Membres du GT7	4
Préambule	6
Objet du présent rapport	7
1 Introduction	8
1.1 L'encadrement éthique des logiciels de gestion de cabinet : un impératif face aux enjeux des outils numériques en santé	8
1.2 Le numérique en santé : une dynamique encadrée par le Ségur.....	9
1.3 Les principes fondamentaux de l'éthique du numérique en santé.....	11
2 Méthodologie d'élaboration et d'évaluation du référentiel d'éthique des LGC	13
2.1 Phase 1 - Co-construction initiale du référentiel (2020–2022)	13
2.2 Phase 2 – Revues successives du référentiel par l'écosystème (2023)	17
2.3 Constats transverses sur les ajustements par principe éthique post-évaluation	22
2.4 Critères du référentiel final	23
3 Conclusion	24
Annexe - Version finale des critères et méthodes de vérification	26

Editorial

- Editorial conjoint de Francis MAMBRINI (présentation du GT7 – vision industrielle) et Brigitte SEROUSSI (présentation du GT7 – vision médicale/professionnel de santé)

VERSION TRAVAIL

Membres du GT7

Copilotes du GT7 :

MAMBRINI Francis (FEIMA) et SEROUSSI Brigitte (DNS)

Membres du GT7 :

NOM Prénom	Entité (représentée au moment des travaux)
AUBIN Pierre	EIG
AUDIBERT Benoît	AATLANTIDE
BOUY Anne-Sophie	Smart Rx
CANEVET Denis	LOGOSw
CHURLET Yves	MSI 2000
FRAYER Franck	CGM
GOURSAUD Dominique	Equasens
GRANDVAL Lucien	Doctolib
ISSARTEL Jean-Pierre	Issartel-conseils
JULLIEN Jean	Epsilog
KOCHERSPERGER Thierry	Dentalvia Medilor
LAPOINTE Geoffroy	Sofia Développement
LAUGERE Franck	Cepisoft
LEGER Romain	Juxta
LEPINARD Thierry	Medimust
LHERITEAU-CALME Claire	Doctolib
MAGNE Jean-François	Group ICT
MARTINEZ Rafael	Infosoftware
MAZA Benjamin	CBA Informatique Libérale

NOM Prénom	Entité (représentée au moment des travaux)
MERCIER Dominique	Extens
MOGA BIRLING Caroline	CBA Informatique Libérale
NAVARRO Anaël	Weda
OHNONA Morgan	Visiodent
PERIDY Caroline	Doctolib
PIAZZA Plinio	MSI 2000
POTEL Vincent	Caduciel
ROBERT Didier	Julie Solutions
TEBESSI Sonia	Visiopharm
SUPPLISSON Denis	Equasens
TOPALIAN Stéphane	DGD Solidarités du Département des Yvelines
VALICON Damien	Equasens
VANBERGUE Laurent	Isipharm
WILLIATTE Lina	WT Avocats

Autres contributeurs aux travaux du GT7 :

Nous tenons à remercier tous les autres contributeurs du GT7, listés ci-après, pour leur engagement et implication dans les travaux :

Michel BLEUZE (Représentant de patients), Christian BRUN (CNS), Pascal CHARBONNEL (Médecin généraliste (CMG), Hector FALCOFF (Médecin généraliste SFTG), Marc FUMEY (HAS), Renaud GASSIN (FEIMA), Caroline GUILLOT (HDH), Bruno GÉRARD (Représentant de patients), Dany HUPPENNOIRE (FEIMA), Marc LACROIX (Fédération numérique des tiers de confiance), Marie-Hélène LAPORTE, Sébastien LODÉ (Fédération numérique des tiers de confiance), Jacques LUCAS (ANS), Anthea SERAFIN (Occitanie Data), Pierre TOUTON (FEIMA, VP du collège dentistes)

Préambule

Le **Cadre de l'Éthique du Numérique en Santé (CENS)**, élaboré par la **Cellule éthique de la Délégation au Numérique en Santé (DNS)**, a pour mission d'encadrer et promouvoir l'éthique des solutions et services numériques en santé ». Il s'articule autour de référentiels thématiques et sectoriels, complétés par des guides et documents de sensibilisation, destinés à l'ensemble des acteurs :

- Entreprises et éditeurs de solutions numériques, fabricants de dispositifs médicaux connectés ;
- Professionnels des secteurs sanitaire, social et médico-social ;
- Usagers du système de santé (patients et associations).

A la suite de travaux préliminaires sur les SIH et les applications de santé, la DNS a étendu son périmètre aux **Logiciels de Gestion de Cabinet (LGC)**.

Ces outils, à la croisée de la gestion administrative et de la prise en charge médicale, sont à la fois des réservoirs de **données personnelles de santé** et des **plateformes d'aide à la décision clinique**. L'utilisation d'un LGC non éthique pourrait compromettre la sécurité et la confidentialité des données, altérer la qualité de prise en charge médicale, ou encore nuire à la relation de confiance entre le patient et son professionnel de santé. Par ailleurs, l'intégration croissante de nouvelles fonctionnalités au sein des LGC soulève des interrogations, voire des appréhensions, sur :

- La complexité d'usage des solutions, facteur de stress pour les utilisateurs ;
- La transparence du traitement et de la réutilisation des données patients ;
- L'impact environnemental du cycle de vie logiciel.

Pour répondre à ces enjeux, la **Cellule éthique de la DNS a initié en 2020 une démarche collaborative visant à co-construire un référentiel éthique et inclusif** fondé sur des principes éthiques, au service de la confiance des usagers du système de soin et professionnels de santé utilisateurs des LGC. À cette fin, **un groupe de travail pluridisciplinaire a été constitué** pour associer éditeurs, juristes, professionnels de santé et représentants des usagers à l'élaboration de ce cadre de référence.

Objet du présent rapport

Ce rapport présente les travaux du Groupe de Travail 7 (GT7) et notamment :

- **La méthodologie mise en place** pour l'élaboration du référentiel d'éthique des LGC,
- **Les différentes revues du référentiel** par l'écosystème ;
- **Les résultats obtenus** (grille finale des critères d'évaluation de l'éthique des LGC).

1 Introduction

1.1 L'encadrement éthique des logiciels de gestion de cabinet : un impératif face aux enjeux des outils numériques en santé

Les LGC sont devenus des **outils incontournables** pour les professionnels de santé en ville. Initialement dédiés à la gestion administrative des patients, leur périmètre s'est progressivement élargi pour inclure : la facturation, le dossier médical du patient, la prise de rendez-vous, l'accès au Dossier Médical Partagé (DMP), la télésanté...

Cette évolution s'est faite en fonction des besoins et des pratiques : d'un logiciel utilisé par un professionnel seul à des solutions partagées au sein de structures pluridisciplinaires ou d'environnements spécifiques (médecine du travail et scolaire), les LGC adoptent ainsi une logique de services, pour une couverture modulaire et évolutive des besoins des professionnels sur le terrain.

Toutefois, l'élargissement des fonctionnalités des LGC introduit un enjeu majeur de **sécurisation des données personnelles de santé** : assurer la protection de la confidentialité, de l'intégrité et de la disponibilité de ces informations constitue une condition sine qua non pour maintenir la confiance des patients comme des praticiens dans ces outils numériques.

Par ailleurs, si ces outils poursuivent un objectif d'amélioration de la coordination entre professionnels et d'optimisation du temps médical, des études récentes¹ mettent en avant que leur utilisation peut conduire à une **détérioration de la qualité de prise en charge** (réduction du temps d'interaction directe médecin-patient), et une **aggravation du burnout médical** (liée à une surcharge

¹ [Burnout des médecins : le dossier médical informatisé comme nouvelle cause \(2020\)](#)

[Impact de l'Écran d'ordinateur sur la relation médecin-patient dans les cabinets de médecine générale d'Île-de-France : le point de vue du patient \(2017\)](#)

[Impact de la santé numérique dans la pratique des médecins généralistes \(2021\)](#)

[Évolution et impact du numérique dans la relation médecin généraliste-patient : Cas du patient atteint de cancer \(2021\)](#)

administrative pour les professionnels et au manque d'intuitivité des solutions), en opposition directe avec le principe éthique de non malfeasance.

