



Faculté de médecine

Année 2022/2023

N°

Thèse

Pour le

DOCTORAT EN MÉDECINE

Diplôme d'État

par

Pierre GUILLET

Né(e) le 05 novembre 1992 à La Flèche (72)

Etat des lieux des formations au RGPD et à la protection des données à destination des professionnels de soins primaires dans l'Union Européenne depuis 2016 : une revue internationale de la littérature

Présentée et soutenue publiquement le **07 février 2023** devant un jury composé de :

Président du Jury : Professeur Patrice DIOT, Pneumologie, Faculté de Médecine – Tours

Membres du Jury :

Professeur Christian ANDRES, Biochimie et Biologie moléculaire, Faculté de Médecine – Tours

Professeur Emmanuel GYAN, Hématologie, Faculté de Médecine – Tours

Docteur Isabelle ETTORI-AJASSE, Médecine Générale, MCA, Faculté de Médecine – Tours

Docteur Julie AUBERT-PHOUPHETLINTHONG, Médecine Générale – La Chapelle-Saint-Ursin

Directeur de thèse : Docteur Maxence PITHON, CCU, Faculté de Médecine – Clermont-Ferrand

Résumé

Introduction : Dans leur exercice, les professionnels de santé des soins primaires doivent stocker et traiter des données de santé, données à caractère personnel qualifiées de données sensibles. Ces données sont couvertes par le RGPD depuis 2018. Cependant, ces mesures de sécurité concernant le traitement des données ne sont pas suffisamment appliquées en France. Cette difficulté s'explique en partie par l'absence de formation des professionnels à ce sujet.

Objectif: Dresser un état des lieux des formations à la protection des données et au RGPD à destination des professionnels du soin primaire de l'Union Européenne depuis 2016. Décrire la compétence relative à la protection des données et au RGPD chez ces professionnels.

Méthode : Il a été réalisé une revue de la littérature selon les recommandations PRISMA. Les articles ont été inclus entre 2016 et 2022, puis analysés selon une grille PICOS. Une analyse inductive a finalement été conduite pour synthétiser les éléments retenus.

Résultats : 1 étude expérimentale, 5 études qualitatives et 1 revue systématique de la littérature publiées depuis 2016 ont été analysées. Plusieurs listes de compétences sont proposées concernant la formation à la e-santé dans l'Union Européenne. La synthèse des référentiels de formation à la protection des données existant dans l'Union Européenne à destination de ces professionnels a permis de proposer une description de cette compétence.

Conclusion : Les résultats de cette étude pourront servir de socle à l'élaboration d'un référentiel adapté aux professionnels de soins primaires en France. Après validation, ce référentiel pourra permettre d'implémenter cette compétence dans les curriculums existant.

Mots clefs :

- RGPD
- sécurité informatique
- e-santé
- formation
- compétences
- Soins de santé primaires

Inventory of GDPR and data protection training for primary healthcareer in European Union since 2016 : a review of international literature

Abstract

Introduction: Primary care healthcareers need to store and process health data, personal data qualified as sensitive data. These datas are covered by the GDPR since 2018. However, these security measures regarding data processing are difficult to implement in France. A lack of training for professionals can explain their difficulty.

Objective: Realize the inventory of data protection and RGPD training for primary healthcareer in the European Union since 2016. Describe the data protection and RGPD competency of primary healthcareer in the European Union.

Method: A literature review was conducted according to PRISMA recommendations. Articles were included between 2016 and 2022 and analyzed with a PICOS grid. An inductive analysis was conducted to synthesize the selected items.

Results: 1 experimental study, 5 qualitative studies and 1 systematic review of the literature published since 2016 were analyzed. Several lists of competencies are proposed about eHealth training in the European Union. The summary of data protection training in the European Union for these professionals has enabled us to propose a description of this competence.

Conclusion: This proposal could be used to develop a framework for primary healthcareer in France. Once validated, it could be used to implement this competency in their curricula.

Keywords :

- GDPR
- Cybersecurity
- eHealth
- training
- competencies
- Primary healthcare

Liste des enseignants de la Faculté de Médecine

UNIVERSITE DE TOURS
FACULTE DE MEDECINE DE TOURS

DOYEN

Pr Patrice DIOT

VICE-DOYEN

Pr Henri MARRET

ASSESEURS

Pr Denis ANGOULVANT, *Pédagogie*

Pr Mathias BUCHLER, *Relations internationales*

Pr Theodora BEJAN-ANGOULVANT, *Moyens – relations avec l'Université*

Pr Clarisse DIBAO-DINA, *Médecine générale*

Pr François MAILLOT, *Formation Médicale Continue*

Pr Patrick VOURC'H, *Recherche*

RESPONSABLE ADMINISTRATIVE

Mme Carole ACCOLAS

DOYENS HONORAIRES

Pr Emile ARON (†) – 1962-1966

Directeur de l'Ecole de Médecine - 1947-1962

Pr Georges DESBUQUOIS (†) – 1966-1972

Pr André GOUAZE (†) – 1972-1994

Pr Jean-Claude ROLLAND – 1994-2004

Pr Dominique PERROTIN – 2004-2014

PROFESSEURS EMERITES

Pr Daniel ALISON

Pr Gilles BODY

Pr Philippe COLOMBAT

Pr Etienne DANQUECHIN-DORVAL

Pr Pascal DUMONT

Pr Bernard FOUQUET

Pr Yves GRUEL

Pr Gérard LORETTE

Pr Dominique PERROTIN

Pr Philippe ROSSET

PROFESSEURS HONORAIRES

P. ANTHONIOZ – P. ARBEILLE – A. AUDURIER – A. AUTRET – P. BAGROS – C. BARTHELEMY – J.L. BAULIEU – C. BERGER – J.C. BESNARD – P. BEUTTER – C. BONNARD – P. BONNET – P. BOUGNOUX – P. BURDIN – L. CASTELLANI – J. CHANDENIER – A. CHANTEPIE – B. CHARBONNIER – P. CHOUTET – T. CONSTANS – C. COUET – L. DE LA LANDE DE CALAN – J.P. FAUCHIER – F. FETISSOF – J. FUSCIARDI – P. GAILLARD – G. GINIES – D. GOGA – A. GOUDEAU – J.L. GUILMOT – O. HAILLOT – N. HUTEN – M. JAN – J.P. LAMAGNERE – F. LAMISSE – Y. LANSON – O. LE FLOCH – Y. LEBRANCHU – E. LECA – P. LECOMTE – AM. LEHR-DRYLEWICZ – E. LEMARIE – G. LEROY – M. MARCHAND – C. MAURAGE – C. MERCIER – J. MOLINE – C. MORAINÉ – J.P. MUH – J. MURAT – H. NIVET – L. POURCELOT – R. QUENTIN – P. RAYNAUD – D. RICHARD-LENOBLE – A. ROBIER – J.C. ROLLAND – D. ROYERE – A. SAINDELLE – E. SALIBA – J.J. SANTINI – D. SAUVAGE – D. SIRINELLI – J. WEILL

PROFESSEURS DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS

ANDRES Christian.....	Biochimie et biologie moléculaire
ANGOULVANT Denis	Cardiologie
APETOH Lionel	Immunologie
AUPART Michel.....	Chirurgie thoracique et cardiovasculaire
BABUTY Dominique	Cardiologie
BAKHOS David.....	Oto-rhino-laryngologie
BALLON Nicolas.....	Psychiatrie ; addictologie
BARBIER François.....	Médecine intensive et réanimation
BARILLOT Isabelle.....	Cancérologie ; radiothérapie
BARON Christophe	Immunologie
BEJAN-ANGOULVANT Théodora	Pharmacologie clinique
BERHOUEZ Julien.....	Chirurgie orthopédique et traumatologique
BERNARD Anne	Cardiologie
BERNARD Louis	Maladies infectieuses et maladies tropicales
BLANCHARD-LAUMONNIER Emmanuelle	Biologie cellulaire
BLASCO Hélène.....	Biochimie et biologie moléculaire
BONNET-BRILHAULT Frédérique	Physiologie
BOURGUIGNON Thierry	Chirurgie thoracique et cardiovasculaire
BRILHAULT Jean.....	Chirurgie orthopédique et traumatologique
BRUNEREAU Laurent.....	Radiologie et imagerie médicale
BRUYERE Franck.....	Urologie
BUCHLER Matthias.....	Néphrologie
CALAIS Gilles.....	Cancérologie, radiothérapie
CAMUS Vincent.....	Psychiatrie d'adultes
CORCIA Philippe.....	Neurologie
COTTIER Jean-Philippe	Radiologie et imagerie médicale
DEQUIN Pierre-François.....	Thérapeutique
DESMIDT Thomas	Psychiatrie
DESOUBEAUX Guillaume.....	Parasitologie et mycologie
DESTRIEUX Christophe	Anatomie
DI GUISTO Caroline	Gynécologie obstétrique
DIOT Patrice.....	Pneumologie
DU BOUEXIC de PINIEUX Gonzague	Anatomie & cytologie pathologiques
DUCLUZEAU Pierre-Henri.....	Endocrinologie, diabétologie, et nutrition
EL HAGE Wissam.....	Psychiatrie adultes
EHRMANN Stephan	Médecine intensive – réanimation
FAUCHIER Laurent	Cardiologie
FAVARD Luc.....	Chirurgie orthopédique et traumatologique
FOUGERE Bertrand	Gériatrie
FRANCOIS Patrick.....	Neurochirurgie
FROMONT-HANKARD Gaëlle	Anatomie & cytologie pathologiques
GATAULT Philippe.....	Néphrologie
GAUDY-GRAFFIN Catherine.....	Bactériologie-virologie, hygiène hospitalière
GOUPILLE Philippe	Rhumatologie
GUERIF Fabrice.....	Biologie et médecine du développement et de la reproduction
GUILLON Antoine.....	Médecine intensive – réanimation
GUILLON-GRAMMATICO Leslie.....	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
GUYETANT Serge	Anatomie et cytologie pathologiques
GYAN Emmanuel.....	Hématologie, transfusion
HALIMI Jean-Michel.....	Thérapeutique
HANKARD Régis.....	Pédiatrie
HERAULT Olivier	Hématologie, transfusion
HERBRETEAU Denis	Radiologie et imagerie médicale
HOURIOUX Christophe.....	Biologie cellulaire
IVANES Fabrice	Physiologie
LABARTHE François	Pédiatrie
LAFFON Marc	Anesthésiologie et réanimation chirurgicale, médecine d'urgence
LARDY Hubert.....	Chirurgie infantile
LARIBI Saïd.....	Médecine d'urgence
LARTIGUE Marie-Frédérique	Bactériologie-virologie
LAURE Boris.....	Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie
LECOMTE Thierry.....	Gastroentérologie, hépatologie
LEGRAS Antoine.....	Chirurgie thoracique
LESCANNE Emmanuel.....	Oto-rhino-laryngologie
LINASSIER Claude	Cancérologie, radiothérapie

