

PRISE DE POSITION DE L'AMM SUR LA SANTÉ NUMÉRIQUE

Adoptée par la 60^{ème} Assemblée Médicale Mondiale, Delhi, octobre 2009

Et révisée par la 73^{ème} Assemblée générale de l'AMM, Berlin, Allemagne, octobre 2022

PRÉAMBULE

1. Le terme général « santé numérique » désigne l'utilisation des technologies de l'information et de la communication en médecine et dans d'autres professions de santé pour la prise en charge des maladies et des risques sanitaires et pour la promotion du bien-être. Ce terme recouvre la santé électronique (e-santé) et des domaines en plein essor comme l'utilisation de technologies numériques de pointe (notamment les mégadonnées, la bioinformatique et l'intelligence artificielle). Cette définition englobe en outre la télésanté, la télémédecine et la santé mobile.
2. Le terme « santé numérique » et le terme « e-santé » peuvent être employés indifféremment. Ces termes recouvrent également les termes suivants : « télésanté » ou « télémédecine » désignent tous les deux l'utilisation des technologies de l'information et de la communication pour la prestation de services de santé et la communication d'informations de santé à distance (longue ou courte). Ils sont employés pour désigner les services cliniques à distance, y compris le suivi des patients en temps réel comme dans les services de soins intensifs. Ils peuvent également être employés pour une consultation entre un patient et son médecin lorsqu'ils ne peuvent pas se voir pour des raisons d'emploi du temps ou de préférence, ou encore parce que le patient est empêché, par exemple par un handicap physique. Ils peuvent enfin désigner une consultation entre deux médecins ou plus. La différence entre les deux termes est que « télésanté » s'emploie également pour les services à distance, cliniques comme non-cliniques (services de prévention, recherche, formation initiale et formation continue destinée aux professionnels de santé).
3. Les innovations technologiques, l'expansion croissante et le prix de plus en plus abordable des dispositifs mobiles ont permis une multiplication et une diversification des services de santé numérique, à la fois dans les pays du Nord et ceux du Sud. Dans le même temps, ce secteur relativement récent et en pleine évolution n'est encore que peu réglementé, ce qui pourrait avoir des conséquences pour la sécurité des patients.
4. La santé numérique doit avoir pour ambition d'améliorer la qualité des soins, la sécurité des patients et l'équité d'accès à des soins qui ne seraient pas disponibles autrement.
5. Les soins de santé numérique se distinguent des soins conventionnels pour ce qui est du médium utilisé, de son accessibilité, de ses effets sur la relation entre médecin et patient et sur les principes traditionnels applicables aux soins dispensés au patient.
6. L'essor et l'utilisation de la santé numérique ont élargi l'accès aux soins de santé et à l'éducation à la santé à la fois dans les situations ordinaires et dans les situations d'urgence. Dans le même temps, il convient de tenir compte de leur effet sur la relation entre le médecin et le patient, la responsabilité, la sécurité du patient, les interactions entre plusieurs acteurs, la vie privée et la confidentialité des données, l'équité de l'accès aux services de santé et les autres principes sociaux et éthiques. Toutefois, la portée et l'application de la santé numérique, de la télémédecine ou de la télésanté dépendent du contexte. Des facteurs comme les ressources humaines de la santé, l'étendue de la zone desservie par les services de santé et le niveau des établissements de santé devraient également être pris en considération.
7. Les médecins devraient être impliqués dans l'élaboration et la mise en œuvre des solutions de santé numérique utilisables dans les soins de santé, afin d'assurer qu'elles répondent aux besoins des patients et des professionnels de santé.
8. Conformément au mandat de l'AMM, cette prise de position s'adresse prioritairement aux médecins et concerne leur rôle dans le système de soins de santé. L'AMM encourage cependant toutes les autres personnes concourant aux soins de santé à définir de tels principes et à les respecter, dans la mesure où ils s'appliquent à leur rôle au sein du système de santé.

Autonomie du médecin

9. La prestation de soins optimaux impose des limites raisonnables à la relation entre médecin et patient, qui doivent être les mêmes en médecine numérique qu'en médecine en face à face. La santé numérique peut compromettre l'équilibre entre vie personnelle et vie professionnelle du médecin en raison de sa disponibilité théoriquement permanente. Le médecin devrait informer les patients de sa disponibilité et recommander d'autres services lorsqu'il n'est pas disponible.
10. Le médecin doit exercer son autonomie professionnelle pour décider s'il serait approprié de recourir à une consultation à distance. Cette autonomie suppose également de tenir compte du type de consultation prévue, de l'aisance du médecin avec ce médium et de l'évaluation qu'il fait, avec le patient, du confort de ce dernier dans ce type de soins.