Enfin, leur conception et leur usage soulèvent des questions de soutenabilité, au même titre que les autres solutions numériques de santé. En cohérence avec la feuille de route du numérique en santé 2023-2027, qui place la **durabilité** au même rang que l'éthique, une réflexion sur l'**impact écologique du cycle de vie des LGC** (conception, utilisation, fin de vie) s'impose.

Ainsi, l'encadrement éthique des LGC et l'intégration des utilisateurs (médecins, soignants, patients) dès la conception visent à :

- **Garantir que ces outils améliorent effectivement les soins** sans générer de stress supplémentaire,
- **Aligner leur développement avec les besoins réels des professionnels,**
- **Et inscrire leur démarche dans une logique de sobriété numérique pérenne.**

1.2 Le numérique en santé : une dynamique encadrée par le Ségur

Les travaux du GT7 s'inscrivent directement dans l'ambition des différentes **feuilles de route du numérique en santé**, qui compte parmi ses objectifs celui de **généraliser le partage fluide et sécurisé des données de santé** entre professionnels et avec le patient, notamment dans le contexte de l'utilisation de **Mon Espace Santé** (accessible à tous les Français depuis 2022). À cette fin, il est rappelé que pour bénéficier de financement à la mise en conformité de leurs solutions, les éditeurs doivent s'engager à leur alignement avec la doctrine du numérique en santé : 6 secteurs sont concernés - hôpital, médecine de ville, biologie médicale, radiologie, officine, et médico-social.

Pour la médecine de ville, au centre du présent rapport, les conditions d'un partage fluide et sécurisé des données de santé dans les LGC passent notamment par l'intégration de fonctionnalités supplémentaires :

- L'envoi et la consultation systématique des documents du parcours de soins dans Mon Espace Santé ;
- Les échanges sécurisés avec les professionnels de santé et entre patients via la Messagerie Sécurisée de Santé ;
- La création d'ordonnances numériques sécurisées ;
- La validation et la qualification de l'identité du patient (INS) ;

- Le renforcement de l'authentification et de la sécurisation des accès.

VERSION TRAVAIL

En 2023, ces mesures ont porté leurs fruits, avec **plus de 35 millions de documents intégrés dans Mon Espace Santé**, **l'implication de plus de 45 000 médecins** et **41 solutions de LGC référencées**.

Cependant, l'adoption de ces nouveaux usages par les professionnels de santé a suscité des interrogations : une perception floue des bénéfices, des réticences face aux risques pour la protection des données personnelles – notamment soulignées par l'étude « *Les Français et le numérique en santé* ² » (février 2024), qui révèle que **plus de trois quarts des Français craignent des usages inappropriés de leurs données de santé** dans Mon Espace Santé ou des risques de piratage

Ces constats ont permis à la cellule éthique de la DNS de s'emparer de la nécessité d'initier une réflexion éthique autour des LGC.

1.3 Les principes fondamentaux de l'éthique du numérique en santé

L'éthique du numérique en santé se définit tout d'abord par rapport aux **4 principes fondamentaux du serment d'Hippocrate** auxquels a été ajouté un **5ème principe à propos de l'écoresponsabilité** :

- **Bienfaisance** : Les outils numériques en santé répondent aux besoins des utilisateurs, leur procurent un bénéfice. Ils aident notamment les professionnels de santé à exercer leur pratique professionnelle. Ils permettent aux patients qui le souhaitent d'être pleinement acteurs de leur santé.
- **Non-malfaisance** : Les outils numériques en santé ne sont pas toxiques, ne génèrent ni stress ni colère des utilisateurs, ne leur causent aucun préjudice. Selon ce principe, les outils numériques et leurs usages doivent garantir la confidentialité des données de santé, protéger la sécurité des patients. Ils doivent également pouvoir être utilisés sans contrepartie malveillante (devoir accepter que ses données soient ré-utilisées pour alimenter des statistiques d'usage d'un service pour pouvoir bénéficier du service).
- **Autonomie** : Les utilisateurs des outils numériques (qu'ils soient patients ou professionnels de santé) doivent conserver leur autonomie de pensée, d'intention et d'action lorsqu'ils prennent des décisions. Les utilisateurs sont également capables d'adapter/paramétrer les outils et services numériques (sans forcément avoir recours à une prestation de l'éditeur) afin que ces outils numériques puissent leur rendre le service attendu.

² https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/20240205_synthese-numerique-sante.pdf

- **Justice et Équité** : Les outils numériques permettent aux utilisateurs d'être justes en proposant une égalité de traitement des personnes. Les charges et les avantages des procédures de soins, en particulier les traitements, doivent être répartis équitablement, sans discrimination. Le stockage et l'usage des données doivent permettre la même prise en charge dans des situations similaires.
- **Écoresponsabilité** : La responsabilité environnementale des outils numériques vise à limiter les impacts environnementaux et leurs conséquences néfastes sur la santé humaine. Elle relève de la non-malfaisance. Néanmoins, afin de donner du relief à cette dimension, l'écoresponsabilité est considérée comme un cinquième principe de l'éthique du numérique en santé.

En s'appuyant sur ces 5 principes, l'éthique du numérique en santé a vocation à permettre que les outils du numérique en santé soient (i) intuitifs et faciles à utiliser par tous, (ii) soient complémentaires sans se substituer à une relation de soins humanisée, (iii) permettent de garantir au patient la transparence sur qui a eu accès à ses données et pourquoi, (iv) d'assurer la bonne compréhension du patient sur le traitement de ses données, (v) de développer des solutions d'IA vertueuses (performance, biais, explicabilité), et (vi) d'inscrire les éditeurs dans une démarche de réduction de l'impact environnemental de leurs solutions.

Fort de ces principes, les membres du groupe de travail se sont attelés à concevoir un référentiel à l'attention des éditeurs aidant à l'édification de LGC répondant à leur objet mais aussi aux principes de l'éthique du numérique en santé.

C'est ainsi que les travaux du GT ont été menés pour élaborer un cadre :

- **Qui traduise concrètement les grands principes de l'éthique au contexte du numérique en santé ;**
- **Qui soit opérationnel pour les éditeurs de LGC, clair pour les professionnels de santé, et compréhensible pour les patients ;**
- **Et qui intègre des critères mesurables**, chacun d'entre eux étant assortis d'éléments de preuve factuels.

2 Méthodologie d'élaboration et d'évaluation du référentiel d'éthique des LGC

La construction du référentiel s'est déroulée en deux temps :

- une première phase de co-construction initiale (2020 - 2022) ;
- une seconde phase de revues successives du référentiel par l'écosystème (2023).

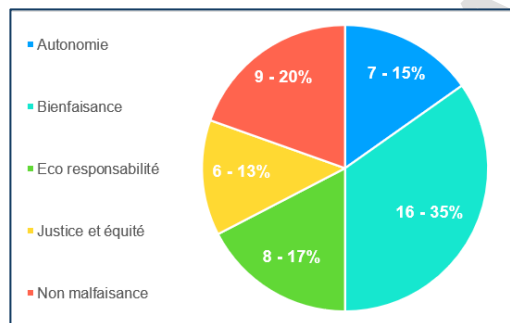
2.1 Phase 1 - Co-construction initiale du référentiel (2020–2022)

Tout d'abord, la Cellule Éthique du Numérique en Santé (CENS) a lancé des travaux collectifs et transdisciplinaires en 2020, afin de :

- **Définir le périmètre des services prioritaires des LGC**, en lien avec l'approche modulaire des LGC évoquée précédemment :
 - Le dossier patient informatisé (DPI) ;
 - La messagerie sécurisée,
 - L'aide à la décision (dont les LAP et l'aide à la prise en charge thérapeutique des patients)
 - Les interactions avec les dossiers partagés - Dossier médical partagé (DMP), Dossier communicant de cancérologie (DCC), Dossier pharmaceutique (DP) - et les relations avec l'ENS.
- **Identifier et rédiger une première grille de critères éthiques**, s'appuyant à la fois sur les principes du serment d'Hippocrate (bienfaisance, non-malfaisance, autonomie, justice) et sur des dimensions spécifiques du numérique (accessibilité, intuitivité, écoresponsabilité) ;
- **Construire les premières définitions et les éléments de preuve** associés à chaque critère.