MACHET Laurent	Dermato-vénéréologie
MAILLOT François	Médecine interne
MARCHAND-ADAM Sylvain	Pneumologie
MARRET Henri	Gynécologie-obstétrique
MARUANI Annabel	Dermatologie-vénéréologie
MEREGHETTI Laurent	Bactériologie-virologie ; hygiène hospitalière
MITANCHEZ Delphine	Pédiatrie
MORINIERE Sylvain	Oto-rhino-laryngologie
MOUSSATA Driffa	Gastro-entérologie
MULLEMAN Denis	Rhumatologie
ODENT Thierry	Chirurgie infantile
OUAISSI Mehdi	Chirurgie digestive
OULDAMER Lobna	Gynécologie-obstétrique
PAINTAUD Gilles	Pharmacologie fondamentale, pharmacologie clinique
PATAT Frédéric	Biophysique et médecine nucléaire
PERROTIN Franck	Gynécologie-obstétrique
PISELLA Pierre-Jean	Ophthalmologie
PLANTIER Laurent	Physiologie
REMERAND Francis	Anesthésiologie et réanimation, médecine d'urgence
ROINGEARD Philippe	Biologie cellulaire
RUSCH Emmanuel	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
SAINT-MARTIN Pauline	Médecine légale et droit de la santé
SALAME Ephrem	Chirurgie digestive
SAMIMI Mahtab	Dermatologie-vénéréologie
SANTIAGO-RIBEIRO Maria	Biophysique et médecine nucléaire
THOMAS-CASTELNAU Pierre	Pédiatrie
TOUTAIN Annick	Génétique
VAILLANT Loïc	Dermato-vénéréologie
VELUT Stéphane	Anatomie
VOURC'H Patrick	Biochimie et biologie moléculaire
WATIER Hervé	Immunologie
ZEMMOURA Ilyess	Neurochirurgie

PROFESSEUR DES UNIVERSITES DE MEDECINE GENERALE

DIBAO-DINA Clarisse
LEBEAU Jean-Pierre

PROFESSEURS ASSOCIES

MALLET Donatien Soins palliatifs || ROBERT Jean | Médecine Générale |

PROFESSEUR CERTIFIE DU 2ND DEGRE

MC CARTHY Catherine Anglais |

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS

AUDEMARD-VERGER Alexandra	Médecine interne
BARBIER Louise	Chirurgie digestive
BINET Aurélien	Chirurgie infantile
BISSON Arnaud	Cardiologie (CHRO)
BRUNAUT Paul	Psychiatrie d'adultes, addictologie
CAILLE Agnès	Biostat., informatique médical et technologies de communication
CARVAJAL-ALLEGRIA Guillermo	Rhumatologie (au 01/10/2021)
CLEMENTY Nicolas	Cardiologie
DENIS Frédéric	Odontologie
DOMELIER Anne-Sophie	Bactériologie-virologie, hygiène hospitalière
DUFOUR Diane	Biophysique et médecine nucléaire
ELKRIEF Laure	Hépatologie – gastroentérologie
FOUQUET-BERGEMER Anne-Marie	Anatomie et cytologie pathologiques
GOUILLEUX Valérie	Immunologie
HOARAU Cyrille	Immunologie

LE GUELLEC Chantal.....	Pharmacologie fondamentale, pharmacologie clinique
LEFORT Bruno.....	Pédiatrie
LEMAIGNEN Adrien.....	Maladies infectieuses
MACHET Marie-Christine.....	Anatomie et cytologie pathologiques
MOREL Baptiste.....	Radiologie pédiatrique
PARE Arnaud.....	Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie
PIVER Éric.....	Biochimie et biologie moléculaire
ROUMY Jérôme.....	Biophysique et médecine nucléaire
SAUTENET Bénédicte.....	Thérapeutique
STANDLEY-MIQUELESTORENA Elodie.....	Anatomie et cytologie pathologiques
STEFIC Karl.....	Bactériologie
TERNANT David.....	Pharmacologie fondamentale, pharmacologie clinique
VAYNE Caroline.....	Hématologie, transfusion
VUILLAUME-WINTER Marie-Laure.....	Génétique

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES

AGUILLON-HERNANDEZ Nadia.....	Neurosciences
NICOGLU Antonine.....	Philosophie – histoire des sciences et des techniques
PATIENT Romuald.....	Biologie cellulaire
RENOUX-JACQUET Cécile.....	Médecine Générale

MAITRES DE CONFERENCES ASSOCIES

AUMARECHAL Alain.....	Médecine Générale
BARBEAU Ludivine.....	Médecine Générale
CHAMANT Christelle.....	Médecine Générale
ETTORI-AJASSE Isabelle.....	Médecine Générale
PAUTRAT Maxime.....	Médecine Générale
RUIZ Christophe.....	Médecine Générale
SAMKO Boris.....	Médecine Générale

CHERCHEURS INSERM - CNRS - INRAE

BECKER Jérôme.....	Chargé de Recherche Inserm – UMR Inserm 1253
BOUAKAZ Ayache.....	Directeur de Recherche Inserm – UMR Inserm 1253
BRIARD Benoit.....	Chargé de Recherche Inserm – UMR Inserm 1100
CHALON Sylvie.....	Directeur de Recherche Inserm – UMR Inserm 1253
DE ROCQUIGNY Hugues.....	Chargé de Recherche Inserm – UMR Inserm 1259
ESCOFFRE Jean-Michel.....	Chargé de Recherche Inserm – UMR Inserm 1253
GILOT Philippe.....	Chargé de Recherche Inrae – UMR Inrae 1282
GOUILLEUX Fabrice.....	Directeur de Recherche CNRS – EA 7501 – ERL CNRS 7001
GOMOT Marie.....	Chargée de Recherche Inserm – UMR Inserm 1253
GUEGUINOU Maxime.....	Chargé de Recherche Inserm – UMR Inserm 1069
HEUZE-VOURCH Nathalie.....	Directrice de Recherche Inserm – UMR Inserm 1100
KORKMAZ Brice.....	Chargé de Recherche Inserm – UMR Inserm 1100
LATINUS Marianne.....	Chargée de Recherche Inserm – UMR Inserm 1253
LAUMONNIER Frédéric.....	Chargé de Recherche Inserm – UMR Inserm 1253
LE MERREUR Julie.....	Directrice de Recherche CNRS – UMR Inserm 1253
MAMMANO Fabrizio.....	Directeur de Recherche Inserm – UMR Inserm 1259
MEUNIER Jean-Christophe.....	Chargé de Recherche Inserm – UMR Inserm 1259
PAGET Christophe.....	Chargé de Recherche Inserm – UMR Inserm 1100
RAOUL William.....	Chargé de Recherche Inserm – UMR CNRS 1069
SI TAHAR Mustapha.....	Directeur de Recherche Inserm – UMR Inserm 1100
SUREAU Camille.....	Directrice de Recherche émérite CNRS – UMR Inserm 1259
WARDAK Claire.....	Chargée de Recherche Inserm – UMR Inserm 1253

CHARGES D'ENSEIGNEMENT

Pour l'Ecole d'Orthophonie

DELORE Claire.....	Orthophoniste
GOUIN Jean-Marie.....	Praticien Hospitalier

Pour l'Ecole d'Orthoptie

BOULNOIS Sandrine.....	Orthoptiste
------------------------	-------------

Pour l'Ethique Médicale

BIRMELE Béatrice.....	Praticien Hospitalier
-----------------------	-----------------------

SERMENT D'HIPPOCRATE

En présence des enseignants et enseignantes
de cette Faculté,
de mes chers condisciples
et selon la tradition d'Hippocrate,
je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur
et de la probité dans l'exercice de la Médecine.

Je donnerai mes soins gratuits aux indigents,
et n'exigerai jamais un salaire au-dessus de mon travail.

Admis(e) dans l'intérieur des maisons, mes yeux
ne verront pas ce qui s'y passe, ma langue taira
les secrets qui me seront confiés et mon état ne servira pas
à corrompre les mœurs ni à favoriser le crime.

Respectueux(euse) et reconnaissant(e) envers mes Maîtres,
je rendrai à leurs enfants
l'instruction que j'ai reçue de leurs parents.

Que les hommes et les femmes m'accordent leur estime
si je suis fidèle à mes promesses.
Que je sois couvert(e) d'opprobre
et méprisé(e) de mes confrères et consœurs
si j'y manque.

Remerciements

A Monsieur le Président du Jury, à mesdames et messieurs les membres du Jury.

A Maxence, sans qui rien n'aurait été possible.

A ma famille : maman, papa, Anne, Jean, Claire, Camille, Samuel, Elisabeth, Arnaud, Fernando, Papi Guillet, mais aussi Mamie Guillet, Mamie et Papi Houdouin. Vous avez fait de moi ce que je suis. Vous m'avez emmené là où je suis.

A mes amis, Benoît, Rémi, Pierre, Josselin, Alexandre, Floriane, Julie, Olympe, Kévin, Marion, Emilie et autres fléchois, Simon, Vince, Mini, Wesley, les hérauts d'Ankyria, le CCC, les 3 fantastiques, Chloé, Solène et Chadi et autres drouais, les châtelains des Gadeaux. Vous m'avez accompagnés tout du long. Grâce à vous j'ai grandi, j'ai tenu mon externat et survécu à mon internat.

A Nolwenn, Maxence (encore), Pieter, Léandra, Marianne, Karim, Ninon, Gabriel, Stéphane, Marion, Maria, Nicolas, Alexandre, Simon, Sophie et tous les bureaux que j'ai côtoyés à l'ISNAR-IMG. Avec vous je me suis construit comme médecin généraliste.