Relation entre médecin et patient

11. Les consultations face à face devraient être la norme lorsqu'une auscultation est nécessaire pour établir un diagnostic, ou lorsque le médecin ou le patient souhaite une communication en personne dans le cadre de l'établissement d'une relation de confiance entre médecin et patient. Les consultations face à face peuvent être préférables dans certaines circonstances pour identifier certains signes non verbaux, pour surmonter des difficultés de communication ou pour discuter de sujets sensibles. Dans l'idéal, une relation médecin-patient dans un cadre de santé numérique devrait être basée sur une relation préexistante et une connaissance suffisante des antécédents médicaux du patient.
12. Cependant dans une situation grave et urgente, ou lorsqu'aucun médecin n'est accessible autrement, le recours à la télémédecine s'impose même en l'absence de relation médecin-patient préexistante. Le recours à la télémédecine est aussi possible lorsqu'un médecin ne peut être présent dans un délai sûr et acceptable ou pour la prise en charge à distance d'un patient, par exemple lorsque le patient assure lui-même sa prise en charge, pour une maladie chronique ou le suivi postérieur à un traitement initial qui s'est révélé sûr et efficace.
13. Tout médecin proposant des services de télémédecine doit être familier de la technologie utilisée ou recevoir des ressources, une formation et un guidage suffisants pour une communication numérique efficace. En outre, le médecin devrait s'efforcer d'assurer la meilleure qualité possible de communication pendant une consultation de santé numérique. Il est également important que le patient soit à l'aise avec la technologie employée. Toute déficience technique significative doit être consignée dans le compte-rendu de la consultation et signalée, le cas échéant.
14. La relation entre médecin et patient est fondée sur une confiance et un respect mutuels. Il est donc essentiel que le médecin et le patient soient en mesure de s'identifier mutuellement et de manière fiable lors d'un recours à la télémédecine. On doit cependant admettre que parfois des tiers ou des « représentants légaux » tels que des membres de la famille puissent être associés à la consultation : dans les cas de personnes mineures, fragiles, âgées ou en cas d'urgence.
15. Le médecin doit donner au patient des indications claires et explicites sur la personne chargée des éventuels suivi et poursuite des soins pendant la consultation de télémédecine.
16. En cas de consultation numérique entre deux ou plusieurs professionnels, le médecin traitant demeure responsable des soins apportés au patient et de leur coordination. Le médecin traitant reste responsable de la supervision des protocoles, des entretiens et du suivi des dossiers médicaux en tout lieu et en toute circonstance. Les médecins qui assurent la consultation doivent être en mesure de contacter d'autres professionnels et techniciens de santé, ainsi que des patients, en temps utile.

Consentement éclairé

17. Pour être authentique, le consentement éclairé suppose que le patient soit informé, soit en capacité de donner son consentement et qu'il le donne pour le type de santé numérique utilisé. Le patient doit recevoir toutes les informations nécessaires au sujet des caractéristiques de la santé numérique en général et de la télémédecine en particulier. Cela comprend notamment le fonctionnement de la télémédecine, la prise de rendez-vous, les éventuels manquements au respect de la vie privée, la possibilité d'une défaillance technique y compris d'une violation de la confidentialité, l'éventuelle utilisation secondaire des données le concernant, les protocoles de contact pendant une consultation virtuelle, les politiques de prescription et de

coordination des soins avec d'autres professionnels de santé. Ces informations doivent être communiquées clairement et intelligiblement, sans contrainte ni influence induite sur les choix du patient, tout en tenant compte du niveau de connaissance de santé de celui-ci et des éventuelles limitations de ressources spécifiques au type de santé numérique utilisée.