Après 6 ateliers de travail, une première version de la grille comprenant 46 critères a été formalisée, dont la répartition par familles de principes éthique est présentée ci-après :

- **Bienfaisance** : 16 critères (36%) ;
- **Non-malfaisance** : 9 critères (18%) ;
- **Autonomie** : 7 critères (15%) ;
- **Justice et Équité** : 6 critères (13%) ;
- **Écoresponsabilité** : 8 critères (18%).



Famille	Libellés courts	Patients	PS	Éditeurs
Bienfaisance	Information et consentement du PS de la réutilisation des données patient		✓	✓
Bienfaisance	Interopérabilité avec services socles de la doctrine		✓	✓
Bienfaisance	Communication des informations au patient dans une logique de promotion du principe de décision partagée	✓	✓	✓
Bienfaisance	Information claire du PS sur le périmètre des responsabilités des acteurs liées au traitement des données et à leur hébergement		✓	✓
Bienfaisance	Amélioration continue et engagement de l'éditeur			✓
Bienfaisance	Services au patient dans un format adapté	✓		✓
Bienfaisance	Consentement éclairé du patient au traitement de ses données servant des finalités secondaires	✓	✓	✓
Bienfaisance	Transparence sur les finalités secondaires	✓	✓	✓
Bienfaisance	Pré-identification des patients concernés par une finalité secondaire spécifique		✓	✓
Bienfaisance	Consentement des patients éligibles à un traitement répondant à une finalité secondaire spécifique	✓	✓	✓
Bienfaisance	Transparence sur les liens d'intérêt entre éditeurs de LGC et acteurs de santé	✓	✓	✓
Bienfaisance	Compréhension par le PS du lien d'intérêt existant entre l'éditeur du LGC et les acteurs de santé		✓	✓

Présentation des travaux du GT7 « Éthique des logiciels de gestion de cabinet »

Famille	Libellés courts	Patients	PS	Editeurs
Bienfaisance	Garantie de la bonne compréhension du fonctionnement du LGC par le PS		✓	✓
Bienfaisance	Mise à disposition des agréments homologations et certifications attestant du respect des normes s'appliquant au LGC			✓
Bienfaisance	Auditabilité de l'accès au dossier patient par le PS		✓	✓
Bienfaisance	Information claire du PS sur les évolutions relatives au traitement des données		✓	✓
Non malfaisance	Aide au recueil des informations strictement nécessaire à la prise en charge et au suivi des patients		✓	✓
Non malfaisance	Présence d'alertes sur le devoir d'informer le patient lors du recueil de données sensibles	✓	✓	✓
Non malfaisance	Garantie de la non réidentification des patients en cas de traitement de données pour une finalité secondaire au bénéfice de l'éditeur	✓		✓
Non malfaisance	Fonctionnalité permettant de masquer les données des patients n'ayant pas consenti au traitement de celles-ci pour une finalité secondaire	✓	✓	✓
Non malfaisance	Non affichage de publicité		✓	✓
Non malfaisance	Gestion des habilitations et accès au dossiers patients		✓	✓
Non malfaisance	Mise en place d'une politique d'intégration des référentiels professionnels		✓	✓
Non malfaisance	Respect des normes de gestion			✓
Non malfaisance	Recueil du consentement du patient au traitement de ses données	✓	✓	✓
Autonomie	Non substitution du LGC à la décision du professionnel de santé		✓	
Autonomie	Méthode facile et intuitive de paramétrage du système		✓	✓
Autonomie	Partage de modèles de prise en charge		✓	
Autonomie	Transmission au patient de l'historique des accès et modifications de son dossier	✓	✓	✓
Autonomie	Aide à la décision basée sur les recommandations préconisées par l'état de l'art explicites		✓	✓
Autonomie	Dispositif d'accompagnement à la prise en main		✓	✓
Autonomie	Adaptabilité du LGC avec briques fonctionnelles modulaires		✓	✓
Justice et équité	Présence d' alertes pour améliorer les décisions du professionnel relatives à la prise en charge du patient		✓	✓
Justice et équité	Interfaces utilisateurs conforme au RGAA	✓	✓	✓

Famille	Libellés courts	Patients	PS	Editeurs
Justice et équité	Information claire sur les impacts de conditions réseau limitées	✓	✓	✓
Justice et équité	Adaptation automatique de l' affichage (responsive design)	✓	✓	✓
Justice et équité	Qualité du service non impactée en cas de non-consentement à une finalité secondaire	✓	✓	✓
Justice et équité	Garantie d' une qualité de prise en charge équivalente quel que soit le profil du patient	✓	✓	✓
Eco responsabilité	Engagement de l'éditeur dans une approche de développement durable			✓
Eco responsabilité	Evaluation de l'impact environnemental du LGC			✓
Eco responsabilité	Processus mis en œuvre pour réduire l'impact environnemental du LGC			✓
Eco responsabilité	Sensibilisation des acteurs à l' écoresponsabilité		✓	✓
Eco responsabilité	Limitation de l' obsolescence des équipements			✓
Eco responsabilité	Choix d'hébergement des données adapté au juste besoin pour les solutions LGC en SAAS			✓
Eco responsabilité	Suivi de la performance des datacenters utilisés pour l'hébergement des données			✓
Eco responsabilité	Mise en place d'une politique d'économie circulaire			✓

VERSION

2.2 Phase 2 – Revues successives du référentiel par l'écosystème (2023)

Cette seconde phase s'inscrit dans la continuité de la co-construction initiale du référentiel. Elle visait à **mettre** à l'épreuve la grille des critères auprès des principaux acteurs concernés afin de tester sa robustesse, sa clarté, sa faisabilité et sa pertinence, et a mobilisé **trois catégories de contributeurs** :

- **les éditeurs de logiciels** (via la FEIMA) :
- **les professionnels de santé** (principalement médecins généralistes),
- **les patients** (via France Assos Santé).

Ces multiples revues ont permis d'identifier :

- **des critères à supprimer, reformuler ou compléter,**
- **des zones d'ambiguïté à clarifier** (ex. consentement, finalités des traitements),
- **des écarts de perception entre les acteurs concernés** (éditeurs, soignants, patients),
- **des besoins d'accompagnement en matière de traçabilité, d'information, et de transparence.**

2.2.1 Évaluation du référentiel auprès des éditeurs

Contexte et méthodologie :

Quatre collèges d'éditeurs représentatifs des secteurs (collèges des médecins, des dentistes, des paramédicaux, des pharmaciens) **ont été mobilisés via la FEIMA**

Dans un premier temps, des échanges ont eu lieu par collège d'éditeurs pour présenter le CENS, les critères du référentiel d'évaluation de l'éthique des LGC, et recueillir en séance les retours et réactions des membres des collèges.

Ensuite, la grille des critères éthiques a été communiquée aux collèges d'éditeurs pour en affiner leur formulation, proposer des éléments de preuves associés à chaque critère, et enfin, transmettre au groupe de travail toute information utile sur de potentiels éléments bloquants, ou sur des initiatives et fonctionnalités déjà réalisées ou développées par les éditeurs.