A tous mes encadrants et maîtres de stage, Docteur Badran et Kovacs, Francesca, Kader, Gaëlle, Pierre, Marie-José, Christine, Julie, Véronique, Thierry, Célia, Anne-Laure, Isabelle et les équipes de la PMI 18.

Aux Garcin, à Julien, Romain, July, Alexis, Anthony, Joris, Estelle, Alex, Justine, Yanis, Maxime, Fabien, Clément.

A la MSP des mouflons.

Et à tous ceux que j'aurais pu oublier de mentionner (désolé).

A Lucie, je n'ai pas de mots à ajouter.

Et surtout, à Simon, sans qui tout ça n'aurait pas beaucoup de sens.

Table des matières

Liste des abréviations	12
1. Introduction	13
1.1. Le secret professionnel	13
1.2. Vulnérabilité des données	13
1.3. Contexte du RGPD	14
1.4. Connaissance et application du RGPD en France et en Europe	16
1.5. Importance de la formation	16
1.6. Objectif	17
2. Méthode	18
3. Résultats	21
3.1. Sélection des articles	21
3.2. Analyse	27
3.2.1. Qualité des articles	27
3.2.2. Les compétences définies	29
3.2.3. Les formations proposées	31
3.2.4. L'évaluation des formations	31
3.3. Proposition de référentiel pour la compétence relative à la protection des données de santé	32
4. Discussion	35
4.1. Résultats principaux	35
4.2. Limites et forces	37
4.3. Perspectives	37
5. Conclusion	39
6. Bibliographie	40
Annexe	43

Table des figures et tableaux

Figure 1 : Diagramme de flux	21
Tableau 1 : Evaluation, caractéristiques et principaux résultats des références retenues	23
Tableau 2 : Proposition d'une liste de descripteurs de la compétence relative à la protection des données	32

Table des annexes

Annexe 1 : Grille Côté-Turgeon	43
---------------------------------------	-----------

Liste des abréviations

ALD : Affection Longue Durée

CNIL : Commission nationale de l'informatique et des libertés

CNOM : Conseil national de l'ordre des médecins

CNOSF : Conseil national de l'ordre des sage-femmes

CPS : Carte de professionnel de santé

DMP : Dossier Médical Partagé

DPC : Développement professionnel continu

EDS : Eastman Dental Hospital

GDPR : General Data Protection Regulation

NHS : National Health Service

ONI : Ordre national des infirmiers

PICOS : Patient, Intervention, Compare, Outcome, Study Design

RGPD : Règlement Général pour la Protection des Données

UE : Union Européenne

1. Introduction

1.1. Le secret professionnel

Le secret professionnel est une obligation légale, éthique et déontologique qui incombe à l'ensemble des professionnels de santé (1,2). Son strict respect est le garant d'une relation soignant-soigné apaisée, basée sur la confiance et le respect de toutes les parties. Il permet d'assurer au soigné un espace de confidentialité sécurisant qui lui facilitera le partage d'informations, consciemment ou non, avec le soignant. Ainsi, le duo soignant-soigné sera en mesure de mettre en place une prise en soins centrée sur le soigné. Le strict respect du secret professionnel est donc une condition *sine qua non*, d'une prise en soin efficace et optimisée.

Le secret médical couvre "tout ce qui est venu à la connaissance du médecin dans l'exercice de sa profession, c'est-à-dire non seulement ce qui lui a été confié, mais aussi ce qu'il a vu, entendu ou compris" (1). Le secret existe de la même façon pour les autres professions de santé.

Ainsi, l'ensemble des données que peuvent stocker et/ou traiter, les professionnels de santé dans le cadre de leur exercice sont soumises au secret professionnel. Le champ de ces données est très vaste. Il peut s'agir d'informations administratives, médicales ou personnelles.

En droit, ces données sont considérées comme des données à caractère personnel. Les données prétendues d'origine raciale ou ethnique, de conviction religieuse, d'opinion politique, d'appartenance syndicale, génétique ou encore les données concernant la santé, la vie sexuelle ou l'orientation sexuelle d'une personne, sont considérées comme des données sensibles (3). Il incombe aux professionnels de santé d'en assurer la sécurité.

1.2. Vulnérabilité des données

Les données à caractère personnel peuvent être traitées dans le cadre d'un exercice professionnel ou de recherche, mais aussi dans un but commercial ou publicitaire. Ainsi, qu'il s'agisse de données à l'échelle individuelle, de base de données plus vastes ou de "Big Data", les données personnelles peuvent avoir une valeur marchande importante.

Des exemples d'utilisation frauduleuse de ces données existent.

On peut citer par exemple le cas du scandale Facebook-Cambridge Analytica LTD révélé en 2018 (4). Les données ayant fuitées avaient notamment servi à influencer des élections.

Ces données peuvent également être volées directement, comme dans le cas de l'attaque sur les serveurs de Sony en 2011 avec la compromission d'informations comme des noms, identifiants, mots de passe ou coordonnées bancaires (5).

Le secteur de la santé n'échappe pas aux attaques informatiques et compromissions de données personnelles. En 2017 le rançongiciel WannaCry est utilisé dans une cyberattaque mondiale touchant de nombreux secteurs, comme le National Health Service ou le Centre Hospitalier Universitaire de Liège (6).

Plus récemment en août et septembre 2022 le Centre Hospitalier Sud Francilien a été paralysé par une attaque au rançongiciel, et les données volées ont été publiées par les responsables (7). On peut aussi évoquer la fuite de données de 6128 dossiers Doctolib® en 2020 ou la mise en ligne en 2021 de données de 500000 patients venant de laboratoires de biologie médicale suite à une faille dans le logiciel utilisé (8,9).

Concernant plus spécifiquement les professionnels des soins primaires, en 2020 et 2021, les coordonnées de Cartes de professionnel de santé (CPS) ou des accès AmeliPro de plusieurs soignants ont été usurpées dans le but de créer de faux pass sanitaires et vaccinaux liés à la COVID-19.

1.3. Contexte du RGPD

Face aux évolutions des usages du numérique, à la multiplication des données personnelles stockées et traitées ainsi qu'à l'essor du Big Data, la directive de l'Union Européenne (UE) sur la protection des données personnelles datant de 1995 a été actualisée par le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD). L'objectif était de mettre en place un règlement visant à protéger les personnes vis-à-vis du traitement de leurs données personnelles. Pour cela, il a été prévu de renforcer leurs droits (effacement, portabilités, refus, consentement et information),

de responsabiliser les acteurs traitant les données et de renforcer le pouvoir des autorités de contrôle. L'UE souhaitait s'appuyer sur la coopération transnationale entre les autorités chargées de la protection des données. Le but recherché était de renforcer "le contrôle par les citoyens de l'utilisation qui peut être faite des données les concernant" (10).

Le RGPD (ou GDPR pour General Data Protection Regulation) a été adopté le 14 avril 2016 pour une application à partir du 25 mai 2018 dans les vingt-sept États membres de l'UE (3).

En France, la Loi du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles a permis la transposition du RGPD dans son dispositif normatif (11). Le Royaume-Uni l'a également transposé sous la forme du Data Protection Act du 23 mai 2018 afin de préparer le Brexit et de conserver une réglementation stricte de protection des données (12).

Le RGPD s'applique à toute organisation publique ou privée qui traite des données personnelles, pour son compte ou non, dès lors qu'elle est établie sur un territoire de l'UE ou que son activité cible directement des résidents européens (10). Les professionnels de santé, et notamment les professionnels des soins primaires sont donc soumis à ce RGPD, quel que soit leur mode d'exercice (seul ou regroupé, libéral ou salarié). Pour en préciser les modalités d'application, la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) et les Conseils nationaux des ordres des médecins, infirmiers et sage-femmes (CNOM, ONI et CNOSF) ont établi des documents à destination des professionnels de santé concernés (13–15).

Les obligations des professionnels de santé sont importantes et opposables. Ils sont, de fait, entièrement responsables de la stricte application du RGPD. La CNIL a déjà sanctionné des médecins libéraux pour non conformité au RGPD (16). Si certaines de ces mesures semblent relever du bon sens (verrouillage des terminaux informatiques), certaines sont plus pointues et plus techniques (cryptage des données ou du réseau internet, registre de traitement des données, etc) et nécessitent des compétences particulières.

1.4. Connaissance et application du RGPD en France et en Europe

Différentes études ont déjà été réalisées pour faire un état des lieux de la protection des données dans le domaine de la santé, notamment dans les structures libérales.

Il a été montré en 2012 qu'une formation régulière des professionnels sur la protection des données améliore leur comportement dans la gestion des données récoltées (17).

En 2019 en région Midi-Pyrénées, une autre étude montrait des faiblesses et des niveaux hétéroclites dans le déploiement de mesures pour assurer la sécurité des données conservées (18).

En 2020, deux études à La Réunion et à Lille retrouvaient également des failles dans la sécurité de données informatiques (19,20). Un quart des répondants utilisaient des logiciels obsolètes (incluant les antivirus). Des problématiques de mots de passe non robustes ou inscrits sur un papier devant le poste de travail et l'utilisation de messageries non sécurisées (pour plus de la moitié des répondants) étaient également relevées. Les répondants faisaient part d'un manque de connaissances techniques sur ce sujet.

Au-delà de la France, on retrouve des faiblesses similaires à l'échelle de l'UE. Une étude grecque en 2020 arrivait aux mêmes conclusions d'un manque de connaissance et de maîtrise sur le sujet (21). Un questionnaire européen s'intéressant plus spécifiquement à l'usage des messageries instantanées pointait aussi des défauts de sécurisation des échanges et des données, ainsi qu'une méconnaissance des règles du RGPD (22).

Des résultats similaires furent retrouvés en Belgique (23). Seule une faible proportion des répondants de cette étude avait bénéficié d'une formation à la protection des données et ils faisaient preuve d'un meilleur niveau de compétence sur le sujet.

Ce manque de formation et d'aisance chez les professionnels de santé était retrouvé globalement dans toute la sphère de la e-santé (24).

1.5. Importance de la formation

La principale raison identifiée par ces études pour expliquer la difficulté des professionnels du soin primaire à être en conformité avec la réglementation du

RGPD est le manque d'informations et de formation sur les modalités et les enjeux qu'elle représente.