Qualité des soins

18. Le médecin doit assurer que les soins dispensés par le biais d'outils de santé numérique soient au moins équivalents à tout autre type de soins pouvant être proposé au patient dans ce contexte, dans ce lieu et à ce moment, compte tenu de la disponibilité des services de soins non virtuels. Si cette norme de soins ne peut être atteinte par le biais des technologies numériques, le médecin se doit d'en informer le patient et de proposer une autre forme de prestation de soins.
19. Le médecin devrait disposer, lorsque cela est possible, de protocoles clairs et transparents, comme des directives de pratiques cliniques pour guider sa prestation de soins dans le cadre de la télésanté, tout en ayant conscience que les circonstances peuvent exiger certaines modifications. Toute modification des directives existantes relatives aux pratiques cliniques visant à les adapter au contexte numérique devrait être approuvée par l'organisme ou l'association régissant ou régulant la discipline. Si la solution de santé numérique est assortie d'une assistance automatique à la pratique clinique, celle-ci doit être strictement fondée sur les pratiques promues par la profession et soustraite à l'influence de tout intérêt économique.
20. Le médecin proposant des services de santé numérique devrait suivre les protocoles et procédures réglementaires applicables en matière de consentement éclairé (verbal, écrit et consigné), de confidentialité et de respect de la vie privée, de conservation de documents et justificatifs, de propriété des dossiers des patients et de comportement approprié au téléphone/en visioconférence.
21. Le médecin assurant des soins par télésanté devrait conserver un compte-rendu clair et détaillé des conseils dispensés à son patient, des informations sur lesquelles il a fondé ses recommandations et du consentement éclairé de son patient.
22. Un médecin devrait être conscient et tenir compte des difficultés spécifiques et des incertitudes éventuelles qui se posent lorsqu'il est en contact avec le patient via des dispositifs de télécommunication. Il doit être prêt à recommander une consultation traditionnelle en sa présence à chaque fois que cela est possible s'il estime qu'elle est dans l'intérêt du patient ou qu'elle permettrait une meilleure adhésion du patient au traitement.
23. Il convient d'identifier dûment les avantages et les inconvénients de la santé numérique dans les situations d'urgence. S'il est indispensable de recourir à la télémedecine dans un cas urgent, les conseils et les propositions de traitement dépendront de la gravité de l'état du patient et l'aisance de ce dernier en matière de technologie et de santé. Pour assurer la sécurité du patient, les organisations dispensant des services de télémedecine devraient établir des protocoles d'orientation dans les situations d'urgence.

Résultats cliniques

24. Les organisations proposant des programmes de santé numérique devraient en effectuer le suivi et s'efforcer de toujours améliorer la qualité de leurs services afin de parvenir aux meilleurs résultats cliniques possibles.
25. Les organisations qui proposent des programmes de santé numérique devraient disposer d'un protocole systématique de recueil, d'évaluation, de suivi et de compte-rendu des résultats de santé, de la sécurité des données et de l'efficacité clinique de leurs programmes. Il convient de déterminer et d'utiliser des indicateurs de qualité. Comme pour toutes les interventions de santé, l'efficacité, l'efficience, la sécurité, la faisabilité et le rapport qualité-prix des technologies numériques doivent être évalués. Il conviendrait de partager les données relatives à l'assurance qualité et à l'amélioration du service pour une utilisation plus équitable.
26. Les structures utilisant la santé numérique sont instamment invitées à signaler toutes les conséquences involontaires de ces technologies afin d'améliorer la sécurité du patient et de faire progresser ce domaine. Les pays sont encouragés à intégrer ces principes à leur législation et à leur réglementation.

Équité des soins

27. Bien que la santé numérique puisse permettre à des populations isolées et mal desservies un meilleur accès aux soins de santé, elle peut également exacerber des inégalités existantes : culturelles, d'âge, d'appartenance ethnique, de statut socioéconomique ou de rapport à l'écrit, entre autres. Les médecins doivent être conscients que certains patients pourraient ne pas disposer ou ne pas avoir les moyens de ces technologies numériques, accroissant ainsi le fossé entre riches et pauvres en matière de soins de santé.
28. Les technologies numériques devraient faire l'objet d'une mise en œuvre et d'un suivi attentif pour éviter les inégalités d'accès à ces technologies. Le cas échéant, les services sociaux ou de santé devraient faciliter l'accès à ces technologies dans le cadre des prestations sociales de base, tout en prenant toutes les précautions requises pour assurer la confidentialité et la sécurité des données. L'accès aux technologies vitales ne saurait être refusé à quiconque pour des raisons financières ou d'illectronisme.

Confidentialité et sécurité des données

29. Pour assurer la confidentialité des données, des mesures reconnues de protection des données s'imposent. Les données obtenues au cours d'une consultation numérique doivent être sécurisées par des mesures appropriées et perfectionnées pour éviter qu'elles ne soient divulguées ou consultées par un tiers non autorisé. Si une fuite de données survenait, le patient devrait en être immédiatement averti, conformément à la loi.
30. Les technologies de santé numérique comprennent généralement la mesure ou la saisie manuelle de données médicales, physiologiques, environnementales, de mode de vie et d'activité afin de remplir leur principal objectif. La grande quantité de données ainsi générées peut également servir à la recherche et à d'autres fins pour améliorer les soins de santé et la prévention de maladies. Les utilisations secondaires de données personnelles de santé mobile peuvent cependant être attentatoires ou oppressives.
31. Pour assurer l'authentique consentement éclairé du patient et garantir ses droits, il convient de mettre en œuvre des politiques robustes et des garde-fous suffisants pour réguler et sécuriser le recueil, le stockage, la protection et le traitement des données des utilisateurs de la santé numérique, notamment des données personnelles de santé.
32. Si les patients pensent que leur droit à la vie privée a été enfreint, ils doivent pouvoir adresser une réclamation à la personne chargée de la confidentialité des données ou aux autorités compétentes, conformément à la réglementation locale.