Résultats :

Lors des premiers ateliers, il a été constaté que certains éditeurs répondaient d'ores et déjà à certains critères dans leurs solutions. En outre, des questions ont été remontées et appréhendées par le GT, menant à des ajustements du référentiel notamment sur :

- **La notion de « consentement éclairé » des patients** : jugé difficilement applicable en l'état, par manque de moyens, de clarté ou de support juridique ;
- **La demande de consentement des patients à la réutilisation de leurs données** : Sur ce point, certains éditeurs ont exprimé leur crainte quant à l'exigence d'obtenir du patient l'expression d'un consentement explicite, ou même de non-opposition. Ce critère, selon les éditeurs, peut être de nature à réduire significativement le volume de données disponibles, notamment pour des usages tels que le test ou l'amélioration de leurs solutions. Plusieurs acteurs ont également souligné que cette situation pourrait créer des biais ou des ruptures d'information, nuisant à la représentativité ou à la qualité des jeux de données mobilisés.
- **L'harmonisation de la sémantique d'un critère à l'autre** : La terminologie utilisée dans la grille pouvait prêter à confusion, en particulier les notions de « finalité spécifique », « finalité primaire » et « finalité secondaire », concernant les traitements de données. Afin d'en faciliter la lecture et la compréhension, les définitions suivantes ont été proposées :
 - Finalité primaire : objectif initial du traitement des données, lié directement à la prise en charge du patient (ex : suivi médical, facturation) ;
 - Finalité secondaire : objectif non directement lié au soin, mais utilisant les données recueillies, comme l'amélioration du logiciel ou la recherche ;
 - Finalité spécifique : finalité secondaire clairement identifiée, pour laquelle un consentement explicite peut être demandé au patient (ex : inclusion dans une étude sur les usages).
- **Les moyens de transparence** : Selon les éditeurs consultés, de manière générale, la notion de transparence auprès des patients reste difficile à mettre en place, ainsi que celle de la traçabilité des accès et de sa communication aux patients. Les moyens proposés dans certains critères, s'inscrivant dans une démarche de transparence, ont été jugés contraignants par les éditeurs (Par exemple : l'exigence que les mises à jour et évolutions soient inscrites dans un document contractuel - CGU - a été jugée difficile à mettre en œuvre et à maintenir en raison du nombre de clients et des implications juridiques)..
- **La question de l'hébergement des données et de l'écoresponsabilité** : La question de l'hébergement des données a également suscité certaines réactions de la part des éditeurs. En effet, nombre d'entre eux recourent à des hébergeurs externes certifiés HDS (Hébergeurs de Données de Santé) pour assurer la conformité réglementaire et la sécurité des

données. Dans ce contexte, ils ont exprimé des réserves quant à l'inclusion de critères d'écoresponsabilité dans le référentiel éthique, estimant ne pas avoir la maîtrise directe de l'empreinte environnementale liée à l'hébergement. Ils redoutent d'être évalués sur des choix techniques qui relèvent des prestataires.

2.2.2 Évaluation du référentiel auprès des professionnels de santé

Contexte et méthodologie :

Des réunions de travail se sont tenues avec les professionnels de santé (*essentiellement des médecins généralistes*).

L'attendu de cette démarche était de **vérifier la pertinence métier et l'applicabilité en pratique clinique des critères** proposés (il est important de souligner que la grille utilisée lors de ces réunions avait déjà été ajustée, pour prendre en compte les premiers retours des éditeurs, notamment la suppression de certains critères jugés non pertinents ou irréalisables).

Des réunions ciblées ont ainsi été organisées avec des médecins généralistes et spécialistes de ville, afin de leur présenter la grille dans sa version consolidée après retours des éditeurs, et recueillir leurs verbatims sur les critères jugés prioritaires, peu réalistes ou nécessitant un accompagnement.

Résultats :

Les professionnels de santé ayant participé aux ateliers ont accueilli favorablement la démarche éthique engagée autour des LGC. Toutefois, leurs retours ont souligné plusieurs points d'alerte ou de vigilance quant à la mise en œuvre effective du référentiel :

- **Pertinence globale reconnue** : La majorité des critères ont été jugés légitimes et cohérents avec la pratique médicale, en particulier ceux relatifs à la qualité des soins, à la transparence et à l'information du patient.
- **Critères perçus comme essentiels** : Certains critères, bien que proposés à la suppression ou à la reformulation par les éditeurs, ont été défendus avec insistance par les professionnels. C'est notamment le cas des critères relatifs à la décision partagée, à la traçabilité des accès, ou encore à la responsabilité d'information sur les liens d'intérêt. Les professionnels ont également exprimé le fait que les données des patients ne soient pas partageables par défaut (et ne puissent l'être qu'après une action spécifique du professionnel de santé sur le LGC, à la suite du recueil de l'accord patient).
- **Complexité de mise en œuvre et risque de charge** : Des réserves ont été émises sur la faisabilité opérationnelle de certains critères, en particulier ceux impliquant une pédagogie active auprès du patient ou une lecture approfondie des CGU. Le risque d'une charge administrative supplémentaire non compensée a été évoqué.

- **Clarification des responsabilités** : Les professionnels ont demandé une distinction plus nette entre leurs responsabilités et celles des éditeurs, notamment en ce qui concerne l'information du patient, les finalités de réutilisation des données, et l'aide à la décision. Plusieurs propositions ont été faites pour rééquilibrer ces responsabilités (ex : mention des liens d'intérêt sur le site de l'éditeur).
- **Propositions concrètes d'ajustement** : Certaines formulations ont été améliorées ou réécrites à leur demande, afin d'éviter les ambiguïtés ou les injonctions difficilement applicables. Par exemple, la notion de "contact par tout moyen possible" a été jugée trop large, et la formulation a été précisée.
- **Soutien à une démarche outillée** : Un besoin fort d'accompagnement a été exprimé pour faciliter l'appropriation du référentiel : outils de communication vers les patients, chartes résumées, aide à la configuration des logiciels, formation continue, création de communautés d'utilisateurs de solutions communes...

Certains critères jugés essentiels par les professionnels n'avaient pas été conservés par les éditeurs, ce qui a soulevé la nécessité de mieux concilier exigences métier et contraintes techniques.

2.2.3 Evaluation du référentiel auprès des patients (via France Assos Santé)

Contexte et méthodologie :

La perspective des patients a été intégrée **via un questionnaire en ligne anonyme**, diffusé par France Asso Santé. Celui-ci a été lancé le 4 juillet 2023 et clôturé le 4 août 2023, et a permis de recueillir un total de **337 réponses complètes**.

La formulation des questions ne présentait pas directement les critères du référentiel, mais s'inscrivait dans leur continuité, afin d'évaluer si la grille répondait à un besoin informatif pour les patients concernant l'utilisation de leurs données de santé par les LGC.

Les thématiques suivantes ont été abordées ;

- **Utilisation des outils numériques** par les professionnels de santé de ville ;
- **Information et consentement du patient quant à l'utilisation d'outils numériques** par le professionnel de santé dans le cadre de sa prise en charge ;
- **Information du patient sur la réutilisation des données** pour d'autres finalités que la prise en charge, comme pour la recherche clinique ;
- **Mise à disposition des données et documents de santé au patient au travers d'un portail** ;
- **Extraction des données et documents de santé** issus du logiciel du professionnel de santé pour le patient ;

- **Mise en avant des effets positifs et négatifs du numérique** dans le cadre d'une prise en charge du patient.