Proposer à ces professionnels une formation à la protection des données et aux mesures du RGPD serait donc de nature à leur en faciliter l'application.

L'Arrêté du 10 novembre 2022 relatif à la formation socle au numérique en santé des étudiants en santé prévoit l'inclusion d'un cursus de formation à la e-santé dans le premier cycle des études de santé à l'horizon 2024 (25). Cependant il ne concerne pas les professionnels déjà en exercice et n'est pas particulièrement ciblé sur les soins primaires. Aussi, alors que la protection des données et le RGPD concerne l'ensemble des contextes de soins, cette réglementation développe plutôt la notion de e-santé de façon globale en formation initiale.

Pour les professionnels en exercice on peut tout de même trouver des actions de Développement professionnel continu (DPC) à destination des professionnels des soins primaires (26). Il faut préciser que le contenu et notamment les objectifs de ces formations initiales et continues ne sont pas consultables. Il était donc nécessaire, pour aider au développement de telles formations en France, d'étudier les formations existantes dans les pays de l'UE.

1.6. Objectif

L'objectif principal était de dresser un état des lieux des formations à la protection des données et au RGPD à destination des professionnels de soins primaires de l'Union Européenne mises en place depuis 2016.

L'objectif secondaire de ce travail était de proposer une description de la compétence relative à la protection des données et au RGPD chez les professionnels de soins primaires de l'Union Européenne.

2. Méthode

Afin de réaliser un état des lieux exhaustif des référentiels de compétences et des formations à la protection des données et au RGPD à destination des professionnels de soins primaires existant dans l'Union Européenne depuis 2016, il a été réalisé une revue de la littérature.

Ce travail a été construit en suivant les lignes directrices PRISMA pour l'écriture et la lecture des revues systématiques et des méta-analyses (27). Seule la double analyse n'a pas pu être menée.

Les mots-clefs retenus ont été les suivants : RGPD, protection des données, formation, enseignement, soins primaires, médecin généraliste, infirmier, sage-femme, pharmacien, cybersécurité, e-santé, santé connecté, santé, compétences, GDPR, data protection, teaching, learning, training, formation, primary care, primary healthcare, general practitioner, family doctor, family medicine, physician, nurse, midwife, pharmacist, cybersecurity, eHealth, healthcare, knowledge.

Les équations de recherches ont été formulées ainsi :

- (RGPD OR "protection des données" OR cybersécurité OR e-santé OR "santé connecté") AND (formation OR enseignement OR compétences) AND ("Soins primaires" OR "médecin généraliste" OR "infirmier" OR "infirmière" OR Sage-femme OR pharmacien OR santé) ;
- (GDPR OR "data protection" OR cybersecurity OR eHealth) AND (teaching OR learning OR training OR formation OR knowledge) AND ("primary care" OR "primary healthcare" OR "general practitioner" OR "family doctor" OR "family medicine" OR physician OR nurse OR midwife OR pharmacist OR healthcare).

Les critères d'inclusion étaient :

- tout type d'article ou de publication scientifique ;
- date d'inclusion : entre le 1er janvier 2016 et le 31 octobre 2022 ;

- langue de publication retenue : français et anglais ;
- population : les professionnels de santé en formation ou en exercice dans l'Union européenne ou le Royaume Uni ;
- les références retenues devaient répondre à l'objectif : proposer des formations ou des référentiels de compétences pour la formation des professionnels de santé à la protection des données et au RGPD.

Les critères de non inclusion étaient :

- situation en dehors de l'UE ou du Royaume-Uni (le Data Protection Act de 2018 intègre le RGPD avant le Brexit) ;
- date de publication antérieure à la création du RGPD en Union Européenne (2016) ;
- population concerné par la formation n'étant pas des professionnels de santé.

Il n'y avait pas de critère d'exclusion.

L'ensemble des références identifiées a ensuite été filtré sur la pertinence du sujet traité tel que mentionné dans le titre de la référence.

Les références ainsi retenues ont ensuite été filtrées sur le contenu du résumé pour évaluer leur pertinence par rapport à l'objectif de l'étude.

Enfin un dernier filtre a été appliqué sur le contenu propre des documents retenus afin de ne sélectionner que les articles pertinents et répondant à l'objectif.

Les publications retenues à la fin de ce processus de sélection ont ensuite été analysées à l'aide d'une grille de lecture PICOS (28). Une analyse complémentaire des études qualitatives a été menée selon la grille de lecture Côté-Turgeon (Annexe 1) (29).

Les bases de données Embase, Cochrane, Pubmed, HAL science ouverte ont été interrogées. Les moteurs de recherche Google scholar, Littérature scientifique en santé (Lissa) et Isidore ont été interrogés. Les catalogues SUDOC, Theses.fr, Cairn, Docdocpro, Sciencedirect, et John Libbey ont été interrogés. Le recueil a été

complété en interrogeant les revues Prescrire et Exercer, qui n'étaient pas référencées dans les catalogues précédents.

Les références ont été collectées et traitées à l'aide du logiciel sous licence libre Zotero[®].

Afin de proposer une description de la compétence étudiée issue des référentiels décrits dans les articles retenus, une analyse inductive de ces derniers a ensuite été réalisée.

3. Résultats

3.1. Sélection des articles

Un total de 3997 références a été obtenu après interrogation des différentes bases de données, catalogues et moteurs de recherche entre novembre et décembre 2022. 7 références ont finalement été retenues. L'ensemble des étapes de sélection des références est détaillé dans le diagramme de flux (figure 1).

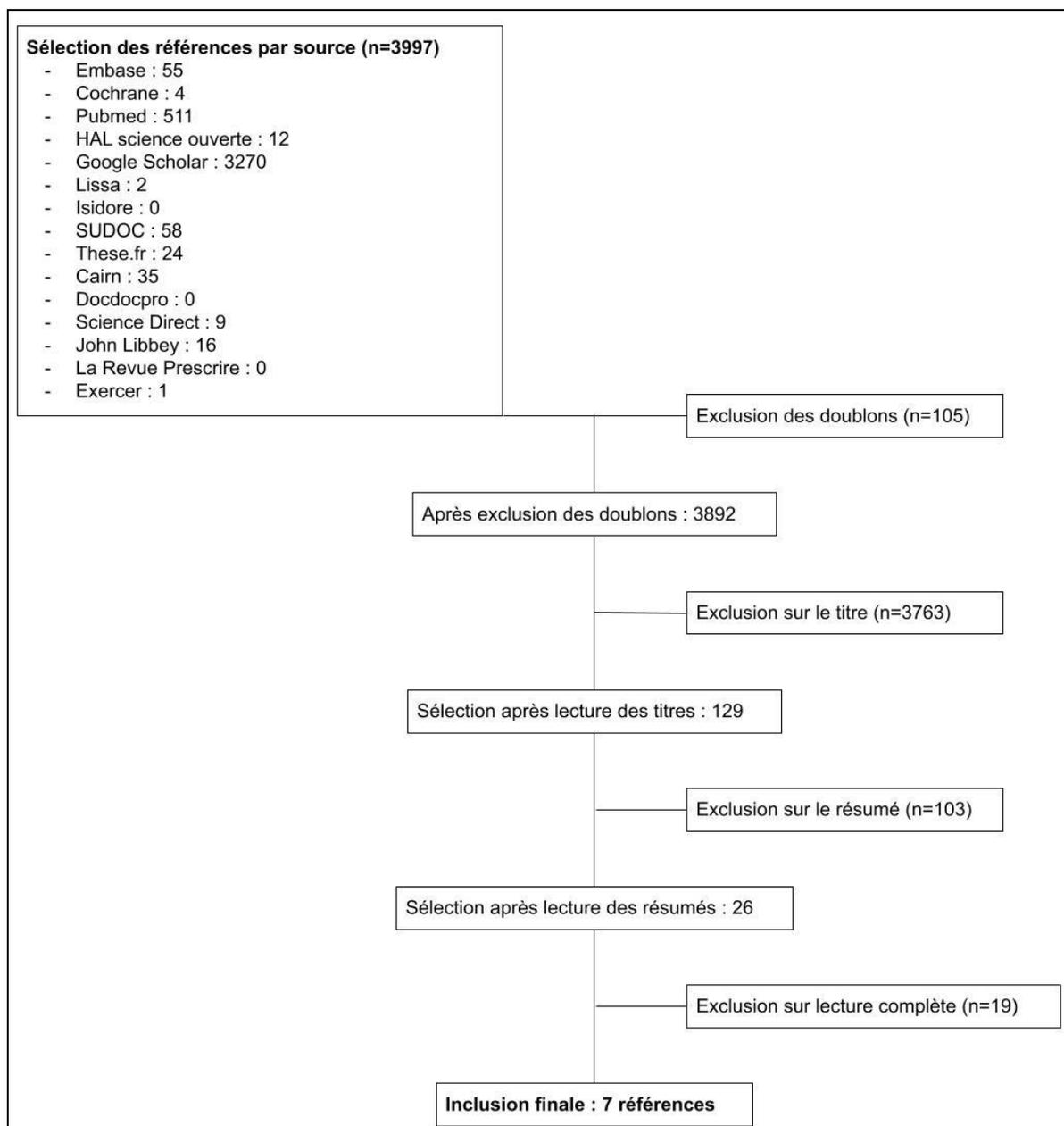


Figure 1 : Diagramme de flux

Les références retenues et leur analyse selon les critères PICOS sont regroupées dans le tableau 1. On retrouve 1 étude expérimentale, 5 études qualitatives et 1 revue systématique de la littérature.