Principes juridiques

33. Il convient de définir un cadre juridique à même de répondre à toute mise en cause de la responsabilité qui pourrait émerger de l'utilisation de technologies numériques. Les médecins ne devraient pratiquer la télémédecine que dans les pays/juridictions pour lesquels ils disposent d'une autorisation d'exercer, et seulement dans le cadre légal applicable dans ledit pays ou ladite juridiction. Les médecins devraient assurer que leur police d'assurance professionnelle couvre la télémédecine et la santé numérique.
34. Il convient de mettre en place des modèles de remboursement, en consultant les associations médicales nationales et les prestataires de soins de santé afin d'assurer que les services de soins numériques des médecins soient convenablement remboursés.

Principes spécifiques à la technologie de santé mobile

35. La santé mobile (m-santé) est une forme de télésanté (e-santé) pour laquelle il n'existe pas de définition fixe. Elle a été décrite comme la pratique de la médecine et de la santé publique par le truchement de dispositifs mobiles tels que des téléphones portables, des dispositifs de surveillance de patients, les assistants numériques personnels (ANP) et d'autres systèmes à utiliser avec des dispositifs mobiles, parmi lesquels les messages vocaux et textos (SMS), les applications mobiles et le système de géolocalisation (GPS).
36. Il convient de distinguer clairement les technologies de santé mobile utilisées pour favoriser un mode de vie sain de celles qui requièrent les compétences d'un médecin et relèvent des dispositifs médicaux. Cette dernière catégorie doit être réglementée adéquatement et les utilisateurs doivent être en mesure de vérifier la source des informations fournies, ces applications pouvant recommander des traitements non scientifiques ou non éprouvés. Ces informations doivent être complètes, claires, fiables, non techniques et facilement compréhensibles pour des profanes.

37. Il convient d'améliorer l'interopérabilité, la fiabilité, la fonctionnalité et la sécurité des technologies de santé mobile par un travail concerté, notamment par l'élaboration de normes et de systèmes de certification.
38. Les autorités compétentes doivent mener régulièrement des évaluations indépendantes et complètes en faisant appel à des experts de la médecine pour évaluer la fonctionnalité, l'intégrité des données, la sécurité des technologies de santé mobile et leur respect de la vie privée. Ces informations doivent être publiques.
39. La santé mobile ne peut contribuer à améliorer les soins de santé que si les services qu'elle permet sont fondés sur des raisons médicales robustes. À mesure que la preuve est faite de son utilité clinique, il convient de publier ces observations dans des revues à comité de lecture et de permettre leur reproduction.

RECOMMANDATIONS

1. L'AMM reconnaît l'intérêt de la santé numérique en complément des manières traditionnelles de prendre en charge la santé et de dispenser des soins de santé. L'objectif de la santé numérique devrait être d'améliorer la qualité des soins et l'équité d'accès à des services qui ne seraient pas disponibles autrement.
2. L'AMM insiste sur le fait que l'utilisation de toutes les formes de santé numérique doit être conforme aux principes de l'éthique médicale tels qu'ils sont énoncés dans la Déclaration de Genève : le serment du médecin et le Code international d'éthique médicale.
3. L'AMM recommande que la formation en matière de santé numérique et des compétences qu'elle suppose soient intégrées à l'enseignement de la médecine et à la formation continue.
4. L'AMM demande instamment aux patients et aux médecins de faire preuve de discernement dans leur utilisation de la santé numérique et de garder à l'esprit ses implications et les éventuels risques qu'elle présente.
5. L'AMM recommande de mener des recherches plus approfondies pour évaluer la sécurité, l'efficacité, le rapport coût-bénéfice et la faisabilité de la mise en œuvre de la santé numérique et son effet sur l'état de santé des patients.
6. L'AMM recommande d'effectuer une veille des risques d'utilisation excessive ou inappropriée des technologies de santé numérique et leur éventuel effet psychologique sur les patients, aux fins d'assurer que les avantages de cette technologie l'emportent sur ses inconvénients.
7. L'AMM recommande, à l'heure de recourir à la santé numérique, d'accorder une attention particulière aux patients handicapés (infirmités physiques, déficiences auditives ou visuelles) et aux patients mineurs.
8. Le cas échéant, les associations médicales nationales devraient encourager l'élaboration et la tenue à jour de normes éthiques, de guides pratiques, de législations nationales et d'accords internationaux sur la santé numérique.
9. L'AMM recommande que d'autres organes de réglementation, communautés, organisations et institutions professionnelles, ainsi que le secteur privé réalisent un suivi du bon usage des technologies numériques de la santé et diffusent largement leurs conclusions.