Résultats :

L'analyse des 337 réponses de patients à l'ensemble des questions du questionnaire a permis de mettre en avant les points suivants :

- **Usage généralisé du numérique en ville** : 60 % des patients affirment que leurs professionnels de santé utilisent des outils numériques. Toutefois, l'usage perçu reste principalement administratif (gestion de rendez-vous, transmission de documents) et rarement expliqué dans ses autres dimensions. Les outils les plus cités sont les suivants :
 - *La gestion de prise de RDV* ;
 - *Les outils types DPI* comme le dossier médical, dossier patient, dossier de soins, dossier informatisé, dossier pharmaceutique, logiciel de suivi patient ;
 - *Mon espace santé et le DMP* ;
 - *Les outils permettant de faire le lien avec l'Assurance Maladie* (télétransmission) ;
 - Les plateformes de résultats : résultats d'analyses, CR de radiologie.
- **Information et consentement insuffisants** : Une majorité significative de répondants déclare ne pas avoir été informée de manière claire sur l'utilisation d'outils numériques dans leur prise en charge. Moins encore ont été sollicités pour donner un consentement explicite, en particulier s'agissant de la réutilisation de leurs données à d'autres fins (ex. recherche, amélioration des logiciels).
- **Sensibilité forte à la transparence** : Les patients expriment des attentes élevées en matière d'accès à l'information, de traçabilité des usages et de compréhension des finalités. La méconnaissance du rôle joué par les logiciels de gestion de cabinet dans la chaîne de soin est perçue comme une limite à leur autonomie et à leur capacité de consentir.
- **Préoccupations en matière de sécurité et d'éthique** : Parmi les risques identifiés, les plus fréquemment cités concernent la perte ou le vol de données, les cyberattaques, la revente des informations à des tiers, et la perte d'humanité dans la relation de soin. Ces craintes traduisent une attente forte d'encadrement des usages numériques.
- **Perception contrastée des bénéfices** : Les répondants soulignent tout de même des apports concrets comme une meilleure coordination entre professionnels (notamment dans le cadre des parcours complexes), une plus grande fluidité des échanges d'information, et un accès facilité à leurs documents. Cependant, ces bénéfices sont souvent perçus comme indirects et peu visibles.
- **Suggestions d'amélioration** : Certains patients ont exprimé le besoin de supports pédagogiques clairs, d'interfaces accessibles, et d'un droit explicite à être informé et à refuser certains usages. Ils insistent également sur la nécessité

que les professionnels de santé soient eux-mêmes mieux formés à la communication sur ces sujets.

2.3 Constats transverses sur les ajustements par principe éthique post-évaluation

Cette phase d'évaluation a permis de **capter les 3 visions des populations cibles** (éditeurs, professionnels de santé et patients) et conduit à une **refonte progressive et argumentée de plusieurs critères**, dont la synthèse par famille de principes éthique est présentée ci-après.

2.3.1 Bienfaisance :

- Suppression de critères relatifs au consentement éclairé trop contraignants ;
- Révision des critères sur la transparence contractuelle, jugés inapplicables ;
- Clarification de la notion de bénéfices directs pour les patients et professionnels ;
- Reformulation des obligations d'information pour favoriser leur applicabilité.

2.3.2 Non-Malfaisance :

- Suppression de critères redondants ou hors du champ de responsabilité directe des éditeurs ;
- Réorientation des exigences vers des objectifs réalisables : sécurité des accès, masquage des données, auditabilité ;
- Introduction de nuances sur les dispositifs d'alerte et les logiques de non-réidentification.

2.3.3 Autonomie :

- Maintien de l'ensemble des critères avec ajustements mineurs ;
- Reformulations pour clarifier les responsabilités entre éditeurs et PS (ex. configuration) ;
- Conservation des dispositifs visant à favoriser l'appropriation et la transparence.

2.3.4 Justice et Équité :

- Ajout d'un critère lié à l'adaptation multi-supports pour favoriser l'accès équitable ;
- Amélioration des formulations liées à l'accessibilité numérique et à la non-discrimination ;
- Réaffirmation de l'égalité de service en cas de non-consentement à certaines fonctionnalités.

2.3.5 Écoresponsabilité :

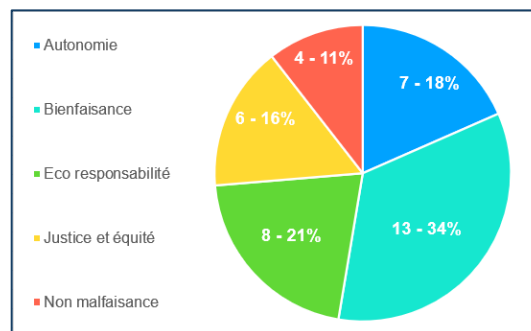
- Suppression de 3 critères liés à des exigences techniques considérées hors de portée des éditeurs (ex : performance des data centers) ;
- Maintien des engagements en matière de sobriété logicielle ;
- Simplification des modalités de preuve sur l'impact environnemental, centrées sur l'intention et la documentation.

2.4 Critères du référentiel final

A la suite des travaux avec les éditeurs, les professionnels et les patients, les critères ont été retravaillés une nouvelle et dernière fois. Le référentiel final ainsi obtenu s'adresse principalement aux éditeurs-fournisseurs de LGC (**35 critères**) et aux professionnels de santé-utilisateurs du logiciel (**32 critères**). Il s'adresse également – sur certains points, dont notamment le consentement – aux patients (**10 critères**), et est disponible dans l'[espace de publication CENS](#).

Il comporte un total de 38 critères, répartis de la manière suivante :

- **Bienfaisance** : 13 critères (34%) ;
- **Non-malfaisance** : 4 critères (11%) ;
- **Autonomie** : 7 critères (18%) ;
- **Justice et Équité** : 6 critères (16%) ;
- **Écoresponsabilité** : 8 critères (21%)



3 Conclusion

Ce référentiel éthique des LGC, fruit d'un travail collaboratif étalé sur plusieurs années, incarne une ambition collective : **inscrire les outils numériques au service de la santé dans une logique de responsabilité, de transparence et de confiance.**

La démarche engagée a permis d'établir un **socle commun** entre éditeurs, professionnels de santé et patients, autour de **principes éthiques clairs et partagés**. La diversité des points de vue exprimés – parfois convergents, parfois contradictoires – a enrichi la réflexion, permis des arbitrages argumentés, et renforcé la robustesse des critères ainsi retenus.

Le référentiel stabilisé constitue désormais :

- **Un cadre structurant pour les éditeurs**, dans une logique d'alignement avec les valeurs du système de santé ;
- **Un outil d'aide à la décision pour les professionnels**, pour intégrer l'éthique au cœur de leurs usages numériques ;
- **Un vecteur de transparence pour les patients**, pour garantir leur droit à comprendre, consentir et contrôler.

Publié sous forme de recommandations sur le site du [CENS](#), ce référentiel constitue une première étape. **Une actualisation prochaine**, intégrant les retours du terrain et les évolutions liées au Ségur du Numérique en Santé, permettra d'**adapter ce cadre aux nouveaux standards éthiques et techniques**.

À terme, l'objectif est de **transformer ces recommandations en un référentiel opposable**, garantissant un numérique en santé humaniste et responsable. Une concertation élargie est envisagée pour répondre aux attentes des usagers et consolider la confiance dans les outils numériques.

VERSION TRAVAIL

Annexe - Version finale des critères et méthodes de vérification

#	Famille	Critère	Preuve(s)
B1	Bienfaisance	Lorsque des données recueillies dans un LGC à des fins de prise en charge et de suivi des patients sont réutilisées non anonymisées par l'éditeur du LGC pour d'autres finalités que le soin (finalités secondaires), le professionnel de santé utilisateur du LGC doit être informé de cette réutilisation, l'avoir comprise, et y consentir. Cette information mentionnée dans le contrat liant l'éditeur et le professionnel de santé et figurant dans les CGU doit être facilement accessible, compréhensible et doit donner lieu à un consentement dédié.	Tout document de nature à décrire les mesures mises en œuvre pour prouver que le professionnel de santé a été informé. Cette information doit être renseignée dans les CGU et dans les contrats type et être facilement accessible. Pour évaluer le dispositif du recueil du consentement du professionnel de santé, il est possible de communiquer des vidéos et copies d'écran des IHM pour l'information et le recueil du consentement. Si une étude a été réalisée (par ex., tests utilisateurs, questionnaires, club utilisateurs) pour évaluer la compréhension du professionnel de santé : décrire la méthodologie (notamment concernant la représentativité de l'échantillon de l'étude) et les résultats de l'étude. S'il n'y a pas eu d'étude, décrire le format et la méthode utilisée pour évaluer la capacité de compréhension du professionnel de santé.
B2	Bienfaisance	Lorsque des données recueillies dans un LGC à des fins de prise en charge et de suivi des patients sont réutilisées non anonymisées par l'éditeur du LGC pour d'autres finalités que le soin (finalités secondaires), le LGC permet au professionnel de santé utilisateur de recueillir le consentement en intention du patient ("méta consentement") au traitement de ses données servant ces finalités secondaires.	Tout document de nature à décrire les mesures mises en œuvre pour prouver que le patient a été informé et qu'il y a consenti (notamment, vidéos et copies d'écran des IHM permettant de démontrer la présence de l'information et la demande du recueil du consentement). Décrire la méthode mise en œuvre ainsi que ses résultats pour évaluer la bonne compréhension par le patient de la réutilisation de ses données par l'éditeur (par exemple groupes de travail, enquêtes utilisateurs, etc.).
B3	Bienfaisance	La transparence sur l'existence de finalités secondaires doit permettre de distinguer les finalités secondaires servant directement ou indirectement l'intérêt général et les finalités secondaires servant un intérêt particulier (notamment commercial). Cette transparence est	Tout document de nature à décrire les mesures mises en œuvre pour prouver que le patient a été informé des différentes finalités et que le consentement à la carte est possible, notamment, vidéos et copies d'écran des IHM permettant d'illustrer qu'il existe un consentement distinct pour les finalités primaires et chacune des finalités secondaires.