Tableau 1 : Evaluation, caractéristiques et principaux résultats des références retenues

Titre de l'article	type d'étude	Auteurs / Pays	Revue / date de publication	Population	Intervention	Comparatif	Résultats
General Data Protection Regulation - are we up to date ? (30)	Etude expérimentale contrôlée	Robert S. D. Smyth, Kate Parker, Mohammad O. Sharif Royaume-Uni	British Dental Journal 2020	Professionnels de l'Eastman Dental Hospital (EDH)	Mise en place d'une formation à la protection des données et au RGPD pour les équipes de l'EDH Evaluation par questionnaire du niveau de connaissance avant et après la formation	Comparaison du niveau avant et après la formation	1.6% des 63 répondants disposait d'un niveau estimé satisfaisant avant la formation. Une formation a été proposée aux équipes en parallèle d'un d'apprentissage en ligne. Suite à la formation proposée 83.9% des 56 nouveaux répondants disposaient d'un niveau estimé satisfaisant.
Technology Informatics Guiding Education Reform - TIGER (31)	Etude qualitative	Hübner et al International	Methods of Information in Medicine 2018	Personnels de soins infirmiers à l'international	Hiérarchisation de 24 compétences pour 5 domaines de compétences identifiés par un questionnaire à des experts Validation des résultats du questionnaire par un groupe de travail d'experts Illustration des compétences	non concerné	Proposition d'un référentiel de 24 compétences concernant la e-santé pour les personnels infirmiers réparties dans 5 domaines de compétences.

<p>Competencies for nursing in a digital world. Methodology, results, and use of the DACH-recommendations for nursing informatics core competency areas in Austria, Germany, and Switzerland (32)</p>	<p>Etude qualitative et revue de la littérature</p>	<p>Egbert et al Allemagne, Autriche et Suisse</p>	<p>Informatics for Health & Social Care 2019</p>	<p>Personnels de soins infirmiers en Allemagne, Autriche et Suisse</p>	<p>Récupération des compétences en e-santé pour les médecins allemands proposées en 2013 et adaptations aux personnels infirmiers par un groupe de 14 experts</p> <p>Revue des recommandations issues de la littérature pour les compléter</p> <p>Hiérarchisation par 120 experts des 3 pays</p> <p>Validation et organisation du référentiel de compétence par 2 focus group</p> <p>Présentation de deux programmes de formations proposés par des universités à partir de ces résultats</p>	<p>non concerné</p>	<p>Identification de 5 compétences clés pour chacune des 5 fonctions identifiées pour les personnels de soins infirmiers en lien avec la e-santé, et identification d'un référentiel de 24 compétences au total</p> <p>Adaptation du programme de formation à la e-santé des personnels infirmiers à University of Applied Sciences Osnabrück en Allemagne</p> <p>Adaptation du programme de formation à la e-santé des personnels infirmiers, formation annuelle sur 3 jours à University of Health Sciences, Medical Informatics and Technology Hall en Autriche</p>
---	---	--	---	--	---	---------------------	--

<p>Towards the TIGER International Framework for Recommendations of Core Competencies in Health Informatics 2.0: Extending the Scope and the Roles (33)</p>	<p>Etude qualitative</p>	<p>Hübner et al International</p>	<p>Studies in Health Technology and Informatics 2019</p>	<p>Professionnels de santé à l'international</p>	<p>Compilations de 33 compétences à partir du référentiel infirmier et d'autres recommandations existantes par un groupe d'experts</p> <p>Hiérarchisation des compétences dans 5 domaines de compétences par un questionnaire diffusé à des experts</p> <p>Illustration des compétences et domaines de compétences par l'utilisation d'exemple issus d'études de cas</p>	<p>non concerné</p>	<p>Proposition d'un référentiel de 33 compétences concernant la e-santé à destination de l'ensemble des professionnels du système de santé</p> <p>Hiérarchisation de ces compétences en identifiant les 10 plus pertinentes dans 5 domaines de compétences</p>
<p>What Are Inter-Professional eHealth Competencies ? (34)</p>	<p>Etude qualitative</p>	<p>Thye et al International</p>	<p>Studies in Health Technology and Informatics 2018</p>	<p>Professionnels de santé à l'international</p>	<p>Récupération des compétences identifiées dans la littérature internationale et compilation avec la base HITComp</p> <p>Utilisation d'une méthode Delphi pour structurer les résultats</p>	<p>non concerné</p>	<p>Proposition d'un référentiel de 33 compétences</p> <p>Proposition de référentiels de compétence par groupe de professionnels du secteur de la santé</p>

					Identification des 10 compétences prioritaires dans 4 fonctions de professionnels du système de santé		
A Digitally Competent Health Workforce: Scoping Review of Educational Frameworks (35)	Revue systématique de la littérature	Nazeha et al Internationale	Journal of Medical Internet Research 2020	Professionnels de santé	Revue systématique de la littérature compilant 30 référentiels de compétence - PRISMA Extraction des données par des binômes de relecteurs Analyse thématique pour ressortir les domaines de compétences	non concerné	Identification d'un référentiel de 28 domaine de compétences dont 20 sont présents dans au moins 1/3 des articles étudiés Proposition d'une méthodologie pour le développement d'un référentiel de compétence
Digital health competencies in medical school education : a scoping review and Delphi method study (36)	Etude qualitative et revue de la littérature	Khurana et al Danemark	BMC Medical Education 2022	Etudiants en médecine danois	Identification des informations intéressantes par une revue systématique de la littérature internationale Utilisation de la méthode Delphi pour établir un référentiel de compétences	non concerné	Définition d'un référentiel de 22 connaissances, 6 compétences et 12 capacités à intégrer dans le cursus des études médicales

3.2. Analyse

3.2.1. Qualité des articles

L'article de Smyth et al se présentait comme une étude expérimentale mais sa méthode présentait de nombreuses limites. Les résultats avant et après formation n'étaient pas comparés. Les modalités de construction du questionnaire d'évaluation n'étaient pas précisées. L'échantillon étudié n'était pas comparé à la population étudiée et le taux de répondant aurait pu être plus important. La formation proposée n'était pas décrite, ni son mode d'élaboration. Concernant le niveau d'exigence de l'évaluation, un résultat était considéré comme satisfaisant à partir de 14 bonnes réponses sur 18 questions. Ce niveau n'était pas argumenté et le questionnaire était également jugé long et complexe. On constatait un nombre différent de répondants avant et après la formation, sans qu'il ne soit précisé si les répondants après avaient tous fait partie des répondants avant. De même, le délai entre la formation et l'évaluation n'était pas précisé.

Enfin une variable semblait changer de valeur dans cette étude : le taux de réponses satisfaisantes était calculé à 1.6 % avant la formation (1/63) mais en fin d'article ce taux de réponses satisfaisantes avant la formation était mentionné à 6.3%.

Si la différence avant/après était suffisamment significative pour pouvoir supposer une efficacité de la formation proposée, il semblait difficile de réellement pouvoir conclure quant à son impact réel sur les participants.

Concernant les cinq études qualitatives, un complément d'analyse a été réalisé avec la grille Côté-Turgeon pour évaluer leur qualité (Annexe 1).

Les différentes méthodes utilisées étaient pertinentes et adaptées aux objectifs d'ingénierie pédagogique des cinq articles.

On retrouvait une analyse des besoins de formation par :

- un panel d'experts dans les études de Hübner et al (2018 ; 2019), Thye et al ;
- une revue de la littérature dans l'étude de Khurana et al ;
- les deux méthodes précédentes pour Egbert et al.

Venait ensuite une étape de hiérarchisation et de validation des compétences proposées par des groupes d'experts internationaux (Hübner et al, 2018 et 2019 et

Egbert et al.) ou par des méthodes Delphi et des focus groups afin de finaliser la sélection, l'organisation et la hiérarchisation des compétences sélectionnées.

Les auteurs identifiaient dans leurs publications un certain nombre de limites, qui semblaient majoritairement liées à la méthode employée. On pouvait noter dans les phases de sélections et de validation des compétences :

- manque de diversité dans l'origine géographique pour les études internationales (Hübner et al 2019) ;
- les experts répondants étaient plus facilement des responsables pédagogiques ou dirigeants dans quelques universités travaillant sur ce sujet, et donc particulièrement experts, mais n'étaient pas forcément représentatifs de la totalité du corps enseignant ;
- les groupes d'experts ne contenaient pas ou peu de participants qui représentaient le public cible de ces formations.

Les deux études de Hübner et al proposant une évaluation des besoins par un seul groupe d'experts, elles pouvaient être considérées moins robustes dans leur phase de sélection.

Le dernier article, l'étude de Nazeha et al, proposait une revue systématique de la littérature suivant les lignes PRISMA avec une double lecture pour le codage et l'extraction des données, puis une analyse selon une grille de lecture spécifique. Elle était complète même si les auteurs pointaient un risque d'omission de certaines données, notamment dans la littérature grise. Ils soulignaient aussi les problématiques de non uniformisation de la présentation des résultats (nom des compétences, familles, domaines et catégories définies), ce qui compliquait et limitait les analyses et recoupements.

Les différents auteurs relevaient également un point supplémentaire, plus en lien avec le sujet que les design d'études. La e-santé est un domaine relativement récent et qui surtout évolue rapidement : les compétences, les référentiels identifiés mais aussi les contenus à y associer, sont amenés à évoluer rapidement et ainsi les résultats pertinents lors de l'étude pourraient être à réévaluer régulièrement.

3.2.2. Les compétences définies

Les deux études de Hübner et al étaient tout particulièrement construites de façon procédurale et la plus récente (2019) reprenait les vingt-quatre compétences identifiées pour les professionnels infirmiers et les adaptait en les élargissant pour concerner l'ensemble des professionnels de santé, amenant la liste à trente-trois.

Quant à l'étude d'Egbert et al, elle proposait vingt-quatre compétences identifiées pour les personnels infirmiers, qui ont été reprises dans l'étude de Hübner et al (2018). Les auteurs et experts des 3 pays étudiés (Allemagne, Autriche et Suisse) parvenaient à un consensus sur cette liste de compétences, ainsi que sur leur répartition dans les différentes fonctions identifiées pour les personnels infirmiers concernant la e-santé.

L'étude de Thye et al proposait de regrouper ces compétences en fonction de 4 catégories de fonctions que les professionnels pouvaient avoir dans le système de santé.

Dans cette étude les professionnels des soins primaires se retrouvaient dans la fonction "direct patient care". Les auteurs regroupaient dans cette fonction des compétences telles que "Communication", "Ethic in health IT" et "Quality and safety management". Ces trois compétences semblaient être celles qui correspondaient le plus aux situations de protection des données pour les professionnels du soin. On pouvait également noter que la compétence nommée "Data protection and security" n'avait pas été attribuée dans cette étude à la fonction "Direct patient care".