#	Famille	Critère	Preuve(s)
		garantie au niveau du professionnel de santé utilisateur du LGC, lui-même responsable de garantir cette transparence à ses patients.	
B4	Bienfaisance	Pour chaque traitement effectué sur les données recueillies dans le LGC à des fins de prise en charge et de suivi des patients servant une finalité secondaire spécifique, le LGC peut pré-identifier automatiquement les patients dont les données sont éligibles au traitement et qui avaient donné leur accord en intention.	Tout document décrivant la procédure permettant d'identifier les patients ayant donné leur consentement et tout document de nature à décrire la/les méthode/s mises en œuvre par l'éditeur pour pré-identifier automatiquement les données qui vont être réutilisées pour servir une finalité secondaire. Exemple : documentation, copie d'écran mettant en avant notamment l'accord donné par le patient.
B5	Bienfaisance	Le LGC permet au professionnel de santé de contacter par tout moyen possible les patients éligibles à un traitement répondant à une finalité secondaire spécifique, et qui avaient donné leur consentement en intention afin de lui permettre d'obtenir un consentement spécifique.	Tout document de nature à décrire la/les méthode/s mises en œuvre par l'éditeur pour contacter le patient pour réutiliser ses données pour une finalité secondaire. Exemple : documentation, copie d'écran mettant en avant notamment son consentement via une case à cocher sur la fiche patient, via sollicitation par mail automatique.
B6	Bienfaisance	Lorsqu'il existe un lien d'intérêt entre la société éditrice du LGC et des acteurs de l'écosystème de la santé, l'éditeur décrit ce lien d'intérêt sur son site public et l'URL du site est communiquée aux patients.	Copie d'écran ou vidéo de la présence et de l'accessibilité (enchaînement des URLs par exemple) de l'information d'intérêt sur le site public de l'éditeur. Tout document de nature à décrire les mesures mises en œuvre pour communiquer l'URL du site aux patients afin de les informer du lien entre la société éditrice du Système et des acteurs de l'écosystème de la santé (par ex. un laboratoire pharmaceutique, une mutuelle santé, etc.).
B7	Bienfaisance	Lorsqu'il existe un lien d'intérêt entre la société éditrice du LGC et des acteurs de l'écosystème de la santé, des mécanismes sont mis en œuvre pour garantir la bonne compréhension de ce lien d'intérêt par le professionnel de santé utilisateur du LGC.	Tout document de nature à décrire les mesures mises en œuvre pour informer le professionnel de santé d'un lien entre la société éditrice du Système et des acteurs de l'écosystème de la santé (par ex. un laboratoire pharmaceutique, une mutuelle santé, etc.). Si une étude a été réalisée (par ex., tests utilisateurs, questionnaires) pour évaluer la compréhension du professionnel de santé sur l'existence de ce lien, décrire la méthodologie et les résultats de l'étude. S'il n'y a pas eu d'étude, décrire le format et la méthode utilisée pour évaluer la capacité de compréhension du professionnel de santé.

#	Famille	Critère	Preuve(s)
B8	Bienfaisance	Des mécanismes sont mis en œuvre afin de garantir la bonne compréhension du professionnel de santé utilisateur des principes régissant le fonctionnement du LGC et la nature des traitements réalisés (processus algorithmiques, traitement et conservation des données, etc.).	Guide utilisateur détaillant l'ensemble des traitements et la politique générale de fonctionnement du LGC ainsi que les éléments liés à la gestion des données. Si une étude a été réalisée (par ex., tests utilisateurs, questionnaires) pour évaluer la compréhension du professionnel de santé, décrire la méthodologie (notamment concernant la représentativité de l'échantillon de l'étude) et les résultats de l'étude. S'il n'y a pas eu d'étude, décrire le format et la méthode utilisée pour évaluer la capacité de compréhension du professionnel de santé.
B9	Bienfaisance	Tout accès à un dossier patient (lecture, écriture, modification...) est tracé et auditable par le professionnel de santé à la demande du patient.	Tout document de nature à décrire les mesures mises en œuvre pour les traces : durée de sauvegarde des traces, lieu de sauvegarde, les droits et habilitations donnés (documentation et capture d'écran).
B10	Bienfaisance	Des mécanismes sont mis en œuvre afin de permettre à l'éditeur d'informer le professionnel de santé utilisateur, et de s'assurer de sa bonne compréhension, de toute évolution (nouvelle version) ou mise à jour (« release ») du LGC, relative au traitement des données sur des finalités primaires ou secondaires, ou relative à la conservation des données.	Tout document de nature à décrire les mesures mises en œuvre pour informer le professionnel de santé des évolutions sur la solution et les mises à jour. Si une étude a été réalisée (par ex., tests utilisateurs, questionnaires) pour évaluer la bonne compréhension du professionnel de santé sur les changements de pratiques induits, décrire la méthodologie (notamment concernant la représentativité de l'échantillon de l'étude) et les résultats de l'étude. S'il n'y a pas eu d'étude, décrire le format et la méthode utilisée pour évaluer la capacité de compréhension du professionnel de santé.
B11	Bienfaisance	Des mécanismes sont mis en œuvre par l'éditeur afin de permettre d'informer le professionnel de santé utilisateur, et de s'assurer de sa bonne compréhension, sur le périmètre de sa responsabilité, notamment sur sa responsabilité de traitement, et sur le périmètre de la responsabilité de l'éditeur et de ses sous-traitants notamment concernant l'hébergement et le traitement des données (HDS, BD Médicamentueuses, algorithmes de contrôle, connecteurs DMP, etc.).	Si l'hébergement est notamment externalisé, des IHM, CGU précisant au professionnel de santé les responsabilités portées par l'éditeur et ses sous-traitants tel que sur les sujets d'hébergement des données de santé, l'implémentation de bases de données tierces, connecteurs vers d'autres solutions. Si une étude a été réalisée (par ex., tests utilisateurs, questionnaires) pour évaluer la bonne compréhension du professionnel de santé sur le périmètre de sa responsabilité et de la responsabilité de l'éditeur et de ses sous-traitants, décrire la méthodologie (notamment concernant la représentativité de l'échantillon de l'étude) et les résultats de l'étude. S'il n'y a pas eu d'étude, décrire le format et la méthode utilisée pour évaluer la capacité de compréhension du professionnel de santé.

#	Famille	Critère	Preuve(s)
B12	Bienfaisance	Par une charte de confiance rendue publique sur son site internet (et facilement accessible à tous), l'éditeur s'engage à développer un dispositif d'amélioration continue de ses pratiques permettant de garantir le traitement des questionnements éthiques qui lui sont remontés.	Vidéo, copie d'écran des IHM, lien URL pour communiquer la charte éthique présentant les dispositifs d'amélioration continue mis en œuvre par l'éditeur. La séquence d'URLs pour accéder à la charte depuis la page d'accueil du site sera aussi fournie pour valider l'accessibilité de l'information.
B13	Bienfaisance	Quand le LGC offre des services patient, les informations sont délivrées au patient dans un format adapté et avec une terminologie qui lui soit intelligible.	Copies d'écran illustrant les interfaces patient et la terminologie employée, description des méthodes mises en œuvre pour garantir l'adéquation du format et la bonne compréhension des informations délivrées (par exemple groupes de travail, enquêtes utilisateurs, etc.).
NM1	Non malfaisance	Le LGC propose des outils simples permettant au professionnel de santé utilisateur d'exclure de toute extraction servant une finalité secondaire, l'ensemble des données des patients qui n'auraient pas consenti aux traitements de leurs données servant cette finalité secondaire.	Tout document décrivant la procédure permettant d'identifier les patients ayant donné ou pas leur consentement et tout document offrant une description des méthodes mises en œuvre (dont des tests utilisateurs) pour garantir que les patients qui n'ont pas donné leur consentement ne sont pas dans les lignes d'extraction. Fournir un exemple permettant de démontrer que des patients qui n'ont pas donné leur consentement pour une finalité secondaire donnée ne sont pas inclus dans toute extraction à cette fin.
NM2	Non malfaisance	Aucune publicité ne doit apparaître à l'écran lorsque le LGC est ouvert.	Déclaration sur l'honneur qu'aucune publicité n'apparaît à l'écran lorsque le LGC est ouvert.
NM3	Non malfaisance	Le LGC propose à l'utilisateur une procédure simple et facilement accessible lui permettant de gérer les autorisations d'accès aux dossiers patients, notamment via la définition d'une matrice d'habilitation (par exemple dans le cadre d'un exercice pluri professionnel où plusieurs personnes peuvent avoir accès aux dossiers des patients).	Documentation fonctionnelle / Document de formation « administrateur » / Module de e-learning précisant la gestion des droits et les différents paramétrages possibles de la matrice d'habilitation. Démonstration (par exemple, étude utilisateur, statistiques présentant le taux de sollicitation de supports sur ce sujet) permettant d'évaluer la facilité d'accès à cette procédure.
NM4	Non malfaisance	Le LGC doit permettre le respect des bonnes pratiques de gestion (par exemple, bases de données administrées, logs de sécurité centralisés, traçabilité des actions utilisateurs, etc.).	Tout document de nature à décrire les bonnes pratiques de gestion de la solution et les modalités d'accès à ces informations.
A1	Autonomie	Le LGC ne peut en aucun cas se substituer à la décision du professionnel de santé utilisateur qui conserve son autonomie décisionnelle en matière de prise en charge des patients.	Documentation fonctionnelle décrivant l'affichage des propositions et les méthodes de validation obligatoire pour toute proposition du LGC (par exemple, dans le cas d'un système d'aide à la décision, présenter la méthode de non-suivi d'une préconisation et de justification de cette action).

#	Famille	Critère	Preuve(s)
			Registre des traitements automatiques et de leur incidence fonctionnelle
A2	Autonomie	Le LGC propose au professionnel de santé utilisateur une méthode facile et intuitive de paramétrage du système, lui permettant notamment de créer des modèles de prise en charge.	Description des options de personnalisation (paramétrage de courriers, bilans, ordonnance, raccourcis ...) et enregistrement du processus de création des modèles de prise en charge. Si une étude a été réalisée sur un groupe d'utilisateurs pour évaluer la facilité et l'intuitivité du système, décrire la méthodologie et les résultats de l'étude. S'il n'y a pas eu d'étude, décrire le format et la méthode utilisée pour évaluer le caractère facile et intuitif de la méthode de paramétrage du système.
A3	Autonomie	Le LGC permet d'échanger facilement des modèles de prise en charge entre utilisateurs du même LGC.	Description de la procédure d'export et d'import d'un modèle issu du même produit mais d'un autre utilisateur. Si une étude a été réalisée (par ex., club utilisateurs) pour évaluer le caractère facile de l'échange, décrire la méthodologie et les résultats de l'étude. S'il n'y a pas eu d'étude, décrire le format et la méthode utilisée pour faire cette évaluation (par ex., copies d'écran du parcours d'échange permettant de voir le nombre d'étapes).
A4	Autonomie	Le contenu du dossier patient informatisé peut être exporté facilement dans un format permettant d'une part son import dans un format exploitable par un nouveau LGC et d'autre part son affichage dans un format lisible sur un support numérique (portabilité).	Description des options d'import et d'export des dossiers patients avec des fichiers d'exemple. Si une étude a été réalisée (par ex., club utilisateurs) pour évaluer le caractère facile de l'export, décrire la méthodologie et les résultats de l'étude. S'il n'y a pas eu d'étude, décrire le format et la méthode utilisés pour faire cette évaluation (par ex., copies d'écran du parcours d'export permettant de voir le nombre d'étapes). Captures d'écran permettant de comparer le contenu du dossier avant et après son importation et affichage sur un support numérique.
A5	Autonomie	Le LGC permet d'éditer facilement et dans un format lisible à tout patient qui en ferait la demande l'état récapitulatif des traces d'accès à son dossier patient (lecture, écriture, modification).	Vidéos et capture d'écran pour présenter les traces d'accès. Si une étude a été réalisée (par ex., tests/club utilisateurs) pour évaluer le caractère facile de l'édition des traces, décrire la méthodologie et les résultats de l'étude. S'il n'y a pas eu d'étude, décrire le

#	Famille	Critère	Preuve(s)
			format et la méthode utilisée pour faire cette évaluation (par ex., copies d'écran du parcours d'édition permettant de voir le nombre d'étapes).
A6	Autonomie	Lorsque le LGC produit une aide à la décision permettant d'améliorer la conformité des décisions aux recommandations préconisées par l'état de l'art, l'aide à la décision est documentée (explicable) et les références aux recommandations sont explicites afin de permettre au professionnel de santé utilisateur d'être en capacité de produire une décision éclairée.	Grille des explications liées à chaque alerte en fonction de l'analyse du logiciel. Copie d'écran/enregistrement de la présentation faite d'une aide à la décision et de son rationnel.
A7	Autonomie	Le LGC est doté d'un dispositif d'accompagnement à la prise en main du système (par ex. mise à disposition d'un accompagnement pour la formation, de guides, d'un support utilisateurs en pas à pas, aide en ligne, FAQ, chatbot, etc., ces supports pouvant être diffusés notamment dans les forums utilisateurs et communautés d'entraide).	Vidéo, copie d'écran des IHM, à destination du PS montrant comment le PS peut accéder facilement et rapidement (enchaînement des URLs par exemple) aux ressources suivantes : formation, guides, support utilisateurs en pas à pas, aide en ligne, FAQ, chatbot, etc.
J/E1	Justice et équité	Le LGC dispose d'une capacité d'alerte du professionnel de santé lui permettant d'améliorer la qualité de ses décisions (par exemple, alerte sur l'absence de recueil d'une information essentielle à la bonne prise en charge d'un patient, alerte sur l'absence de valeurs récentes pour une constante essentielle à la bonne prise en charge d'un patient, alerte du fait de la non-conformité de la décision médicale prise par le professionnel de santé utilisateur aux référentiels professionnels validés par une instance nationale légitime, etc.).	Grille décrivant les alertes, le processus/mécanisme de détection des alertes, leur contexte d'apparition ainsi que les paramétrages utilisateurs potentiels (délais entre deux visites pour une alerte sur la mise à jour des données biométriques, par exemple). Vidéo, copie d'écran des IHM, mettant en avant les alertes proposées au professionnel de santé.
J/E2	Justice et équité	Les interfaces utilisateurs permettent un usage du LGC par des professionnels de santé en situation de handicap en accord avec les recommandations du Référentiel Général d'Accessibilité pour les Administrations (RGAA) au niveau français ou la norme EN 301 549 au niveau européen ou les Directives pour l'accessibilité du contenu Web ou Web Content Accessibility Guidelines (WCAG) niveaux A et AA au niveau mondial (par exemple, il existe une alternative textuelle pour les images et les médias, aucune information n'est donnée uniquement par une couleur, le contraste des couleurs est suffisamment important pour permettre l'accessibilité, il existe une solution de reconnaissance vocale, un correcteur orthographique, la possibilité d'enregistrer, etc.).	Produire une Déclaration d'accessibilité et publier le taux de conformité au RGAA sur le site de la solution de LGC afin que cette information soit portée à la connaissance des patients et professionnels de santé utilisateurs. Le format de la déclaration est défini dans le Référentiel général d'amélioration de l'accessibilité # 1.6.1 Contenu de la déclaration d'accessibilité : RGAA 4.0 - https://www.ecologie.gouv.fr/sites/default/files/RGAA-v4.0.pdf. L'évaluation peut être effectuée par le candidat lui-même (auto-évaluation) ou par un tiers. Le certificat doit être valide tel que défini dans le # 1.6.2 Validité de la déclaration d'accessibilité du RGAA 4.0.