L'étude de Nazeha et al proposait un regroupement des différentes compétences évoquées en fonction de familles de compétences. Ces familles de compétences proposées pourraient être rapprochées de descripteurs de compétence. Concernant la compétence relative à la protection et la sécurisation des données, on pouvait retenir les indicateurs "ethics, legal or regulation" et "privacy and security". Ces indicateurs revenaient respectivement dans 60% et 57% des études.

Les études Hübner et al, de Egbert et al, de Thye et al et de Nazeha et al étaient toutes les cinq construites en lien avec le travail EU*US eHealth Work, un projet de recherche coopératif européen et nord-américain autour de la e-santé (37). Ce projet a permis la création d'une base de données HITComp qui recense 1025 compétences filtrées selon les rôles des professionnels du système de santé, des regroupements de compétences et des domaines de compétences (38). Aussi les intitulés des compétences et leur contenu sont amenés à se recouper.

A ce sujet l'étude de Nazeha et al proposait une synthèse des évolutions des référentiels proposés dans le contexte de ce projet.

Une première étude d'Egbert et al publiée en 2016 a servi de base à celle de 2019 citée dans nos résultats, ainsi qu'à la première étude de Hübner et al de 2018 (31,32,39). Elles concernaient toutes les personnels infirmiers. Ensuite la deuxième étude de Hübner et al de 2019 et celle de Thye et al se sont appuyés sur leurs résultats pour élargir aux professionnels du système de santé dans leur ensemble.

L'étude de Khurana et al ne se trouvait pas dans ce contexte du projet EU*US eHealth Work et proposait 3 listes : des connaissances à acquérir pour les étudiants en médecine, des compétences et des capacités à maîtriser.

Les connaissances comprenaient une maîtrise de la réglementation, du concept de big data et de l'intelligence artificielle, du fonctionnement d'un algorithme, des usages d'internet ou encore des éléments concernant les objets connectés ou la prescription électronique.

Les compétences qui ressortaient étaient le travail avec des outils d'aide à la décision, l'utilisation du dossier de santé électronique, la pratique de la télémédecine, l'utilisation d'outil de diagnostic numérique, la pratique d'examen clinique adaptée à distance et le travail avec des e-patients.

Enfin les capacités à maîtriser contenaient l'éthique numérique, la sécurité des données, la compréhension de l'impact de la e-santé sur la relation soignant-soigné, les avantages et désavantages du dossier de santé électronique, la conscience de la fracture numérique dans l'accès aux soins mais aussi les intérêts de la e-santé pour le travail interprofessionnel ou les perspectives d'autonomisation des patients avec l'utilisation d'outils numériques.

3.2.3. Les formations proposées

Smyth et al proposaient la mise en place d'une formation : un temps de formation ponctuel complétée d'un module en ligne. Le contenu n'était pas détaillé.

Egbert et al rapportaient deux cas de mise en place de formations pour le personnel infirmier présenté dans leur étude.

Une université allemande avait mis en place un nouveau cursus de formation à la e-santé à partir du semestre d'hiver 2017-2018. Il reprenait douze des compétences identifiées par Egbert et al qui paraissaient prioritaires pour les enseignants ayant construit cette formation.

Une université autrichienne avait proposé une formation sur trois jours dont le contenu avait été redessiné en suivant les propositions de l'étude pour un nouveau programme à destination des personnels infirmiers à partir de 2018. Cette formation s'appuyait aussi sur les douze mêmes compétences.

Cependant ces deux exemples fournissaient peu d'éléments concernant le contenu plus précis et les modalités d'ingénierie de ces formations.

Les autres études retenues ne proposaient pas de dispositif de formation à partir de leurs référentiels de compétences. Cependant Thye et al, en regroupant les compétences principales pour les professionnels du système de santé proposaient de former conjointement certaines professions qui pourraient partager un même rôle. Les auteurs précisait que médecins et personnels de soins infirmiers se retrouvaient dans le groupe "Direct patient care" et qu'il n'était pas retrouvé de différence significative sur leurs champs de compétences à acquérir en matière de e-santé. La formation à la e-santé pourrait ainsi se faire en interprofessionnalité.

3.2.4. L'évaluation des formations

Smyth et al évaluaient bien le niveau de connaissances des professionnels à la suite du temps de formation proposé. Cependant les résultats présentés ne correspondaient qu'au niveau de connaissances atteint, il n'y avait pas d'évaluation sur la pertinence du contenu ou des modalités pédagogiques employées

Egbert et al étaient les seuls à proposer des exemples de formations construites à partir du référentiel de compétences proposé. Cependant nous n'avons pas retrouvé de publication quant à l'évaluation de ces dispositifs de formation.

3.3. Proposition de référentiel pour la compétence relative à la protection des données de santé

Une analyse inductive des éléments identifiés dans les publications comme "compétences", "familles de compétences", "catégories", "domaines de compétence", "capacités" a été menée. Cette étape a permis la formulation d'une liste de descripteurs pour la compétence relative à la protection des données de santé par les professionnels.

Ces descripteurs sont synthétisés dans la colonne de gauche du tableau 2. La colonne de droite précise les éléments qui ont permis de proposer une formulation pour chacun de ces descripteurs. Ils entrent en jeu dans la mise en application de chacune des actions correspondantes.

Tableau 2 : Proposition d'une liste de descripteurs de la compétence relative à la protection des données.

A gauche liste des descripteurs, à droite les éléments analysés dans les publications

<p>Met en œuvre une politique de sécurité et de protection des données de santé respectant la réglementation en vigueur pour respecter les enjeux déontologiques de sa profession dans l'utilisation des systèmes d'information comme le dossier patient informatisé.</p>	<p>Applied computer science (informatique appliquée) data analytics (analyse des données) data protection and security (protection et sécurisation des données) IT risk management (gestion des risques informatiques) ICT / systems (applications) (technologies d'information et de communication système, applications) principles of health informatics (principe de l'informatique en santé) principles of big data (principes du Big Data) overview of health data infrastructure (aperçu de l'infrastructure des données de santé) Ethics and IT (éthique et informatique) legal issues in health IT (questions juridiques relatives à l'informatique en santé) ethics in health IT (éthique en informatique en santé) quality and safety management (gestion de la qualité et de la sécurité)</p>
---	--

	<p>regulatory aspect of digital health (aspect réglementaire de la e-santé) policies and governance of digital health (gouvernance de la e-santé) laws pertaining to digital health (lois relatives à la e-santé) digital ethics (éthique numérique) importance of data ethics (importance de l'éthique des données) appreciation of data privacy and security (appréciation de la confidentialité et de la sécurité des données) acknowledgement of the advantages and disadvantages of electronics health records (reconnaissance des avantages et inconvénients du DMP)</p>
<p>Tient compte des limites et des biais propres à chaque outil lorsqu'il ou elle utilise des outils numériques d'aide au diagnostic ou à la décision clinique.</p>	<p>assistive technology (technologies assistés) clinical decision support by IT (aide à la décision clinique) medical technology (technologie médicale) advantage and limitations of clinical decision support systems (avantages et limites des systèmes d'aide à la décision clinique) Basics concept of AI for health (concepts de base de l'intelligence artificielle en santé) recognition of algorithm bias (reconnaissance des biais des algorithmes) basic concepts of algorithm (concepts de base des algorithmes) working with clinical decision support system (travailler avec un système d'aide à la décision clinique) applying digital diagnostic devices (application des dispositifs de diagnostic numérique)</p>
<p>Utilise à bon escient les outils de télésanté en prenant en compte les avantages et les inconvénients de chaque solution (application, téléconsultation, télésurveillance etc.).</p>	<p>eHealth telematics, telehealth (e-santé, télésanté, télématique) care process and IT integration (intégration des parcours de soins en informatique) application of biomedical sensor (utilisation de capteurs biomédicaux) digital health literacy & basics of digital health terminology (culture de la santé numérique et bases de la terminologie de la santé numérique) real time monitoring of patients (suivi des patients en temps réel) conducting modified physical examinations online (réalisation d'examen clinique en ligne) clinical application of bioinformatics (utilisation clinique de la bioinformatique) applications of wearables (utilisation d'outils connectés transportables) utility of health apps (utilisation des applications de santé) self-monitoring technologies (technologie d'auto-surveillance)</p>

	<p>awareness of inequity in acces to digital tools (conscience de l'inégalité de l'accès aux outils numériques)</p> <p>acknowledgement of data overload in digital health (reconnaissance de la surcharge de données dans le domaine de la santé numérique)</p> <p>understanding the pros and cons of telehealth (comprendre les avantages et les inconvénients de la télésanté)</p> <p>conducting telemedecine in practice (pratique de la télémédecine)</p>
<p>Collabore avec les autres professionnels de santé en assurant le partage sécurisé d'informations utiles à la bonne prise en soins du patient grâce à l'utilisation d'outils numériques adaptés (dossier médical partagé, prescription électronique, messagerie sécurisée).</p>	<p>recognizing the importance of interdisciplinary collaboration in digital health (reconnaissance de l'importance de la collaboration interdisciplinaire dans le domaine de la santé numérique)</p> <p>electronics drugs prescription (prescription électronique)</p> <p>interoperability and integration (interopérabilité et intégration)</p> <p>using electronic health record in practice (utilisation en pratique du DMP)</p> <p>communication (communication)</p> <p>information and knowledge management in patient care (gestion de l'information et des connaissances dans les soins aux patients)</p> <p>information and knowledge management in patient care, data protection and security (gestion de l'information et des connaissances dans les soins aux patients, protection et sécurité des données)</p>
<p>Collabore avec les patients autour de leur parcours de soins en les accompagnant dans leur utilisation des objets de santé connectés à des fins d'amélioration du suivi des pathologies chroniques et dans leur utilisation des sources d'information en ligne en évitant les fausses informations.</p>	<p>consumer health informatics (informatique de santé grand publique)</p> <p>public health informatics (informatique de santé publique)</p> <p>online health misinformation (désinformation en ligne sur la santé)</p> <p>Health Internet of things (internet des objets de santé)</p> <p>personnalized medicine (médecine personnalisée)</p> <p>patient empowerment through the use of digital tools (autonomisation et responsabilisation du patient par l'utilisation d'outils numériques)</p> <p>recognition of the ability to ensure patient compliance through digital health products (reconnaissance de la capacité à assurer l'observance des patients grâce aux produits de santé numériques)</p>

4. Discussion

4.1. Résultats principaux

Les références retenues à l'issue de cette revue de la littérature ont permis de proposer une description de la compétence relative à la e-santé pour les professionnels du système de santé.