#	Famille	Critère	Preuve(s)
J/E3	Justice et équité	Lorsque le LGC est conçu dans un cadre multi-support, l'information sur la perte de qualité de service et de performance dans les zones à faible débit (y compris en zone blanche où le LGC reste accessible hors connexion) est accessible et des mécanismes sont mis en place afin de s'assurer de la bonne compréhension de cette information.	Fournir tout rapport de tests mettant en avant le fait que la solution peut être utilisée avec une connexion réseau limitée et sur d'anciens téléphone/PC pour rester accessible au plus grand nombre d'utilisateurs. Par exemple, fournir un rapport de tests de performance sur différents types réseaux et débit ainsi que de tests de performance sur différents anciens modèles téléphone/PC aptes à intégrer des mises à jour liées au respect des impératifs de sécurité des données.
J/E4	Justice et équité	Le LGC est développé en Responsive Web Design (RWD) permettant une adaptation automatique de l'affichage à la taille de l'écran du terminal qui le lit et une utilisation aisée sur tout support, incluant les tablettes et smartphones.	Copies d'écran des IHM sur différents supports
J/E5	Justice et équité	Lorsqu'un patient ne consent pas au traitement de ses données pour servir une finalité secondaire, l'éditeur doit garantir qu'il n'existe aucune dégradation du service, ni d'impact sur la qualité de prise en charge du patient.	Description des moyens utilisés (par ex., une étude comparative) pour évaluer le caractère identique du service dans le cas où un patient ne donne pas son consentement au traitement de ses données. Ces éléments sont à comparer avec la situation où le même patient donne son consentement au traitement de ses données (identifier par exemple le delta entre les deux cas : avec et sans consentement).
J/E6	Justice et équité	Des mécanismes sont mis en œuvre afin que le LGC permette au professionnel de santé utilisateur de garantir la même qualité de prise en charge quel que soit le profil des patients.	Etude dédiée aux biais de traitement identifiés par profils patient et des contre-mesures mises en place.
ER1	Ecoresponsabilité	L'éditeur du LGC est engagé en matière de développement durable (par exemple, il existe une politique Green IT, le développement et l'utilisation du LGC font appel à des énergies renouvelables, le LGC a fait l'objet d'un écolabel, ou équivalent, attribué par des organismes indépendants, le niveau d'efficacité énergétique est mesuré, il existe un rapport annuel RSE, etc.).	Fournir tout élément de nature à démontrer l'engagement de l'éditeur dans une démarche de développement durable (écolabel attribué par des organismes indépendants, politique GreenIT, rapport annuel RSE...).
ER2	Ecoresponsabilité	L'impact environnemental de l'utilisation du LGC est évalué par l'outil Ecoscore mis à disposition par l'ANS et la DNS.	Fournir son écoscore et le script utilisé pour le calculer.

#	Famille	Critère	Preuve(s)
ER3	Ecoresponsabilité	Des processus sont mis en œuvre par l'éditeur afin de réduire l'impact environnemental du LGC, par exemple, il existe un dispositif d'amélioration continue permettant de réduire l'impact environnemental du LGC, des actions de réduction des émissions de GES et d'adaptation au changement climatique sont mises en œuvre, des actions permettant d'allonger la durée de vie des produits et services numériques sont identifiées et mises en œuvre. Ces informations et démarches ont été communiquées auprès des parties prenantes concernées.	Tout document traçant les actions/programmes/politiques menées par l'éditeur en faveur de la réduction de son impact environnemental et comportant un volet « mise en œuvre » permettant de suivre la réalité opérationnelle de ces actions/programmes/politiques. La procédure de mise à disposition ou de récupération de ces informations par les parties concernées est explicitée dans un document dédié.
ER4	Ecoresponsabilité	L'ensemble des acteurs impliqués dans la conception de la solution numérique ont été sensibilisés aux impacts environnementaux du numérique en santé et formés à l'écoconception.	Fournir tout document de nature à montrer les actions de formation à l'écoconception (attestation de formation ou de suivi de modules en présentiel/distanciel ...) et de sensibilisation aux impacts environnementaux du numérique (séminaires, formations, lettres d'informations...) en précisant le pourcentage d'équipes qui ont eu la formation ou ont été destinataires d'actions de sensibilisation.
ER5	Ecoresponsabilité	Sous contrainte des exigences relatives au cadre normatif et réglementaire lié notamment au respect des impératifs de sécurité des données, le LGC fonctionne sur des équipements autres que ceux de la dernière génération, afin de limiter l'obsolescence des terminaux utilisateurs (par exemple, interface allégée, minimisation des transactions permettant la factorisation des flux).	Copies d'écran des IHM sur différents supports associés à des copies d'écran décrivant le type de terminal minimal sur lequel la solution fonctionne (Exemple : Paramètre >Information Système -> information sur le terminal et le système d'exploitation). Guide d'installation précisant les prérequis minimums pour la solution.
ER6	Ecoresponsabilité	Pour les solutions LGC en SaaS, les choix retenus pour l'hébergement de la solution numérique visent à réduire la consommation de ressources et d'énergie (par exemple, la puissance est adaptable au juste besoin, les serveurs sont mutualisés, les serveurs sont virtualisés, les serveurs sont scalables horizontalement et verticalement, etc.).	Evaluation de l'hébergement sur les 10 critères DINUM du RGEN liés à l'hébergement (https://ecoresponsable.numerique.gouv.fr/publications/referentiel-general-ecoconception/#hebergement)
ER7	Ecoresponsabilité	Pour les solutions LGC en SaaS, que l'éditeur soit son propre hébergeur de données de santé, ou que l'hébergement se fasse via un sous-traitant, il existe un suivi de la performance des datacenters utilisés pour héberger les données du LGC (par exemple, quels sont les indicateurs sélectionnés pour suivre cette performance, existe-t-il un tableau de bord permettant ce suivi, des objectifs pluriannuels sont-ils définis, des modalités de suivi et de communication sont mis en place pour suivre la tenue de ces objectifs).	Evaluation de l'hébergement sur les 10 critères DINUM du RGEN liés à l'hébergement (https://ecoresponsable.numerique.gouv.fr/publications/referentiel-general-ecoconception/#hebergement). Tableau de bord de suivi de ces indicateurs fourni par l'hébergeur à l'éditeur de manière annuelle.

#	Famille	Critère	Preuve(s)
ER8	Ecoresponsabilité	Pour les solutions LGC en SaaS, dans le cas où l'éditeur du LGC est propriétaire de ses datacenters, des actions sont mises en œuvre pour optimiser la gestion de la fin de vie des serveurs et une politique d'économie circulaire est définie et opérationnelle.	Fournir tout document de nature à montrer les moyens mis en œuvre pour maintenir dans la durée le matériel, puis avoir recours aux économies circulaires en cas de changement de matériel nécessaire.

VERSION TRAVAIL