Cette liste s'appuie sur les référentiels existant dans les pays de l'UE qui les ont élaborés et publiés. Les études retenues n'ont pas lieu dans le système sanitaire et éducatif français, ce qui peut limiter la transposition de ces référentiels en France. Cependant de nombreux éléments de la compétence étudiée étaient communs dans les différents pays étudiés, malgré des systèmes différents. De plus, ces travaux présentaient des référentiels de compétences, et non pas directement des contenus qui auraient nécessairement été plus contextualisés aux professionnels dans le système de santé concerné. Par ailleurs, la réglementation dans l'Union Européenne et au Royaume-Uni concernant la protection des données est la même. On peut donc probablement s'en inspirer pour proposer un référentiel utilisable en France.

Concernant les formations proposées, elles étaient peu détaillées, tant dans la forme que le contenu, mais elles étaient plutôt orientées vers la formation initiale des professionnels de santé. Cependant Egbert et al donnaient comme exemple une formation en Autriche sur trois jours de formation des professionnels avec des compétences utilisées plus ciblées que l'ensemble des compétences évoquées dans l'étude. Cependant, ces dispositifs de formation n'étaient pas évalués, ni sur leur impact ni sur la pertinence de la forme et de leur contenu par rapport aux besoins de formation.

Plusieurs hypothèses peuvent être avancées pour expliquer ce faible nombre de formations proposées et surtout évaluées :

- Il peut y avoir un biais de publication concernant des dispositifs dont l'ingénierie ou l'évaluation n'aurait pas fait l'objet d'une publication ;
- Ces référentiels proposés sont récents, de même que les dispositifs réglementaires du RGPD. Il peut exister un manque de recul dans l'évaluation de ces dispositifs, qui pourra être réalisée ultérieurement.

Pour approfondir ce point, il serait intéressant de réaliser une veille des publications des auteurs des études mentionnées pour analyser les évaluations de ces dispositifs de formations. Cette démarche évaluative apporterait un éclairage sur l'efficacité de la formation et pourrait favoriser le développement de tels dispositifs dans l'Union Européenne.

Enfin, on peut mettre en perspective ces référentiels avec le contenu proposé dans l'arrêté du 10 novembre 2022 pour les étudiants en santé et les éléments repris par les organismes de Développement professionnel continu (DPC) sur ce sujet (25,26). Cet arrêté définit une liste de cinq domaines de compétences et de connaissances qui sont les suivants :

- les données de santé ;
- la cybersécurité en santé ;
- la communication en santé ;
- les outils numériques en santé ;
- la télésanté.

Les éléments de ces cinq domaines se retrouvaient sous différents intitulés dans les publications retenues et dans la liste de descripteurs que nous proposons en synthèse.

Parmi les actions de DPC retrouvées sur le sujet, deux actions étaient accessibles aux professionnels de soins primaires et concernaient la protection des données et la e-santé. Leur contenu s'appuyait en réalité sur les deux premiers domaines de compétences de l'arrêté du 10 novembre 2022 pour fournir aux professionnels en exercice des éléments concernant la protection et la manipulation des données (26). Ces éléments semblaient donc intéressants avec des compétences utilisées se rapprochant des différents référentiels retrouvés jusqu'alors. Cependant il n'a été retrouvé aucun élément bibliographique permettant de documenter ces référentiels et contenus de formation. Il aurait été pertinent de préciser la méthode d'ingénierie de formation et les arguments ayant permis la sélection des domaines de compétences et des compétences choisis, ainsi que la méthode de création du contenu de ces formations.

4.2. Limites et forces

Cette étude était une revue de la littérature, s'appuyant sur les standards méthodologiques de la revue systématique. Pour des raisons de faisabilité, il a été réalisé une simple analyse par l'investigateur principal (PG), ce qui n'a pas permis de remplir tous les critères de qualité d'une revue systématique. Il s'agissait pour l'investigateur principal d'un premier travail de revue. Dans ce cadre, il a reçu l'appui méthodologique de la bibliothèque universitaire et a pu s'appuyer sur des ressources telles que les critères de rédaction PRISMA (27).

L'objectif étant d'identifier des formations ou des référentiels pour permettre de définir la compétence relative à la protection des données utilisables en France, il a été décidé de limiter les recherches dans un cadre temporel et géographique disposant d'une réglementation similaire. Ce choix devrait favoriser la portabilité des résultats dans le système de santé et de formation en France. Il permettra également d'éviter de proposer des contenus trop éloignés de l'évolution actuelle de la e-santé. Les références retenues étaient assez peu nombreuses. Bien que celles-ci soient majoritairement de bonne qualité méthodologique, peu de publications décrivaient les dispositifs de formation, leur ingénierie et leur évaluation. Un recueil complémentaire élargissant les recherches à la littérature grise permettrait probablement d'étoffer le nombre de références retenues dans ce domaine et de ne pas méconnaître des dispositifs existant.

4.3. Perspectives

Ce travail, en s'appuyant sur un état des lieux exhaustif des formations existantes, propose une liste de descripteurs de la compétence des professionnels des soins primaires relative à la protection des données. Cette liste pourra servir de socle pour la création du référentiel pour décrire cette compétence. Le choix a été fait de se limiter à une proposition de descripteurs et de ne pas aller jusqu'à proposer un référentiel complet afin de permettre de faciliter les prochains travaux sur le sujet.

Le référentiel proposé nécessitera dans un premier temps d'être complété et ajusté à partir d'une analyse des pratiques, une étude qualitative ou une méthode d'élaboration de consensus (focus group ou Delphi).

La compétence relative à la protection des données a aussi pour finalité d'être commune à différentes professions, qui ont un champ de compétence distinct et des curriculums de formation (initiale et continue) propres. Cette compétence est transversale et les formations pourraient se réaliser en interprofessionnalité. Continuer de travailler à l'élaboration d'une liste de descripteurs pour cette compétence devrait faciliter son intégration dans les référentiels existants pour ces professionnels. Elle pourra aussi servir de support à l'amélioration des formations existantes.

Enfin, l'évaluation de ces dispositifs sera à penser dès l'étape d'ingénierie des formations. C'est ce qui permettra d'assurer la pertinence des formations, de les améliorer, et de diffuser les pratiques efficaces auprès des responsables de formations concernés.

5. Conclusion

La protection des données de santé par les professionnels soignant est un enjeu majeur.

La synthèse des référentiels de formation à la protection des données existant dans l'Union Européenne à destination de ces professionnels a permis de proposer une description de cette compétence. Cette proposition pourra servir de socle à l'élaboration d'un référentiel adapté aux professionnels de soins primaires en France. Après validation, il pourra permettre d'implémenter cette compétence dans les curriculums existant. Les professionnels seront alors armés pour honorer leurs obligations éthiques et déontologiques en la matière.

6. Bibliographie

1. Article R4127-4 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. R4127-4 août 8, 2004. Disponible sur:
https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006912862
2. Article R4312-4 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. R4312-4 août 8, 2004. Disponible sur:
https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006913908/2004-08-08
3. Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) [Internet]. mai 4, 2016. Disponible sur: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/2016-05-04/fra>
4. Audureau W. Ce qu'il faut savoir sur Cambridge Analytica, la société au cœur du scandale Facebook. Le Monde.fr [Internet]. 22 mars 2018 [cité 5 janv 2023]; Disponible sur:
https://www.lemonde.fr/pixels/article/2018/03/22/ce-qu-il-faut-savoir-sur-cambridge-analytica-la-societe-au-c-ur-du-scandale-facebook_5274804_4408996.html
5. Relaxnews. Sony confirme le vol des données personnelles d'abonnés PSN - Le Monde Informatique. LeMondelInformatique [Internet]. 27 avr 2011 [cité 5 janv 2023]; Disponible sur:
<https://www.lemondeinformatique.fr/actualites/lire-sony-confirme-le-vol-des-donnees-personnelles-d-abonnes-psn-33532.html>
6. Leloup D. Cyberattaque : ce que l'on sait de WannaCry, le logiciel de racket qui a touché des dizaines de pays. 13 mai 2017 [cité 9 janv 2023]; Disponible sur:
https://www.lemonde.fr/pixels/article/2017/05/13/ce-que-l-on-sait-du-logiciel-de-racket-qui-a-paralyse-les-hopitaux-britanniques-et-touche-des-dizaines-de-pays_5127351_4408996.html
7. de Cossette P. Essonne : l'hôpital Sud Francilien victime d'une cyberattaque, une rançon de 10 millions de dollars demandée [Internet]. Franceinfo. 2022 [cité 5 janv 2023]. Disponible sur:
https://www.francetvinfo.fr/internet/securite-sur-internet/cyberattaques/essonne-l-hopital-sud-francilien-victime-d-une-cyberattaque-une-rancon-de-10millions-de-dollars-demandee_5320285.html
8. Doctolib victime d'un vol de données. Le Monde.fr [Internet]. 23 juill 2020 [cité 5 janv 2023]; Disponible sur:
https://www.lemonde.fr/pixels/article/2020/07/23/doctolib-victime-d-un-vol-de-donnees_6047078_4408996.html
9. Fuite de données médicales de 500 000 Français : l'entreprise Dedalus condamnée à 1,5 million d'euros d'amende. Le Monde.fr [Internet]. 21 avr 2022 [cité 5 janv 2023]; Disponible sur:
https://www.lemonde.fr/pixels/article/2022/04/21/fuite-de-donnees-medicales-de-500-000-francais-l-entreprise-dedalus-condamnee-a-1-5-million-d-euros-d-amende_6123085_4408996.html
10. RGPD : de quoi parle-t-on ? | CNIL [Internet]. [cité 5 janv 2023]. Disponible sur:

- <https://www.cnil.fr/fr/rgpd-de-quoi-parle-t-on>
11. LOI n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles (1) [Internet]. 2018-493 juin 21, 2018. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000037085952>
 12. Data Protection Act 2018 [Internet]. Queen's Printer of Acts of Parliament; mai 23, 2018. Disponible sur: <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2018/12/contents/enacted>
 13. Conseil National - Règlement Général sur la Protection des Données [Internet]. [cité 5 janv 2023]. Disponible sur: <https://www.ordre-infirmiers.fr/rgpd/rgpd.html>
 14. CNIL, CNOM. Guide pratique sur la protection des données personnelles [Internet]. 2022 [cité 9 janv 2023]. Disponible sur: <https://www.cnil.fr/sites/default/files/atoms/files/guide-cnom-cnil.pdf>
 15. Le RGPD [Internet]. Conseil national de l'Ordre des sages-femmes. [cité 5 janv 2023]. Disponible sur: <https://www.ordre-sages-femmes.fr/etre-sage-femme/exercice-liberal/le-rgpd/>
 16. Perissat G. Deux médecins libéraux sanctionnés par la Cnil - L'INFORMATICIEN & L'INFO CYBER-RISQUES - L'1FO Tech par L'Informaticien - L'INFORMATICIEN - L'1FO Tech par L'Informaticien [Internet]. 2020 [cité 5 janv 2023]. Disponible sur: <https://www.linformaticien.com/magazine/tendances/944-rgpd/56907-32deux-medecins-liberaux-sanctionnes-par-la-cnil.html>
 17. Tahim A, Sabharwal S, Dhokia R, Bajekal R, Kyriacou S. Data protection training improves data handling. Clin Teach. déc 2012;9(6):403-7.
 18. Arnaud G. Protection des données médicales numériques des médecins généralistes de l'ex-région Midi-Pyrénées [de médecine]. [Toulouse, France]: Université Paul Sabatier (Toulouse). Faculté des sciences médicales Rangueil; 2019.
 19. Lavaud L. Étude descriptive de la maîtrise des médecins généralistes libéraux quant à la sécurité des données personnelles de santé de leurs patients, à l'Île de la Réunion en 2019 [Internet] [Thèse d'exercice de médecine]. [Saint-Denis, France]: Université de la Réunion; 2020 [cité 16 déc 2022]. Disponible sur: <https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02611553>
 20. Zerhoui L. La sécurité des systèmes d'information en médecine générale [Internet] [Thèse d'exercice de médecine]. [Lille, France]: Université de Lille; 2020 [cité 16 déc 2022]. Disponible sur: https://pepite-depot.univ-lille.fr/LIBRE/Th_Medecine/2020/2020LILUM257.pdf
 21. Markopoulou V, Nieri A, Liaskos J, Zoulias E, Mantas J. Nursing Staff's Awareness of Processing Personal Data According to GDPR. Stud Health Technol Inform. 26 juin 2020;272:237-40.
 22. Guerra F, Linz D, Garcia R, Kommata V, Kosiuk J, Chun J, et al. Use and misuse of instant messaging in clinical data sharing: the EHRA-SMS survey. EP Eur. 6 août 2021;23(8):1326-30.
 23. Jayaswal A. Application du RGPD en médecine générale : comparaison des connaissances perçues et mesurées. [Travail de fin d'étude]. [Liège, Belgique]: Université de Liège; 2021.
 24. Sorg H, Ehlers JP, Sorg CGG. Digitalization in Medicine: Are German Medical Students Well Prepared for the Future? Int J Environ Res Public Health. janv 2022;19(14):8308.
 25. Arrêté du 10 novembre 2022 relatif à la formation socle au numérique en santé

- des étudiants en santé [Internet]. nov 11, 2022. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000046548689>
26. Rechercher une action de DPC [Internet]. Agence DPC. 2023 [cité 9 janv 2023]. Disponible sur: <https://www.agencedpc.fr/formations-dpc-rechercher-un-dpc>
 27. Gedda M. Traduction française des lignes directrices PRISMA pour l'écriture et la lecture des revues systématiques et des méta-analyses. *Kinésithérapie Rev.* janv 2015;15(157):39-44.
 28. Huang X, Lin J. Evaluation of PICO as a Knowledge Representation for Clinical Questions. nov 2006;
 29. Côte L, Turgeon J. Comment lire de façon critique les articles de recherche qualitative en médecine. *Pédagogie Médicale.* mai 2002;3(2):81-90.
 30. Smyth RSD, Parker K, Sharif MO. General Data Protection Regulation - are we up to date? *Br Dent J.* 14 août 2020;1-5.
 31. Hübner U, Shaw T, Thye J, Egbert N, Marin H de F, Chang P, et al. Technology Informatics Guiding Education Reform - TIGER. *Methods Inf Med.* juin 2018;57(S 01):e30-42.
 32. Egbert N, Thye J, Hackl WO, Müller-Staub M, Ammenwerth E, Hübner U. Competencies for nursing in a digital world. Methodology, results, and use of the DACH-recommendations for nursing informatics core competency areas in Austria, Germany, and Switzerland. *Inform Health Soc Care.* 2019;44(4):351-75.
 33. Hübner U, Thye J, Shaw T, Elias B, Egbert N, Saranto K, et al. Towards the TIGER International Framework for Recommendations of Core Competencies in Health Informatics 2.0: Extending the Scope and the Roles. *Stud Health Technol Inform.* 21 août 2019;264:1218-22.
 34. Thye J, Shaw T, Hüsers J, Esdar M, Ball M, Babitsch B, et al. What Are Inter-Professional eHealth Competencies? *Stud Health Technol Inform.* 2018;253:201-5.
 35. Nazeha N, Pavagadhi D, Kyaw BM, Car J, Jimenez G, Tudor Car L. A Digitally Competent Health Workforce: Scoping Review of Educational Frameworks. *J Med Internet Res.* 5 nov 2020;22(11):e22706.
 36. Khurana MP, Raaschou-Pedersen DE, Kurtzhals J, Bardram JE, Ostrowski SR, Bundgaard JS. Digital health competencies in medical school education: a scoping review and Delphi method study. *BMC Med Educ.* 26 févr 2022;22(1):129.
 37. EU*US eHealth Work [Internet]. [cité 7 janv 2023]. Disponible sur: <http://ehealthwork.eu/>
 38. HITCOMP [Internet]. [cité 7 janv 2023]. Disponible sur: <http://hitcomp.org/>
 39. Egbert N, Thye J, Schulte G, Liebe JD, Hackl WO, Ammenwerth E, et al. An Iterative Methodology for Developing National Recommendations for Nursing Informatics Curricula. *Stud Health Technol Inform.* 2016;228:660-4.

Annexe

Annexe 1 : Grille Côté-Turgeon (29)

Figure 1 : Grille de lecture critique d'un article de recherche qualitative en médecine (Grille Côté-Turgeon)			
	Oui	±	Non
L'introduction			
1- La problématique est bien décrite et est en lien avec l'état actuel des connaissances.	-	-	-
2- La question de recherche est clairement énoncée et est pertinente pour une recherche qualitative (ex : processus de prise de décision, relation médecin-patient, expérience de soins).	-	-	-
Les méthodes			
3- Le contexte de l'étude et le rôle des chercheurs sont clairement décrits (ex : milieu dans lequel se déroule l'étude, biais).	-	-	-
4- La méthode est appropriée à la question de recherche (ex : phénoménologique, théorisation ancrée, ethnographique).	-	-	-
5- La sélection des participants est justifiée (ex : informateurs-clés, cas déviants).	-	-	-
6- Le processus de recueil des informations est clair et pertinent (ex : entrevue, groupe de discussion, saturation).	-	-	-
7- L'analyse des données est crédible (ex : triangulation, vérification auprès des participants).	-	-	-
Les résultats			
8- Les principaux résultats sont présentés de façon claire.	-	-	-
9- Les citations favorisent la compréhension des résultats.	-	-	-
La discussion			
10- Les interprétations des résultats sont vraisemblables et novatrices	-	-	-
11- Les limites de l'étude sont présentées (ex : transférabilité).	-	-	-
La conclusion			
12- La conclusion présente une synthèse de l'étude et des pistes de recherche sont proposées.	-	-	-

Côté et Turgeon, « Comment lire de façon critique les articles de recherche qualitative en médecine ».

Avis favorable de la Commission des thèses
du département de Médecine Générale
en date du

Vu, le Directeur de Thèse

A handwritten signature in blue ink, consisting of several overlapping loops and lines, positioned below the text 'Vu, le Directeur de Thèse'.

Vu, le Doyen
De la Faculté de Médecine
de Tours Tours, le

GUILLET Pierre

Pages 46 – Tableaux : 2 – Figures : 1 – Annexe : 1

Résumé :

Introduction : Dans leur exercice, les professionnels de santé des soins primaires doivent stocker et traiter des données de santé, données à caractère personnel qualifiées de données sensibles. Ces données sont couvertes par le RGPD depuis 2018. Cependant, ces mesures de sécurité concernant le traitement des données ne sont pas suffisamment appliquées en France. Cette difficulté s'explique en partie par l'absence de formation des professionnels à ce sujet.

Objectif: Dresser un état des lieux des formations à la protection des données et au RGPD à destination des professionnels du soin primaire de l'Union Européenne depuis 2016. Décrire la compétence relative à la protection des données et au RGPD chez ces professionnels.

Méthode : Il a été réalisé une revue de la littérature selon les recommandations PRISMA. Les articles ont été inclus entre 2016 et 2022, puis analysés selon une grille PICOS. Une analyse inductive a finalement été conduite pour synthétiser les éléments retenus.

Résultats : 1 étude expérimentale, 5 études qualitatives et 1 revue systématique de la littérature publiées depuis 2016 ont été analysées. Plusieurs listes de compétences sont proposées concernant la formation à la e-santé dans l'Union Européenne. La synthèse des référentiels de formation à la protection des données existant dans l'Union Européenne à destination de ces professionnels a permis de proposer une description de cette compétence.

Conclusion : Les résultats de cette étude pourront servir de socle à l'élaboration d'un référentiel adapté aux professionnels de soins primaires en France. Après validation, ce référentiel pourra permettre d'implémenter cette compétence dans les curriculums existant.

Mots clés :

RGPD ; sécurité informatique ; e-santé ; formation ; compétences ; Soins de santé primaires

Jury :

Président du Jury : Professeur Patrice DIOT

Directeur de thèse : Docteur Maxence PITHON

Membres du Jury : Professeur Christian ANDRES

Professeur Emmanuel GYAN

Docteur Isabelle ETTORI-AJASSE

Docteur Julie AUBERT-PHOUPHETLINTHONG

Date de soutenance : 07 février 2023